

基于HIMSS的药品闭环管理工作模式与实践效果分析

张楠, 闫阔, 蔡泓敏, 杨慧鹃, 王鑫, 石永霞, 白珊, 周杰红, 姚媛, 夏文斌*
(清华大学附属垂杨柳医院, 北京 100022)

摘要 **目的:** 探讨和实践基于医疗信息与管理系统(HIMSS)的药品闭环管理工作模式, 评价其工作成效, 为医院药学信息化建设提供经验与参考。**方法:** 利用信息条码技术及临床合理用药决策支持系统, 在药品入库、调剂、使用等环节, 建立一系列的信息流与物流网格化管理, 形成药品闭环工作流程, 实现药品管理与使用全过程可追溯。回顾性抽取该管理模式实施前(2018年1-6月)及实施后(2019年1-6月)门(急)诊处方各18000张, 进行处方合理性评估, 同时收集清华大学附属垂杨柳医院同期院内OA办公系统上报的全部用药错误记录, 对比分析管理模式实施前、后处方不合理问题及用药错误例数的变化情况。**结果:** 与实施前相比, 闭环管理模式实施后所有类型的不合理处方数均显著下降($P<0.05$), 处方开具与转抄错误, 调剂、给药时间与药品摆放错误的例数均显著下降($P<0.05$)。**结论:** 基于HIMSS的药品闭环管理模式可有效促进临床合理用药, 保障患者用药安全。

关键词: HIMSS评级; 药品闭环管理; 合理用药; 决策支持系统

中图分类号: R95 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-7777(2020)07-0852-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.07.020

Practice and Effect Analysis of Closed-loop Medication Management Mode Based on HIMSS

Zhang Nan, Yan Kuo, Cai Hongmin, Yang Huijuan, Wang Xin, Shi Yongxia, Bai Shan, Zhou Jiehong, Yao Yuan, Xia Wenbin* (Chuiyangliu Hospital Affiliated to Tsinghua University, Beijing 100022, China)

Abstract **Objective:** To explore the closed-loop medication management mode based on the healthcare information and management system (HIMSS) and evaluate the effectiveness of the work in order to provide experience and references for the construction of hospital pharmaceutical informatization. **Methods:** By utilizing information bar code technology and the system supported by clinical rational drug use decision, the work processes of closed-loop medication based on a series of management of information flow and logistics gridding were established in order to achieve the traceability of the whole process of medication management. A total of 18000 prescriptions before (from January to June, 2018) and after the implementation of the closed-loop medication management mode (from January to June, 2019) were collected retrospectively, and the rationality of prescriptions was evaluated. The records of all medication errors reported by the hospital Office Automation System in the same period were collected. The unreasonable prescription problems and cases of medication errors

基金项目: 首都临床特色应用研究(编号 Z181100001718125)

作者简介: 张楠, 副主任药师; 研究方向: 临床药学, 药事管理; E-mail: zhang_nan123@126.com

通信作者: 夏文斌, 主任药师; 研究方向: 临床药学, 药事管理; Tel: (010) 67700372; E-mail: cylyyyjk@126.com

before and after the implementation of the management mode were compared and analyzed. **Results:** Compared with the pre-implementation, the number of irrational prescriptions for all types decreased significantly after the implementation of the closed-loop medication management mode ($P<0.05$). Prescription issuing and transcribing errors, wrong time for dispensing and administration and the errors of drug placement have significantly decreased ($P<0.05$). **Conclusion:** The closed-loop medication management mode based on HIMSS can effectively promote the rational use of drugs and ensure the medication safety for patients.

Keywords: HIMSS rating; closed-loop medication management; rational use of medicines; decision-supported system

伴随医院信息化快速发展及医疗安全管理理念的不断提升,建立有效的信息管理模式至关重要。美国医疗信息与管理信息系统学会(Healthcare Information and Management Systems Society, HIMSS)创建医院信息化建设标准化评价模型,对医院信息系统进行评级,HIMSS评级是世界公认的医学信息系统评级工具,被誉为医院获得国际化认证的金标准,HIMSS将电子文书记录分成0~7级,共8个等级,HIMSS 6级的重点在于严格的用药闭环管理和更高水平的临床决策支持^[1-2]。目前全球范围内超过8000家医院接受了HIMSS评级,国内医疗机构积极推进HIMSS建设,目前全国已有HIMSS 7级医院13家,HIMSS 6级医院45家^[3]。清华大学附属垂杨柳医院(以下简称我院)于2018年11月通过HIMSS评审专家组现场评议,成为北京市首家门诊及住院均通过HIMSS 6级的三级综合医院。我院药剂科借助HIMSS 6级创建之机,将药品闭环管理系统与临床合理用药决策支持系统应用于现代化药品物流与调剂管理。本文介绍我院基于HIMSS的药品闭环管理工作模式,并对该模式实践效果进行分析,期望为医院促进临床合理用药,构建现代化的用药安全体系提供经验与参考。

