

临床药物治疗中用药错误的风险识别研究

张鑫, 金永新, 杨丽宁, 王爱军, 孙建华, 许倩, 要林青 (甘肃省第二人民医院, 兰州, 730000)

摘要 **目的:** 研究临床药物治疗中用药错误的分布特点, 为制定用药错误风险管理持续改进方案提供参考。**方法:** 采用问题病案回顾统计分析方法, 对甘肃省第二人民医院2013年6月-2014年5月住院各病区疑似用药错误的各类记录和数据进行分析。**结果:** 统计显示, 疑似用药错误共计1586例, 主要存在于医生、护士、药师及患者4个方面, 构成比分别是49.31%、40.04%、9.45%、1.2%; 用药错误以B级错误占首位(44.07%)。医生处方环节中选药错误、用量错误和用法错误分别占63.42%、13.17%、12.66%; 护士给药环节中给药错误49.6%, 药品储存错误30.71%, 配药错误10.24%; 药师发药环节中, 品种错误34%, 分剂量错误32%, 数量错误30%; 患者用法错误占73.68%。**结论:** 用药错误作为临床药物治疗风险的重要组成部分, 发生在临床药物治疗过程的各个环节, 尤其是医生处方环节和护士给药环节。医疗机构应该建立完善的用药错误监测和报告系统, 充分利用药学技术服务和前瞻性的自动化信息干预预警技术, 提高用药错误的风险管理水平, 制定用药错误风险管理的持续改进指引, 保障患者用药安全。

关键词: 住院患者; 不同环节; 用药错误; 风险识别; 统计分析; 用药安全

中图分类号: R95; R197.3 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)04-0423-07
doi:10.16153/j.1002-7777.2017.04.013

Risk Identification of Medication Errors in Clinical Drug Therapy

Zhang Xin, Jin Yongxin, Yang Lining, Wang Aijun, Sun Jianhua, Xu Qian, Yao Linqing (The Second People's Hospital of Gansu Province, Lanzhou 730000, China)

Abstract **Objective:** To understand the distribution features of the medication errors in clinical drug therapy, and to provide references for the development of a program to continuously improve the risk management of medication errors. **Methods:** A retrospectively statistical analysis of medical records was performed by collecting all kinds of records and data about suspected medication errors in every ward of our hospital from June 2013 to May 2014. **Results:** A total of 1586 cases of suspected medication errors were analyzed. The medication errors have occurred among the doctors, the nurses, the pharmacists and the patients, and the constituent ratios were 49.31%, 40.04%, 9.45% and 1.2% respectively. Class B errors accounted for the first place of the medication errors (44.07%). Wrong drug, wrong dosage and wrong drug usage in doctors' prescription accounted for 63.42%, 13.17% and 12.66% respectively; the administration errors, wrong storage and dispensing errors by the nurses accounted for 49.6%, 30.71% and 10.24% respectively. Wrong type, wrong distributing dose and wrong number by the pharmacists accounted for 34%, 32% and 30% respectively. The wrong drug usage by patients accounted for 73.68%. **Conclusion:** Medication errors are an important part of the clinical risk of drug therapy.

The medication errors occur in all aspects of clinical drug treatment, especially by doctors and nurses. Medical institutes should establish monitoring and reporting system of medication errors, improve the level of risk management of medication errors by making full use of pharmaceutical technology services as well as automatic information technology for early warning and intervention, and formulate guidelines for continuous improvement of risk management of medication errors so as to ensure patients medication safety.

Keywords: inpatients; different aspects; medication errors; risk identification; statistical analysis; medication safety

