

湖北省医疗机构高警示药品管理现状及药师认知调查分析



荣鑫怡¹, 李 为², 张程亮², 余早勤²

1. 华中科技大学同济医学院药学院 (武汉 430030)
2. 华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部 (武汉 430030)

【摘要】目的 了解湖北省医疗机构高警示药品管理制度实施现状及药师认知水平, 分析其影响因素, 为优化高警示药品安全管理提供依据。**方法** 采用滚雪球抽样法, 于 2025 年 8 月至 11 月对湖北省不同医疗机构药师进行问卷调查, 内容包括药师基本情况、高警示药品管理现状、药师认知水平及风险因素。利用 SPSS 26.0 进行描述性分析、卡方检验及 Logistic 回归分析。**结果** 共收集有效问卷 405 份。湖北省高警示药品管理制度落实较好, “制定高警示药品目录” “统一警示标识” “专区存放” “四查十对和双人复核” 实施率均高于 95.00%, 而具体管理环节 “整改措施追踪” (50.62%)、 “交接班记录” (49.88%) 和 “定期分析与反馈” (59.26%) 实施率较低。药师认知水平平均得分为 (14.0 ± 2.8) 分, 高认知水平组仅占 42.47%。单因素分析结果显示, 不同性别、学历、工作年限、是否定期培训、是否执行 “四查十对和双人复核” 对高警示药品认知水平具有统计学差异 ($P < 0.05$)。进一步多因素 Logistic 回归分析显示, 性别、学历、工作年限、是否定期培训、是否执行 “四查十对和双人复核” 是药师认知水平的主要影响因素 ($P < 0.05$)。**结论** 湖北省医疗机构高警示药品基础管理制度落实较好, 但闭环管理环节薄弱, 建议加强全流程闭环管理、信息化系统支持及针对性药师培训, 提升高警示药品风险防控能力。

【关键词】 高警示药品; 药师; 管理现状; 认知水平; 影响因素

【中图分类号】 R954

【文献标识码】 A

Investigation and analysis on the current status of high-alert medications management and pharmacists' cognition in medical institutions in Hubei Province

RONG Xinyi¹, LI Wei², ZHANG Chengliang², YU Zaoqin²

1. School of Pharmacy, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

2. Department of Pharmacy, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

Corresponding authors: ZHANG Chengliang, Email: clzhang@tjh.tjmu.edu.cn; YU Zaoqin, Email: yzq8990@163.com

【Abstract】Objective To investigate the current status of high-alert medication

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202602047

基金项目: 南京大学中国医院改革发展研究院课题项目 (NDYG2023004)

通信作者: 张程亮, 博士, 教授, 博士研究生导师, Email: clzhang@tjh.tjmu.edu.cn

余早勤, 硕士, Email: yzq8990@163.com

management and the cognition of pharmacists in medical institutions at various levels in Hubei Province, analyzing the influencing factors, and to provide evidence for optimizing the safety management of high-alert medications. **Methods** Snowball sampling method was used to conduct a questionnaire survey among pharmacists from different medical institutions in Hubei Province from August to November 2025. The questionnaire covered pharmacists' demographic characteristics, current status of high-alert medication management, pharmacists' cognitive level and risk factors. SPSS 26.0 was used for descriptive analysis, Chi-square test and Logistic regression analysis. **Results** A total of 405 valid questionnaires were collected. The implementation of high-alert medication management systems in Hubei Province was generally well-established, with implementation rates of "establishing a high-alert medication list", "uniform warning labels", "designated storage areas", and "four-check and ten-confirm and double-check procedures" all exceeding 95.00%. However, specific management processes such as rectification tracking (50.62%), shift handover records (49.88%) and regular analysis and feedback (59.26%) showed relatively low implementation rates. The average score of pharmacists' cognitive level was (14.0±2.8), with only 42.47% of pharmacists achieving a high cognitive level on high-alert medications. Univariate analysis showed that gender, educational background, years of work experience, training, and implementation of "four-check and ten-confirm and double-check procedures" were significantly associated with pharmacists' cognitive level of high-alert medications ($P<0.05$). Further multivariate Logistic regression analysis revealed that gender, educational background, years of work experience, training, and implementation of "four-check and ten-confirm and double-check procedures" were the main influencing factors of pharmacists' cognitive level ($P<0.05$). **Conclusion** The basic management systems of high-alert medications in medical institutions in Hubei Province are well implemented, but the closed-loop management process remains weak. It is recommended to strengthen whole-process closed-loop management, enhance information system support, and provide targeted training for pharmacists to improve the risk prevention and management of high-alert medications.

【Keywords】 High-alert medications; Pharmacist; Management status; Cognitive level; Influencing factors

高警示药品 (high-alert medications), 又称高危药品, 由美国医疗安全协会 (Institute for Safe Medication Practices, ISMP) 于 1995 年首次提出, 是指若使用不当易对患者造成严重伤害或死亡的药物^[1]。研究表明, 高警示药品用药错误可导致的不良事件汇总发生率约为 16.3%, 其中严重及致死性伤害约占 7.1%^[2]。目前, 世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 已将高警示药品列为医疗风险管理的关键内容, 凸显其在国际医疗安全体系中的战略地位。为防范风险, 促进高警示药品安全使用, ISMP 陆续发布各类用药场景下的高警示药品目录^[3-5], 中国于 2015 年正式发布《高警示药品推荐目录》, 推动我国高警示药品管理进入标准化发展轨道。随后, 我国逐步制定了一系列高警示药品管理策略, 包括: 制定定期更新高警示药品目录、严格的存储与标识制度、智能信息系统的强制拦截与警示, 以及

