

医疗机构中药饮片用药错误防范指导原则

合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组 中国药理学学会药源性疾病学
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
通信作者:陆进,中日友好医院药学部,Email:lujin07091@sina.com
DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.01.003

近年来,随着我国中医药事业的飞速发展,中药饮片在临床上的使用率也越来越高。中药饮片是指中药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。2012 年 9 月 22 日至 2015 年 12 月 31 日,INRUD 中国中心组临床安全用药组共收到来自全国的用药错误报告 9 021 例,其中中药饮片用药错误报告 704 例,占 7.8%。由于中药饮片是在传统中医理论指导下应用于临床的,与西药基于西医学的理论体系不同,加之中药成分复杂,药效的物质基础不甚明了,因此在国外很多国家和地区对中药的法律地位未予承认^[1-3],也就没有中药饮片用药错误的相关报道。国内的民众意识普遍存在“中草药天然、无毒”的误区,且中药疗效的多样性致使毒副作用表现较为隐匿,故对中药饮片用药错误也鲜有报道。

为加强中药饮片用药错误的管理,防范中药饮片在临床使用环节可能出现的用药错误,INRUD 中国中心组临床安全用药组、中国药理学学会药源性疾病专业委员会、中国药学会医院药学专家委员会和药物不良反应杂志社组织临床、药学、中医学、护理及管理专业专家,以《中国用药错误管理专家共识》^[4]为依据,历经数次论证,形成本指导原则。

本指导原则适用于医疗机构内从事中药饮片处

方开具、调剂到用药全过程的医务人员,旨在为中药饮片用药错误防范提供技术指导,避免或减少错误的发生,最大限度提升医疗服务质量,确保患者用药安全。

1 定义

中药饮片用药错误是指中药饮片在医疗机构临床使用全过程中出现的任何可以防范的错误,这些错误可能对患者造成潜在的或直接的损害^[5]。

2 中药饮片用药错误分类

中药饮片用药错误可发生在处方/医嘱开具与传递、调剂与分发、使用、用药指导及中药饮片储存、管理、信息技术等多个环节,特别是处方开具、审方、调配、复核、发药和煎煮等环节。中药饮片用药错误分类见表 1。

3 中药饮片用药错误风险因素

中药饮片处方开具、审方、调配、复核、发药及煎煮等环节共有的风险因素包括客观环境因素(如光线不足、噪音较大等),医师、药师经验不足或知识掌握不够、培训力度不够、工作压力过大,药师与医师沟通不足,医师处方字迹潦草难以辨认或机打处方字迹不清晰,医疗机构信息系统需改进,以及缺乏相应标准化工作流程等。各环节特有的风险因素归纳如表 2。

表 1 医疗机构中药饮片用药错误分类

类型	内容
患者身份识别错误	将中药饮片给予错误的患者,张冠李戴
中药饮片品种错误	提供给患者非处方/医嘱指定的饮片
处方脚注错误	将处方脚注(医师开汤剂处方时在某味药的上角或下角处所加的简要要求,一般包括先煎、后下、包煎、另煎、冲服、烊化、打碎、炒制等)标注错误
剂量称取错误	饮片调剂重量误差每剂大于±5%
给药途径错误	内服、外用选择错误
临方炮制错误	调剂人员未按照医嘱进行饮片炮制操作或临方炮制错误(临方炮制指的是医师开具处方时,根据药物性能和治疗需要,要求调剂人员按医嘱要求临时将中药饮片进行炮制操作的过程)
遗漏错误	漏配处方中的饮片,包括煎药袋漏液
饮片煎煮方法错误	医师处方时对需要特殊处理的饮片未注明煎煮要求(如先煎、后下、包煎、另煎等),或者煎药人员未按医嘱要求煎煮
潜在错误	可能会导致错误发生的安全隐患,例如计算机系统故障
依从性错误	患者未按照医嘱用药
其他	除上述以外的任何中药饮片用药错误

