

用药安全自我评估在提升医院用药安全水平中的作用

倪倩 齐伟 谭琳 陈露露 周莫菲 胡欣 谭玲

北京医院药学部, 国家老年医学中心, 中国医学科学院老年医学研究院, 北京市药物临床风险与个体化应用评价重点实验室, 北京 100730

通信作者: 谭玲, Email: tanling642003@126.com

【摘要】 目的 探讨基于《2011 版 ISMP 医院用药安全自我评估标准(中文版)》(中文版 ISMP 标准)的用药安全自我评估在提升医院用药安全水平中的作用。方法 比较分析北京医院 2018 和 2020 年采用中文版 ISMP 标准进行用药安全自我评估的主要结果。该评估由中国药理学会治疗药物监测专业委员会药品风险管理学组组织, 纳入比较分析的项目为中文版 ISMP 标准中的 10 个关键元素、20 个核心指标、161 个测评项目。每个测评项目依据 Likert 五级评分法评分, A~E 级对应分值分别为 0、0、2、3、4 分。比较 2 次评估中的测评项目实际得分和各关键元素百分得分情况, 确定 2020 年评估中获得最大改善(2018 年得分为 0 分、2020 年得分为 4 分)和未得到改善(2020 年得分不高于 2018 年得分)的项目。结果 2020 年 161 个测评项目实际得分明显高于 2018 年, 差异有统计学意义[4(3, 4)比 3(2, 4)分, $P < 0.001$]。2020 年关键元素 I (患者信息)、II (药品信息)、V (药品标准化、储存和分发)项下测评项目的中位百分得分均明显高于 2018 年[75.5%(50.0%, 100%)比 100%(100%, 100%), $P = 0.002$; 25.0%(0, 75.0%)比 100%(75.0%, 100%), $P < 0.001$; 50.0%(50.0%, 100%)比 100%(100%, 100%), $P = 0.003$]。2020 年评估中, 关键元素 IV (药品标签、包装和命名)百分得分与 2018 年相同, 均为 100%; 其他 9 个关键元素百分得分均高于 2018 年, 其中关键元素 VII (环境因素、工作流程及人员配备模式)百分得分提高至 100%(2018 年为 94.2%), 其他 8 个关键元素的百分得分为 74.3%~97.2%。获得最大改善的测评项目有 14 个, 关键元素 I、II、V、VI (药物治疗设备的采购、使用和监控维护)和 VIII (员工能力与教育)项下分别有 1、7、3、2、1 个; 未得到改善的测评项目 24 个, 关键元素 I、II、V、VIII、IX (患者教育)和 X (质量流程和风险管理)项下分别有 2、4、2、4、1、11 个。结论 采用中文版 ISMP 标准进行医院用药安全自我评估, 有助于提升医院用药安全水平。

【关键词】 患者安全; 安全管理; 用药体系; 自我评价方案

DOI: 10.3760/cma.j.cn114015-20210125-00107

Role of medication safety self-assessment in improving the medication safety level in hospitals

Ni Qian, Qi Wei, Tan Lin, Chen Lulu, Zhou Mofei, Hu Xin, Tan Ling

Department of Pharmacy, Beijing Hospital, National Center of Gerontology; Institute of Geriatric Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing Key Laboratory for Clinical Risk and Individual Application of Drugs, Beijing 100730, China

Corresponding author: Tan Ling, Email: tanling642003@126.com

【Abstract】 Objective To explore the role of medication safety self-assessment according to "2011 ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals (Chinese version)" (Chinese version of ISMP) in improving the level of medication safety in hospitals. **Methods** The main results of medication safety self-assessment conducted by Beijing hospital using the Chinese version of ISMP in 2018 and 2020 were compared and analyzed. The assessment was organized by The Drug Risk Management Group of The Professional Committee of Therapeutic Drug Monitoring in The Chinese Pharmacological Society and the content included in the comparative analysis was 10 key elements, 20 core characteristics, and 161 evaluation items in the Chinese version of ISMP. Each item was scored referring to the Likert's Five-Level Scoring and the corresponding score of choices A-E was 0, 0, 2, 3, and 4 respectively. The actual scores of the items and the percentage scores of 10 key elements in the 2 self-assessment activities were compared. Items with the

greatest improvement (0 score in 2018 and 4 score in 2020) and those with no improvement (the score in 2020 was not higher than that in 2018) were found. **Results** The median actual score of 161 items in 2020 were higher than that in 2018 and the difference was statistically significant [4(3, 4) vs. 3(2, 4) scores, $P < 0.001$]. The median percentage scores of items under key elements I (patient information), II (drug information), V (drug standardization, storage, and distribution) were significantly higher than those in 2018 [75.5%(50.0%, 100%) vs. 100%(100%, 100%), $P = 0.002$; 25.0%(0, 75.0%) vs. 100%(75.0%, 100%), $P < 0.001$; 50.0%(50.0%, 100%) vs. 100%(100%, 100%), $P = 0.003$]. In 2020, the percentage score of key element IV (drug labeling, packaging, and nomenclature) was 100%, the same as that in 2018; the percentage scores of the other 9 key elements were higher than those in 2018. Among them, the percentage score of key element VII (environmental factors, workflow, and staffing patterns) increased to 100% (94.2% in 2018) and those of the other 8 key elements were from 73.4% to 97.2%. There were 14 items with the greatest improvement and 1, 7, 3, 2, and 1 item of them was under key elements I, II, V, VI (medication device acquisition, use, and monitoring), and VIII (staff competency and education), respectively. However, there were 24 items that had not been improved and 2, 4, 2, 4, 1, and 11 items of them were under key elements I, II, V, VIII, IX (patient education), and X (quality process and risk management), respectively. **Conclusion** Using the Chinese version of ISMP in self-assessment of medication safety in hospital will help improve the level of hospital medication safety.

