

# 我院静脉用药集中调配中心质量控制监测体系的实施与评价

余茜\*,李广辉,彭昊帅,刘长纓(郑州人民医院药学部,郑州 450003)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)34-4846-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.34.24

**摘要** 目的:为提高静脉用药集中调配中心(PIVAS)的工作质量提供参考。方法:介绍我院建立并实施的PIVAS质量控制监测体系,并对监测体系从实施初期(2016年1月)直至实施12个月(2016年12月)时进行追踪检查,评价实施效果。结果:我院PIVAS制定了包括用药差错与临界差错监测体系、审核医嘱同质化监测体系、手卫生监测体系、高警示药品管理监测体系及药液残留量监测体系在内的质量控制监测体系。相应的各项检查指标即用药差错与临界差错发生率、审核医嘱标准化率、手卫生(知识知晓率、依从率、正确率)、高警示药品管理合格率、药液残留量合格率在实施初期分别为0.14%、57%、85%、70%、86%、98%、75%,实施12个月后分别为0.01%、87%、97%、81%、95%、100%、93%( $P<0.05$ )。结论:我院建立并实施的PIVAS质量控制监测体系有效提高了PIVAS的工作质量。

**关键词** 静脉用药集中调配中心;质量控制监测体系;实施效果

## Implementation and Evaluation of Quality Control Monitoring System in PIVAS of Our Hospital

YU Qian, LI Guanghui, PENG Haoshuai, LIU Changying (Dept. of Pharmacy, Zhengzhou People's Hospital, Zhengzhou 450003, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for improving the work quality of Pharmacy intravenous admixture service (PIVAS). METHODS: The quality control monitoring system for PIVAS established and implemented in our hospital was introduced, the monitoring system was tracked and checked from initial stage of implementation (Jan. 2016) to implemented for 12 months (Dec. 2016), and the effect was evaluated. RESULTS: PIVAS in our hospital had developed quality control monitoring system that included medication error and critical error monitoring system, auditing medical order homogenization monitoring system, hand hygiene monitoring system, high-alarm drug management monitoring system and drug liquid residue monitoring system. In initial stage of implementation, the relevant checking indexes including incidence of medication error and critical error, standardization rate of auditing medical orders, awareness rate of hand hygiene knowledge, compliance rate of hand hygiene, correct rate of hand hygiene, pass rate of high-alarm drug management and pass rate of drug liquid residue were 0.14%, 57%, 85%, 70%, 86%, 98%, 75%; and after implemented 12 months, the indexes were 0.01%, 87%, 97%, 81%, 95%, 100%, 93%, respectively ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: The quality control monitoring system in PIVAS established and implemented in our hospital has effectively improved the work quality of PIVAS.

**KEYWORDS** Pharmacy intravenous admixture service; Quality control monitoring system; Implementation effect

静脉用药集中调配中心(Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)是指在符合国际标准、依据药物特性设计的操作环境下,经过药师审核的处方由受过专门培训的药学技术人员严格按照标准操作程序进行全静脉营养、细胞毒性药物和抗生素等静脉药物的混合调配,为临床提供优质的产品和药学服务的机构<sup>[1]</sup>。1999年,我国首个PIVAS在上海静安区中心医院建立<sup>[2]</sup>。2010年4月,国家原卫生部颁布了《静脉用药集中调配质量管理规范》,对PIVAS的流程及操作均进行了规范<sup>[3]</sup>。在2011年修订发布的《医疗机构药事管理规定》中明确指出,肠外营养与细胞毒性药物的静脉输液要实行集中配置<sup>[4]</sup>。但由于医院级别的差异,国内外PIVAS的规模与模式相差甚远,所以目前尚无国家官方层面的PIVAS质量管理与控制标准评价体系。

我院根据国家相关政策,于2012年成立了PIVAS,对静脉用药进行了集中调配。我院PIVAS在运行过程中,对各工作环节进行了探讨,于2016年1月制定了相关的质量控制体系,并于同年1—12月进行质量控制追踪,使各项工作及流程更加标准化,初步建立了我院PIVAS的质量控制监测体系,现介绍如下。