对医护人员持续的教育与培训等^[6-8]。然而, 在实际执行过程中, 不同地区、不同级别医疗机构在高警示药品管理制度建设、风险防范措施及人员培训方面存在显著差异, 整体管理水平参差不齐^[9]。此外, 医务人员作为临床用药的直接执行者与监护者, 在高警示药品使用的全过程中承担着不可替代的责任。其对该类药品的认知水平、风险管理意识与规范化操作能力, 直接影响患者用药安全。尤其值得关注的是, 药师作为高警示药品管理体系中贯穿药品流通全流程的专业人员, 承担着目录制定、处方审核、调配核对、用药教育及不良反应监测等多重职责, 其认知水平与管理能力尚未得到充分研究与重视^[10]。因此, 了解区域范围内药师对高警示药品的管理和认知现状, 对提升高警示药品管理效能、完善培训体系具有重要意义。

基于此, 本研究选取湖北省作为研究区域,

通过问卷调查方法,旨在系统评估省内医疗机构高警示药品管理制度的实施现状,深入分析药师群体对高警示药品的认知水平及影响因素。研究结果将为优化区域性高警示药品管理体系、制定针对性培训策略、提升药师风险防控能力提供实证依据,从而为构建更加安全、高效的高警示药品临床使用提供科学参考。

1 资料与方法

1.1 调查对象

本研究采取滚雪球抽样法,于 2025 年 8 月至 11 月对湖北省 16 个地级行政区(武汉市、黄石市、襄阳市、荆州市、宜昌市、十堰市、孝感市、荆门市、鄂州市、黄冈市、咸宁市、随州市、恩施土家族苗族自治州、仙桃市、潜江市、天门市,不含神农架林区)的医疗机构药师发放问卷。初始样本由研究团队通过湖北省药师群及湖北省临床药学质控中心招募,每位受访者在完成调查后被邀请推荐其工作单位及专业社交圈中符合纳入条件的同行参与,以此逐步扩大样本量。纳入标准:①医院在岗药师;②工作地点位于湖北省内;③知情同意并自愿参与本研究。排除标准:①非医院在职注册药师;②工作地点位于湖北省外。该研究获得华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会批准(伦理批件号:TJ-IRB202508077)。

1.2 调查工具

通过查阅国内外高警示药品管理相关文献、指南共识^[6-8,11-15]及药品说明书等自行设计问卷,并针对疑难问题,进行小组讨论,咨询相关专家的意见,修改后正式形成调查问卷。对该问卷进行信度和效度检验,结果表明问卷的信效度较好,克朗巴哈系数(Cronbach's α)为 0.82。问卷内容:①药师基本信息,包括:城市、性别、年龄、学历、工作年限、职称、医院级别、获取高警示药品知识主要途径、所在医院是否定期进行高警示药品相关培训;②高警示药品管理现状,涉及:医院高警示药品管理制度、信息化手段、不良事件的处置、培训频率以及相关风险因素等,题型均为选择题;③药师对高警示药品认知情况,认知部分共 25 题,包括:单选题、多选题及判断题,知识维度涵盖高警示药品管理、使用、溶媒配伍、注意事项、不良反应等。其中单选题 10 题,多

选题 5 题,判断题 10 题,每题为 1 分,选择正确计 1 分,选择错误计 0 分,总分为 25 分,得分越高则对高警示药品认知水平越好。本研究将问卷认知水平得分 ≥ 15 分(60%)定义为“高水平”, < 15 分则为“低水平”。

1.3 调查方法

采用网络问卷调查法,通过问卷星平台按照“1.1”项下方式发放问卷。为保证问卷质量,在调查前研究者对调查员组织统一培训,并向调查对象解释调查目的、问卷填写方法及注意事项,获得知情同意后,通过微信平台统一发放问卷链接。采用匿名方式填写问卷,时间约 10~15 min,填写完毕后提交问卷。

1.4 统计学分析

研究选用 SPSS 26.0 软件对数据进行分析处理。计数资料以频数和百分比表示,采用 χ^2 检验;计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,多组间比较采用方差分析;采用 Logistic 回归分析药师对高警示药品认知水平的影响因素,以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 药师基本情况

本研究共发放 405 份问卷,回收有效问卷 405 份,有效回收率为 100%。405 名药师中,工作的城市在湖北地区皆有分布,其中女性 248 名(61.23%),男性 157 名(38.77%),平均年龄为 38.6 岁,多数为本科和硕士学历(88.40%),工作年限大多在 11~20 年(36.79%)。78.27%的药师来自三级医院,大部分职称为中级(59.75%);超过半数药师对高警示药品认知自评为一般熟悉(59.51%),获取高警示药品知识主要来源于继续教育与培训(86.91%)、学术会议交流(62.22%)和网络资料(51.85%)。此外,78.02%的医疗机构会定期组织高警示药品相关培训,具体资料见表 1。

2.2 医疗机构高警示药品管理现状

405 名调查对象所在医疗机构中,高警示药品管理实施完成率达到 90% 以上的项目包括:“制定了高警示药品目录”(99.01%)、设立“统一的警示标识”(97.53%)、“实行专区存放”(97.04%)和“严格执行‘四查十对’和双人复核”(95.31%),而实施比例较低的是“交接班

记录” (49.88%)、“整改措施追踪” (50.62%) 和“定期分析与反馈” (59.26%)。采取信息化手段管理高警示药品和开展相关培训实施率均达到 77.04%，具体高警示药品管理措施实施现状情况见图 1。

