

北京积水潭医院 892 例用药错误原因分析

李飒，梁健华，甄健存*

(北京积水潭医院 药学部，北京 100035)

【摘要】 目的：统计分析医院上报用药错误（medication error, ME）的内容及原因，讨论如何减少及避免 ME 的发生。方法：选取 2013 年 1 月至 2017 年 1 月北京积水潭医院的 ME 共 892 例，采用回顾性分析方法，应用 Excel 软件，分析 ME 发生的原因。结果：按 ME 级别统计 A 级占 10.9%，B 级占 87.6%，C 级占 1.3%，D 级占 0.2%，E、F、G、H、I 级均未报告；按 ME 内容统计药品品种错误占 19.1%，药品用量错误占 15.9%；按 ME 的引发因素统计药品知识欠缺导致的占 43.4%，易混淆药品占 15.0%；按 ME 的发生场所统计门诊及病房诊室占 63.6%，门急诊及病房药房占 19.4%；按 ME 的发生人员统计医师占 80.0%，药师占 16.7%；按发现及上报 ME 人员统计全部为药师。结论：需要增加药师、医师、护士对 ME 的重视程度，优化系统设置，完善工作模式，加大处方审核力度，加强对患者的用药教育，通过一系列的防范措施从而减少 ME 的发生。

【关键词】 用药错误；原因分析；防范措施

【中图分类号】 R954

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2018)07-0070-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.07.016

Analysis of 892 cases of medication errors reported by pharmacists from Beijing Jishuitan Hospital

LI Sa, LIANG Jian-hua, ZHEN Jian-cun *

(Department of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

【Abstract】 Objective: To analyze the causes and content of the medication error (ME) reported in Jishuitan hospital, and discuss how to reduce or avoid the occurrence of ME. **Methods:** From January 2013 to January 2017, 892 cases of ME were selected to be retrospective analyze, and the causes of ME was statistical analyzed with Excel software. **Results:** According to the classification, class A accounted for 10.9% of ME, class B for 87.6%, class C for 1.3%, and class D for 0.2%. There was no report from class E to I. According to the ME content, errors of drug type accounted for 19.1% of ME, errors of drug dosage and administration for 15.9%. According to the causes, 43.4% of ME were caused by the limitation of drug knowledge, while 15.0% by look-alike and sound-alike drugs (LASA). According to the palace, 63.6% of ME happened in outpatient and inpatient departments, and 19.4% in pharmacy. According to people who made the errors, 80.0% of ME resulted from physicians, and 16.7% from pharmacists. All the ME cases were reported by pharmacists. **Conclusion:** Pharmacist, physicians, and nurses should pay more attention to the ME, improved system settings and operating mode, increase the patients' medicationaccuracy and compliance, and strengthen the education of patients. A series of preventive measures could be took to reduce the occurrence of ME.

【Key words】 medication error; cause analysis; preventive measures

药品是用于预防、治疗、诊断疾病，有目的地调节生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，是维护人类健康必不可少的。如何在用药准确的基础上保证用药安全成为人们

长久以来关注的问题，防止用药错误（medication error, ME）是用药安全及合理用药的一部分。2011 年 1 月，原卫生部、国家中医药管理局和中国人民解放军总后勤部卫生部联合发布的《医

[收稿日期] 2018-03-18

[作者简介] 李飒，女，药师；研究方向：临床药学；Tel: (010)58398544；E-mail: lisas2015@sina.com

[通讯作者] *甄健存，女，主任药师；研究方向：医院药事管理、临床药学；Tel: (010)58516003；E-mail: zhenjiancun@263.net.cn

疗机构药事管理规定》中对于 ME 进行了定义, 指合格药品在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当, 并提出医疗机构应该建立 ME 监测报告制度。本研究以国家卫生健康委员会主办的临床安全用药监测网以及北京市卫健委药事管理专家委员会临床安全用药工作组制订的《北京市用药错误监测报告制度(试行)》为标准, 收集、整理及上报 ME, 并填写《用药错误报告表》, 统计分析北京积水潭医院(以下简称我院) 上报 ME 的内容及原因, 讨论如何减少及避免 ME 的发生。

1 资料与方法

1.1 资料

2013 年 1 月至 2017 年 1 月, 我院药师上报 ME 共 892 例, 包括药品名称、错误内容、错误因素、错误级别、伤害情况、引发错误的工作人员及报告人等信息。

