

JCI 标准下术中用药规范化管理

任春玲, 闫美兴, 李莉, 曲素欣[△]

(青岛妇女儿童医院, 山东 青岛 266000)

摘要:目的 促进术中用药的规范化管理,提升以患者为中心的药学服务能力。方法 根据 JCI 药品管理与使用规定,制订术中用药管理规范。通过 PDCA 闭环管理方法,强化高警示药品安全管理。通过医疗失效模式和效应分析(HFMEA),阻断冷链药品在手术药房及手术间循环中的断点。以麻醉箱药品周转率为检测指标,合理设定药品种类及基数,科学化管理药品效期和批号。结果 结合多种管理方法改进手术药房预摆药模式,可保证术中用药安全、高效、易得,监控追踪。结论 专职药师规范化管理术中药品,可显著提高术中用药安全,符合 JCI 标准下的以患者为中心的安全医疗。

关键词:高警示药品;冷链药品;医疗失效模式和效应分析;麻醉箱;药品周转率

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)21-0089-03

Standardized Management of Intraoperative Medication Base on Joint Commission International Standard

REN Chunling, YAN Meixing, LI Li, QU Suxin

(Qingdao Women and Children's Hospital, Qingdao, Shandong, China 266000)

Abstract: Objective To promote the standardized management of intraoperative medication and improve the patient-centered pharmaceutical care ability. **Methods** According to the drug management and regulation of drug use in the Joint Commission International (JCI) standard, the management regulations of intraoperative medication were formulated. PDCA closed-loop management method was used to strengthen the safety management of high-risk drugs. Healthcare failure mode and effect analysis(HFMEA) was used to block the breakpoints in the circulation of cold-chain drugs in the operating room. With the drug turnover rate of the anesthesia box as the detection index, the drug types and bases were reasonably set, the drug expiration period and batch number were scientifically managed. **Results** Combined with various management methods the improvement of pre-dispensing mode in operation pharmacy could ensure the safety, high efficiency, easy access, monitoring and tracking of intraoperative medication. **Conclusion** The management of intraoperative medicines standardized by full-time pharmacists can significantly improve the safety of intraoperative medication and meet the JCI standard of patient-oriented safe medical treatment.

Key words: high-risk drugs; cold chain medicine; healthcare failure mode and effect analysis; anesthesia box; drug turnover rate

JCI 是国际医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO),是对美国以外的医疗机构进行认证的附属机构^[1]。依托此评价体系,以患者为中心建立的政策、制度、流程能保障术中用药安全。其中,基于 JCI 的管理理念和相关标准规定,应设立手术药房,保证术中用药的安全、取用便捷化,药品管理精细化、标准化。手术药房建立后,不仅把护士解放出来,还更专注于护理工作。专业的药师管药,管理规范,术中用药以麻醉箱为载体,采用预摆药模式。药师每日核对药品、批号、标签、标识、数量,并做好相关记录。药师深入临床一线,联系临床实际,高效服务麻醉医师、护士和患者,开展药物咨询和处方点评相关工作,全力保障患者术中用药安全。

1 手术药房的概况

我院有 1 200 张床位,14 个手术间,日均手术 80 台。为保障术中用药,我院手术药房备有术中用药 117 种。

所有药品分四区管理,根据药品的储存温度及属性,分别放置在冰箱(2~8℃)、阴凉柜(≤20℃)、一般区域(≤30℃),麻醉、精一药品存放在保险柜中。每个分区细分为高警示药品区和一般药品区,所有药品均设有货位号^[2],便于查找养护。根据《药品标签管理制度》,以及精麻药品>高危药品>相似药品>致跌倒的原则,所有药品标签标识有全院统一标识方案,药品货架、麻醉箱、记账单均贴有警示标识,与全院药品保持同质化管理。

2 手术药房工作模式

我院手术药房采用预排药模式,以麻醉箱为载体,为各手术间提供药品,不同于文献记载的麻醉师配备基数药品的方式,药品管理由专职药师完成,更科学、规范。手术箱以外药品,填写《特殊药品临时取用记录表》,随用随取。目前,共设置 37 个麻醉箱,分别为儿童麻醉箱、耳鼻喉麻醉箱、心脏麻醉箱、妇科箱、产科箱、生殖箱;成人夜班周末箱共 7 类;各箱药品配备基数及品种

第一作者:任春玲,在读硕士研究生,主管药师,研究方向为合理用药和药事管理,(电子信箱)477762468@qq.com。

[△]通信作者:曲素欣,大学本科,主任药师,研究方向为特殊人群合理用药指导和评价及药事管理,(电子信箱)qusuxin66@126.com。

根据各类手术间前6个月术中用药情况设置,每3个月调整1次,实行动态化管理。

3 手术药房药品批号效期管理

术中用药管理的难点是批号效期管理。根据JCI中药品管理和使用规定,要求近效期先出,先进先出。麻醉箱中配备的抢救药品,基数大,周转率低,易出现多个批号同时存在和长期滞销报废现象,批号效期管理存在难点^[3]。针对上述问题,以手术药房麻醉箱周转率(计算公式如下)作为检测指标,科学化、动态化管理麻醉箱药品配备基数及品种,根据周转率设定相应药品养护周期和养护办法,并逐箱填写《麻醉箱养护记录表》。麻醉箱药品基数根据周转率合理配备,提高药品使用率,减少滞销库存。麻醉箱药品周转率(%)=[消耗数量/(天数×箱个数×基数)]×100%。

