

# 医院高危药品管理模式的研究

柏蓉<sup>1</sup>, 张蕾<sup>1</sup>, 张学会<sup>1</sup>, 欧宁<sup>2</sup>, 袁红宇<sup>1,2\*</sup> (1. 南京医科大学附属江苏盛泽医院, 苏州 215228; 2. 南京医科大学第一附属医院, 南京 210029)

**摘要** 目的: 促进医疗机构合理使用高危药品, 提高用药的准确性和安全性。方法: 参考国内外高危药品的管理经验, 从高危药品管理制度、药品目录、药品管理软件等方面, 总结高危药品管理的先进方法。**结果与结论:** 高危药品在临床使用过程中具有较高风险, 应引起医疗机构和医生的高度重视。我国对于高危药品的标准化管理研究起步较晚, 虽然部分医院实施了一些具体措施并取得了一定成效, 但医疗机构仍应该在不同的技术层面和管理方式上加大对高危药品的标准化管理力度。

**关键词:** 高危药品; 用药安全; 管理模式

中图分类号: R926 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)09-1067-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.09.019

## Research on Management Mode of High Risk Drugs in Hospital

Bai Rong<sup>1</sup>, Zhang lei<sup>1</sup>, Zhang Xuehui<sup>1</sup>, Yuan Hongyu<sup>1,2\*</sup> (1. Department of Pharmacy, Jiangsu Shengze Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Suzhou 215228, China; 2. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China)

**Abstract Objective:** To promote the rational use of high risk drugs in medical institutions and to improve the accuracy and safety of medication. **Methods:** This paper summarized the advanced management methods of high risk drugs from the aspects of high risk management system, drug catalogue and drug management software according to the domestic and foreign experience in the management of high risk drugs. **Results and Conclusion:** Because there was high risk in the clinical application of high risk drugs, medical institutions and doctors should pay more attention to those drugs. Research on standardized management of high risk drugs in China started relatively late. Although some hospitals had implemented some specific management measures and achieved some results, medical institutions still need to enhance the standardization of management of high risk drug at different technical levels and by different management methods.

**Keywords:** high risk drugs; safety of medication; management mode

医疗安全是医院现代化管理的核心, 也是医院生存和发展的基础, 用药安全是影响医疗安全最主要的因素之一。近年来, 一些发达国家和地区相继采取专门针对高危药品安全管理和风险防范的措施<sup>[1]</sup>; 而我国却未形成统一、规范的高危药品管理

体系和运作模式, 一些医院的高危药品临床使用仍处于比较混乱的状态, 因高危药品使用不当引发的事故甚至死亡事件时有发生。因此, 制定高危药品规范化管理模式、提高医务人员对高危药品的认识, 是医疗机构亟需解决的重要问题。本文就高危

基金项目: 苏州市吴江区社会发展计划、软科学研究项目(编号 WS201319)

作者简介: 柏蓉, 副主任药师; 研究方向: 药学、药事管理; E-mail: baiRedu@163.com

通信作者: 袁红宇, 主任中药师; 研究方向: 临床药学、药事管理; E-mail: hyuan2002@sohu.com

药品的概念、研究背景、药品分级与目录、管理制度等内容进行探讨。

## 1 高危药品管理的发展历程

据世界卫生组织(WHO)公布的资料,全球临床死亡病例中有1/3的死因是治疗药物错误所致。美国医学研究所一项研究报告也显示<sup>[2]</sup>,美国每年约有150万人因用药差错受到伤害。1995年,美国医疗安全协会(ISMP)针对错误使用而给患者带来伤害的药物进行了广泛调查<sup>[3]</sup>,结果显示,少数特定药物的错误使用会给大多数受药患者带来严重伤害甚至死亡。ISMP将这些使用不当、对受药患者造成严重身体伤害甚至死亡的药物称为“高危药物”。该类药物的错误使用可能性比较低,但是一旦发生则会造成非常严重的后果<sup>[4-5]</sup>。例如:1968年,一名患有急性白血病的患儿最后出现了神经毒性死亡,其原因就是接受治疗时误将长春新碱行鞘内注射;1993年,一名乳腺癌患者使用环磷酰胺剂量过大而导致死亡<sup>[6]</sup>。目前,许多发达国家和地区开始重视高危药品的规范化使用和管理<sup>[7-8]</sup>。2003年,美国医疗机构评审联合委员会将“提高患者应用高危药品的安全性”列为患者安全的6个目标之一<sup>[9]</sup>。美国医疗机构还采取计算机辅助医嘱系统(computerized physician order entry, CPOE)、使用标准治疗方案、临床药师参与、药物自动分发机等具体措施,来降低错误使用高危药物的风险。新加坡则成立了多中心、多学科的高危药品用药警示协作机制<sup>[10]</sup>,并建立了系统化的监测方法。泰国Winit-Watjana W等<sup>[11]</sup>研究制定了老年患者使用高危药物的明确标准;西班牙Cotrina等<sup>[12]</sup>研究制定了新生儿和儿童的高危药品目录。