【Key words】 Patient safety; Safety management; Medication systems; Self-evaluation programs
DOI: 10.3760/cma.j.cn114015-20210125-00107

医疗安全是医院管理的重中之重,用药安全是医疗安全的重要保障之一。美国用药安全实践研究所(Institute for Safe Medication Practices, ISMP)、美国医院协会(American Hospital Association)和健康研究与教育信托基金(Health Research & Educational Trust)于2000年联合制定了《ISMP医院用药安全自我评估标准》(ISMP标准),用于医疗机构用药安全水平自我评估,2004和2011年分别修订^[1]。该标准涉及医院信息系统、药品管理、药房工作制度、用药错误防范制度、药品质量和风险管理等多方面内容。美国、加拿大等国家已使用该标准开展用药安全评估工作,发现问题并采取措施,使医疗机构用药安全水平得到显著提升^[2-4]。我国也有应用该标准开展医院用药安全自我评估的报道^[5-7]。2017年,中国药理学学会药源性疾病专业委员会获ISMP授权,翻译并发表了《2011版ISMP医院用药安全自我评估标准(中文版)》^[8-10](中文版ISMP标准)。2018年,中国药理学学会治疗药物监测专业委员会药品风险管理学组组织国内三级甲等综合性医院应用中文版ISMP标准进行用药安全自我评估,北京医院是自愿参评的21家医院之一。评估结果显示,参评医院用药安全状况尚存较大改进空间^[7]。随后,我院针对评估中得分较低的项目,制定管理策略和技术策略进行整改。2020年,药品风险管理学组再次组织首次参评医院进行第2次用药安全自我评估,启动会召开后我院即开展了相关工作。现就2次评估的主要结果进行分析比较,

探讨基于中文版ISMP标准的用药安全自我评估在提升医院用药安全水平中的作用。

1 方法

1.1 2020年用药安全自我评估

1.1.1 组建评估组 评估组成员包括药剂科主任,医务处处长,护理部主任,医务处工作人员、护士长、信息中心工程师、门诊办公室工作人员、内科医师、放射科医师各1名,护士2名,药师3名(调剂药师2名、临床药师1名)。药剂科主任为评估组负责人。

1.1.2 评估方法 采用中文版ISMP标准中的量表进行评估,但量表经过药品风险管理学组的简化处理。原量表中包含10个关键元素、20个核心指标、270个测评项目,药品风险管理学组根据首次组织的国内21家三级甲等综合性医院用药安全自我评估实际情况,删减了109个不适用测评项目,测评项目数减至161个,为便于对照比较,仍沿用原编号。测评项目的分布情况见表1。

测评项目评分采用Likert五级评分法^[11]。A级:没有任何实施该项目的举措,计0分;B级:该项目经过正式的讨论和考虑,但尚未实施,计0分;C级:院内某些部门或所有部门部分完成该项目,记2分;D级:院内某些部门全部完成该项目,记3分;E级:院内所有部门全部完成该项目,记4分。得分越高,表示项目完成得越好。

按照药品风险管理学组对相关项目的注释和说明,评估组相关项目领域成员进行初步评估,再

由部门负责人审核,形成一致的评分结果;若有不同意见,则进行现场考核再评分。由 2 名研究者采用 Microsoft Excel 2019 独立进行数据汇总分析,并交叉核对,遇分歧讨论解决。

1.2 2018 与 2020 年测评结果比较

北京医院 2018 年用药安全自我评估原始数据分别以电子版和纸质版保存在药学部,其中电子版以 Excel 格式保存,内容包括 10 个关键元素、20 个核心指标和 270 项测评项目的内容及其得分。本次研究中,由 2 名研究者独立从上述资料中选出简化量表的 161 个项目内容及其得分,交叉核对得到一致数据。

主要分析指标:(1)161 个测评项目的实际得分情况和每个关键元素的测评项目得分情况。由于每个关键元素所含核心指标和测评项目数目不等,为便于比较,其得分以百分得分(%)表示,即:测评项目得分(%)=该测评项目实际得分/该测评项目理论最高得分 $\times 100\%$;核心指标得分(%)=该核心指标项下测评项目实际得分总和/该核心指标项下测评项目理论最高得分总和 $\times 100\%$;关键元素得分(%)=该关键元素项下测评项目实际得分总和/该关键元素项下测评项目理论最高得分总和 $\times 100\%$;(2)2020 年评估获得最大改善和未得到改善项目的情况。最大改善是指 2018 年得分为 0 分、2020 年得分为 4 分;未得到改善是指 2020 年得分不高于 2018 年得分。

