

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2019.02.056

◇医院药学◇

基于国际医疗机构联合委员会标准构建住院病人 自备药安全管理体系

吴永畅,刘丽萍,张茜,李立洋,张玲

作者单位:安徽医科大学第二附属医院药学部,安徽 合肥 230601

摘要:目的 为构建住院病人自备药管理体系提供参考。方法 基于国际医疗机构联合委员会(JCI)标准对住院病人自备药管理的具体要求,构建安徽医科大学第二附属医院住院病人自备药安全管理体系,并以相关指标评判管理效果。结果 参考 JCI 标准具体要求,安徽医科大学第二附属医院构建的住院病人自备药管理体系包括制订制度、全方位审核和定期检查;自 2016 年 10 月构建自备药管理体系后,住院病人自备药的储存使用合格率从 2016 年 10 月 63.5% 提高至 2017 年 3 月的 96.1%。结论 该院构建的住院病人自备药管理体系比较全面,确保了自备药的安全储存使用和管理体系的持续改进。
关键词:国际医疗机构联合委员标准; 住院病人; 自备药; 管理体系

Management mode of self-provided drugs of inpatients based on Joint Commission International standards

WU Yongchang, LIU Liping, ZHANG Qian, LI Liyang, ZHANG Ling

Author Affiliation: Department of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of

Anhui Medical University, Hefei, Anhui 230601, China

Abstract: Objective To provide reference for the establishment of self-provided medication management system. **Methods** Based on the relevant requirements of Joint Commission International (JCI) standards for the management of patients with self-care, self-provided medication safety management system in The Second Affiliated Hospital of Anhui Medical University was established, and the effectiveness of the management was evaluated with the relevant indicators. **Results** According to the relevant requirements of JCI standards, self-provided medication management system for hospitalized patients in the Second Affiliated Hospital of Anhui Medical University included the formulation of a system, comprehensive assessment and regular inspection. Since the building of self-provided medication management system in October 2016, the qualified rate of storage and use of self-provided drugs for inpatients increased from 63.5% in October 2016 to 96.1% in March 2017. **Conclusions** The self-provided drug management system of inpatients in the Second Affiliated Hospital of Anhui Medical University is relatively comprehensive, which ensures the safe storage and use of self-provided drugs and the continuous improvement of the management system.

Key words: JCI standards; Inpatient; Self-provided drugs; Management system

国际医疗机构联合委员会(JCI)是对美国以外的医疗机构进行质量评审认证的机构。JCI 标准这一医疗服务“黄金标准”,代表了医院管理的顶级水平和医疗服务的最高质量,为全世界的医疗界广为认可和推崇^[1]。经过一年多的锤炼,被全球医疗界誉为“金印章”的 JCI 认证金牌于 2017 年 2 月正式“落户”安徽医科大学第二附属医院。

住院病人自备药是指病人住院治疗期间,非本院药学部调配的非本院处方或用药医嘱中出现的药品。调查显示^[2],19.1%~52.5% 的老年病人服用过自备药。自备药主要包括抗菌药物和抗肿瘤药物等,由于病人病情和自身经济状况等因素的影响,病人入院后,常常会询问主治医师该如何服用

自行带入医院的药品^[3]。医师考虑到服用自备药可能会造成的错服、漏服和重复用药等用药安全隐患,通常不建议病人在住院期间使用自备药,但绝大多数医院仍不可避免的使用自备药^[4]。

自备药的安全管理是 JCI 比较重视的事件,在 JCI 标准中明确要求医院应制定和实施适宜的制度和流程,我院在创建 JCI 期间,结合 JCI 标准,对自备药管理体系进行了一系列探索,亦对自备药的储存和安全使用实现了一定程度上的管控,现介绍如下。

1 JCI 标准对自备药安全管理的要求

1.1 自备药安全储存 在 MMU.3.1 关于正确安全储存药品的可衡量要素中规定,对于如何确定和

存放病人自行带来的药品,医院应制定和实施相应流程。某些药品因自身的安全隐患、特殊情况、可能被滥用或误用,或者其特殊属性,而需要对储存和使用制定特殊的流程。在书面文件中,应详细说明领药流程,以及如何识别药品,进行储存和分配。

1.2 自备药管理规定 在 MMU.6.2 管理的条款中规定,医院应制定相应的制度和流程,以管理由病人带入医院的自用药品。其可衡量要素包括:(1)医院应制定和实施相应的流程,以管理由病人自我给药的药品;(2)医院应制定和实施相应的流程,以规范由病人带入医院的所有药品的管理、使用 and 记录;(3)医院应制定和实施相应的流程,以指导如何规范药物样品的可用性、管理、使用方式和记录。监督院内的药品使用需了解非医院药房调配的药品来源和使用方法。如病人或家属自行携带的药品或药物样品。应将病人或家属自行带入医院的药品告知病人的主治医师,并记录在病人病历中。对于可自我给药的药品,都应告知病人的主治医师并记录在病人病历中。医院应控制药品的可行性,并建立相应流程来指导如何管理、使用和记录药物样品。

