

改进医疗质量与安全系列丛书

医疗机构中的 药品管理

Understanding Medication Management
in Your Health Care Organization

主译 姜保国
张 俊
李晓佳



Joint Commission
International



Joint Commission
Resources

北京大学医学出版社

改进医疗质量与安全系列丛书

医疗机构中的药品管理

Understanding Medication Management in
Your Health Care Organization

主 译 姜保国 张 俊 李晓佳

译 者 (按姓氏笔画为序)

王敬庭 刘 青 刘晶晶 许 静

李晓佳 张 俊 张 锐 金 佳

姜保国 廖 琴

北京大学医学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗机构中的药品管理/ () 皮斯科拉 (Piscoran, S.) 原著; 姜保国等译. —北京: 北京大学医学出版社, 2008

书名原文: Understanding Medication Management in Your Health Care Organization

ISBN 978-7-81116-610-1

I. 医… II. ①皮…②姜… III. 医院—药品管理 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 137710 号

北京市版权局著作权合同登记号: 图字: 01-2008-3969

医疗机构中的药品管理

主 译: 姜保国 张 俊 李晓佳

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京瑞达方舟印务有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 江 宁 责任校对: 金彤文 责任印制: 张京生

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 5.5 字数: 128 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-81116-610-1

定 价: 18.50 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

中文版序

美国医疗机构评审联合委员会 (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO) 是美国国内实施医疗机构评审的专业组织, 在对美国医院进行认证的过程中, 美国医疗机构评审联合委员会 (JCAHO) 建立了非常完善的实践经验和理论体系。JCAHO 下设的美国联合委员会国际部 (Joint Commission International, JCI) 是一个独立的非营利性、非政府机构。JCI 由医疗、护理、行政管理和公共政策等方面的国际专家组成。自 1997 年起, JCI 为美国本土以外的其他国家或地区提供其制定的医疗机构评审标准。JCI 标准包含 11 个部分、368 条标准、1033 个衡量要素, 主要针对医疗、护理过程中最重要的环节, 如病人获得医疗护理服务的途径和连续性、医院感染的控制与预防、病人及其家属的权利以及健康教育等。

中国作为人口大国, 其在卫生领域的任何进步对世界都将是重要贡献。为进一步推动并完善我国的医疗政策、制度以及医疗质量持续改进, 北京大学医学部 (PUHSC) 与美国联合委员会国际部 (JCI) 于 2007 年 9 月签署了关于共同成立 PUHSC-JCI 医疗质量研究所的备忘录。研究所将由专家委员会、医疗质量研究部、医疗质量培训部及医疗政策研究部等构成。其目的是共同促进中国医疗行业的质量保证。由 PUHSC-JCI 医疗质量研究所翻译并出版的由美国联合委员会资源部 (JCR) 授权的 JCI 系列丛书, 将进一步使我国的医疗机构更好地借鉴 JCI 先进经验, 更好地服务于患者的利益和安全, 真正地体现以患者为中心, 提高国内医疗机构的医疗服务水平和获得国际同行的认同。

北京大学常务副校长
北京大学医学部常务副主任

柯杨

原版鸣谢

我们要对为此书的出版提供帮助和提供案例的医疗保健机构和个人表示感谢。我们要特别感谢的人有：联合委员会资源部高级咨询师、美国医疗机构行政管理协会会员、药学博士、医院管理硕士肯尼斯·G·赫尔曼；瑞典 Fribourgeois Sub 医院公共健康学院高级临床药师帕特里克·麻夫博士以及伊利诺斯大学芝加哥分校药学院药学管理系教授沃伦·萨尔蒙博士。他们都为我们提供了专业知识，并付出了辛勤的工作。我们也要向联合委员会、联合委员会资源部以及联合委员会国际部的审阅人员表示感谢。他们是：帕特里西亚·亚当斯基、马里斯·达尔、阿文德·帕特尔、莫里恩·波特、安妮·鲁尼、保罗·范·奥斯腾伯格，以及本书的作者罗伯特·佛具特与马里昂·L·斯洛登。

目 录

原版前言：最优化药品安全、质量和效能.....	1
第一章 评价当前的药物治疗管理程序.....	3
第二章 医疗管理与美国联合委员会国际部评审	19
第三章 人类因素工程学帮助改善高危药物的安全性	39
第四章 错误模式和效果分析（FMEA）在药物错误预防中的应用	42
第五章 医学中心以高回报的安全管理为重心	47
第六章 医院利用保密报告构建安全文化	51
第七章 学院型医院使用标准化措施减少药物疏漏	55
第八章 信息整合技术提高多医院系统的医药安全	59
附录 1 各国医药机构操作范围	63
附录 2 工作表	68
附录 3 医药管理国际网站	73

