

结合JCI标准加强病区药品规范化管理的效果研究

张明雄^{1*}, 丁蕾², 邹顺^{1#}(1.昆明医科大学第二附属医院药剂科, 昆明 650101; 2.昆明医科大学药学院, 昆明 650101)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)41-3881-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.41.14

摘要 目的:促进病区药品管理。方法:结合《美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准》(以下简称JCI标准)药品管理原则,从储存环境、麻醉及精神药品管理、急救药品管理、高危药品及相似药品管理方面共18个管理指标对我院病区药品进行检查、指导、培训,加强病区药品规范化管理;比较规范化管理前(2012年4月)、后(2013年3月)的效果。结果与结论:与规范前比较,规范后有16个检查指标合格率均明显升高($P<0.01$ 或 $P<0.05$)。结合JCI标准加强病区药品规范化管理能有效促进病区药品的管理,保证病区药品安全、有效。

关键词 病区;药品管理;规范化管理;效果

Effects of Standardized Management Enhancement of the Ward Drugs Combined with JCI Standard

ZHANG Ming-xiong¹, DING Lei², ZOU Shun¹(1.Dept. of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650101, China; 2.Pharmacy College of Kunming Medical University, Kunming 650101, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote the management of ward drugs. METHODS: Combined with drug management principles of the *American Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations International Accreditation Standards for Hospitals* (called JCI for short below), inspection, guide and training of ward drugs in our hospital were conducted from a total of 18 management indicators, such as storing environment, narcotics and psychotropic substances management, first-aid drug management, high-risk drugs and similar drugs management, to strengthen standardization management of ward drugs. The effects of drug management were compared before (Apr. 2012) and after (Mar. 2013) standardized management. RESULTS & CONCLUSIONS: Compared with before standardized management, the qualified rate increased significantly in 16 indicators after standardized management ($P<0.01$ or $P<0.05$). Combined with JCI standard, the standardized management of ward drugs is strengthened to promote ward drugs management and ensure the safety and effectiveness of ward drugs.

KEYWORDS Ward; Drug management; Standardized management; Effects

particles for increasing the oral bioavailability and permeation of poorly water soluble drugs[J]. *Mol Pharm*, 2012, 9(3):505.

[5] Yu H, Zhai QZ. Mesoporous SBA-15 molecular sieve as a carrier for controlled release of nimodipine[J]. *Micropor Mesopor Mat*, 2009, 123(1):298.

[6] 郝月蕾, 韩丽, 秦春风, 等. 6个厂家药用级二氧化硅的粉体学性质研究[J]. *中国药房*, 2013, 24(45):4 266.

[7] He Q, Zhang J, Shi J, et al. The effect of PEGylation of mesoporous silica nanoparticles on nonspecific binding of serum proteins and cellular responses[J]. *Biomaterials*, 2010, 31(6):1 085.

[8] Marquis BJ, Love SA, Braun KL, et al. Analytical methods to assess nanoparticle toxicity[J]. *Analyst*, 2009, 134(3):425.

[9] FDA. *Guidance for industry, bioanalytical method validation*[EB/OL]. (2013) [2014-02-09]. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance, Compliance&RegulatoryInformation/Guidances/UCM070107>.

[10] 国家食品药品监督管理局. 化学药物刺激性、溶血性研究技术指导原则[S]. 2005.

[11] 国家食品药品监督管理局. 药物研究技术指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2005: 116-132.

[12] 周文勇, 郭娟. 盐酸重量法测定高耐磨镍铜合金中硅含量[J]. *化学工程师*, 2009, 23(12):31.

[13] 谢辉, 赖心, 黄葡英. 硅钼蓝分光光度法测定三氧化二砷中二氧化硅[J]. *冶金分析*, 2011, 31(1):55.

[14] Nabeshi H, Yoshikawa T, Matsuyama K, et al. Systemic distribution, nuclear entry and cytotoxicity of amorphous nanosilica following topical application[J]. *Biomaterials*, 2011, 32(11):2 713.

