

# 应用 JCI 标准规范医院高警示药品的管理

蔡瑞娜, 陈建达\* (漳州正兴医院, 漳州 363000)

**摘要** 目的:应用JCI标准,对医院高警示药品进行规范化管理。方法:基于JCI标准制定医院高警示药品管理制度与目录,通过一系列的改进措施改进高警示药品的管理,评价JCI认证前后医院高警示药品管理的成效。结果:医院确立新的标准,在信息系统上设安全屏障,统一全院高警示药品标识,由专人监管并加强培训和督导,通过8个月的持续质量改进,高警示药品保管合格率提升至98.70%。结论:医院应用JCI标准规范了高警示药品的管理,且加强了医、药、护及各部门的沟通与协作,提升了医疗服务质量,保障患者用药安全。

**关键词:** JCI; 高警示药品; 管理; 用药安全

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)02-0245-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.02.015

## On the Application of JCI Standards in Normalizing the Management of High-alert Drugs in Our Hospital

Cai Ruina, Chen Jianda\* (Zhangzhou Zhengxing Hospital, Zhangzhou 363000, China)

**Abstract Objective:** To normalize the management of high-alert drugs in our hospital by using the Joint Commission International (JCI) standards. **Methods:** The management system and catalogue of high-alert drugs in our hospital were set up according to the JCI standards. The management of high-alert drugs was improved through a series of measures. Changes of the management of high-alert drugs in our hospital before and after the JCI certification were evaluated. **Results:** A new standard and a security barrier to information system were established. The label of high-alert drugs was unified. Both training and supervision were strengthened. The pass rate of the storage of high-risk drugs increased to 98.70% through eight months of continuous quality control. **Conclusion:** The management of high-risk drugs were normalized and communication and collaboration among different departments were strengthened through the application of JCI standards. The quality of medical service was improved and the medication safety of patients was ensured.

**Keywords:** Joint Commission International; high-alert drugs; management; medication safety

Joint Commission International (JCI) 创建于1998年,是美国医疗机构评审联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO)的下属分支机构之一<sup>[1]</sup>,是世界卫生组织认可的全球范围内评估医院品质的

权威机构,主要用来对美国以外的医疗机构进行认证<sup>[2]</sup>。改善高警示药品的安全性是JCI医院评审标准<sup>[3]</sup>(第5版)国际患者六大安全目标之一。漳州正兴医院结合JCI标准,对高警示药品管理设置安全屏障,使每个环节得到不断管控;并利用PDCA方法,对指

标“药剂科外科室储备的高警示药品保管合格率”进行监控,使高警示药品的管理得到明显、有效的改进,我院于2016年11月顺利通过JCI评审。本文通过对高警示药品的管理实践进行总结,为医院安全管理高警示药品提供参考。

## 1 资料与方法

我院根据JCI医院评审标准(第5版),结合其他通过JCI医院的经验方法,如天津泰达国际心血管病医院、浙江省建德市人民医院等,通过院级领导的支持及与医务部、信息科、护理部、质控中心、总务科等科室的协作,对高警示药品进行规范化管理,并对全院员工进行培训,对药品管理进行检查监督、持续改进,提高全院员工的安全意识,知晓防范措施。

### 1.1 明确高警示药品概念

高警示药品概念最早由美国医疗安全协会(Institute for Safe Medication Practices, ISMP)在美国首先提出<sup>[4]</sup>。2001年,ISMP给出了明确的定义:高警示药品(High-alert medications 或 High-alert drugs),是指如若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药物<sup>[5]</sup>。目前国内未明确高警示药品的具体定义。我院参照ISMP及JCI标准,对高警示药品定义为出现错误和/或涉及警讯事件频率较高,如若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药物。

### 1.2 我院高警示药品管理现状调查

2016年3月,医院组织对全院的高警示药品进行检查,检查结果显示我院高警示药品管理存在以下问题:①我院2015年版高危药品目录,是根据我国2012年高危药品分级管理目录<sup>[6]</sup>分类制定,药品分类及品种多,不便于管理;②各病房存放大量的高警示药品,与普通药品及患者自备药混放,无严格的基数管理;③无警示标识;④无基数交接及使用的登记;⑤信息系统无警示信息;⑥高浓度电解质存放于各病房,浓氯化钠注射液、10%氯化钾注射液未严格管控,部分医师将注射液直接作为口服

