

· 卫生管理 ·

双人调配模式在医院静脉用药集中调配中心的应用分析

许嘉文, 黄晓英[△], 况迪, 胡凌

(重庆医科大学附属儿童医院药学部/国家儿童健康与疾病临床医学研究中心/儿童发育疾病研究教育部重点实验室/儿科学重庆市重点实验室, 重庆 400014)

[摘要] **目的** 探讨该院静脉用药集中调配中心(PIVAS)双人调配克服调配差错方法, 促进临床静脉用药安全。**方法** 回顾性分析 2021 年 1 月至 2022 年 12 月该院 PIVAS 共调配成品输液 3 141 567 组, 将 2021 年 1—12 月为改进前, 该时间段调配的 1 047 803 组成品输液(传统组)采用传统调配工作模式, 即单人调配工作模式。2022 年 1—12 月为改进后, 该时间段调配的 1 003 426 组成品输液(改进组)实施双人调配工作模式。比较 2 组成品输液调配差错发生情况。**结果** 实施双人调配工作模式后, 改进组调配差错各方面数据均优于传统组, 差错率从 0.023 2% (内差 0.021 1%, 外差 0.002 3%) 降至 0.017 1% (内差 0.015 2%, 外差 0.001 7%), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 双人调配工作模式能够减少调配差错, 规范静脉用药调配方法, 提升药学服务质量, 为静脉用药调配提供参考。

[关键词] 双人模式; 静脉用药集中调配中心; 成品输液; 调配; 差错

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2023.16.035

中图法分类号:R97;R826.2+6;R47

文章编号:1009-5519(2023)16-2868-04

文献标识码:C

静脉用药集中调配中心(PIVAS)是医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。PIVAS 通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、参与静脉输液使用评估等药学服务, 为临床提供优质可直接静脉输注的成品输液^[1]。由于本院是一所集医教研为一体的国家三级甲等综合性儿童医院, 以及国家儿童医疗临床研究中心、区域儿童医学中心, 就诊患儿较多, 病种结构复杂, 危重患儿多, 用药复杂, 多是通过静脉通道给药治疗。PIVAS 静脉药物调配工作复杂而繁重, 为临床及时提供精准成品输液以满足临床治疗需要, 作者探索全新的静脉用药调配方法, 参考国内外已有的成人研究^[2-7], 在儿科推行双人调配模式, 在提高成品输液质量, 保障患儿用药安全等方面效果显著, 现报道如下。

1 材料与方法

1.1 一般材料 以 2021 年 1—12 月为改进前, 此时段共调配 1 047 803 组成品输液(传统组), 其中普通药物 575 760 组、抗生素 352 360 组、营养液 71 843 组、化疗药物 47 840 组, 实施传统调配工作模式, 即单人调配工作模式。以 2022 年 1—12 月为改进后, 此时段共调配 1 003 426 组成品输液(改进组), 其中普通药物 562 806 组、抗生素 331 531 组、营养液 63 090 组、化疗药物 45 999 组, 实施双人调配工作模式。

1.2 方法

1.2.1 传统组 采用传统调配模式, 即单人调配工

作模式, 按科室、医嘱为单位摆药, 一条医嘱标签对应的相应溶剂及药品放入同一药篮进行摆药核对传入仓, 实行单人单篮调配, 调配完成后将空瓶与成品输液同时传出调配间, 经成品核对间药师核对签名, 无误后打包、装箱, 交由配送人员送至各病区。

1.2.2 改进组 采用双人调配工作模式, 即按药品为单位, 根据当天药品摆药汇总单集中一次摆药, 将同种药品标签贴签后放置在同一筐内直接送入调配仓, 两人一组按调配操作规程相互交换位置, 同时相互进行核对扫描、调配、复核、签名和时间, 空安瓿瓶实行仓内复核后弃于双层黄色垃圾袋(或利器盒)内, 用后的西林瓶随成品输液传出仓, 供成品核对间药师再次核对, 无误后打包、装箱, 交由配送人员送至各病区。具体操作如下。

1.2.2.1 操作前 在调配操作前 30 min, 按《空气净化操作规程》及《生物安全柜操作规程》操作规程启动洁净间及生物安全柜净化、清洁消毒, 并确认其处于正常工作状态, 使操作间室温度达到 18~26℃、湿度 40%~65%、室内外压差符合规定, 操作人员记录并签名。按更衣操作规程进入调配间。用蘸有 75%乙醇的无菌大纱布从上到下、从内到外擦拭洁净台内部的各个部位。细胞毒药品调配的个人防护用品按危害药品调配操作规程执行。

