

我国静脉用药调配中心调配种类及工作量现状调研分析^Δ

吕红梅^{1*}, 赵婧², 府裕琦¹, 张建中^{3#}(1. 国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部, 北京 100044; 2. 上海市老年医学中心药学部, 上海 201104; 3. 复旦大学附属中山医院药学部, 上海 200032)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)18-2203-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.18.03



摘要 目的 评估我国静脉用药调配中心(PIVAS)的调配种类及工作量现状。方法 通过问卷调查方式, 调研全国范围内不同级别医院PIVAS工作情况, 调研内容包括调配液体种类, 危害药品输液、肠外营养液、普通药物及抗菌药物输液、静脉推注药物、皮试液、注射剂的每日调配量及每日打包量。结果 纳入全国30个省(区、市)的750个PIVAS, 涉及三级医院621家、二级医院90家; 调配液体种类以静脉输液为主, 其次为肠外营养液, 再次为化疗泵(含化疗输液), 分别占99.73%、79.47%、43.33%。三级医院PIVAS的危害药品输液、肠外营养液、普通药物输液、抗菌药物输液、静脉推注药物、皮试液、注射剂的每日调配量分别为23.00(9.00, 56.50)组、31.00(13.97, 74.00)袋、813.00(375.00, 2 061.75)袋、426.00(210.00, 987.00)袋、30.00(6.00, 155.00)支、30.00(7.13, 136.84)支、3 200.00(1 684.50, 5 554.50), 每日打包量为218.50(52.26, 559.00)袋; 二级医院PIVAS的上述指标分别为4.00(2.00, 12.00)组、8.90(3.00, 23.00)袋、270.50(108.00, 2 061.75)袋、157.00(71.00, 987.00)袋、5.85(3.75, 141.00)支、0支、1 349.00(548.10, 2 408.00)支、107.50(33.25, 207.00)袋。结论 PIVAS的调配种类范围已明显扩大; 三级医院在各类静脉输液和药物的调配量及打包量上均明显高于二级医院, 其在处理复杂药物和高风险治疗药物方面具有明显优势。

关键词 静脉用药调配中心; 调配种类; 调配量; 打包量

Research and analysis of the blending types and workload of PIVAS in China

LYU Hongmei¹, ZHAO Jing², FU Yuqi¹, ZHANG Jianzhong³(1. Pharmaceutical Management Research Section, National Institute of Hospital Administration, National Health Commission, Beijing 100044, China; 2. Dept. of Pharmacy, Shanghai Geriatric Center, Shanghai 201104, China; 3. Dept. of Pharmacy, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To assess the blending types and workload of pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) in China. **METHODS** By questionnaire survey, the working status of PIVAS in different levels of hospitals nationwide was investigated, involving the types of blending infusion, daily blending volume of hazardous drugs infusion, parenteral nutrition solution, general and antibacterial drug infusion, intravenous bolus drugs, skin test solution and intravenous agents, as well as the daily packing volume. **RESULTS** A sample of 750 PIVAS in 30 provinces (autonomous regions, municipalities) across China were surveyed by questionnaire, involving 621 tertiary hospitals and 90 secondary hospitals. The main types of liquid preparation were intravenous infusion, followed by parenteral nutrition solution, and chemotherapy pump (including chemotherapy infusion), accounting for 99.73%, 79.47% and 43.33%, respectively. The daily blending volume of hazardous drugs infusion, parenteral nutrition solution, general and antibacterial drug infusion, intravenous bolus drugs, skin test solution and intravenous agents in PIVAS of tertiary hospitals were 23.00 (9.00, 56.50) sets, 31.00 (13.97, 74.00) bags, 813.00 (375.00, 2 061.75) bags, 426.00 (210.00, 987.00) bags, 30.00 (6.00, 155.00) ampoules, 30.00 (7.13, 136.84) ampoules, 3 200.00 (1 684.50, 5 554.50) ampoules respectively, while the daily packing volume was 218.50 (52.26, 559.00) bags; above indexes of PIVAS in secondary hospital were 4.00 (2.00, 12.00) sets, 8.90 (3.00, 23.00) bags, 270.50 (108.00, 2 061.75) bags, 157.00 (71.00, 987.00) bags, 5.85 (3.75, 141.00) ampoules, 0 ampoule, 1 349.00 (548.10, 2 408.00) ampoules, 107.50 (33.25, 207.00) bags. **CONCLUSIONS** The scope of blending types of PIVAS has been significantly expanded, and tertiary hospitals are significantly higher than secondary hospitals in the blending and packing volumes of all types of intravenous fluids and drugs dispensed, showing obvious advantages in dealing with complex medications and high-risk treatments.