近年来,我国也越来越重视高危药品管理,但管理水平与发达国家相比还有较大差距,管理现状与认知程度有待提高,管理水平参差不齐以及管理模式亟待统一。在我国,“高危药品”的概念率先由北京协和医院李大魁教授提出<sup>[13]</sup>,他认为“高危药品”一旦在临床上使用不当,极易造成严重的医疗事故,甚至会危及患者生命。2006年,“提高高危药物使用的安全性”成为中国医院协会公布的中国患者安全目标之一。2009年,卫生部在《医院药事管理检查项目与评价标准》和《医疗机构药事部门设置与管理指南》中均明确提出<sup>[14]</sup>:各个医疗机构要切实加强对高危药品的规范化管理和

使用。2012年,中国药学会医院药学专业委员会以美国医疗安全协会制定的《高危药品目录》(2008版)为参考标准,结合我国实际情况,推出了《高危药品分级管理策略及推荐目录》<sup>[15]</sup>;同年12月,在北京召开了高危药品与用药安全研讨会<sup>[16]</sup>,与会专家强烈呼吁针对高危药品加强全面性、系统性研究,构建具有统一标准、适合不同等级医院的高危药品管理体系。随后,《科技日报》、《中国医药报》、《健康报》等相继刊登了一系列关于开展高危药品系统性研究的相关文章<sup>[17-19]</sup>。

## 2 高危药品目录

2001年,ISMP对高危药品的概念进行了明确界定,将安眠药及麻醉剂、胰岛素制剂、静脉用抗凝药、高浓度氯化钠注射液和注射用浓氯化钾或磷酸钾这5类药品列为高危药品。2003年,ISMP第一次制定并公布了高危药品目录;2008年更新的目录中包含19类及13种高危药品<sup>[20]</sup>;2012年又公布了最新目录,包含22类及10种高危药品<sup>[21]</sup>。随着高危药品管理的发展,丹麦和日本等国也相继推出高危药品目录或相关书籍,但各国的目录存在较大差异,涉及的药品种类各不相同,约从200种到1000种不等。

目前,国内高危药品目录以2012年中国药学会推出的《高危药品分级管理策略及推荐目录》较为权威。该目录针对高危药品建立了类似于“金字塔式”的分级管理模式,按照药品危险性和管理级别,将高危药品分为A级、B级和C级3个等级,该模式对于高危药品的管理具有较好的指导作用。相比ISMP的目录,其增加了中药注射剂与凝血酶冻干粉各1类和1种药品。中药注射剂作为我国特有的药物,具有特有的用药风险,将其列为高危药品管理C级,但没有列出具体品种,目前也未开展中药高危药品目录的研究。凝血酶冻干粉只能外用和口服给药,而与其名称非常相似的血凝酶只能通过静脉或者肌肉注射的方式给药,在临床上,因这两种药的名称极为相似而出现严重用药错误导致患者致残、致死的案例时有发生,因此该目录将凝血酶冻干粉列为高危药品管理。