1.2.2.2 操作中 同一调配间同台或异台的两人共同完成调配的操作规程, 调配工作全过程务必体现双

[△] 通信作者, E-mail:2718357847@qq.com。

人共同完成。(1)将装有药品、溶媒的治疗车推至洁净台便于操作的位置,同台或异台的两人交换位置。同时核对拟调配药品和已贴标签溶媒核对确保无误,将上述确认无误的贴签溶媒扫描计费(绿灯属于计费成功,红灯则不成功,属于停医嘱则退出调配流程),将计费成功药品按溶媒在前、药品后整齐摆放在同一操作台面的调配操作区。(2)两人交换位置,再次根据标签内容核对药品与溶媒确保无误,用润兴消毒液消毒相应的药品与溶媒、取药处,按标签医嘱总液体量,准确抽取需要溶媒(推针)或弃多余溶媒,稀释拟调配药品,充分溶解后准确抽取所需药液加入已备好的溶媒中,空瓶或余药留在成品输液处。观察外观无异常后在输液标签调配处签名或盖章,并签写调配时间。(3)两人交换位置,再次核对已调配的成品药液的液体与药量是否符合医嘱要求并在标签核对处签章,将输液成品及空西林瓶放入药篮内,安瓿瓶由仓内复核人员复核处理。将核对无误的输液成品通过传递窗送出,待核对药师再次核对。(4)每批次药品调配完成后立即清场,调配不同种类药物时不得交叉调配。(5)细胞毒药品按危害药品调配操作规程执行。(6)调配推针时,标签条码平行平整贴于规定位置,总量小于或等于 15 mL 使用 20 mL 空针;总量小于 13 mL 覆盖 13 mL 后刻度贴于针尾;总量大于 13~15 mL 及 2 张标签者,需留少许刻度,整齐贴于针尾;总量大于 15~55 mL 使用 50 mL 空针;总量小于或等于 48 mL 覆盖 48 mL 后刻度贴于针尾;总量大于 48~50 mL 及 2 张标签者,需留少许刻度,整齐贴于针尾。(7)调配过程中,如有疑问,应立即停止调配,报告当班组长或责任药师,查明原因后方可调配。发生调配错误应及时纠正,重新调配,并报告成品核对班组长如实记录药品报废和调配差错登记表。

1.2.2.3 操作后 按《生物安全柜使用标准作业流程》及《水平层流净化工作台》的操作规程清洁、消毒与保养,垃圾按医院院感要求处理。

1.2.2.4 注意事项 (1)调配非整瓶(支)用量药物时,须将实际用量在输液标签相应位置上标注。(2)若有 2 种以上药物需加入同一输液时,应当严格按药

品说明书要求和药品性质顺序加入。肠外营养液、细胞毒性药物的调配,应分别按肠外营养液调配技术规范 and 危害药品调配技术规范进行调配。(3)如调配细胞毒性药品时发生溢出,立即按危害药品应急预案管理与处置操作规程处理。

1.2.3 差错管理方法 PIVAS 中出现的常见调配差错包括:停药调配、输液标签重复调配、推针针头脱落、药品或成品输液袋破损漏液、主药与溶媒不准确、静脉滴注与静脉推注不准确等。每天发生的差错由当班成品核对班组长及时记录于 PIVAS 药品报废和调配差错登记表,记录内容包括内差(即 PIVAS 内部出现的差错)和外差(即成品输液送到临床,被临床医生、护士或患儿家属发现的差错,引发临床投诉或医疗纠纷等)。每天由 PIVAS 质量督察组负责进行统计、分析、督促当事人整改。科室负责人采用根本原因分析(RCA)法分析,每月在质控会上学习改进并实施,根据差错情节轻重按 PIVAS 差错管理规定予以相应管理。

1.3 统计学处理 对 2 组每天调配的成品输液差错发生情况进行统计。应用 SPSS21.0 统计学软件进行数据分析,计数资料以百分比进行描述,采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组成品输液差错发生率比较 2 组成品输液共发生差错 415 例,其中传统组 243 例,差错发生率为 0.023 2%;改进组 172 例,差错发生率为 0.017 1%。传统组成品输液总差错发生率明显高于改进组,差异有统计学意义($\chi^2 = 9.275, P = 0.002$),见表 1。

2.2 2 组成品输液常见差错根本原因分布 采用 RCA 法分析,2 组成品输液常见差错发生的根本原因分布见表 2,计价扫描时注意力不集中、调配核对不仔细、无菌操作时注射器乳头与针栓衔接不紧密、注射器选用不适宜或使用不当、外观相似药品、溶媒剂量及静脉用药途径调配混淆等,均可导致成品输液调配差错事件的发生。

表 1 2 组成品输液差错发生情况比较[n(%)]

观察指标	传统组(n=1 047 803)		改进组(n=1 003 426)	
	内差	外差	内差	外差
停药调配	94(0.009 0)	3(0.000 3)	73(0.007 3)	2(0.000 2)
输液标签重复	6(0.000 6)	0	5(0.000 5)	0
推针针头脱落	6(0.000 6)	2(0.000 2)	8(0.000 8)	3(0.000 3)
成品输液内有胶塞	15(0.001 4)	3(0.000 3)	12(0.001 2)	2(0.000 2)

