

ISMP

韦室百,杨映霞,黄天敏

(广西医科大学第一附属医院药学部,广西 南宁 530021)

摘要:目的 通过《ISMP 医院用药安全自我评估标准》评估医院用药安全管理情况。方法 组建评估小组 13 人,选取关键元素 X “质量流程和风险管理”中的 4 个核心指标共 63 个自我评估项目设计成调查问卷,采用 Likert 5 级评分进行初步评估关键元素、核心指标、最低和最高得分自我评估项目的均值及均值百分比。结果 关键元素 X 得分 65.71%,核心指标得分范围为 60.32%~73.08%,自我评估项目最低得分前 3 分别为 42.31%、50.00%和 50.00%,最高得分为 90.38%。结论 测评《ISMP 医院用药安全自我评估标准》关键元素 X,可以快速发现医院质量流程和风险管理存在的问题,明确改进方向,提升用药安全管理水平。

关键词: ISMP; 医院; 用药安全; 质量流程和风险管理

中图分类号: R95

文献标识码: A

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2025.02.008

文章编号: 1006-1959(2025)02-0053-04

Preliminary Evaluation of Quality Processes and Risk Management Based on the ISMP Self-assessment Standards for Drug Safety in Hospitals

WEI Shibai, YANG Yingxia, HUANG Tianmin

(Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, Guangxi, China)

Abstract: Objective To evaluate the situation of drug safety management in hospitals through the ISMP Self-assessment Standard for Drug Safety in hospitals. **Methods** A 13-member assessment team was formed, and a total of 63 self-assessment items with 4 core indicators in key element X "quality process and risk management" were selected and designed into questionnaires. Likert 5-level scores were used for preliminary assessment of key elements, core indicators, and the mean values and percentages of self-assessment items with the lowest and highest scores. **Results** The score of key element X was 65.71%, the score of core index ranged from 60.32% to 73.08%, the lowest score of self-assessment items was 42.31%, 50.00% and 50.00%, and the highest score was 90.38%. **Conclusion** The evaluation of key element X of ISMP Self-Assessment Standard for Drug Safety in hospitals can quickly find the problems in hospital quality process and risk management, clarify the direction of improvement, and improve the level of drug safety management.

Key words: ISMP; Hospital; Drug safety; Quality processes and risk management

安全用药事关人类健康,是影响患者安全最为突出的重要因素^[1]。我国目前尚无统一的安全用药评估标准,很多都是个别单位和地区进行零散的自我评估研究^[2-4]。虽然研究结果较好,但也间接反映了目前医疗机构安全用药管理机制的缺失,不利于患者安全。美国用药安全实践协会(ISMP)为该国唯一一家旨在用药安全防范和安全用药的非营利慈善机构,其拥有独立且有效的用药安全建议的丰富资源被全球认可。目前发布的关于用药安全自我评估的最新版本为 2011 版《ISMP 医院用药安全自我评

估标准》^[5],包括 I、II……X 共 10 个关键元素,1、2……20 共 20 个核心指标,以及 270 个自我评估项目;每个关键元素都对安全用药有显著影响,每个核心指标都含有个人的自我评估项目。美国很多参评医院从中得到了用药流程设计以及用药安全管理的改善^[6]。《ISMP 医院用药安全自我评估标准》的评估项目较多,流程复杂,且存在一定重复性,未来可探索精简项目以减少参与研究者的负担^[7]。其中关键元素 X “质量流程和风险管理”所包含的核心指标及自我评估项目最多,内容包括对风险的评估,鼓励工

基金项目:广西壮族自治区卫生健康委员会自筹经费科研课题(编号:Z20191021)

作者简介:韦室百(1984.9-),男,广西来宾人,本科,主管药师,主要从事医院药学研究

通讯作者:黄天敏(1987.9-),男,广西凭祥人,硕士,副主任药师,主要从事临床药学研究

作人员上报不良事件和错误、减少风险,核对药物管理系统及感染控制措施,更接近安全用药管理系统评估。本研究基于《ISMP 医院用药安全自我评估标准》,拟探索快速初步评估医院用药安全关键元素 X“质量流程和风险管理”,旨在为医疗机构用药安全管理提供依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采取方便抽样法,依据《ISMP 医院用药安全自我评估标准》推荐方法选取广西医科大学第一附属医院管理人员 1 人、科室质控人员 1 人、不同内科的医生 2 人、护士 4 人、药师 4 人及信息工程师 1 人,共 13 人组建评估小组。纳入标准:①从事我院相关工作 5 年及以上;②自愿参与,并有充裕时间完成调查。