### 1 我院PIVAS工作流程

PIVAS具体工作流程见图1。

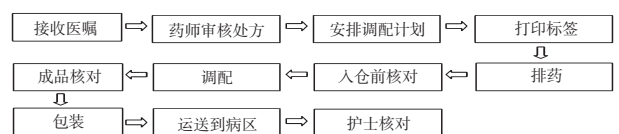


图1 我院PIVAS工作流程

Fig 1 Workflow of PIVAS in our hospital

### 2 成立质量控制小组

我院PIVAS质量控制小组由PIVAS主任、审方组

\* 主管药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0371-67077753。  
E-mail: iamiamiamicissy@126.com

长、护理组长、工勤组长构成。质量控制小组依照我院制定的《静脉用药集中调配质量管理规范》《静脉用药集中调配操作规程》《无菌操作技术规范》以及各种制度和规程,对PIVAS内部的各个工作环节(包括审方、排药、调配等)进行监测,确保工作顺利开展。同时,对各个环节的感染进行把控,确保PIVAS整个流程无菌、安全、有效。

### 3 质量控制监测项目的确定

我院PIVAS经对各个工作流程综合考量后制定了质量监测项目。其中,医嘱审核为PIVAS工作流程质量控制的第一关,调配为质量控制的核心,控制感染则贯穿整个PIVAS的工作流程,所以从不同的角度制定了以下5个监测体系,以进行多方位的评价。

#### 3.1 用药差错与临界差错监测体系

用药差错指对患者给药时发生的患者、途径、剂量或药物错误,以及时间偏差等情况,导致患者最终接受了错误的药物治疗。临界差错是指在药品采购、供应、医嘱开具和转抄、调配和发放流程的一个或多个环节出现错误,但是该错误被发现并纠正,患者最终没有接受错误的药物治疗,但其若再发生很可能带来严重的不良后果。我院为减少PIVAS的用药差错与临界差错、提高患者用药安全,确定了“将差错发生率降至0”的目标,并制定了用药差错与临界差错监测体系。

在PIVAS工作的各环节发生用药差错和临界差错时,发现人及差错人应及时填写用药差错和临界差错报告表,上报质量控制小组。小组成员收集用药差错与临界差错报告后及时对差错进行分析并采取措施。同时,质量控制小组成员对发生用药差错的患者及时跟踪,并对每月的用药差错、临界差错数据进行汇总分析,上报药学部。

#### 3.2 审核医嘱同质化监测体系

不同的药师对医嘱进行审核的标准应是统一的,将此称为审核医嘱同质化。我院为减少错误医嘱的发生、降低差错的发生率,依据2010年原卫生部颁布的《医院处方点评管理规范(试行)》,制定了审核医嘱同质化监测体系。

审核医嘱同质化标准以药品说明书为第一参考,其余参照《中华人民共和国药典:临床用药须知化学药与生物制品卷》《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》《中国国家处方集化学药品与生物制品卷:儿童版》《400种中西药注射剂临床配伍应用检索手册》《中药注射剂临床合理使用手册》<sup>[5-9]</sup>。首先,对审方药师进行定期培训,提高审方药师的审方技能;其次,统一审方标准,制作审方标准手册,每月对手册中的内容进行集中学习与探讨,实现审核标准的同质化。对药师审方质量和效率每月进行考评,并与绩效挂钩。对审核标准之外新发生的不合理医嘱,经过讨论达成统一意见后,增补到审核

标准中,再次培训。嵌入合理用药软件,从信息系统中及时拦截不合理处方,从差错源头进行控制,并对审核系统拦截的不合理处方再进行人工二次审核,确保并提高医嘱审核的正确率。采用信息化技术,将同一患者的相同医嘱通过批量审核,避免逐一重复审核,提高审核效率。采用信息化软件,每月对审核医嘱的同质化情况进行统计,计算6名审方人员在不同时间内审核相同内容的医嘱时的审核医嘱标准化率(审核标准一致的数量/当月审核医嘱数 $\times 100\%$ ,其中相同内容的医嘱系指疾病、药物、用法和剂量等内容相同但患者不同的医嘱),对该数据进行汇总分析,上报药学部。