1.2 方法

1.2.1 评价标准 ①ME 分级: 参照国家药物错误报告和预防协调委员会(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP) 标准^[1], 分为 A~I 共 9 级。A 级: 客观环境或条件可能引发错误(错误隐患); B 级: 发生错误但未发给患者, 或已发给患者但未使用; C 级: 患者已使用, 但未造成伤害; D 级: 患者已使用, 需要监测错误对患者的后果, 并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害; E 级: 错误造成患者暂时性伤害, 需要采取预防措施; F 级: 错误对患者的伤害可导致住院或延长患者住院时间; G 级: 错误导致患者永久性伤害; H 级: 错误导致患者生命垂危; I 级: 错误导致患者死亡。A 级为差错隐患, B~D 级为轻型 ME, E~I 级为严重型 ME。②ME 的内容(分类)。旧版《用药错误报告表》中 ME 的内容(分类)包括品种、剂型、适应证、禁忌证、给药途径、用量、规格、数量、疗程、给药时间、配伍。新版增加了漏给药、给药顺序、给药技术、重复给药、给药频次、溶媒、相互作用、患者身份。

1.2.2 统计学方法 采用回顾性分析方法, 应用 Excel 软件, 对 ME 数据进行统计分析, 包括 ME 的分级、内容、引发因素、发生场所等。

2 结果

2.1 ME 分级情况

892 例 ME 全部由差错隐患及轻型 ME 组成, 严重型未有上报。A 级 ME 共 97 例(10.9%), B 级 ME 共 781 例(87.6%), C 级 ME 为 12 例(1.3%), D 级 ME 为 2 例(0.2%)。我国医院药学部门一般将 ME 分为内部差错和出门差错, 前者对应于 B 级 ME, 后者指 C 级及以上 ME^[2], 我院内部差错和出门差错比例为 55.8:1。轻型 ME 如果不能被有效控制会存在很大的隐患。

2.2 ME 的内容(分类)情况

药品品种错误所占比例最高, 为 19.1%, 如医师为成年人开具顺尔宁咀嚼片, 该药品说明书中明确说明本品适用于 2~14 岁儿童哮喘的预防和长期治疗, 详见表 1。

表 1 ME 的内容(分类)情况

错误内容	例数(%)	错误内容	例数(%)
品种	170(19.1)	配伍	17(1.9)
用量	142(15.9)	剂型	15(1.7)
适应证	93(10.4)	规格	13(1.5)
给药频次	76(8.5)	相互作用	13(1.5)
溶媒	72(8.1)	患者身份	11(1.2)
给药途径	70(7.8)	给药时间	11(1.2)
禁忌证	50(5.6)	给药顺序	6(0.7)
数量	27(3.0)	疗程	1(0.1)
重复给药	26(2.9)	其他	55(6.2)
给药技术	24(2.7)	合计	892(100.0)

2.3 ME 的发生因素

参照 NCC MERP 报告系统, 分为处方错误、处方辨认不清、缩写错误、药名相似、外观相似、分装错误、稀释错误及标签错误等 8 项。统计结果显示, 处方错误是医师发生 ME 主要原因, 药师发生 ME 的主要原因是药名相似, 概括为形似音似(look-alike and sound-alike, LASA) 药品, 详见表 2。我院最易发生 ME 的 LASA 药品前 10 种中胰岛素类药品占了 2 种, 高警示药品占了 5 种, 详见表 3。

2.4 ME 的发生场所

发生在门诊及病房诊室的 ME 占 63.6%; 门诊、病房、急诊药房及静脉用药调配中心(Pharmacy Intravenous Admixture Service, PIVAS) 共占 19.5%。

表2 ME 的发生因素

因素	例数(%)	因素	例数(%)
处方错误	530(59.4)	标签错误	5(0.6)
药名相似	112(12.6)	分装错误	2(0.2)
稀释错误	25(2.8)	缩写错误	2(0.2)
处方辨认不清	24(2.7)	其他	174(19.5)
外观相似	18(2.0)	合计	892(100.0)