1.3 统计学处理

应用 SPSS 23.0 统计学软件进行数据处理和分

析。计量资料符合正态分布者采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,不同年度间评估结果的比较采用双侧 t 检验;不符合正态分布者以中位数和四分位间距 $[M(Q_1, Q_3)]$ 表示,不同年度间评估结果的比较采用秩和检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 测评项目实际得分情况比较

2018 年评估中,161 个测评项目的实际得分为 3(2, 4)分,其中得分为 0、2、3、4 分者分别为 32、33、29、67 个;2020 年评估中,161 个测评项目实际得分为 4(3, 4)分,其中得分为 0、2、3、4 分者分别为 9、17、20、115 个。2020 年测评项目实际得分明显高于 2018 年,差异有统计学意义($Z = -5.667, P < 0.001$)。

2.2 10 个关键元素及 161 个测评项目百分得分比较

关键元素 I(患者信息)、II(药品信息)、V(药品标准化、储存和分发)项下测评项目 2020 年中位百分得分均明显高于 2018 年 $[75.5\%(50.0\%, 100\%)$ 比 $100\%(100\%, 100\%), P = 0.002$; $25.0\%(0, 75.0\%)$ 比 $100\%(75.0\%, 100\%), P < 0.001$; $50.0\%(50.0\%, 100\%)$ 比 $100\%(100\%, 100\%), P = 0.003$]。2020 年评估中,关键元素 IV(药品标签、包装和命名)百分得分与 2018 年相同,均为 100%,其他 9 个关键元素百分得分均高于 2018 年,其中关键元素 VII(环境因素、工作流程及人员配备模式)百分得分提高至 100.0%(2018 年为 94.2%),其他 8 个关键元素百分得分为 74.3%~97.2%。见表 1。

关键元素 I(患者信息)项下只有核心指标 1

表 1 北京医院 2018 和 2020 年用药安全自我评估中 10 个关键元素及其项下测评项目百分得分比较

Tab 1 Comparison of the percentage scores of items and 10 key elements in the self-assessment of medication safety in Beijing Hospital in 2018 and 2020

关键元素 编号	关键元素	核心 指标数	测评 项目数	关键元素百分得分 (%)		测评项目百分得分 [% , $M(Q_1, Q_3)$]			
				2018 年	2020 年	2018 年	2020 年	Z 值	P 值
I	患者信息	1	23	63.0	85.9	75.0(50.0, 100)	100(100, 100)	-3.079	0.002
II	药品信息	2	22	34.1	80.7	25.0(0, 75.0)	100(75.0, 100)	-3.876	<0.001
III	用药医嘱及其他药品信息的传递	1	9	80.6	97.2	100(50.0, 100)	100(100, 100)	-1.638	0.190
IV	药品标签、包装和命名	2	11	100	100	100	100	0	1.000
V	药品标准化、储存和分发	4	21	64.3	95.2	50.0(50.0, 100)	100(100, 100)	-2.924	0.003
VI	药品治疗设备的采购、使用和监控维护	1	5	40.0	95.0	0(0, 100)	100(87.5, 100)	-1.554	0.222
VII	环境因素、工作流程及人员配备模式	2	13	94.2	100	100(87.5, 100)	100(100, 100)	-1.806	0.336
VIII	员工能力与教育	2	12	66.7	77.1	75.0(50.0, 100)	100(12.5, 100)	-0.094	0.932
IX	患者教育	1	8	75.0	84.4	75.0(50.0, 100)	100(81.3, 100)	-1.282	0.279
X	质量流程和风险管理	4	37	62.8	74.3	75.0(50.0, 100)	75.0(50.0, 100)	-1.429	0.153

(采集患者基本信息,医务人员可在需要时便捷地获取这些信息,同时这些信息可为医生开具处方、药师调配药品、患者服用药品和监测药物疗效时提供参考),2020年评估中百分得分为85.9%,较2018年的63.0%增长了22.9%。

关键元素Ⅱ(药品信息)项下有核心指标2(基本药品信息可通过有效的方式轻易获取,供处方、调配、使用和监测药品作用时参考)和3(建立受管控的医院药品目录可以帮助筛选基本药物,同时可以减少处方医师必须熟悉的药品种数,并且为设计安全程序提供足够的时间,以便使用加入处方集的新药)。2020年评估中百分得分分别较2018年提高了40.0%(73.3%比33.3%)和60.7%(96.4%比35.7%)。

关键元素Ⅴ(药品标准化、储存和分发)项下有4个核心指标。核心指标7(静脉注射液、药物浓度、剂量和给药时间应尽可能标准化)和8(将药品以安全可靠的方式提供给病区,并在规定时间内发放以满足患者最基本的用药需求)在2020年评估中均得到满分,其百分得分较2018年分别增长了50.0%(100.0%比50.0%)和35.7%(100.0%比64.3%);核心特征9(限制病区基数药品)在2020年评估中百分得分为88.9%,较2018年的68.8%增长了20.1%;核心指标10(危险化学品药品应与患者进行安全隔离,并且禁止置于药品制备区域内)在2个年度评估中均得到满分。