给药,存在极大的风险。

### 1.3 基于JCI标准的高警示药品管理模式探讨

2016年3月,基于我院存在的问题,由药剂科与医务部、护理部、信息科、质控中心、总务科等多部门协作,组成高警示药品管理小组,针对医院药品供应目录,对高警示药品目录进行修订,制定符合JCI标准的新的管理模式。

#### 1.3.1 高警示药品目录的修订

目前,可供参考的高警示药品目录有美国ISMP公布的2012版高危药品目录<sup>[7]</sup>以及中国药学会2015年公布的最新目录《我国高警示药品推荐目录2015版》<sup>[8]</sup>。此外,国内也有学者如闫荟等<sup>[9]</sup>研究制定的高危药品目录有201种药品可供参考。我院根据上述相关目录,结合国际国内及本院药品不良事件发生情况,通过医院药事管理与药物治疗学委员会讨论确定,将高警示药品分为15大类,82个品种。目录包括高浓度电解质溶液、细胞毒性药物、抗凝药、治疗窗窄的药品等。

#### 1.3.2 全院统一高警示药品标识与标签

高警示药品存在较大的安全风险,而安全屏障技术可应用于高警示药品的管理。屏障技术是指,能够将保护目标受到伤害的可能性降至最低的一系列措施<sup>[10]</sup>,安全屏障技术在药物管理中的应用主要分为警示屏障与管理屏障两个部分<sup>[11]</sup>。

我院根据高警示药品的不同分类,采取相应的安全屏障措施,即对高警示药品应用标识进行区分,将高浓度电解质类药品单独设立“高浓度”标识,其他高警示药品均采用“高警示”标识;并将名称/包装等易混淆的高警示药品增加“看似”标识;将发音相似的药品增加“听似”标识;将一品两规的药品增加“多规”标识(见图1)。所有标识均嵌入相对应的高警示药品药柜/药架标签及HIS信息系统内,以便于高警示药品的管理,使处方打印、病房医嘱、药品标签以及相关表单上均可显示相应的警示标识,便于识别,提醒医务人员注意区分。



图1 高警示药品标识与标签

### 1.3.3 规范高警示药品的储存

根据JCI标准,高浓度电解质不能存放在病房。故规定高浓度电解质统一储存在药剂科,临床科室不允许存放。科室储备除高浓度电解质外的其他高警示药品的,需向药剂科提出申请,由药事管理与药物治疗学委员会审议通过后方可储备,并向医务部、护理部及药剂科备案。由于JCI启动前,临床科室储备药品问题多,我院于2016年3月,成立由质控中心、医务部、护理部、药剂科、信息科等科室相关人员组成的持续质量改进(Continuous Quality Improvement, CQI)小组,将“药剂科外科室储备的高警示药品保管合格率”列入院级指标,每月检查,药剂科负责上报数据至质控中心,并做分析。通过指标的改进,以规范高警示药品的储存、保管。

储存要求:①高警示药品在临床科室存放时规定专柜储存并贴专柜标识,摆放位置贴统一的药品标签;②需冷藏的高警示药品,统一规定存放在冰箱的最上层,并贴标识;③高警示药品的存放有固定的摆放位置,不允许随意改变位置;④病区治疗室设门禁和密码,密码由病房医务人员保管,抢救车(抢救车内设有7种高警示药品)放置于治疗室,并使用一次性锁扣;⑤护士班班交接,建立出入库和使用登记,每天清点数量、质量及检查有效期。

### 1.3.4 规范高警示药品处方或医嘱的开具

在医院系统工作站对药品进行维护,药品名称前加黑色“▲”的标识,提醒医师注意高警示药品的应用。医生开具处方或医嘱时应严格掌握适应证及禁忌证,写明药品剂量、浓度、给药途径,并注明静脉给药的滴速。开具细胞毒性药物的医嘱还

需注明预约使用时间,以便于静脉药物配置室合理安排时间进行药品配置和配送。高浓度电解质注射液不可用于口服。处方或医嘱由PASS系统及药师进行审核。

### 1.3.5 高警示药品的调剂与复配

药师在调剂高警示药品时,严格按照审方制度审查处方或医嘱,审核高警示药品时,应特别注意对药品使用剂量、给药浓度、给药途径、滴速等的审核,对不合理处方或医嘱拒绝调配,并及时与医师协商处理。