表3 最易发生 ME 的 LASA 药品统计

药品名称	例次(%)	错误药品	错误内容
氯化钠注射液	17(1.91)	氯化钾注射液、浓氯化钠注射液、灭菌注射用水	规格、品种
桉柠蒎肠溶软胶囊	15(1.68)	桉柠蒎肠溶软胶囊(儿童剂型)	规格
生物合成人胰岛素注射液	12(1.35)	诺和灵R/N笔芯、优泌林R/N注射液、优泌林R/N笔芯	规格、品种
精蛋白生物合成人胰岛素注射液	9(1.01)	诺和灵R注射液、诺和灵N笔芯	规格、品种
布地奈德福莫特罗粉吸入剂	8(0.90)	信必可都保(儿童剂型)、雷诺考特、普米克都保	规格、品种
浓氯化钠注射液	6(0.67)	氯化钠注射液、氯化钾注射液	品种
灭菌注射用水	6(0.67)	氯化钠注射液	规格、品种
盐酸二甲双胍肠溶片	3(0.34)	格华止	品种
注射用胸腺五肽	3(0.34)	胸腺五肽注射液	规格、品种
硫酸氨基葡萄糖胶囊	3(0.34)	普立、安博维	品种

2.5 ME 的引发以及上报人员

ME 的引发人员中医师最多, 占 80.1%, 药师其次, 占 16.7%; 发现及上报 ME 人员统计全部为药师。药师通过 2 种途径拦截用药错误: ①是审核处方或医嘱时发现处方错误, ②是发药药师进行再次核对时发现调配错误。

3 讨论

3.1 医师、药师、护士是引发 ME 发生的主要人群, 鼓励医师、护士参与上报 ME

药品是一种特殊的商品, 在医师、药师、护士及患者之间流通。从医师开具处方到药师发药再到护士操作或是患者的使用, 一旦发生 ME 未能及时被发现, 发生用药不当的风险是逐步升级

的。美国一项研究表明, 住院患者用药过程的 4 个环节——处方、转抄、配药和给药, 发生 ME 的构成比分别为 39%、11%、12% 和 38%^[3], 这表明患者在使用药品之前即发生 ME 的概率很高, 医师、药师、护士是引发 ME 发生的主要人群, 与本文统计的结果相符。我院从 2013 年开始采取无惩罚上报的方式鼓励上报 ME, 2016 年上报例数最高, 达 353 例, 然而数量的增加并不表示发生率的增长, 而是体现了医务人员对 ME 的重视程度。通过鼓励医师、护士参与上报 ME, 统计及分析 ME 的发生原因并采取相应的措施, 从而达到减少或避免 ME 的目的。

3.2 管理与技术环节是 ME 发生的主要原因

我院 ME 的发生因素主要为信息系统、环境等管理环节, 以及人员、药品等技术环节。
 ①信息系统因素: HIS 系统无不合规医嘱拦截功能; 医务人员对 HIS 系统操作不熟练; HIS 系统药品说明书更新维护滞后。
 ②环境因素: 诊室及药房是 ME 的高发场所, 门诊及病房诊室患者流通量大, 患者及家属焦急情绪会影响医师的工作及判断; 药房药品种类繁多, 药品码放无规律、不整齐等。
 ③人员因素: 医务人员疲劳、医患沟通不足; 医师与护士缺乏药品相关知识, 培训不到位; 患者及家属对于医务人员交代的特殊剂型或特殊用法未能做到全面领会, 缺乏医疗常识, 漏服、多服药物, 依从性不够; 药师的规范化培训不足, 处方审核力度有限, 用药指导不足等。
 ④药品因素: 药品的外观相似、药名相似、拼音缩写相似及“一品多规”等。因药品因素导致的 ME 多发生在医师开具处方时及药师的调配过程中。比如胰岛素类药品, 特点为药品涉及厂家多、作用机制分类多、摆放密集导致错误多, 使胰岛素类药品易发生 ME。高警示药品的概念最早由美国安全药物实践研究所 (Institute for Safe Medication Practices, ISMP) 提出, 即若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药物, 其特点是虽然出现的差错可能不常见, 但一旦发生后果非常严重^[4]。本研究的 892 例 ME 中涉及高警示药品的占 7.1%, 品种包括胰岛素类药品、氯化钾注射液、低分子肝素等。此外, 儿童、老年人、妊娠及哺乳期妇女等特殊人群, 遴选药品及给药剂量复杂 (特殊人群包括)、特殊剂型, 容易发生 ME。