关键元素Ⅶ(环境因素、工作流程及人员配备模式)项下有核心指标12(药品的开具、转录、调配、分发和使用有高效和安全的工作流程,以及具备充足空间和光线的工作环境,便于医务人员能专心致志工作而不被干扰)和13(配置与临床工作量相匹配的合格医务人员,保证充分休息,不影响患者安全),前者在2次评估中均得到满分,后者在2020年评估中得到满分,其百分得分较2018年的90.6%增加了9.4%。

关键元素Ⅹ(质量流程和风险管理)为2020年评估中百分得分最低的关键元素,其百分得分为74.3%,但高于2018年的62.8%。该关键元素项下有4个核心指标。核心指标19(支持独立双核对系统或自动验证过程的备份,用于药物系统易错部分以监测严重错误并在用于患者前予以纠正)(除去一项不适用项目)和20(在储备、制备和给药时,采用经过验证的感染控制措施)在2018和2020年评估中均为满分;核心指标18(从业人员被鼓励发现

和上报不良事件、错误‘包括及时阻止发生的错误’、危害和观察到的风险行为,跨学科定期分析这些报告以及其他组织中出现的错误报告,以减轻未来的风险)在2018和2020年评估中百分得分均为53.6%;核心指标17(存在支持安全的公平文化、安全系统设计和安全行为选择的共享责任模式,并且得到管理部门、高层管理人员和董事会/董事的支持)在2020年评估中百分得分为82.1%,较2018年的67.4%增长了14.7%。

2.3 获得最大改善和未得到改善项目情况

2.3.1 获得最大改善的项目 2018年评估中得分为0、2020年评估中得分为4分的测评项目共有14个,关键元素Ⅰ(患者信息)、Ⅱ(药品信息)、Ⅴ(药品标准化、储存和分发)、Ⅵ(药品治疗设备的采购、使用和监控维护)、Ⅷ(员工能力与教育)项下分别有1、7、3、2、1个。见表2。

2.3.2 未得到改善的项目 2020年评估中得分不高于2018年的测评项目有24个,关键元素Ⅰ(患者信息)、Ⅱ(药品信息)、Ⅴ(药品标准化、储存和分发)、Ⅷ(员工能力与教育)、Ⅸ(患者教育)和Ⅹ(质量流程和风险管理)项下分别有2、4、2、4、1、11个。见表3。

3 讨论

ISMP标准是医疗机构进行用药安全评估的有效工具,自发布以来已有很多医院使用该工具评估用药安全实践水平并确定改进措施。Vaida^[2]报道2011年美国1310家医疗机构应用ISMP标准进行用药安全自我评估,总体评分比2000年参与用药安全自我评估的1400家医院明显增加。改善最大的是关键元素Ⅲ(用药医嘱和其他药品信息的传递)、Ⅸ(患者教育)和Ⅹ(质量流程和风险管理)。本研究结果显示,北京医院根据2018年用药安全自我评估结果对院内用药安全实践进行改进,2020年161项测评项目得分明显提高,差异有统计学意义[4(3,4)比3(2,4)分, $P<0.001$];关键元素Ⅶ(环境因素、工作流程及人员配备模式)百分得分由2018年的94.2%提高至100%;关键元素Ⅰ(患者信息)、Ⅱ(药物信息)、Ⅴ(药品标准化、储存和分发)项下测评项目中位百分得分均较2018年明显提高,差异均有统计学意义[75.5%(50.0%,100%)比100%(100%,100%), $P=0.002$;25.0%(0,75.0%)比100%(75.0%,100%), $P<0.001$;50.0%(50.0%,100%)比100%(100%,100%), $P=0.003$]。

2年间,我院着力于针对每个关键元素的具体

表 2 北京医院 2020 年用药安全自我评估中获得最大改善的项目

Tab 2 Items with the greatest improvement in the self-assessment of medication safety in Beijing Hospital in 2020