#### 3.3 手卫生监测体系

洗手、卫生手消毒和外科手消毒总称为手卫生。我院为有效降低医院感染率,提高PIVAS的手卫生知识知晓率(知晓手卫生知识人数/考核人数 $\times 100\%$ )、全员手卫生依从率(实洗次数/应洗次数 $\times 100\%$ )、手卫生正确率(手卫生正确人数/观察人数 $\times 100\%$ ),制定了手卫生质控监测体系及评价方法。

手卫生质量控制监测方法及标准依据原卫生部2012年颁布的《医院消毒卫生标准》(GB15982-2012)、《医疗机构消毒技术规范》(WS/T367-2012)和2000年颁布的《医院感染管理规范》执行。采取问卷调查等方法每月对手卫生知识知晓率、手卫生依从率、手卫生正确率进行汇总分析,上报院感染办公室。

#### 3.4 高警示药品管理监测体系

本身毒性大、不良反应严重、药理作用显著且迅速,使用不当极易发生严重后果甚至危及生命的药品,被称为高警示药品,主要包括高浓度电解质、肌肉松弛剂及细胞毒类药品等<sup>[10]</sup>。为加强高警示药品的规范管理、提高医疗质量、保证医疗用药安全、提高合理用药水平、预防和减少用药差错,我院依照《三级综合医院等级评审标准》以及相关规章制度制定了高警示药品管理监测体系。

首先,我院依据《我国高警示药品推荐目录(2015版)》修订了PIVAS高警示药品目录,并根据高警示药品的安全级别,将高警示药品分为A、B、C 3级<sup>[11]</sup>。A级是高警示药品管理的最高级别,是指使用频率高、一旦用药错误则患者死亡风险最高的药品,需重点管理和监护;B级是指使用频率高、一旦用药错误会给患者造成严重伤害,但伤害的风险等级较A级低;C级是指使用频率高、一旦用药错误会给患者造成伤害,但伤害的风险等级较B级低。我院PIVAS采取专人管理高警示药品,检查高危药品是否存放在固定位置且警示到最小包装,并记录数据。对B级以上的高警示药品要求在“高警示药品使用登记本”上做好记录,C级药品暂时不做记录。为加强药品使用监管,每天专人及时清点,确保数量及记录准确无误。只有在高警示药品存放在固定位置且警

示到最小包装这2个要求均达到时才算为管理合格。每月对高警示药品管理合格率(高警示药品合格数/高警示药品总数×100%)进行统计并汇总分析,上报药学部。

### 3.5 药液残留量监测体系

在静脉用药调配过程中,若稀释的药液未抽吸出来,此部分药液量或体积称为药液残留量。我院为保证所配制药液质量的稳定性,制定了药液残留量监测体系,以保证输液的治疗效果。

我院每月对静脉输液进行抽检,并对其残留量进行控制。设定定检组及抽检组:定检组采用微量注射器对使用自动加药器配制完后的安瓿/西林瓶抽取药液残留量,收集空瓶5组,每组10支,共50支。抽检组采用微量注射器对使用普通注射器配制完后的安瓿/西林瓶抽取药液残留量,收集空瓶5组,每组10支,共50支。监测标准根据2015版《中国药典》(二部)相关规定<sup>[12]</sup>执行:0.05 g及其以下注射用无菌药物粉末装量差异限度为±15%;0.05~0.15 g注射用无菌药物粉末装量差异限度为±10%;0.15~0.50 g注射用无菌药物粉末装量差异限度为±7%;0.50 g以上注射用无菌药物粉末装量差异限度为±5%。药液残留量合格率=合格数/检查数量(50支)×100%。每月对检查中发现的药液残留量不合格的药品进行分析,并采取小组讨论、总结经验等措施来改进操作质量,同时将检查结果及改进措施以报告形式上报药学部。

## 4 质量控制项目追踪

### 4.1 追踪对象及方法

我院于2016年1月建立了上述5个质量控制监测体系后,并于同年1—12月对PIVAS内部各个环节进行了质量控制追踪(数据结果和无形结果)。分别收集2016年1月、12月的相关检查结果数据,采用SPSS 19.0统计软件对数据进行分析。计数资料均以率(%)表示,正态分布且方差齐的两独立样本采用 $\chi^2$ 检验, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