根据JCI标准,药品需在安全清洁的环境下配置。实行双人核对并签名,配置药物的标签上标注相应的使用期限。细胞毒性药物成品包装时需贴警示标识。细胞毒性药物标签标注有相应的预约使用时间,静脉药物配置室人员根据时间节点进行配送,剩余药液按医疗废弃物规定处理。

### 1.3.6 高警示药品的给药

我院根据JCI标准,规定高警示药品在给药前应执行双人核对并签名,以减少用药差错,提高患者的用药安全。药师给药时应对患者进行用药教育,给予用药教育单,高警示药品包装盒上贴有红色“▲”的标识,以示提醒。

### 1.3.7 高警示药品相关知识的培训与监管

药剂科多次对全院员工进行“高警示药品安全性管理与临床应用”相关知识的培训宣教,规范高警示药品的管理和应用。由于临床科室储存的高警示药品分布点多,药剂科成立药品质控检查小组,每月不定期检查、督促改进,由医管办与医务部对其进行考核。另外,医院鼓励药品不良事件的上报,药剂科对药品的不良事件尤其是高警示药品进行总结分析,每月收集国内国际相关不良事件,

公示全院，以示提醒。

## 2 结果与讨论

### 2.1 指标的持续改进

通过不断的培训、制度落实、检查、持续改进，高警示药品的管理逐步规范化，所有储备的科室标识标签统一，按审批的基数储备，使用记录清楚，每日交接清点登记，保证账物相符。医院CQI小组对药剂科外科室储备的高警示药品保管合格率

应用鱼骨图分析法及计划-实施-检查-改进（plan-do-check-action, PDCA）方法持续改进，通过8个多月的努力，我院的高警示药品保管合格率明显提高，11月检查结果合格率为98.70%（见图2）。改进高警示药品安全性是国际患者六大安全目标之一，医院要求合格率100%，2017年我院将所有科室的高警示药品保管合格率作为院级指标，持续监控。

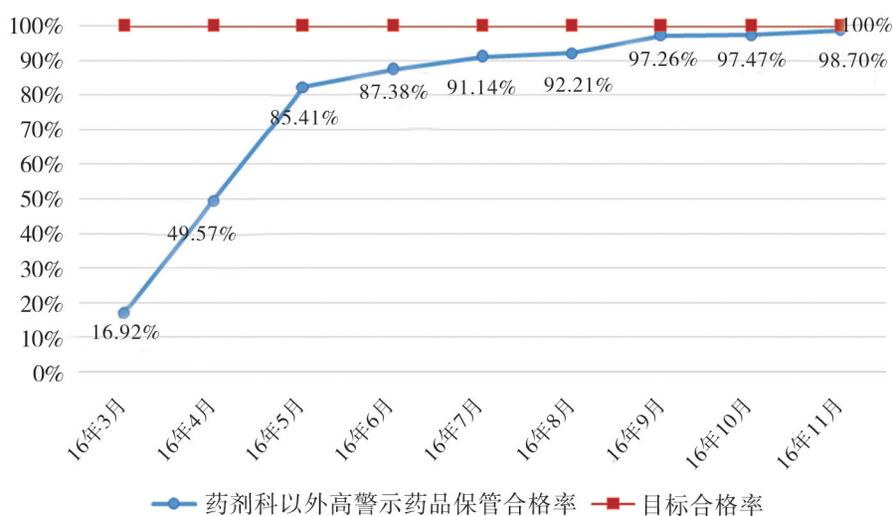


图2 药剂科外科室储备的高警示药品保管合格率

### 2.2 制度流程的持续改进

JCI标准重视制度流程的建设与改进，持续质量改进是JCI标准的重要组成部分，指在全面质量管理的基础上，注重过程环节质量控制的一种新的质量管理方式<sup>[12]</sup>。我院根据JCI标准，对所有制度流程重新修订和审议，对高警示药品目录每年修订，使制度流程不断完善。

### 2.3 用药安全屏障的管理

我院对高警示药品在系统内及储存管理等方面均设置警示标识等安全屏障，从药品的入库、储存、使用、给药等各个环节进行监督，使高警示药品管理规范。并对高警示药品使用过程中出现的药物不良事件通过医院局域网及时上报不良事件，医院对上报者予奖励的方式鼓励上报，药剂科每月对药物不良事件进行分析和干预，使高警示药品得到有效监督。