表 2 医疗机构中药饮片使用过程中不同环节特有的用药错误风险因素

环节	风险因素
处方开具和审方 调配	中药饮片异名同物,南北饮片及炮制有差异;有毒饮片用量限制;特殊煎煮饮片脚注因素;音似饮片;中药饮片配伍禁忌 称量器具(戥子)不准确;分戥操作不当;药斗错误;形似、音似饮片(形似饮片如杏仁与桃仁;音似饮片如:白花蛇与白花蛇舌草)
复核	特殊煎法的饮片用法标注;形似、音似饮片
发药	用药交代;患者信息核对
煎煮	浸泡时间、加水量、煎煮时间;特殊煎法的饮片煎煮方法;煎煮机压力、包装机封口检查;标签核对

当风险因素未被有效控制时,针对中药饮片用药错误的识别和处置可参考《中国用药错误管理专家共识》中的相关内容。

4 中药饮片用药错误防范策略^[6-12]

4.1 技术策略

4.1.1 强制和约束策略

4.1.1.0 规范医师处方行为 医师处方应当执行所在地区中药饮片处方用名与调剂给付的相关规定,尚无统一规定者应由医疗机构制定本单位中药饮片处方用名与调剂给付规定,以避免因中药饮片名称南北差异、炮制方法不同导致的错误发生;医师需要书写处方时应字迹清楚,无论是电子处方还是手写处方,医师均应在认真核对后再签字或盖章。

4.1.1.2 规范药师审方行为 药师应当按照《处方管理办法》和中药饮片调剂规程的有关规定进行审方。药师要认真审查处方药品名称是否正确、是否存在“十八反”“十九畏”、妊娠禁忌、超过常用剂量等。对存在上述问题的处方,应当由处方医生确认(“双签字”)或重新开具处方后方可调配。

4.1.1.3 规定中药饮片调配后复核人员专业技术任职资格 根据《医院中药房基本标准》要求,中药饮片调配后,必须经复核后方可发出。二级及以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作,复核率应当达到 100%。

4.1.1.4 使用特殊的包装和标识 对于特殊煎法的饮片,设计并使用特殊的包装;对形似、音似饮片,使用特殊标识将其区分。例如,海螵蛸与桑螵蛸,可将海螵蛸的“海”字、将桑螵蛸的“桑”字字体放大加以提醒。

4.1.2 实施自动化和计算机化

4.1.2.1 使用医疗信息技术 推荐使用医院信息系统(Hospital Information System, HIS),实现医师、药师、护士三者之间的信息共享,便于对处方进行审核及问题处方的警示,同时可避免由于医嘱转录和抄写带来的用药错误。

4.1.2.2 使用扫码技术 使用便携式个人数字助理(personal digital assistant)确认处方及患者取药号

码单上的条形码是否一致,正确识别患者身份。

4.1.3 制定标准化流程

4.1.3.1 严格执行 5R 原则 严格执行中药饮片调剂的 5R 原则,即按正确的途径在恰当的时间对适当的患者按正确的剂量使用正确的药物(give the right drug to the right patient in the right dose by the right route at the right time),保证患者用药整个过程中信息、药物、剂量、用药途径和用药时间准确。

4.1.3.2 制定中药饮片调剂标准化操作规程 医疗机构应制定或者严格执行所在地区的中药饮片处方审核、调配、复核、发药以及煎煮的标准化操作规程。建立合理、简明、顺畅、严谨的工作制度与流程,科学、简明且可追溯的流程,清晰、严谨且可操作的岗位职责,有利于提高质量,提高效率,保证患者安全。

4.1.4 建立多重核对和 PDCA 循环制度

4.1.4.1 建立多重核对制度 在调配、复核、包装、发药等各个步骤确保都进行核对,以保证中药饮片使用的准确性。

4.1.4.2 建立 PDCA 循环制度 PDCA 是英语单词 Plan(计划)、Do(实施)、Check(检查)、Action(处置)的第一个字母,按照 PDCA 循环的处置程序对可能发生的用药错误环节进行分析讨论和总结,避免或减少用药错误的发生。

4.2 管理策略

在《中国用药错误管理专家共识》中,对于建立用药安全相关法规及管理组织、倡导健康的用药安全文化等方面已有多项管理策略,在此基础上,针对中药饮片用药的实际工作特点,推荐管理策略如下。