原版前言：最优化药品安全、质量和效能

全球卫生保健中一个重要的组成部分是药品在治疗急性和慢性疾病中的使用。本书旨在协助相关组织机构系统地用一个含有多个不同分步骤的过程来进行药事管理。

每个国家使用药品的习惯和方法各有不同，但是相同的是这些习惯和方法都存在内在的风险。提供高质量的卫生保健需要对药品管理过程中存在的风险作出估计。可靠程度高的组织机构的一个重要的特征是“他们都对发生错误的可能进行集中的关注，”英国曼彻斯特大学心理学教授和人类过失研究专家詹姆斯·瑞森这样写道，“他们预料到会犯错，并且培训他们的员工认识并改正这些错误。他们不断地演习类似的失败情景，并且想尽办法想象出新的失败情景。他们对待错误的方式不是将它们隔离，而是将它们泛化。他们做的不是局部的修修补补，而是系统的改革。”

在世界各地，卫生保健部门不同的专业（医师、牙医、护士、药剂师和质量/风险控制人员）在药品管理的过程中扮演不同的角色和承担不同的责任。这些不同是由法律、规章，以及他们接受的教育和培训所决定的。技术和经济状况的改变同样影响了专业人士和患者在药品管理过程中的角色。此外，药剂师的角色经历了几个阶段的转变。最开始的时候，药剂师重在根据配方生产药品。随后现代化制药行业的出现使得多数的药品都在工厂生产，但药剂师依然担任着混合药品的角色。在这以后，药剂师对药品流通系统的支持作用显现。最后，临床药学发展到涵盖咨询、发放以及对组织内部药品流通提供支持。这个过程在不同的国家包含了相同的步骤，不过这个过程在不同的国家实施的具体情况和谁有什么样的特殊职责方面可能存在着天壤之别。杰克林·M·李布兰克与约瑟夫·F·达斯塔在2005年1月《药物疗法年刊》上发表的《各国医药机构操作范围》（附录1）一文中用详尽的表格描述了几个国家医院药剂师的工作范围。

条形码、自动发药机和电脑开处方等新技术给医疗机构既带来了机遇，也带来挑战。这些技术如果被合理运用，可以改善精确度、提高效率和安全性；但是如果被不合理地运用，则会导致混乱、危害患者和令患者不满。政治上的决策和卫生保健部门的经济状况也会影响卫生保健系统服务患者的能力。世界各个国家对卫生服务的需求普遍大于能够运用的资源。了解政策和经济状况的改变如何影响药品的可得性和质量是很重要的。

运用报告系统追踪药物治疗过程中的错误和可能出现错误的频率、严重程度和最直接的原因，然后找出犯这些错误的根本原因，有助于一个组织学会怎样避免药物治疗中出现的错误和有害事件。确定错误，或者是确定可能出现的错误在整个过程中发生在哪个阶段，并决定如何防止这些错误转变为有害的事件，有助于医疗机构重新设计它们的活动来尽量减少有害事件的发生。类似于“流程图”或“程序图”的方法有助于设计整个过程，并能针对这个过程如何运作与员工进行很好的沟通。

国际鉴定标准的制定为改善卫生保健部门的服务质量和促进患者安全提供了一个框架。使用联合委员会国际部（JCI）标准能够帮助这些组织系统性地评估它们的运作情况，并对

它们药品管理的过程进行最优化。将特定国家中为患者提供安全保障和药品管理过程支持的政府和社会构架纳入考虑中也是很有帮助的。以下是一些需要考虑的典型问题：

- 这个国家药品的供应足够吗？
- 有专门关于患者安全和药品管理的国家性政策、声明、方针、法律，或者动议吗？
- 某个国家有指定的机构、委员会，或是机关负责为患者安全的动议设定方向吗？
- 现有的资格注册法律和卫生保健机构规范有被严格执行吗？
- 现有的评估卫生部门的专业人员能力的国家性系统是什么？
- 现有数据显示这个国家在有关不良药物事件，可能发生的不良药物事件和药物治疗失误方面最关注的是什么？
- 现有的药物生产、采购、分配和库存管理的系统是什么？有关的规定是什么？
- 医院外的治疗——包括处方药的治疗——和医院内的治疗的整合程度怎么样？
- 有没有会影响患者安全的国家或地区的法律或文化的顾虑？
- 有没有标准化的临床实行方案可为卫生保健提供指导？