续表 1 2 组成品输液差错发生情况比较[n(%)]

观察指标	传统组(n=1 047 803)		改进组(n=1 003 426)	
	内差	外差	内差	外差
药品或成品输	29(0.002 8)	7(0.000 7)	16(0.001 6)	5(0.000 5)
液袋破损或漏液				
溶媒剂量调配错误	49(0.004 7)	3(0.000 3)	31(0.003 1)	3(0.000 3)
药品种类调配错误	7(0.000 7)	2(0.000 2)	2(0.000 2)	2(0.000 2)
溶媒种类调配错误	11(0.001 0)	2(0.000 2)	5(0.000 5)	0
静脉途径调配错误	4(0.000 4)	0	3(0.000 3)	0
小计	221(0.021 1)	22(0.002 3)	155(0.015 4)	17(0.001 7)
合计	243(0.023 2)		172(0.017 1)	

表 2 2 组成品输液常见差错发生的根本原因分布

观察指标	常见原因	传统组		改进组	
		n	n(%)	n	n(%)
停药调配	未看清计价仪器显示	97	92(94.85)	75	62(82.67)
标签重复调配	标签重复打印并贴签,调配时未察觉	6	6(100.00)	5	4(80.00)
推针针头脱落	运输过程挤压	8	6(75.00)	11	8(72.72)
成品输液内有胶塞	反复穿刺瓶塞	18	18(100.00)	14	14(100.00)
药品或成品输液袋破损漏液	玻璃瓶易碎,不小心损坏	36	25(69.44)	21	19(90.48)
溶媒剂量调配错误	调配人员精力分散	52	50(96.15)	34	27(79.41)
药品种类调配错误	相似药品混淆	9	7(77.78)	4	4(100.00)
溶媒种类调配错误	溶媒名称混淆	13	9(69.23)	5	5(100.00)
静脉用药途径调配错误	字迹小,调配速度快,未看清用药途径	4	3(75.00)	3	3(100.00)

3 讨 论

3.1 多因素作用结果导致 PIVAS 调配差错事件的发生 PIVAS 传统调配工作模式,药师审核医生开具静脉药物医嘱合理性,交由药师或护士在超净台内无菌技术调配成供临床直接静脉输入的成品输液。预防成品输液差错事件主要通过规章制度管束、加强交班等措施,其中规章制度管束被作为 PIVAS 的常规措施,也是最主要的预防措施。差错一旦发生,常常被误认为是调配不良事件,主要责任归结为药师或护士无菌操作不当。有文献报道,PIVAS 常见差错因素中,最主要为审方差错、摆药差错、调配差错、成品复核差错等,非单一调配不当所致^[8-9]。另有研究也证实,PIVAS 成品输液问题原因由多因素引发^[10-11]。从本研究对 PIVAS 差错事件 RCA 中也可以看出,在采用双人调配模式之前,PIVAS 常见差错事件的原因主要分布在停药调配、推针针头脱落、药品或成品输液袋破损漏液、溶媒剂量(或种类)、药品种类调配错误等多方面,是多个因素综合作用的结果。本研究初步验证了 PIVAS 调配差错是多因素作用的结果,双人调配可以减少调配差错的发生。

3.2 双人调配工作模式能够有效预防 PIVAS 调配差错事件的发生 双人调配工作模式作为 PIVAS 一种新兴的工作模式,主要应用于临床药物的审核管理及具体的药物调配,以及差错预防、流程优化、提高工作效率和管理水平等。本研究首次尝试将该模式应用于 PIVAS 成品输液调配差错事件防范中,改进前的传统组成品输液调配差错发生率为 0.023 2%,明显高于改进组(0.017 1%),说明该模式适用于 PIVAS 的风险管理。有研究证实,通过采用双人调配工作模式,使管理者与调配者均认识和重视 PIVAS 差错事件的根因及潜在风险,共同参与患者静脉用药安全管理^[12]。通过双人调配工作模式,很大限度地改善了 PIVAS 在调配方面导致的成品输液差错。调配者与管理者通过 RCA 法分析,提出有效可行措施,降低了调配差错,其风险管理意识得到了提升^[11]。质量监督组通过成品输液质量不合格率监控分析,每天对成品输液风险进行评估,避免了由经验评估所致的调配高危因素;制定适宜性调配的最优操作流程,工作有章可循。