3.3 从管理和技术两个环节制定防范措施以减少 ME 的发生

ISMP 提出了降低 ME 发生率的 6 个策略, 按有效性的强弱, 依次为强制功能和约束、自动化和计算机化、标准化和协议、项目清单和复核系统、规章和制度 (rules and policies)、教育和信息^[5]。我院也有 6 个层级的管理模式, 第 1 层级为实施强制和约束政策, 包括“一品双规”, 抗菌药物的分级使用限制 (非限制使用/限制使用/特殊使用), 抗肿瘤药物的分级使用限制 (化疗药物仅限肿瘤专科医生开具), 计算机系统限定用法、用量及给药途径等; 第 2 层级为实施信息化与自动化, 包括患者个人信息提取的自动化、病房单剂量自动包药系统和门诊自动发药系统等; 第 3 层级为制订标准化的标识和流程, 从易发生 ME 的药品入手, 总结原因, 制订适宜的提示标识; 第 4 层级为审核模式的建立, 包括病房医嘱及门诊处方的审核, 保证“四查十对”“双人核对”; 第 5 层级位院内医、药、护根据 ME 的发生情况制订易混淆药品及高警示药品的管理制度; 第 6 层级为药学部药师定期组织培训学习。通过对 892 例 ME 的原因分析, 从管理和技术两个环节细化我院的工作流程从而达到降低 ME 发生率的目的。

3.3.1 管理环节 ①信息系统。定期由药剂科与信息中心对 HIS 系统中药品说明书集进行维护与更新; 限制医师跨科开药, 从根源防止由于医师对于非本科用药不熟悉等原因所导致的 ME; 设置处方前置审核系统, 在医师开具处方时及时拦截错误处方, 系统审核通过后才可以生成处方, 前置审核系统可以审核患者当日所有处方, 防止患者由于就诊多科室导致的 ME。②环境因素。诊室外设立大屏幕叫号系统, 医师一对一对患者, 保证诊疗的环境相对独立安静; 门诊药房发药应使用自动化预调配系统, 窗口大屏幕显示患者姓名, 避免大量患者聚集在窗口影响药师工作; 门诊、病房药房药品可

以按剂型、种类、用途等分类摆放, 不同药品拆零到最小包装时应有单独的零支盒, 不可随意混放。

3.3.2 技术环节 ①人员因素。药师建立我院 LASA 药品及高警示药品目录, 组织医师、护士培训学习; 药物咨询窗口服务建立慢病管理模式, 包括特殊剂型使用、特殊人群用药、漏服或多服药品处理, 防止患者在离开医师、药师的指导下发生 ME, 增加患者的依从性, 尤其是老年患者^[6]。②药品因素。药品货位的标签要清晰, 以便于识别药名、剂型、规格等信息; 外包装相似的药品药位要求隔行隔列摆放, 自动发药机通过扫描药品包装条形码上药, 防止人为疲劳因素等导致的 ME; 读音相似的药品增加可鉴别性, 例如厄贝沙坦片 (安博维) 和厄贝沙坦氢氯噻嗪片 (安博诺), 处方药品通用名后系统维护增加简称 (维) 与 (诺)。

综上, 医师、药师、护士是一个整体, 通过对我院 ME 发生原因的分析, 制订合理的防范措施, 才能系统地保证患者的用药合理和安全。

【参考文献】

- [1] National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors-In Colors [EB/OL]. (2001-02-20) [2018-03-14]. <http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf>.
- [2] 李晓玲, 同素英, 王育琴, 等. 北京家医院例用药错误分析 [J]. 药物不良反应杂志, 2013, 15(2):64-68.
- [3] 刘芳, 张晓乐. 用药错误根源和分级 [N]. 中国医学论坛报, 2011, 11.10(A4).
- [4] Institute for Safe Medication Practices(ISMP). High-Alert Medications in Acute Care Settings [EB/OL]. (2014-07-25) [2018-03-14]. <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>.
- [5] Institute for Safe Medication Practices. Medication error prevention toolbox [EB/OL]. (1999-06-02) [2018-03-14]. <http://www.ismp.org/newsletters/acute-care/articles/19990602.asp>.
- [6] 董迪, 宋菲, 陈宁, 等. 242 例老年患者用药错误回顾性分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2017, 15(5):52-55.