药物治疗是临床疾病治疗的一个重要手段, 同医疗工作一样存在很高的风险。影响临床用药风险的主要因素包括药品自身因素、药品质量问题、用药错误等^[1]。中国用药错误管理专家共识^[2]将用药错误定义为药品在临床使用及管理全过程中出现的, 任何可以防范的用药疏失, 这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。与美国国家用药错误报告^[3]、美国预防协调审议委员会(NCCMERP)预防医院用药错误指南^[4]给出的用药错误定义一样, 包括了药品处方、医嘱、标签、包装、调剂、分发、配制、给药、遵嘱性教育、监测监管等诸多环节。国外文献^[5-8]报道: 药品调配差错发生率美国为1.71%, 英国为0.56%; 英国护士给药错误发生率高达36%。国内文献^[9]报道, 我国医疗卫生机构医生处方环节用药错误发生率0.011%~57.52%, 药房调配药品错误发生率0.0028%~13.28%, 给药环节错误发生率9.7%~78%, 患者环节错误发生率10.20%~96%。美国的研究^[10]显示, 每年用于处理医院用药失误所花的额外费用高达35亿美元, 而据估计, 这些伤害中至少有1/5是可以避免的。因此用药错误作为非药物自身或质量因素的临床用药风险中的一个关键因素, 是医疗机构在患者用药安全方面需要加强管理的重点。不同国家和地区, 包括国内各医疗卫生机构之间, 各环节发生用药错误的百分比和类型相差较大, 尚不能够利用这些数据有针对性地制定符合各医院特点的用药错误管理措施。为了提高医院临床药物治疗风险的管理水平, 保证患者用药安全, 笔者对我院用药错误的数据进行回顾性调查分析和再评价, 以期找出临床用药错误的存在特点,

为进一步干预管理提供依据。

1 资料与方法

收集提取我院2013年6月至2014年5月与临床药物治疗相关的记录, 包括运行病历药师医嘱点评记录表、用药检查记录表、用药错误报告表、医疗质量检查记录、医疗投诉纠纷记录、医保扣款报告等涉及住院患者用药的数据并进行统计, 内容包括: 患者姓名、住院号、性别、年龄、涉及的药品品种、存在的错误/问题类型。在不同资料中重复出现的病例只统计1次; 在各个环节中传递的错误只统计在始动环节, 例如医生处方中用法用量错误, 统计在医生处方环节, 不在药师发药环节中统计成审方错误; 药师环节的用药错误只统计与临床药物治疗环节中直接接触的发药错误。用药错误的分类参照美国国家用药错误报告^[3]及预防协调审议委员会制定的标准^[4], 用药错误的内容参照《2014中国用药错误管理专家共识》中用药错误报告表^[2]。对提取的数据分别用Excel统计表进行统计分析和再评价。

2 结果

2.1 数据概况

本次调查删除数据中重复出现的106例次, 记入统计分析的共1586例次, 其中主要来源于医疗检查中获取的资料1214例次, 占比76.54%。统计结果显示, 药物治疗过程中的各环节均发生了用药错误: 医生处方环节占49.31%, 护士给药环节占40.04%, 药师发药环节占9.45%, 患者用药环节占1.2%; 医生处方和护士给药错误总和高达89.35%。详见表1。

表 1 药物治疗中用药错误来源分布情况

| 数据来源 | 医生处方环节 | 护士给药环节 | 患者用药环节 | 药师发药环节 | 合计 | 构成比 /% |
|-------------|--------|--------|--------|--------|------|--------|
| 现行病历检查记录 | 275 | 0 | 0 | 0 | 275 | 17.34 |
| 用药错误登记本 | 32 | 156 | 16 | 124 | 328 | 20.68 |
| 护理质量检查记录表 | 0 | 467 | 0 | 0 | 467 | 29.45 |
| 患者 / 内部投诉记录 | 3 | 12 | 3 | 26 | 44 | 2.77 |
| 医保扣款报告 | 472 | 0 | 0 | 0 | 472 | 29.76 |
| 合计 | 782 | 635 | 19 | 150 | 1586 | / |
| 构成比 /% | 49.31 | 40.04 | 1.2 | 9.45 | | / |

