

用藥安全的風險管理

文／陳燕惠（台大醫院藥劑部主任）

人都會犯錯

美國國家衛生研究院醫學研究所在 1999 曾發表有名的「To Err Is Human」，即人都會犯錯。縱然大家瞭解犯錯是人性之一，但在醫療上，所有醫療人員在養成過程中都有被教導要謹守『不要造成傷害』的格言，任何醫療疏失都不被容許。因為一旦發生了醫療疏失，後果可能是日後付出更多的醫療資源來補救，或是付出無價的生命。

有人曾以『瑞士乳酪理論』來形容醫療疏失。瑞士乳酪有許多孔洞，但並不相通。當切成一片一片，轉動適當角度，所有的孔洞便有可能連成一線而相通，使得光線可以透過去。這些孔洞就是潛在的醫療疏失，而穿過孔洞的光線就是醫療疏失造成的嚴重後果。也就是說，嚴重的醫療疏失往往是一連串的失誤而造成。所有發生的醫療不良事件只要是與藥物有關，都稱為藥物不良事件。依據統計，與醫藥相關不良事件的發生機率，在美國約佔總醫療次數的 6.5%，因用藥疏失而發生嚴重藥物不良事件導致病人死亡，每年高達約十萬人，為美國每年死亡原因之前十名。既然人都會犯錯，因此探究用藥疏失造成的可能原因以及如何防範用藥疏失成為重要課題。

用藥風險

使用藥物本身就有一定的風險，用藥可能會有可預期或不可預期的副作用產生，稱為藥物不良反應。比如說，有一類的降血脂藥物，本身有肝毒性的副作用及橫紋肌溶解的危險性，若再與另一類含纖維質的降血脂藥物併用，則發生橫紋肌溶解的機率大增，這些都屬於已知的副作用。而有些藥物服用後，引起過敏性反應，造成過敏性休克，這些則屬於未知的副作用。

除了藥物性質本身產生的風險，在整個醫療用藥迴路中，藥品由藥廠製造到交到病人手中，這裡面牽涉了一個由專業與非專業人員交織的複雜工作網。以病人到醫療院所看病求診用藥這一階段而言，包含了醫師開處方、電腦輸入、藥師調劑藥品、覆核處方合理性與正確性、交付藥品給病患或是傳送至病房、護理人員（或病患／家屬）給藥等過程，其中依各醫院的軟硬體結構不同，可分解成十至十五個部驟，環環相扣，假設每一個部驟有 99% 的正確率，意即僅有 1% 的錯誤率，但整個過程加起來卻有 10～15% 的錯誤率發生。雖然任何一個環節有疏漏未必最後對病人造成用藥疏失，因為整個過程中有些疏漏會被發現而加以更正，但若不幸未被發現並改正，即有可能發生用藥疏失。而當病人領藥後，若未仔細核對、誤服或忘了服用，病人的治療成效就會被打折扣，甚至造成用藥不良事件。若從整個醫療用藥迴路的起始段來說，從藥品製造、運送、貯放管理過程，每一個部驟也都有潛在的危機。比如說，藥品製造過程中遭受污染、滅菌不足，藥品貯放不當而減低藥效甚至產生有毒害物質等，都可能引起藥品質變，影響病人用藥品質。由此可見整個醫療用藥迴路過程中處處都潛藏著危機，深入了解各環節，有效的風險管理，才能減少用藥疏失的發生，保障民眾用藥安全。

藥物使用的風險管理

疏失的發生，可歸納為“人”及“系統”兩部分，近來大家對如何建置一個防誤的安全系統，愈來愈受重視。藉由系統規劃來減少可能造成用藥意外之傷害，是全球性的健康醫療體系迫切的任務。在國外有些相關機構如 WHO，JACHO，美國 FDA，ASHP，ISMP 等，接受藥品不良反應及用藥誤失之通報，紀

錄發生頻率，持續的關注發展趨勢，並且致力於預防再發生。我國衛生署也設有藥品不良反應通報系統與通報中心，台大醫院即為北區通報中心，收集北區各醫療院所通報的疑似藥品不良反應案例，加以彙整、分析、討論，並給予回饋，作為全國醫療院所用藥之參考。但用藥不良事件的部分，則因涉及個人、法律、傷害等層面，不容易推展。

