

应用根本原因分析法对我院1例高风险药品医嘱超量致不良事件的管理实践^Δ

尚清*, 连玉菲, 任柄楠, 董占军[#](河北省人民医院药学部, 石家庄 050051)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)13-1822-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.13.27

摘要 目的:探讨有效预防药品医嘱超量致不良事件发生的方法,促进患者安全、合理使用药物。方法:采用根本原因分析法(RCA),对我院1例高风险药品医嘱超量致不良事件的发生、发展过程进行回顾性追踪与分析;通过组建事件RCA调查小组,进行主、客观资料收集、过程再现而还原事件;运用鱼骨图工具辨识事件发生的近端原因与根本原因,进而优化相关工作流程,并有效实施。结果与结论:通过RCA发现,医院药品剂量单位管理不规范、各岗位工作人员对高危药品使用缺乏足够的重视是事件最终发生的根本原因。对案例进行RCA可有效协助医院各部门找出工作流程及组织结构上存在的疏漏与风险,进而采取积极可行的措施,从而规避医疗活动中可能发生的失误。

关键词 医疗不良事件;根本原因分析法;近端原因;高危药品

Management Practice of One Case of Adverse Event Induced by High-risk Drug Overdose in Doctor's Orders by Root Cause Analysis

SHANG Qing, LIAN Yufei, REN Bingnan, DONG Zhanjun (Dept. of Pharmacy, Hebei Provincial People's Hospital, Shijiazhuang 050051, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the effective way to prevent the adverse event caused by drug overdose in doctor's orders, and to promote the safe and rational use of drugs. METHODS: Root cause analysis (RCA) method was adopted to trace and analyze the occurrence and development of one case of adverse event caused by high-risk drug overdose in medical orders retrospectively in our hospital. RCA group was organized to collect subjective and objective data, reproduce procedure and restore the event; fish bone diagram tool was used to determine the proximal and root causes, and then optimized the related workflow and put it into action. RESULTS & CONCLUSIONS: Through RCA method, It find that the root causes of the event include the management of drug dosage unit in our hospital not normative, and staff on every position paying not enough attention to the high-risk drugs. It shows that the RCA of event can effectively help hospital finding omissions and hidden risks in business process or organization structures, and then carry out feasible countermeasures to avoid possible mistakes in daily medical work.

KEYWORDS Medical adverse event; Root cause analysis; Proximal cause; High-risk drug

根本原因分析法(Root cause analysis, RCA)是基于瑞士乳酪理论的一种回溯性失误分析工具,其工作原理是通过对各种不良事件进行层层剖析,进而找出系统内部存在的潜在

致险因素并加以优化改正^[1]。RCA有利于确认各类医疗不良事件发生的根本原因,进而制定改善措施和防范对策,现已被广泛应用于国内医疗卫生机构的安全管理^[2]。近期,我院发生

effectiveness analysis of interventions aimed at preventing medication error at hospital admission (medicines reconciliation)[J]. *J Eval Clin Pract*, 2009, 15(2): 299.

[3] 宁俊凯, 林淑瑜, 甘惠贞. 我院静脉用药调配中心常见差错及改进策略[J]. *中国药业*, 2014, 23(18): 71.

[4] 王明辉, 张艳华. 我院静脉药物配置中心工作实践[J]. *中国药房*, 2011, 22(9): 858.

[5] 计成, 葛卫红. 药学干预对促进合理用药的效果分析[J]. *药学与临床研究*, 2011, 20(2): 156.

[6] 汤智慧, 裴保香, 梁潇. 静脉用药集中调配中心合理用药

审核工作模式的探讨[J]. *药学实践杂志*, 2012, 30(6): 464.

[7] 俞佳, 吕良忠, 吴越, 等. 基于智能推理机的医院合理用药审核评价系统的设计与应用研究[J]. *中国现代应用药学*, 2012, 29(7): 664.

