

# 基于JCI标准构建我院住院患者自备药安全管理模式

张冬纳\*,翟书会,何广宏,李无阴,王 昭,周丽媛(河南省洛阳正骨医院质量管理部,河南 洛阳 471002)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)13-1187-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.13.12

**摘要** 目的:为建立住院患者自备药管理模式提供参考。方法:基于美国医疗机构国际联合委员会(JCI)标准对患者自备药管理(鉴别、存储、使用)的相关要求,提出我院住院患者自备药管理的模式和方法,并以相关指标评价管理效果。结果与结论:参照JCI标准相关要求,我院建立的对患者自备药的管理方法包括制订制度、规范流程,医患知情、统一管理,严格审核、安全第一,定期监测、保证效果;自2011年起实行该管理模式后,我院住院患者自备药的存储合格率从2011年的70%左右升至2012年的90%左右。我院建立的住院患者自备药管理模式比较全面,促进了自备药的安全使用。

**关键词** 住院患者;JCI标准;自备药;管理模式

## Management Mode of Self-provided Drugs of Inpatients in Our Hospital Based on JCI Standards

ZHANG Dong-na, ZHAI Shu-hui, HE Guang-hong, LI Wu-yin, WANG Zhao, ZHOU Li-yuan (Dept. of Quality Management, Luoyang Orthopedics and Traumatology Hospital of Henan Province, Henan Luoyang 471002, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the management mode of self-provided drugs for the inpatients during hospitalization day. METHODS: Based on the requirements of self-provided drugs management (identification, storage, application) in Joint Commission International (JCI) standards, the mode and methods of self-provided drugs management in our hospital were put forward, and the effects of management were evaluated with related index. RESULTS & CONCLUSIONS: According to the requirements of JCI standards, the methods of self-provided drugs management in our hospital include system formulation, procedure standardization; physician-patient informing, uniform management; strict verification, safety first; regular monitoring, effect guarantee. After the implementation of the management mode, the pass rate of self-provide drugs storage in our hospital has increase from about 70% in 2011 to about 90% in 2012. The management mode of self-provided drugs in our hospital is comprehensive relatively to promote the safety of self-provided drugs use.

**KEYWORDS** Inpatients; Joint Commission International standards; Self-provided drugs; Management mode

住院患者自备药是指患者在住院治疗期间使用的日常自用药品,该药品为非本院处方或医嘱中出现的、非本院药剂部门供应的药品<sup>[1]</sup>。这种情况的出现多发生于患有慢性病需长期服用药物的患者进行住院治疗时,自带的药品大多是降压药、降糖药。患者在住院后会咨询医师如何服用这些药品,医师一般会让患者按原来剂量服用,由此可能会造成很大的安全隐患<sup>[2]</sup>,比如有时会发生患者漏服、错服、重复多次服用等情况,从而影响治疗效果。鉴于自备药在使用上存在一定风险,通常医院不主张患者使用自备药,但由于存在患者病情及经济情况等客观现实,因此自备药使用的情况目前在大多数医院不可避免。

目前,国内尚无指导自备药使用的相关法律法规,很多医院都在结合自身情况探索对患者自备药品进行安全管理的模式和可行方法<sup>[3]</sup>。美国医疗机构国际联合委员会(Joint Commission International, JCI)标准<sup>[1-4]</sup>对自备药管理则作出了详细规定,比如要求医院制订相关的制度规定及相关程序以鉴别和存储患者自备药,并要求医院制订针对患者自我用药的相

关制度和操作规程,做好患者自备药使用的记录和管理。我院结合JCI标准,对自备药品管理模式进行了探索和改进,现介绍如下。

### 1 JCI标准对自备药管理的具体要求

在国内尚无法律法规对自备药应用进行相关指导的情况下,JCI标准对自备药管理作出了详细规定。

#### 1.1 第三版JCI标准

(1)在药品管理和使用章节(MMU3,“Medication Management and Use”)关于药品存储的条款中规定:药物要正确和安全地存储。医院应建立如何鉴别和存储患者自备药的制度规定。