台大醫院早在民國 91 年就開始推動病人用藥安全的觀念，藥師是用藥安全重要的把關者，因此我們對用藥的風險規劃一系列的管理對策。台大藥劑部對醫院內使用的藥品，從進藥申請時對藥廠的信譽、製程的品質查驗，各種參考資料，臨床試驗所呈現的療效、副作用及毒性都一一評估，以確保「能在台大醫院使用的藥就是好藥」。基本上，台大醫院進藥及臨床試驗相關規定相當嚴格，一個藥品必須經過層層關卡包括專家及藥師部的初審，原料來源及主成分規格檢驗，再經過藥事委員會同意後才能進入台大醫院列入院處方集用藥。若是台大醫院未使用過的廠牌，還要至藥廠查廠，確認藥廠符合要求才能進用。

藥品正式被藥委會同意在醫院內使用後，則進行以下的管理措施。

（一）電子化開方及資訊系統管理：據文獻指出在美國，用藥疏失中與醫師開處方相關的佔49%，而其中56%是可避免的。因此由醫師親自由電腦輸入處方並使用有效的防誤軟體可大幅降低用藥疏失，例如在電腦開方畫面上針對同成分藥品有不同劑型或不同含量的品項，做特別標示以示區別。同時，針對有危險性藥品設立關卡，例如：醫師於開方時必須輸入理由才能開降血糖藥品；對於過高的異常開方劑量在程式中設限，預防不當開方。此外，我們自行建置藥品交互作用資料庫，對於醫師處方進行線上篩選，對可能產生嚴重藥品交互作用不良反應之藥品併用時，藥師會提醒開方醫師注意。

（二）調配／覆核防誤系統：在藥師調配及覆核處方的步驟，我們大量採用全自動藥品調配機，藥品儘量以機器調配，減少人為錯誤。另一方面，須以人工調劑的藥品若外觀相似、同成分同劑型不同含量則調

整藥品排列位置來避免調配錯誤的可能。當藥師調配完成後，每一筆處方均會經另一位藥師覆核，針對藥品劑量、用法、適應症、年齡、劑型等均仔細進行專業審核。

（三）不以懲罰為目的之電子通報作業平台：自 92 年 4 月起，台大藥劑部除了配合醫院醫療疏失通報系統，在藥劑部內建置一套電子通報系統來通報調配錯誤及處方錯誤。藉由記錄這些錯誤（大部分是所謂 near miss）經驗的統計分析，預防下次錯誤的發生。據統計在美國與醫師開處方相關的用藥疏失中，幸運的有75%會被發現而更正，這正是藥師適時發揮專業功能。而藥師調配錯誤不論在藥師覆核時發現或藥品已發出後才被發現，我們都要求藥師據實巨細靡遺進行電子登錄及通報。

（四）知識管理電子作業平台：藥劑部於 92 年 4 月起陸續完成處方集、藥品辨識系統、注射劑給藥指引、化療藥品安定性等資料之電子化。這個具檢索功能的電子化藥品資料庫可提供醫/藥/護人員在執行業務時有便捷即時的線上藥品資訊查尋，保障病患用藥安全。

（五）推廣病患用藥教育：教育病患用藥常識，提供病患用藥諮詢，是讓民眾自我保護，減少用藥疏失的好方法。我們在門診藥局設立諮詢窗口，提供門診病患用藥諮詢管道，並且提供藥品教育單張，供民眾依所需藥品取閱。另外我們也出版《用藥教育彙編》專書供病患及一般民眾閱讀。

經由各種防誤機制的建立及記錄，我們有最完整的資料來定期進行檢討改進。例如除公告容易造成調配錯誤之藥品品項，更隨時藉由更改藥品開方畫面或調整藥品放置位置或改變標籤設計等各式改變，以期達到降低錯誤率之可能。而處方錯誤統計分析更可以清楚查出各醫療科部常見錯誤處方類別及其明細，回饋各醫療科部進行教育，降低錯誤率之發生。惟有進行有效的用藥風險管理，才能減少用藥疏失的發生，保障民眾用藥安全，也保障醫事人員減少執業風險。☐

（本專欄策劃：台大醫院骨科部江清泉醫師）