

中国药学会医院药学专业委员会 组织编写

# 用药错误

主编 | 张晓乐 · 刘芳



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

# 用药错误

组织编写 中国药学会医院药学专业委员会

主 编 张晓乐 刘 芳

副主编 梅 丹 夏文斌 刘皈阳 陆 进

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁庆明 王 岳 王二平 王晓玲

冯 欣 朴玉粉 刘 芳 刘皈阳

纪立伟 李晓玲 杨毅恒 张 丽

张 婷 张艳华 张晓乐 张海英

张海莲 陆 进 周洪柱 赵 蕊

赵环宇 夏文斌 梅 丹 韩 菁

主 审: 袁锁中 翟所迪 朱 珠 王大猷

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

用药错误 / 张晓乐, 刘芳主编. —北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-23400-9

I. ①用… II. ①张… ②刘… III. ①用药法  
IV. ①R452

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 237303 号

人卫智网	<a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a>	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	<a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

用 药 错 误

主 编: 张晓乐 刘 芳

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](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京盛通印刷股份有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 28

字 数: 517 千字

版 次: 2017 年 3 月第 1 版 2017 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-23400-9/R · 23401

定 价: 78.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

# 前 言

近年来,患者安全已成为现代医院管理中越来越重要的内容,国家卫生计生委在2009年提出了“患者安全十大目标”,要求全国医疗机构围绕十大目标全面加强患者安全。患者安全是指在患者接受诊疗的过程中,不发生医疗法律法规允许范围之外的对患者心理、机体构成的损害、障碍、缺陷或死亡。重视患者安全是社会文明在医疗卫生领域的人文体现,表达了医院和医护人员对患者生命权利的一种珍视和尊重,同时,保证患者安全也是医护人员救死扶伤施行人道主义的义务,是衡量医学发展的重要标准。

在国家卫生计生委历年提出的“患者安全十大目标”中,反复重申:提高用药安全。因此,用药安全是患者安全的重要组成部分。什么是用药安全?从严格意义上来说,用药安全包括药物不良反应(adverse drug reactions, ADR)、用药错误(medication error, ME)和药品质量3个方面。由于药品质量属于药政管理领域,一般不在用药安全范畴内讨论。国际用药安全协作网(International Medication Safety Network, IMSN)在2009年的哥本哈根会议声明中说:用药安全就像一枚硬币,药物不良反应和用药错误就是这枚硬币的两面。依靠医护人员对药物不良反应和用药错误两种类型事件的报告,分析和评价这些事件,制定并执行有效措施,减少和(或)预防其再次发生。这便是用药安全问题的实质。

事实证明,医疗技术的发展越是复杂,差错和不良事件的发生率就可能越高。一项对1983~1993年10年间美国的死亡证明调查发现,与1983年2876人死于用药差错相比,1993年有7391人死于用药差错,10年增加了2.57倍。在美国,每年大约有98 000人因医疗错误而死亡,这甚至超过了美国每年因交通事故导致的总死亡人数,这其中约20%与用药相关。美国FDA估计,在美国由于用药错误每天至少造成1例患者死亡事件,每年至少造成130万名患者受到伤害。在澳大利亚,每年大约有1%的患者由于用药错误而受到伤害,用药错误大约导致3%的患者入院,其中高达30%是75岁以上的老年患者。而在这些用药错误中,有3/4是可以预防的。以上仅仅是官方报告中的统计数据,每年未被发

