

《中国用药错误管理专家共识》 与患者安全

王育琴

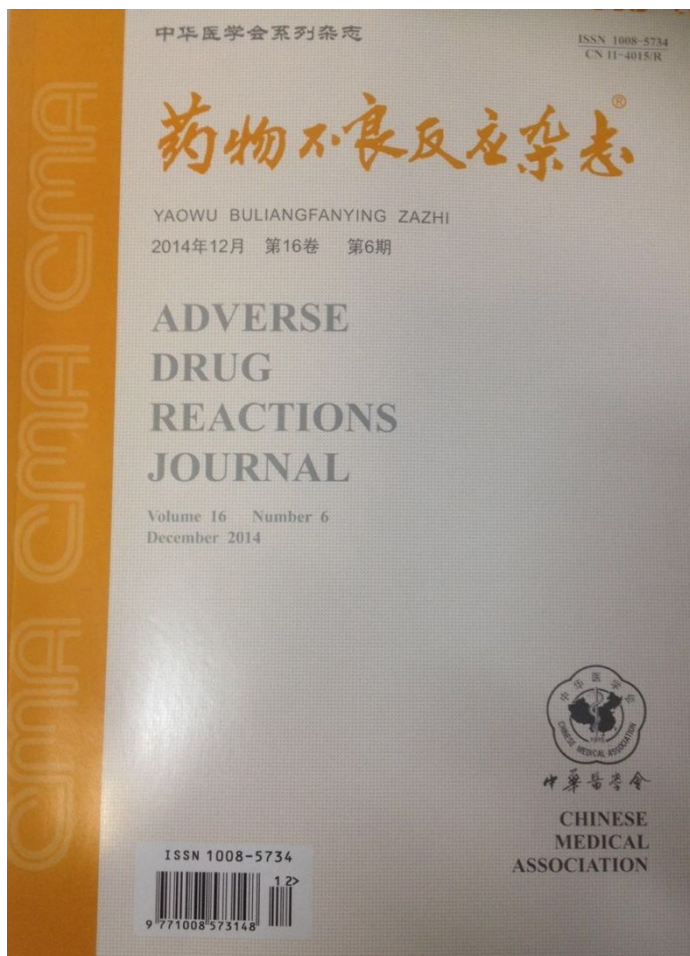
首都医科大学宣武医院

药物不良反应杂志社

中国药理学学会药源性疾病学专业委员会

合理用药国际网络（INRUD）中国中心组临床安全用药组

药物不良反应杂志发布《共识》



《中国用药错误管理专家共识》药物不良反应杂志，2014,16（6）：321-326

跨学科合作完成

- 临床医学、药学、护理学、循证医学/流行病学、管理学及法学等多学科专业人士
- 合理用药国际网络（INRUD）中国中心组临床安全用药组
- 中国药理学会药源性疾病学专业委员会
- 中国药学会医院药学专业委员会
- 药物不良反应杂志社

惨痛教训

- 英国从1970年到1999年发生的17例致死性医疗事故，结果这些事故中的医生被判处**过失杀人罪**，其中有**两例就是因为误将长春新碱注入鞘内**。
- 长春新碱鞘内注射的后果十分严重，所以我们应该尽最大的努力避免这种用药失误的发生！

长春新碱严禁鞘内注射！

意义

- **保障患者用药安全**
- **降低执业风险**

共识1——用药错误的定义

用药错误是指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失，这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。

共识2 - 用药错误的环节和类型

1.技术环节

2.管理环节

1.处方（医嘱）开具与传递

处方错误	药物选择[基于适应证、禁忌证、已知过敏反应、现有药物治疗情况、相互作用（包括中西药及食物药物相互作用）、重复给药及其他因素]，剂量、剂型、数量、疗程，给药途径、时间、频次、速率，溶媒、浓度，处方潦草等错误
处方传递错误	处方传递过程中出现的错误。例如：护士转抄错误；收费处转抄错误；医生口头医嘱未再次确认错误等

上海××医院一进修医生开错药



阿糖腺苷误处方为阿糖胞苷

- 12.4---12.14,病毒性胃肠炎
- 14人（8月—7岁，阿糖胞苷100-200mg）
- 皮疹、便血、腹泻、呕吐、白色脂肪粒；
- WBC: 36.8; 24.3; 12.8
- 科鼎：赛德威（阿糖胞苷） 1ml:100mg
- 辉瑞：爱力生（阿糖腺苷）注射液 10ml:500mg
； 20ml:1g; 5ml:100mg

