

· 智慧医疗 · doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2020.02.032

网络首发 <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20191204.1701.010.html>(2019-12-06)

高警示药品信息安全屏障体系的构建研究*

朱美丽,马红丽[△],叶兰英,张宇平,金伟飞,谢伟萍

(浙江省绍兴市人民医院护理部 312000)

[摘要] **目的** 构建以信息化为载体的高警示药品安全屏障系统,探讨其临床应用效果。**方法** 依托医院信息管理系统,建立高警示药品安全屏障。选取该院 35 个临床科室 2017 年 12 月最后 1 周末建立高警示药品安全屏障前 1 820 条高警示药品医嘱作为对照组,再选取 2018 年 1 月最后 1 周已建立高警示药品安全屏障后 1 718 条高警示药品医嘱作为观察组。对比两组药物医嘱处理、摆药、核对、配药和执行的任何环节的缺陷事件发生率及护士执行高警示药品满意度。**结果** 两组高警示药品使用缺陷事件比较,观察组用药缺陷事件发生率低于对照组(0.47% vs. 2.31%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。实施以信息化为载体构建高警示药品安全屏障后,护理人员对新流程的综合满意人数明显上升,观察组综合满意率高于对照组(90.2% vs. 61.6%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 高警示药品安全屏障的建立降低了护理人员用药缺陷事件发生率,提升了满意度。

[关键词] 信息化;高警示药品;安全屏障;应用

[中图分类号] R473;R319.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2020)02-0302-04

Study on the construction of information security barrier system of high-alert drugs*

ZHU Meili, MA Hongli[△], YE Lanying, ZHANG Yuping, JIN Weifei, XIE Weiping

(Department of Nursing, Shaoxing People's Hospital, Shaoxing, Zhejiang 312000, China)

[Abstract] **Objective** To construct the safety barrier system of high-alert drugs, and explore the effect of clinical application. **Methods** Based on the hospital information management system, establish a high-alert drugs safety barrier. A total of 1 820 orders for high-alert drugs were selected from 35 clinical departments of the hospital before the establishment of high-alert drugs safety barrier in the last week of December 2017 as the control group, and 1 718 orders for high-alert drugs after the establishment of high-alert drugs safety barrier in the last week of January 2018 as the observation group. Compared the incidence of defects in the any link between the two groups, like deal with doctors' orders, dispensing, checking, dispensing and bedside execution, and the satisfaction of nurses in the execution of high-alert drugs. **Results** Two groups of high alert drug use defects were compared, the rate of drug use defects in the observation group was lower than that in the control group (0.47% vs. 2.31%), the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After implementing the construction of high-alert drugs safety barrier with information as the carrier, nursing staff to the new process of comprehensive satisfaction was a marked rise, satisfaction rate in the observation group was higher than that in the control group (90.2% vs. 61.6%), the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** The establishment of high-alert drugs safety barrier reduces the incidence of drug defects and improves the satisfaction of nursing staff.

[Key words] informationization; high alert medications; safety barrier; build; application

高警示药品是指药理作用显著且迅速、但易危害人体的药品,主要包括抗凝血制剂、抗肿瘤制剂、高浓

度电解质类、骨骼肌松弛剂、胰岛素制剂等药品^[1],在我国曾被称为高风险药品、高危药物或高警讯药物,

* 基金项目:浙江省医药卫生科技计划项目(2018KY821)。

作者简介:朱美丽(1968—),主任护师,本科,主要从事临床护理管理研究。

[△] 通信作者, E-mail: 1377118082@qq.com。

若使用不当会对患者造成严重伤害或导致其死亡^[2-3],故在使用过程中必须提高警觉^[4]。近年来,随着高警示药品不安全用药事件的频繁发生,其受到了社会各界的关注^[5],然而,我国对高警示药品的管理尚未引起足够重视^[6]。为减少或避免高警示药品不良事件的发生,减轻护理人员在高警示药品给药过程中的心理压力,2018 年 1 月初本院依托信息化手段在电子医嘱及护理人员的移动手持终端构建高警示药品的安全屏障功能,从而使医生开具医嘱到护理人员执行过程中确保了精准给药,提升了护理人员的满意度,取得了良好的效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院 35 个临床科室 2017 年 12 月最后 1 周未建立高警示药品安全屏障前 1 820 条高警示药品医嘱作为对照组,选取上述科室 2018 年 1 月最后 1 周已建立高警示药品安全屏障后 1 718 条高警示药品医嘱作为观察组。两组医嘱的高警示药品均符合浙江省高警示药品分类参考美国药物安全使用协会(ISMP)的目录药品。研究期间除研究小组对调查结果进行分析外,未曾进行全院高警示药品使用缺陷事件分析和整改。两组医嘱的药品种类、使用剂量、给药途径等比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 对照组

