

## · 药事管理 ·

## 武警浙江省总队医院高危药品管理的调查与改进

孙婷婷, 胡忠杰, 张斯时, 张 艳 (武警浙江省总队医院, 浙江 嘉兴 314000)

**【摘要】** 目的 探讨高危药品的管理办法, 保证临床用药安全。方法 对医务人员进行高危药品知识的问卷调查, 对各科室的高危药品管理进行检查, 分析存在的问题及原因, 制定相应的管理措施, 并评价其效果。结果 本院医务人员对高危药品的认知度显著提高, 高危药品放置不规则、标识不清、无专人管理、储存方法不当及药品过期等问题发生率明显减少。结论 提高医务人员对高危药品的认知度, 采取针对性的管理措施, 有效杜绝高危药品差错, 避免患者受到严重伤害。

**【关键词】** 高危药品; 管理; 医务人员

**【中图分类号】** R954 **【文献标志码】** B **【文章编号】** 1006-0111(2014)02-0144-03

**【DOI】** 10.3969/j.issn.1006-0111.2014.02.019

## Evaluation the control measurement of high-risk drugs in the hospital

SUN Tingting, HU Zhongjie, ZHANG Sishi, ZHANG Yan (The Hospital of Armed Police Corps of Zhejiang Province, Jiaxing 31400, China)

**【Abstract】 Objective** To evaluate the measurements for high-risk drugs and ensure the safety of clinical use. **Methods** Hospital medical staffs were surveyed on high-risk drug knowledge and the management of high-risk drugs of each departments was checked, the problems and possible reasons were analyzed, and corresponding measures were decided to take. **Results** The high-risk drug awareness of medical staff was improved significantly. Issues such as placed improperly, not clear labeled and no special management, expired drugs and storage not fulfill the request occurred significantly less. **Conclusion** To improve medical staff awareness of high-risk drug using and carry on effective measures would be efficiently in clinical and avoid patients suffering from above-mentioned errors.

**【Key words】** high risk drugs; management; medical staff

美国医疗安全协会(The Institute for Safe Medication Practices, ISMP)于1995—1996年调查了最可能给患者带来伤害的药物,其结果表明使患者严重受创或致死的药物仅涉及小部分特殊品种。ISMP将能对患者造成严重伤害的高风险药物称为高危药品(high risk drugs)。2008年ISMP公布了包括麻醉剂、抗凝血药在内的19类高危药品,以及包括胰岛素在内的13类特殊高危药品<sup>[1]</sup>。高危药品的特点是药理作用迅速、显著、安全范围相对较小、个体差异大、使用不当易危害人体<sup>[2]</sup>。具体包括高浓度电解质制剂、肌肉松弛剂及细胞毒等药品。高危药品在临床的使用链涉及医生、药师、护士、患者等多个环节。临床科室为确保及时抢救危重患者,根据科室需求常储备一定数量的高危药品,但如果对其使用管理不当,易出现给药差错等安全问题,且后果严重。针对武警浙江省总队医院医务人员对高危药品认知度低、管理薄弱的现状,2009年6月,我院参照

有关文献制定了高危药品的目录及相应管理措施<sup>[3,4]</sup>,并在当月和1年后的2010年6月两次对临床科室使用管理情况进行问卷调查,现将调查结果整理报告如下。

## 1 材料与方法

**1.1 问卷对象** 调查对象为本院临床科室医生和护理人员。在 高危药品管理制度实施初期和实施定期业务培训 1 年后分别对医生、护士进行问卷调查,每次发放 100 份问卷调查表,两次分别收回 93 份和 92 份,且全部为有效问卷。因两次问卷人员、回收问卷数略有不同,因此对两次都参与调查的人员进行统计分析,结果见表 1。

**1.2 研究方法** 于 2009 年 6 月对本院医生、护理人员进行高危药品认知调查,并检查各科室的高危药品管理情况。分析存在的问题及原因,制订相应的管理措施,1 年后评价管理效果。

**1.3 问卷内容** 采用自制问卷调查法,要求独立完成,当场收回。调查问卷内容包括:调查对象基本信

**【作者简介】** 孙婷婷,女,药师。Tel: (0573)83600276, E-mail:635045416@qq.com.

息以及17个独立的问题,涉及高危药品的概念、种类、管理制度及其潜在风险几方面内容(表2)。

表1 问卷人员信息

| 时间  | 主任医师 | 副主任医师 | 主治医师 | 医师 | 主任护师 | 主管护师 | 护师 | 护士 | 合计 |
|-----|------|-------|------|----|------|------|----|----|----|
| 实施前 | 2    | 4     | 17   | 24 | 1    | 9    | 23 | 13 | 93 |
| 实施后 | 2    | 4     | 18   | 23 | 1    | 10   | 22 | 12 | 92 |

注:高危药品管理措施实施前后,参与调查的医生、护理人员职称均无差异( $P > 0.05$ )

