

我院静脉用药调配中心成品输液质量管理实践

张旭*,吴晓彧,汪宇*(解放军第463医院药剂科,沈阳 110042)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)10-1373-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.10.24

摘要 目的:探讨静脉用药调配中心(PIVAS)成品输液质量管理模式。方法:介绍我院PIVAS从计划、实施、检查、改进四个阶段开展对成品输液的全面质量管理的工作内容,并评价实施检查前后的改进效果。结果与结论:提出了PIVAS成品输液质量管理的实施要点,并从人员管理、药品管理、文件管理等方面寻求切入点,建立较完善的成品输液质量控制体系,将成品输液配制环节分为配制前、配制中、配制后三个阶段进行质量监控,形成三级检查体系对成品输液进行质量追踪并获取成品输液质量反馈意见。实施前、实施后3个月、实施后6个月成品输液常见问题数量分别为442、211、59例,达到了持续改进的目标。因此,对成品输液实行科学的质量管理可以有效提高输液配制质量,保障临床用药安全。

关键词 静脉用药调配中心;成品输液;质量管理

Quality Management Practice in Finished Product Infusion of Pharmacy Intravenous Admixture Service of Our Hospital

ZHANG Xu, WU Xiao-yu, WANG Yu (Dept. of Pharmacy, No. 463 Hospital of PLA, Shenyang 110042, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the finished product infusion quality management mode of the Pharmacy intravenous admixture service (PIVAS). METHODS: Comprehensive quality management over finished product infusion in such four stages as planning, implementation, inspection and improvement, was carried out in the PIVAS of our hospital, and the improvement results before and after the inspection were evaluated. RESULTS & CONCLUSIONS: Through giving the key points for carrying out the quality management over finished product infusion in PIVAS, and started with personnel, drug and document management, a relatively perfect quality control system of finished product infusion was established, where quality control was conducted in three stages, namely before, during and after the preparation of finished products infusion, to form a three-level inspection system so as to track the quality of finished products infusion and obtain the feedback. The numbers of common problems arising from finished product infusion before the inspection, and 3 months and 6 months thereafter were 442, 211 and 59 respectively, which showed that the goal of continuous improvement had been achieved. The implementation of scientific quality management over finished product infusion can effectively improve the quality of finished products prepared for infusion and thereby ensure safety of clinical drug use.

KEYWORDS Pharmacy intravenous admixture service; Finished product infusion; Quality management

静脉用药调配中心(Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)工作环节多、操作人员多,任何环节发生疏忽都可能导致严重的差错事故发生。对其进行全面质量管理特别是环节质量控制,是规避医疗风险、提高药品质量、确保静脉用药安全的重要保证^[1]。尤其是配制完成的成品输液,受到药品本身性质、溶剂性质、无菌操作、贮存条件、运输方式等多种因素影响,而且送至病区后将直接应用于患者,因此其质量管理的重要性更为突出。笔者结合我院PIVAS成品输液质量管理实践,探讨如何提高输液质量以促进合理用药并保障患者用药安全,从根本上实现PIVAS工作质量的提高。

1 计划阶段——成品输液质量控制体系的建立

1.1 制度保障

制度是质量的保证,依据2010年原卫生部发布的《静脉用

*副主任药师,硕士。研究方向:临床药学、PIVAS管理。电话:024-28845383。E-mail:yychzx@163.com

#通信作者:副主任药师,博士。研究方向:新药研发、药事管理。电话:024-28845259

药集中调配质量管理规范》,在制定PIVAS的管理制度、人员职责、操作流程的基础上,应同时建立质量管理控制体系。针对成品输液的质量管理,我院PIVAS制定了《成品输液质量控制标准》《成品输液配送质量控制标准》。例如对于成品输液的质量控制,将“调配完成的输液应无浑浊、沉淀、变色、结晶或异物等外观变化”以及“病区、ID、姓名、药品名称、规格、剂量、用药频率、用药提示等成品输液标签基本信息应完整准确”等内容列入质控项目。对于成品输液配送的质量控制,将“按病区分类打包的品种数量应准确”以及“按照规定时间送达”等内容列入质控项目。同时,将流程中涉及最终产品质量的各个环节如医嘱审核、标签打印、贴签排药、无菌配制、成品核对、包装下送、消毒更衣、清洁操作、设备使用、应急事件处理等均纳入质量管理体系中。