采用传统用药流程:(1)高警示药品与其他普通药品一样,无差别地设置在电脑医嘱药物目录中;(2)医生录入高警示药品;(3)护理人员打印标签;(4)放置药物后另一人核对手工签名并配药;(5)配药后如果仍是高浓度电解质、胰岛素泵、血管活性药物、麻醉药等在针筒或输液袋上贴上红色“▲”纸质标识;(6)单人用手持终端扫描患者腕带和药物标签二维码,正确后执行。

1.2.2 观察组

采用安全屏障型用药流程:(1)根据本院高警示药品品种,电脑医嘱设置高警示药品标识“▲”,对高浓度电解质、胰岛素泵、血管活性药物、麻醉药、一类精神药等同时设置执行要求和注意事项提示;(2)电子医嘱录入高警示药品时,药品名称前显示“▲”高警示药品标识,并有弹框提示此为高警示药品;(3)护理人员确认后打印药物标签,药物标签上显示“▲”高警示药品标识;(4)排药后经另一人核对,手持终端电子签名并配药,单人核对不能执行配药确认,单人值班期间需双重核对;(5)同对照组第 5 条;(6)护理人员床边用药时,使用手持终端扫描药物标签弹窗提醒此药为高警示药品及提醒注意事项;(7)对高浓度电

解质、胰岛素泵、血管活性药物、麻醉药、一类精神药等床边双人/双重扫描核对后才能执行。

1.2.3 评价指标

(1)统计调查期间由各病房护士长上报给资料收集者的高警示药品缺陷事件例数,包括医嘱处理、摆药、核对、配药和执行的任何环节的缺陷事件,比较两组间的差异;(2)使用自行设计的护理人员执行高警示药品满意度调查表,内容包括处理高警示药品医嘱、配置、执行 3 个维度的 12 个条目,采用满意、较满意、一般、不满意 4 点评分,计算各点评分人数,比较两组护士对实施以信息化为载体构建高警示药品安全屏障措施前后综合满意度(满意和较满意)的差异。

1.3 统计学处理

采用 SPSS23.0 软件进行数据分析,计数资料以频数或百分率表示,比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组高警示药品使用缺陷事件比较

观察组高警示药品使用缺陷事件发生率比对照组明显减少[0.47% (8/1 718) vs. 2.31% (42/1 820)],差异有统计学意义($\chi^2 = 22.635, P = 0.000$)。

2.2 护理人员对两组用药流程综合满意度比较

实施以信息化为载体构建高警示药品安全屏障后,护理人员对新流程的综合满意人数明显上升,观察组综合满意率高于对照组,差异有统计学意义($\chi^2 = 21.491, P = 0.000$),见表 1。

表 1 护士对两组用药流程综合满意度比较

组别	<i>n</i>	满意 (<i>n</i>)	较满意 (<i>n</i>)	一般 (<i>n</i>)	不满意 (<i>n</i>)	综合满意度 [<i>n</i> (%)]
对照组	292	84	96	52	60	180(61.6)
观察组	286	203	55	28	0	258(90.2)

3 讨论

3.1 高警示药品安全屏障提高了医护双方用药缺陷控制意识

确保患者用药安全是中国医院协会患者十大安全目标(2017 版)之一,规范临床用药医嘱的开具、审查、查对、执行制度及流程是确保安全的基本措施。用药差错指合格药品在临床使用过程中出现的任何可以防范的用药不当^[7],其可以发生在药品使用管理流程的任何阶段,包括处方开具、处方转录、药物调配及给药过程等环节^[8]。高警示药品的使用是临床用药安全的重要方面,目前,世界卫生组织已将高警示