本书能帮助管理人员所在的机构在药品使用的安全、质量、效率方面得以优化，并能对临床领导和其他参与药品管理过程的人员就如何达到联合委员会国际部药品管理标准进行指导。本书中涉及的内容与联合委员会国际部药品管理标准相符，并且提供了一些详细的案例。这些案例代表了一系列的不仅能提高安全性，也能改善药品管理过程质量和效率的组织方式、工具、途径和方法。

联合委员会资源部高级咨询师、美国医疗机构行政管理协会会员、药学博士、医院管理硕士 肯尼斯·G·赫尔曼

参考文献

1. Reason, J. : Human error: models and management. BMJ 320:768 - 770, Mar. 2000.
2. Holland, R. W. , Nimmo, C. M. : Transitions, part 1: beyond pharmaceutical care. Am J Health-Syst Pharm 56:1758, Sep. 1, 1999.
3. Joint commission Resources: Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 2nd ed. Oakbrook Terrace IL: Joint commission on Accreditation of Healthcare organization, 2002.

第一章 评价当前的药物治疗管理程序

什么是药物治疗管理？

药物治疗管理是疾病的姑息治疗、对症治疗、预防性用药及病因治疗的重要组成部分。药物治疗管理包括医院向患者提供药物治疗的系统和程序。这往往涉及多个学科，需要医务工作者的通力协作，并对有效的程序设计理念进行应用、实践和改进。该程序包含选择、获取、储存、开处方/开药、转录、分配、准备、发放、给药以及对药物治疗的监控等多个步骤。药物治疗管理还包括向患者及其家属或护理者进行知识教育，告知药物的用法、如何给药、药物预期的效果和副作用等。

药物治疗管理系统的基本程序通常包括：

- 挑选——在现有的范围内对药物进行安全和恰当的选择以用于治疗。
- 获取——当院内的药房没有被选择的药物的情况下，从院外的渠道获取药物的工作。
- 储存——保持药物在医院内部的储存量。储存药物的地点可以是药房，或医院内部的、具备安全性、稳定性和实用性的其他地点。
- 开处方/开药——被授权人员根据有效的处方开药，指导为患者准备、发放、和/或给药某种药物的活动。开处方/开药不包括要求采购储备药物。
- 转录*——非开处方人员重新将处方抄写或录入电脑的过程。
- 分配——向医务人员提供和配备药物，或保证药物的供给。
- 准备——药物配制、处理或其他为药物治疗根据处方进行准备药品的活动。
- 发放——根据处方或医嘱向患者提供和配备药物，或保证药物对患者的供给。发放不包括向个人提供之前由药房分配的药物剂量。
- 给药——根据处方向患者提供准备好的一定剂量的药物。包括直接将药物用于患者的外敷或内服，或由患者自己用于外敷或内服。
- 监控——在持续护理中对患者进行评价，以确定药物的疗效，并预防发生严重的不良反应。在监控过程中需要对患者进行观察。
- 教育——向患者及其家属或护理者进行知识教育的过程，包括药物的用法、如何给药、药物预期的效果和副作用是什么。

虽然不同国家的医护人员在药物管理领域的责任区别很大，但为了患者安全而遵循良好的药物管理程序却是被普遍公认的。

* 尽管转录在药物管理过程中不是一个必然的步骤，但却是最容易发生错误的一个步骤。

药物管理程序和服务范围

安全的药物管理程序是通过医护小组的协作努力完成的。包含多学科的团队工作方式将每个成员特有的知识、经验和专长加以最大化发挥，从而发展、评价和改进药物管理系统。为了安全和有效的药物管理，不同的学科、服务和个人必须紧密合作。

在医院对其管理进行改进之前，我们建议医护小组的成员对目前的药物管理程序进行分析，包括审查、评估工作人员的职责、写出岗位或通用标准等。

进行审查

改进药物管理的第一步是对当前的情况进行研究。最好的方法是对医院范围内的与药物相关的服务进行审查。为在医院内不同过程的药物管理中建立责任制度是非常重要的。可以通过仔细、完全地回答下列问题来进行（参看附录 2 中的工作表 1）：