4.2.1 建立相关法规及管理组织

4.2.1.1 定期对称量戥子进行校准 对调剂使用的戥子和称量器定期进行检修、校准与更换。

4.2.1.2 中药饮片摆放设计合理 严格按照“横七竖八”排列药斗,药斗的摆放应以便于调剂操作、减轻劳动强度、避免差错、提高调剂质量、保证患者用药安全为原则进行设计。一般来说,应当把常用饮片放在药柜的中上层;把质地较轻、用量较少的饮片放在顶层;把质地较重的饮片(矿石类、贝壳类)

放在药柜的底层。同时尽量将处方中经常配伍应用的饮片放在一起,但应该把形似饮片分开存放,以免发生调剂差错。

4.2.1.3 改善工作环境 中药房工作间应有除尘设备,应保持适宜的光线和温度;应维持工作环境安静,如禁止无关人员随意出入,降低工作过程中所受到的干扰等。

4.2.1.4 中药饮片用药错误上报管理 医疗机构应设置药品质量与安全管理组,加强中药饮片用药错误上报的管理。对于用药错误的上报应采用非惩罚性策略,对已发生的用药错误不回避、不指责,重在找出系统漏洞或流程缺陷,提出有效的防范措施。

4.2.2 加强用药安全文化建设 倡导非惩罚性用药安全文化,改善医务人员对用药安全与用药错误的认知,鼓励医务人员主动参与用药错误的监测报告,让大家都认识到用药错误监测与报告是保障患者用药安全、提高医疗质量的一项有意义的工作。

4.2.3 加强基于中药调剂岗位胜任力的专业技能培训 中药饮片调剂是一项涉及知识面很广的专业技术工作,中药调剂人员只有全面提高专业素质,才能保证中药调剂的工作质量;同时,调剂人员的职业道德对中药调剂也有着重要的影响。因此,应加强中药调剂人员的专业技能、岗位职责培训和专业技能考核,使每一位调剂人员充分认识到调剂岗位的重要性,在平时的工作中尽职尽责,减少因专业知识及技能欠缺而引起的用药错误;并应适时开展学术交流,及时分享用药错误案例,防患于未然。

4.2.4 加强患者教育与培训 加强对患者的用药教育,利用展板、壁报或宣传册等形式普及中药饮片特别是需要特殊煎煮中药饮片的使用常识,有助于增强患者用药依从性,避免或减少用药错误的发生。

5 典型案例

案例 1 某医师为患者开具中药饮片处方,处方诊断为“出血”。审方药师根据处方诊断,发现处方中选用的“生侧柏”的功效与主治病证不符,经与医师沟通后,医师将之改成“侧柏炭”。错误原因分析:(1)医师了解中药饮片不同炮制品功效主治的差异,但开完处方未对处方再行审查;(2)医师疏忽了中药饮片不同炮制品功效主治的差异。生侧柏性苦寒,功用偏于凉血,主要用于化痰止咳、生发乌发;侧柏炭为生侧柏经炒制成炭后使用,功用偏于收敛止血,可用于吐血、衄血、尿血、血痢、崩漏等各种出血症。患者处方诊断为“出血”,应使用用侧柏炭治疗。防范措施:中药饮片炮制规格较多,而炮制方法

不同其功效主治也不同,医师开完处方后应再次自查。药师收到处方后要认真审方,审核药名、剂量、用法、用量是否正确,有无“十九畏”和“十八反”及妊娠配伍禁忌。发现问题应及时与医师沟通,以避免用药错误的发生。

案例 2 药师调配中药饮片处方时错将桑螵蛸调配成海螵蛸,复核药师未仔细核对,发给患者,造成用药错误事件。错误原因分析:(1)桑螵蛸与海螵蛸为音似药品,容易造成混淆。(2)药师调配和复核时没有对音似药品提高防范意识,没有按照“四查十对”原则进行调配与复核。防范措施:(1)在中药饮片药斗柜上贴上音似警示标识,或可将海螵蛸的“海”字字体加大,将桑螵蛸的“桑”字字体加大加以提醒。(2)建立严格的处方核对制度,实行双人调配复核制,严格按照“四查十对”原则进行调配与复核。

