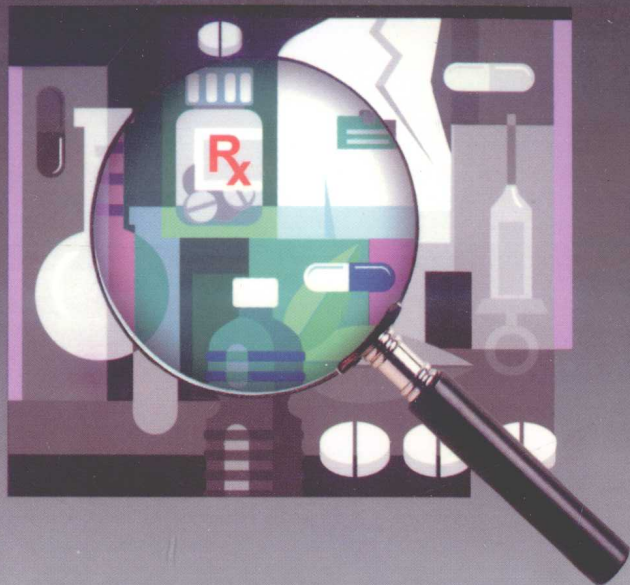




临床用药安全指南

Focus on Safe Medication Practices

原著 Melanie J. Rantucci
Christine Stewart
Ian Stewart

主译 邵 宏



人民卫生出版社



临床用药安全指南

Focus on Safe Medication Practices

作者: Thomas J. Rasmussen
译者: 王惠芳
审校: 王惠芳

1999 年 1 月

中国医药出版社

临床用药安全指南

Focus on Safe Medication Practices

原 著 Melanie J. Rantucci
Christine Stewart
Ian Stewart

主 译 邵 宏

译 者 (按章节顺序排列)

邵 宏 聂小燕 杨 巍
魏艳红 包宁疆 孙迎琪
杨 霄 王 宁 郑 凯
(北京大学药学院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床用药安全指南/(加)冉图希(Rantucci, M. J.)
著;邵宏主译. —北京:人民卫生出版社, 2010. 8
ISBN 978-7-117-13086-8

I. ①临… II. ①冉… ②邵… III. ①药物-指南
IV. ①R97-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 106702 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

图字: 01-2010-1875

版权所有, 侵权必究!

临床用药安全指南

主 译: 邵 宏

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 8.5

字 数: 228 千字

版 次: 2010 年 7 月第 1 版 2010 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-13086-8/R · 13087

定 价: 28.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

敬告

本书的作者、译者及出版者已尽力使书中的知识符合出版当时国内普遍接受的标准。但医学在不断地发展,随着科学研究的不断探索,各种诊断分析程序和临床治疗方案以及药物使用方法都在不断更新。强烈建议读者在使用本书涉及的诊疗仪器或药物时,认真研读使用说明,尤其对于新的产品更应如此。出版者拒绝因参照本书任何内容而直接或间接导致的故事与损失负责。

需要特别声明的是,本书中提及的一些产品名称(包括注册的专利产品)仅仅是叙述的需要,并不代表作者推荐或倾向于使用这些产品;而对于那些未提及的产品,也仅仅是因为限于篇幅不能一一列举。

本着忠实于原著的精神,译者在翻译时尽量不对原著内容做删节。然而由于著者所在国与我国的国情不同,因此一些问题的处理原则与方法,尤其是涉及宗教信仰、民族政策、伦理道德或法律法规时,仅供读者了解,不能作为法律依据。读者在遇到实际问题时应根据国内相关法律法规和医疗标准进行适当处理。

Focus on Safe Medication Practices

By Melanie J. Rantucci, et al.

Copyright © 2009 Lippincott Williams & Wilkins, a Wolters Kluwer business.

Published by arrangement with Lippincott Williams & Wilkins, U. S. A.

Lippincott Williams & Wilkins/Wolters Kluwer Health did not participate in the translation of this title.