1. 列出与你的医院相关的所有程序。
2. 描述每个程序中的关键要素。
3. 指出储存药物的地点。
4. 指出准备药物的地点。
5. 指出施用药物的地点。
6. 指出麻醉施用的地点。
7. 指出调剂药物的地点。
8. 通过完成工作人员表格（工作表 2），指出每项关键要素由哪些人员负责。
9. 根据确定的责任，为所有参与到药物管理过程中的人员制定岗位描述：
 - 医生
 - 护士
 - 药剂师/药房工作人员
 - 其他医护专业人员（康复医师、核磁医学技师、技师、运送员）

评估工作人员职责

回答上述问题之后，就可以确定个人在药物管理程序中主要负责的部分，从而明确人事安排。可以通过完成附录 2 中的工作表 2 来进行。

表 1-1 作为范例说明了医院如何完成工作表 2（附录 2）。

在完成了工作表 1 和工作表 2 的基础上（进行审查，并明确确认每项关键工作中人员的责任），每个医院都应该为全体工作人员明确责任，或为他们制订通用标准，以此为基础作出书面岗位描述，从而完成对其服务的评估。

表 1-1 药物管理过程（医院过程范例）

主要过程	责任人				
	医生	护士	药剂师	其他医护人员	患者
选择					
• 保证选择药品的恰当性	×		×		
• 建立医院的药品目录	×	×	×		
获取					
• 获取院内药房没有的药品	×		×		
储存					
• 保证安全储存	×	×	×	×	
• 保证药品的稳定性		×	×		
• 保证药品的可及性			×		
开处方/开药					
• 选择正确的药物	×				
• 针对个人情况的治疗方案	×				
• 获得满意的反应	×				
转录					
• 将处方重新抄写或录入电脑		×	×	×	
配送					
• 填写处方单			×		
• 包装药物			×		
• 保证药品对医护人员的可使用性			×		
准备					
• 准备/配制药物		×			
发放					
• 检查处方	×	×	×	×	
• 处理处方		×	×	×	
• 准备药品		×	×	×	
• 根据时间表发放			×		
给药					
• 运用正确的药品	×				
• 针对正确的患者	×				
• 提供正确的药剂/药量	×				
• 在正确的时间给药	×				
• 以正确的方法给药	×				
• 将药物治疗情况告知患者	×				×
• 让患者参与给药					×
监控					
• 监控/记录患者的反应	×	×			
• 确定/汇报药物的不良反应	×	×			
• 重新对药物治疗进行评估	×				
教育					
• 教育患者	×	×			
• 教育工作人员		×			
• 教育护理者/患者的家庭成员	×	×			
• 与其他医务人员进行交流	×				

关于培训和教育

为了确保药品安全管理执行，有效的人员培训和教育是非常必要的。培训并不是一次性的，在最初的培训结束后，还将随着程序和人员的变动而继续进行培训，并对结果加以评估。

同样，还需要对患者及其家属进行教育。患者教育以及患者在药物管理程序中的参与，都是保证用药安全的重要工具。患者及其看护需要了解每一种药品给药的原因、是怎样给药的、哪些不良反应需要汇报和进行干预。当患者离开医院的时候，还需要特别对患者进行相关教育。当给患者开一种新药的时候，患者往往不知道是否应该继续服用以前的药品。全面的教育，尤其是在患者出院的时候，可以帮助减少药品不良反应情况的发生。

人为因素、环境影响和系统错误分析

根据 2000 年医学研究院 (IOM) 报告《人为失误》^①，设计安全有效的药物管理系统已变得至关重要。在日常工作中，失误通常是由于在关键时刻的分心或缺乏足够重视的情况下发生的。从系统和环境上来进行控制，例如降低噪音、提高照明度、减少干扰、以及积极的而非消极的检验步骤，都有利于集中人们的注意力，并可以减少分心和人为因素导致的失误。

发生在处理问题或是意识清楚的情况下的失误则比较复杂，往往是由于系统不健全或程序缺乏连续性、使用不健全的程序或是知识缺乏等因素造成的。知识缺乏包括在进行关键决策的时候，缺乏对必要的、有关患者的特殊信息的了解。例如，假设在开处方的时候没有患者相关的过敏信息，或是没有及时取得患者的化验结果，这些情况下都不可能作出恰当的决策。

最有可能造成药物不良反应的原因往往是人为因素造成的（个人发生的错误）。只要在整个程序中有人的参与，这些失误就有可能发生。有效支持药物安全管理的体系，会将重点放在每一个风险环节的安全性上。换言之，一个卫生机构应该给人们提供便利，使得正确的操作更为容易，而不会轻易的导致失误。从机制上降低风险从而减少失误所造成的伤害是可能的。例如，当给一个没有接受麻醉的患者使用第一剂鸦片制剂的时候，患者就存在发生呼吸抑制的风险。在初次使用药物的时候，卫生机构可以通过特别监控来降低伤害，并在早期应对药物的不良反应。另外，药剂师通过确定禁忌证药品、检查医师的处方、对人员进行有关药物或草药制剂之间存在潜在的相互反应的知识培训，可以帮助降低由于多种药品混合而产生的药物不良反应。