麻醉箱药品周转率≤5%,则该箱不再配备此药品。如为抢救必须品种,则配备基数单次给药量,同时将批号效期设为“重点管理”,每周养护;5%<周转率≤50%,则基数减量,且将其批号效期设为“加强管理”,每2周养护1次;50%<周转率≤90%,为正常运转,其批号效期设为一般管理,每月养护;周转率>90%,则考虑适量增加配备基数,且将其批号效期设为“一般管理”,每月养护。以地塞米松磷酸钠注射液为例,详见表1。

表1 地塞米松磷酸钠注射液10月至12月工作日(66d)
手术药房麻醉箱周转情况

项目	儿童手术箱	耳鼻喉麻醉箱	心脏麻醉箱	生殖麻醉箱	产科麻醉箱	妇科麻醉箱
消耗数量(支)	57	602	7	353	897	292
箱个数	4	1	1	1	3	3
备药基数(支)	5	10	2	10	10	6
周转率(%)	4.3	91.2	5.3	53.8	45.3	24.5

根据麻醉箱药品周转率,地塞米松基数儿童麻醉箱及心脏中心麻醉箱调整为1支,耳鼻喉箱为15支,妇科箱调整为3支,产科箱调整为8支。将地塞米松磷酸钠注射液麻醉箱配备总基数为226支,降至136支,提高了地塞米松磷酸钠注射液在手术药房的周转率,提高了养护效率和准确率,降低因滞销而导致过期报废的潜在风险。

4 手术药房高警示药品规范化管理

在未设立手术药房前,高危药品和普通药品混淆在一起管理,缺乏警示标识^[4]。麻醉医师及护士对高警示药品安全意识不强。开设手术药房后,手术药房的高警示药品参与我院院级优先级监测项目《高警示药品存放标识合格率》数据的收集上报,保证高警示药品标识正确率达100%。手术药房联合麻醉科采取PDCA闭环管理方法^[5],经过1个周期PDCA,对高危药品实现标准

化、精细化管理。

存在问题:麻醉医师及护士缺乏高警示药品安全意识;不知晓我院的高警示药品目录及管理办法;未按高警示药品标识摆放药品;医院信息系统(HIS)未建立高警示药品医嘱警示措施;缺乏高警示药品储存、调配、发放、监管流程。

计划(plan):创建麻醉中心医师沟通微信群;药剂科质控员对麻醉医师和护士开展高警示药品培训,每期40min;在微信沟通群发布“每周一案”,推送高警示药品不良事件,警示医师,增强意识;对药架、麻醉箱、麻醉箱补药单,HIS记账、发药、记账单全流程统一标识^[6],且保证标识正确率为100%;公示手术药房高警示药品目录及存储条件、药品位置摆放平面图。

执行(do):根据计划,创建微信群,每周推送高警示药品相关知识,在微信群公示《手术药房高危药品目录、货架位置、储存条件一览表》;开展高警示药品专题讲座4期,麻醉医师及护士出勤率达87.34%;联系信息科,在HIS系统添加高危药品警示标识,实现记账单、摆药单、记账界面对高警示药品均有提示。

检查(check):药剂科质控员根据我院《高警示药品管理制度》对手术药房及手术间的高警示药品存储及使用每月检查。

处理(act):检查中发现问题立即填写《药剂科质量考核反馈表》,限时整改,将检查结果上报医院考核办,整改情况与绩效考核挂钩,加强监督,保障制度落实。经1个周期的PDCA,手术药房高危药品标识正确率达100%。

5 手术药房冷链药品规范化管理

未采取措施前,冷链药品在手术药房的存放到术中给药有断链现象。目前,无文献记录冷链药品的断链时限,则要求冷链药品全程无断链。针对我院手术药房冷链药品断链问题,采用医疗失效模式与效应分析(HFMEA)模式进行规范^[7]。成立有药师、护士、麻醉师的管理小组,头脑风暴确认在手术药房冷链药品失效原因,设定风险优先指数(RPN)≥8和严重程度4分为高危害指数,并进行决策树分析,详见表2至表4。

根据决策树结果设定改进措施:1)冷链药品用前领取,配置立即使用,剩余废弃。2)制订《手术药房冷链药品使用管理办法》,领取未使用药品废弃,不得归还药房,造成浪费的上报不良事件,填写《药剂科质量考核反馈表》并上报医院考核办。3)补药单、记账单设置分区提示,标注“冷藏”。4)设置温湿度自动报警系统,异常短信实时通知,值班人员时时解决^[8]。5)手术药房到手术间采用冷链盒运输,未使用前不可打开。6)以每支