Not for resale outside the People's Republic of China.

All rights reserved. This book is protected by copyright. No part of this book may be reproduced in any form or by any means, including photocopying, or utilized by any information storage and retrieval system without written permission from the copyright owner, except for brief quotations embodied in critical articles and reviews. Materials appearing in this book prepared by individuals as part of their official duties as U. S. government employees are not covered by the above-mentioned copyright.

临床用药安全指南

邵宏等译

中文版版权归人民卫生出版社所有。

前 言

医疗工作者的首要目标是尽可能地为所有患者提供最好的服务。对药物治疗来说,它包括准确地开具处方、调剂、供给药品,以及提供药学监护(pharmaceutical care)。然而,由于医疗工作者是在复杂系统中工作的人,所以无论他们如何尽职尽责、小心翼翼和经验丰富,对患者来说都存在接受不正确药物治疗的潜在危险。一旦发生不正确用药,迄今为止通常的反应最有可能是集中在“谁”该受责备。可追究与谁有关和谁该受责备远不及发现“什么”出错了、“为什么”出错和“怎样”出的错更为重要。对“什么”、“为什么”和“怎样”的全面分析才能使我们将知识运用于类似情形来帮助我们避免将要发生的事故。

《临床用药安全指南》这本书为正在实践中的药师、药学技术人员、药学生以及其他卫生保健工作者提供了各种用药差错事件风险的概述和预防策略。它可以作为辅助教材用于沟通技巧和调剂过程的综合训练,以最好地改进患者安全。尽管本书最初是为北美医疗卫生和药品使用系统而著,但从不同的角度看,它所讨论的诸多问题也可应用于大多数国家。对于药学和药学技术员的学习者而言,本书可以提供用药差错事件和预防策略的概述及实例。

用药差错事件能在所有类型的实践中发生,但有些差错仅与特定环境相关。例如,医院药房比社区药房使用的静脉注射药物要多得多,所以有更大的概率发生与静脉液剂量计算和不正确给药部位相关的差错事件。文献资料基本上都涉及医院环境,因为大多数医院有要求报告用药差错事件的制度。然而与差错事件原因相关的文献既适用于社区也适用于医院的环境。本书所涵盖的信息资源不仅对在任何地方实践的药师和药学技术人员适用,同时也适用于从事与药品使用系统相关工作的其他卫生保健工作者。

本书目标

本书的总体目标是探究用药差错为何发生且将来如何预防，宗旨是改进与药品使用有关的患者安全。为此，本书围绕如下讨论的8个目标来构成。

目标1:关注问题

与药品使用有关的患者安全对医疗工作者来说是一个最核心的问题，也是一个贯穿本书始末的主题。很少的药师和药学技术员敢说他们从未遇到过用药差错，即使差错并不导致伤害。他们一般不愿谈论用药差错事件的话题，因为有大量的情绪与之相关，诸如内疚、恐惧、愤怒、羞愧，以及想责备或惩罚犯错者的欲望。

无论医疗工作者如何不情愿，他们必须关注这些问题，而且要变得乐于学习和讨论用药差错事件。他们还需要关注用药差错事件风险鉴定的必要性，需要担负起在预防和管理用药差错事件的措施中职业角色所要求的责任。

目标2:熟悉术语

为了讨论用药差错事件的相关问题，读者需要熟悉与这类事件有关的各式各样的术语。在阅读相关问题的研究报告和各色文章时，如果术语定义不清楚，人们可能混淆概念，且无法进行统计学比较。因此，本书在第1章定义了主要的术语，并将词汇表附于书末，尽最大努力保持这些术语在使用中的前后一致性。

目标3:知晓用药差错事件的范围与频率

为了更好地了解问题的范围，对目前所发生的事件的状态进行评述会有所助益。来自于美国、英国、澳大利亚和加拿大的报道指出，当患者进入医疗系统时，大范围的不良事件能够并确实发生，给患者和系统均带来大量的人事和财政费用。由药品使用导