表1 药师基本资料

Table 1. General information of pharmacists

项目	人数	构成比 (%)
性别		
男	157	38.77
女	248	61.23
年龄 (岁)		
20~30	50	12.34
31~40	204	50.37
41~50	105	25.93
51~60	46	11.36
学历		
本科以下	39	9.63
本科	212	52.35
硕士	146	36.05
博士	8	1.97
工作年限 (年)		
1~5	53	13.09
6~10	107	26.42
11~20	149	36.79
>20	96	23.70
职称		
初级	70	17.28
中级	242	59.75
副高	82	20.25
正高	11	2.72
医院级别		
三级	317	78.27
二级	76	18.77
一级	12	2.96
高警示药品知识掌握水平自评		
非常熟悉	147	36.30
一般熟悉	241	59.51
略有了解	16	3.95
不了解	1	0.25
获取高警示药品知识途径		
在校期间学习	140	34.57
继续教育和培训	352	86.91
学术会议交流	252	62.22
上级老师带教	169	41.73
网络资料	210	51.85
其他	20	4.94
是否定期组织培训		
是	316	78.02
否	89	21.98

此外，对高警示药品目录更新、严格执行“四查十对”和双人复核及开展培训频率进行分析，发现高警示药品目录更新的频率大多数为必要时调整 (41.65%) 和每 1~2 年 1 次 (35.91%)；大多数药师严格执行了“四查十对”和双人复核 (88.80%)，开展高警示药品相关培训的频率大多数为每年 1 次 (59.04%)，具体见图 2。

2.3 医疗机构高警示药品管理相关风险因素

根据相关文献调查设置高警示药品相关风险因素内容^[16-18]，题型为多选题，见表 2。影响高警示药品管理的风险因素有许多，排名前 3 的主要为“高警示药品目录未定期更新”“未严格实行 A、B、C 三级管理制度”和“医务人员对高警示药品风险防范意识较为薄弱”，分别占 61.73%、57.04%、54.32%。

2.4 药师对高警示药品知识认知情况

405 名药师对高警示药品认知测试最低得分为 4 分，最高得分 21 分，平均得分 (14.0 ± 2.8) 分，仅 42.47% 的药师认知水平较高。不同药师对高警示药品知识的认知水平存在差异，见表 3。结果显示，药师性别、学历、工作年限、是否定期培训、是否执行四查十对和双人复核在高警示药品知识认知水平方面具有统计学差异 ($P < 0.05$)。

2.5 药师对高警示药品知识认知的影响因素分析结果

为校正各因素间的混杂效应，将单因素分析中具有统计学意义的变量作为自变量，进行多因素 Logistic 回归分析，结果见表 4。研究发现，相对于男性，女性药师对高警示药品认知水平更高 (OR=0.549, 95%CI: 0.359~0.840, $P=0.006$)。本科学历 (OR=6.267, 95%CI: 1.246~31.617, $P=0.026$)、硕士 (OR=4.324, 95%CI: 1.210~15.652, $P=0.025$) 及本科以下 (OR=3.308, 95%CI: 1.061~10.353, $P=0.039$) 药师对高警示药品的认知水平均显著高于博士。工作 5 年以上的药师对高警示药品知识认知水平皆高于仅工作 1~5 年者 ($P < 0.05$)。定期培训和执行“四查十对”及双人复核亦是影响药师对高警示药品知识认知的独立影响因素 ($P < 0.05$)。

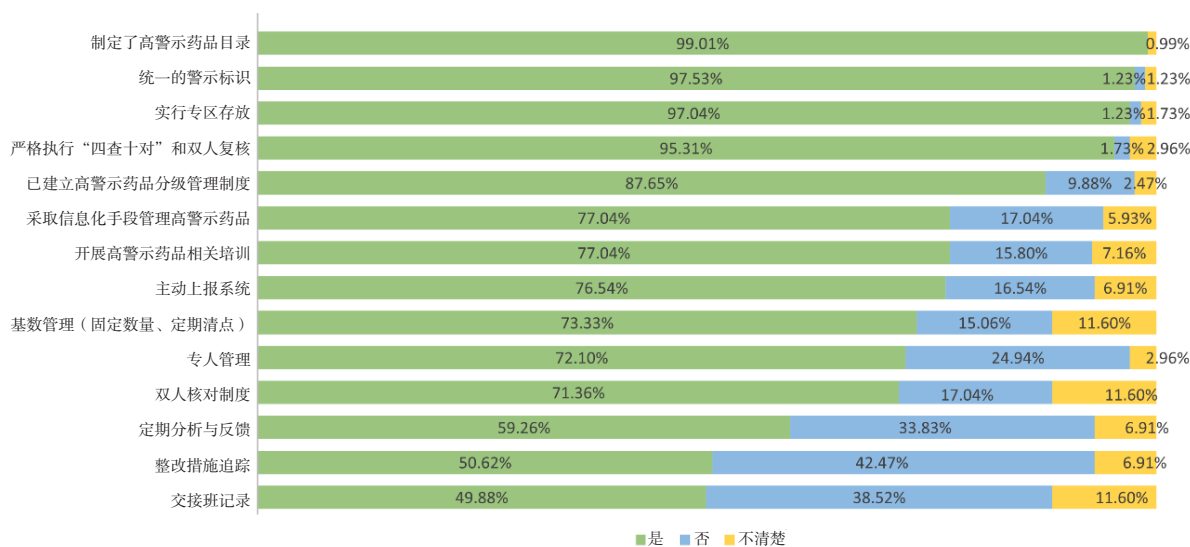


图1 高警示药品管理制度实施现状

Figure 1. Implementation status of the high-alert medications management system

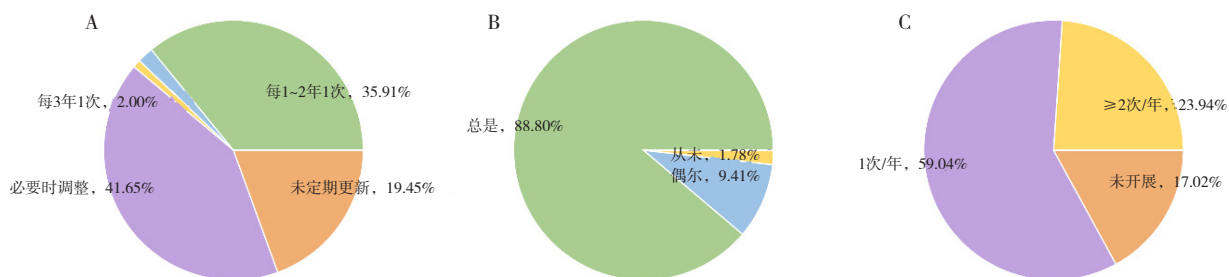


图2 高警示药品管理制度部分实施频率

Figure 2. Implementation frequency for the high-alert medications management system