2.2 医生处方环节

2.2.1 用药错误分类

医生处方环节用药错误有 782 例，选药错误、用量错误和用法错误居前 3 位，构成比分别是 63.42%、13.17%、12.66%，占整个医生处方环节

用药错误的 89.25%。其中从具体内容看适应证错误、重复用药、给药频次错误、品种错误的累积比达 80.18%，成为医生给药环节用药错误的高风险点。详见图 1。

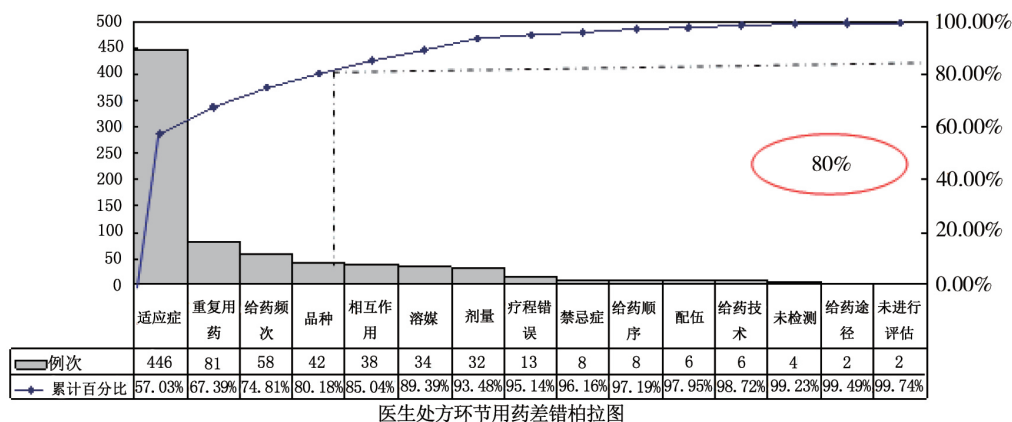


图 1 医生处方环节用药差错柏拉图分析

2.2.2 涉及药品分类

参照《中国医师药师临床用药指南》（第 2 版）^[11]、《中国药典·用药须知》（2010 版）^[12] 对涉及药品进行分类，未收录其中的品种均参考《甘肃省基本医疗保险、工伤保险和生育保险的药品目录》（2010 版）^[13]，中成药作为一大类进行统计。结果医生处方环节中用药错误涉及 20 个药品种类，其中中成药（其中中药注射剂占 92%）、神经系统用药、抗菌药、解热镇痛药、血液系统药、抗肿

瘤药、维生素类的用药错误累积构成比 78.77%，是发生用药错误的高风险药品种类。详见图 2。

2.3 护士给药环节

护士给药环节用药错误有 635 例次，发生在护士给药的各个环节，其中给药、存放、配药、取药 4 个环节的错误分别占 49.6%、30.71%、10.24%、9.45%，从具体内容看药品存放错误、各类管理环节的记录错误、品种错误、用法错误累积比达 80%。详见图 3。