2 JCI 标准下自备药的安全管理和使用

2.1 制度管理

2.1.1 制度制订 自备药的管理使用牵涉医院多个部门,我院由药学部牵头,多次邀请医务部和护理部相关专家对 JCI 标准中有关自备药的章节进行解读,建立了适合我院管理和实施的自备药管理制度。

2.1.2 自备药使用原则 病人在本次住院期间,原则上不得使用自备药。自备药的范围:医院无法提供的注射剂;慢性病的外用制剂或部分口服用药;不允许使用的自备药包括:国内未上市药品、中药饮片、分装药品和冷藏药品等。自备药的使用必须有医嘱和使用记录;医护人员如发现病人在住院期间私自使用自备药时应立即制止,并告知主治医师。

2.1.3 住院病人自备药的使用流程 病人根据病情或自身经济状况如确实需要使用自备药时,主治医师应向病人或病人家属说明使用自备药可能会出现不良后果,并要求病人或病人家属签署《病人自备药使用告知书》;病人使用的自备药必须经过医师和药师核查,确认无误后方可使用。医师对药品品名、规格、剂型、有效期、外观、批号等进行初步核查,药师再一次对以上内容核查确认,无误后

将药品纳入医院管理信息系统(HIS 系统)的药品字典中,并在药品品名前标注自备药。核查结果不符合或无法核查的不允许使用,医师应做好病人或病人家属的解释工作;符合自备药使用要求的,医师开具自备药医嘱,并在病历中记录,药师应对自备药医嘱进行审核,发现使用自备药不适宜时应及时和医师沟通,审核医嘱无误后打印使用标签,护士执行医嘱,并按规定填写使用记录。特殊情况需报医务部审核决定。

2.1.4 自备药管理 住院病人使用的自备药由病区统一管理,由护士以病人为单位在“病人自备药区”按药品说明书储存条件存放。

2.2 全方位审核,确保病人用药安全 JCI 标准 MMU5.1 药品处方或用药医嘱需接受适宜性审查。审方药师要认真审核每张处方或用药医嘱,包括因不符合要求时重新开具的处方或用药医嘱。每张新开立的处方或用药医嘱,均应进行适宜性审查,审查内容涵盖药品、剂量、用药频率和给药途径的适宜性;重复治疗;真实或潜在的过敏或敏感反应;某药品和其他药品或食品之间真实或潜在的相互作用;医院使用标准的差异;病人的体质量和其他生理信息;其他禁忌等。

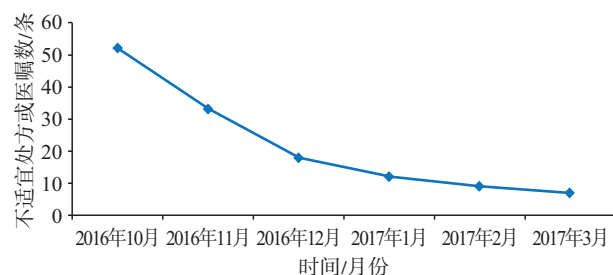
MMU5.1 的可衡量要素:医院应规定有效审查流程所需的特定病人信息,而且无论在药房开放还是关闭时,都可随时获取信息。每张处方或用药医嘱都应进行适宜性评估。应评判可审查用药医嘱或处方的人员是否具备相应能力,并为其提供充足资源以支持审查流程。

自备药的使用大多为老年病人或者慢性病需长期用药的病人,此类病人通常合并多种疾病,年龄相关的生理、药物动力和药物代谢的改变亦与日俱增,药物不良反应的敏感性以及药物引起损伤的恢复能力降低,导致病人更易发生药物不良反应。因此,为更好的保证病人住院期间的用药安全,我院将自备药和常规药物的处方或用药医嘱统一纳入审方软件,由审方药师根据病人病情、年龄、体质量和肝肾功能等综合审核^[5]。

自备药管理体系构建前,自备药处方或用药医嘱的审核使用均在病区,药师无法系统审核,导致自备药管理使用较为混乱,自备药安全管理体系自 2016 年 10 月构建后,审方药师共拦截不适宜处方或用药医嘱 131 条,具体见表 1,且不适宜处方或医嘱条数呈逐月下降趋势,具体见图 1。