我们将在第三章的案例中探讨人为因素工程学和其在药物安全方面的作用，该案例是“人为因素工程学帮助提高高风险药物的安全性，土耳其伊斯坦布尔 Vehbi Koç 基金会美国医院”。

^① Institute of Medicine: *To Err is Human: Building a safer Health System*. Washington, D. C. : National Academy Press, 2000.

高风险程序

有些程序的设计和执行的本质决定了它容易发生失误。每一个卫生机构都需要确定在它们的药物管理过程中那些环节是高风险的。关于如何确定具有高风险的程序环节的信息可以从网站 <http://www.ismp.org> 的“医院的安全药品操作”中获取。对于某些卫生机构来说,高风险的环节可能是对高浓度电解质溶液的储存;或者可能是对化疗药物的使用;还可能是在处方中用计算尺决定胰岛素的剂量(根据血糖值来调整给予胰岛素的剂量)。

应根据这些风险因素对药物管理程序进行评估以降低风险伤害。例如,具有多种输入的程序倾向于发生失误。当程序的步骤繁多时,失误的风险就会增加。

复杂的程序更容易发生失误,因为期间通常伴随着可变性和可选择性。在一个流水线程序当中,很轻易地就可以发现会造成程序步骤中断的失误。在复杂程序当中的操作则往往无法用程序步骤或次序来检验。

在可行的条件下将环节简单化,是在以上情况中降低风险的关键。运用检验表、制定清楚的程序运作标准可以帮助在复杂的程序当中降低风险。标准化的程序会降低由于进程当中的变量而导致的失误风险。

紧密联系的几个环节之间也会容易产生失误。也就是说,在程序当中,当紧接着前一个步骤或后一个步骤的环节产生任何失误的时候,几乎无法终止接下来的程序继续进行。

一些失误是由于疏忽造成的。人们自身的干扰因素容易导致失误的产生。当压力过大或是进程过于仓促的时候,失误率就会提高。繁多的任务是在压力大的环境中产生失误的原因。但换言之,在过于闲散的环境中,失误率也会提高。即便工作量非常适度,人们在工作程序中,还可能由于分心和干扰、或是环境因素(例如过暗的灯光或噪音大的工作环境)而发生工作失误。

以安全为宗旨的氛围

卫生机构管理者应该鼓励对险些出现的失误和潜在漏洞进行汇报。在一个以安全为宗旨的氛围里,同时对汇报失误有鼓励机制的情况下,医务工作人员将会更愿意报告险些出现的失误和潜在漏洞。对错误和漏洞的确认可以包括药房的干预和对医师处方的更正。当对错误进行分析和归类的时候,可以针对不稳定的程序、薄弱或瘫痪的系统进行改进和培训。研究险些出现的错误为学习如何改进药物管理程序和预防未来药物不良反应事件的发生提供了一个很好的机会。在以患者安全为宗旨的氛围下,每一个人都将受益。

尊重医务工作团队里每一个成员的劳动是营造安全意识氛围的关键。医务团队中所有的成员都应该被允许对存在问题的操作、步骤或程序进行关注。在缺乏团队合作意识的情况下,或团队成员之间的关系是以等级关系出现的时候(例如医师或主任在团队中独立进行工作),更容易对患者出现失误。个人对其领导的行为或决定要公开表示质疑的时候,很可能产生犹豫情绪。医护人员也同样会因为担心惩罚而不情愿承认自身的失误。在这样的一个环境下,发生的问题和潜在隐患不仅不被看作是对程序进行改进、避免重大损失的机会,反而成为引致批评和责备的潜在因素。在医疗当中,管理者、监督人员、医师们、甚至是每位负责人员都必须引领团队在患者的治疗当中努力发扬团队协作的精神。

某些时候,即便在以安全为宗旨的氛围中,人员仍有可能会发生失误导致系统或程序的错误。尽管如此,清晰地界定每一名医务人员的角色、责任和义务仍然是非常重要的。这样的界定可以区分判断药物不良反应是由于工作人员不能胜任导致的,还是由于人员(指能胜任的工作人员)或系统错误导致的。