致的不良事件占有很高的百分比,其中许多是可以预防的。不同国家后来都相继开展了评估医院和社区药房中医疗差错和用药差错事件发生频率的研究,而对这些事故发生原因的探究则相对较少。第1章综述了这些报道和研究,提供了整体视角,并结合后续章节的讨论来增加医疗工作者对所需知识和行为的认识。

目标4:鉴别用药相关差错的一般类型

由于药品提供和使用系统的复杂性,为差错的产生提供了大量的机会。专家们建立了诸多理论来帮助解释差错为何发生和贡献因素(contributory factors)如何识别。这些理论已经应用于药品使用系统。

为了将用药差错相关问题系统化,分析家们已经明确了步骤、程序和可能有关联的人员。另外,他们还将差错分门别类。这样,就能准确找到原因,也能确立预防的步骤并依照执行。第2章描述了有关差错和不同贡献因素的理论以及各种差错的分类。第4章、第5章和第6章讨论了差错的特殊实例。

目标5:认识临床专科发生的特定用药差错事件

有些类型的患者、用药和环境呈现特殊的用药差错事件风险。在临床专科(如儿科)实践的医疗工作者,需要关注在这些类型的实践中产生的风险。第6章讨论了临床专科领域潜在的差错和预防措施。

目标6:实施降低用药差错事件风险的措施

医疗工作者、药品制造商、政府、研究机构和患者均在减少用药差错事件中扮演一定角色。第3章涉及风险分析的概述和大量的预防策略。其后的第4章、第5章和第6章讨论了预防策略技术的运用。第7章讨论了与技术应用相关的预防策略,第9章除了多项这类措施的总结外,还讨论了在药房中安全用药实践的实施。

目标 7: 识别差错的潜在根源

考察特定实例和情形有助于我们更好地理解 and 预防差错。第 4 章和第 5 章详细讨论了产生特定类型差错的潜在原因及其预防策略。第 6 章包含了不同临床专科领域特定差错的实例。第 7 章描述了与在用药系统中所用技术相关的潜在差错。

目标 8: 处理用药差错事件

随着风险的鉴定和分析以及不同预防策略的实施, 用药差错事件将会减少。如何对待每一个差错事件对差错事件的后果和将来差错事件的预防至关重要。第 8 章阐述了处理差错事件的程序、差错事件发生后的沟通策略和差错事件的分析。

本书教学特点

为帮助读者学习, 本书涵盖了如下特点:

- **目标(objectives)**: 每章以目标列表开始, 引导读者有条不紊地逐项完成它们。
- **案例分析(case studies)**: 在合适位置插入案例分析对正在讨论的资料举例说明。对许多特定用药差错事件进行了描述, 包括对差错事件、贡献因素和预防策略的描述。本书还纳入一些情形来描述药师和患者相关的互动, 以阐明用药差错事件中人为因素及沟通的方方面面。
- **回顾与思考(reflective questions)**: 它们出现在每章末尾, 以引导读者对该章中与特定患者和情形相关的资料, 或对他们自己从实践中获得的资料进行回顾和思考。

审 阅

Cheryl Aiken, BS, PharmD, RPh

Hotel Pharmacy
Brattleboro, Vermont

Bernadette K. Brown, BS, PharmD

Butler University College of
Pharmacy and Health Sciences
Indianapolis, Indiana

Sherrill Brown, DVM, PharmD

Director, Drug Information Service
Assistant Professor, Pharmacy
Practice
University of Montana
Missoula, Montana

**George W. Fakhoury, MD, DORCP,
CMA (AAMA)**

Curriculum Manager
Heald College, LLC
San Francisco, California

Jan K. Hastings, PharmD

Pharmacy Practice Department
University of Arkansas for Medical
Sciences
College of Pharmacy
Little Rock, Arkansas