同时,在 PIVAS 强调双人共同合作,职责明确、

加强沟通,多方面、多角度分析 PIVAS 静脉调配药物差错事件发生的根本原因,积极采取相应预防措施,提高了静脉用药安全性^[13-16]。在实施双人调配工作模式期间发生了 1 例不良事件,为血液肿瘤科 1 例患儿:在 10% 葡萄糖注射液 10 mL+维生素 K₁ 10 mg 静脉推注时,成品输液颜色应为淡黄色,出仓后核对药师核对发现调配成品颜色过深为橘黄色,经质量监督组通过 RCA 法分析为双人调配时药品放置时间长且未避光,复核未仔细查看颜色所致。给予当事人批评教育,PIVAS 全员培训药品储存管理制度、药品调配核对制度,质控会上提出有效整改措施,杜绝类似事件再次发生。既往有研究表明,临床静脉用药质量和安全需要 PIVAS 全体人员在调配各环节中共同协作完成^[17-18]。本研究通过采用双人调配工作模式建立了标准化操作流程,优化人员配置,保证药品调配质量,促进合理用药,能够有效预防 PIVAS 差错事件的发生。

3.3 提倡双人调配工作模式在 PIVAS 的应用 双人调配工作模式在 PIVAS 是一种更有效的主辅调配模式,通过对药品管理、集中调配、合理拼用,减少药品浪费,降低医疗成本,减轻了患者负担。同时,PIVAS 这种工作模式改变了医院管理结构,提高了工作效率,优化了人力资源。

双人调配工作模式的实施效果还在探索和研究中,缺乏大数据支撑和回顾性研究。本研究现有数据表明,实施双人调配工作模式,可为 PIVAS 提供全新药学服务。PIVAS 成员分工协作是 PIVAS 运行成功的关键,优质的药学服务模式是一种医院与患者双赢的医疗新模式,有助于在 PIVAS 工作中推广应用。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)的通知[EB/OL]. (2021-12-10)[2023-01-16]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content_5663666.htm?eqid=d1ea78b5000569be00000006646cde5b.
- [2] BASCO W T, EBELING M, HULSEY T C, et al. Using pharmacy data to screen for look-alike, sound-alike substitution errors in pediatric prescriptions[J]. Acad Pediatr, 2010, 10(4): 233.
- [3] CHIOZZ A M L, PONZETTIC. FMEA: A model for reducing medical errors[J]. Clin Chim Acta, 2009, 404(1): 82-85.
- [4] 孔德萍, 张丽洁. 分剂量静脉营养液双人配置的方法探讨[J]. 母婴世界, 2021(8): 276.
- [5] 苏卉, 张桂芬, 陈欢, 等. 某院静脉用药集中调配中心 2 174 件内部差错分析及防范措施[J]. 海峡药学, 2021, 33(11): 193-196.
- [6] 张忠诚, 林万龙. 某妇幼保健院 2021 年静配中心差错分析及改进措施[J]. 中国医药指南, 2023, 21(2): 72-75.
- [7] 黄伟, 段彦彦. 某儿童医院静脉用药调配中心差错原因分析及改进措施[J]. 儿科药学杂志, 2021, 27(8): 42-44.
- [8] 丰丹. 我院静脉用药调配中心差错分析与防范措施[J]. 中国保健营养, 2022, 32(9): 31-33.
- [9] 姜会敏, 孙兰芳. 我院静脉用药调配中心发生的差错及改进措施[J]. 健康必读, 2021(27): 285.
- [10] 韩莉莉, 牛利峰. 某儿童医院静脉用药调配中心处方调配差错原因分析及其对策[J]. 抗感染药学, 2021, 18(2): 218-221.
- [11] 任红红, 高花玲, 毕丽丽. 静配中心常见差错持续质量控制的分析与评价[J]. 中国卫生产业, 2022, 19(10): 82-86.
- [12] 杨婷蓉, 陈雅, 张桐, 等. PIVAS 工作模式在我院的优化应用及效果分析[J]. 贵州医药, 2021, 45(7): 1129-1130.
- [13] 何斌, 王雅棋. 风险管理在静脉药物配置中心提高成品输液质量的应用[J]. 中南药学, 2022, 20(10): 2451-2454.
- [14] 王琳, 李静, 薛锦. 精细化管理对 PIVAS 输液质量安全的影响[J]. 海南医学, 2021, 32(24): 3242-3244.
- [15] 马芳, 袁慧, 潘贵霞, 等. 儿童医院静脉用药调配中心对非整支注射药品精确调配的质控探讨[J]. 儿科药学杂志, 2020, 26(3): 37-40.
- [16] 赵新红, 孙超, 王琳, 等. 三种不同方法在复核新生儿肠外营养成品输液剂量中的比较与应用[J]. 肠外与肠内营养, 2021, 28(3): 139-143.
- [17] 成亚琴. 某医院 PIVAS 调配差错原因分析与改进措施[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(15): 212-214.
- [18] 汪汝渊, 刘青云. 静脉用药调配中心对提升临床用药合理性及安全性的作用[J]. 中国药业, 2021, 30(增 2): 206-207.