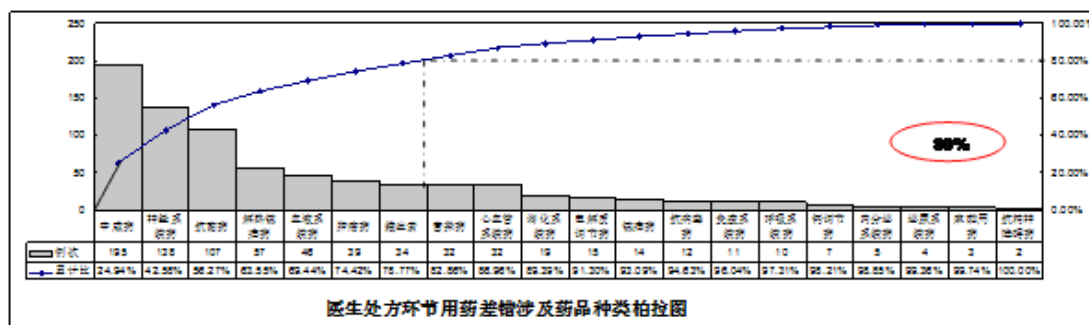


图2 医生处方环节用药差错涉及药品种类的柏拉图分析

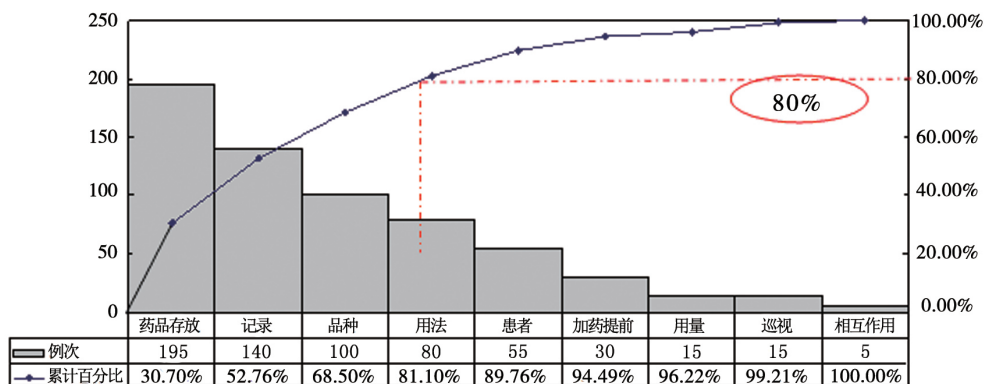


图3 护士给药环节差错柏拉图分析

2.3 药师发药环节

药师发药环节的用药错误有150例，数据来源于用药错误登记本和医患投诉资料内容。医生

处方环节用药错误中的适应证、给药剂量等错误也属于药师审核错误，但不计在药师发药环节中。详见表2。

表2 药师发药环节用药错误情况

| 错误类别 | 具体内容 | 例数 | 构成比 1% |
|------|-----------|-----|--------|
| 品种 | 规格 | 14 | 9.33 |
| | 品种 | 13 | 8.67 |
| | 剂型 | 12 | 8.00 |
| | 厂家 | 11 | 7.33 |
| 数量 | 数量 | 45 | 30.00 |
| 分剂量 | 口服药品未分次摆 | 24 | 16.00 |
| | 口服药品标示不清 | 16 | 10.67 |
| | 口服药品分剂量不准 | 8 | 5.33 |
| 科室 | 发错科室 | 5 | 3.33 |
| 存放 | 药品过期 | 2 | 1.33 |
| 总计 | | 150 | 100.00 |

2.5 患者用药环节

本次调查的用药错误中，患者用药错误 19 例

次，占 1.19%；以用法错误居多，有 14 例，占患者用药错误的 73.68%，详见表 3。

表 3 19 例患者用药环节用药错误情况

| 具体表现 | 例数 | 构成比 /% |
|----------|----|--------|
| 用法：①调滴速 | 10 | 52.63 |
| ②口服未按时用药 | 4 | 21.05 |
| 用量：口服漏服 | 5 | 26.32 |
| 合计 | 19 | 100.00 |

2.6 各环节用药错误的分级情况

参照美国国家用药错误报告^[3]及预防协调审议委员会（NCCMERP）制定的标准^[4]，依据对患者造成损害程度，对1586例各环节用药错误按错误层级分别统计，结果以B级错误占首位（44.07%），

其次为C级36.38%、D级12.36%，并且不同环节用药错误的分级占比不同：医生处方环节以C级错误为主（63.81%）；护士给药环节和药师发药环节均以B级为主（分别为55.91%和68%）；患者用药环节以D级错误为主（52.63%）。详见表4。

表 4 各环节用药错误级别情况

| 用药错误分层级 | 医生处方环节 | | 护士给药环节 | | 药师发药环节 | | 患者用药环节 | | 合计 | |
|--|--------------|--------|--------------|--------|-------------|--------|-----------|--------|-----|--------|
| | 例数 | 构成比 /% | 例数 | 构成比 /% | 例数 | 构成比 /% | 例数 | 构成比 /% | 例数 | 构成比 /% |
| 1. 无错误 | | | | | | | | | | |
| A 类客观环境或条件可能会引发错误（错误未发生） | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 | 26.67 | 0 | 0 | 40 | 2.52 |
| 2. 错误，无损害 | | | | | | | | | | |
| B 类错误发生，但未发给患者 | 242 | 30.95 | 355 | 55.91 | 102 | 68 | 0 | 0 | 699 | 44.07 |
| C 类错误发生，但未给患者造成伤害 | 499 | 63.81 | 63 | 9.92 | 6 | 4 | 9 | 47.37 | 577 | 36.38 |
| D 类需要监测错误对患者造成的后果，并根据后果需要判断是否需要采取措施和减少伤害 | 8 | 1.02 | 176 | 27.77 | 2 | 1.33 | 10 | 52.63 | 196 | 12.36 |
| 3. 错误，损害 | | | | | | | | | | |
| E 类错误造成患者暂时性伤害，需要采取预防措施 | 33 | 4.22 | 41 | 6.46 | 0 | 0 | 0 | 0 | 74 | 4.67 |
| F 类错误对患者造成的伤害导致患者住院或住院时间延长 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| G 类错误导致患者永久性伤害 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| H 类错误导致患者生命垂危 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4. 错误，死亡 | | | | | | | | | | |
| I 类错误导致患者死亡 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合计 | 782 (49.31%) | | 635 (40.04%) | | 150 (9.45%) | | 19 (1.2%) | | | |