1 资料与方法

1.1 基于HIMSS的药品闭环管理模式与实践

以药品出入库管理、门诊用药、住院用药为单元,全面利用条码技术,运用扫码器及掌上电脑(PDA)等信息设备,借助临床合理用药决策支持系统,通过院内局域网及无线网络,在药品入库、药品上架、处方(医嘱)开具、处方(医嘱)审核、药品调剂、临床给药各环节,连续记录药品信息、操作者、操作时间和患者信息等,在各单元建立一系列的药品闭环工作流程,利用信息技术对每一个环节进行全面监督和反馈,形

成信息决策机制,最终实现药品管理与使用全过程可追溯,从而达到合理用药持续改进的目的,保障临床用药安全。

1.1.1 药品出入库闭环管理模式

由药品供应商提供“二维码送货单”,即在申请采购的送货单上贴物流码,采用二维码编码方式,内容包含该药品名称、规格、批准文号、生产厂家、数量、有效期、发票号码等信息,医院药库通过使用PDA扫码完成药品入库,PDA将数据经物流管理系统传至HIS,完成药品信息入库。药库和药房的药架上全面使用带有条形码的货位标签,在药库出库、配送转运、药房验收环节,通过PDA扫描货位条形码,与HIS系统的药房申领单信息进行复核,完成药库与药房信息系统的药品信息批量录入,实现药品信息在供应商、药库、各药房之间流转的闭环管理和全程可追溯(见图1)。

1.1.2 门诊用药闭环管理模式

在门诊药房药品入库及上架、发药机装药、医生处方开具、药师处方前置审核、药品调配、核对发药各环节,实施全程条码化闭环管理(见图2)。在药架上全面使用带有条形码的货位标签,货位标签条形码包括药品名称、规格、批准文号、生产厂家、库存数量等信息,上架时扫描药品电子监管码与之匹配,防范上药差错发生,对于无药品电子监管码的药品,需要重新构建院内信息编码,采用扫描货位条形码方式衔接;在发药机装药时扫描药品电子监管码或货位码,与机内货位匹配,避免装药错误;药品调配、核对发药时扫描处方条码和药品电子监管码或货位码,与电子处方药品信息核对,确保调配及发出的药品与处方一致,防止调剂差错,从而形成信息决策体系,通过匹配及信息提示,尽量避免人为差错,促进门诊药品调剂安全。

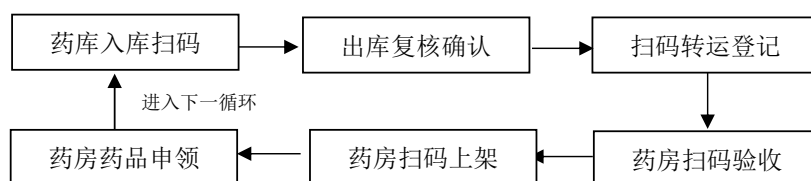


图1 药品出入库闭环管理模式

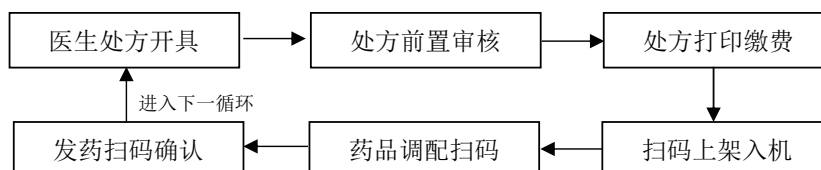


图2 门诊用药闭环管理模式

1.1.3 住院用药闭环管理模式

在住院药房及各病区，将药品信息与医嘱信息串联，形成医生医嘱开具、药师医嘱前置审核、拣药下架、药品调剂、药品分包、病区药品配送、护士接收、核对给药各环节可追溯的闭环管理工作模式（见图3）。