关键元素 编号	测评项目 编号	测评项目内容
I	6	通过动态的计算机监测系统,监测并识别患者与药物治疗相关的有害风险,系统能将相关信息及时告知医务人员,帮助临床优化治疗方案
II	34	建立机构内高警示药品目录,制定减少错误的高效防范策略,对方、调配、使用药品和或监测药品作用的医务人员进行培训
II	36	提供用于口服、注射、经皮给药的阿片类药物同等剂量图表,已方便所有执行人员在开具处方、调配、使用阿片类药物时参考
II	38	在患者使用造影剂前后,有标准化方案来筛查过敏反应、肾功能障碍和禁忌药物,采取适当措施来减少造影剂所致肾损伤或过敏反应的发生
II	53	将药物加入医院处方集之前,药物与治疗学委员会应调查评估医院是否具有充分监测和处理该药品预期不良反应的能力
II	56	当新药加入医院药品目录后,该药也应添加至计算机医嘱录入系统,并测试重要的临床警示功能;如果严重的警示功能尚未得到药物信息系统供应商的批准,则应该补充临时的自由文本提示或相似机制的警示功能
II	57	药物进入医院处方集之后,特定的医务人员或团队负责检索该药物关于用药错误和药物不良事件的文献,在必要时加强安全措施或将此药物从医院处方集中移除
II	58	在非紧急情况下,处方药品被认为是异常使用或超剂量应用时,应通过正式审核程序批准后,处方医师方可开具医嘱
V	100	对预定的药物治疗制定了标准化的给药时间,并在院内持续贯彻实施
V	110	用于成人、儿童和新生儿注射药品,至少应有 90% 使用了患者专有包装
V	115	存放在病区的药品应经过仔细遴选。遴选时要考虑各个病区的需要、医务人员对特定药品的专业知识和熟悉程度、每种药品的错误风险,以及各病区收治的典型患者的年龄和诊断。至少每半年审查一次病区基数药品,以确定有可能从目录删除的低使用率药品
VI	131	患者在接受多种管路给药时(例如,膀胱装置、外周静脉、中心静脉、动脉、硬膜外、脐带和肠内导管),在所有管路末端都应给予清楚的给药途径标识
VI	142	从业者,包括机构的工作人员,都接受关于药疗装置及相关协议/准则的培训;在允许他们操作设备前,需要认证其具备使用的能力
VIII	178	医师须经过可深度镇静药应用培训、有资格解救非手术全身麻醉或严重呼吸抑制患者,才被允许开具可导致非呼吸肌患者陷入深度镇静药物

注 最大改善项目指 2018 年评估中得分为 0、2020 年评估中得分为 4 分的测评项目; I: 患者信息; II: 药品信息; V: 药品标准化、储存和分发; VI: 药品治疗设备的采购、使用和监控维护; VIII: 员工能力与教育

测评项目进行改进和完善。借鉴 Lesar 等^[4]经验组建了以具体工作任务命名的跨部门团队。该团队由医务处领导、各个临床科室和医技部门负责人、相关岗位工作人员组成,采用 PDCA 循环法^[12],即计划(plan)-实施(do)-效果确认(check)-对策处置(action),推进管理策略和技术策略的逐步实施,解决相应的问题,同时形成操作规程和制度。我院加大力度保证临床医师、护士的人员力量,不断培养壮大临床药师队伍,使得关键元素 VII(环境因素)项下核心指标 13(配置与临床工作量相匹配的合格医务人员,保证充分休息,不影响患者安全)在 2020 年评估中取得满分。在医院信息系统中进一步完善患者信息,并使医师、药师、护士在执行任何涉及患者的操作前能方便地核对这些信息,例如手术前使用“手术安全核对清单”核对患者身份及过敏信息等情况,给药时用条形码识别患者身份及相关医嘱信息;对应用中深度镇静、自控镇痛、硬膜外麻醉等方式治疗疼痛的患者,对其警觉水平和生命体征给予监测和评估等,关键元素 I(患者信息)的百分得分显著提高可能受益于这些措施。关键元

素 II(药品信息)百分得分提高了 46.6%,与我院在 2018 年自我评估工作结束后从规范和流程等方面制定避免用药错误相关技术策略有关。例如,我院对按高警示药品管理的品种进行更新并正式下发《高警示药品目录》,就相关内容在全院范围进行培训,规范了高警示药品的使用;针对应用对比剂前进行患者评估时缺乏核对患者相关信息标准化方案而存在用药错误隐患的情况,药学部联合放射科明确了对比剂相关禁忌药物并制定了标准化问诊方案,这些措施有助于降低用药错误的发生风险。关键元素 V(药品标准化、储存和分发)项下测评项目百分得分显著提高可能与以下工作相关:(1)为病区购置配备智能药柜存放麻醉药品和基数药品,智能药柜具有货位提醒等功能,满足临床安全、及时用药需求,实现了药房对病区药品的全面监管;(2)改进病区抢救车急救药品管理办法,基数药品在药房备电子记录,包括药品名称、数量和有效期,同时与护理部协商,对我院急救车药品的品种和数量作了调整,在合理、有效、经济的前提下,为临床提供基数药品管理服务;(3)静脉用药调配中心集

表 3 北京医院 2020 年用药安全自我评估中未得到改善的项目

Tab 3 Items that had not been improved in the self-assessment of medication safety in Beijing Hospital in 2020