3 结论与讨论

3.1 临床药物治疗中用药错误的风险控制点

临床药物治疗中用药错误的风险存在各个环节中的很多用药错误像用法用量错误、溶媒错误等，均是药师发药环节，甚至护士给药环节没有审核发现，从而造成错误的进一步升级。因此，在进行用药错误管理中，针对各环节的风险输出与输入的有效干预和管理，避免错误的传递和升级，是用药错误管理需要关注的重点。

此次研究中药物治疗各环节的用药错误与很多文献报道^[15-19]有所不同，例如护士给药环节的用药错误占比40.04%远远高于合理用药国际网络（International Network for the Rational use of Drugs, INRUD）中国中心组临床安全用药组报告的比例^[16]，其原因可能是护士给药环节的用药错误数据仅有26.45%属于主动记录，有73.54%来源于医疗现场检查中发现的，而INRUD临床安全用药组的数据来源于全国用药错误报告，属于非惩罚性自愿上报形式，可能会有发现率低、准确性差的情况。这一方面提示我们在进行用药错误管理的风险信号收集方面应采取多渠道收集，提高风险信号的发现率和准确性，而实时的现场检查不失为一种比较准确的风险信号发现和收集手段；另一方面也反映出我国在医院用药错误的研究方面尚缺乏更加具体、统一的技术标准，以保证各个研究数据的可靠性、可比性和可利用性。

3.2 用药错误风险的传递和升级

本次研究中从药师发药环节、护士给药环节、医生处方环节到患者用药环节中用药错误分级占首位的依次是B级、B级、C级、D级，依次递升。这反映出存在于临床药物治疗各个环节的用药错误，如果不能及时识别会产生传递效应，造成错误

升级，患者药物治疗的风险相应增大。例如药师发药环节的用药错误虽然仅占9.46%，但医生处方环节中的很多用药错误像用法用量错误、溶媒错误等，均是药师发药环节，甚至护士给药环节没有审核发现，从而造成错误的进一步升级。因此，在进行用药错误管理中，针对各环节的风险输出与输入的有效干预和管理，避免错误的传递和升级，是用药错误管理需要关注的重点。

3.3 用药风险的干预急需引进更多先进的信息化预警识别系统

在风险管理中人为风险属于可控风险，但可控是相对的。人为操作的环节越多，风险的可控性就越差。本次研究中，药物治疗的各个环节以人工操作居多，例如药师发药时的人工审方、双人核对，护士给药环节中摆药、配制、给药等均是依靠人工核对并进行签字记录来控制用药风险，工作效率低、错误发生率高，增加了患者的用药风险。而医生处方环节的用法用量错误、护士给药环节的各类记录错误、患者核对错误以及药师发药环节的品种、数量错误等，都是可以通过比较成熟的信息化技术如自动识别技术、合理用药干预系统等^[20-22]加以避免或减少。因此，在医院药物治疗风险的管理中除了加强医务人员的责任心、优化各环节的流程外，积极引入先进的信息管理技术是提高管理效率的重要手段。

3.4 临床药物治疗中用药风险识别和管理缺乏药学专业技术的服务

本次研究发现，很多用药错误是由于医生、护士、患者对药物相关知识了解不足引起的，而这部分恰恰缺少了药学人员的参与。临床药物治疗是一个体系，各个环节的工作既相互独立，又存在交叉，而药物的安全使用始终是这个体系中流转不变的前提，药师作为药学专业人员在其中应该发挥应有的作用，这在国外已经有比较成熟的模式和研究证据，但国内目前这方面的实践研究还比较欠缺^[23-25]，需要在今后的药物治疗风险管理研究中，更多地开展药学服务，并对服务的对象、服务的内容、工作的模式不断探索。

针对本次研究中发现的目前用药错误风险管理和研究中提示的风险控制点和存在诸多的不足或缺失，应该积极开展干预性研究，制定出行之有效的干预措施，建立完善的用药错误监测和报告系

统,充分利用药学技术服务和前瞻性的自动化信息干预预警技术,提高用药错误的风险管理水平,制定用药错误风险管理的持续改进指引,保障患者用药安全。

由于本研究结果仅是以一家医疗机构的相关数据为基础,存在一定的局限性,尚需要在不同级别的医疗机构中的进一步开展多中心的用药错误风险研究,以使研究结果更具有外推性和指导性。