现和报告的用药错误事件可能多得多。在我国,情况更为严峻,1998年深圳某医疗机构由于戊二醛配制浓度错误导致大面积院内感染,168名患者感染龟分枝杆菌,伤口红肿、化脓、溃烂,长时间不能治愈;某医疗机构错误地将药理作用相反的眼药水发出,患者用药后造成一只眼睛失明;另一家医疗机构错将收缩血管药当做保胎药发出,造成怀有一对男女双胞胎的孕妇6个月早产;某医疗机构的进修医师错将阿糖腺苷开成阿糖胞苷,药师未能有效干预,护士未能察觉,导致10名患儿用错药物造成机体伤害;就在今年4月,安徽一家医疗机构的医生处方中错将氨溴索注射液写成注射用维库溴铵,药师和护士未能发现和阻止这一错误,造成一名4岁幼儿死亡,……。如此等等,无数用药错误造成的患者伤害,甚至死亡事件已经、正在或将继续发生着。由于害怕承担责任,以及中国传统文化的影响,医务人员和医疗机构对用药错误讳莫如深,往往采取遮掩和回避的态度。由于中国目前还没有一个有效的用药错误报告系统,无法得到相关数据,以上案例仅仅是冰山一角,实际的情况可能严重得多。目前,世界上还没有任何一个国家和组织可以做到完全避免用药错误。用药错误已经成为一个普遍存在,并且影响和威胁到患者安全的重要问题。因此,如何构建安全的用药系统,尽可能地减少用药错误是我们面临的一个十分困难的问题。

用药错误既是一个医疗技术问题,更是一个科学管理问题,同时还涉及文化、道德、心理、法律等诸多方面,是一个跨学科、复杂的研究领域。我国医院药学界在防范用药错误领域起步较晚,近年来在学术和实践方面的进展多受益于IMSNI。在此回忆起我和刘芳老师2009年国庆60周年期间第一次参加IMSNI哥本哈根会议时的情景。会议主席Mike教授和十几位60岁上下的老专家会后在瑟瑟秋风中竖起衣领等待公共汽车回宾馆,会议的午餐就是两块三明治、一杯牛奶+咖啡,丹麦药学会买了一张公交卡供这些老专家在一所大学的会议室和宾馆之间往返。他们所做的工作是为了全世界患者的用药安全,的确让人由衷敬佩! IMSNI的Michael R. Cohen(Mike)、David U和David Cousins教授多次来华讲学,他们关于用药错误的理论和思想深刻影响了我国用药安全领域的学术进展。本书许多观点来自他们的思想,有些内容引用了他们演讲的PPT,在此深表感谢!

深圳市瑞霖医药有限公司对本书的编写和出版给予大力支持,特表示诚挚的谢意!

本书作者大多长期工作在医疗机构,既是用药错误问题的研究者,也是防范用药错误的实践者。其中既有医生、药师、护师,也有医疗卫生管理人员、心理以及法律方面的专家。我们力求全方位地、深入地剖析产生用药错误的原

因,介绍防范用药错误的策略和方法,力求使读者较为全面深入地认识了解用药错误的理论和实践。

鉴于用药错误领域的图书在国内尚无出版且限于作者学识,本书无论内容还是文字尚有很多不足甚至错误,恳请广大读者指正。

张晓乐

2016.10.15

# 目 录

第一章 绪论 .....	1
第一节 概述 .....	1
第二节 用药错误的定义与范畴 .....	3
一、用药错误的定义 .....	3
二、用药错误与药品不良事件 .....	4
三、用药错误与药品不良反应 .....	5
四、用药错误与临床不合理用药 .....	6
第三节 用药错误的分类 .....	7
一、基于行为心理学的分类 .....	7
二、基于用药环节的分类 .....	9
三、基于错误客体的分类 .....	11
第四节 用药错误的分级 .....	14
第五节 我国预防用药错误领域的现状 .....	17
一、我国用药安全文化的现状 .....	18
二、我国预防用药错误领域的政策法规与组织管理 .....	20
三、我国预防用药错误领域的实践 .....	21
四、我国用药错误领域的科研与教学 .....	28
第六节 国际用药错误领域的进展 .....	29
一、国际患者安全政策法规简介 .....	29
二、国际用药错误的监测模式简介 .....	29
三、国际用药错误领域的科研进展 .....	31
四、国际用药错误领域的组织与网络资源 .....	32
第二章 用药错误的基本概念与理论 .....	35
第一节 概述 .....	35
一、中国传统文化中的“错误” .....	35