关键元素编号	测评项目编号	测评项目内容
I	12	计算机医嘱录入系统可以自动筛选那些可能使患者产生过敏反应的药品,并在医嘱录入时提供清晰的警告,只有当医务人员填写合理解释时才能解除警告
I	24	只有将患者体重输入计算机医嘱录入系统中后,才能进行医嘱录入
II	33	在成人和儿童抢救车中应提供标准化的、经批准的急救药物指导原则和信息(剂量、剂型和浓度)
II	42	计算机医嘱录入系统对剂量范围进行审核,并自动提示处方的高警示药品及其他药品过量 and 剂量不足的警示
II	44	由指定药师定期审查计算机医嘱录入系统发出过的警示(例如:最大剂量警示,严重的药物相互作用,警示过敏警示)而坚持用药的处方信息,已改善医疗质量。
II	54	将潜在用药错误发生率高的药品被批准加入到医院药品目录之后,应立即启动至少持续 6 个月的全院范围的严格监管,直到确认该药品符合监管规定并成功建立安全保护系统
V	113	对于无市售的静脉注射液,除非急救需要,否则都应在药房制备
V	117	在药师审查特定患者的医嘱和其安全性之前,药品不可从门诊病区基数药品中取出。延误治疗可对患者造成危害的急救情况除外
VIII	179	如果患者静脉注射或通过硬膜外给药系统给予本院高警示药品需有一个合格的护士或独立执业人员陪同去做放射科或其他诊断部门,并且在陪同医师与合格接受人员之间有一个规定的交换程序,包括输注高警示药品的口头沟通和验证
VIII	183	对所有员工提供正式的团队训练,具体内容包括信息共享、解决冲突、沟通和团队合作能力,以及团队角色的解释和职责
VIII	186	医务人员需不断地获得关于发生在机构内的用药错误、易发生错误的条件、在其他医疗机构发生的错误及对策的相关信息,以防止此类错误
VIII	190	当错误发生时,应该对从业者里所有可能犯类似错误的人员进行广泛的教育,而不是仅针对犯错误的人员进行补救指导
IX	203	药师和或处方医师为患者制定用药时间表,要充分考虑到患者的生活习惯,对于依从性差风险高的患者出院带药时,应减少其每天不必要的用药次数
X	216	所有医院政策所定义的用药错误,如果影响到患者,不论对患者的伤害程度如何,均及时且如实向患者/家属披露
X	221	对于发生严重错误、造成患者伤害的医务人员,医院领导和同事应给予他们精神上的支持,他们还会得到员工援助计划及其他危机干预策略的持续性帮助
X	223	临床领导人展示患者的安全行为,在患者护理、科室和管理层面,作为模范来激励对等角色建模,以及作为导师,指导患者安全行为
X	224	董事会/董事积极地通过批准一项安全计划,表明对患者安全做出的承诺,奖励医务人员报告错误,改进系统设计,包括可能减少错误的技术,并将患者安全和质量作为每次董事会的常规和重要组成部分
X	229	中层领导接受关于如何有效地评估从业者胜任力和绩效的正式培训,监督和指导从业者的临床技能、指导风险行为、处理有困难的从业者行为,不把医疗错误的存在与否当成一个因素
X	234	由风险管理/质量改进专业人员、药师、护士、医师、临床信息技术人员和医院领导组成的跨学科小组应至少每月讨论一次内部用药错误/风险报告、预警事件和其他药物安全的相关数据,以确定由于系统导致错误的原因,便于系统设计的改进,使一线医护人员不发生或少发生错误
X	237	如果事件的发生是由于工作人员的失误,或违反规章制度,或没有按正规流程操作,就需要调查机构中有哪些因素导致这些风险行为或有哪些不利的因素在妨碍安全操作
X	238	如果事件涉及人为错误,则需对影响其行为的相关因素进行调查,其他可能导致错误发生而波及患者的因素也需要调查,如环境因素、系统设计、行为选择或设备的设计缺陷
X	241	除了医务人员上报系统,可应用跟踪特定药物医嘱和实验室检查结果的计算机警示标记或触发器来加强对潜在药物不良反应事件的监测
X	244	定期向医师、药师和护士反馈对已发生的用药错误和风险所实施干预策略的落实情况
X	245	跨学科小组应定期对已在其他医疗机构成功实施、可有效减少用药错误的新技术和循证支持的实践案例进行评价,以决定这些是否在本医疗机构实施

注 未得到改善的项目指 2020 年评估得分不高于 2018 年评估得分的测评项目; I: 患者信息; II: 药品信息; V: 药品标准化、储存和分发; VIII: 员工能力与教育; IX: 患者教育; X: 质量流程和风险管理

中开展全院静脉输液配制工作,进一步减少在病区配制输液存在的风险;(4)高警示药品(如细胞毒性药品和配制的输液品种)单独封装,并且外包装贴高警示药品标签等,同时将高警示药品信息维护在电子处方系统和医嘱调配系统中,提示药师和护士关注高警示药品。

加强信息化和自动化建设,实施药品采购、储存、调配、使用全程管理,不断推进药房工作的信息化转化,以及加强相关人员的培训工作,也是 2020 年用药安全自我评估得分得以提升的重要因素。例如,关键元素 VI 项下测评项目 142(从业者,包括机构的工作人员,都接受关于药疗装置及相关协议/

准则的培训;在允许他们操作设备前,需要认证其具备使用的能力)在 2018 年的评估中得分为 0 分,核查原因时发现,一方面相关工作人员中存在如设备操作不规范、对不常用的操作内容有遗忘、对半片药品填充流程不熟悉、未定期更新可半片填充药品目录等问题;另一方面药房缺少针对如药片季节性吸湿变潮、滑动性变差引发摆药机差错等情况的应急预案。之后的工作中,在完善相关操作流程的同时,加强了操作技能培训和考核的继续教育工作;增添除湿机设备确保摆药室的环境湿度合规、可控,为避免药片季节性吸湿变潮导致调配差错制定应急预案(如相应季节实施双人双核对制度),杜绝摆药差错。该测评项目在 2020 年的评估中得到满分。