药品归为医疗风险管理的重要部分,高警示药品的管理不仅是医疗服务体系的安全目标,也是诸多综合医院接受评审的关键细则^[9]。因此,规范使用高警示药品保证患者用药安全是医护人员的使命,随着人们安全意识及法律意识的增强,民众对医疗工作的要求越来越高,现阶段与安全问题有关的医疗纠纷时有发生,关注药品管理安全已成为药剂人员工作的重点^[10]。《中国高警示药品临床使用与管理专家共识(2017)》^[11]规定高警示药品需建立专用标识、药品标签及警示语。医师作为主要负责处方人员,对临床用药安全性起关键作用^[12]。有研究显示医师中辨别高警示药品及知晓高警示药品管理比例明显低于护士,而熟知高警示药品用错急救知识仅为 20%^[13]。本研究中对照组高警示药品的使用和缺陷事件完全由护士控制,医生开具时并未提高警惕,以至于对照组的缺陷事件发生率更高,而观察组将高警示药品的标识辨认应用从医生开医嘱的源头开始,减少纯靠医护人员记忆带来的偏差,质量控制效果明显,用药缺陷事件只发生 1 例。因此,在医嘱信息系统中设置“▲”高警示药品标识,警示语为“高危”,高警示药品前带信息化的“▲”药物标签,使医护共同加强环节控制,保证用药安全。

3.2 高警示药品安全屏障降低了护士应用高警示药品缺陷事件的发生率

高警示药品具有作用快、药理效果明显及用药风险高等特点,尤其是高浓度电解质、细胞毒性药物及肌肉松弛剂等药物^[14-15]。在医疗活动中,用药错误是导致药物不良事件发生的主要因素,其中高警示药品用药错误的危害性远甚于一般药品^[11]。制订一套科学规范化的管理模式,提高医务人员对高警示药品管理的充分认识,是目前医疗机构急需解决的重要问题^[16]。本研究中,由于对照组的药物标签、核对后配药、床边执行与普通药品无差别的用药流程及标签上手工贴“▲”高警示标识,未做到医嘱源头警醒提示。同时,标签上手工贴“▲”高警示标识存在护士忘记贴或脱落风险,且配药及床边执行无强制手段双人核对,使护士犯错的概率增大。经过信息化手段措施,增加了手持终端客观控制环节;高警示药品前带信息化的“▲”药物标签和手工“▲”药物标签同时使用,强化了护士的警醒意识,大大降低了护士应用高警示药品的环节缺陷机会。本研究显示构建高警示药品信息安全屏障后护士应用高警示药品所引起的缺陷事件发生率从原来的 2.31% 下降至 0.47%,因此,高警示药品信息化安全屏障建立后,有效降低了高警示药品的使用风险,保障了患者的用药安全。

3.3 高警示药品安全屏障提高了护士应用高警示药品的满意度

美国用药安全规范研究所(Institute for Safe Medication Practices, ISMP)定义高警示药品的概念

为:如果使用不当会对患者造成严重伤害或导致死亡的药物^[3],其特点是此类药品引起的错误并不常见,但一旦发生会产生严重后果,造成患者严重伤害^[17]。护士是患者床边执行高警示药品的最直接责任人,在用药错误中承担重要的责任,传统的高警示药品使用流程在一定程度上控制了缺陷的发生,但缺陷源头较多、药品类别需主观识别、单纯使用手工“▲”药物标签、床边非强制核对执行,护士在执行过程中压力较大。信息化高警示药品安全屏障建立后,规范和优化了高警示药品的安全使用流程,也使医护人员能马上识别高警示药品,减少了反应和识别时间,还增加了手持终端客观控制环节。因此,高警示药品信息化安全屏障建立后,高警示药品能从源头上开始质量控制,加强了环节控制,使护理人员床边执行高警示药品的压力减轻,满意度提升。

3.4 高警示药品信息安全屏障体系加强了多个部门的合作管理

美国医疗机构国际联合委员会(joint commission international, JCI) 标准是被世界卫生组织认可的认证模式,实质是质量与安全,进一步提升质量改进的方法和提高员工的安全意识,形成全院的“安全文化”和持续质量改进意识,是临床工作者不断追求的目标^[18]。高警示药品涉及国际患者安全目标(international patient safety goals, IPSG)核心条款中 IPSG3 和 IPSG3.1,重点关注的内容是药理作用迅速且显著、毒性大、不良反应严重、如果使用错误会造成严重后果甚至导致患者死亡^[19],该条款是国际上任何一家医院进行 JCI 认证的必查条款。由此看来,高警示药品的使用与监督管理已成为医疗机构药事管理的重点工作^[11],本院高警示药品信息安全屏障体系改进前,高警示药品的管理涉及药学部、医务部、护理部 3 个部门存在各行其责,难以渗透到下个部门的开医嘱或床边执行安全,例如药房只管发药,医生只管开药,余下的安全责任全在执行护士。护理人员作为高警示药品的保管者和直接使用者,风险暴露高,在处理、执行医嘱过程中首先要对医嘱的科学性、完整性、正确性进行识别,对临床用药安全起着重要的作用^[20-21]。实际上,从发药到给药这些过程涉及医师、药师和护士,在用药差错追踪过程中也会发现 3 个部门间都会有发生,因此,药学部、医务部、护理部之间需通力合作,共同管理高危药品,才能尽量减少每个环节的差错^[6]。本院构建新的高警示药品信息安全屏障体系后,药学部通过信息化手段将高警示药品标示设置在药名前提醒开医嘱的医生,医生在开医嘱时即开始识别高警示药品,提高开药时的谨慎感,护士在执行时通过严谨的护理手持终端的功能设置,减少了护士单方面识别和使用高警示药品带来的潜在风险,充分体现了高警示药品管理的多部门的紧密合作,保障了患者安全。