1.2 人员培训

调配人员的操作行为直接影响成品输液的质量,参加相关培训的频率和次数与调配人员的操作规范程度呈正相关^[2]。我院PIVAS将人员培训分为岗前培训和常规培训两种。

岗前培训的主要目的是让新入职人员尽快了解科室基本情况、掌握必要技能。主要内容包括：(1)各岗位职责、标准操作规程；(2)静脉用药混合配制操作、清场流程、清洁消毒方法等；(3)仪器设备和净化设施的使用及其操作规程；(4)职业防护；(5)停电、针刺受伤、细胞毒性药物溢出等突发事件的处理预案。

常规培训的主要目的是进一步加强人员的业务能力和安全意识，保持良好的工作状态。主要内容包括：(1)药学专业知识培训，如药物治疗知识、静脉输液基本常识、注射剂配伍禁忌等；(2)药事管理法规及相关制度，如抗菌药物临床应用指导原则、抗菌药物分级管理制度、药品有效期管理规定等；(3)其他内容，如与临床科室的沟通技巧等。

2 实施阶段——成品输液配制环节的质量控制

2.1 输液调配前的质量控制

2.1.1 合理用药的质量管理 依据药品说明书、2010年版《临床用药须知》等参考资料，制定合理用药评价标准。我院PIVAS人员先后查阅大量资料，依据医院现有品种，审核设计了医嘱的各类工具表，如《我院注射剂溶剂选择一览表》《我院注射剂给药频次一览表》等，在电子化审方的基础上，进行人工补审。对溶剂选择不当、给药频次不当、剂量或浓度不当、配伍不合理、给药途径不当等不合理类型，填写“药师审方记录”。

临床上不可避免地会有超说明书而疗效肯定的用药，但不受法律保护，容易给患者及医疗执业带来风险。但药品说明书并不能代表医疗水平的前沿，超说明书用药不能等同于不合理用药。我中心依据相关文献将本院注射剂超说明书类别进行了分级^[3]：A级，临床长期应用并得到广泛认可且证实未发生严重不良事件，有临床指南、专家共识或循证医学证据作为用药支持；B级，临床上长期应用并得到广泛认可且无严重不良事件，有一定的理论依据及文献支持，但证据水平较低；C级，临床习惯用法，可能对患者治疗不利或有潜在的安全隐患，没有理论依据及文献支持，但可能为患者治疗所需；X级，不符合药理学常识，有理论依据证实不利于患者治疗，可能会为患者带来一定伤害。我中心凡超说明书用法均以“临床超说明书规定用药联络信”的形式发给医师，临床科室以“反馈信”的方式予以回复。临床超说明书规定用药联络信见图1，临床超说明书规定用药反馈信见图2。

临床超说明书规定用药联络信

尊敬的 _____ 科 _____ 医生：

您为 _____ 床患者 (ID: _____) 开具的医嘱 _____

由于超说明书规定用药，没有法律依据的支持，未通过医嘱审查。超说明书级别：A □ B □ C □ X □

具体情况：_____

超说明书用药可能导致用药风险或医疗纠纷，请修改相关医嘱。如有疑问请致电 _____。

特此告知。

静脉用药调配中心药师：_____ 年 ____ 月 ____ 日

图1 临床超说明书规定用药联络信

Fig 1 Liaison letter for clinical off-label drug use

2.1.2 药品的质量管理 首先，要按规定贮存药品。普通药品按照药理作用分类摆放，依据使用频率进行货位维护，使用频率较高的药品放置于易于拿取的位置。高危药品集中摆