责任判定

医生：？

药师：？

护士：？

律师：“医师开出了明显有毒的药物，药师应该能够发现问题。如果药师未发现问题而造成严重后果，医师承担第一位责任，但药师要承担把关的责任，医师和药师都是**刑事责任**的主体。”

处方传递错误

处方传递过程中出现的错误。例如：护士转抄错误；
收费处转抄错误；医生口头医嘱未再次确认错误等

举例：注射用血凝酶收费处转抄错误为凝血酶冻干粉，药护未发现，误注射给患者，导致休克



医生开具



收费处转抄错误

注意事项：
本品严禁注射。
如误入血管可导致血
栓形成、局部坏
死危及生命。

2. 药品调剂与分发

调剂错误	药物品种、规格、剂型、剂量、数量等与处方规定不符
药物配制错误	未能正确配制药物（包括分装、溶解、稀释、混合及研碎等）
书写错误	在药袋、瓶签等包装上标注患者姓名、药品名称、规格及用法用量等时写错或书写不清

新生儿水合氯醛过量事件

- 患儿男，25天，怀疑先天性心脏病，拟做超声心动图，医生处方10%水合氯醛合剂10ml/2ml检查前口服
- 药师按照处方剂量，给予10%水合氯醛合剂10ml，口头交代家长口服2ml，并建议再次回去咨询医师。
- 家长：再回诊室询问，医生告知回家把药放冰箱，第二天检查前喝。
- 第二天检查前家长将水合氯醛全部喂患儿服下，行心脏超声过程中患儿出现呼吸暂停。

经NICU抢救，病情好转出院。

最终责任判定

市医疗纠纷调解委员会

根据处方“水合氯醛合剂10% 1ml×10ml/口服 2ml 即刻”，药房给予患者10ml 水合氯醛，未告知患者服用剂量，开具药物未给予标签提示用法用量。次日就诊，大夫也未告知患儿家属服用剂量。

院方违反工作制度，导致患儿误服超剂量镇静剂导致呼吸抑制，医方过失致使患儿处于危险境地，入院抢救。医方应承担全部赔偿责任。

- 药师：70%
- 医师：30%

律师：药师未尽到告知责任
正确剂量 + 潜在风险

3. 给药与监测与用药指导

患者身份识别错误	将患者甲的药物给了患者乙
给药技术错误	给药时使用的程序或技术不当。例如：给药途径错误；给药途径正确，但位置错误；给药速度不适宜；溶媒不适宜等
用药时间/时机错误	未按规定的给药时间间隔或特定的给药时机给药
给药顺序错误	给药顺序不当导致错误
遗漏错误	未能将医嘱药物提供给患者，或者患者漏服药物
用药依从性错误	患者未按要求进行治疗，用药行为与医嘱不一致
监测错误	监测缺失、监测方法不适宜、监测数据评估不适宜
用药指导错误	医生、药师、护士指导患者用药不正确或未指导

用药错误的环节和类型 2——**管理环节**

药品管理	药品储存不当	药品没有按照标准储存条件储存，导致变质失效
	药品摆放错误	药品摆放不合理导致调配、给药错误
信息技术	程序错误、系统错误	药品信息系统设计和维护错误

共识3 用药错误的分级与分层

NCCMERP参考国家用药错误报告和预防协调委员会的分级

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, 或已发给患者但患者未使用

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，需采取维持生命的措施（如心肺复苏、除颤、插管等）

I级：错误导致患者死亡

引入分层概念，易于识别和操作，方便 报告者报告，管理者分析

第一层级：无错误 —— A 级

第二层级：有错误无伤害 —— B、C、D 级

第三层级：有错误有伤害 —— E、F、G、H 级

第四层级：有错误致死亡 —— I 级

案例

患者男，4岁，因室上速在导管室行电生理检查和射频消融术，术中判断异常传导通道为左侧，在穿刺动脉后应给与900单位肝素，半小时后射频消融成功，压血管的医生发现静脉止不住血，及时通知主任，并追问实习护士肝素用量，发现注射了9000单位（10倍），立刻给与鱼精蛋白对抗，透视、并持续监测ACT值，无变化后拔除鞘管压迫40分钟后转回病房，后患者恢复顺利，安全出院。

何层何级？

第三层级： **有错误有伤害 —— E、F、G、H 级**

E级错误:差错造成患者暂时性伤害，需要采取预防措施

案例2

患者男，40日（新生儿）。因轻度咳嗽10天，间断性抽搐3天入院进行治疗，医院诊断为佝偻病性低钙症、上呼吸道感染、药物性皮疹，医嘱给予10%葡萄糖7ml加5%氯化钙5ml，缓慢静脉注射。