综上所述,基于以信息化为载体高警示药品安全屏障的建立,从系统上设置信息屏障,优化和规范了医护人员使用高警示药品的流程,提高了医护人员执行环节的警醒意识,有效地减少了医护人员使用高警示药品的缺陷事件发生率,提高了护理人员的使用满意度,保障了患者安全。

参考文献

- [1] 张琳虹,赵锦欢,张杏莹,等.某院高危药品管理实践与体会[J].解放军医院管理杂志,2015,22(10):927-928.
- [2] 张波,梅丹.医院高危药品管理和风险防范[J].中国药学志,2009,44(1):3-6.
- [3] Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications[EB/OL]. (2015-07-15) [2019-03-14]. <http://www.ismp.org/tools/highalertmedicationLists.asp>.
- [4] 吴灵君,朱雯蕙,孔文婷.提高药房高危药品管理与用药安全的重要性[J].中医药管理杂志,2018,26(18):116-117.
- [5] 柏蓉,张蕾,张学会,等.医院高危药品管理模式的研究[J].中国药事,2017,31(9):1067-1071.
- [6] 李玉珍,刘庭芳.基于追踪方法学的高危药品管理评审评价体系的应用效果分析[J].药房管理,2017,28(4):521-526.
- [7] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.卫医政发[2011]11号关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL]. (2011-03-30) [2019-03-16]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1.shtml>.
- [8] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors[EB/OL]. (2014-07-18) [2019-03-16]. <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>.
- [9] 杨洁,蒋永春,胡燕,等.高危药品分级警示标识用于医院药房管理效果评价[J].中国药业,2018,27(18):88-90.
- [10] 黄春燕,郭代红,谢启马,等.探讨现代医院药剂管理的思路及意义[J].现代生物医学进展,2014,14(7):783-785.
- [11] 中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会.中国高警示药品临床使用与管理专家共识(2017)[J].药物不良反应杂志,2017,19(6):409-412.
- [12] 许佳音,薛秉玮.医院西药房高警示药品管理现状调查及改进措施分析[J].中国卫生标准管理,2018,23(9):83-85.
- [13] 赵文婷,杨丽杰,何晶波,等.我院医务人员对高危药品认知现状的调查分析[J].中国药房,2014,25(12):1077-1079.
- [14] 刘冬玲,李影,王兰香.高警示药品警示标识管理用于医院药品管理的实践效果分析[J].中国卫生产业,2019,7(16):3-5.
- [15] 周波.高危药品在门诊药房管理中的问题及应对策略[J].中国卫生产业,2018,15(21):87-88.
- [16] 李峰梅,李秉霞.高危药品分级管理在用药安全管理中的应用效果[J].临床合理用药杂志,2019,12(4):154-156.
- [17] 张京安,应争先,陈欣欣,等.医疗信息技术在院内高危药品管理中的应用[J].现代医院管理,2018,16(2):12-13.
- [18] Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Joint commission international accreditation standards for hospital[M]. 6th ed. Oakbrook Terrace: Department of Publications of Joint Commission Resources, 2017: 1-96.
- [19] 郭品,王昆祥,李莉,等. JCI 标准下儿童医院高警示药品管理质量持续改进的探索与实践[J].昆明医科大学学报,2018,39(11):39-42.
- [20] 江颖,肖明朝,赵庆华,等.重庆市三级甲等医院临床护士高警示药品医嘱识别能力的调查分析[J].中国实用护理杂志,2018,34(14):1092-1097.
- [21] 徐凤,王敏,张文雅.高警示药品安全管理在临床护理工作实施效果观察[J].国际护理学杂志,2017,36(23):3289-3291.

(收稿日期:2019-06-12 修回日期:2019-09-04)