表2 高危药品认知情况调查表

| 序号 | 调查内容  | 是 | 否 |
|----|---|---|---|
| 1  | 高危药品使用错误时,肯定会对患者造成明显危害吗?                          |   |   |
| 2  | 您是否认为高危药品出现的差错可能不常见,一旦发生则后果非常严重,并且高危药品严重不良反应发生率高? |   |   |
| 3  | 全胃肠外营养液、氯化钾这几类药,你认为是否是属于高危药品的范畴?                  |   |   |
| 4  | 抗生素不属于高危药品?                                       |   |   |
| 5  | 您是否认为胰岛素是高危药品?                                    |   |   |
| 6  | 您是否认为应由医院医务处、护理部、药剂科共同对高危药品施行安全管理?                |   |   |
| 7  | 您是否认为医院应结合实际情况制定本院高危药品目录?                         |   |   |
| 8  | 您是否认为高危药品应设置专区,不与其他药品混放,以作警示?                     |   |   |
| 9  | 您是否认为医院应该加强对高危药品相关知识的定期学习和宣传?                     |   |   |
| 10 | 您觉得本院进行高危药品的专项管理是否有意义?                            |   |   |
| 11 | 您觉得本院引进高危药品的信息管理系统是否有必要?                          |   |   |
| 12 | 您在使用高危药品之前,是否会重视其潜在风险并做相应的临床评估?                   |   |   |
| 13 | 您是否认为医院对属于高危药品范畴的新药引进时要经过充分的临床论证,引进后要及时将信息告知临床?   |   |   |
| 14 | 您是否认为应重点加强对高危药品的不良反应监测?                           |   |   |
| 15 | 您是否了解胰岛素注射液易引起震颤、昏迷、惊厥、低血糖休克?                     |   |   |
| 16 | 您是否了解高危药品发生不良事件后的及时补救措施?                          |   |   |
| 17 | 您是否了解去甲肾上腺素使用时,要避免溢出组织造成坏死,并备用酚妥拉明作为外漏解药?         |   |   |

1.4 检查内容 ①高危药品标识;②保管方法;③效期监控;;④操作使用;;⑤管理责任。

1.5 评分方法 每题答“是”记1分,答“否”与未答记0分,满分17分,结果见表3。

## 2 高危药品的管理措施

2.1 成立高危药品管理小组 由本院医务部、药剂科、护理部负责人组成高危药品管理小组,制定并完善高危药品管理制度,制定高危药品目录,并传达到各科室主任和护士长。各科室组织科室医生及护士系统学习,熟知高危药品目录,掌握高危药品的知识、注意事项和管理规则,特别是对本科室常用高危药品的性状、特点、使用要求和方法,要求医务人员做到对答如流。

2.2 制定高危药品管理规则 ①高危药品标识醒目;②放置科学合理:单独放置,应在药柜的醒目位置标注“高危药品”,将容易混淆的药品分开放置,抢救车内药品用红色标签标明;③效期监控:建立高危药品有效期监控系统,严格杜绝过期药品的使用;④操作使用双人核查:实行高危药品双人发放制度,经两名护士审核后药品才能应用于临床;⑤专人负责:实行高危药品专人负责制,杜绝责任不明。

2.3 开展高危药品知识培训和考核 由药剂人员

和临床医生为全院医务人员讲解高危药品的种类、用药注意事项及临床案例,尤其是新引进的高危药品。并对培训进行考核,提高医务人员对高危药品的风险意识,激励其主动参与高危药品的管理。

## 3 结果

采用SPSS17.0统计软件分析处理,计量资料用( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 $t$ 检验,计数资料用例(%)表示,采用卡方( $\chi^2$ )检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。结果表明,医务人员对高危药品的认知度和知晓度显著提高,差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );医院高危药品管理小组定期进行现场检查,结果表明管理办法实施后高危药品放置不规则、标识不清、无专人管理、储存方法不当及药品过期等问题的发生率显著降低( $P < 0.05$ ),详见表3。

## 4 讨论

高危药品的管理涉及制定高危药品管理措施、各临床科室的高危药品目录、药物禁忌、注意事项、高危药品的正确存放及紧急处理措施等方面<sup>[3]</sup>。药剂科应根据医院高危药品的使用状况,结合本院实际,制定高危药品管理目录与使用流程,实施统一、醒目的标识,实行统一存放、专人管理,杜绝管理与使用上的漏洞。

表3 管理措施实施前、后检查发现问题及次数[次(%)]

| 时间  | 问卷得分( $\bar{x} \pm s$ )    | 放置不规则              | 药品过期               | 标识不清                 | 无专人管理              | 储存方法不当               |
|-----|----------------------------|--------------------|--------------------|----------------------|--------------------|----------------------|
| 实施前 | 9.87 ± 0.39                | 5(41.7)            | 2(16.7)            | 4(33.3)              | 5(41.7)            | 3(25.0)              |
| 实施后 | 16.02 ± 0.92 <sup>1)</sup> | 0(0) <sup>1)</sup> | 0(0) <sup>1)</sup> | 1(8.3) <sup>1)</sup> | 0(0) <sup>1)</sup> | 1(8.3) <sup>1)</sup> |

<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ , 与管理措施实施前比较

病区是高危药品管理的重要环节,也是最薄弱的环节,这就需要药师定期深入病区进行监督检查指导,向护士宣传高危药品的管理和使用知识。并对全院高危药品的使用情况进行动态分析,不断优化流程,确保高危药品的使用安全。

### 【参考文献】

- [1] ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals[EB/OL]. (2011-03-10) [2013-01-13]. <http://www.ismp.org/Survey/>

survey results/Survey HospI.asp.