(2)在给药章节(MMU6.2)的条款中规定:医院应建立患者自我用药管理或药品小样管理的相关制度和用药管理操作规程。

#### 1.2 第四版JCI标准

(1)在药品使用章节(MMU3)关于正确安全存储药品的测量要素中规定:医院应建立明确规定如何识别和存放患者自备药的制度。有部分药物由于其高风险性(如放射性药物)、特殊情况(如患者自备药)、滥用或误用的可能性(如试验

\* 主管护师,硕士。研究方向:医院发展战略管理。电话:0379-63546683。E-mail:hsrmm\_dn@126.com

药品及紧急用药)或只是具有药物特性(营养品),医院要建立相关制度指导这类药物的存储及控制使用,建立的制度应涉及药品接收流程、药品鉴别,必要时还应包括药品存储和发药。

(2)在MMU6.2给药的条款中规定:医院应有相关制度和用药管理操作规程规定患者自备药的自我给药或药物样品的管理。其测量要素包括:①有管理患者自备药的制度和操作规程;②有指导患者自备药的记录和管理制度和操作规程;③有管理药物样品的获得和使用的制度和操作规程<sup>[4]</sup>。医院在监督用药时需要了解非本院处方或医嘱开出的药品来源和使用情况,尤其是患者及其家属从院外带入医院的药品,并应记录到病历中。患者自服药品,无论是院外带入的还是院内提供的,主管医师都应该知道并记录到病历中。

## 2 我院自备药管理

### 2.1 制订制度,规范流程

对住院患者自备药和自我给药管理是一个涉及多部门协作的项目。为了使自备药的管理实现科学化、规范化、标准化,我院组织医务部、护理部、药学部人员在解读JCI标准相关条款后建立了有关自备药和患者自我用药的管理制度。建立的制度规定了患者/家属允许带入医院的药品,包括住院患者从其他医院/药店所配以及从本院药房/药店所配但由患者/家属自我保管的药品。未经国家食品药品监督管理局批准的药品不属于自备药范围。自备药的剂型范围包括注射剂、口服剂型、其他剂型。医院相关人员在患者入院时应询问患者自我给药情况,告知患者不主张使用自备药的规定。医务人员发现患者自我给药情况时应立即制止并报告主管医师。医院原则上不允许住院患者使用自备药,但在病情需要、而医院又无该药可供时,经科主任同意、医务部批准,可按医嘱使用自备药<sup>[5]</sup>。当患者病情特殊或存在其他专科并发症时,需经医院医师或药剂师严格审查才允许使用。医师、护士(必要时可联系药剂师)应对自备药进行核查,核查内容包括:有无药品说明书,检查药品外观,核对药品品名、规格、剂型、有效期、批号、批准文号等信息;核查后由医师开具使用医嘱,医嘱中注明药品的名称、剂型、剂量、用法,在自备药品旁注明“患者自备”。允许使用的药品使用后由病区护士负责统一收回,保存于治疗室自备药专用抽屉中,不符合使用规定的自备药告知患者/家属。原则上不允许患者自我给药。

### 2.2 医患知情,统一管理

在JCI标准中要求患者根据医院规定的程序获得知情同意,并由经过相关培训的医务人员来实施,即患者和家属应获得相关疾病及治疗计划和服务提供的充分信息,以便作出治疗决定。手术、麻醉、使用血及血制品及其他高风险治疗处理前,患者应得到知情同意。医院应列出需得到特定知情同意的治疗和操作的类别或目录,该目录应为入院患者和住院患者提供基本治疗和处置及相关程序的信息。我院制订的自备药知情同意书规定:医院原则上不同意患者使用自备药。若根据病情需要必须使用时,应由患者的主管医师决定是否开具自备药医嘱,且使用前患者及医师、护士或药师应检查药品外观,核对药品品名、规格、剂型是否与医嘱相符,非散装药品还需要核查批号、效期、批准文号等信息。若自备药经外观检