药师误将一支**10%氯化钾**注射10ml当成**5%氯化钙**10ml发出。护士在配液过程中误将氯化钾当作氯化钙吸取了5ml,加入到10%葡萄糖7ml中，给患儿静脉缓慢注射。

静脉给药后，患儿病情加重，面色苍白、口周发灰，继而双瞳孔散大、对光反射消失、呼吸心跳停止死亡。

孙安修.用药纠纷-典型案例评析[M].北京，人民卫生出版社.2008

何层何级？

第四层级：有错误致死亡

I 级错误：差错导致患者死亡

共识4 —— 用药错误的风险因素

- 1.管理因素 制度、 监管、 监测网、 用药文化
- 2.流程因素 换班、 口头医嘱
- 3.环境因素 光线、 噪音、 空间狭小
- 4.设备因素 信息系统落后、 设备老化、 新型设备不熟练
- 5.人员因素 知识不足、 未遵守规章制度、 培训缺失、 人力资源不足
- 6.药品因素 LASA药品； 特定剂型、 特殊用法； 给药剂量计算复杂；
药品储存条件特殊

胰岛素过敏者注射鱼精蛋白 致过敏性休克死亡

病历记录：
有胰岛素过敏史



鱼精蛋白与胰岛素

胰岛素

- 普通胰岛素
- 中效胰岛素：

精蛋白生物合成人胰岛素注射液（**诺和灵30R笔芯、50R笔芯、N笔芯、N注射液**）

精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液（**优泌林70/30笔芯、70/30注射液、优泌林NPH笔芯、注射液**）

- 长效胰岛素：精蛋白锌胰岛素

鱼精蛋白过敏的高危人群

- 糖尿病患者
曾接受鱼精蛋白胰岛素治疗者。
- 手术患者
可能接触过鱼精蛋白
(冠状动脉血管成形术)
- 对鱼类有过敏史

最易出错的LASA药品排行榜TOP10

LASA药品	数量	错误内容
门冬胰岛素注射液	71	品种、规格
胸腺五肽注射液	30	规格、品种
0.9%氯化钠注射液	39	品种、规格
生物合成人胰岛素注射液	21	品种、规格
注射用胸腺五肽	20	规格、品种
氯沙坦钾片	18	品种、规格
精蛋白生物合成人胰岛素注射液	17	规格、品种
精蛋白生物合成人胰岛素注射液 (预混30R)	17	规格、品种
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	16	规格、品种
重组人胰岛素注射液	15	规格、品种

共识5—— 用药错误的处置

- **E级及以上**（有错误有伤害）**的错误**，医务人员应迅速展开临床救治，将错误对患者的伤害降至最低，同时积极报告并采取整改措施。
- **A~D级用药错误**虽未对患者造成伤害，但亦应引起医务人员及医疗机构管理者的重视，除积极报告外，应及时总结分析错误原因，采取防范措施，减少同类错误发生的可能性。
- 医疗机构应建立用药错误**紧急处理预案**以及院内的紧急报告制度。对于涉及群体和多发的用药错误事件，必须建立有效的紧急响应流程。

有错误有伤害

《中国用药错误管理专家共识》药物不良反应杂志，2014,16（6）：321-326

共识6—— 用药错误的报告

报告原则：鼓励**自愿**报告

向何处报告：INRUD中国中心组临床安全用药组——全国临床安全用药监测网

监测网结构：在卫计委医政医管局和各省市卫生厅（局）的指导下，设立国家级、省市级和医疗机构级三级结构，由药物不良反应杂志社和首都医科大学宣武医院负责具体工作

报告方式：用药错误采取网络实时报告，
网址为<http://inrud.cdidin.com>，采用用户名和密码登陆。

“临床安全用药监测网”主页面

[http: // inrud.cdidin.com](http://inrud.cdidin.com)



INRUD
International Network for the Rational Use of Drugs

INRUD中国中心组临床安全用药监测网

用户名

密 码

验证码 [UFTK 看不清? 换一张](#)

北京普华和诚科技发展有限公司 版权所有

ME排名前十位的药品

药品	出现次数	错误内容
氯化钠注射液	167	溶媒、用量、数量、品种、规格、途径、禁忌症（TPN配液）
门冬胰岛素注射液	84	品种、规格
盐酸氨溴索注射液	68	用量、给药频次、规格、配伍、品种、给药途径
埃索美拉唑钠注射剂	49	给药频次、用量
硝苯地平控释片	47	给药频次、途径、重复用药、适应症、用量、漏给药
阿司匹林肠溶片	45	品种、数量、用量、剂型、适应症、禁忌症、相互作用、给药频次、重复给药
注射用胸腺五肽	43	品种、给药途径、规格、用量、数量、溶媒
注射用头孢西丁钠	40	给药频次、用量、品种、规格、重复给药、溶媒
阿托伐他汀钙	40	用量、数量、给药频次、重复给药、品种、规格、适应症、患者身份
复方珍珠膏	38	用量