案例 3 某医院发药采用叫号方式,患者取药凭手中取药号码由窗口人员核对后发药。患者甲取中药,其取药号码为 2758 号,窗口发药人员未认真核对患者姓名,错将患者乙的中药(其取药号码为 2768 号)发给患者甲,造成用药错误事件。错误原因分析:发药人员没有严格执行操作规程,没有核对患者姓名和取药号码,以致张冠李戴,将中药饮片给予了错误的患者。防范措施:发药人员应严格执行操作规程,发药时除核对取药号码外,还至少要核对患者的姓名、性别、年龄、科别等 1 个以上患者身份信息,不能仅核对取药号码。

6 结语

中药饮片用药错误是医疗机构中普遍存在的问题,难以彻底避免,但是防范得当可以有效降低其发生率。加强制度建设、优化流程管理是医疗机构实现用药安全的根本措施,各医疗机构可以依据本指导原则,各自建立合适的流程和操作规则并严格执行。同时,医疗机构应重视用药安全文化建设,营造良好的用药安全环境,提高各级各类医务人员防范用药错误的意识和能力,将保障患者用药安全落到实处。

(尹丽梅 陆进 执笔)

编写组成员 (以姓氏笔画为序) 马秉智(中日友好医院药学部)、王育琴(首都医科大学宣武医院药剂科)、毛敏(中日友好医院药学部)、尹丽梅(中日友好医院药学部)、朱立平(中日友好医院药学部)、刘力平(中日友好医院中西医结合心内科)、李玉珍(北京大学人民医院药剂科)、张相林(中日友好医院药学部)、陆进(中日友好医院药学部)、柳芳(中日友好医院药学部)、黄力(中日友好医院中西医结合心内科)、鞠海(中日友好医院药学部)

志谢 以下专家在本文撰写中给予宝贵意见(以姓氏笔画为序):王丽霞(中国中医科学院广安门医院药剂科)、华国栋(北京中医药大学东方医院药学部)、李培红(中国中医科学院西苑医院药剂科)、杨毅恒(北京大学第三医院药剂科)、林晓兰(首都医科大学宣武医院药剂科)、姜玲(安徽省立医院药剂科)、黄小波(首都医科大学宣武医院中医科)、曹俊岭(北京中医药大学东直门医院药剂科)

利益冲突 无

参考文献

[1] 李红. 中医药在国外发展的特点和启示[J]. 中华中医药杂志, 2006, 21(6): 359-361. DOI: 10.3969/j. issn. 1673-1727. 2006. 06. 011.
Li H. Characteristics and enlightenment of the development of traditional Chinese medicine in foreign countries[J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2006, 21(6): 359-361. DOI: 10.3969/j. issn. 1673-1727. 2006. 06. 011.

[2] 薛文礼. 从中药的安全性谈中药的国际化[J]. 中医药信息, 2005, 22(2): 6-7. DOI: 10.3969/j. issn. 1002-2406. 2005. 02. 003.
Xue WL. Discussion on the internationalization from the safety of traditional Chinese medicine[J]. Information on Traditional Chinese Medicine, 2005, 22(2): 6-7. DOI: 10.3969/j. issn. 1002-2406. 2005. 02. 003.

[3] 邝慧玲, 黄桃园. 中药国际化存在的问题与对策[J]. 中医药管理杂志, 2009, 17(7): 586-588.
Kuang HL, Huang TY. Problems and countermeasures of internationalization of traditional Chinese medicine[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Mangement, 2009, 17(7): 586-588.

[4] 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, 等. 中国用药错误管理专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(6): 321-326. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1008-5734. 2014. 06. 001.
Medication Safety Panel in China Core Group of International Network for the Rational Use of Drugs(INRUD), Chinese Pharmacological Society Professional Committee of Drug induced-Diseases, Chinese Pharmaceutical Association Professional Committee of Hospital Pharmacy, et al. Expert consensus on medication error management in China[J]. ADRJ, 2014, 16(6): 321-326. DOI: 10.3760/cma. j. issn. 1008-5734. 2014. 06. 001.

[5] 何辽. 中药饮片处方调配中的差错及对策分析[J]. 工企医刊, 2014, 27(5): 1062-1063.
He L. Errors and countermeasures of Chinese herbal medicine prescription preparation[J]. The Medical Journal of Industrial Enterprise, 2014, 27(5): 1062-1063.

