

我院静脉药物配置中心高危药品的风险控制

周 建*,姜建军,姜小琴(江山市人民医院药剂科,浙江江山 324100)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)31-4391-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.31.23

摘要 目的:降低医院静脉药物配置中心(PIVAS)中高危药品的调配风险。方法:介绍我院PIVAS对高危药品进行风险控制的主要措施,包括成立高危药品风险控制小组、建立高危药品目录、除配送成品外的PIVAS工作全由药学专业人员承担、高危药品使用流程实现信息化管理环节并强化临床药师的参与等。通过统计近3年PIVAS发生的差错及不良事件评价管理效果并总结经验。结果与结论:2012—2014年,我院PIVAS与高危药品相关的差错发生率低(0.009‰、0.004‰、0.002‰)且逐年减少,由2012年的8件减少为2013年的3件、2014年的2件;其中加强核对、加强新进人员的操作训练、PIVAS人员实现药学专业化及建立高危药品的警示标识对风险控制具有重要作用。

关键词 静脉药物配置中心;高危药品;风险控制

Risk Control of High-risk Drugs in PIVAS of Our Hospital

ZHOU Jian, JIANG Jian-jun, JIANG Xiao-qin (Dept. of Pharmacy, Jiangshan Municipal People's Hospital, Zhejiang Jiangshan 324100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To reduce the risk of high-risk drugs dispensing in PIVAS. METHODS: Main measures of risk control of high-risk drugs in PIVAS of our hospital were introduced, i.e. establishing high-risk drug risks control group and high-risk drugs list, pharmaceutical staff undertaking all job of PIVAS except finished product distribution, information management of high-risk drugs application procedure, clinical pharmacist's participation, etc. The effects of error and ADE evaluation and management in PIVAS were analyzed statistically to summarize the experiences. RESULTS & CONCLUSIONS: During 2012-2014, the incidence of high-risk drugs related error was in low level in PIVAS of our hospital (0.009‰, 0.004‰, 0.002‰) and decreased year by year. The number of error decreased from 8 in 2012 to 3 in 2013 and 2 in 2014. It is important for risk control to enhance drug check, new staff training and PIVAS staff professionalization in pharmaceutical, and establishing warning mark of high-risk drugs.

KEYWORDS PIVAS; High-risk drugs; Risk control

我院于2010年在浙西地区率先建立了静脉药物配置中心(Pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)。自PIVAS建立后,医院药学专业人员依据PIVAS的相关要求^[1]集中调配静脉用药物,降低了医疗成本,提高了静脉用药的科学性。但是,随着集中调配药品的品种数量增加,部分药理作用迅速、不良反应严重、毒性作用强的高危药品也属于集中调配之列。在PIVAS成立之初,由于对高危药品的管理缺乏足够认识,存在调配人员对高危药品与一般药品未予区别和重视的状况,导致发生过多起调配人员暴露于危害性药品及高危药品调配差错的相关事件。因此,在工作强度增大、调配人员素质各异时,加强高危药品的风险控制尤为重要^[2-3]。为此,我院PIVAS自2012年来,对集中调配的高危药品的风险控制管理进行了积极的探索和实践,取得了较好效果,现介绍如下。

1 我院PIVAS高危药品风险控制的主要措施

1.1 成立高危药品风险控制小组,制订高危药品风险管理制度

基于我院PIVAS运行之初高危药品风险管理的薄弱状况,参照2012年浙江省药事质控中心下发的《关于高危药品管理制度(试行稿)》的要求,我院成立了由药剂科领导、PIVAS业务骨干及专职临床药师为成员的PIVAS高危药品风险控制小

组,研究制定了《PIVAS高危药品管理制度》,并负责制度的实施、监督及考核,负责高危药品目录的调整及其标识的制定。同时建立《PIVAS非惩罚性差错登记制度》,对仓(配制仓)内外发现的差错进行登记;制定《新进人员相关高危药品的知识培训、操作带教、日常考核制度》等,通过培训和学习,不断加强PIVAS全体工作人员对高危药品风险的防范意识。

1.2 PIVAS全流程操作由药学人员承担

2012年之前,我院PIVAS参照其他医院的惯例,摆药、核对、配制环节都有护理人员参与,以弥补药学人员的不足。但由于护理人员专业知识结构的限制,其具备的药物知识的深度与广度相对不足,加之行政及业务管理上的错位,致使存在管理上的安全隐患。2013年之后,我院PIVAS除配送成品外的所有工作全部选用药学专业人员,在进行相应培训后更替了所有在摆药、核对及配制岗位上的护理人员,至此,PIVAS核心工作全部由药学专业人员承担。即目前建立的医院静脉用药流程及操作人员如下:医师开医嘱→护士录入医嘱→医嘱传递至PIVAS→药师审查处方(若处方审核不合理则反馈给医师)→打印标签→药师摆药、核对→药师配制静脉用药→药师核对包装→工人配送成品→护士接收→护士核对→护士给药。由此可看出,凡在PIVAS内的流程环节,均由药学专业人员参与完成。