表 1 2016 年 10 月至 2017 年 3 月院内自备药
不适宜处方或医嘱情况

不适宜类别	不适宜处方 或用药师医嘱数/条	百分比/%
剂量不适宜	42	32.1
用药频率不适宜	38	29.0
给药途径不适宜	27	20.6
真实或潜在的过敏或敏感反应	12	9.2
某药品和其他药品或食品之间 真实或潜在的相互作用	7	5.3
其他	5	3.8
合计	131	100.0

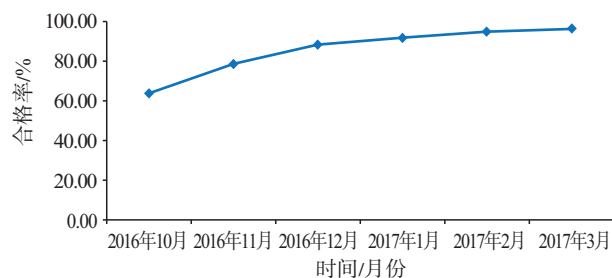
**图 1** 2016 年 10 月至 2017 年 3 月院内自备药
不适宜处方或医嘱情况

2.3 每月自备药检查,确保自备药管理体系持续改进 JCI 标准 MMU.3 规定医院应合理、安全地存放药品。药品可存放在储存区、药房或药品服务部门,亦或各科室药房的病人治疗单元或临床科室的护士站。MMU.3 的可衡量要素:药品应在适合其产品稳定性的条件下储存,包括储存在各病人治疗单元的药品。所有药品储存区域(包括病人治疗单元的药品储存区域),都应接收定期检查以确保药品得以安全存放。

我院自备药安全管理体系自 2016 年 10 月构建后,根据前期对自备药安全储存使用制定的相关检查指标。每月末,药学部安排药学人员深入病区,结合病区护士每周检查结果,现场检查自备药是否按药品说明书设定的储存条件进行储存,自备药处方或用药医嘱是否规范,病人病历中是否有自备药使用记录,将检查结果如实记录在病区药品检查表上,病区和药学检查人员对检查结果无异议后双方签字确认,药学人员对病区药品检查表进行分析总结交分管副院长,由分管副院长在院周会上对检查结果予以通报,同时由医务部和药学部共同督促病区对发现的问题限时整改,并在下一周期检查中重点检查,通过严格的管理,保障了病人自备药的安全储存使用及病人自备药管理体系持续改进。

数据表明,我院自备药储存使用状况逐步提

高,由 2016 年 10 月开始执行自备药管理制度时 63.5% 的储存使用合格率提高到 2017 年 3 月的 96.1% (储存使用合格率是指储存使用合格病历数与储存使用总数的比值),6 个月自备药储存使用合格率具体见图 2。

**图 2** 2016 年 10 月至 2017 年 3 月自备药储存使用合格率情况

3 讨论

由于病人病情和自身经济状况等因素的影响,自备药在各级医疗机构的使用仍较为广泛,而自备药管理政策的缺失,导致各级医疗机构自备药的管理使用较为混乱,有关自备药的文献也较少,且多为问卷调查类,这也说明自备药的管理在国内未得到应有的重视。我院构建的住院病人自备药安全管理体系比较全面,涵盖制度制订、药品安全储存使用,通过病区护士每周检查,药学部每月安排药学人员深入病区检查,查找风险、分析原因并限时整改,责任到人,确保了自备药的安全储存使用和管理体系的持续改进。

综上所述,JCI 标准传达了“以病人安全为中心”的理念,我院建立的自备药管理体系通过近半年的实践,实现了对自备药的有效管控,有效地降低了病人自我保存自备药并随意服药的隐患,保障了病人的用药安全^[6]。

参考文献

- [1] Joint Commission International. Accreditation standards for hospitals[M]. 5th ed. Oak Brook Terrace, IL: Department of Publication of Joint Commission Resources, 2014: 1.
- [2] 张抗怀, 作文英, 方宇, 等. 患者自备药品使用管理的调查分析[J]. 中国药房, 2013, 24(28): 2610-2613.
- [3] 杨虹萍, 陈懿帆. 外科住院患者口服自备药不规范的原因分析及对策[J]. 护理与康复, 2012, 11(1): 72-73.
- [4] 方昱, 沈筱云, 祝德秋. 住院患者自备药的使用现状及思考[J]. 上海医药, 2014, 35(17): 64-66.
- [5] 张冬纳, 翟书会, 何广宏, 等. 基于 JCI 标准构建我院住院患者自备药安全管理模式[J]. 中国药房, 2014, 25(13): 1187-1189.
- [6] 杨金彪. 关于住院患者使用自备药品的分析与探讨[J]. 海峡药学, 2016, 28(7): 285-287.

(收稿日期: 2017-04-14, 修回日期: 2017-07-25)