Susan Jay, RPh

Associate Professor
Pharmacy Practice and Science
Department
University of Kentucky
Lexington, Kentucky

Shawna Lopez, CPhT

BAAS in Biology
Director Pharmacy Technology
Amarillo College
Amarillo, Texas

Jeanetta Mastron, BS, CPhT

Pharmacy Technician Program
Educator/Director
American University of Health
Sciences
Long Beach, California

Nancy L. Needham, CPhT

Associate of Science in Pharmacy
Technology
Bachelor of Science in Health
Science
Master of Arts in Education
American Career College
Anaheim, California

**Joanne O'Connell Whitney, PhD,
PharmD**

University of California,
San Francisco
San Francisco, California

Mark Williams, BS

Coordinator
Pharmacy Technology Department
Mercy College of Northwest Ohio
Toledo, Ohio

致 谢

感谢加拿大 WMC Efficient Pharmacy Solutions 公司(2604 Royal Mews, Ste. Lazare, Quebec)的 Wayne Caverly 撰写了第 7 章“促进安全用药实践的技术解决方案”。我们之所以邀请他,是因为他在该领域广博的知识和经验。还感谢所有审阅人,特别是 Cheryl Aiken,他审阅了本书的内容以保证其适用于美国药师。

同时,我们谨向 Rogers Media 出版的《药学实践》(*Pharmacy Practice*)一书和 McKesson 加拿大公司致以谢意。他们对本书的早期版本《安全用药实践:预防和管理用药差错事件药师指南》(*Safe Medication Practices: A Pharmacist's Guide to Preventing and Managing Medication Incidents*)2004 年在加拿大的出版给予了支持。McKesson 加拿大公司还将它分发到加拿大的药房。

目 录

第 1 章 定义焦点问题 1

- 定义 2
- 用药差错事件的类型 3
- 患者安全研究 5
- 药品不良事件与用药差错的影响 12
- 本章小结 14
- 回顾与思考 15

第 2 章 发生用药差错事件的原因 18

- 差错理论 18
- 贡献因素研究 21
- 贡献因素分类 23
- 用药差错事件的直接原因或普通原因 24
- 用药差错事件的根本原因或系统原因 28
- 本章小结 32
- 回顾与思考 33

第 3 章 用药差错事件的预防:改进患者安全的风险管理 35

- 药房风险管理的组成要素 36
- 系统预防策略 37
- 组织机构的一般预防策略 39
- 药房的预防策略 43
- 个人的预防策略 46

本章小结 53

回顾与思考 54

第4章 用药差错事件的普通原因和预防策略 57

难以辨认的字迹 57

形似/音似药品 60

口头处方 65

传真处方 67

遗漏信息 68

缩写与符号 70

计算及小数点差错 77

药品设备差错 81

缺乏患者教育/理解 82

与患者沟通无效 86

本章小结 89

回顾与思考 89

第5章 内在根本原因与预防策略 91

心理学因素和人为因素 91

调剂过程 95

制造商问题 110

一致性核查 117

药房工作量 118

环境 120

组织机构问题 122

本章小结 124

回顾与思考 124

第 6 章 专科实践的差错原因和预防策略 126

- 儿科 126
- 配药 131
- 非处方用药 135
- 免疫接种 137
- 美沙酮治疗 140
- 本章小结 144
- 回顾与思考 144

第 7 章 促进安全用药实践的技术解决方案 145

- 计算机化医嘱输入(CPOE) 146
- 电子处方 150
- 条形码技术 152
- 无线射频识别 154
- 自动化调剂 155
- 可降低用药差错率的其他技术 157
- 减少用药差错的技术局限性 166
- 自动化案例研究 166
- 单剂量系统 168
- 治疗点药品供给系统 170
- 设备设计的影响 171
- 本章小结 172
- 回顾与思考 172