注：A. 高警示药品目录更新频率；B. “四查十对”和双人复核严格执行频率；C. 开展相关培训频率。

表2 高警示药品管理风险因素

Table 2. Risk factors in high-alert medications management

风险因素	人数	百分比 (%)
高警示药品目录未进行定期更新	250	61.73
未严格实行A、B、C 三级管理制度	231	57.04
医务人员对高警示药品风险防范意识较为薄弱	220	54.32
缺乏标准的操作流程	217	53.58
高警示药品多种规格，药品名称、剂型和包装相似	215	53.09
药品存放不合理、无专人管理	202	49.88
医务人员对高警示药品认知水平较低	196	48.40
缺乏统一、醒目的警示标识	191	47.16
缺乏完善的监督、追踪及反馈机制	191	47.16
信息系统中未对高警示药品进行特殊标记	180	44.44
未定期进行高警示药品相关知识培训	169	41.73
药品不良反应事件报告制度不完善	130	32.10
其他	5	1.23

表3 对高警示药品知识认知情况及影响因素
Table 3. Cognition of pharmacists on high-alert medications and influencing factors

项目	认知水平		χ^2	P
	高水平 (n=172)	低水平 (n=233)		
性别			8.812	0.003
男	118 (47.6)	130 (52.4)		
女	54 (34.4)	103 (65.6)		
年龄 (岁)			3.618	0.306
20~30	16 (32.0)	34 (68.0)		
31~40	92 (45.1)	112 (54.9)		
41~50	47 (44.8)	58 (55.2)		
51~60	17 (37.0)	29 (63.0)		
学历			9.64	0.022
本科以下	13 (33.3)	26 (66.7)		
本科	100 (47.2)	112 (52.8)		
硕士	58 (39.7)	88 (60.3)		
博士	1 (12.5)	7 (87.5)		
工作年限 (年)			8.476	0.037
1~5	15 (28.3)	38 (71.7)		
6~10	49 (45.8)	58 (54.2)		
10~20	68 (45.6)	81 (54.4)		
>20	40 (41.7)	56 (58.3)		
职称			4.806	0.187
初级	22 (31.4)	48 (68.6)		
中级	111 (45.9)	131 (54.1)		
副高	35 (42.7)	47 (57.3)		
正高	4 (36.4)	7 (63.6)		
医院级别			4.526	0.104
一级	3 (25.0)	9 (75.0)		
二级	26 (34.2)	50 (65.8)		
三级	143 (45.1)	174 (54.9)		
熟悉程度			4.277	0.233
不了解	0 (0.0)	1 (100.0)		
略有了解	4 (25.0)	12 (75.0)		
一般熟悉	110 (45.6)	131 (54.4)		
非常熟悉	58 (39.5)	89 (60.5)		
是否定期培训			4.654	0.031
是	140 (44.3)	176 (55.7)		
否	32 (36.0)	57 (64.0)		
培训频率			2.407	0.492
每季度	30 (43.5)	39 (56.5)		
每半年	16 (40.0)	24 (60.0)		
每年	94 (45.4)	113 (54.6)		
未培训	32 (0.4)	47 (99.6)		
定期更新目录			0.029	0.866
是	136 (42.1)	187 (57.9)		
否	36 (43.9)	46 (56.1)		
目录更新频率 (年/次)			5.104	0.277
1~2	63 (43.8)	81 (56.2)		
3	0 (0.0)	3 (100.0)		
3~5	5 (62.5)	3 (37.5)		
5	1 (100.0)	0 (0.0)		
必要时	103 (41.4)	146 (58.6)		

续表3

项目	认知水平		χ^2	P
	高水平 (n=172)	低水平 (n=233)		
专区存放			2.116	0.146
是	131 (44.9)	161 (55.1)		
否	41 (36.3)	76 (63.7)		
“四查十对”和双人复核			8.968	0.003
是	159 (45.6)	190 (54.4)		
否	13 (23.2)	43 (76.8)		
信息化手段管理			0.228	0.633
是	135 (43.3)	177 (56.7)		
否	37 (39.8)	56 (60.2)		
医院开展培训频率 (次/年)			0.089	0.957
未开展	40 (43.0)	53 (57.0)		
1	95 (42.8)	127 (57.2)		
≥ 2	37 (41.1)	53 (58.9)		

表4 药师高警示药品认知影响因素多变量Logistic回归分析

Table 4. Univariate Logistic regression of influencing factors of pharmacists on cognition of high-alert medications

变量	OR	95%CI	校正P
性别			
男	0.549	0.359, 0.840	0.006
女	—	—	—
学历			
本科	6.267	1.246, 31.617	0.026
本科以下	3.308	1.061, 10.353	0.039
硕士	4.324	1.210, 15.652	0.025
博士	—	—	—
是否定期培训			
是	2.120	1.050, 4.280	0.036
否	—	—	—
工作年限 (年)			
1~5	—	—	—
6~10	1.850	1.020, 3.350	0.042
11~20	1.920	1.080, 3.410	0.026
> 20	1.780	1.010, 3.140	0.046
是否执行“四查十对”和双人复核			
是	2.779	1.433, 5.388	0.003
否	—	—	—