(收稿日期:2013-12-19 修回日期:2014-04-01)

* 主管药师。研究方向:医院药事管理、药品使用。电话:0871-63402931。E-mail:zmx354792@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药事管理、临床合理用药。电话:0871-63402929。E-mail:zoushun2008@sina.com

病区药品管理主要是指各住院病区对本病区药品日常的领用、储存、养护、使用等的管理,这些管理行为会直接影响到本科室病区药品质量,进而影响患者的用药安全,一旦出错,有可能导致严重后果。因此,加强病区药品规范化管理成为药师管理职能中的重要内容。我院为三级甲等医院,共有39个临床科室需储备药品,2012年4月我院结合《美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准》(以下简称JCI标准)^[1],重点加强了对各科室病区储备药品的规范化管理,取得了较好效果,现介绍如下。

1 JCI标准中关于病区药品管理的原则

JCI标准是衡量医院医疗质量管理水平、保障患者安全的良好工具^[2]。为符合评审机构的国情,JCI标准中绝大部分只是提供了行动的框架和方向,并未规定必须达到的具体质量标准^[3]。

JCI标准中关于病区药品管理的原则包括:(1)药品的贮存条件应能保证药品的稳定性。(2)应根据适用法律法规对管制药品进行严格登记。(3)药品和用于配制药品的化学品应准确标明其成分、失效日期和注意事项。(4)除非临床需要,浓缩电解质溶液不得贮存于病房;如贮存于病房,则应采取适当的预防措施,以免疏忽而误用。(5)应根据医院规章制度对所有药品贮存区(间)定期进行检查,以确保药品存放正确。(6)医疗机构的规章制度应明确规定如何识别和存放患者自带药品。

2 病区药品管理存在的问题

2012年4月,医院启动病区药品规范化管理,药师根据药剂科结合JCI标准自行设计的检查表,从药品储存环境、麻醉及精神药品管理、高危药品及相似药品管理、急救药品管理4个方面共18个指标进行检查,发现主要存在以下几方面问题。

2.1 组织管理不健全

病区药品管理通常由护士长负责、主班护士兼职管理,无专门的药品质量安全管理;而护士长一般比较重视抢救药品器械的管理,对药品的质量安全重视不够,对其造成的不良后果及影响缺乏预见性,亦使护理人员对备用药品保管的重要性认识不足。各班的药品清点交接检查流于形式,药品的请领补充、统计管理等工作由护理人员轮班执行,出现问题时责任不清,导致发生“人人都管却人人都不管”的现象。

2.2 药品未按规定条件储存保管

护理人员缺乏药品管理知识,领回的药品只是按习惯放置,需冷藏的药品未入冰箱。大部分科室冰箱和药品储存区未配备温湿度计,也未记录温湿度,温湿度未处在规定的范围内;口服药未按说明书要求进行密闭保存,常放置于一次性口服药袋中。上述现象均易造成药品失效、浪费或不良反应发生。

2.3 麻醉、精神药品管理有隐患

大多数科室备用麻醉、精神药品但无专用保险柜,通常采取抽屉加锁方式储存,全院仅麻醉科备有专用保险柜,但未固定;未进行双人双锁管理;麻醉、精神药品基数管理混乱;批号记录时有错误或漏填,批号无法追踪到患者;备用的麻醉、精神药品未到药剂科备案,无空安瓿、废贴回收设施。

2.4 高危药品及相似药品管理不规范

护理人员对高危药品概念不清,造成对其危害的严重性认识不足,且医院无相应的管理制度和操作规范,高危药品与其他药品或物品混放,无专柜存放,无醒目标记,存在用药安全隐患;相似药品无警示标识,摆放位置接近,容易混淆;高危药品备用未到药剂科备案。

2.5 急救药品管理不规范

各科室急救药品备用品种数量不统一,无备用药品清单,近效期标识不统一,基数管理混乱,急救车及内部药品摆放位置不统一,抢救患者使用时存在安全隐患。

2.6 形成“科室小药房”

病区常将各种原因导致的节余药品放置于储物柜最低层或储藏室,形成“科室小药房”。这些药品不仅储存条件不符合要求,且药品混放,给临床用药造成严重的安全隐患;亦可造成药品的严重积压和浪费,还会引起因管理不善造成的患者误用药现象发生。

3 管理措施

3.1 建立健全病区药品管理的组织架构及制度

结合JCI标准推进质量改进,药剂科与护理部进行有效沟通和积极合作。具体针对病区药品管理,通过医院药事管理与药物治疗学委员会下发了《高危药品管理规定》《看似与听似药品管理规定》《特殊药品管理规定》《病区小药柜、急救药品备用管理规定》,完善检查制度及检查标准,规范检查方法及流程。在药剂科主任的领导下,成立病区药品管理组织,中心药房每位药师负责2~3个科室的病区药品管理指导检查,药剂科主任每月抽取部分科室检查督导,同时在各科室病区设立药品质量安全管理。每月药剂科药师到临床科室进行病区药品管理指导检查,将发现的问题与药品质量安全管理沟通,提出解决措施并实施,填写临床科室病区药品管理检查表及整改反馈单,并要求临床科室在规定时间内将整改情况反馈至中心药房。中心药房将每月检查情况进行汇总,并定期在医院《药讯》上发布。药师参与病区药品管理检查和指导,对护理人员药品管理也起到了直接指导作用;药师还针对存在的问题,举办了多场针对药品质量安全管理的培训,要求各病区药品质量安全管理对全科护理人员进行二次培训,并交回二次培训记录。