* 主任药师。研究方向:医院药学。电话:0570-4033030。E-mail:zhoujian658@163.com

1.3 建立 PIVAS 高危药品目录, 指定专人负责数据维护及实物管理

我院 PIVAS 高危药品风险控制小组根据药品的用量、频率及危害强度, 结合医院用药实际, 综合筛选出 PIVAS 的高危药品目录, 并对目录内药品实行品种限制(即药库在采购过程中, 单品种规格不能超过 2 种), 同时规定每年 1 次根据实际用药情况对目录进行调整。我院现行高危药品目录见表 1。

表 1 我院 PIVAS 高危药品目录表

Tab 1 High-risk drugs list in PIVAS of our hospital

序号	种类	品种
1	静脉用肾上腺素激动药	肾上腺素注射液、间羟胺注射液、去甲肾上腺素注射液、多巴胺注射液、多巴酚丁胺注射液、异丙肾上腺素注射液、麻黄碱注射液
2	静脉用抗心率失常药	利多卡因注射液、胺碘酮注射液、维拉帕米注射液
3	抗血栓药物(包括抗凝药、Xa 因子抑制药、直接凝血酶抑制药、溶栓药、糖蛋白 IIb/IIIa 抑制药)	肝素钠注射液、低分子肝素钙注射液、注射用尿激酶
4	注射用化疗药物	烷化剂: 注射用环磷酰胺注射液; 抗代谢药: 注射用阿糖胞苷、氟尿嘧啶注射液、注射用吉西他滨、甲氨蝶呤注射液; 抗肿瘤抗生素: 注射用丝裂霉素、注射用表柔比星、博来霉素、注射用多柔比星; 植物来源药及衍生物: 长春新碱注射液、紫杉醇注射液、多西他赛注射液、高三尖杉酯碱注射液; 激素类: 戈舍瑞林注射液; 其他类: 注射用顺铂、奥沙利铂注射液、两性霉素 B 注射液
5	浓度 ≥20% 的高渗葡萄糖注射液	50% 葡萄糖注射液
6	腹膜和血液透析液	腹膜透析液
7	静脉用改变心率为心血管药物	去乙酰毛花苷注射液、硝酸钠注射液、硝酸甘油注射液、氨茶碱注射液
8	皮下和静脉注射的胰岛素	中性胰岛素注射液、门冬胰岛素注射液、普通胰岛素注射液
9	静脉用中度镇静药物	地西洋注射液、咪达唑仑注射液、苯巴比妥注射液
10	神经肌肉阻滞药	维库溴铵注射液、氯化琥珀胆碱注射液
11	注射型电解质	10% 氯化钾注射液、10% 氯化钠注射液、25% 硫酸镁注射液、10% 葡萄糖酸钙注射液、灭菌注射用水(500 ml)

建立高危药品目录后, 指定专人负责高危药品在系统中的数据维护及实物管理, 确保高危药品账物相符, 管理系统中高危药品的相关信息准确, 高危药品集中定区摆放, 用红色标签标注药名及规格, 标识醒目。

1.4 高危药品使用流程实现信息化管理, 强化临床药师的参与

在 1.4 高危药品使用流程中可发生差错各个环节, 如药品采购、处方医嘱开具、药品调剂、使用和监测等环节, 实施信息化管理并强化临床药师的参与, 以建立高危药品使用的防误机制, 控制高危药品的风险发生。

1.4.1 实现信息化管理^[4] 将 PIVAS 的系统软件嵌入医院信息管理系统(HIS)中并进行了相关改进, 使在审查医嘱、药品条码扫描、配药确认、药品核对、药品统计、医嘱退药等环节实行人机对话操作, 并建立单独的 PIVAS 的库存管理等功能模块, 实现高危药品信息数据的共享。改进后的我院 PIVAS 软件系统的主要功能界面见图 1; 提示配伍禁忌的功能界面见图 2; 高危药品警示界面见图 3; 药品出入仓信息扫描核对界面见图 4。各流程信息化管理的实现, 特别是警示标识的反复提示, 提高了工作效率, 增强了 PIVAS 人员对高危药品的防范意识, 减少了人为差错的发生。