使用带有条形码的货位标签，实现拣药下架、药品调剂条码化；用药医嘱单贴有条码，扫描医嘱单条码获取发药任务，扫描货位条码拣药下架，使用PDA扫码匹配核对。

我院口服医嘱利用全自动片剂分包机进行单剂量分包，针剂通过人工单剂量分包，每个药袋上

打印患者信息、药品名称、规格、数量、用法用量、给药频次、给药时间等，医嘱单和药袋均有包含上述信息的条形码，用于药师调剂复核。

在病区药品配送环节，使用PDA扫码装箱，护士扫码接收，记录配送时间、送药人及接收人信息，同时与移动护理系统进行数据对接，护士给药前需扫描患者腕带条码确认其身份，扫描药袋条形码以核对医嘱信息，如两者信息匹配，即可执行，同时移动护理系统将所有数据回传至药品闭环管理系统，实现住院用药闭环管理信息可追溯，以防范药品调剂及给药环节用药错误的发生。

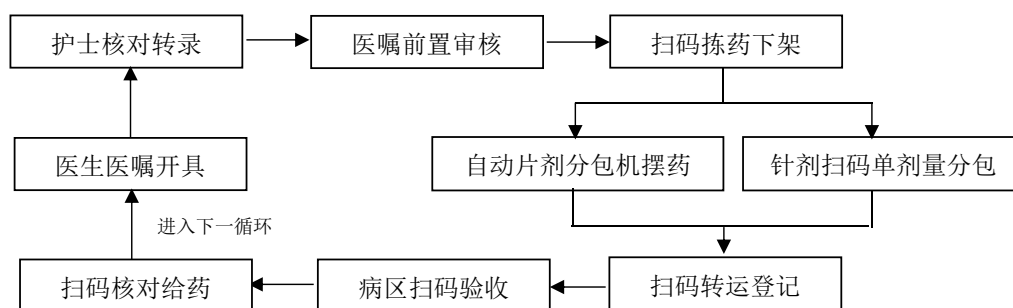


图3 住院用药闭环管理模式

1.1.4 临床合理用药决策支持系统

临床合理用药决策支持系统是临床决策支持系统（Clinical Decision Support System, CDSS）的重要组成部分，使用最为广泛，也是实现处方前置审核的重要信息工具^[4]，为HIMSS评级提供重要

技术支撑。临床合理用药决策支持系统建立在合理用药审核规则知识库基础上，建立并完善知识库系统是CDSS中的要点和难点。我院临床合理用药决策支持系统以内置药品说明书及常用临床诊疗指南的药学核心智库为基础，结合我院个性化审核规

则（如医院专项合理用药管控规则等），构建合理用药审核规则知识库，审核项目包括适应症与临床诊断相符性、遴选药品适宜性、用法用量适宜性、是否重复用药、是否存在药物不良相互作用、用药疗程适宜性等，该系统结合实验室检查指标、药物过敏史等数据进行综合分析，在医院处方点评专家组指导下，临床药师对合理用药审核规则知识库进行维护改进，实现个体化给药方案合理性的准确判定。

1.1.5 处方（医嘱）前置审核

在我院药剂科建立审方中心，配备专职审方药师，通过运用临床合理用药决策支持系统结合人工审核模式，实现对方（医嘱）的前置审核。前置处方（医嘱）审核是基于HIMSS的药品闭环管理模式的重要组成部分，在门诊及住院用药闭环中均有体现。临床合理用药决策支持系统在0.2秒内对方（医嘱）进行全方位扫描，针对上述项目进行合理性审核，实现处方及医嘱的自动化实时审核及安全用药风险提示；审核通过的合理处方会直接打印，之后可进行缴费及取药流程，审核通过的用药医嘱会生成医嘱领药单，随后可经护士复核打印，进行取药流程；如果审核不通过，医师会根据系统提示主动修改问题处方（医嘱），如医师拒绝主动修改，系统会自动将有疑义的处方或医嘱发送至在线审核的审方药师，由审方药师对方（医嘱）进行人工实时审核，审核及修改建议通过系统在线互动方式发送给处方医生，处方的实时审核在20秒内完成，医嘱实时审核在60秒内完成，医生可采纳药师建议修改用药问题，也可经再次签字确认后强制执行，前置审核帮助医生在处方打印或医嘱单生成前修正用药问题。