3.2 加强病区药品规范化管理的措施

3.2.1 规范病区药品储存环境的措施。结合JCI标准及《中国药典》规定,药剂科药师要求病区药品进行分类管理及储存。按麻醉药品及精神药品、急救药品、高危药品进行分类,将注射剂与口服药、外用药,不同批号、不同效期、不同规格的药品,看似与听似药品按规定规范摆放,设置警示标识;病区按照要求设置室内与冰箱温湿度计,使用全院统一的温湿度记录表进行记录,以确保药品储存条件达到规定要求,记录完的温湿度记录表及时归档,药剂科每月进行检查并督促整改。

3.2.2 规范麻醉、精神药品管理的措施。对全部科室配备麻醉、精神药品保险柜,并进行固定;同时统一制作了规范的“麻醉药品”“精神药品”的标识,并要求严格执行“五专”管理,按备用药品清单严格进行基数管理。药剂科设计印刷了从药库

到调剂室再到病区的各个环节专用的特殊药品管理登记册,按批号进行记录,以实现批号可追踪至患者;为病区准备了空安瓿、废贴的回收设施,要求回收并记录使用后的麻醉、精神药品的空安瓿及废贴,于下次取药时交回药房。

3.2.3 规范高危药品、相似药品管理的措施。药剂科统一制作了全院统一的高危药品、相似药品警示标识,并要求各病区对高危药品采取独立存放,不与其他药品或物品混放,粘贴统一警示标识,以确保用药安全。中心药房调剂高危药品时实行双人复核后用专用药袋发放,对病区进行警示。病区确定其备用基数并到药剂科备案后进行基数管理,使用药剂科和护理部联合制作的病区高危药品使用管理登记本,每班均应记录使用和补入药量,使用者和复核者进行双签字。药剂科定期对高危药品目录及看似、听似药品目录进行评估和更新,并将看似、听似药品的外观及药品名制作成卡片,粘贴于调剂室和病区内,提醒药师和护士在调剂和使用药品时注意辨认,并且不定期在医院《药讯》上发布相似药品警示信息。

3.2.4 规范急救药品管理的措施。药剂科联合护理部要求急救车内急救药品采取按备用药品清单实行定数、定位管理,每月检查并记录,使用后及时领取补充,保证品种齐全、无混装、不过期。急救药品基数除备有按卫生厅相关要求必备的药品外,各专科根据使用急救药品情况,制订本科室具体的品种和基数,报药剂科备案后备用。

3.2.5 规范普通药品管理的措施。药剂科根据医院《病区小药柜、急救药品备用管理规定》,要求各科室病区及时清理备用药品。临床科室根据收治病种和工作需要,可按规定备用一定数量的麻醉、精神药品,高危药品,急救药品,其他的普通药品一律不得储备,需要时到中心药房领取。临床科室清理的普通药品填写申请报废单后交药剂科统一作报废处理。

3.2.6 规范病区药品使用的措施。药剂科联合护理部制订了统一的病区备用药品使用登记表,病区确定其备用基数后进行基数管理,每班记录使用和补入药量,使用者和复核者进行双签字。药品使用过程中,患者如发生疑似药品不良反应或不良事件,医师或护理人员按照医院药事管理与药物治疗学委员会下发的《临床科室药品不良反应/事件上报流程》,报告药剂科,药剂科汇总整理后,统一上报省药品不良反应监测中心。针对执行情况,药剂科临床药学室每月定期到病案室抽取一定数量的病历,查看病程记录中记载的药品不良反应是否已经报告,如发生漏报,则会在每月的《药讯》中通报批评;年终由药剂科统计各临床科室药品不良反应上报数量,医院按例统一奖励到科室,由科室统一分配,进行鼓励。

4 应用效果

4.1 检查方法

抽取2012年4月启动病区药品规范化管理时以及之后2013年3月我院39个科室病区药品管理检查表共78份,各检查指标经检查如结果符合相关规定,则判定为合格,否则视为不合格。将2012年4月与2013年3月检查的结果进行数据整理,检查指标科室合格率以百分率计,采用SPSS11.5软件对各检查项目指标进行科室合格率卡方检验,分析病区药品规范