1.2 方法 评估小组在评估开始前阅读自我评估内容(包括指导部分),对测评项目进行讨论,对有疑义的项目进行解释说明。选择《ISMP 医院用药安全自我评估标准》的关键元素 X“质量流程和风险管理”形成调查问卷并进行测评,包括 4 个核心指标(17~20)以及 63 个自我评估项目(208~270)。每个自我评估项目均有 5 个选项,分别是 A(该项目未曾有过任何实施的举措)、B(该项目仍未实施,但已经过正式的讨论及考虑)、C(该项目已由医院的某些或所有领域部分完成)、D(该项目已由医院的某些领域全部完成)、E(该项目已由医院的所有领域全部完成)。

评估小组采用 Likert 5 级评分法进行预评估:0 分对应 A 选项,1 分对应 B 选项,2 分对应 C 选项,3 分对应 D 选项,4 分对应 E 选项。将上述内容设计成调查问卷,由评估小组初步预评我院用药安全管理情况。为了自我评估结果具有比较性,关键元素、核心指标和自我评估项目的结果以百分得分表示,自我评估项目得分(%)=(该自我评估项目实际得分/该自我评估项目理论最大可能得分)×100%。每个自我评估项目理论最大可能得分为 4 分。最终结果与张镭等^[8]2019 年报道的国内 21 家三甲综合性医院用药安全自我评估问卷调查结果(以下简称“21 家三甲医院调查结果”)进行比较。

1.3 统计学方法 使用 Excel 软件处理并得出关键元素、核心指标、最低和最高得分自我评估项目的($\bar{x}\pm s$)及均值百分比。对关键元素 X 的($\bar{x}\pm s$)进行独立样本 *t* 检验。

2 结果

2.1 关键元素与核心指标 关键元素 X“质量流程和风险管理”平均得分 65.71%,较 21 家三甲医院调查结果 61.50%高 4.21%,差异无统计学意义($P>0.05$);4 个核心指标(17~20)平均得分最低为核心指标 18,最高为核心指标 20,见表 1。

2.2 自我评估项目 自我评估项目平均得分范围为 42.31%~90.38%。得分最低的前 3 自我评估项目为 265 项、209 项和 238 项,见表 2。

表 1 关键元素和核心指标的内容与得分($\bar{x}\pm s$)

类别与编号	内容	得分(分)	平均得分(%)
21 家三甲医院调查结果的关键元素 X	质量流程和风险管理	2.46±0.60	61.50 ^a
关键元素 X	质量流程和风险管理	2.63±0.45	65.71 ^a
核心指标 17	核心指标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、人员的支持	2.57±0.39	64.16
核心指标 18	鼓励医务人员发现和上报不良事件、错误(包含及时阻止发生的错误)、危害和观察到的风险行为,为减轻未来的用药安全风险,多学科团队将定期分析评估上述报告以及其它组织中发现的错误报告	2.41±0.37	60.32
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	2.87±0.39	71.63
核心指标 20	在储存、制备和给药时,采用经过验证的感染控制措施	2.92±0.71	73.08