注：“—”表示以其作为参考类别。

3 讨论

高警示药品的管理是医疗机构药事管理的核心，也是保障患者安全的关键防线。我国不少医院从不同的层面开展了高警示药品管理的实践活动，并取得了一定的成效^[19-20]，但仍存在管理制度不完善、管理模式落后、人员防范意识缺乏等问题^[11]。其中，药师作为贯穿药品遴选、采购、调剂、审核及监测全流程的专业主体，其认知水平直接决定了高警示药品管理制度的执行效能与

风险防控能力^[10]。但目前有关药师对高警示药品的管理和认知研究较为缺乏。因此，本研究首次对湖北省医疗机构高警示药品的管理现状及药师认知水平进行了系统性调查，可为区域化高警示药品管理策略的优化提供实证依据。

3.1 湖北省医疗机构高警示药品管理现状

本调查发现，湖北省医疗机构在高警示药品核心管理制度层面取得了显著成效。高达99.01%的医疗机构制定了高警示药品目录，97%以上的机构落实了“统一警示标识”和“专区存

放”，95.31%的医疗机构执行了“四查十对和双人复核”。这表明，经过多年政策引导与等级医院评审推动，高警示药品管理制度已在全省范围内实现了较高水平的普及，与国内《高警示药品临床使用与管理专家共识（2017）》^[21]的要求高度契合，为防范高警示药品用药错误构筑了坚实防线。

然而，本研究也揭示了当前管理中的明显短板：涉及动态监测与持续改进的管理环节实施率普遍偏低。其中，“交接班记录”（49.88%）、“整改措施追踪”（50.62%）和“定期分析与反馈”（59.26%）的实施率较低，成为高警示药品全流程管理中的薄弱环节。这一发现与国内两项研究^[16, 22]指出的“管理制度不完善、管理模式落后”等相符合。基于上述结果并结合文献分析，初步推测，这种闭环环节执行差可能与以下因素有关：①管理重心的偏差，部分机构将“制度建立”视为管理终点，而忽视了制度运行质量的动态监控，缺乏对“事后”环节（如不良事件上报后的整改追踪）的持续投入^[23]；②资源配置不均，相较于双人核对等瞬时性操作，整改追踪、数据分析需要跨部门协作和持续性时间投入，在临床工作量大的背景下易被忽略^[24]；③认知深度不足，本研究中，部分药师对管理现状选择“不清楚”，反映出其对非本岗直接相关的管理环节（如交接班具体要求、反馈机制流程）的理解不够深入，这与韦磊等^[15]对医务人员认知现状的调查结果一致。这种“闭环缺失”将导致同类错误反复发生，管理决策缺乏数据支撑，使高警示药品管理系统难以实现自我完善。未来还需采用混合方法，如深度访谈、焦点小组等，进一步挖掘制度执行障碍的深层机制。

3.2 湖北省医疗机构药师对高警示药品认知情况及影响因素

研究人员认为，医务人员对高警示药品认知不足是高警示药品管理的重要风险因素之一^[16]。目前大多对高警示药品的认知调查主要针对医生及护士展开，忽视了药师在高警示药品管理中的地位。有学者对药师进行了高警示药品相关培训，并于培训前后分别进行考核，发现培训后除药师的考核成绩显著提高外，高警示药品安全事故发生率也出现了显著降低，药师的知识水平可对高警示药品的管理效果产生重大作用^[10]。本研究结

果显示，湖北省药师对高警示药品知识的平均得分为 (14.0 ± 2.8) 分，仅42.5%的药师达到高认知水平。与国内其他地区的同类研究进行具体对比：沈贤等^[13]对上海崇明区医护人员的调查显示，其高警示药品管理知识得分处于中等水平，与本研究趋势一致；韦磊等^[15]对南京地区儿童医院医务人员的调查发现，药师对高警示药品品种的准确辨别率（25.38%）显著低于对概念的知晓率（87.79%），提示认知深度不足；Tang等^[25]对天津医务人员的调查显示，其高警示药品认知合格率约为46.8%，略高于本研究的42.5%。尽管地区间存在小幅差异，但药师群体对高警示药品的专业认知普遍存在较大提升空间。

在相关知识掌握自评中，高达59.51%的药师认为自己对高警示药品的掌握程度为“一般熟悉”，36.30%的药师认为“非常熟悉”，但在客观测试中，其整体平均得分仅为14分。这种主观自信与客观能力之间的偏差，提示相当一部分药师存在认知盲区。这在其他研究中也得到证实，医务人员对特定高警示药品的知晓率偏低^[15, 26]。多因素 Logistic 回归分析显示，性别、学历、工作年限、是否接受培训、是否执行“四查十对和双人复核”是药师高警示药品认知水平的独立影响因素，这与国内外多项研究结果类似^[12, 15, 27-28]。本研究显示接受培训的药师认知达标率是未培训者的2.12倍，与Zyoud等^[28]对巴勒斯坦护士的研究（OR=1.98）高度一致，表明培训是提升认知的跨地区、跨文化共性因素。严格执行“四查十对和双人复核”的药师，其认知水平是未执行者的2.78倍，这一效应量高于培训因素，提示制度执行对认知的作用可能比被动培训更为显著。ISMP高警示药品管理指南明确建议医疗机构应“制定高警示药品错误预防策略并监测结果”，其中定期培训是核心策略之一^[29]。且ISMP的自我评估标准也要求对医务人员进行高警示药品相关的持续教育和能力评估。研究显示，湖北省59.04%的机构培训频率仅为“每年1次”，而21.98%未定期开展，这与ISMP推荐标准存在明显差距。因此，需加强对不同层级、不同岗位药师制定差异化、高频次的专项培训，强化药师主动学习相关制度及执行力，提升药师管理和认知能力。