二、西方哲学中的“错误” .....	35
三、错误的本质 .....	36
第二节 人误的基本概念与相关因素 .....	37
一、人误的基本概念 .....	37
二、用药过程中的人误及心理分析 .....	38
三、人误的心理机制 .....	42
四、人误的内外环境因素 .....	44
五、从人误到管理失误 .....	46
第三节 学习工业模式下安全管理的经验 .....	47
一、安全系统的管理 .....	47
二、工业模式安全系统的特点 .....	47
三、医疗模式安全系统的特点 .....	48
四、工业模式和医疗模式安全系统的异同 .....	48
第四节 错误与医源性损伤的严重性 .....	49
一、医源性损伤的概念 .....	49
二、药源性损伤 .....	49
第五节 对错误的处理 .....	53
一、承认错误 .....	54
二、查找、分析错误原因和“分享”错误 .....	54
三、及时纠正错误 .....	54
四、总结经验教训 .....	54
五、避免严重错误 .....	54
第三章 用药错误的根源与影响因素 .....	58
第一节 用药错误的根源 .....	58
一、我国医疗系统中易导致用药错误的特点 .....	58
二、医疗机构中可导致用药错误的漏洞 .....	60
第二节 发生用药错误环节——医师处方 .....	62
一、处方选药用药决策 .....	62
二、用药方案制订 .....	63
三、处方开具 .....	64
四、处方转录 .....	66
第三节 发生用药错误环节——处方调剂 .....	66
一、处方调剂过程 .....	66



二、处方调剂错误原因分析 .....	67
第四节 发生用药错误环节——护士给药 .....	70
一、护士给药环节中用药错误的类型 .....	70
二、护士给药环节错误原因分析 .....	71
第五节 发生用药错误环节——患者用药 .....	73
一、患者对于医嘱的正确理解 .....	73
二、患者对医嘱的依从性 .....	73
三、患者需要正确预防药物不良反应 .....	74
四、正确的药品和可靠的质量 .....	74
第六节 工作环境和 workload 对错误的影响 .....	75
一、工作环境 .....	75
二、工作负担 .....	76
三、干扰 .....	76
四、其他系统因素 .....	77
第四章 发现用药错误的方法 .....	79
第一节 概述 .....	79
第二节 回顾性调查方法 .....	79
一、不良事件报告及投诉/纠纷资料回顾 .....	79
二、病例回顾法 .....	80
三、关键事件技术 .....	81
第三节 直接观察法 .....	82
第四节 计算机监测 .....	84
一、计算机监测用药错误的主要方法 .....	84
二、计算机监测用药错误的主要优势 .....	86
第五节 建立用药错误报告系统 .....	86
一、国际用药错误报告系统概况 .....	87
二、我国用药错误报告系统简介 .....	89
三、用药错误报告系统的工作原则 .....	94
四、我国用药错误报告系统的未来构想 .....	96
第六节 其他方法 .....	97
一、鼓励患者发现和报告用药错误 .....	97
二、在患者咨询中发现用药错误 .....	100
三、在患者重复就诊中发现用药错误 .....	101