[8] 金远程, 张国兵, 饶跃峰, 等. 医院自主开发的医嘱审核系统对静脉药物配置中心不合理医嘱的分析和干预[J]. *中国医院药学杂志*, 2014, 34(17): 1 508.

[9] 戴立, 林淑瑜, 王家坤, 等. 药师在医嘱审核中的实践体会[J]. *解放军药学学报*, 2014, 30(5): 485.

[10] 张伟, 王书杰, 王惠娟. 一体化工作站静脉用药集中配置中心管理系统的应用[J]. *解放军药学学报*, 2015, 31(3): 272.

(收稿日期: 2015-09-14 修回日期: 2015-12-28)

(编辑: 刘 萍)

^Δ 基金项目: 2014年度河北省医学科学研究重点课题计划指导性项目(No.ZD20140448)

* 主管药师, 硕士。研究方向: 临床药学、药学信息化。电话: 0311-85988076。E-mail: 124704112@qq.com

[#] 通信作者: 主任药师, 博士。研究方向: 医院药事管理、临床药学。电话: 0311-85988640。E-mail: 13313213656@163.com

1例因医嘱中高危药品剂量严重错误,导致静脉药物集中调配中心(PIVAS)液体误配送往临床的医疗不良事件。尽管因及时发现,没有给患者造成不良后果,但其中的经验教训值得总结和借鉴。运用RCA,笔者回顾性分析事件发生的整个过程,逐一排查了与事件发生相关的各个工作环节,积极寻找导致事件发生的近端原因及根本原因,旨在着眼于整个医嘱处理体系的功能完善,而非简单的个人追责;进而建立避险机制,改进优化相关工作流程,以避免类似事件的再次发生。

1 事件资料

某晚期食管癌患者,82岁,局部放射性治疗后无法进食,体质进行性衰退。营养科医师会诊后,开具全肠外营养(TPN)长期医嘱:20%中/长链脂肪乳注射液250 ml+复方氨基酸注射液(18AA-Ⅱ)500 ml+50%葡萄糖注射液250 ml+10%浓氯化钠注射液50 ml+注射用脂溶性维生素(Ⅱ)/注射用水溶性维生素1盒+维生素C注射液1 g+多种微量元素注射剂(Ⅱ)10 ml+葡萄糖酸钙注射液0.5 g+甘油磷酸钠注射液10 ml+胰岛素注射液18 U。主治医师当日15:30转录医嘱时误将10%浓氯化钠注射液50 ml录入为50 g(500 ml),护理站当班护士校对后未发现此错误,医嘱发送至PIVAS。审方药师审核、处置医嘱时亦未发现异常,而依次进入排药、贴标签、仓内配制、成品复核等环节。16:30该医嘱成品液送至科室。17:00 PIVAS开始处理次日长期医嘱,一名从事药品调剂工作20余年的药师在分排该医嘱用药时注意到10%浓氯化钠注射液用量5瓶与日常数量1瓶明显不同,并于第一时间上报审方组长。审方室人员紧急复核医嘱,发现10%浓氯化钠注射液剂量错误,为正常量的10倍,审方人员意识到该患者今日可能使用过该医嘱,紧急回查信息系统备份信息,发现该患者今日确有相同内容的TPN医嘱,且已经配制好送往临床。确认错误后,PIVAS相关人员电话联系科室说明情况,向值班护士核实确认该液体尚未输注,嘱其此问题输液不得使用,请送回PIVAS报废;随后,与责任医师联系修改医嘱,并加班次为该患者重新配制了正确输液。

2 方法

2.1 事件资料收集

事件过后第2天,PIVAS即召开了全体人员工作会议,对事件进行了梳理与通报,并决定与临床科室、医院质量控制部门积极合作,采用RCA对事件进行更深入的追踪分析。本次事件涉及医师工作站医嘱开具、护理站校对医嘱及PIVAS审核、接收、处置医嘱并配制药物的整个诊疗过程,RCA小组采用访谈关键环节人员(包括责任医师、护士、药师等)的方式进行资料收集。错误医嘱的处置经过见图1。