1.2 资料

抽取我院2018年1-6月及2019年1-6月门（急）诊处方各18000张，同时收集院内同期全部用药错误（Medication Error, ME）上报记录，作为研究资料。

1.3 工作模式实践效果分析

1.3.1 处方合理性改进效果评价

采用等距随机抽样法，将我院2018年1-6月及2019年1-6月门（急）诊处方进行编号并等距离抽取，平均每月抽取门（急）诊处方3000张，共计36000张。对我院药品闭环管理模式实施前（2018

年1-6月）及实施后（2019年1-6月）抽取的处方进行回顾性处方点评，并对不合理问题进行分类，分类方法参照《北京市医疗机构处方专项点评指南（试行）》，统计各类不合理处方数及发生率并进行实施前、后对比分析，其中，不合理处方发生率即每百张处方存在的不合理处方数，计算公式：不合理处方发生率（%）=（不合理处方数/同期抽取处方总数）×100%。

1.3.2 防范用药错误效果评价

对我院基于HIMSS的药品闭环管理模式实施前（2018年1-6月）及实施后（2019年1-6月）发生的用药错误例数及发生率进行分类及对比分析，分类方法参照《中国用药错误管理专家共识》^[5]，其中，用药错误发生率（%）=（用药错误例数/同期处方及用药医嘱单总数）×100%，我院管理模式实施前、后处方及用药医嘱单合计总数分别为100.1715万张和92.6620万张，其中，用药医嘱单合计总数指按每一患者的单剂量包装（包含口服、注射及其它给药途径）数量的总和。

1.3.3 评估标准

在我院处方点评专家组指导下，参考2015年版《中国药典临床用药须知》、2010年版《中国国家处方集》、《北京市医疗机构处方专项点评指南（试行）》、药品说明书等资料，制定处方合理性分类评估标准，对药品闭环管理模式实施前、后所抽取的处方进行回顾性处方点评。

1.3.4 统计分析

使用SPSS 22.0进行数据统计分析，系统实施前后2组计数资料采用卡方检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基于HIMSS的药品闭环管理模式对临床合理用药改进效果与分析

经对比分析，与实施前相比，闭环管理模式实施后所有类型的不合理处方数均显著下降，具有统计学意义，详见表1。

2.2 基于HIMSS的药品闭环管理模式对控制用药错误的效果与分析

经对比分析，与实施前相比，闭环管理模式实施后的处方错误、处方转抄错误、调剂错误、给药时间错误、药品摆放错误的例数均显著下降，具有统计学意义，详见表2。

表 1 闭环管理模式实施前后不合理处方问题类型、数量及发生率分布情况

不合理处方类型		闭环管理模式实施前 (2018 年 1-6 月) <i>n</i> =18000		闭环管理模式实施后 (2019 年 1-6 月) <i>n</i> =18000	
		不合理处方数 / 张	发生率 /%	不合理处方数 / 张	发生率 /%
1. 不规范处方	1-1 处方未写临床诊断或临床诊断书写不全	41	0.23	12*	0.07
	1-2 特殊管理药品处方未执行国家有关规定	5	0.05	0*	0.00
	1-3 未按照管理规定开具抗菌药物	11	0.06	2*	0.01
2. 不适宜处方	2-1 适应症不适宜	122	0.68	5*	0.03
	2-2 遴选的药品不适宜	257	1.43	39*	0.22
	2-3 药品剂型或给药途径不适宜	104	0.58	12*	0.07
	2-4 用法、用量不适宜	528	2.93	72*	0.40
	2-5 联合用药不适宜	115	0.64	17*	0.09
	2-6 重复给药	54	0.30	6*	0.03
	2-7 有配伍禁忌或者不良相互作用	93	0.52	31*	0.17
3. 超常处方	3-1 无适应症用药	28	0.16	0*	0.00
	3-2 无正当理由超说明书用药	7	0.04	0*	0.00
	3-3 无正当理由开具 2 种以上药理作用相同药物	86	0.48	2*	0.01
合计		1455	8.08	198*	1.10