<b>第五章 医院用药安全评价</b> .....	103
<b>第一节 我国综合医院评审标准中的用药安全评价</b> .....	103
一、综合医院评审 .....	103
二、医院评审中的用药安全评价 .....	105
<b>第二节 美国安全用药研究所的医院用药安全自我评测</b> .....	108
一、美国安全用药研究所简介 .....	108
二、ISMP医院用药安全自我测评 .....	110
<b>第三节 国际医疗卫生机构认证联合委员会制定的医院评审标准</b> .....	113
一、联合委员会简介 .....	113
二、美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准 .....	114
<b>第四节 美国安全用药研究所智能药柜安全指南</b> .....	116
<b>第五节 员工情绪和疲劳度评测</b> .....	117
一、疲劳的概念 .....	117
二、疲劳的评定 .....	118
三、疲劳评定量表实例 .....	119
<b>第六节 工作环境的评价</b> .....	120
一、空间 .....	120
二、照明 .....	120
三、噪声 .....	121
四、舒适度 .....	121
五、有毒有害工作环境的劳动保护 .....	122
<b>第六章 倡导和构建健康的用药安全文化</b> .....	125
<b>第一节 如何倡导和构建用药安全文化</b> .....	125
一、用药安全文化的定义 .....	126
二、构建健康的用药安全文化是防范用药错误的基础 .....	126
三、健康的用药安全文化的基本要素 .....	127
四、传统的用药安全文化与健康的用药安全文化的区别 .....	127
五、健康用药安全文化的八大特征 .....	128
<b>第二节 国际上以患者为中心的用药安全文化培育</b> .....	129
一、国际上的患者安全文化相关理论 .....	129
二、美国近20年用药安全文化的发展过程和成果 .....	136
<b>第三节 国内以患者为中心的用药安全文化培育</b> .....	142
一、国内用药错误相关文献分析 .....	142

二、国内用药安全相关组织的工作现状 .....	151
<b>第七章 预防用药错误的方法与工具 .....</b>	<b>154</b>
<b>第一节 预防用药错误的方法 .....</b>	<b>154</b>
一、医师处方/医嘱中错误的预防 .....	154
二、药师调剂错误的预防 .....	159
三、护士给药错误的预防 .....	163
四、降低患者的用药错误 .....	170
<b>第二节 预防用药错误方法的评价 .....</b>	<b>174</b>
一、根据预防用药错误有效性策略评价 .....	175
二、根据方法执行难易程度评价 .....	175
三、根据方法成本-效益评价 .....	176
<b>第三节 预防用药错误的工具 .....</b>	<b>177</b>
一、品管圈 .....	177
二、根本原因分析 .....	181
三、失效模式与影响分析 .....	184
四、安全系统的设计 .....	189
<b>第八章 预防用药错误的策略与实践 .....</b>	<b>194</b>
<b>第一节 预防用药错误技术策略的有效性原则 .....</b>	<b>194</b>
一、自动防故障装置和限制性措施 .....	195
二、强制性措施 .....	195
三、自动化和计算机化 .....	195
四、标准化和流程 .....	196
五、信息重复 .....	196
六、提醒和清单 .....	196
七、规章和制度 .....	196
八、教育和信息 .....	196
<b>第二节 药物使用管理系统的安全性设计和系统改进 .....</b>	<b>197</b>
一、药物使用管理系统的安全性设计原则 .....	197
二、标准化流程及简化流程的意义 .....	199
三、独立双核对的重要性 .....	201
四、强制性或限制性措施 .....	203
五、流程监控管理、风险评估和系统改进 .....	204

第三节 用药安全中的药品管理措施 .....	205
一、药品管理在用药安全中的作用 .....	205
二、LASA药品管理 .....	206
三、一品多规药品管理 .....	210
四、一药多剂型药品管理 .....	210
五、高警示药品管理 .....	211
六、特殊用法药品管理 .....	212
第四节 处方/医嘱错误防范 .....	213
一、正确的药物信息 .....	213
二、正确的患者信息 .....	213
三、电子化用药医嘱 .....	214
四、处方/医嘱系统培训 .....	214
五、处方/医嘱数据的监控和分析 .....	214
第五节 调剂错误防范 .....	215
一、门诊药房调剂 .....	215
二、住院药房调剂 .....	216
第六节 配液错误防范 .....	219
一、操作者资质 .....	219
二、配液流程 .....	220
三、工作环境 .....	222
四、持续改进 .....	222
五、静脉药物配置中心 .....	223
第七节 给药错误防范 .....	226
一、给药过程易造成的差错类型 .....	227
二、错误防范 .....	227
第八节 患者用药错误防范 .....	230
一、患者依从性评价 .....	230
二、帮助患者防范用药错误 .....	231
三、患者用药错误的原因及解决方案 .....	232
第九节 药学部门在预防用药错误中的作用 .....	234
一、药品安全管理 .....	235
二、信息系统建设 .....	235
三、药学信息整理和传播 .....	235
四、用药过程的安全评价 .....	235