参考文献:

- [1] 郭代红. 临床用药安全的影响因素与风险防范[J]. 中国药物应用与监测, 2012, 9(1): 1-4.
- [2] 合理用药国际网络(INRUD)中国中心组临床安全用药组. 2014中国用药错误管理专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(6): 323-326.
- [3] Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, et al. Adverse Drug Events and Medication Errors: Detection and Classification Methods[J]. Qual Saf Health Care, 2004, 13(4): 306-314.
- [4] American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals[J]. Am J Hosp Pharm, 1993, 50(2): 305-314.
- [5] Flynn EA, Barker KN, Carnahan BJ. National Observational Study of Prescription Dispensing Accuracy and Safety in 50 Pharmacies[J]. J Am Pharm Assoc: Wash, 2003, 43(2): 191-200.
- [6] Chua SS, Wong IC, Edmondson H, et al. A Feasibility Study for Recording of Dispensing Errors and Near Misses in Four UK Primary Care Pharmacies[J]. Drug Saf, 2003, 26(11): 803-813.
- [7] Ross L, Wallace J, Paton J, et al. Medication Errors in A paediatric Teaching Hospital in the UK Five Years Operational Experience[J]. Arch Dis Child, 2000, 83(6): 492-497.
- [8] Pham JC, Story JL, Hicks RW, et al. National Study on the Frequency, Types, Causes, and Consequences of Voluntarily Reported Emergency Department Medication Errors[J]. J Emerg Med, 2011, 40(5): 485-492.
- [9] 蔡慎, 杨悦. 我国用药错误现状文献调查及相关因素分析[J]. 中国药房, 2014, 25(4): 310-313.
- [10] Institute of Medicine. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series[M]. Washington DC: The National Academies Press, 2007: 106-107.
- [11] 卫生部合理用药专家委员会. 中国医师药师临床用药指南[M]. 重庆: 重庆出版集团重庆出版社, 2014: A2-A19.
- [12] 国家药典委员会. 临床用药须知[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011: 47.
- [13] 甘肃省人力资源和社会保障厅. 甘肃省基本医疗保险、工伤保险和生育保险的药品目录[S]. 2010: 32-166.
- [14] 刘庭芳, 刘勇. 中国医院品管圈操作手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 26-29.
- [15] 李晓华. 医院用药错误报告统计分析[J]. 中国药师, 2013, 16(5): 777-779.
- [16] 中国中心组临床安全用药组, 中国药理学会药源性疾病专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 医疗机构给药环节用药错误防范指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2016, 18(1): 4-6.
- [17] 郑惠芳, 丽萍, 董卫红, 等. 护理给药错误的调查分析及应对策略[J]. 解放军护理杂志, 2012, 29(12): 59-62.
- [18] 袁为群, 郭晶. 护士给药错误原因分析及对策[J]. 护理实践与研究, 2014, 11(3): 143-144.
- [19] 付京, 程秀华, 王侣珍. 临床给药护理风险管理的研究现状[J]. 护理学杂志, 2013, 28(7): 95-97.
- [20] 刘晶晶, 翟登奎, 柯云楠, 等. 哈尔滨市综合医院病人用药安全管理现状研究[J]. 中国医院管理, 2011, 31(1): 41-43.
- [21] 魏丽君, 张振路, 史瑞芬, 等. 广东省不同等级医院用药错误及管理现状的调查[J]. 护理学杂志, 2016, (10): 5-8.
- [22] 屠蕾, 高歌, 张渊. PDA条形码扫描核对技术在护士安全用药中的应用[J]. 护理学杂志, 2013, 28(22): 63-65.
- [23] 刘伊, 管晓东, 信泉雄, 等. 药物治疗管理研究综述[J]. 中国药事, 2015, 29(11): 1172-1180.
- [24] 田英娜, 宋丽丽. 浅析我国十年间药品风险管理的研究状况[J]. 中国药事, 2012, 26(2): 180-184.
- [25] 王爱生, 段晶. 医院药品风险管理[J]. 临床误诊误治, 2011, 24(4): 94-96.

(收稿日期 2016年8月2日 编辑 郑丽娥)