错误报告

MEDMARX®是一个由美国药典管理的全国免费网上数据库,医院和其他医疗系统可以用它来追踪药物不良反应和用药失误事件。作为提高医疗质量的工具,MEDMARX®提供有效的有关药物不良反应事件的记录、报告、研究、追踪记录、趋势记录和预防报告。

MEDMARXSM①5周年的数据报告中,包括了一份失误类型交叉表格研究。总共570个医疗保健机构参与了这项调查,代表约少于美国总数10%的医疗保健机构。在匿名为这项研究提供数据的医疗保健机构中,有超过67%来自综合社区医院,12.8%来自门诊或其他门诊诊所。

失误的类型根据它们发生的频率排行,并对具有伤害性和不具有伤害性失误的相应比例作了计算。由错误的用药方法导致的失误仅占报告案例总数的1.1%,然而它所导致的具有伤害性的比例则占6.1%。

在MEDMARXSM5周年的数据报告中,还将造成失误的原因与5周年数据进行了对比。这一表格说明最常见的8个导致失误的原因占报告中案例失误原因的60%以上,并且每一项导致错误的原因排行次序与往年保持不变。操作有误——尽管医务操作人员具备执行某项工作所需的技能和知识,仍发生了错误——在失误排行中位居榜首。

失误根源调查

有很多种方法可以在高风险程序当中降低风险发生的可能性。传统的做法是,在发生严重的药物治疗失误或严重的药物不良反应而导致意外死亡或严重的身体或心理伤害的时候,或发生了任何可能引起严重不良后果的环节变动的时候,进行失误根源调查(RCA)。失误根源调查的目的是重新审视发生错误的环节,从而采取措施预防同样的错误再次发生。在失误根源调查初期,最先确认的是最容易发觉的原因。人们往往关注相关的个人失误。尽管最终能确定为某个人造成的错误,但是常常还存在很多其他导致失误的因素。只要团队成员在发生失误的环节上多问问“为什么”,就会发现隐藏在表面之下的导致失误的根源所在。这些根源通常更多的是由于体制问题,而非个人原因造成的。在绝大部分严重的不良反应事件中,常是由于体制问题而导致人员的失误,而非人员违背体制而致失误发生。在高风险的环节中,多种体制往往并存,失误就是各种体制同时发生缺陷的产物。

失误模型和影响研究

在错误产生严重后果之前最好先对体系中的风险环节进行研究。一种主动风险研究的方

① MEDMARXSM 5th Anniversary Data Report: A Chartbook of 2003 Findings and Trends, Rockville, MD: U.S. Pharmacopeia 1999 - 2003.

法叫“失误模型和影响研究”(FMEA)。失误根源调查(RCA)重新审视案例,并问“为什么”,而FMEA则关注程序中的每一个步骤,同时问“如果……会怎么样”。密切关注流程图的每个步骤,并确定风险环节,称为失误模型。每一个失误模型都代表可能会出现错误的一个步骤。参看第四章,案例分析更深入地以巴西圣保罗 Albert Einstein 医院为例介绍了FMEA。

FMEA小组研究每一个失误模型,确定错误或失误可能发生的方式、失误发生后其结果的严重性以及在患者受到影响之前问题或错误被发现的可能性。通过对这三项分数的累加,小组可以计算出每一个失误模型的风险优先数值(RPN):数值越高的,对患者产生伤害的风险越高。风险优先数值决定了失误模型的危险程度,同时帮助确定失误风险是否可以被接受、控制或被消除。通过对不同失误模型的RPN进行比较,小组可以确定在程序中布置安全网数量的优先顺序,以此降低患者受到伤害的风险。

尽管FMEA中的很多步骤都与RCA相同,但FMEA可以在发生不良反应事件之前应用。它的一个重要的目的就是防患于未然,而不是仅仅为了防止问题复发。由于在应用FMEA之前事件还没有发生,所以小组成员可以更坦率地进行沟通和交流,而不会被事后成见所左右。当人们发现了一个问题的产生根源的时候,往往就不会再去思考可能导致同样错误的其他潜在因素。

无论一个机构是运用RCA或是主动风险评估模型,其中的一些原则是通用的。二者都很耗时,故而都要求巨大的资源投入,但其成果是值得这些投入的。成功取决于多元化的评估团队和每个成员在过程中的完全参与。当添加新程序或程序有所变动的时候,新的风险环节也可能会随之产生。此时,也需要对这些环节进行进一步的研究。

