

# 高风险药品管理模式的探索与实践

张沁宏\*, 田冰, 吴畏(第三军医大学第三附属医院野战外科研究所, 重庆 400042)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)05-0422-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.05.13

**摘要** 目的:探索高风险药品管理模式,规范医院药事管理,保障患者用药安全。方法:阐述了高风险药品的概念及医院施行高风险药品管理的必要性,从机构、目录、储存、使用、监督、教育和宣传等方面介绍了我院建立的高风险药品的管理体系并进行了分析和评价。结果与结论:医院加强高风险药品管理非常必要。通过制订高风险药品目录、强化使用环节控制、建立监督改进机制等手段,有计划、分步骤地建立、健全了医院高风险药品管理体系,有效地防范了高风险药品用药差错的发生。

**关键词** 高风险药品;管理;体系

## Exploration and Practice of High-risk Medications Management

ZHANG Qin-hong, TIAN Bing, WU Wei (Research Institute of Field Surgery, The Third Affiliated Hospital of Third Military Medical University, Chongqing 400042, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate high-risk medications management model, standardize the hospital pharmacy management and ensure the safety of medications use in patients. METHODS: The definition of high-risk medications and the necessity of high-risk medications management were described, and high-risk medications management system was introduced, analyzed and evaluated in terms of institutions, list, storage, application, monitoring, education and propaganda. RESULTS & CONCLUSIONS: It is necessary to strengthen high-risk medications management system. In order to reduce the incidence of medication errors, we should establish high-risk medications list, strengthen the link management of medications use, develop supervision and improvement mechanism and establish and improve high-risk medications management system step by step in a planned way.

**KEYWORDS** High-risk medications; Management; System

用药安全是医疗安全的重要组成部分。国外调查结果表明:在除疾病外的各种死因中,医疗差错排名第一<sup>[1]</sup>。用药差

错又是医疗差错的主要原因之一,其中药效显著、迅速、治疗窗较窄、易对人体造成危害的高风险药品(High-risk medica-

算不同时间的吸收分数( $F_a$ ),以体外累积释放百分率( $F$ )为自变量、体内 $F_a$ 为应变量,进行最小二乘法线性回归,求得相关方程和相关系数( $r$ ),判定体外释放与体内吸收的相关性。结果回归方程为 $F_a=1.703 5F-0.140 9$ ( $r=0.912 1$ ),表明体内外相关性较好。

### 3 讨论

AH于244 nm和307 nm波长处有最大吸收,虽然在244 nm波长处AH灵敏度较高,但血浆杂质对药物有明显干扰;而307 nm波长处虽然药物灵敏度略有降低,但由于为远端吸收,杂质峰高降低50倍且对药物无干扰。故最终选择307 nm为检测波长。

受试制剂的消除相曲线不如参比制剂平滑,应该是由于相对于参比制剂,受试制剂在肠道反离子的作用下缓慢释放药物,故存在部分二次吸收现象。

### 参考文献

[1] 周雅萍.2种盐酸氨溴索制剂的人体药动学研究[J].中国药房,2012,23(26):2 341.

- [2] 范国荣,林梅,安登魁.单剂量口服盐酸氨溴索缓释胶囊的人体生物等效性[J].中国医院药学杂志,2001,21(1):9.
- [3] 黄友旗,温预关.盐酸氨溴索口腔崩解片在健康人体的药物动力学[J].中国组织工程研究与临床康复,2007,11(22):4 321.
- [4] 程天贵.盐酸氨溴索含片的研制及质量控制[J].中南药学,2009,7(3):208.
- [5] 张丽芳,胡晓,甘小健,等.盐酸氨溴索口腔崩解片的相对生物利用度与生物等效性研究[J].医药导报,2008,27(6):618.
- [6] 刘祖雄,张红,杨晓松.盐酸氨溴索分散片的制备与质量控制[J].医药导报,2011,30(6):789.
- [7] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:附录XIX A.
- [8] 梁文权.生物药剂学与药物动力学[M].2版.北京:人民卫生出版社,2003:357.
- [9] 刘定远.医药数理统计方法[M].3版.北京:人民卫生出版社,1999:89.