## 3 高危药品的管理

### 3.1 高危药品管理系统软件

计算机辅助医嘱系统(CPOE)是一种以计算机系统为平台而构建的自动化给药医嘱处理系统,

该系统采用资源共享、数据库管理等多种形式,确保医嘱标准化、用药规范化、清晰化<sup>[22]</sup>。美国的医疗机构采取CPOE、临床药师参与、药物自动分发机、使用标准治疗方案等一系列措施,用以规范高危药品的使用管理,降低高危药物使用差错事件发生率。2007年,美国所有医疗机构普及使用电子处方,较使用纸质处方而言极大的降低了用药差错<sup>[23]</sup>。Bates等<sup>[24]</sup>对1817例成年住院患者的用药经历进行了回顾性分析,结果发现,可能发生的药品剂量差错在CPOE的干预下减少了81%;Hollister等<sup>[25]</sup>研究显示,CPOE在美国社区医院的实施有效减少了药品使用差错率,提高了医嘱在药房的执行效率;Kaushal<sup>[22]</sup>等对CPOE的5个研究进行了Meta分析,结果表明,CPOE的使用显著降低了药品差错的发生概率。

目前,我国医疗机构和管理部门已经意识到高危药品规范化管理的重要性,但是CPOE及相关管理软件的利用还比较少,CPOE的研究仅见几家医院报道。崔杰等<sup>[26]</sup>通过开发高危药品管理系统软件,减少了护理及卫生技术人员的出错几率,降低了用药风险;何忠芳等<sup>[27]</sup>通过开发高危药品单次最大剂量和给药途径的CPOE,减少了用药差错。国内医院目前开发使用的高危药品管理系统或应用软件,或多或少都存在一些局限性:有些只侧重于医生的医嘱开具过程,忽视调配及给药过程;而人机对话由于对话框较多,操作频繁,影响了工作效率;不同颜色字体提示过多,易产生视觉麻痹,提示、预警作用效果较差等等。

### 3.2 高危药品的专区专柜管理

目前,欧美地区医疗机构已建立了较为完善的高危药品管理制度,每个医院都有适合自己的高危药品目录和管理方式,实行专区专柜管理便是其中之一。专区专柜主要是建立在CPOE、临床药师参与、药物自动分发机、使用标准治疗方案等一系列措施基础上的对高危药品进行存放的模式,合理的专区专柜管理可有效降低用药事故<sup>[28]</sup>。专区专柜管理已在国外发达国家广泛应用<sup>[7-8]</sup>,我国虽然起步较晚,但目前已有很多医院对高危药品采用专区专柜的存储管理方式,并取得了良好效果<sup>[28-29]</sup>。

针对我国医院及药品管理特点,参考国外管理方式,国内的专区专柜管理方法主要包括:各药房或调剂部门设置专门的区域和药架用以存放高危

药品,该类药品不得与其他普通药品混合存放,并安排专人管理,建立使用登记体系。如药库设置A级高危药品专区,调剂室设置A级高危药品专柜。而对于高危药品柜,又可进行上、下分层,左、右分格设置,按系统用药的区别分别在上、下层摆放;左右格为同一个通用名品种的摆放区,将不同剂型且容易发生混淆的高危药品按顺序分区摆放,并设有醒目标志。而某些高危药品需要冷藏保存,例如胰岛素、凝血酶冻干粉等,则配备了专门的医用冰箱予以存放,并通过配备智能化温控系统实时监控药品的储存温度,最大程度上保证高危药品的储存安全性。在高风险药品存储处,如专区或专柜,粘贴中国药学会医院药学专业委员会推荐的高危药品专用标识;或者将标识嵌入电子处方系统等自动化药品管理系统,用以提醒工作人员注意正确处理高危药品。

### 3.3 高危药品的分级管理

国内各医疗机构的高危药品管理方法多参照国外模式并结合自身经验进行实践,但往往容易忽略我国国内用药习惯与国外的差异;此外,医疗体制和药品管理模式也存在差异。因此,如果直接照搬国外方法在管理效果方面很容易出现偏差。因此,2012年3月,中国药学会医院药学专业委员会用药安全项目组参照美国ISMP 2008年公布的19类及13种高危药品目录,同时结合我国医疗机构用药实际情况,制订了《高危药品分级管理策略及推荐目录》。其中,按照高危药品的伤害性分为A、B、C 3个等级,实行“金字塔式”的药品分级管理模式。其中:A级是最高等级,其使用率较高且给患者带来的伤害也最严重,一旦错误使用,极有可能造成患者死亡,必须给予重点监管;B级和C级高危药品对于患者的危险程度相对A级较低,但也需要采取相应的管理措施加强监管<sup>[30-31]</sup>。

对于不同等级的高危药品,管理方式不尽相同,主要包括以下内容:

C级:①在医师、护士及药师工作站处设置明显的高危药品警示信息;②医师开具C级高危药品时必须认真核对患者姓名和病历号等个人信息,认真仔细核查所开具药品的名称、药品类别、使用剂量和给药途径等信息,对于信息模糊的内容应及时向药房和临床药师核实,并按照说明书标识的用法、用量严格执行;③门诊药房药师在向患者核发

高危药品时,应在药盒或药瓶上粘贴提示信息,耐心、主动地向患者提供准确可靠的用药信息,并嘱咐按规定用药;④药师、护士向患者核发药品时应进行专门的用药交代。

**B级:**除执行C级管理措施外,还应包括:①在各药品储存处设置高危药品专用标识;②B级高危药品在调配和使用时应有明显的警示信息,药师或者护理人员必须注明“高危”等字样,且必须要有双人核对并签字;③医生、药师或护士都必须按照法定给药途径和标准给药浓度严格执行,如若超标使用时必须经过医嘱医师签字方可执行。

**A级:**除执行上述两级管理措施外,还应包括:①对于高危药品应设置专门的区域或专用的药柜进行贮存,特殊药品分类存放,并粘贴特殊专用惊醒标识于药品储存处,安排专人管理;②病区除抢救车等一些特殊紧急区域可存放贴有明显标识的高危药品外,其余地方不得存放A类高危药品;③设计制作合适的高危药品专用袋,在药房或者病区等药物使用区域发放,领用人和核发人均须在药品领用单上签字;④根据各类A级药品的用药特点,制定相应的标准给药途径和标准给药浓度等规范,用药过程中,一旦发现与现行高危药品要求不符,开具的医嘱需责任医生本人加签字。

#### 4 我院高危药品管理系统的实践

国内现有的高危药品管理软件普遍存在忽视调配和给药过程、预警效果不良、操作繁杂等缺点。为此,我院有针对性地开发了高危药品管理系统软件<sup>[29]</sup>。该软件分为5大模块:基础信息管理模块、信息维护模块、审查模块、预警模块和统计模块。该软件在侧重临床医师医嘱录入的同时,还对药师调配和给药过程提供了预警模块。各模块功能如下:1)基础信息管理模块具有七大功能:药品分类管理、危险级别管理、储存类型管理、药品库管理、规则库管理、剂量单位管理、用户管理。2)信息维护模块具有四大功能:药品属性对照、药品对照、用药频次对照、给药途径对照。3)审查模块功能可以嵌入现有的电子处方系统、医嘱处理系统和处方调配系统,通过计算机系统对于每张处方及每条医嘱进行自动审核,一旦发现含有高危药品可自动对药品的用药频次、给药剂量、给药途径以及药物相互作用等进行审核、提示和备案。4)预警模块包括效期预警和采购预警,可对高危

药品的效期和采购进行查询和预测。5)统计模块包括日清日结、库存、库存流向、药品消耗分类、单品种消耗对比统计以及处方(医嘱)按科室、报警类型、时间段进行统计等。

高危药品管理系统软件已在我院投入使用近2年,从目前的使用情况看效果良好。审查模块促进药师参与临床,提升了临床药学服务水平。因该软件具有预警功能,在医师开具处方或药师审核处方时可对高危药品的使用进行提示,有效减少了用药错误。而统计模块使高危药品的库存数量以及库存流向有明确的登记记录,规范了高危药品使用。该软件在我院投入应用后有效降低了高危药品使用风险,保证了患者用药安全。

#### 参考文献:

- [1] 张幸国,饶跃峰,张国兵,等.医院高危药品管理制度的理论研究和实践[J].中国药房,2009,20(22):1690-1692.
- [2] Walliser G, Grossberg R, Reed MD. Look-alike Medications: a Formula for Possible Morbidity and Mortality in the Long-term Care Facility[J]. J Am Med Dir Assoc, 2007, 8(8): 541-542.
- [3] Patient Safety Alert. High-alert Medications and Patient Safety[J]. Int J Qual Health Care, 2001, 3(4): 339-340.
- [4] Anonymous. Joint Commission IDs Five High-alert Meds[J]. ED Manag, 2000, 12(2): 21-22.
- [5] Julie G, Peggy JW. High-alert Medications in the Perioperative Setting[J]. J Peri Anesth Nurs, 2007, 22(6): 435-436.
- [6] 候颖,叶欣,宋洪涛.医疗机构高危药品管理[J].中国医院药学杂志,2010,30(16):1399-1401.
- [7] Golembiewski J, Wheeler PJ. High-alert Medications in the Perioperative Setting[J]. J Perianesth Nurs, 2007, 22(6): 435-437.
- [8] Federico F. Preventing Harm from High-alert Medications[J]. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2007, 33(9): 537-542.
- [9] Paparella S. High Alert Medications: No Room for Errors[J]. J Emerg Nurs, 2003, 30(4): 348-350.
- [10] Khoo AL, Teng M, Lim BP, et al. A Multicenter, Multidisciplinary, High-alert Medication Collaborative to Improve Patient Safety: the Singapore Experience[J]. It