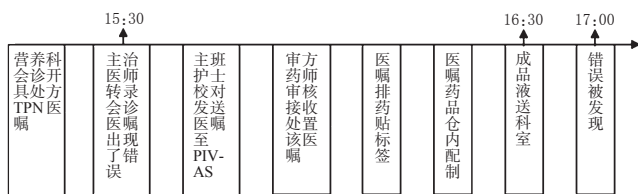


图1 错误医嘱的处置经过

Fig 1 The process of wrong medical order disposal

2.2 组建事件RCA小组

RCA小组由6名成员组成,涵盖病区主治医师1名、病区主班护士1名、PIVAS副护士长1名、药学组长1名、审方药师1名,并邀请医院质量控制办公室人员1名为指导。成员均熟练掌握相关工作流程及专业知识,具备独立调查、客观分析的能力,符合RCA对团队组成人员资质的要求^[9]。

2.3 事件还原与发生原因辨识

此步骤的工作重点是确定发生了什么事以及与该事件发生最直接相关的原因。确认问题时,需问出现了何种问题(What)、在何处发生(Where)、在何时发生(When)、如何发生(How)以及达到何种程度(Extent),并确认事件发生的先后顺序^[9]。

2.3.1 事件还原 经走访核实相关当事人,RCA小组发现营养科会诊的纸质医嘱中10%浓氯化钠注射液剂量为50 ml,药品使用单位为ml,而医院电子化医嘱录入系统中10%浓氯化钠注射液的药品定义单位为g,主治医师未仔细核查医嘱,将10%浓氯化钠注射液剂量50 ml未经换算直接录入为50 g(即500 ml,为10倍使用量),使医嘱出现严重错误;当班护士缺乏责任心或对相关专业基础知识不够熟悉,未进行有效核对则直接发送;PIVAS审方药师人员少、工作压力大、日常工作内容交叉,在审核医嘱时仍需同步电话接听、解答临床各种疑问,审核思路常被打断,导致漏审错误;排药贴签岗位为新入职人员,岗位经验不足,对异常数量高危药品缺乏警惕性;当班次配液工作量突增,工作人员未作调整(仍为2名,且1人入职不久,配液经验欠缺),为提高配液速度,未严格遵守“一人辅助一人配制”单台操作的流程,导致新人未发现错配了剂量明显异常的药物。

2.3.2 事件发生原因辨识^[4] 虽然此事件的发生看似偶然,但也呈现出多层面的问题,如何从中挑选出最需优先考虑和分析的问题,就成为该步骤的中心工作。针对此事件,RCA小组共组织召开3次团体会议,大家立足于本职工作岗位,利用“头脑风暴”法,对可能导致此事件发生的原因展开深入探讨,分别列出了与事件发生相关的各种原因。最终,采用“鱼骨图”工具^[5-6],从人为因素、系统内部因素、管理操作制度及环境因素,即“人、机、法、环”等4个方面列出相关近端原因,再进行深层次的探索和挖掘,以期确定事件发生的系统根本原因^[7]。错误医嘱误配原因鱼骨分析图见图2。