\* 主治医师,硕士。研究方向:医院管理。E-mail:zqh941@sohu.com

(收稿日期:2013-07-23 修回日期:2013-08-27)

tions)引起药品不良反应的比例最多,严重程度高<sup>[2]</sup>。因此,加强高风险药品的管理非常必要。近年来,我院结合国际医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission International, JCI)制订了管理标准,在高风险药品的管理上进行了探索,并形成了一套切实可行且效果明显的高风险药品管理体系,现介绍、分析并评价如下。

## 1 国内、外高风险药品管理概况

Schochet SS等<sup>[3]</sup>于1968年报道了全球首例高风险药品使用不当的个案。1995—1996年,美国医疗安全协会(ISMP)对最可能给患者带来伤害的药品进行的专项调查结果表明,大多数致死或严重伤害的药品差错都是由少数特定药品引起的。ISMP将应用不当会对患者造成伤害或死亡的药品定义为“高风险药品”,其特点是出现的差错可能不常见,而一旦发生则后果非常严重<sup>[4]</sup>。2008年ISMP公布的高风险药品有:肾上腺素拮抗药、肾上腺素激动药、抗心律失常药、心脏停搏液、高渗葡萄糖注射液(20%或以上)、硬膜外或鞘内注射药、吸入或静脉麻醉药、抗血栓药、腹膜或血液透析液、注射用或口服化疗药、中度镇静药、脂质体药物、阿片类镇痛药、强心药、口服降糖药、口服或小儿用中度镇静药、全胃肠外营养液、肌肉松弛剂以及造影剂<sup>[5]</sup>。JCI制定的管理标准被世界卫生组织认可,改进高风险药品的使用安全是《JCI标准》中的6大标准之一。第3版《JCI标准》中的“IPSG、MMU”章节对高风险药品的储存、运输、使用、监测等多个环节作出了详细的规定;2011年第4版《JCI标准》中对高风险药品的定义进一步给予明确:“高风险性药品包括差错发生概率高、易发生警讯事件、易产生药物不良反应的药物,以及外观相似及读音相似的药物”<sup>[6]</sup>,明确要求医院要参照权威组织的规定,确定高风险药品目录,建立高风险药品的使用和管理措施,持续改进高风险药品的使用安全。目前,国际上很多国家和地区的医疗机构都建立了高风险药品管理制度,几乎每所医院都有符合本医院实际的高风险药品目录清单。

北京协和医院药学部李大魁教授在国内率先提出了“高危药品”的概念,并认为若其使用不当极易发生严重后果甚至危及生命<sup>[7]</sup>。国家食品药品监督管理局(SFDA)、药品不良反应中心将“高风险药品”定义为:(1)易出现误用并会对患者造成严重伤害或死亡的药品;(2)严重不良反应发生率高的药品。中国医院协会(CHA)从2007年开始制订中国患者安全目标,2007—2010年CHA连续4年的患者安全目标中均包含有误用风险药品(高风险药品)的管理制度和规范的内容。2009年原卫生部颁布的《医疗机构药学部门建设与管理指南》中,第5部分明确提出了高风险药品的使用和管理规范,包括确定高风险药品目录,建立相应的管理制度;单独存放并设有醒目标识和警示性提示牌;使用实行双人复核制。国内也广泛开展了对高风险药品安全管理的研究,先后推出了不少措施防范高风险药品的潜在风险,如使用条形码管理、开发预警干预系统、建立标准操作规程等<sup>[8-10]</sup>。

## 2 我院高风险药品的管理

### 2.1 健全高风险药品管理组织机构

我院在医院药事管理与药物治疗学委员会属下的药品质量管理组中,成立了包括机关管理人员、药剂科库房管理人

员、临床药师及临床高风险药品使用频率较高的医护人员组成的医院高风险药品管理小组,参照《JCI标准》,以PDCA(Plan, Do, Check, Action)循环管理模式开展了制订高风险药品管理制度、检查医院高风险药品管理情况、监控临床高风险药品使用、制订改进措施等工作;同时建立了高风险药品管理月例会制度,定期组织临床科室质量管理小组成员总结、通报高风险药品管理情况,形成了高风险药品闭环式管理体系。

### 2.2 制订高风险药品目录

我院是一所三级甲等综合性医院,用药品种多,确定重点管控品种对保证用药安全有重要意义。我院参考国内外的高风险药品目录<sup>[5,11]</sup>,结合我院药品差错回顾性分析结果,对高风险药品管控范围进行了适当拓展:除高浓度电解质溶液、肌肉松弛剂、细胞毒性类药品外,还将胰岛素制剂这类治疗窗较窄的药品纳入了高风险药品目录,共计96种。医院药事管理与药物治疗学委员会定期对该目录进行了修订。