2020 年自我评估结果显示,10 个关键元素中以关键元素 X(质量流程和风险管理)百分得分最低,37 个测评项目中有 11 个未得到改善,占 24 个未得到改善项目的 45.8%。关键元素 X 主要包括对风险的评估、鼓励工作人员上报不良事件、核对制度与流程以及感染控制,与医院的组织文化和制度密切相关。我院在这一关键元素评分中百分得分低,可能与上述内容相关策略的制定与实施涉及科室和部门多,医院管理层重视和支持不够有关。与发达国家相比,我国用药安全文化建设起步较晚,医院在质量流程和风险管理方面的政策和方法相对欠缺^[13]。用药安全文化与制度的构建是一项长期工作,营造主动报告、有效沟通、从错误中学习的非惩罚性患者安全文化^[14],积极鼓励和倡导安全用药行为,并形成相应的制度和流程,是我们下一阶段进行改进和完善的方向。

综上,基于中文版 ISMP 标准的用药安全自我评估,可以从患者、药物、信息、人员、环境和质量风险管理等方面全面地量化评价医院用药安全管理状况,找出用药安全领域规范化管理的不足,有助于提升医院用药安全水平,值得在国内医疗机构推广应用。由于不同国家医院体制方面存在差异,中文版 ISMP 标准用于我国医疗机构用药安全自我评估存在一定局限性。目前国内实施的抗菌药物管理^[15]、抗肿瘤药物分级管理^[16]以及处方审核和点评^[17]等是提升医疗机构用药安全水平的重要举措,上述规章规范的落实情况也可以作为医疗机构用药安全自我评估的项目,因此有必要对 ISMP 标准进行本土化改造,使其更适合我国的医疗体制,帮助医疗机构用药安全评估更好地落地。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Institute for Safe Medication Practices. 2011 ISMP Medication Safety Self Assessment[®] for hospitals [EB/OL]. (2011) [2020-09-26]. https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-01/2011%20ISMP%20Medication%20Safety%20Self%20Assessment_Full.pdf.
- [2] Vaida AJ, Lamis RL, Smetzer JL, et al. Assessing the state of safe medication practices using the ISMP Medication Safety Self Assessment[®] for hospitals: 2000 and 2011[J]. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2014, 40(2): 51-67. DOI: 10.1016/s1553-7250(14)40007-2.
- [3] Smetzer JL, Vaida AJ, Cohen MR, et al. Findings from the ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals[J]. *Jt Comm J Qual Saf*, 2003, 29(11): 586-597. DOI: 10.1016/s1549-3741(03)29069-9.
- [4] Lesar T, Mattis A, Anderson E, et al. Using the ISMP Medication Safety Self-Assessment to improve medication use processes[J]. *Jt Comm J Qual Saf*, 2003, 29(5): 211-226. DOI: 10.1016/s1549-3741(03)29026-2.
- [5] 邓昂,陆进,朱立平,等. 美国 ISMP 用药安全自我测评系统的分析及初步实践 [J]. *中国药学杂志*, 2011, 46(17): 1372-1374. DOI: 10.1007/s11606-010-1517-4.
Deng A, Lu J, Zhu LP, et al. Analysis and preliminary practice of ISMP Medication Safety Assessment[®] for hospitals in USA [J]. *Chin Pharm J*, 2011, 46(17): 1372-1374. DOI: 10.1007/s11606-010-1517-4.
- [6] 张欣,都丽萍,李时雨,等. 2011 年版美国用药安全自评量表汉化及应用初测 [J]. *中国医院药学杂志*, 2017, 37(21): 2109-2112. DOI: 10.13286/j.cnki.chinhospj.2017.21.01.
Zhang X, Du LP, Li SY, et al. Reliability and validity of the Chinese version of 2011 ISMP Medication Safety self Assessment[®] for hospitals[J]. *Chin Hosp Pharm J*, 2017, 37(21): 2109-2112. DOI: 10.13286/j.cnki.chinhospj.2017.21.01.
- [7] 张镭,商用光,谭玲,等. 国内 21 家三甲综合性医院用药安全自我测评结果与分析[J]. *中国医院药学杂志*, 2018, 39(13): 1390-1393. DOI: 10.13286/j.cnki.chinhospj.2018.13.15.
Zhang L, Shang YG, Tan L, et al. Analysis of the ISMP medication safety self-assessment for 21 domestic hospitals[J]. *Chin Hosp Pharm J*, 2018, 39(13): 1390-1393. DOI: 10.13286/j.cnki.chinhospj.2018.13.15.
- [8] 中国药理学学会药源性疾病专业委员会,北京市卫生和计划生育委员会临床安全用药组,张青霞,等. 2011 版 ISMP 医院用药安全自我评估标准(中文版)[J]. *药物不良反应杂志*, 2017, 19(5): 368-374. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.05.010.
Chinese Pharmacological Society Professional Committee of Drug-induced Diseases, Clinical Medication Safety Group of Beijing Health and Family Planning Commission, Zhang QX, et al. 2011 ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals (Chinese version) [J]. *ADRJ*, 2017, 19(5): 368-374. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.05.010.
- [9] 中国药理学学会药源性疾病专业委员会,北京市卫生和计划生育委员会临床安全用药组,张青霞,等. 2011 版 ISMP 医院用药安全自我评估标准(中文版)(续一)[J]. *药物不良反应杂志*, 2017, 19(6): 448-458. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.010.
Chinese Pharmacological Society Professional Committee of

