

# 浅谈 JCI 标准在药品管理中的应用

李泰平, 周 炯

(南京医科大学附属友谊整形外科医院药学部, 江苏 南京 210029)

**摘要:**应用《美国医疗机构评审国际联合委员会国际部医院评审标准》(JCI 标准), 在医院药品管理中注重国际患者安全目标、药物管理和使用、质量改进与患者安全等方面的管理细节, 对药品流通重要环节进行监控和细节化管理。通过监控发现问题及时进行质量改进, 降低了药品流通环节的风险, 对保障患者用药安全具有十分重要的意义。

**关键词:**药品管理; JCI 标准; 应用

中图分类号: R197.323

文献标识码: A

文章编号: 1671-0479(2013)06-535-003

doi: 10.7655/NYDXBSS20130612

## 一、JCI 标准简介

JCI (Joint Commission International) 是国际医疗卫生机构认证联合委员会对美国以外的医疗机构进行认证的附属机构, 也是世界卫生组织认可的全球评估医院品质的权威机构。JCI 标准是全世界公认的医疗质量和医疗服务标准, 其管理模式强调以患者为中心, 以医疗以及专家水平提升等技术指标质量与患者安全为核心, 并未把重点放在先进设备的引入和床位数的增加上, 而是完全从患者的利益和安全出发, 强调规范化医院管理, 尊重患者及家属的权利, 并为其提供周到、优质的服务<sup>[1]</sup>。最新修订的第4版 JCI 标准自2011年1月1日起执行, 共有14个章节, 涵盖368个标准(其中200个核心标准, 168个非核心标准, 共1233条衡量要素)<sup>[2]</sup>。主要针对医疗、护理过程中最重要的环节, 例如患者获得医疗护理服务的途径和连续性、患者健康状况的评估、医院感染的控制与预防、患者及其家属的权利以及健康教育等, 同时 JCI 标准也重视公共设施及安全管理、员工资格与培训、质量改进、医院领导层的协调合作以及信息管理等, 达到医院最大限度地利用医疗资源, 为患者提供满足其健康需求的服务, 协调各项服务流程, 提高患者的治疗效果的目标。JCI 认证的目的在于促进医院的领导层、管理层及专业技术人员通力合作, 不断提高医院的医疗质量和服

水平。

## 二、JCI 标准在药品管理中的具体应用

总体上, 我国现行与药品管理相关的法律、法规、条例基本涵盖了 JCI 标准的内容。JCI 标准的核心是患者安全, 要求严格执行各种操作规范, 注重细节, 我们引用 JCI 标准就是在工作中加强细节化管理, 降低药品流通各环节的风险, 进一步保障患者安全。

### (一) 国际患者安全目标方面

JCI 标准共有六大国际患者安全目标, 目的是促进患者安全得到切实的改进, 涉及药品管理方面的主要有准确确认患者身份和改进高危药品使用安全。

JCI 标准要求使用两种确认患者身份的方法, 不包括使用患者房间号或床号。为加强患者身份核对, 门诊发药时药师必须凭患者门诊号及腕带确认其身份后, 方可发药。住院患者护士给药前必须核对患者的身份以及药名、给药剂量、给药途径和给药时间等。

为加强高危药品的安全管理, 药学部门根据美国医疗安全协会 (institute for safe medication practice, ISMP) 公布的13种高风险药品目录, 结合医院实际情况制定了本院的高危药品目录, 并在医院信息系统 (hospital information system, HIS) 中药品名称前加“▲”符号作警示。高危药品专区存放于带锁的专柜, 制作白底黑框红字警示牌提醒药师及临

收稿日期: 2013-08-13

作者简介: 李泰平 (1980-), 男, 安徽当涂人, 硕士, 主管药师, 主要从事医院药学工作。

床医护人员注意,并用红色标签警示到最小包装上,调配发放实行双人复核,对于高浓度电解质还需填写使用登记本,做到药师护士双核对,确保发药准确无误。并规定不允许高浓度电解质存储在病房,每月定期对病区存放的高危药品进行检查,药品的高危标识、数量、效期和储存等一定要符合相关要求。对于高危毒性药品(如注射用A型肉毒毒素)的管理升级到麻醉药品管理级别,使用专用毒性处方开具并填写取用登记本,护士药师双核对签名后才可发放。

## (二)药品管理和使用方面

### 1. 组织和管理

JCI标准要求医院所有的工作都必须有书面制度或操作程序作为指引并强制执行,各项管理制度的制定均要符合国家法律法规,并经相关管理者批准后生效。我院药学部门在原有基础上对照JCI标准完善并制定30项药品管理核心制度,涵盖药品流通的各个环节,包括药品采购、验收、储存、给药、处方与医嘱管理等等<sup>[3]</sup>,并根据实际情况针对容易出错的环节完善细化了相关流程,如药品调配发放流程、药事突发性事件应急处置等具体工作的标准流程和操作规范,降低药品在流通的各个环节出现错误的风险,用药接近失误率由7.6%降至2.9%,全年的用药差错也由2012年的3例减少至1例。

### 2. 选择和供应

为保证药品的采购供应,根据要求我们制定药物短缺时的应急措施。造成药物短缺的原因很多<sup>[4]</sup>,当这些原因导致药品库存不足时,及时通过电话、信息公告栏等方式告知处方医师并建议替代药物,必要时紧急采购。