### 2.3 规范高风险药品的储存管理

严格限定高风险药品原则上只由药房统一储存,对于个别高风险药品使用频率较高的特殊科室,如重症医学科、手术室等,必须经医院高风险药品管理小组检查储存条件合格、报医院药事管理与药物治疗学委员会同意后,按设定的基数存放于科室。门诊药房、住院药房、静脉配置中心及各临床科室存放高风险药品时均必须采用专柜、专用冰箱、定人管理,在专柜或冰箱上必须以红底白字警示标签标示,对外观相似或有不同规格品种的药柜上以黄底红字标示。所有的高风险药品按批号存放,拆零药品按批号包装后存放并有明显的效期标示。储存高风险药品的科室必须建立高风险药品储存清单、定期盘点,医院高风险药品管理小组定期进行检查。

### 2.4 加强高风险药品使用环节控制

2.4.1 建立高风险药品医嘱监管系统。我院利用信息系统,在医师工作站中建立药物信息及用药安全监测系统,设置高风险药品每天最大安全剂量、频次、用法等限制条件,加强了高风险药品使用的起始环节管控。医师下达高风险药品医嘱后,若出现超过日最大安全剂量或给药频次、方法不符或有严重药物相互作用等违规情况时,系统将自动提示医师要求再次确认或修改处方,从而促进了高风险药品用药医嘱的规范与合理性。

2.4.2 细胞毒类药品集中配制。我院在静脉药物配置中心中专门设立了细胞毒类高风险药品专配区,细胞毒类药品必须在静脉药物配置中心专配区生物安全柜内由具备资质的药学专业人员集中配制,配制过程经双人复核。配制成品独立包装并张贴明显红底白字标识后,由专人送至病房。而需要常备高浓度电解质溶液的科室,由科室提出申请,由配置中心配制到安全浓度后按规定发放。

2.4.3 高风险药品发放管理。门诊患者使用的胰岛素类高风险药品由门诊药房工作人员发放,工作人员必须向患者详细说明使用方法和注意事项。门诊药房不得发放高浓度电解质溶液、注射用细胞毒类药物、血管扩张剂硝普钠和肌肉松弛剂。住院患者使用的高风险药品则由静脉药物配置中心调配后,专车发送到病房,在护理人员的监护下方可使用。

2.4.4 改进护理管理环节。使用高风险药品的患者床头卡、

输液清单上均贴有红色双惊叹号标识,明确为重点护理对象。在使用过程中,经管护士必须首先核对患者姓名、ID号等信息无误后再予给药,并准确记录用药起始时间、给药速度、结束时间;给药期间必须定期巡视观察患者反应,如有异常情况立即报告经管医师,按规定的流程处理。

2.4.5 建立溢出意外处置流程。在所有细胞毒类高风险药品的准备、配制、发放、使用、运输和丢弃的地方都准备有溢出包,包括防护服、鞋套、手套、化学防护眼镜、再呼吸口罩、一次性锐器盒、一次性治疗巾、抹布、垃圾袋。一旦发生细胞毒类药品的溢出则利用溢出包,按照“细胞毒药品处理标准操作规程”的相关程序处理:首先正确评估暴露在溢出物环境中的每个人,若有皮肤或黏膜接触应立即用清水冲洗,必要时到急诊室诊治;同时应立即清除掉溢出的药物,处理人员穿好溢出包内备好的防护服和手套口罩后用抹布擦去药液,所有污染物置入黄色医疗专用垃圾袋中,对溢出情况和处理流程进行记录备案。若发生了生物安全柜内的大量溢出则还需对整个安全柜的内表面进行另外清洁。

## 2.5 建立监督改进机制

2.5.1 加强高风险药品不良事件监测。在医院信息系统中专门设置了药品不良事件上报平台,对及时主动上报不良事件者进行奖励。同时,将药品不良事件监测及上报情况按风险程度分为红、橙、黄、绿4级,高风险药品的不良事件红色为最高等级。不良事件一旦发生后由药剂科不良反应监测组及时分析,若有异常情况及时向医院药事管理与药物治疗委员会或医教部报告。