对实施质量控制监测体系前后的整体工作进行综合考察,确定的无形指标包括解决问题能力、专业知识水平、团队凝聚力、沟通协调与责任心5个方面。分别以1、2、3、4、5分值进行评估,5个分值的评估是由质量控制小组成员及医院重点科室评分调查而来,即由质量控制小组成员依据当月的质量控制监测指标进行评分,重点科室(如重症医学科、新生儿科、产科、介入科、感染科)对我院PIVAS整体工作情况(如发现错误医嘱情况、沟通顺畅情况、手卫生执行情况等)进行评分,分值越高代表工作质量越高。

### 4.2 追踪项目目标

为逐步提升PIVAS整体工作的质量,我院PIVAS对制定的5个质量控制监测体系设立了如下目标。

4.2.1 项目1(用药差错与临界差错质控监测体系) 指标

为差错发生率。统计月用药差错与临界差错发生率(月用药差错与临界差错数/月调配医嘱份数×100%),该指标应呈下降趋势。

4.2.2 项目2(审核医嘱同质化监测体系) 指标为审核医嘱标准化率。该指标可由系统进行排序和筛选,应呈上升趋势。

4.2.3 项目3(手卫生监测体系) 指标分别为手卫生知识知晓率(a)、全员手卫生依从率(b)及手卫生正确率(c),分别应该为 $a\geq 90\%$ 、 $b\geq 75\%$ 、 $c\geq 90\%$ 。

4.2.4 项目4(高警示药品管理监测体系) 指标为高警示药品管理合格率,应达到100%。

4.2.5 项目5(药液残留量监测体系) 指标为药液残留量合格率,该指标应呈上升趋势。

## 4.3 结果

4.3.1 数据结果 我院PIVAS 2016年1月(实施初期)、12月(实施后)各指标检查结果见表1。

表1 我院PIVAS 2016年1、12月各指标检查结果(%)  
Tab 1 Checking results of each index in Jan. and Dec. 2016 in PIVAS of our hospital(%)

时间	项目1	项目2	项目3			项目4	项目5
			a	b	c		
2016年1月	0.14	57	85	70	86	98	75
2016年12月	0.01	87	97	81	95	100	93
$\chi^2$	10.375	8.765	4.236	2.768	1.743	2.654	6.876
P	0.042	0.031	0.020	0.037	0.017	0.032	0.024

由表1可以看出,实施质量控制监测体系后各指标均有明显改善,与实施初期比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ )。

4.3.2 无形结果 评估结果见图2。

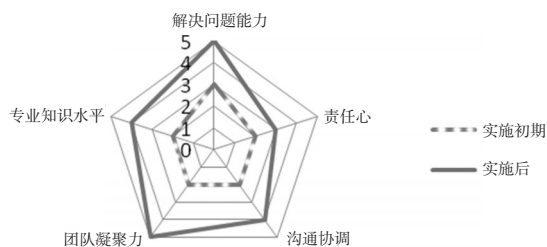


图2 我院PIVAS 2016年1、12月无形结果指标检查结果  
Fig 2 Checking results of invisible result indexes in Jan. and Dec. 2016 in PIVAS of our hospital

Fig 2 Checking results of invisible result indexes in Jan. and Dec. 2016 in PIVAS of our hospital

由图2可以看出,实施质量控制监测体系后,我院PIVAS整体工作的无形结果有了明显改善。

## 5 讨论

由于现阶段国内外尚缺乏统一的PIVAS质量管理与控制标准及评价体系,而质量管理又是各个流程的重中之重。因此,找出影响PIVAS质量的关键指标,构建完整、统一、科学的质量管理与控制的评价体系,成为PIVAS质量管理的重要课题。

# HACCP方法在我院药品调剂差错风险管理中的应用

吴玲玲\*,张 琴(成都市龙泉驿区妇幼保健院药剂科,成都 610100)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)34-4849-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.34.25