此外，本研究中本科及以上学历药师认知水

平显著高于博士,这一看似反常的现象可能与样本中博士群体多从事科研或行政工作、脱离一线调剂实践有关,提示高学历人才的知识转化能力需要持续培养。Zyoud 等^[28]对巴勒斯坦护士的研究也证实学历与认知水平显著相关,但未报告博士群体的反向差异,这可能是本研究样本的特殊性所致。同时,工作 5 年以上的药师认知水平显著高于新人,这与国内其他研究趋势一致^[14-15],体现了经验积累的价值,这也再次表明应对于低工作年限、远离临床长期未调用相关知识等薄弱人群进行针对性的培训。

3.3 高警示药品管理改善策略

基于上述分析,为突破湖北省高警示药品管理瓶颈,提升药师认知水平及核心能力,建议实施以下策略:①推进全流程闭环管理,应将管理重心从“静态准入”转向“动态监测”,提升高警示药品各管理要素实施率,并将其纳入医院药事管理质控核心指标^[30]。建立“不良事件上报→根本原因分析→整改措施制定→措施效果追踪”的闭环反馈机制,积极运用 PDCA (Plan-Do-Check-Act) 循环、SHEL (Software-Hardware-Environment-Liveware) 模式及 SMART (Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time-bound) 原则等质量管理工具,减少不良事件的发生,确保管理质量持续提升^[31-34]。同时,应参照 Schepel 等^[35]提出的组织化高警示药品识别方法,结合本机构用药错误监测数据,定期动态更新高警示药品分级管理目录。②强化信息化赋能,构建高警示药品风险警示系统,对高警示药品实行 A/B/C 分级警示标识前置,并将具体风险规则植入审方软件,对不规范处方实现实时拦截与智能提醒,制定标准化的用药风险防控方案^[22, 24, 36]。③实施精准化培训,参照中国医药教育协会最新发布的《医疗机构高警示药品风险管理规范》^[7],依托省内药事质量控制中心,发挥三级医院牵头带动作用,建立系统化、标准化的培训体系,并针对本次调查发现的认知薄弱点进行专题培训,采用多学科协同培训模式,对不同医务人员进行针对性、多元化的培训,提升药师认知水平和风险防范意识^[37]。

本研究尚存在一定局限性。首先,采用滚雪球抽样,样本虽覆盖湖北省多个地区,但可能存在选择偏倚,对结果代表性造成一定影响。其次,

调查对象仅纳入湖北省内药师,未能全面反映医护技等团队成员的认知差异,后续需开展全国多中心研究。第三,本研究为横断面设计,无法确证因果关系,且以问卷调查为主,制度的具体落实情况难以知晓,可能与理想模型存在偏差;同时,对高警示药品闭环管理执行率低的分析主要基于文献推论,尚未经质性研究,后续可采用深度访谈等混合方法加以验证。最后,本研究所依据的高警示药品目录未纳入新型生物制剂,但随着其临床使用的普及,未来应关注目录的动态更新需求,评估是否可借鉴高警示药品管理制定新型生物制剂的专项管理策略。

综上所述,本研究发现湖北省高警示药品管理已建立良好的制度基础,但闭环管理环节较为薄弱,药师对高警示药品的认知仍然有待提升。性别、学历、工作年限、是否定期培训及是否严格执行“四查十对”和双人复核是影响药师对高警示药品相关知识认知的关键因素。这提示医疗机构应以信息化建设为支撑、以精准化培训为抓手、以闭环管理制度为保障,全面提升药师认知水平和风险防控能力,保障高警示药品临床使用安全、有效。

参考文献

- 1 Aschenbrenner DS. ISMP updates high-alert medication list for acute care settings[J]. *Am J Nurs*, 2024, 124(5): 20. DOI: 10.1097/01.NAJ.0001016364.55411.47.
- 2 Federico F. Preventing harm from high-alert medications[J]. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2007, 33(9): 537-542. DOI: 10.1016/s1553-7250(07)33057-2.
- 3 Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP list of high-alert medications in community/ambulatory care settings[EB/OL]. (2021-09-30) [2026-02-15]. https://sechc.org/wp-content/uploads/2025/09/ISMP_HighAlert_Community_List.pdf.
- 4 Institute for Safe Medication Practices (ISMP). High-alert medication list for acute care settings updated for 2024[EB/OL]. (2024-01-10) [2026-02-15]. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2024-01/20240111.pdf>.
- 5 Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP list of high-alert medications in long-term care (LTC) settings[EB/OL]. (2021-05-20) [2026-02-15]. <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/LTC-High-Alert-List.pdf>.
- 6 中国药学会医院药专业委员会. 中国药学会医院药专业委员会持续推进高警示药品管理与风险防范[EB/OL]. (2019-07-08) [2026-02-04]. <https://www.cpa.org.cn/index.php?do=info&cid=75014>.
- 7 中国医药教育协会. 医疗机构高警示药品风险管理规范: T/