注：* 与闭环管理实施前比较， $P < 0.05$ 。

表 2 闭环管理模式实施前后用药错误例数及发生率的对比分析

用药错误类型			闭环管理模式实施前 (2018 年 1-6 月) <i>n</i> =1001715		闭环管理模式实施后 (2019 年 1-6 月) <i>n</i> =926620	
			用药错误例数	用药错误发生率 /‰	用药错误例数	用药错误发生率 /‰
技术环节	处方开具与传递	处方开具错误	72	0.072	13*	0.014
		处方转抄错误	14	0.014	1*	0.001
	药品调剂 给药	调剂错误	11	0.011	2*	0.002
		患者身份识别错误	4	0.004	0	0.000
		给药技术错误	3	0.003	0	0.000
		给药时间错误	12	0.012	0*	0.000
管理环节	药品管理	药品出入库错误	4	0.004	0	0.000
		药品储存不当	3	0.003	0	0.000
		药品摆放错误	7	0.007	1*	0.001
	信息技术	程序或系统错误	2	0.002	0	0.000
合计			132	0.132	17*	0.018

注：* 与闭环管理实施前比较， $P < 0.05$ 。

3 讨论

3.1 基于HIMSS的药品闭环管理有效保障临床用药安全

我院借助HIMSS评审,持续推进药品闭环管理,通过多种信息化手段实现医疗、药事与信息互联互通,从而使药品管理与使用实现信息约束,增强临床用药的安全性和规范性,工作中严格落实HIMSS评级标准要求的“五个正确(5R)”,即医生开具正确的药品,使用正确药品剂量,通过正确的给药途径,在正确时间给予正确的患者。以5R原则为目标,通过条码化等电子信息技术实现各环节的监控和反馈,建立一系列药品闭环工作流程,保证医疗流程和环节的可控性及可追溯性,从而不断改进医疗质量的管理体系。本研究通过实施前、后不合理处方与用药错误发生率数据的对比分析,结果表明,基于HIMSS的药品闭环管理模式对临床合理用药改进效果显著,用药错误发生率显著下降,能有效保障临床用药安全。

3.2 临床合理用药决策支持系统促进临床合理用药

通过临床合理用药决策支持系统,在医生处方环节实现界面提示、警告、控制等决策支持,有效实现智能化的反馈控制,辅助药师完成处方的前置审核。国家卫生健康委员会等3部门联合制定的《医疗机构处方审核规范》(国卫办医发〔2018〕14号)^[6]明确要求,审核处方工作要在患者缴费之前开展和干预,即要求处方的前置审核。同时,处方前置审核也是基于HIMSS药品闭环管理的重要环节,在门诊及住院用药闭环中都有体现。我院上线的临床合理用药决策支持系统有效提高了前置审核的可操作性。HIS完成以合理用药知识库为基础的系统快速实时审核、合理用药提示、问题互动干预等决策支持措施,借助电脑联合人脑的协作模式,在处方打印前完成合理性审核。本研究结果表明,管理模式实施后,所有类型的不合理处方数均显著下降,具有统计学意义;典型问题如用法用量不适宜、遴选药品不适宜分别由528张和257张降低至72张和39张,总不合理处方发生率由8.08%降至1.10%。可见,基于HIMSS的药品闭环管理模式对临床合理用药改进效果显著。

3.3 处方前置审核有助于改善医疗服务

基于HIMSS的门诊用药闭环实现处方前置审核,借助临床合理用药决策支持系统,使问题处方

修正流程简化,而传统的处方修改在患者缴费之后进行,患者要再次找医生修改处方并完成退费退药手续,才可重新开具正确处方,新模式省略了此过程,为患者节约就诊时间,对于改善医疗服务和患者就医体验具有重要意义。

3.4 闭环管理实现药品管理与使用的全程可追溯

可视化的全程可追溯系统是用药安全管理的重要措施,在每个用药闭环中,药品流转情况可被准确记录。追溯流程与信息包括:发生环节(位置)、操作者(人)、何时操作(时间)、操作内容(事项)、操作结果(结局)。一方面,全程条码化、可追溯机制能实时提示错误操作,帮助操作者避免错误的继续发生,另一方面,系统通过数据收集分析,可及时发现用药安全隐患问题,通过分析问题出现的根本原因,建立干预改进机制,两方面共同提升用药安全。