[6] 王建芳, 邓风云. 中药饮片调剂差错分析及解决对策[J]. 中外医疗, 2012, 31(1): 185. DOI: 10.3969/j. issn. 1674-0742. 2012. 01. 146.
Wang JF, Deng FY. Error analysis and solution of Chinese herbal medicine dispensing[J]. China Foreign Medical Treatment, 2012, 31(1): 185. DOI: 10.3969/j. issn. 1674-0742. 2012. 01. 146.

[7] 罗俊萍. 中药饮片调剂差错浅析[J]. 中国民康医学, 2014, 26(11): 97-98. DOI: 10.3969/j. issn. 1672-0369. 2014. 11. 053.
Luo JP. Analysis of dispensing errors of Chinese herbal medicine[J]. Med J Chin People's Health, 2014, 26(11): 97-98. DOI: 10.3969/j. issn. 1672-0369. 2014. 11. 053.

[8] 刘银彬. 中药饮片调剂过程中调配环节差错的原因分析[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(27): 28-29. DOI: 10.3969/j. issn. 1674-3296. 2013. 27. 019.
Liu YB. Analysis of mistaken of dispensing traditional Chinese medicine decoction pieces[J]. Chinese Journal of Clinical Rational Drug Use, 2013, 6(27): 28-29. DOI: 10.3969/j. issn. 1674-3296. 2013. 27. 019.

[9] 翁媛媛, 陈家晓, 徐蔚飞. 中药饮片调剂中调配环节差错的原因分析[J]. 中医药管理杂志, 2014, 22(8): 1312-1314. DOI: 10.16690/j. cnki. 1007-9203. 2014. 08. 102.
Weng YY, Chen JX, Xu WF. Analysis of the reasons for the adjustment of Chinese herbal medicine[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Mangement, 2014, 22(8): 1312-1314. DOI: 10.16690/j. cnki. 1007-9203. 2014. 08. 102.

[10] 张惠, 谢雨洮. 中药饮片调配常见差错原因小结及预防措施[J]. 医学信息, 2010, 5(12): 3584. DOI: 10.3969/j. issn. 1006-1959. 2010. 12. 512.
Zhang H, Xie YT. Common causes and preventive measures of common errors in Chinese herbal medicine preparation[J]. Med Inf, 2010, 5(12): 3584. DOI: 10.3969/j. issn. 1006-1959. 2010. 12. 512.

[11] 王圣泉, 洪利琴. 中药饮片调配环节差错原因浅析[J]. 江苏中医药, 2005, 26(7): 44-46.
Wang SQ, Hong LQ. Analysis on the causes of errors in the allocation of Chinese herbal medicine[J]. Jiangsu Journal of Traditional Chinese Medicine, 2005, 26(7): 44-46.

[12] 钟燕珠, 罗锐, 黄海, 等. 中药饮片小包装调配内部差错分析[J]. 现代医药卫生, 2009, 25(13): 1961-1962.
Zhong YZ, Luo R, Huang H, et al. Analysis of internal mistakes in filling prescriptions of herbal pieces package[J]. J Mod Med Health, 2009, 25(13): 1961-1962.

(收稿日期:2016-11-23)
(本文编辑:吴小艳)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊关于法定计量单位的书写要求

本刊法定计量单位执行 GB 3100/3101/3102—1993《国际单位制及其应用/有关量、单位和符号的一般原则/(所有部分)量和单位》的有关规定,具体执行可参照中华医学会杂志社编写的《法定计量单位在医学上的应用》第3版(人民军医出版社2001年出版)。

以下几点提请特别注意。(1)单位名称与单位符号不可混合使用。例如:ng·kg⁻¹·天⁻¹应改为为 ng·kg⁻¹·d⁻¹。(2)在一个组合单位符号中,斜线不应多于1条,斜线和负数幂亦不可混用。例如:mg/kg/d 应写成 mg/(kg·d)或 mg·kg⁻¹·d⁻¹,不能写成 ng/kg·d⁻¹。(3)在首次出现不常用的法定计量单位处用括号加注与旧制单位的换算系数,下文再出现时只列法定计量单位。(4)人体及动物体内的压力单位使用 mmHg 和 cmH₂O,但文中首次出现时用括号加注与 kPa 的换算系数:1 mmHg=0.133 kPa,1 cmH₂O=0.098 kPa。(5)正文中时间的表达,凡前面带有具体数据者应采用 d、h、min、s,而不用天、小时、分钟、秒。