表2 决策树分析

失效模式	风险分析		发生率(分)	RPN	是否为关键点	决策树分析		是否立即执行矫正
	潜在失效原因	严重度(分)				有无有效控制办法	能否看出明显失效	
药房储存	冷藏冰箱无报警系统	4	1	4	是	有	是	是
	记账单、补药单分区混淆	3	4	12	是	有	否	是
	无药师值班期间,已断链药品直接归位冰箱,再次使用	4	2	8	是	无	否	是
手术间储存	麻醉医师护士冷藏药品意识不足	4	4	16	是	无	否	是
	取药后长时间不使用	3	4	12	是	无	否	是
	冷藏药品配置后给药前常温放置	4	4	16	是	有	否	是
	领取药品未使用,再次归还到手术药房冰箱	4	2	8	是	有	否	是

表3 HFMEA 危害矩阵

等级	严重度			
	严重(4)	重度(3)	中度(2)	轻度(1)
经常(4)	16	12	8	4
偶尔(3)	12	9	6	3
不常(2)	8	6	4	2
罕见(1)	4	3	2	1

表4 失效模式风险分析

潜在失效环节	潜在失效原因	严重度(分)	发生率(分)	RPN
药房储存	药师冷藏药品安全意识不足	3	2	6
	常温下核对冷藏药品	1	4	4
	温湿度不合格无有效补救措施	2	2	4
	冷藏冰箱无报警系统	3	3	9
	冷藏柜故障	3	1	3
	记账单、补药单分区混淆	3	4	12
	无药师值班期间,已断链药品直接归位冰箱,再次使用	4	2	8
	药品验收后到手术药房常温运输(5 min 路程)	1	4	4
手术间储存	麻醉医师护士冷藏药品意识不足	4	4	16
	取药后长时间不使用	3	4	12
	药房手术间常温运输(3 min 路程)	1	4	4
	冷藏药品配置后给药前常温放置	4	4	16
	领取药品未使用,再次归还到手术药房冰箱	4	3	12

冷链药品取药与给药时间差值(t)为断点检测指标,每周为1周期计算平均 t 值,制作折线趋势图,连续4周 $t \leq 10$ min,单支 $t > 30$ min 例数为0,取药未使用再送回例数为0,为HFMEA管理的结束点。

经过HFMEA管理8周后,冷链药品规范使用率明显提高,断链时间由平均37 min降至10 min以内,单支断点 > 30 min 例数及取药超过1 h未使用送回例数为0,冷链药品规范管理,保障用药安全。详见图1。

3 讨论

在手术药房的运转中,面临的主要困难是账物相符^[9]。采取措施如下:按麻醉箱单箱记账数补药,实现了HIS记账系统和实物消耗的一一对比;麻醉箱外药品取用填写《特殊药品临时借用登记表》,每日清账;设立贵

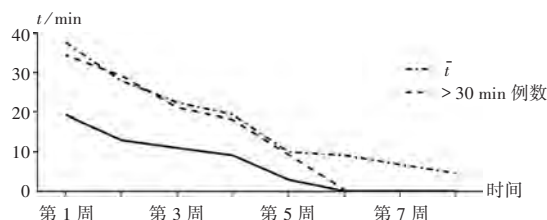


图1 冷链药品监测指标趋势图

重药品盘点表,每日早晚清点数量。以上3种措施,明显减少丢账现象,但仍不能完全实现账物相符,手术漏记账现象,需要人工追账。

基于JCI标准建立的手术药房,保障术中用药的规范化、精细化、专业化管理。专业药师管理精麻药品、高警讯药品、冷链药品,结合PDCA和HFMEA等先进的管理模式,得到妥善保管。手术药房及麻醉箱预摆药模式的设立,可保障术中用药快捷、安全、易得,为抢救赢得时间。

参考文献:

- [1] 王 华,郑 洁,张 莉,等. JCI国际评审标准与中国医院管理评价指南(试行)的比较[J]. 中国医院,2006,10(4):2.
- [2] 任春玲,李 毅,张金鹏,等. 货位号在药剂科药品管理中的应用[J]. 中国药房,2015,26(19):2686-2688.
- [3] 寿张轩,金 雪,胡双飞,等. 手术用药闭环化管理模式的建立与持续改进[J]. 中国现代应用药学,2017,34(7):1053-1056.
- [4] 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.
- [5] 韩成林,孙 丽,王庆华,等. PDCA循环方法在我院高危药品管理中的应用[J]. 中国药房,2016,27(7):929-931.
- [6] 王 爽,王 钦,徐 新. PDCA管理法用于门诊药房高危药品管理的效果分析[J]. 中国药业,2016,25(23):77-79.
- [7] 李功华,王 晖,张美玲,等. 运用HFMEA降低医院药品冷链管理断链风险[J]. 中国医院,2017,21(7):69-71.
- [8] 张 荣,李 哲,刘 洋,等. 医院冷链管理重要性及影响因素探讨[J]. 中国药业,2018,27(8):95-97.
- [9] 李 志,曲 华,马加海. 我院手术基数药品管理系统的功能与应用[J]. 中国药房,2016,27(19):2671-2674.

(收稿日期:2019-03-04)