3.5 借助条码信息自动核对功能有效防范ME

在药品管理中,人为差错是不可控的。造成人为差错的影响因素和风险环节较多,主要包括管理因素、环境因素、人员因素、药品因素等,而条码化、信息化的闭环管理可减少上述风险。条码自动核对是条码信息匹配的简单过程,信息匹配则流程通过,否则将被拦截并提示。在门诊、住院用药闭环管理实践中,通过扫码发现信息不匹配、流程被拦截的情况经常发生,发生率为3.1‰,这表明,在每1000次操作中,至少有3次错误被条码信息核对功能有效拦截,这些差错拦截被逐一记录,有效避免差错向下一环节延续。由表2可见,用药闭环管理模式实施后,处方错误、处方转抄错误、调剂错误、给药时间错误、药品摆放错误的例数均显著减少,用药错误发生率由0.132‰降至0.018‰,该管理模式对于用药错误的防范效果是明确的。防止错误发生的关键在于信息的反馈与决策,环节与环节的接口须通过信息化审核、经扫码识别核对来实现,只有各个环路实现逻辑对接,才能有效实现完整的闭环流程,对医院用药安全文化的营造具有重要的促进作用。

3.6 有待改进的问题与思考

基于HIMSS的药品闭环管理依靠全程信息化、条码化实现,因此,条码的统一性、信息的完整性及覆盖程度是重要影响因素。我院在新模式实施后,有2例用药错误(发生率0.002‰)与条码未

统一及覆盖程度不足有关,分别是药品货位摆放错误(1例)和调剂错误(1例)。在药品闭环管理模式中,对于药品的识别主要通过扫描药品包装上的药品监管码来实现。本研究发现,该院有14.5%的药品未标注药品监管码,对于这些药品,需要重新构建院内信息编码,采用扫描货位条形码方式衔接,但货位码需要人工设置,且药品上架时需人工操作,这两项操作可能引发的错误,系统是无法辨识和追踪的,这是我院实践中发生2例ME的根本原因;另外,药品监管码的标注内容和方式有差异,存在标注方式多样化的问题^[7],因此,药品包装条码需要进一步地规范和统一,这是未来药品闭环管理需要改进的重要方面。目前,我国正逐步由“药品电子监管系统”向“药品追溯系统”过渡^[8],条码的标准化、统一化、全覆盖化将是未来药品追溯体系的发展趋势,将助力HIMSS药品闭环管理实施。

总之,HIMSS评级的最终目标是通过信息化保证患者用药安全,它涉及临床、护理、药学、检验、放射等多学科的整体信息化,其中,药品闭环管理是HIMSS评级的重要一环。实现基于HIMSS的药品闭环管理是保障患者用药安全的重要措施,通过闭环管理做到实时安全反馈控制,形成信息决策机制,实现操作有复核、错误有提示、过程有追溯、问题有分析,从而达到合理用药与安全用药持续改进的目的。

参考文献:

- [1] Vreeland A, Persons KR, Primo HR, et al. Consideration for Exchanging and Sharing Medical Images for Improved Collaboration and Patient Care: HIMSS-SIIM Collaborative White Paper[J]. J Digit Imaging, 2016, 29(5): 547-588.
- [2] 王亚州. 基于HIMSS6级评审的药品闭环管理系统和药学决策支持系统的建设[J]. 药学与临床研究, 2019, 27(3): 233-236.
- [3] HIMSS 大中华区. 关于HIMSS信息化评级 [EB/OL]. (2019-12-10) [2020-02-10]. <http://www.himss.cn/HIMSS/article-detail.aspx?Code=010202>.
- [4] 张秀梅, 徐建武, 程煜华, 等. 基于知识库的临床决策支持系统构建[J]. 中华医院管理杂志, 2014, 30(6): 472-475.
- [5] 中国用药错误管理专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2014, (6): 321-326.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局办公室, 中央军委后勤保障部办公厅. 国卫办医发〔2018〕14号 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[S]. 2018.
- [7] 林卡娜, 施芳红, 李浩, 等. 药品生产批号及有效期标注方式标准化研究[J]. 中国药业, 2019, 28(1): 85-87.
- [8] 沈双双, 施芳红, 李浩, 等. 应用HIMSS 6级标准构建药品追溯体系[J]. 中国卫生质量管理, 2019, 26(5): 89-92.

(收稿日期 2020年3月24日 编辑 邹宇玲)