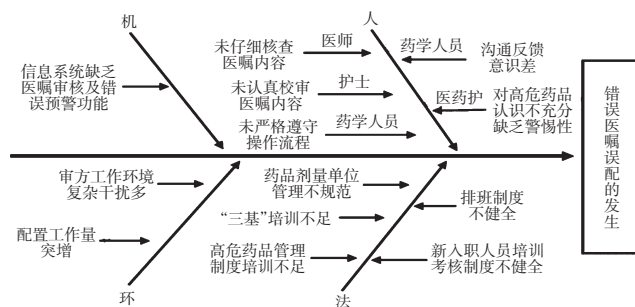


图2 错误医嘱误配原因鱼骨分析图

Fig 2 Fishbone analysis diagram of wrong order's infusion disposition

3 结果

3.1 确认近端原因

经过分析,确定了8条近端原因:(1)工作人员责任心不足;(2)对高危药品认识不充分,缺乏足够的警惕性;(3)排班制度不健全,缺乏人文关怀,无法及时应对突增的工作压力;(4)新入职人员培训考核上岗制度不健全,专业知识与技能不足,缺乏足够的职业敏感度;(5)信息系统缺乏医嘱审核及错误预警功能;(6)药品剂量单位使用混乱;(7)审方人员工作内容交叉,工作环境复杂;(8)一线工作人员沟通能力、反馈意识不足。

3.2 确立根本原因

通过回答“当此原因不存在时,此问题还会发生吗?”进一

步探究事件发生的深层原因。RCA小组认为医院药品剂量单位管理不规范,各级医务人员对高危药品的重视度不够、疏于防范,是事件发生的根本原因。

3.3 制订改进计划并实施

RCA小组通过相关资料收集,工作细节评估及客观性反思,发现医院现有医嘱处置流程本身存在系统性风险,需优化改进。针对该事件反映出的问题,建议多部门协作联动制订并逐步实施有效的干预措施。

3.3.1 药学部寻求积极应对措施,并推动医院加强高危药品管理^[8-9]

- ①药学部与医务处联合发布我院高危药品目录,举办高危药品管理制度及使用培训讲座,要求全员参加学习,以提高医务人员对高危药品的认知度。
- ②药学部严格规范药品剂量单位管理,如将高危药品10%浓氯化钠注射液剂量单位更改为ml,高危药品名称前添加警示标示【1】,并全院公示。
- ③药学部与信息处沟通,当医嘱涉及高危药品时,系统增加安全用药预警功能,并设置权限管理。
- ④涉险部门PIVAS对此事件高度重视,对工作失误人员进行业务培训及心理辅导;对及时发现、报告、处理事故人员给予奖励;针对工作量变化,建立弹性排班制度,舒缓工作压力;加强人员业务知识及岗位培训,倡导全员医嘱审核,为安全配置保驾护航;与信息工程师协作开发了医嘱差错预警及自动审核功能,如高危的肠外营养医嘱,系统会在审核界面同步显示TPN主要指标雷达图,主动降低系统风险,减轻医嘱审核人员的工作压力,极大地提高了医嘱审核的准确性。系统医嘱审查TPN指标界面见图3;系统中医嘱自定义审查界面见图4。

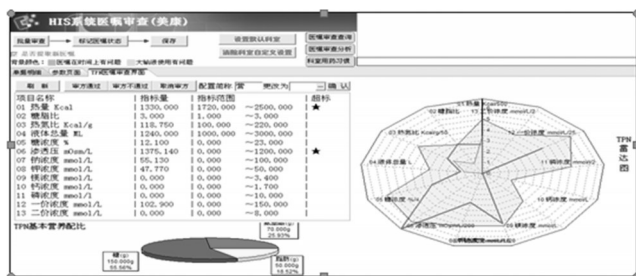


图3 系统医嘱审查TPN指标界面图

Fig 3 Interface for medical order checking TPN index

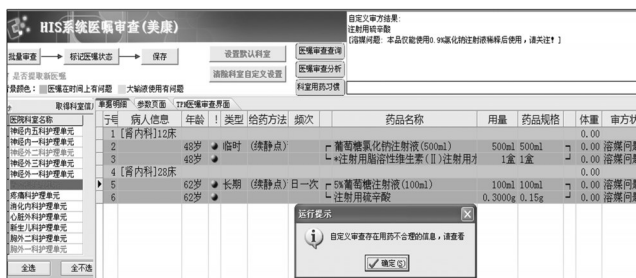


图4 系统中医嘱自定义审查界面图

Fig 4 Interface for medical orders automatic checking

3.3.2 加强医嘱校审发送管理,确保落实到日常工作 医嘱校审及发送是医嘱临床处置流程的终末环节,容易被忽视。建议护理部加强护理工作站医嘱发送管理及人员业务培训,提高工作人员的责任心及风险意识,以严谨的工作态度对待日常工作,将各类差错消灭在萌芽状态。