- CMEAS 012–2023[S]. 2023: 1–11.
- 8 单文雅, 马葵芬, 杜晓依, 等. 《高警示药品管理标准》制订与解析[J]. 医药导报, 2025, 44(3): 412–415. [Shan WY, Ma KF, Du XY, et al. Formulation and analysis of the standard on high-alert medications management[J]. Herald of Medicine, 2025, 44(3): 412–415.] DOI: [10.3870/j.issn.1004-0781.2025.03.013](https://doi.org/10.3870/j.issn.1004-0781.2025.03.013).
 - 9 李春林, 宋叶腾, 康巧昆. 我国各地区医疗卫生水平比较研究[J]. 农村经济与科技, 2021, 32(18): 298–300. [Li CL, Song YT, Kang QK. Comparative study on the medical and health levels of various regions in China[J]. Rural Economy and Science–Technology, 2021, 32(18): 298–300.] DOI: [10.3969/j.issn.1007-7103.2021.18.103](https://doi.org/10.3969/j.issn.1007-7103.2021.18.103).
 - 10 任国胜, 吴雪皎. 探讨药师在高危药品管理中的作用[J]. 中国卫生产业, 2019, 16(15): 60–61. [Ren GS, Wu XJ. Exploring the role of pharmacists in the management of high-alert medications[J]. China Health Industry, 2019, 16(15): 60–61.] DOI: [10.16659/j.cnki.1672-5654.2019.15.060](https://doi.org/10.16659/j.cnki.1672-5654.2019.15.060).
 - 11 李长英. 医院安全用药质量管理现状调查[J]. 中国卫生事业管理, 2017, 34(5): 335–338, 400. [Li CY. Surveying the status of quality management of safe medication in hospitals[J]. Chinese Health Service Management, 2017, 34(5): 335–338, 400.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-ZWSG201705007.htm>.
 - 12 韩春英. 急诊科护士静脉输注高危药物认知的影响因素分析[J]. 中外医疗, 2022, 41(15): 124–128, 133. [Han CY. Analysis of influencing factors on cognition of high-risk drugs in intravenous infusion among nurses in emergency department[J]. China & Foreign Medical Treatment, 2022, 41(15): 124–128, 133.] DOI: [10.16662/j.cnki.1674-0742.2022.15.124](https://doi.org/10.16662/j.cnki.1674-0742.2022.15.124).
 - 13 沈贤, 余星星, 顾柳华, 等. 上海市崇明区医护人员高警示药品认知现状分析[J]. 药物流行病学杂志, 2024, 33(3): 291–300. [Shen X, Yu XX, Gu LH, et al. Analysis of the current situation of high-alert medications among medical staff in Chongming District of Shanghai[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2024, 33(3): 291–300.] DOI: [10.12173/j.issn.1005-0698.202312006](https://doi.org/10.12173/j.issn.1005-0698.202312006).
 - 14 闫舒, 刘莹, 裴丹, 等. 医护人员高危药品风险因素认知调查[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(2): 129–133. [Yan S, Liu Y, Pei D, et al. Medical staff on investigation and analysis of high-risk drug risk factors of cognitive[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2017, 26(2): 129–133.] DOI: [10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2017.02.013](https://doi.org/10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2017.02.013).
 - 15 韦磊, 王绚. 某三级甲等儿童医院医务人员对高警示药品的认知现状及影响因素分析[J]. 安徽医学, 2021, 42(3): 332–335. [Wei L, Wang X. Analysis of the current status and influencing factors of medical staff's cognition on high-alert medications in a tertiary children's hospital[J]. Anhui Medical Journal, 2021, 42(3): 332–335.] DOI: [10.3969/j.issn.1000-0399.2021.03.025](https://doi.org/10.3969/j.issn.1000-0399.2021.03.025).
 - 16 李璇, 濮润, 于志伟, 等. 国外与中国台湾地区医疗机构高危药品风险因素与管理研究进展[J]. 药物流行病学杂志, 2014, 23(3): 159–162. [Li X, Pu R, Yu ZW, et al. Research progress on high-risk medications management abroad and in China's Taiwan region[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2014, 23(3): 159–162.] DOI: [10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2014.03.009](https://doi.org/10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2014.03.009).
 - 17 丁宏, 吕勋国, 张晓庆, 等. 高警示药品管理模式构建[J]. 中国药业, 2025, 34(24): 32–37. [Ding H, Lyu XG, Zhang XQ, et al. Construction of a management model for high-alert medications[J]. China Pharmaceuticals, 2025, 34(24): 32–37.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-4931.2025.24.006](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-4931.2025.24.006).
 - 18 商永光, 张翠翠, 郭冬杰, 等. 基于图式理论开展北京市朝阳区医疗机构麻精药品管理现状调查的结果与分析[J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(13): 1529–1534. [Shang YG, Zhang CC, Guo DJ, et al. Analysis of survey results on the management of narcotic and psychotropic drugs in Chaoyang district of Beijing based on the schema theory[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2025, 45(13): 1529–1534.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2025.13.13](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2025.13.13).
 - 19 拜年, 高玉娟, 胡琰婷, 等. 我院高危药品管理制度的建立及应用效果研究[J]. 中国药房, 2020, 31(15): 1906–1910. [Bai N, Gao YJ, Hu YT, et al. Establishment and application effect of high-risk drug management system in our hospital[J]. China Pharmacy, 2020, 31(15): 1906–1910.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2020.15.20](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2020.15.20).
 - 20 顾芸莹, 郝桂华, 李超, 等. 失效模式与效应分析在重症监护室高危药品安全管理中的应用[J]. 解放军护理杂志, 2020, 37(6): 74–77. [Gu YY, Hao GH, Li C, et al. Utility of failure mode and effect analysis to improve the safety of high-risk drug management in intensive care unit[J]. Nursing Journal of Chinese People's Liberation Army, 2020, 37(6): 74–77.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-9993.2020.06.020](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-9993.2020.06.020).
 - 21 中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 中国药理学会药源性疾病学专业委员会. 中国高警示药品临床使用与管理专家共识(2017)[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6): 409–413. [High-Alert Medication Management Professional Committee of China Medical Education Association, Committee of Hospital Pharmacy of Chinese Pharmaceutical Association, Committee of Hospital Pharmacy of Chinese Pharmaceutical Association, Professional Committee of Drug-Induced Diseases of Chinese Pharmacological Society. 2017 experts consensus on clinical application and management of high-alert medication in China[J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2017, 19(6): 409–413.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.003](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.003).
 - 22 樊迪, 孙倩雯, 贾富平, 等. 利用信息化技术加强高警示药品风险控制研究[J]. 药物流行病学杂志, 2016, 25(4): 254–257. [Fan D, Sun QW, Jia FP, et al. Using information technology to strengthen control of the risk of high-alert medication[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2016, 25(4): 254–257.] DOI: [10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2016.04.014](https://doi.org/10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2016.04.014).
 - 23 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, 中国药学会医院药专业委员会, 等. 高警示药品用药错误防范技术指导原则[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6): 403–408. [International Network for the Rational Use of Drugs (INRUD) China Clinical Safety Medication Group, Professional Committee of Drug-Induced Diseases of Chinese Pharmacological Society, Committee of Hospital Pharmacy of Chinese Pharmaceutical Association, et al. Technical guidelines for the prevention of medication errors in high-alert medications[J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2017, 19(6): 403–408.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.003](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.003).