共识7 用药错误的监测

用药错误的监测方法

自愿报告法

病历审查法

计算机监测法

直接观察法

推荐医疗机构采用自愿报告法进行日常医疗安全工作的监管

在条件具备时，病历审查法、计算机监测法及直接观察法也可用于用药错误的实践和研究。

共识8——用药错误信息的利用

对内——

医疗机构应建立用药错误信息分析、评价、分享、反馈及教育培训的长效机制，充分利用用药错误报告数据，及时发布预警信息；

采用简报、培训等途径对医务人员进行宣传教育，提高他们的辨识和防范能力；

挖掘用药错误数据资源，改善医疗机构信息系统，有效提升防范水平。

对外——

医疗机构应通过适当途径向卫生和药品行政管理部门提出政策建议，促使药品生产及流通企业优化系统和流程，减少因药品包装、标签等原因引起的用药错误。

信息安全：在用药错误报告和监测过程中获取的患者和报告者信息、个人隐私和商业信息应予保密。用药错误报告的内容和统计资料是保障用药安全的依据，不应作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。

共识9 ——用药错误的防范策略

1.技术策略

2.管理策略

体现我国特色

技术策略——第1级

实施强制和约束策略

- 一品两规的规定
- 使用药物通用名
- 计算机系统限定用法、用量、给药途径
- 暂停使用
- 医疗机构药品品种数限定
- 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 化疗药仅限肿瘤专科医生开具
- 预混、预配——JCI评审要求，未稀释过的氯化钾不得出现在病房，必须由PIVA预配

技术防范策略有效性最强--强制和约束性

药品	固化给药间隔
甲氨蝶呤-抗风湿	每周一次
阿仑膦酸钠-70mg	每周一次
阿奇霉素	每日一次

药品	固化科别
阿昔洛韦眼膏	眼科
阿昔洛韦凝胶	皮科

药品	固化给药途径
长春新碱注射液	静脉注射
曲安奈德注射液	肌内、关节腔

技术策略——第2级

实施自动化和信息化

计算机医嘱系统

单剂量自动分包机

整包装发药系统

条形码

.....