- [2] 王焕新,林莹,李研,等. 胰岛素类似物致恶心呕吐3例分析[J]. 中国医院药学杂志,2011,32(20):1745-1746.  
[3] 孙世光,李秀敏,闫荟. 高危药品管理方法探讨[J]. 中国基层医药,2009,16(9):1705-1705.  
[4] 张幸国,吴永佩. 高危药品安全管理的实践与对策[J]. 中华医院管理杂志,2009,25(9):600-602.

[收稿日期] 2013-03-04 [修回日期] 2013-06-24

[本文编辑] 陈静 李睿旻

(上接第117页)

表3 不同厂家EC制备的盐酸维拉帕米缓释片在水中释放模型拟合方程

| 拟合模型      | 生产厂家  | 拟合方程   | r      |
|-----------|-------|--|--------|
| 零级模型      | 泰瑞泰安  | $Mt/M_{\infty} = 0.052t + 0.2996$            | 0.9837 |
|           | 上海卡乐康 | $Mt/M_{\infty} = 0.0423t + 0.4308$           | 0.9755 |
| 一级模型      | 泰瑞泰安  | $\ln(1 - Mt/M_{\infty}) = -0.1688t - 0.0656$ | 0.9983 |
|           | 上海卡乐康 | $\ln(1 - Mt/M_{\infty}) = -0.1652t - 0.2941$ | 0.9998 |
| Higuchi模型 | 泰瑞泰安  | $Mt/M_{\infty} = 0.2595t^{1/2} + 0.0011$     | 0.9974 |
|           | 上海卡乐康 | $Mt/M_{\infty} = 0.2121t^{1/2} + 0.1851$     | 0.9949 |

**3.8 湿法制粒压片中润湿剂用量的影响** 制粒过程控制是湿法制粒压片的关键,以润湿剂种类(浓度)、润湿剂加入方式、润湿剂用量、制粒时间(终点判断)、含水量控制等因素为制粒过程控制的关键点。在湿法制粒制备工艺中,粘合剂用量和搅浆速度对中、高压范围范围的片剂抗张强度起正作用;原料粒度对中高压范围范围的压制片剂的抗张强度起负作用;粘合剂浓度及加入速度则对低压片力范围压制片剂的抗张强度起负作用,高压片力范围则起正作用<sup>[3]</sup>。但是,本文中选用骨架EC,因为润湿后黏度大而不利于制粒,所以本文以全粉末压片为研究重点,没有进行润湿剂种类(浓度)的筛选,直接选用了黏度较小的95%乙醇;因为本文的研究均为小样品量操作(每个试验处方为20片量),润湿剂加入方式、制粒时间(终点判断)的研究误差会比较大,所以没有进行。

**3.9 其他** 当处方中只有主药和EC以及微粉硅胶、硬脂酸镁时,可压性并不理想,加入微晶纤维素后,可压性会明显好转,同时,微晶纤维素对药物的

累积释放度也有一定的促进作用。

### 4 总结

EC无毒,一般不溶于水,热稳定性好,燃烧时灰份极低,很少有黏着感或发涩;有极强的抗生物性能、代谢惰性,防老化性能好,对化学品稳定,长期储存不变质;有优良的耐吸湿性、耐碱性、耐弱酸性、耐盐、耐低温。这些优点体现了EC作为缓释片骨架的优势;同时,作为流动性粉末,EC在操作简便的全粉末压片制备方法中有很好的推广价值。但EC在阳光下或紫外光下易发生氧化降解,在强碱性环境和受热条件下易变色,所以EC骨架缓释片的制备、运输和储存过程中,应加强保护措施。

本文从处方工艺、尤其是处方的角度,研究了EC作为骨架缓释片时对水溶性模型药物盐酸维拉帕米释放的影响,为EC作为水溶性药物的缓释片骨架的药物研发进行了初步摸索。

### 【参考文献】

- [1] Pather S. I, Russell I, Syce JA, et al. Sustained release theophylline tablets by direct compression part 1: formulation and in vitro testing[J]. Int J Pharm, 1998, 164:1.  
[2] 吕竹芬,谭载友,张蜀,等. 美沙拉嗪缓释片的处方筛选及体外释放度研究[J]. 中国现代应用药学杂志, 2000, 17(6):461.  
[3] 王晋,张汝华. 用渗滤理论研究乙基纤维素骨架片的最适压片力范围[J]. 药学学报, 2000, 35(7):531.  
[4] 王晋,张汝华,马晓光,等. 高速搅拌制粒工艺与片剂抗张强度的关系[J]. 中国医药工业杂志, 1999, 30(9):391.

[收稿日期] 2012-09-06 [修回日期] 2013-05-24

[本文编辑] 陈静 李睿旻