查发现存在药品质量问题或者手续不完备时,护士可不执行此自备药的医嘱<sup>[6]</sup>。自备药的用法、用量应遵医嘱。应根据需要对患者和家属进行用药及药物不良反应的安全性教育,以及处方药、其他药(包括非处方药)与食物之间潜在相互作用的教育,以确保用药安全。

### 2.3 严格审核,安全第一

JCI标准MMU5.1中要求,必须核对处方和医嘱的正确性。执业药师、技术人员或经过培训的专业人员要审核每张处方或医嘱,包括因不符合要求或其他条件因素改变时重新开出的处方和医嘱。处方和医嘱中应提供某些必需的特殊信息,便于有效地审核处方和医嘱。核对应在分发前进行,如果药品是在非本院药房分发时,核对应在给药前进行。如有问题,应及时联系开出处方或医嘱的人员。核对医嘱或处方信息的流程包括:药品的名称、剂量、频率及给药途径的正确性;患者是否系重复用药治疗或系潜在的过敏或过敏体质;开出的药品之间或药品与食物之间是否有潜在的相互作用;患者的体质量和其他生理信息以及禁忌证。

自备药的使用者多为老年患者和多病共存或者长期病患者,自备药种类主要包括心血管类、降压类、降糖类药物。这类患者一般体质差,药物间相互作用复杂,易发生药品不良反应。因此,我院将患者的自备药信息录入医嘱审核系统中,由审方药师运用药学知识结合患者病情和用药情况综合审核,确保自备药与住院期间医师开出的药品可以合用且无不良反应发生,从而进一步加强患者的用药安全。

### 2.4 定期监测,保证效果

JCI标准MMU3关于正确和安全地存储药物的测量要素5中要求:医院应建立定期检查所有存储药品的区域的相关制度,确保药品得到合适、正确的存储;并应建立如何鉴别和存储患者自备药品的相关规定。为保障患者自备药使用的安全、规范性,我院药学部与质量管理部每月1次对各护理单元患者自备药从存储的位置条件到患者用药的标签标识,从药品的有效期质量检查到给药的用法、剂量,从医师医嘱的开出到病历中自备药申请单的填写,均逐一检查。最后将检查结果总结公布,同时督促各护理单元对发现的问题进行改进,以最大程度地确保患者自备药的安全使用。自2011年进行自备药管理后,对自备药的存储制定了检查指标并定期每月检查1次。结果从2011年到2012年,存储合格率(每月患者自备药存储合格例数/每月患者自备药存储抽查总数 $\times 100\%$ )逐月上升,从2011年的70%左右升至2012年的90%左右;同时医护人员的用药安全意识也逐步提高。2011—2012年各月自备药存储合格率结果见图1。

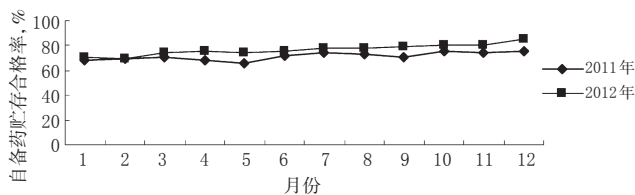


图1 2011—2012年各月自备药存储合格率结果

Fig 1 The qualified rate of self-provided drugs storage in each month during 2011—2012

# 风险管理在我院门诊调剂管理中的应用及体会

刘会民\*,张永进,陈曙峰(天津市海河医院药剂科,天津 300350)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)13-1189-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.13.13

**摘要** 目的:减少门诊药房调剂差错,确保用药安全。方法:对影响门诊药房调剂的各环节即采购、验收、储存、请领、上架、调剂、发放及相关风险因素(药库、门诊药房、门诊医师、网络系统因素)进行根因分析,有针对性地采取改进措施并落实,并对实施风险管理前(2013年6月1—30日)、后(2013年7月1—30日)门诊药房调剂(连续调剂60天7 000张门诊处方)的差错进行对比。结果与结论:制订并实施了包括落实相关制度、强化药品标识管理、加强培训及学习、优化调剂流程、改善窗口环境等改进措施;实施风险管理后内差事件发生件数降低,与实施前比较差异具有统计学意义( $\chi^2=35.405, P<0.001$ ),外差发生件数降为0。表明实施风险管理后相关人员风险意识显著加强,调剂差错数量明显减少,促进了用药安全。