1.4.2 强化临床药师的参与 我院现配备有专职临床药师 5 名, 指定安排在重症监护病房(ICU)、癌痛化疗科、呼吸科等重点病房, 将审核医嘱处方作为切入环节, 重点对医嘱中高危药品的用量、用法、配伍禁忌、溶剂选择等方面进行审核检查; 指定 1 名专职临床药师负责高危药品数据收集与目录的日常维



图 1 PIVAS 软件系统的主要功能界面
Fig 1 Main functions interface of PIVAS software system



图 2 用药配伍禁忌提示功能界面
Fig 2 The interface of drug compatibility prompt

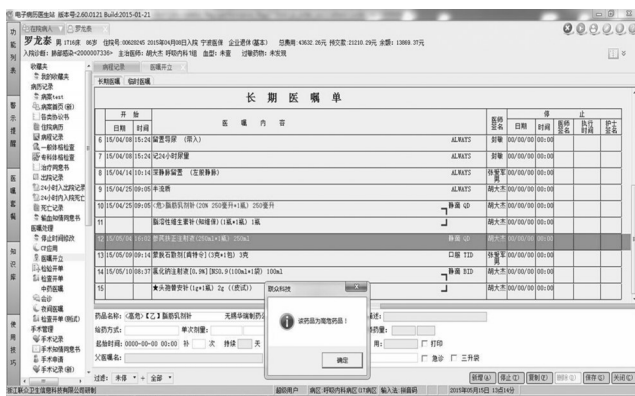


图 3 高危药品警示功能界面
Fig 3 The interface of high-risk drugs alerts

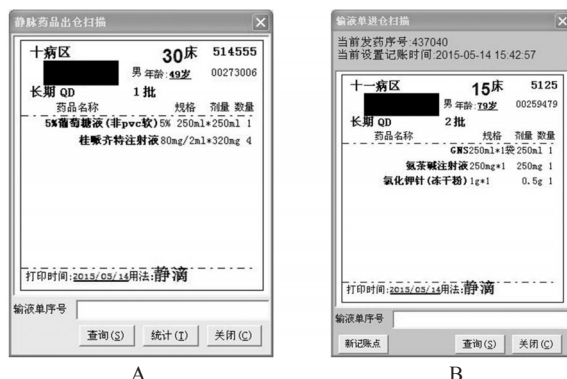


图 4 药品进出仓信息扫描核对功能界面
A. 进仓; B. 出仓
Fig 4 The interface of scanning and checking drug inbound and outbound information
A. inbound; B. outbound

护, 负责修改 HIS 中高危药品特别是新进的 1 名高危药品的信息(比如添加警示标识等), 登记各专科临床药师反馈的高危药

品相关的不良事件;收集PIVAS发生的高危药品差错(内差、外差);参与高危药品风险控制小组每月定期组织的对PIVAS高危药品管理的考核工作。

1.5 细胞毒性化疗药品专仓配制

鉴于细胞毒性化疗药品的特殊性^[5],我院PIVAS特设置化疗药专仓,凡属化疗药品均统一在专仓的生物安全柜内进行配制;同时,与其他药品相比,增加一道核对工序,即在出仓时按常规核对后,再由专门药师对标签、药品包装、剩余药液、空安瓿再次进行核对,并且在每张化疗药的流程标签上都签字留底,以便实现对所有核对流程的追溯。对所有化疗用药的输液标签采用粉色作标识,同时配制出仓后的成品化疗药液另用粉红色纸袋套装,以便辨识。

1.6 加强交接核对工作

凡含有高危药品的成品输液,当运送人员由PIVAS向病房按批次送药时,要求优先交接,即首先将高危药品的成品输液交与病房接班护理人员,再交接其他普通的成品输液。交接含高危药品的输液时,要求护理人员重点核对品名、外观、标签内容^[6],确认完整无误后,收方必须在高危药品交接单上签字,传送人员将高危药品交接单收回,PIVAS将其留存备案。

2 效果

我院PIVAS目前拥有21名药学专业人员、8名配送工人,承担着全院16个病区的静脉用药调配。PIVAS成立初期发生过相关危害事件和差错事件,自2012年开始对高危药品实施风险控制以来,经过多次的改进和完善,我院PIVAS目前进入了良性运行状态,差错率大大降低。从高危药品风险控制小组考核统计结果来看,2012—2014年,PIVAS发生的与高危药品相关的差错(此处差错主要是指PIVAS发生的操作错误,如剂量不准确、标签贴错、药品混淆、配伍禁忌等;而仓内差错是指在配制仓内发生的高危药品处理差错;仓外差是指在配制仓外发生的高危药品处理差错;外差是指在病区发现的PIVAS高危药品相关差错)发生率相当低(0.009‰、0.004‰、0.002‰)且逐渐减少;同时,近2年未发生过PIVAS工作人员因暴露于高危药品后的损伤事件,详见表2。