临床超说明书规定用药反馈信

静脉用药调配中心：

_____ 科 床患者 (ID: _____) 的医嘱 _____

为超说明书规定用药，经过慎重考虑：

我科将于下次用药前修改医嘱。

不修改医嘱。原因 _____

_____，出现后果由临床科室承担。

经治医师：_____ 病区主任：_____ 年 ____ 月 ____ 日

图2 临床超说明书规定用药反馈信

Fig 2 Feedback letter of the clinical off-label drug use

放，标识醒目。易混淆的药品按照特点进行区分，安放标识牌如“看似”“听似”“包装相似”等。如门冬氨酸钾注射液和门冬氨酸钾镁注射液，在实际取用过程中极易拿错，必须以醒目标识进行区别。需冷藏的药品使用药品专用冷柜贮存，每天定时做好温湿度记录。另外冷藏药品一般不用于常规的排药，临配时从冷柜取出贴签排药，单独传送至净化仓^[4]。

其次，要监控药品取用环节。打包至病区的药品因患者转院或病情变化而退回的，需按照入库验收标准仔细核对，以防止近效期或者过期药品流入；破损、变色、配制错误的药品，均需作报损处理；人为打破或配制错误的，及时将药品放置在红色报损区域，并在报损单上注明药品、规格、数量以及责任人。退药登记、报损单均纳入质量管理文件当中。

2.1.3 药品调配的质量管理 严格执行双核对制度，对调配或复核中出现异常的情况，如品种数量与输液标签不符、输液标签扫码故障等，要立即停止配制并查明原因，填写《调配复核异常登记本》。在配制高危药品如氯化钾、胰岛素、肝素等时，由于此类药品一般非整支使用，在排药过程中用红笔在标签相应剂量上明确标注。调配完成的药品要远离紫外灯消毒区域，防止药品经紫外灯照射后发生变质或分解。设计PIVAS工作记录表，调配过程中各工序责任人均应签字确认。PIVAS工作记录表见图3。

静脉用药调配中心工作记录												编号：_____					
调配日期		调配目的										备注					
序	号	质	区	早	中	晚	夜	备	用	备	用	备	用	备	用	备	用

图3 PIVAS工作记录表

Fig 3 PIVAS work record

2.2 输液调配中的质量控制

2.2.1 正确使用生物安全柜和水平层流洁净台 洁净台启动半小时后方可进行静脉用药调配，尽量避免在操作台上摆放过多的物品；严格按照标准工作程序(SOP)进行操作，动作应轻缓，保持气流的平衡；避免任何液体物质溅入高效过滤器，因高效过滤器一旦被弄湿，很容易滋生霉菌；所有的操作应当在工作区内进行，不要将前臂放置在洁净工作台上；为避免微粒掉入，进针加入和抽吸药物方向应与风向相反^[5]。建立仪器设备使用、养护、维修记录，专人进行填写。

2.2.2 严格执行加药混合标准操作流程 加药混合是静脉用药集中调配的核心工作，要严格依照标准操作流程进行无菌

操作。例如配制冻干粉药物需要执行如下操作流程:核对→开启瓶盖→用75%乙醇喷洒消毒→晾干→进针→注入适当溶剂→充分溶解→抽吸→将药液注入溶剂→保留空西林瓶→核对签字。操作前核对的内容有医嘱批次是否正确,药品名称、规格、剂型、剂量、数量、厂家是否与标签内容相符,药品的颜色和澄明度有无异常,瓶体有无裂痕等。穿刺时要尽量减少穿刺瓶塞的次数,针头不可触及无菌手套和瓶身。抽吸药液时注射器孔要倾斜朝下并快速转动药瓶,以便药液被抽吸彻底^[6]。操作完毕后摇匀输液袋(瓶),检查是否浑浊、有无异物,再次核对空药瓶,确认后签全名。配制间内的签字笔、擦台纱布等辅助用品必须专用,普通药物配制间与细胞毒性药物配制间加药后的注射器和空瓶应分别回收处理。每个配制间设立一名巡视员,负责监督配制人员操作流程的规范化,处理有疑问的医嘱及各类突发情况。

2.2.3 熟悉药物的性质 注意药物之间、药物与载体之间的配伍禁忌,注意药物的加入顺序。如配制肠外营养液时钙剂和磷酸盐应分别加入不同的溶液内稀释,以免发生磷酸钙沉淀;在加入氨基酸和葡萄糖混合液后,检查有无沉淀生成,如确认没有沉淀再加脂肪乳液体^[7]。同种药品要集中配制,既减少了差错发生,又提高了配制速度。