在药物程序中确认风险环节

一个有效的药物管理体系包括对每个风险环节和与医护过渡过程及功能整合相关的风险的主动评估。每个参与到药物治疗过程中的人都需要了解这个程序和程序中的风险环节。医疗机构的小组成员应该进行类似的评估。风险环节会根据医疗机构的体系和程序的不同而有所不同。

每一个可以回答“否定”的问题都表示这是需要一个需要更进一步评估来确保安全的药物管理流程的风险环节。人们也许需要对流程进行重新设计以减少潜在的风险,或是减少错误发生的频率,或是在错误造成伤害之前就能够发现它们。有时也许需要对已知的风险进行认识,以此教育人们来降低其风险程度。

每一个医疗机构都需要确定风险、对风险高低进行排序并降低风险对患者的影响。包含参与用药流程中的人员的多元化团队协同工作,成效更为明显。在风险被确定之后,对失误环节,尤其是已经有很多“否定”答案的环节,进行风险排序至关重要。一个普遍的做法就是运用FMEA并确认团队目标,这样在一段时间之后就可以获取想要的结果(更多的相关信息见第四章的案例分析),可以结合安全网降低不良药物反应事件发生的可能性,提高在对患者产生影响前对问题或不良药物反应的发现率或者将药物不良反应引起的伤害降低至最低限度。

了解风险环节会发生变化也是很重要的，每当程序发生变化或增加、减少环节的时候，都需要重新完成工作表 3。当对药物管理体系进行设计和更改的时候，小组应该对程序进行研究并描绘出程序中的每一个步骤，确认存在失误风险的地方，并对降低风险的措施进行排序。