第 8 章 药房用药差错事件的处理 176

- 处理用药差错事件的行动计划 177
- 处理用药差错事件的方案 181
- 差错事件报告 184

根本原因分析	191
用药差错事件的沟通/披露	199
用药差错事件中的员工问题	206
本章小结	207
回顾与思考	207

第9章 开展药房安全用药实践 210

持续质量改进(CQI)	210
失效模式和影响分析	217
自我评估	220
其他改进患者安全的方法	223
开展患者安全计划	225
患者用药安全的障碍	230
本章小结	232
回顾与思考	232

附录A 与患者安全相关的组织机构 235

附录B 特定类型问题的预防策略与工具 239

词汇 241

索引 247

第1章

定义焦点问题

目标

阅完本章后,读者应该具备如下能力:

- 阐明医疗人员识别风险、承担责任和采取实际行动预防和管理用药差错事件的需要
- 明确用于用药差错事件讨论中的词汇的定义
- 参考国际上识别医疗差错的报道
- 参考鉴别医疗和用药差错的研究
- 描述用药差错的影响

过去,用药差错(**medication errors**)的话题是非常忌讳的,尽管医疗卫生人员知道它是一个问题,但也不愿在公开场合讨论这个话题。结果是,由于对这类差错(**errors**)的忽视和未采用任何措施来预防它们的重复发生,使得这类差错大多一而再、再而三地发生。最近,关于患者安全(**patient safety**)以及各种医疗差错(**medical errors**)的话题在医疗人员和公众中引起了更大的关注且更加开放,甚至大众媒体也大量地涉足这个问题。1999年12月,流行杂志《时代周刊》(*Time*)在一篇名为《医生的致命过失》的文章中就断言:“据可靠的统计报告,每年丧生于医治错误的美国人的数量大约在44 000到98 000人之间,即使采用很保守的数字,也排在死亡原因的前八位,在车祸、乳腺癌和艾滋病之前^[1]。”

医疗卫生组织机构和医疗人员逐渐认识到:其他工业和经济部门已尽力识别高风险并在减少差错和安全保障方面取得成效^[2]。除制造业外,航空、核工业和军事社区,还有像摩托罗拉

(Motorola)和通用电气(General Electric)这些公司也已开始研究和监测差错,并已付诸行动降低并预防^[2]。

社会对差错的关注有增无减,也开始引起医疗人员的注意。与医疗卫生相关的多个团体和组织一直从事差错发生频率和原因的研究。他们提供可能的预防策略并对改进患者安全提出建议。用药差错是最常见的医疗差错,它们伤害了数百万的人并每年耗资数亿美元^[3]。有责任提供和管理药品的药师、药学技术员和其他医疗人员在预防与用药相关的**不良事件(adverse events)**中起着举足轻重的作用。为了做到预防不良事件的发生,他们需要了解与之相关的关键环节:用药安全、导致**用药差错事件(medication incidents)**的诸多因素、可能发生的差错的类型及其预防策略。

定义

为了全面理解用药差错事件相关问题,首先我们必须熟悉所用的词汇及其定义。由于存在许多不同的词汇和定义,容易混淆。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)指出:建立通用的定义是很有必要的^[4]。

在医疗卫生系统更广泛的领域,**患者安全(patient safety)**这个词汇被定义为:“在医疗过程中不会受到意外伤害;为了避免、预防和纠正医疗服务可能导致的不良后果而采取的行动^[5]。”一个**不良事件(adverse event)**包括医疗卫生系统中错误医治一个患者的所有事件,并不仅仅是与用药相关的事件。它被定义为一种伤害,一种医疗管理的意外结果,包括了所有类型的与医疗工作相关的不良后果,诸如**医源性疾病(iatrogenic illnesses)**、治疗问题和不幸的差错事件^[5,6]。

就特别针对药品的使用问题而言,一个**药品不良事件(adverse drug event)**是一种发生在患者药物治疗过程中的伤害,要么源于适当的治疗,要么源于不适当的或非最优的治疗。它既包括药品正常使用中发生的药品不良反应,也包括任何一个用药