化管理前、后各项检查指标的变化。

4.2 判断标准

4.2.1 病区药品储存环境指标判断标准。分类储存,要求病区做到按麻醉及精神药品、高危药品、急救药品分大类,再按注射剂、口服药、外用药分类按储存条件正确存放;急救车内的药品按照药剂科和护理部规定定位存放,符合要求则分类储存合格,否则为不合格。按储存条件储存,要求病区做到按药品说明书规定的储存条件分类别储存,温度适宜,要求避光、禁止倒置的药品须按要求存放,符合要求为合格,否则为不合格。温湿度计设置,要求室内温湿度计设置于药品柜第2层中部,冰箱温湿度计设置于冷藏区第2层中部,符合规定为合格,否则为不合格。温湿度记录,要求病区按每日2次在规定时间内(上午9:00—11:00,下午3:00—5:00)记录室内及冰箱的温度、湿度,并使用全院统一的温湿度记录表,记录清楚、规范,符合要求为合格,否则为不合格。温湿度达标,要求病区药品柜内温度不超过20℃,冰箱冷藏室温度为2~8℃,湿度为45%~75%,如有超标,应有处理措施及处理后温湿度记录,符合要求为合格,否则为不合格。

4.2.2 急救药品管理指标判断标准。急救药品的备用药品清单,要求临床科室填写全院统一的急救药品备用申请表,一式两份,经备用科主任、护士长、药剂科主任、药房组长签字同意,加盖备用科室和药剂科公章后,一份备用科室留存,一份留中心药房备案,符合要求为合格,否则为不合格。基数管理,要求病区使用急救药品后,当日领回补齐,如暂未领回,则领药单数量加实物数量应等于基数,符合要求为合格,否则为不合格。效期管理,要求病区不得存有有效期小于3个月的药品,药品有效期在3~6个月时,应按医院病区药品更换/报损流程到中心药房更换远效期药品,药品应照有效期远近从左到右摆放,便于按“先进先出、近效期先出”的原则取用,符合要求为合格,否则为不合格。

4.2.3 麻醉、精神药品管理指标判断标准。设置及固定专用保险柜,要求病区配备专用保险柜,柜后壁应固定于墙壁,并粘贴全院统一的“麻醉药品”“精神药品”标识,符合要求为合格,否则为不合格。麻醉、精神药品的备用药品清单,要求病区填写特殊药品备用申请表,一式三份,经备用科主任及护士长签字盖公章、医务部签字盖公章并留存一份,备用科室及中心药房各留存一份,符合规定为合格,否则为不合格。基数管理,要求病区使用全院统一的病区麻醉及精神药品使用管理登记本,基数管理栏药品基数按批号分布进行记录,并按早、中、晚班交接班,并记录交接班时间,交班前须领回补齐所用药品,如暂未领回,处方药品数量加实物数应等于基数,符合要求为合格,否则为不合格。批号追踪管理,要求病区使用全院统一的病区麻醉、精神药品使用管理登记本,在使用记录栏内记录使用药品患者的姓名、住院号、药品批号、数量、剂量,要求该患者处方上的药房发药批号与基数药品批号或使用药品批号一致,符合要求为合格,否则为不合格。效期管理判断标准同急救药品。空安瓿、废贴回收设施项,要求病区使用中心药房统一提供的专用回收盒,有则为合格,无或回收盒

不统一为不合格。

4.2.4 高危药品、相似药品管理指标判断标准。高危药品独立存放,要求病区将高危药品单独存放于药品柜或冰箱的上层,不得与其他药品或物品混放,并粘贴全院统一的红底黑字专用标签,符合要求为合格,否则为不合格。高危药品基数管理,要求病区使用全院统一的病区高危药品使用管理登记册,对基数、使用及补充数量、执行者及复核者签名进行记录,做到当日使用当日补齐,并有交接班记录,符合要求为合格,否则为不合格。警示标识,要求病区粘贴医院统一制作的高危药品、看似药品、听似药品、多规药品专用标识,正确粘贴为合格,未粘贴或粘贴不正确或标识不统一为不合格。

4.3 检查结果

全院共39个临床科室,其中6个科室不使用麻醉、精神药品,1个科室不储备急救药品。分别采用上述4个方面的指标计算病区药品规范化管理前、后39个科室储备药品管理检查的合格率,见表1。