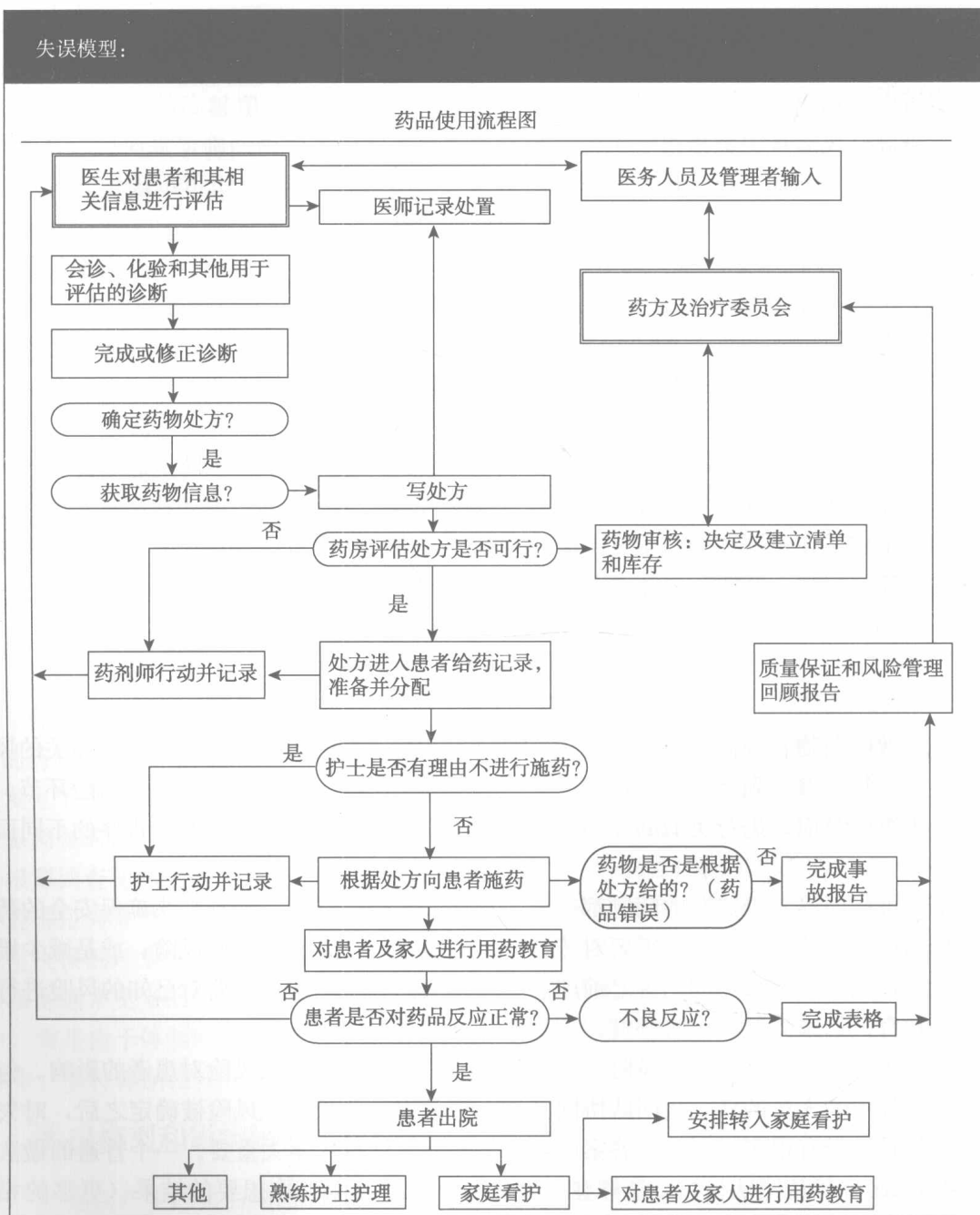


图 1 图表显示了药物管理功能的全部程序 (引自: Joint Commission: New indicators Target Key Cross - Department Functions, Joint Commission Perspectives 9 (11/12): 7, 1989.

表 1-2 范例：药物管理过程中的一般风险环节

主要流程	风险环节（不能达到预期功能的环节）
挑选 ✓ 保证选择药品的恰当性 ✓ 建立医院的药品目录	• 是否对大量非处方药物进行限制？ • 是否药品的通用名需保持一致？ • 是否对处方药品选择程序的潜在风险进行了评估？
获取 ✓ 获取院内药房没有的药品	• 药物是否总是可以获得？ • 是否有标准程序来处理药物短缺情况？ • 是否对采购非处方药品有所限制？
储存 ✓ 保证安全储存 ✓ 保证药品的稳定性 ✓ 保证药品的可及性	• 药品是否有条理的存放以供准确无误的提取？ • 药品名相似或包装、标签相似的药品是否分开存放？ • 是否已将过期药品撤出？ • 是否将大体积或大重量的容器撤出了基本储备区的药品架？ • 注射药品的浓度是否标准？ • 药品是否在正确的温度下存放？ • 是否在患者区域禁止放高浓度电解药品和其他危险药品？ • 是否定期对药品储存区进行检查？ • 库存是否安全？ • 表明日期和准确剂量的急救药物（急救设备）是否齐备？ • 是否定期检查急救设备？ • 是否对患者带入的所有药品（或医生的药品样本）在使用前进行了鉴定？ • 药品是否都标明了通用名和商标名？
开处方/开药 ✓ 选择正确的药物 ✓ 针对个人情况的治疗方案 ✓ 获得满意的反应	• 是否有针对性的选择了正确的药品和剂量？ • 处方是否以标准的格式书写？ • 开处方的医生是否掌握患者的信息，包括过敏、患者状况、化验结果、目前用药和最近的剂量？ • 是否口头医嘱仅限于急救情况下 • 口头医嘱或电话处方是否被记录下并口头重复核对？ • 被记录下的处方是否清晰？ • 在非急救情况下，是否在施药之前重新核对方？ • 药物处方、给药记录和药房档案之间的信息是否一致？ • 是否已禁止简单地写“继续使用所有药物”的处方？ • 是否已禁止有风险的缩写？ • 在开新的药方之前是否对目前使用的药物进行了评估？ • 是否符合要求的、完整的处方应包括的内容进行规定？ • 医生是否可以在一个安静的环境下写处方，避免干扰？
转录 ✓ 将处方重新抄写或录入电脑	• 在药物管理过程当中，能否排除重新抄写处方？ • 是否有对药剂师的处方记录的审核过程？ • 药剂师是否根据电脑输出的原处方复制标签填写处方？*
配送 ✓ 填写处方单 ✓ 包装药物 ✓ 保证药品对医护人员的可使用性	• 药品是否属于规定处方药物？ • 准备调剂的是否是正确的药品？ • 储存和运输的条件是否合适？ • 运输和接收的程序是否由被授权的专人负责？ • 药品到达后是否会对其良好情况进行确认？ • 相关文件和储存管理记录是否是当前的？ • 是否存在恰当的药品召回系统？
准备 ✓ 准备/配制药物	• 大多数药品是否至少需要配制和处理？ • 在进行药品静脉注射的患者当中，是否存在低传染率？ • 在准备静脉注射液体时，无菌技术的标准是否合适？ • 在配制静脉注射液体时是否使用防护或消毒室？

* 如果处方被错误转录，执行的药师就可能意识不到已发生了转录错误。