制定标准化的标识和流程

高危药品标识

音似形似药品标识

药品多规格标识

标准操作流程

指南、共识、技术规范



北京市22家医院推荐高危药品标识

易混淆

剂型

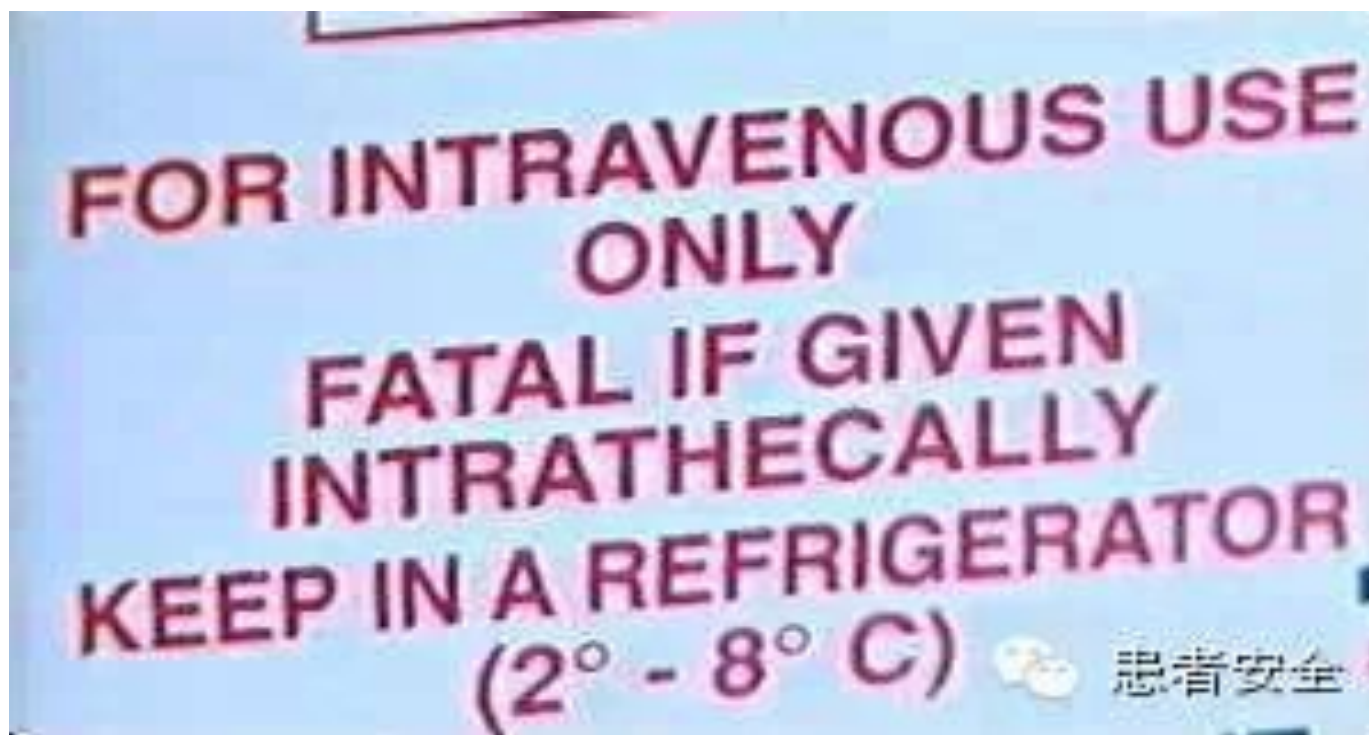
规格



高药 **危品**

长春新碱 **严禁鞘内注射**

长春新碱**仅用于**静脉注射





该微型药袋的体积专为静脉注射所定制（如儿童剂量为25ml，成人剂量为50ml），此体积相对于鞘内注射过大，不适用于此给药方式。

审核项目清单和复核系统

- 审方（审核医嘱）
- 高风险药物双核对
- 细胞毒药物配置双核对
- 使用两种方法确认患者身份和药品

2. 管理策略

- 1 建立用药安全相关法规及管理组织
- 2 倡导健康的用药安全文化
- 3 配备充足的人力资源
- 4 加强基于岗位胜任力的专业技能培训
- 5 提供必要的工作空间和自动化/信息化设备
- 6 建立合理、简明、顺畅、严谨的工作流程

共识10——用药错误管理中 医务人员的职责

医务人员应树立用药安全理念，掌握不同环节的防范措施及应急方法，熟悉用药错误报告方法，并主动报告。

医务人员应查找错误发生的系统原因，优化系统和流程，最大限度地减少用药错误的发生。

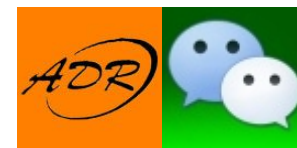
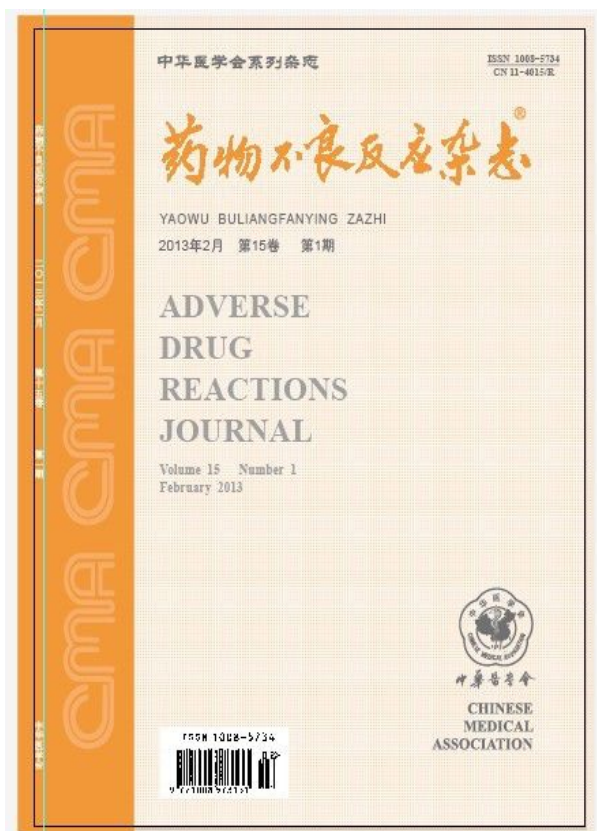
达成共识——付诸行动

Willing is not enough,
you must do,
**Knowing is not enough,
you must apply.**



中华医学会 《药物不良反应杂志》

——临床安全用药的学术平台



药物不良反应杂志
微信公众平台（订阅号）

公众号：ADR1999
二维码：



第8届药源性疾病与安全用药中国论坛

(2016年4月8-10日)

特殊人群（老年）专题

INRUD临床安全用药组年会

谢谢！