注:关键元素 X 间比较,^a $P>0.05$ 。

表 2 自我评估项目得分最高和最低的内容与得分

核心指标编号	评估项目编号	得分最高和最低的项目	平均得分(%)
17	209	对医务人员的人为过失不作惩罚。	50.00
	227	患者安全要明确表达于机构的任务和/或愿景声明中。	80.77
18	238	当事件涉及人为错误时,将调查任何导致事件形成的因素(例如任务复杂性,工作流程,时间可用性/紧急程度,经验,培训,疲劳,压力)和其他环境条件,系统设计属性,行为选择,或允许错误发生并到达病人的设备设计缺陷等。	50.00
	245	跨学科团队定期评估新技术和成功的循证实践,这些实践已经有效地减少了其他组织的错误,以确定是否应该在本组织中实施新技术和/或实践。	75.00
19	262	在具有自动混合器的医院中:使用机器可读编码(例如条形码)来确认所有基础溶液和附加到自动IV混合器的添加剂。	51.92
	259	机器可读编码(例如条形码)在用于分配药物之前验证药物选择(包括机器人分配)。	84.62
20	265	美国药典总则<797>中的标准药物复方-无菌制剂(在美国药典-国家处方集[USP-NF]中找到)出现在IV混合物的所有区域都遵循该药典。	42.31
	270	包含多剂量药物(例如胰岛素笔)的笔装置是为个别病人配发的,即使穿刺针在患者之间改变或用无菌注射器从笔筒取出药物,该装置不作为多个病人使用的单位库存。	90.38

3 讨论

《ISMP 医院用药安全自我评估标准》是医疗机构用以自我评估用药安全管理的一种相当实用的工具,了解其中薄弱环节,明确改进方向,有助于持续提高患者用药安全。2011 年,有学者^[9]使用 ISMP 标准对中日友好医院进行系统测评,发现在用药安全性方面,院内多个评估项目存在较大的改进空间。其中“药品标签管理”和“质量流程和风险管理”方面的问题较为突出。2017 年,张欣等^[7]使用 ISMP 标准对北京协和医院进行评估,结果提示该标准推荐量表具有较好的信效度,在改进医院患者用药安全上有一定的应用价值。该研究中的关键元素 I “患者信息”、II “药物信息”和 X “质量流程和风险管理”最终结果得分较低。2011 年,全美 1310 家参评医院在“质量流程和风险管理”“用药医嘱及其他药品信息的传递”等关键元素方面改进明显^[10],其中“质量流程和风险管理”得分 72%,在 10 个关键元素中排第 5。2019 年全国 67 家医疗机构调查结果^[11]“质量流程和风险管理”得分 54.5%,在 10 个关键元素中排第 7。虽然整体得分较低,但绝大部分医院表示已将全部或大部分将患者用药安全作为医院愿景之一,对质量流程和风险管理逐渐重视。由此可见,关键元素 X “质量流程和风险管理”在整个安全用药管理系

统中的改进空间仍较大,医疗机构结合实际对其进行评估,对初步建立安全用药管理系统具有重要意义。上述研究采用《ISMP 医院用药安全自我评估标准》的调查问卷,可能存在翻译上的偏差及中美医疗体系差别,对不同测评人员的主观理解会有一点程度上的影响。但由于我国安全用药管理标准尚无统一,其相关工作处于试点阶段,也可以尝试借鉴国际用药安全管理经验^[12]。

本研究中,关键元素 X “质量流程和风险管理”与医院的组织文化和规章制度相关,体现医院对用药安全的态度和行为,其平均得分高于全国 67 家医疗机构调查结果^[11]平均得分。尽管后者包含 6 家二级医院,且各医院规模大小不一,但一定程度上仍提示我院质量流程和风险管理尚可。且与其它 21 家三甲医院调查结果^[8]相比具有同样提示。核心指标 18 主要内容为鼓励工作人员上报不良事件、用药错误及风险防范,其得分较低可能与用药错误管理的认识理念有关。有研究提出用药错误是用药安全的一个重要组成部分^[13],与医疗技术水平、科学管理水平有关,可发生在处方、调剂、使用等多个环节,鼓励主动报告、评价与研究,制定防范策略,最终减少用药错误、保障患者用药安全及降低医务人员执业风险。本机构可进一步加强用药错误管理的宣传培训,倡

导健康的用药安全文化、配备充足的人力资源、提供必要的工作空间和自动化/信息化设备^[14]。核心指标17、19和20得分较高,提示医院管理人员和医务人员应继续巩固加强对用药安全监测分析新技能和新方法的学习,优化管理用药安全。核心指标20的265项自我评估项目为最低得分,主要原因为测评人员不熟悉美国药典且不符合医院实际,故该项评分不应作为参考。除此之外,核心指标17的209项和核心指标18的238项得分最低,与奖惩措施和错误溯源相关,提示医院进一步加强促进安全系统设计及引导实施安全行为,且应更大限度能被医院各部门所鼓励支持^[15]。同时医务人员应加强树立用药安全理念,查找错误发生的系统原因,优化系统和流程,最大限度地减少错误的发生^[16]。核心指标19的262项得分最低,与药物核对管理系统的软件和硬件支持力度关系密切。当前形势下,医疗机构应在建立信息化的基础上,使药品管理逐渐转为精细化管理,利用信息化手段、引进智能化设备,完善信息系统与药品调配、配置、审核以及发放等智能化设备的数据交互,可以减少人工调配差错、提高处方合理率和发药速度,从而优化人力、物力和空间资源,有的放矢加强用药安全管理建设^[17-20]。