- Comm J Qual Patient Saf, 2013, 39 ( 5 ) : 205-212.
- [11] Cotrina Luque J, Guerrero Aznar MD, Alvarez Del Vayo Benito C, et al. An Pediatr (Barc)[J]. Arch Gerontol Geriatr, 2013, 6 ( 13 ) : 1695-4033.
- [12] Winit-Watjana W, Sakulrat P, Kespichayawattana J. Criteria for High-risk Medication Use in Thai Older Patients[J].Arch Gerontol Geriatr.,2008, 47 ( 1 ) : 35-51.
- [13] 李大魁. 常用处方药使用指南[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2000.
- [14] 陈永春, 陈晓艳. SHEL模式在门诊药房高危药品管理中的应用[J]. 中国药物警戒, 2013, 10 ( 1 ) : 57-58.
- [15] 吴若琪. 高危药品管理的新策略[N]. 中国医药报, 2012-05-16(0007).
- [16] 世光. 高危药品与用药安全研讨会暨中国医药报刊协会用药安全信息专业委员会成立大会在京召开[J]. 中国药房, 2013, 24 ( 4 ) : 351-351.
- [17] 吴红月. 开展高危药品系统性研究刻不容缓[N]. 科技日报, 2012-12-03 ( 010 ) .
- [18] 白毅. 开展高危药品系统性研究迫在眉睫[N]. 中国医药报, 2012-12-15 ( 005 ) .
- [19] 韩璐. 高危药品管理在摸着石头过河[N]. 健康报, 2013-05-28 ( 002 ) .
- [20] 张明生. 病区高危药品的管理问题及思考[J]. 中国医药指南, 2012, 10 ( 30 ) : 377-378.
- [21] 张婷, 马丽萍, 马罡, 等. 高危药品分级管理模式探讨[J]. 中国药房, 2013, 24 ( 13 ) : 1183-1185.
- [22] Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety: A Systematic Review[J]. Arch Intern Med, 2003, 163 ( 12 ) : 1409-1416.
- [23] 张波, 梅丹. 医院高危药物管理和风险防范[J]. 中国药理学杂志, 2009, 44 ( 1 ) : 3-6.
- [24] Bates DW, Teich JM, LeE J, et al. The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention[J]. J Am Med Inform Assoc, 1999, 6 ( 4 ) : 313-321.
- [25] Hollister D, Messenger A. Implementation of Computerized Physician Order Entry at a Community Hospital[J]. Conn Med, 2011, 75 ( 4 ) : 227-233.
- [26] 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 ) : 2706-2708.
- [27] 何忠芳, 陈志雄, 光奇, 等. 高危药品计算机辅助医嘱系统的设计和开发[J]. 中国现代应用药学, 2012, 29 ( 11 ) : 1058-1060.
- [28] 孙世光, 李秀敏, 崔杰, 等. 医院高危药品管理模式研究[J]. 药学服务与研究, 2010, 10 ( 4 ) : 256-259.
- [29] 许秀娟, 万建伟. 我院高危药品管理实践及体会[J]. 中国药业, 2014, ( 14 ) : 5-7.
- [30] 李娟, 魏安华, 刘璇, 等. 医疗机构中高危药品用药安全管理实践[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33 ( 9 ) : 735-743.
- [31] 张蕾, 刘丹, 余继刚, 等. 基于医院信息系统的高危药品管理软件的设计与开发[J]. 药学与临床研究, 2016, ( 1 ) : 94-96.

( 收稿日期 2017年2月20日 编辑 王萍 )