### 3. 药品储存

根据要求药物的储存条件要能保证药物的稳定性,医院开通了双电路确保持续供电的冰箱不断电,所有工作冰箱接通不间断电源(uninterruptible power system, UPS),万一全院停电,医院备用电源仍可供电1小时。如果长时间停电(可能性很小),将由柴油发电机工作供电,保证全院药品的储藏条件,确保药品质量。另外还制定药房内避光药品目录,发放时使用黑色遮光袋包装;制定阴凉库保存药品目录,严格按照要求储存来保证药品质量。

加强药房外药品管理包括病区小药柜药品管理和抢救车药品管理。药学部门设定专人每个月定期检查药房外药品的品种、基数、有效期及储存条件等。抢救车药品按照专柜存放、标识清晰、方便取药的原则摆放,国内要求抢救车药品的品种可根据各

科病种而设立,而JCI标准要求抢救车药品的品种、基数和摆放顺序必须统一,确保每位护士在使用抢救车药品时都能得心应手,避免生疏而耽误宝贵的抢救时间。

为了便于药品调剂和分类管理,我们对全院药品标识进行了规范统一,如高危药品白底红字黑框、外用药品白底红字红框、普通药品白底蓝字蓝框等。根据JCI的要求对于读音和外观相似药品要有特殊的警示或程序,该类药品以黄底醒目标签提醒药师,包括名称相同规格或厂家不同、名称不同而读音或外观相似等药品,并在HIS药品名称前加“●”符号作警示,开具和调剂处方或医嘱时提醒医生和药师注意,如复方甘草酸苷片、过氧苯甲酰凝胶与阿达帕林凝胶等,我们制定了易混淆药品目录如图1。对于分包装的口服药片,我们做出拆零药品目录如图2,便于护士给药前进行核对确认。



图1 读音和外观相似药品



图2 拆零药品

### 4. 药品调剂

JCI标准要求保证药师有效审核处方和医嘱时所需要的特定患者信息。我院在HIS基础上开发了检验科信息系统(laboratory information system, LIS)

并开通了客户关系管理系统(customer relationship management, CRM),药师可以通过系统查看任何患者的检验结果和基本信息,包括血常规、肾功能情况、临床诊断、既往用药史、过敏史和药物皮试信息等等。全面审核用药医嘱,发现用药不合理情况及时告知处方医师,请其确认或修改签字后发药并记录,确保患者用药安全。

根据 JCI 标准要求,医院给药系统能确保在正确的时间把正确的剂量发放给正确的患者。我院由于规模限制未设有静脉药物配制中心,为了弥补这类缺陷,中心药房开展了药品单剂量配药工作。单剂量配药是指把患者所需的每种药品,按每次剂量单独包装后发送到病区,口服药袋标签上注明病区、姓名、住院号、药品名称、规格、数量、用法用量和有效期等,静脉药品瓶签上必须有药师审核后的盖章或签字,确保患者使用的所有药品在使用前都经过药师审核。我们这种即服即配的方式减少了药品发送和给药的间隔时间以及可能出现的差错。

#### 5. 用药流程的监控

药品流通的每个环节都关系着药品的疗效和安全,对患者有较高风险或有潜在问题的环节进行了重点指标监测,如高危药品使用管理、用药差错(medication error)及接近失误(near miss)等加强监控,每个月的数据上报质管办,对于出现的问题分析原因、提出整改措施并反馈给相关科室,定期联合质管办监督相关部门整改措施执行情况。

#### (三)质量改进与患者安全方面

JCI 在质量改进和患者安全标准中设定了有关风险评估的标准,要求医疗机构每年至少进行一项前瞻性的风险评估项目,并推荐使用医疗失效模式与效应分析(health failure mode and effects analysis, HFMEA)<sup>[5]</sup>。由于药物治疗涉及面广,危害程度高,因此选择用药流程作为首要的分析重点。药学部门联合质量管理办公室、医务科、护理部等成立 HFMEA 团

队,对住院患者静脉药品使用流程进行了分析,指出流程中容易出错的环节,计算风险优先系数(risk priority number, RPN),评估结果,提出改进计划或行动建议并加以监督落实。对 RPN 值最高的失效模式进行根本原因分析(root cause analysis, RCA),运用决策树分析确认用药错误未控制因素,提出整改措施及重点监测环节。新的用药流程经过 6 个月的试点,结果显示用药接近失误次数下降了一半,达到了预防可控差错的目的。

另外,每年药学部门按照质量管理体系的要求对整个药品管理与使用过程进行系统评估,针对评估中出现工作缺陷的环节或部门,列出整改目标和详细的工作计划,运用 PDCA 工具,持续质量改进。

总之,应用 JCI 标准有助于完善药品管理体系,通过对药品流通重点环节的监控,注重细节管理和质量改进,有助于提高药品管理水平,降低药品流通各个环节的风险。患者安全是医疗管理永恒的议题,引入 JCI 标准,对于保证患者的安全,提升药品管理和使用水平,持续改进医疗质量起到十分重要的作用。

#### 参考文献

- [1] 周 薇,路来春,李卓恒,等. JCI 标准下的药学服务质量持续改进[J]. 儿科药学杂志,2011,17(3):51-53
- [2] Joint commission international accreditation standards for hospitals [M]. 4th ed. Oakbrook Terrace, IL: Department of Publications of Joint Commission Resources, 2011:1
- [3] 彭磷基. 国际医院管理标准(JCI)中国医院实践指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:401-490
- [4] 张海波,姜宁玲,王长青. 部分药品短缺的成因分析与应对策略 [J]. 南京医科大学学报:社会科学版,2012,12(2):115-116
- [5] 曹艳佩,马 昕,杨晓莉,等. 失效模式与效应分析在用药流程中的应用[J]. 中国卫生质量管理,2011,18(2):37-38