**关键词** 风险管理;门诊药房;药品调剂;差错

## Application and Experience of Risk Management in Outpatient Dispensing Management of Our Hospital

LIU Hui-min, ZHANG Yong-jin, CHEN Shu-feng (Dept. of Pharmacy, Tianjin Haihe Hospital, Tianjin 300350, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To reduce dispensing errors in outpatient pharmacy so as to ensure safety of drug use. METHODS: We analyzed the root cause of dispensing process (procurement, inspection, storage, claim, putaway, dispensing and distribution) as well as risk factors (storehouse, outpatient pharmacy, clinical doctor and network) in outpatient pharmacy, made and implied improvement measures; and then the dispensing errors (from 7 000 outpatient prescriptions during 60 days) were compared before (Jun. 1st—30th in 2013) and after (Jul. 1st—30th in 2013) risk management. RESULTS & CONCLUSIONS: Through developing and carrying out improvement measures as implementing related system, strengthening drug identification management, enhancing training and learning, optimizing dispensing procedure and improving window environment, and implementing risk management, the number of internal errors has been reduced; there was statistical significance before and after risk management ( $\chi^2=35.405, P<0.001$ ). The number of external errors reduces to 0. After application of risk management, risk awareness of the staff have been heightened and the number of dispensing errors is reduced significantly so as to promote the safety of drug use.

**KEYWORDS** Risk management; Outpatient pharmacy; Drug dispensing; Error

### 3 讨论

JCI标准强调医院必须有效管理医院用药;药品管理不仅是药剂人员的责任,同时也是各用药部门负责人责任。该标准中明确要求应监督医院用药情况,包括非医院处方或医嘱开出的药品及其使用情况;医院应正确和安全地存储和使用自备药。医院要对患者的自备药、自理药品建立起相关的制度和用药管理操作流程;医院要了解患者及其家属从院外带入医院的药品,并在病历中作好记录。我院通过对JCI标准的解读与实践,构建了一套患者自备药安全管理模式,通过对广大临床医护人员、患者及家属进行自备药管理的重要性认识的教育,逐步加强了对自备药的管理力度,有力地减少了患者自行保管自备药并随意服药的现象。自备药由各病区 and 护理单元统一存储并使用,保障了患者按时、按量正确服用。医师、护士、药师与患者及时沟通,了解患者自备药使用情况,并根据情况开具自备药医嘱;药师全面分析并审核患者的自备药医嘱,并及时提供用药信息,从而消除了患者自行服药的风险和隐患。

\* 主管药师。研究方向:药房管理。电话:022-58830136。E-mail:mold1983@163.com

综上所述,我院建立了一套比较全面的患者自备药的管理模式,涉及自备药制度的设立到其贮存和使用,并通过定期自查发现问题并及时纠正,促进了自备药的安全使用。

### 参考文献

- [1] JCI. *Joint commission international accreditation standards for hospital*[M]. Chicago: USA Department of Publications of Joint Commission Resources, 2008.
- [2] 杨虹萍,陈懿帆.外科住院患者口服自备药不规范的原因分析及对策[J].*护理与康复*, 2012, 11(1): 72.
- [3] 杜天信,高书图.河南省洛阳正骨医院国际医院认证之路[M].北京:九州出版社, 2011: 120.
- [4] JCI. *Joint commission international accreditation standards for hospital*[M]. Chicago: USA Department of Publications of Joint Commission Resources, 2011.
- [5] 陆春芳.住院患者自备药保管使用登记表的设计[J].*护理学杂志:综合版*, 2012, 27(9): 6.
- [6] 陈冰洁,陈巧明,李岚.临床用药中病房贮存药物的安全管理[J].*全科护理*, 2010, 8(7B): 1 849.

(收稿日期:2013-06-27 修回日期:2013-12-09)