表2 2012—2014年我院PIVAS与高危药品相关的差错发生情况
Tab 2 The occurrence of errors related to high-risk drugs in PIVAS of our hospital during 2012—2014

项目	2012年	2013年	2014年
配制输血量,袋	899 612	827 952	833 760
高危药品仓内差件数	4	2	2
高危药品仓外差件数	2	1	0
PIVAS外差件数	1	0	0
PIVAS人员损伤事件数	1	0	0

3 讨论

3.1 加强核对可以有效避免相似高危药品带来的差错

混淆相似药名的药品是用药差错的常见原因^[7]。从我院PIVAS差错登记记录来看,相似药名药品的混淆如注射用吡柔比星与注射用表柔比星,在3年内就发生过4起,而事件的当事人都是不同的人员。其中1件在成品出仓核对时发现,另外3件均在签字核对时发现。据我院实践经验,通过加强标识和核对可以避免相似高危药品的混淆,有效避免高危药品差错的发生。

3.2 加强新进人员操作训练考核及新进品种配制操作的预练,防范操作不当引起的损伤事件

2012年,我院PIVAS发生1起配制人员高危药品损伤事件:一名新进人员在配制化疗泵时,由于操作不熟,疏忽了排气操作,添加5-氟尿嘧啶后,致药液外泄而溅向口罩未覆盖的面部皮肤,幸好冲洗及时,仅造成操作者局部皮肤轻微反应,未造成重大损害。该事件发生时间是2012年3月,即我院实施高危药品风险控制初期,此后以此为鉴,加强了对新手在操作方面的训练考核,且对新品规定必须全员进行模拟实物预练操作,经考核合格后方可进仓操作。通过此举措基本上杜绝了类似事件的发生。

3.3 PIVAS人员的药学专业化有利于高危药品的风险控制

据报道,非药学人员由于其知识结构的限制,若直接参与PIVAS的配制、摆药操作,会存在一定的安全管理隐患^[8]。我院2012年初发生的配制人员损伤事件,就是配制操作的护理人员对该药品的毒性缺乏足够的重视而造成的。2013年,我院实现了PIVAS全部成员药学专业化,药学人员所具有的药物专业知识有助于其对高危药品的识别判断处理,故更有利于PIVAS高危药品的安全管理^[9]。

3.4 高危药品的警示标识对防范风险作用显著

利用医院HIS,可使高危药品在医嘱信息和电子化处方及相关操作中均显示警示标识,只要在系统中建立药品目录时即对高危药品进行标识,在后续的调配、核对、发药、使用各环节及操作中均可得到警示以加强核对和重视,此警示操作在减少和避免相关差错的发生中具有显著作用。

3年实践表明,我院在PIVAS中进行的高危药品的风险管理,经过不断探索与完善,不但减少了PIVAS中高危药品的调配差错,而且促进了患者用药安全以及配制人员的操作安全,使我院PIVAS中高危药品风险控制达到了预期效果。

参考文献

- [1] 蔡卫民,袁克俭.静脉药物配置中心实用手册[M].北京:中国医药科技出版社,2005:8.
- [2] 朱勤,杨爱玲.对静脉药物配置缺陷的改进策略与效果[J].实用药物与临床,2014,17(8):1 078.
- [3] 张幸国,吴永佩.高危药品安全管理的实践与对策[J].中华医院管理杂志,2009,25(9):600.
- [4] 杨樟卫,胡晋红.静脉药物配置管理系统的开发与应用[J].中国药房,2005,16(23):1 784.
- [5] 李丽婷.静脉配置中心化疗药物配置的防护[J].临床医药实践,2011,6,20(6):461.
- [6] 何抒帆,陈奇.PIVAS不合理化疗用药分析和干预[J].广东药学院学报,2012,28(6):657.
- [7] 杨双红.静脉配置中心液体配置差错分析与防范[J].临床肺科杂志,2013,18(4):776.
- [8] 吴晓莉.护士安全使用高危药品的思考[J].临床合理用药,2012,5(4C):117.
- [9] 计佩影,张兰,朱光辉.药师在静脉配置中心的工作体会[J].医药导报,2010,29(10):1 392.

(收稿日期:2015-04-22 修回日期:2015-08-13)

(编辑:刘 萍)