3.3.3 医院建立业务培训及考核上岗制度 加强全院医务人员“三基”(即基本理论、基本知识、基本技能)的培训与考核,

充分提高个人专业技术水平及抗风险能力,主动减少人为失误发生的可能。更针对新入职人员建立完善的培训及考核上岗制度,认真执行“一对一”的带教岗前培训模式,只有达到考核标准的人员才可独立开展工作。

4 讨论

医疗差错在诊疗过程中是不可预知,也是无法完全避免的。偶然发生的不良事件总是多层面工作环节潜在在失误共同作用的结果,如不能及时发现并拦截,必将导致极其严重的医疗事故。而工作失误的防范又是一个复杂的过程,与人为因素、设备系统因素、可控制和/或不可控制的外在环境因素以及机构管理制度因素等密切相关^[10]。众所周知,药品的安全管理及合理应用是医疗机构诊疗体系中的重要组成部分。本事件涉及的药品(10%浓氯化钠注射液)属于高危药品,超大剂量使用会导致严重的高钠血症,诱发患者高血压、急性心力衰竭、惊厥、昏迷等不良后果,甚至危及生命。通过RCA,笔者分析并确定了问题原因,提出了相应的解决方案,并根据医院现有条件逐步推广实施。RCA小组还通过医院不良事件上报系统向质量控制部门作了汇报,希望其他部门能够引以为戒,主动排查潜在风险,防患于未然,为医疗活动的顺利开展保驾护航。现在,医院管理者更加重视医疗诊断治疗体系的建设及科学管理,而非简单的对个人工作失误的惩罚,这种管理方式的转变,必将极大地提高员工的安全责任意识,调动工作积极性,进而有效减少各类医疗差错的发生,保障患者得到快捷、有效、安全的医疗服务。

参考文献

- [1] 盛文佳,金可可,曹艳佩,等.根本原因分析法实践研究[J].中国卫生质量管理,2011,18(1):20.
- [2] 胡立勇,田君鹏,李璟,等.根本原因分析法在医疗器械不良事件分析中的应用[J].中国医疗设备,2016,31(1):166.
- [3] 丁勇,叶大伟,袁方,等.根本原因分析法(RCA)在医疗不良事件分析中的应用[J].中国医院,2015,19(5):41.
- [4] 张萃鳌,任雪松,王亚新,等. PDCA循环管理联合根本原因分析法在I类切口手术抗菌药物预防使用中的应用[J].中国药房,2015,26(17):2420.
- [5] 何雪松,曹建文,赵钧.医疗不良事件根本原因分析法及应用[J].中国卫生资源,2008,11(1):10.
- [6] Ilie G, Ciocoiu CN. Application of fishbone diagram to determine the risk of an event with multiple causes[J]. Management Research and Practice, 2010, 2(1):1.
- [7] 唐辉,侯宁.医院用药差错的系统分析与对策[J].中国医院药学杂志,2015,35(3):256.
- [8] 宗怡.根本原因分析法用于降低药品调剂差错的实践[J].中国药业,2015,24(20):91.
- [9] 梁雪茵,魏理,罗红英.应用PDCA循环实现我院高危药品安全管理可行性分析[J].中国医药导报,2014,11(13):141.
- [10] 郑小伟,王冷.根本原因分析在护理安全管理中的应用[J].中国护理管理,2009,19(6):66.

(收稿日期:2015-09-13 修回日期:2016-02-23)

(编辑:余庆华)