2.5.2 建立定期检查制度。医院高风险药品管理小组定期组织机关管理人员、药学人员及医护人员组成联合工作组对高风险药品的使用、储存、管理进行检查,督促各管理部门、使用科室及医护人员持续整改。

2.5.3 建立定期评估机制。医院高风险药品管理小组定期对高风险药品的不良事件发生情况以及检查情况从药品、设备(施)、人员、制度4个方面进行分析评估。若为药品质量问题的,上报医院药事管理与药物治疗学委员会论证,进行淘汰或更替;若为设备、设施存在问题的,上报医教部或院务部进行调整或维修;若为管理者或使用者能力不足的,上报医教部进行强化培训,并经考试合格后方给予相关资质;若为制度尚不完善的,由高风险药品管理小组对管理环节进一步整理,针对管理漏洞对制度进行补充修订。

## 2.6 加强高风险药品的教育和宣传

医院定期组织高风险药品使用过程中可能涉及到的所有工作人员,包括药学人员和医护人员,学习关于高风险药品的相关知识,包括政策法规、管理流程、适应证、用法用量、禁忌证等,并进行考核。在医院网站上“药事管理”模块中设置了“用药警讯”专区,定期发布国内外药品安全监测情况、医院用药不良事件发生情况、用药潜在的风险分析等内容,并同时在

医院主办的《药苑》中专版报道,供全院医务人员学习参考,提高医务人员的高风险药品规范管理意识和水平。

## 3 结语

我院参照《JCI标准》,全面梳理管理流程,坚持持续改进高风险药品管理。通过建立高风险药品目录,规范储存、回收及销毁流程,建立风险药品医嘱监管系统,加强使用环节监控,定期风险评估等方法,提高了高风险药品的管理质量,强化了全院医务人员对高风险药品的潜在药害认识,也强化了责任心,确保了临床用药的安全性,降低了高风险药品的不良事件发生率。2012年以来,我院未发生一起因高风险药品使用不当产生的医疗差错,高风险药品管理已逐步步入正轨。

高风险药品在临床使用中,使用不当会导致患者死亡或严重伤害,医疗机构在风险管理中承担着最后把关的重任,应切实做好高风险药品的管理工作。高风险药品管理涉及多部门、多环节,应有计划、分步骤地建立、健全医院高风险药品管理体系,加强监管,防范用药差错,将潜在的高风险药品差错消灭在萌芽中,最大程度地保障患者用药安全。

## 参考文献

- [1] Federico F. Preventing harm from high-alert medications [J]. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2007, 33(9):537.
- [2] 叶兴福,金慧萍.高风险药品的风险监测与风险控制[J]. *中国食品药品监管*, 2009(11):30.
- [3] Schochet SS, Lampert PW, Earle KM. Neuronal changes induced by intrathecal vincristine sulfate[J]. *J Neuro-pathol Exp Neurol*, 1968, 27(4):645.
- [4] Anonymous. Joint Commission IDs five high-alert meds [J]. *ED Manag*, 2000, 12(2):21.
- [5] ISMP. ISMP's list of high-alert medications[EB/OL]. (2012-03-12) [2013-08-01].<http://www.ismp.org/Tools/high alert medications/pdf>.
- [6] JCI. *Joint commission international accreditation standards for hospital*[M]. Chicago: JCI Publication, 2012:97.
- [7] 张淑慧,张志清,刘保良,等.医院药学管理规范[M].北京:中国医药科技出版社, 2010:96.
- [8] 杨樟卫,胡晋红.计算机处理的药品编码方案及其程序设计[J]. *医学信息*, 2003, 16(4):169.
- [9] 张华锋,彭桂清,李丽,等.我院实施高危药品风险管理的实践和体会[J]. *中国药房*, 2012, 23(45):4 257.
- [10] 崔杰,李秀敏,闫荟,等.“北京军区总医院高危药品管理系统”软件开发及应用[J]. *中国药房*, 2011, 22(29):2 706.
- [11] 王龙飞,曾友志,李林,等.高风险药品临床合理应用与管理[J]. *中国药房*, 2011, 22(18):1 642.

(收稿日期:2013-08-01 修回日期:2013-10-12)

《中国药房》杂志——中国科技论文统计源期刊, 欢迎投稿、订阅