- 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2017.06.002.
- 24 王娜, 张抗怀. 关于医疗机构药物警戒体系建设实践与思考[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(11): 1217-1224. [Wang N, Zhang KH. Practice and reflection of pharmacovigilance system construction[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2023, 32(11): 1217-1224.] DOI: 10.19960/j.issn.1005-0698.202311003.
- 25 Tang SF, Wang X, Zhang Y, et al. Analysis of high alert medication knowledge of medical staff in Tianjin: a convenient sampling survey in China[J]. J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci, 2015, 35(2): 176-182. DOI: 10.1007/s11596-015-1407-4.
- 26 王熙敏, 李为, 李敏, 等. 我国医务人员对芬太尼透皮贴剂治疗癌痛的临床应用和认知现状[J]. 医药导报, 2023, 42(8): 1248-1254. [Wang XM, Li W, Li M, et al. Investigation on the Chinese medical staff for the clinical application and cognitive status of transdermal fentanyl patch in the treatment of cancer pain[J]. Herald of Medicine, 2023, 42(8): 1248-1254.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2023.08.028.
- 27 He M, Huang Q, Lu H, et al. Call for decision support for high-alert medication administration among pediatric nurses: findings from a large, multicenter, cross-sectional survey in China[J]. Front Pharmacol, 2022, 13: 860438. DOI: 10.3389/fphar.2022.860438.
- 28 Zyoud SH, Khaled SM, Kawasmi BM, et al. Knowledge about the administration and regulation of high alert medications among nurses in Palestine: a cross-sectional study[J]. BMC Nursing, 2019, 18: 11. DOI: 10.1186/s12912-019-0336-0.
- 29 Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP targeted medication safety best practices for hospitals[EB/OL]. (2024-02-22) [2026-04-07]. <https://www.ismp.org/sites/default/files/newsletter-issues/20240222.pdf>.
- 30 刘秀兰, 付伟, 刘东, 等. 2020 年湖北省二级以上医疗机构药事管理质量控制指标实施现状调研[J]. 中国药师, 2022, 25(4): 682-687. [Liu XL, Fu W, Liu D, et al. Investigation and analysis of the implementation status of pharmaceutical administration indicators in medical institutions above the secondary level in Hubei province in 2020[J]. China Pharmacist, 2022, 25(4): 682-687.] DOI: 10.19962/j.cnki.issn1008-049X.2022.04.022.
- 31 赵刚, 王丹, 喻允伶, 等. PDCA 循环管理在提高病区药品管理规范性中的应用[J]. 现代医药卫生, 2018, 34(5): 791-793. [Zhao G, Wang D, Yu YL, et al. Application of PDCA cycle management in improving the standardization of drug management in wards[J]. Journal of Modern Medicine & Health, 2018, 34(5): 791-793.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2018.05.057.
- 32 陈永春, 陈晓艳. SHEL 模式在门诊药房高危药品管理中的应用[J]. 中国药物警戒, 2013, 10(1): 57-58. [Chen YC, Chen XY. The utilization of SHEL model in the management of high-alert medication of outpatient dispensary[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2013, 10(1): 57-58.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-8629.2013.01.018.
- 33 陈宏俊, 赵广玉, 张建功. 基于 SMART 原则的病区急救药品管理干预效果分析[J]. 中国医院管理, 2021, 41(3): 80-82. [Chen HJ, Zhao GY, Zhang JG. Effectiveness analysis of the management of emergency medicines in wards based on SMART principles[J]. Chinese Hospital Management, 2021, 41(3): 80-82.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-YYGL202103026.htm>.
- 34 王景. 药房高危药品管理中的问题分析及 PDCA 的应用价值分析[J]. 数理医药学杂志, 2022, 35(3): 466-469. [Wang J. Analysis of problems in the management of high-alert drugs in pharmacy and analysis of application value of PDCA[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2022, 35(3): 466-469.] DOI: 10.3969/j.issn.1004-4337.2022.03.050.
- 35 Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, et al. How to identify organizational high-alert medications[J]. J Patient Saf, 2021, 17(8): e1358-e1363. DOI: 10.1097/PTS.0000000000000512.
- 36 江贺春, 倪伟健, 伍章保. 我院高警示药品管理及风险控制[J]. 中国药房, 2021, 32(9): 1108-1113. [Jiang HC, Ni WJ, Wu ZB. High-alert drug management and risk control in our hospital[J]. China Pharmacy, 2021, 32(9): 1108-1113.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.09.14.
- 37 Sullivan KM, Le PL, Ditoro MJ, et al. Enhancing high alert medication knowledge among pharmacy, nursing, and medical staff[J]. J Patient Saf, 2021, 17(4): 311-315. DOI: 10.1097/PTS.0b013e3182878113.

收稿日期: 2026 年 02 月 25 日 修回日期: 2026 年 04 月 07 日
本文编辑: 马琳璐 李 阳