2.3 输液调配后的质量控制

2.3.1 配制复核的质量控制 成品输液配制完毕后,核对者应再次核对药品空瓶与输液标签名称是否相符,检查成品输液有无漏液、异物、沉淀,颜色是否正常。重点核对不足量液体是否被抽出、不足量药品是否有剩余,配制好的输液中药品用量与出仓的空瓶数是否相吻合,输液是否有变色、沉淀、异物等,配制人员是否已签名或签章。核对时若有任何疑问,都必须与配制人员沟通确认,确保准确性。如有配制错误要及时更正和记录,必要时重新配制。

2.3.2 成品输液的贮存与用药时限 成品输液在不同贮存条件下稳定性不完全一样,如头孢曲松钠溶于0.9%氯化钠注射液在4~8℃条件下可贮存7d,而在室温条件下只能现配现用,并要求于6h内滴完^[8]。不同溶剂调配的成品输液在同一条件下,贮存时间也不一样,如注射用长春西汀在0.9%氯化钠注射液中可贮存6h,而在复方氯化钠注射液中只能贮存4h^[9]。静脉用药从调配、配送到滴注完毕,时间一般不超过4h,在集中调配过程中,应将现配现用的药品与4h内使用的药品单独放在一起最后调配,调配完成后随即与其他成品输液一起配送到病区,以保证成品输液质量。此类药品要汇总成表提供给临床科室,充分发挥药学技术服务团队对临床的协助作用。PIVAS药师要主动去临床,了解成品输液在送至护士站以后到应用于患者之间处于何种状态,指导病区妥善贮存成品输液,并应在规定的时间内使用。

2.3.3 成品输液的运输 输液成品包装主要由工勤人员负责,药师监督并签字发送。工勤人员要根据成品输液清单,仔细核对病区、批次、数量是否相符,用专用运输袋封口打包,注意避光药品要使用黑色避光包装袋。包装后轻置于专用输送箱中,加锁以保证运送过程的安全,并按送药顺序摆放在专用输送车上。运送至病区后,护士根据成品输液清单核对数量是否正确,输液标签、外观是否完好,在交接记录本上签字,如有疑问在记录本上注明情况并及时反馈。

3 检查阶段——成品输液三级检查体系的构建

3.1 明确三级检查的内容和方法

为保证成品输液质量,确定PIVAS负责人为成品输液质量管理的第一责任人,监督成品质量管理全过程,并指定责任感强的技术骨干为各环节质量安全员。全部质量检查可实行三级质量控制管理模式:质量管理员为第一级质量检查,负责每日成品输液调配全过程的质量监控;PIVAS负责人为第二级质量检查,负责检查督促第一级质量控制工作的进行;药剂科质量办公室负责第三级质量检查,监督指导PIVAS的质量管理工作。

第一级质量检查由质量管理员每日填写《静脉用药调配中心成品输液质量检查记录》,内容包括调配完成的输液外观变化、有无渗漏、加药口位置完整性、标签各工序签名等。例如检查成品输液标签应重点检查安全标记或提示信息:非正常规格下是否标记了 underline、高危药品是否注明了“W”标记等;又如避光输液是否按要求装入避光包装袋中,若未装入则要进行记录和妥善处理。第二级质量检查由PIVAS负责人每周实施,并填写《静脉用药调配中心质量控制检查记录》。硬件方面,检查设备、设施有无故障;软件方面,检查是否有可追溯的调配档案和签字,例如配制记录的签名是否完整、温湿度记录填写是否及时等。第三级质量检查由药剂科质量办公室每月结合对药剂科其他部门的检查统筹实施,同时接受临床科室对药学服务情况的投诉,检查人员要填写《药剂科质量监督检查表》,其主要内容为核心制度和相关法规的执行情况,综合评价PIVAS的质量管理情况,对检查结果进行系统性分析,提出改进意见。