总之,《ISMP医院用药安全自我评估标准》有助于医疗机构对用药安全实践进行自我评估,从而快速发现医疗机构质量流程和风险管理存在的问题,得分较低的项目应更值得关注,并与全国调查结果进行比较,找出差距和改进方向,提升用药安全管理水平,为将来更进一步全面评估医院用药安全管理提供参考基础。

参考文献:

- [1] Ciapponi A, Fernandez Nievas SE, Seijo M, et al. Reducing medication errors for adults in hospital settings [J]. Cochrane Database Syst Rev, 2021, 11(11): CD009985.
- [2] 束雅春, 江志伟, 方祝元. 基于系统论指导的医疗机构药事管理体系构建[J]. 中国药业, 2021, 30(22): 25-30.
- [3] 余自成, 张琳, 任春霞, 等. 药物安全管理体系建设的探索与实践[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 31(9): 694-697.
- [4] 孙雯娟, 邹羽真, 张凡, 等. 抗肿瘤药物安全管理系统的建立与运行效果分析[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(3): 461-467.
- [5] 中国药理学学会药源性疾病学专业委员会, 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.
- [6] Lesar T, Mattis A, Anderson E, et al. Using the ISMP Medication Safety Self-Assessment to improve medication use processes [J]. Joint Commission Journal on Quality and Safety, 2003, 29(5): 211-226.
- [7] 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.
- [8] 张镭, 商永光, 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, 2019, 39(13): 1390-1394.
- [9] 邓昂, 陆进, 朱立平, 等. 美国ISMP用药安全自我测评系统分析及初步实践[J]. 中国药理学杂志, 2011, 46(17): 1372-1374.
- [10] 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]. Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, 2014, 40(2): 51-67.
- [11] 李晓玲, 赵思邈, 王雅薇, 等. 我国67家医院用药安全自我评估结果分析[J]. 药物不良反应杂志, 2019, 21(1): 20-29.
- [12] 陶亚萍, 朱欣佳. JCI标准下心血管病房药品安全管理实践[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(7): 121-122.
- [13] 张杨, 郭倩, 孙一琦, 等. 医疗机构用药安全的风险因素及其管理实践[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(1): 192-196.
- [14] 袁偲偲, 王广燕, 李轶凡, 等. 基于失效模式与效应分析的麻精药品临床管理安全相关风险因素研究[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(9): 1027-1030, 1059.
- [15] 唐慧琳, 朱忠, 周琴芬, 等. 合理用药重点监控制度及应用研究[J]. 医院管理论坛, 2021, 38(6): 55-57.
- [16] 金瑶, 钟璐, 刘通, 等. 某省医务人员用药风险调查及影响因素分析[J]. 中国药理学杂志, 2023, 58(10): 939-946.
- [17] 江苏省医疗机构智慧药房用药错误管理规范[J]. 药学与临床研究, 2023, 31(6): 551-559.
- [18] 宋梦如, 刘姗姗, 吴果, 等. 智能审方系统+新型药学服务在改进静脉药物集中配置中心工作模式中的作用初探[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(9): 1143-1148, 1152.
- [19] 许岑, 杨本军, 宁丽娟. 门诊处方前置审核系统中重复用药模块审查规则的优化实践[J]. 安徽医药, 2023, 27(12): 2538-2541.
- [20] 姚旺, 周晓燕, 杨彦平, 等. 住院患者静脉用药风险防范优化策略研究[J]. 中国卫生质量管理, 2023, 30(9): 10-16.

收稿日期: 2024-02-26; 修回日期: 2024-03-15

编辑/肖婷婷