**摘要** 目的:加强我院药品调剂差错的全面管控,保障患者用药安全。方法:介绍我院根据危害分析和关键控制点法(HACCP)实施药品调剂差错风险管理的步骤和相关内容,并通过比较实施前(2015年)、后(2016年)的调剂差错率评价管理效果。结果:我院从建立工作组入手,绘制药品调剂流程图,根据HACCP原则制订计划[包括危害分析,确定关键控制点(CCP),建立关键限值(CL)、监测体系、纠偏措施、确认程序和质量记录档案],确定4个CCP即审核处方、调配药品、书写药袋或粘贴标签、向患者交付药品。针对这些CCP制订并实施了相应的措施,实现了对药品调剂的有效管控。与实施HACCP前比较,实施HACCP后我院药品调剂差错率下降84.73%(0.753‰ vs. 0.115‰)。结论:将HACCP科学地运用于医院药品调剂环节的管理,可以有效控制药品差错风险,促进患者的用药安全。

**关键词** 危害分析和关键控制点法;药品;调剂差错;风险管理;用药安全

## Application of HACCP Method in Risk Management of Drug Dispensing Error in Our Hospital

WU Lingling, ZHANG Qin (Dept. of Pharmacy, Longquanyi District of Chengdu Maternity and Child Health Care Hospital, Chengdu 610100, China)

在以往的研究中,笔者发现报道的PIVAS质量评价及控制的标准均比较单一<sup>[13-14]</sup>,而本文则报道了我院PIVAS建立的多个体系共同评价的方法,且经12个月的实践证明所建立的质量控制监测体系行之有效,为以后建立质量控制标准及评价体系提供了依据。

但是,由于我院客观因素的制约,此项研究尚具有局限性,如部分监测项目是人为评判的,笔者认为应减少对结果的人为判定,而应采用如药液残留量监测体系等客观定量的判定方法,以保证结果更加可靠。同时,此体系还应多加实践探索,以保证指标及监测项目的重复性、可靠性及可实施性。从本文的研究数据及结果可以看出,我院PIVAS实施的质量控制监测体系的措施已初见成效,由此开展全面质量控制,可及时地将差错消灭在萌芽状态,有效控制各环节的质量。

### 参考文献

[1] 黄晓玉,胡红艳,刘海萍,等.静脉用药调配的质量管理[J].江西医药,2010,45(9):952-953.  
[2] 邵敏.医院静脉药物集中配置管理实施体会[J].价值工程,2013,33(9):167-168.  
[3] 王欣.我院静脉用药调配中心药学团队人才队伍的建设与发展[J].临床合理用药杂志,2016,9(2A):163-164.  
[4] 李明娥,王梅林,王雁林,等.运用前馈控制理论全面构建静脉用药调配中心质量控制体系[J].中国实用护理杂志,2015,31(4):241-244.

[5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:临床用药须知:化学药和生物制品卷[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2011:147-153.  
[6] 《抗菌药物临床应用指导原则》修订工作组.抗菌药物临床应用指导原则:2015年版[M].北京:人民卫生出版社,2015:89-91.  
[7] 《中国国家处方集》编委会.中国国家处方集:化学药品与生物制品卷:儿童版[M].2013年版.北京:人民军医出版社,2013:216-237.  
[8] 沈建平,宗希乙.400种中西药注射剂临床配伍应用检索手册[M].北京:中国医药科技出版社,2008:23-24.  
[9] 张伯礼.中药注射剂临床合理使用手册[M].北京:中国中医药出版社,2016:178-179.  
[10] 邵欢,薛蔚洁,王晓丹.JCI思维下的高警讯药品管理实践[J].中国药业,2016,25(20):60-61.  
[11] 中国药学会医院药学专业委员会.我国高警示药品推荐目录2015版[EB/OL].(2015-06-16)[2017-02-10].<http://www.cpahp.org.cn/zwhhd/news/201506/1612.htm>.  
[12] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:235-238.  
[13] 袁荷花.我院静脉药物配置中心品管圈活动的实践与成效[J].中国药房,2013,24(9):2735-2737.  
[14] 王梅林,李明娥,丁召兴,等.医院静脉用药调配中心管理模式的运行及成效[J].山东医药,2010,50(41):116.

\* 副主任药师。研究方向:药事管理。电话:028-69330811。  
E-mail:443004293@qq.com

(收稿日期:2017-03-20 修回日期:2017-07-29)  
(编辑:刘 萍)