3.2 建立成品输液质量检查文件系统

依据《成品输液质量控制标准》《成品输液配送质量控制标准》,设计《静脉用药调配中心成品输液质量检查记录》《静脉用药调配中心质量控制检查记录》《成品输液质量问题记录本》《输液反应记录本》《药品不良反应登记本》《差错事故登记本》等检查工具表格,作为检查者对质量管理和质量活动实施控制的依据。成品输液质量检查文件系统的建立对成品输液质量管理体系能否有效运行起着决定性的作用,形式和内容既要覆盖所有的管理要素,又要符合实际工作情况,便于实施。中心人员可以借助各检查文件一目了然地学习标准,管理者通过探讨其适宜性进行反复修改,从而制定出一套高质量、实用的质量管理体系。

3.3 实施检查后成品输液质量提高的情况

实施检查后,由于对成品输液环节管控措施得当,成品输液常见问题数量显著减少。例如有一阶段第三级质量检查人员经常接到病区投诉成品输液不能按规定时间送达,我中心调查后发现是因为专用电梯繁忙所致,即我中心与医院供应室在早晨同时使用该电梯。于是在上级机关的协调下将两个部门的运送时间错开,使运输环节更加畅通。又如检查之初,我中心发现审方药师发“超说明书用药医嘱联络信”后,病区超说明书情况依然很多,原因是由于医嘱联络信比较零散,不能引起临床科室主任的重视。此后,我中心每月整理一份《某某病区超说明书用药总结》发给临床科室主任,结果情况大有改观。在三级质量检查的运行中,成品输液质量得到持续提高,影响成品输液质量的重大问题如成品数量与清单不符、易混淆药品调配错误、未按规定存放冷藏避光输液等实现了零发生率。实施检查前后成品输液常见问题数量比较见表1。

表1 实施检查前后成品输液常见问题数量比较

Tab 1 Comparison of the numbers of common problems of finished product infusion before and after the inspection

项目	实施检查前 (2013年6月)	实施检查后3个月 (2013年9月)	实施检查后6个月 (2013年12月)
超说明书用药	142	117	29
未按规定时间送达病区	94	35	6
成品输液漏液	61	28	14
配制记录签字漏项	58	17	6
非整袋溶剂体积不准确	30	5	1
续滴输液衔接不上	23	9	2
成品数量与清单不符	15	0	0
未按规定存放冷藏避光输液	12	0	0
易混淆药品调配错误	4	0	0
发生输液反应	3	0	1

4 改进阶段——成品输液质量反馈和持续改进

4.1 建立质量反馈机制

成立“沟通小组”，定期将临床提出的意见进行分析和总结，改进后再反馈给临床。可以通过电话沟通反馈、去临床集中反馈、书面系统反馈的方式，加强质量信息的沟通。通过相互交流，建立了PIVAS与临床科室的交流平台，形成密切联系的良好机制^[10]。例如沟通小组到病区后发现部分科室没有按照滴速要求滴注成品输液，造成系统软件划分好的输液批次衔接不上，临床科室误认为PIVAS送药不及时。通过对PIVAS软件的介绍，以及按滴速要求用药的宣教，消除了临床科室对PIVAS的误解，加强了静脉输液的规范性。又如有的病区反映成品数量与清单不符，质量检查人员进行全程跟踪式的检查，发现工勤人员对成品输液包装前未彻底对前一个科室的输液进行清场，造成局部混乱，在严格落实清场制度后杜绝了这类情况的发生。