表1 规范化管理前后各指标检查结果比较

Table 1 Comparison of indicators inspection after standardized management

项目	检查指标	2012年4月合格科室数(合格率,%)	2013年3月合格科室数(合格率,%)	统计学结果
病区药品储存环境 (n=39)	分类储存	7(17.95)	37(94.87)	$P<0.01$
	按储存条件储存	7(17.95)	37(94.87)	$P<0.01$
	室内温湿度计设置	7(17.95)	39(100)	$P<0.01$
	冰箱温湿度计设置	0(0)	39(100)	$P<0.01$
	温湿度记录	0(0)	39(100)	$P<0.01$
	温湿度达标	0(0)	38(97.44)	$P<0.01$
急救药品管理 (n=38)	备用药品清单	7(18.42)	38(100)	$P<0.01$
	基数管理	8(21.05)	38(100)	$P<0.01$
	效期管理	35(92.11)	38(100)	$P>0.05$
麻醉、精神药品管理 (n=33)	设置及固定专用保险柜	1(3.03)	25(75.76)	$P<0.01$
	备用药品清单	1(3.03)	25(75.76)	$P<0.01$
	基数管理	1(3.03)	25(75.76)	$P<0.01$
	批号追踪管理	18(54.55)	29(87.88)	$P<0.05$
	效期管理	30(90.91)	33(100)	$P>0.05$
高危药品、相似药品管理 (n=39)	空安瓿、废贴回收设施	13(39.39)	31(93.94)	$P<0.01$
	高危药品独立存放	1(2.56)	38(97.44)	$P<0.01$
	高危药品基数管理	0(0)	39(100)	$P<0.01$
	警示标识	3(7.69)	37(94.87)	$P<0.01$

如表1所示,多项指标差异有统计学意义,表明与2012年4月相比,2013年3月病区药品管理多项指标合格率均有明显提高。

5 讨论

自2012年药师参与病区药品管理后,通过检查、指导和宣传,病区药品管理的各项检查指标均在逐步改善,表明药师直

接参与病区药品管理指导检查是非常有必要和重要的,因为药师具有药学专业知识,能够充分发挥其职能作用。从表1的数据可看出,急救药品、麻醉及精神药品效期管理科室合格率,2012年4月与2013年3月比较差异无统计学意义;而其余16个管理指标科室合格率,2013年3月均高于2012年4月,差异均有统计学意义。表明规范化管理前病区护理人员对药品管理仅停留在效期管理上,只能保证尽量不出现过期失效药品,通过药师不间断的指导和检查、培训,全院病区药品管理逐步规范化。

在原卫生部医院等级评审标准和“医疗质量万里行”检查标准中,病区药品管理已作为医疗机构药事管理的一项检查内容,但由于其通常由护理人员具体执行,缺乏药学专业技术的支持和监督,成为药事管理中的难点^[4]。药师通过参与病区药品管理的监督检查,体会到病区药品管理是医院药品管理的终端,是临床用药前的最后一道关卡,对保证临床用药的安全和有效至关重要。药剂科结合JCI标准加强对病区药品管理的监督指导,制订简明易行的管理规范 and 检查措施,能有效提高病区药品管理的水平。

医院应继续重视和不断完善病区药品管理工作,完善目前尚有不足的管理制度和措施。如要求护理人员完善急救药品使用及补充记录^[5],使急救药品随时处于完备状态,遵循“先进先出”的原则用药;采取全院统一的近效期药品标识,避免过期药品的出现;不断完善院内物流系统,可减少护理人员到药房来回取药的时间,尤其是能从根本上解决病区内存药问题,可将病区备用药品品种及数量减至最低^[6],确保药品管理规范及使用安全,也是解决病区药品管理的有效措施。

参考文献

- [1] 美国医疗机构评审国际联合委员会.美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准[M].4版.北京:中国协和医科大学出版社,2012:118.
- [2] 吴向红.采用国际认证标准提高医院质量管理水平[J].中国卫生质量管理,2009,16(3):74.
- [3] 朱君亚,赵彩莲,郇忠.基于JCI标准的医院质量管理新体系的探讨[J].中华医院管理杂志,2005,21(1):14.
- [4] 刘世林,杨晓蓉,黄亮,等.结合JCI标准加强我院病区科室药品管理[J].中国药房,2012,23(29):2724.
- [5] 王美兰,詹健,潘晓云,等.医院病区急救药品的规范化管理[J].中医药管理杂志,2010,18(2):156.
- [6] 郑凯兰,陈树珍,谭亚萍.病区药品管理存在问题及对策[J].中国临床药学杂志,2011,20(4):241.

(收稿日期:2014-02-28 修回日期:2014-07-07)

《中国药房》杂志——中国科技论文统计源期刊,欢迎投稿、订阅