- Drug-induced Diseases, Clinical Medication Safety Group of Beijing Health and Family Planning Commission, Zhang QX, et al. 2011 ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals (Chinese version) (continued part I) [J]. ADRJ, 2017, 19 (6): 448-458. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.010.
- [10] 中国药理学学会药源性疾病专业委员会,北京市卫生和计划生育委员会临床安全用药组,张青霞,等. 2011 版 ISMP 医院用药安全自我评估标准(中文版)(续完)[J]. 药物不良反应杂志, 2018, 20(1): 48-52. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2018.01.010.
- Chinese Pharmacological Society Professional Committee of Drug-induced Diseases, Clinical Medication Safety Group of Beijing Health and Family Planning Commission, Zhang QX, et al. 2011 ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals (Chinese version) (the end) [J]. ADRJ, 2018, 20(1): 48-52. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2018.01.010.
- [11] Bernstein IH. Likert scale analysis[J]. Encyclopedia of Social Measurement, 2005, 2: 497-504.
- [12] 王淑玲. 药品管圈实务 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017: 37-39.
- Wang SL. The Quality Control Circles of Pharmacy[M]. Beijing: Chinese Medicine Science and technology Publishing house, 2017: 37-39.
- [13] 邱彦龙, 马灵, 相龙云, 等. 临沂市 24 家医疗机构用药安全自我评估结果分析[J]. 药物不良反应杂志, 2019, 21(6): 406-413. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2019.06.002.
- Qiu YL, Ma L, Xiang LY, et al. Analysis on self-assessment results of medication safety in 24 medical institutions in Linyi city[J]. ADRJ, 2019, 21(6): 406-413. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2019.06.002.
- [14] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于进一步加强患者安全管理工作的通知[EB/OL]. (2018-04-19) [2020-07-21]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7658/201804/00a8be2958e144e5a1439af995ba982.shtml>.
- General Office of the National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on further strengthening patient safety management [EB/OL]. (2018-04-19) [2020-07-21]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7658/201804/00a8be2958e144e5a1439af995ba982.shtml>.
- [15] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知[EB/OL]. (2020-07-23) [2020-08-19]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3593/202007/8311bda4cf2443dfae4d719f1d0d72da.shtml>.
- National Health Commission of the People's Republic of China. The notice of the National Health Commission on continuous application and management of clinical application of antibiotics [EB/OL]. (2020-07-23) [2020-08-19]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3593/202007/8311bda4cf2443dfae4d719f1d0d72da.shtml>.
- [16] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法(试行)的通知[EB/OL]. (2020-12-28) [2020-08-19]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202012/a7600740bed44d1db7015ca5a1be2cc0.shtml>.
- National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the National Health Commission on issuing the administrative measures for the clinical application of anti-tumor drugs [EB/OL]. (2020-12-28) [2020-08-19]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202012/a7600740bed44d1db7015ca5a1be2cc0.shtml>.
- [17] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[EB/OL]. (2018-07-10) [2020-08-19]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201807/de5c7c9116b547af819f825b53741173.shtml>.
- National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on distributing prescription review norms of medical institutions [EB/OL]. (2018-07-10) [2020-08-19]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201807/de5c7c9116b547af819f825b53741173.shtml>.

(收稿日期:2021-01-25)

(本文编辑:康彦红)

·读者·作者·编者·

本刊关于文后参考文献著录格式的要求

根据中华医学会制定的编排格式规范,自 2016 年第 1 期开始要求:(1)对于有 DOI 编码的文章须注册 DOI,列于该条文献末尾。(2)中文参考文献采用中、英文双语著录。在文献序号后先列出中文文献,另起行列出该文献的英译文。作者姓名的英译文采用汉语拼音形式表示,姓的首字母大写,名按音节首字母大写的缩写形式。中文刊名使用其刊名的英文简称,不使用汉语拼音名称,无规范英文简称者著录英文刊名全称。示例:

- [1] 孙继云, 马小艳, 蔡皓东. 长期应用替诺福韦酯对慢性乙型肝炎患者肾脏和骨骼肌肉相关实验室指标的影响[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(2): 109-112. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.02.006.
- Sun JY, Ma XY, Cai HD. Effects of long-term use of tenofovir on kidney and skeletal muscle related laboratory parameters in patients with chronic hepatitis B[J]. ADRJ, 2017, 19(2): 109-112. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.02.006.