4.2 归纳成品输液特性，为临床提供药学技术支持

在审方过程中科学地归纳发生率较多的错误医嘱，形成书面报告，为临床提供合理用药依据，确保处方中药物相容性和稳定性，可有效保证成品输液质量。例如，在审方中，我中心发现有许多连续静脉滴注的药物虽然不是同瓶输注，但药物之间有比较严重的配伍禁忌，需要冲管，但医嘱中没有说明。为此，我中心整理了《静脉续滴时需冲管药品一览表》提供给临床后，有效地减少了输液在临床使用过程中发生物理化学变化的现象。例如注射用泮托拉唑钠与酚磺乙胺注射液联用时虽然分瓶滴注，但未发现用0.9%氯化钠注射液冲洗输液管的医嘱，我中心与临床医护人员进行联系，建议冲洗输液管后再进行滴注^[11]。部分药品说明书对溶剂的剂量要求十分严格，如注射用肌氨肽苷说明书提示“静脉滴注每次7.0~17.5 mg，加无菌注射用水或输液溶解，溶解后加入500 ml 0.9%氯化钠注射液或5%~10%葡萄糖注射液中，缓慢滴注（滴注速度2 ml/min），每日1次。”而临床科室医师多选用100 ml或250 ml溶剂，造成溶液浓度过高。为此，我中心总结了《溶剂有特殊剂量要求的药品一览表》供临床科室参考，在减少了类似错误医嘱的同时，也提高了审方效率。

4.3 建立差错事故上报制度和持续改进制度

对差错事件如实上报，便于发现管理漏洞，分析工作流程中存在的风险因素。如临床上经常使用30 ml的非整包装溶剂，我中心抽取70 ml后发现剩余的30 ml体积有多有少，细心的加药人员没有隐瞒，将此情况如实上报给质量管理人员。经过考证，可能是由于该批次溶剂的装量不够而造成袋内剩余量不准确。为此，我中心对同批次的溶剂进行标准测量，按实际装量数据进行抽取，使成品输液体积更加准确。通过不断改进相关的流程标准和操作规程，使所有操作有章可循、有据可依^[12]。持续质量改进方法可以将全体人员调动起来，都参与到成品输液质量管理的各个环节中，管理者在安全调配的关键环节加以针对性控制，引导和化解问题，就会预防或减少重大差错。

5 结语

成品输液的质量管理是PIVAS的核心工作。我院将成品输液的质量管理分为质量控制体系的建立、调配环节质量控制的实施、三级检查体系的构建、质量反馈和持续改进，即计划、实施、检查、改进四个阶段，实现了对成品输液的全面质量管理。通过在实践中探索PIVAS的管理模式和成品输液质量控制方法，从人员管理、药品管理、文件管理等方面寻求切入点，建立和完善质量控制标准，形成了持续改进工作的良性循环，有效提高了医疗服务水平，保障了临床用药安全。

参考文献

- [1] 宋碧英,任俊辉.我院静脉药物配置中心的环节质量控制实践[J].中国药业,2010,19(18):60.
- [2] 邵文利,徐艳,田原,等.静脉输液药液准备及输液过程安全隐患分析[J].护理管理杂志,2010,10(10):753.
- [3] 韩吉,梁宇,姜明燕.我院超说明书用药情况分析与管理[J].中国药房,2013,24(14):1318.
- [4] 张先明,吴卉,朱文清.我院静脉用药调配中心药品管理体会[J].药学研究,2013,32(11):667.
- [5] 罗利雄,陈健,彭宣艳.静脉药物配置中心药物配置过程中的质量管理[J].实用药物与临床,2012,15(6):382.
- [6] 王敬国,赵中华.静脉用药集中调配的实践与体会[J].药学服务与研究,2013,13(3):235.
- [7] 陈莲珍,何铁强.肠外营养液规范化配置和稳定性探讨[J].中国药房,2012,23(33):3155.
- [8] 耿魁魁,刘圣,夏宏,等.静脉用药成品输液集中调配溶剂适宜性探讨[J].现代医药卫生,2013,29(8):1144.
- [9] 鲍仕慧,蒋硕民,郑映,等.注射用长春西丁与常用输液的配伍稳定性[J].医药导报,2008,21(11):102.
- [10] 薄红,张东华,陈玉皇,等.静脉用药调配中心实施全面质量管理的探讨[J].中国医院管理,2011,31(12):81.
- [11] 李作东,罗玉萍.泮托拉唑钠与酚磺乙胺混合后变色的原因分析[J].中国药房,2011,22(17):1624.
- [12] 张炜霞,隋颖,黄求进,等.静脉用药调配中心风险因素评估及防范措施[J].解放军护理杂志,2011,28(9B):54.

(收稿日期:2014-06-11 修回日期:2014-08-25)

(编辑:刘萍)