五、组织和推动用药错误报告工作 .....	236
六、开展用药重整和监护 .....	236
第十节 用药安全执行官在防止用药错误中的作用 .....	236
一、用药安全执行官的定义及职责 .....	236
二、用药安全执行官协会简介 .....	237
三、用药安全执行官的工作内容 .....	237
<b>第九章 信息技术和自动化技术在防范用药错误实践中的应用 .....</b>	<b>243</b>
第一节 概述 .....	243
第二节 信息化技术在用药安全实践中的应用 .....	244
一、电子处方系统 .....	244
二、计算机辅助医嘱录入系统 .....	247
三、临床决策支持系统 .....	250
四、药品不良反应自动监测系统 .....	254
第三节 自动识别技术在用药安全实践中的应用 .....	257
一、条形码技术 .....	257
二、无线射频识别(RFID)技术 .....	260
第四节 自动化技术在用药安全实践中的应用 .....	264
一、门诊药房自动化调剂设备 .....	264
二、住院药房自动化调剂设备 .....	266
第五节 病区及护理操作中预防用药错误的信息化技术 .....	268
一、移动护理信息系统 .....	268
二、患者标识腕带 .....	270
三、智能静脉输液泵 .....	270
四、病区智能药柜 .....	271
五、智能麻醉药品柜在手术室的应用 .....	272
第六节 用药安全信息系统的建设与维护 .....	274
一、信息系统的建设与整合 .....	274
二、信息安全与突发事件处理 .....	276
<b>第十章 特殊患者、特殊条件和环境下防范用药错误的实践 .....</b>	<b>279</b>
第一节 儿科及新生儿患者用药错误防范 .....	279
一、儿童患者更易发生用药错误的原因 .....	279
二、儿童常见用药错误及其防范 .....	281

第二节	孕妇和哺乳期妇女用药错误防范 .....	286
一、	孕妇和哺乳期妇女常见用药错误分类 .....	286
二、	孕妇和哺乳期妇女常见用药错误原因分析 .....	291
三、	孕妇和哺乳期妇女用药错误预防措施 .....	292
四、	孕妇和哺乳期妇女用药错误实例分析及干预策略 .....	294
第三节	老龄患者用药错误防范 .....	296
一、	老龄患者及其用药特点概述 .....	296
二、	老龄患者常见用药错误种类 .....	297
三、	老龄患者用药错误实例分析及干预策略 .....	298
第四节	肿瘤化疗用药错误防范 .....	305
一、	肿瘤化疗药调剂环节 .....	306
二、	肿瘤化疗药配置环节 .....	307
三、	肿瘤化疗药使用环节 .....	311
四、	易发生混淆的药品包装 .....	312
第五节	免疫药物使用错误防范 .....	312
一、	免疫药物简介 .....	312
二、	免疫药物易发生用药错误的原因 .....	313
三、	免疫药物用药错误实例分析及干预策略 .....	314
第六节	急诊和重症监护用药错误防范 .....	320
一、	急诊和重症监护常见用药错误分类 .....	320
二、	急诊和重症监护常见用药错误原因分析 .....	323
三、	急诊和重症监护用药错误预防措施 .....	324
四、	急诊抢救小组的用药错误 .....	325
五、	急诊和重症监护用药错误实例分析及干预策略 .....	326
第七节	麻醉用药错误的特点与预防 .....	329
一、	麻醉用药错误发生率 .....	330
二、	涉及药物、时机和后果 .....	331
三、	危险因素 .....	332
四、	麻醉用药错误预防措施 .....	333
五、	麻醉用药错误的研究方法 .....	335
第八节	中药用药错误的特点与预防 .....	337
一、	特殊饮片用法用量错误 .....	338
二、	相似药名用药错误 .....	339
三、	中药小包装饮片用药错误 .....	340