### 2.4 存在问题与改进方向

通过JCI评审规范了我院的高警示药品的用药

管理，提高了全院员工的用药安全意识。但也存在几方面问题：①核对过程无识别码，尚未实现信息化和智能化；②用药未能实现各环节、各流程的闭环；③表单填写较多，未能实现无纸化。当前，越来越多的医院把目光投向了美国医疗信息与管理信息系统学会（Healthcare Information and Management Systems Society, HIMSS），目前，全国已有6家医院通过HIMSS 7级。HIMSS是通过信息化、智能化的建设，把JCI经历过的安全、质量、持续质量改进的举措变成制度，把规章制度细化、固化和优化，真正实现医院的质量与安全。用药闭环管理在HIMSS 6级中，要求实现单剂用药（Unit dose）的条码化标示，并在药品开立、调剂、交接、发放和用药过程中实现全程闭环管理（close loop），从而保证正确的患者、正确的时间、正确的剂量、正确的用法，使用正确的药品，最大限度地保证用药安全<sup>[13]</sup>。这也是保障高警示药品安全、医院持续改进的方向和目标。

“用药零风险”始终是医院药品管理的方向。JCI评审标准规范了医院的高警示药品的管理,加强了医药护及医院各部门的沟通与协作,提升了医疗服务质量。通过JCI评审,是医院管理的新起点。医院还需通过信息化和智能化建设,简化流程,提高工作效率,固化、优化高警示药品的管理,使医疗质量持续改进,保障患者用药安全。

#### 参考文献:

- [1] Tormoehlen L M, Mowry J B, Bodle J D. Increased Adolescent Opioid Use and Complications Reported to a Poison Control Center Following the 2000 JCAHO Paininitiative[J]. Clin Toxicol Phila, 2011, 49 ( 6 ) : 492-498.
- [2] Rizzi F, Pizzuto M, Lodetti L. Quality for Home Palliative Care: An Italian Metropolitan Multicentre JCI-certified Model[J]. BMJ Support PalliatCare, 2012, 2 ( 1 ) : 57-62.
- [3] JCI. Joint Commission International Accreditation Standards Forhospital[M]. Chicago Commission Resources, 2014: 22.
- [4] 孙世光, 闫荟, 姜一农, 等. 高危药品临床应用指导[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 2.
- [5] Anon. High-alert Medications and Patient Safety[J]. International Journal for Quality in Health Care, 2001, 13 ( 4 ) : 339-343.
- [6] 中国药学会医院药专业委员会用药安全项目组. 高危药品分级管理策略及推荐目录[EB/OL]. ( 2012-03 ) [2017-03-18]. <http://www.cpahp.org.cn/ccyyf/news/201203/1435.html>.
- [7] Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alertmedications[EB/OL]. ( 2012-03 ) [2017-03-18]. <http://www.ismp.org/Tools/high-alertmedications.pdf>.
- [8] 中国药学会医院药专业委员会用药安全项目组. 我国高警示药品推荐目录2015 版[EB/OL]. ( 2015-06-05 ) [2017-03-18].<http://www.cpahp.org.cn/zwhhd/news/201506/1614.htm>.
- [9] 闫荟, 孙世光, 孙晓迪, 等. 北京军区总医院高危药品目录筛选方法研究[J]. 中国药房, 2013, 24 ( 25 ) : 2340-2344.
- [10] 李立红. 高危药物管理中屏障技术的应用[J]. 中国误诊学杂志, 2011, 11 ( 34 ) : 8462-8466.
- [11] 艾红珍, 蒋银芬, 陈筱琳, 等. 应用SHEL 模式对高危药物用药失误的分析及干预[J]. 中国实用护理杂志, 2011, 27 ( 5 ) : 56-57.
- [12] Kastner M, Lillie E, Ashoor H. Quality Improvement Strategies to Optimisetransition of Patients with Heart Failure to Independent Living: Protocol for Ascoping Review[J]. BWJ Open, 2014, 4 ( 11 ) : 1-4.
- [13] 董军. HIMSS从零到一: 质量、安全、效率与HIMSS认证[M]. 1版.北京: 光明日报出版社, 2016: 36.

( 收稿日期 2017年4月7日 编辑 邹宇玲 )