四、饮片上药错误 .....	340
五、饮片外形相似用药错误 .....	341
六、外用药内服用药错误 .....	342
七、处方书写不规范用药错误 .....	343
八、处方应付用药错误 .....	344
<b>第十一章 高警示药品管理 .....</b>	<b>347</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>347</b>
一、高警示药品的定义 .....	347
二、高警示药品专用标识 .....	348
三、高警示药品目录 .....	348
<b>第二节 高警示药品管理策略 .....</b>	<b>350</b>
一、高警示药品管理系统 .....	350
二、高警示药品安全管理常见风险因素 .....	351
三、高警示药品风险防范措施 .....	352
<b>第三节 高警示药品的分类管理 .....</b>	<b>356</b>
一、A级高警示药品管理措施 .....	357
二、B级高警示药品管理措施 .....	358
三、C级高警示药品管理措施 .....	358
<b>第四节 静脉用肾上腺素受体激动剂 .....</b>	<b>359</b>
一、风险因素 .....	359
二、安全措施 .....	360
<b>第五节 静脉用肾上腺素受体拮抗剂 .....</b>	<b>361</b>
一、风险因素 .....	361
二、安全措施 .....	361
<b>第六节 静脉和口服化疗药品 .....</b>	<b>362</b>
一、风险因素 .....	362
二、安全措施 .....	363
<b>第七节 静脉用对比剂 .....</b>	<b>364</b>
一、风险因素 .....	364
二、安全措施 .....	365
<b>第八节 硬膜外或鞘内注射给药 .....</b>	<b>365</b>
一、风险因素 .....	365
二、安全措施 .....	366

第九节 脂质体药物 .....	366
一、风险因素 .....	367
二、安全措施 .....	367
第十节 儿童口服用中度镇静药物 .....	368
一、风险因素 .....	368
二、安全措施 .....	368
第十一节 氯化钾注射液 .....	369
一、风险因素 .....	369
二、安全措施 .....	370
第十二节 华法林 .....	371
一、风险因素 .....	371
二、安全措施 .....	371
第十二章 发生用药错误后的应对机制与心理问题 .....	374
第一节 关于用药错误与患者及大众的沟通 .....	374
一、用药错误对患者造成的心理问题 .....	374
二、沟通的意义和技巧 .....	375
第二节 发生用药错误后对医务人员的心理支持 .....	379
一、对医务人员的情感移入式倾听 .....	379
二、如何应对用药错误引发的心理问题 .....	380
三、心理支持的方法 .....	390
第十三章 用药错误中的法律问题 .....	398
第一节 过错和过错认定学说 .....	398
一、过错认定的主观标准说 .....	398
二、过错认定的客观标准说 .....	399
三、主客观结合说与过错学说发展趋势 .....	401
第二节 用药错误判断的标准 .....	402
一、用药错误判断的一般客观标准 .....	402
二、用药错误判断的法定标准 .....	403
第三节 药师在用药方面的义务 .....	405
一、药师的注意义务 .....	405
二、药师的警戒义务 .....	410
第四节 用药错误的法律责任 .....	411



一、用药错误的民事责任 .....	411
二、用药错误的行政责任 .....	413
三、用药错误的刑事责任 .....	413
四、常见的免责事由 .....	414
第五节 用药错误的救济途径 .....	418
一、协商解决 .....	418
二、行政调解 .....	419
三、人民调解 .....	420
四、民事诉讼 .....	420
常用英文缩写对照表 .....	423