KEYWORDS PIVAS; blending types; blending volume; packing volume

在静脉用药安全与质量控制领域, 尽管原卫生部早

^Δ 基金项目 国家卫生健康委医院管理研究所横向项目(No. 202207200959000030162)

* 第一作者 助理研究员。研究方向: 药事管理政策、静脉用药集中调配药学服务。E-mail: lvhongmei@niha.org.cn

通信作者 主任药师。研究方向: 静脉用药集中调配药学服务、临床药学。E-mail: zhang.jianzhong@zs-hospital.sh.cn

在2011年便通过《医疗机构药事管理规定》明确了肠外营养液和危害药品静脉用药应集中调配供应, 并倡导建立静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)^[1], 但长期以来, 我国各地PIVAS的建设及管理水平参差不齐, 存在PIVAS设计与使用管理不合理、数字化环境卫生学监测制度不完善、运行维护管理不规范等安全隐患^[2-3]。这些问题不仅会影响临床静脉

用药的安全性及有效性,增加患者的用药风险,而且可能加剧医疗资源的浪费,加重患者的医疗负担。

随着医疗技术的不断进步和患者安全意识的提升,临床对静脉用药集中调配规范化、科学化、精细化管理的需求日益迫切。为此,2021年国家卫生健康委办公厅适时发布了《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》(下称“《指南》”)^[4],旨在为我国各地PIVAS的建设及管理提供统一指导。然而,《指南》的落地实施效果及当前PIVAS的实际工作状况如何,尚需通过系统调研来全面评估。为深入了解我国PIVAS的工作现状,识别存在的问题与挑战,进而为贯彻落实《指南》精神、提升PIVAS管理水平提供实证依据,国家卫生健康委医院管理研究所和中国药师协会静脉用药集中调配工作委员会于2022年5月联合发起了全国医疗机构PIVAS工作调研项目。该项目通过对我国30个省(区、市)各级医疗机构的PIVAS进行抽样调研,收集了大量数据。本文基于这些调研数据,拟详细展示我国各地各级PIVAS在静脉输液药物调配方面的工作状况,以期管理者提供科学的决策支持,推动我国PIVAS事业的健康发展。

1 资料与方法

1.1 调研内容

调研内容包括2021年我国各地各级PIVAS调配液体种类,危害药品输液、肠外营养液、普通药物及抗菌药物输液、静脉推注药物、皮试液、注射剂的每日调配量及每日打包量。每日调配量=某PIVAS的全年调配总量/365,每日打包量=某PIVAS的全年打包总量/365。

1.2 调研对象与方法

采取问卷调查的方式进行调研。问卷为电子问卷,由中国药师协会静脉用药集中调配工作委员会组织发放,调研时间为2022年5月6日—6月30日,调研对象为全国范围内设立PIVAS的医疗机构,由药剂科主任或PIVAS负责人填写,每个PIVAS填写1份问卷,最后由调研项目组成员回收问卷并清理数据。

1.3 质量控制与数据处理

由调研项目组成员对回收的问卷进行核查、数据整理及复核。为确保数据质量,将漏答题目数量超过总数50%以及前后逻辑混乱的问卷予以剔除。使用Excel 2016软件整合数据,采用SPSS 19.0软件进行统计分析。本次调研数据按照二级、三级医院分类统计;每道题目的统计样本总量均基于有效数据进行计算,所得数据均不符合正态分布,采用 $M(P_{25}, P_{75})$ 描述,以衡量和反映样本数据的整体一般水平。

2 结果

有761个PIVAS参与了本次调研,剔除9份不合格问卷,合格率为98.82%。752个PIVAS来自除西藏自治区及新疆生产建设兵团外的30个省(区、市),共涉及713家医院(部分医院由于设有多个院区,故存在2个或以上PIVAS),其中三级医院621家(87.10%)、二级医院90家(12.62%)、一级医院2家(0.28%)。因一级医院样本量小,故未将其纳入总样本量统计。本研究最终纳入

数据统计的PIVAS共750个,涉及医院711家。

2.1 PIVAS调配液体种类

有750个PIVAS提供了调配液体种类的有效数据。结果显示,其调配的液体以静脉输液为主(占99.73%),其次为肠外营养液(占79.47%),再次为化疗泵(含化疗输液)(占43.33%),具体分布见表1。

表1 750个PIVAS调配液体种类分布

调配液体种类	PIVAS/个	占比/%	各级别医院PIVAS/个	
			三级医院	二级医院
静脉输液	748	99.73	658	90
肠外营养液	596	79.47	557	39
化疗泵(含化疗输液)	325	43.33	305	20
静脉推注药物	117	15.60	112	5
灌洗液	73	9.73	67	6
皮试液	23	3.07	22	1
血液净化液	21	2.80	19	2
腹透液	19	2.53	18	1
其他 ^a	19	2.53	19	0

a:包括调配小儿、成人微量泵及镇痛泵的7个PIVAS,调配鞘内注射液的4个PIVAS,调配皮下、肌内注射液的3个PIVAS,调配心肌保护液的3个PIVAS,调配介入治疗用药的2个PIVAS。

2.2 PIVAS每日调配量

2.2.1 危害药品输液

患者使用危害药品输液进行治疗的过程涉及医疗、护理、检查、影像等多个环节,所以临时医嘱较多。调研数据显示,有596个PIVAS提供了危害药品输液每日调配量的有效数据。三级医院PIVAS有539个,每日调配危害药品输液23.00(9.00,56.50)组,其中临时医嘱7.00(0.14,26.75)组;二级医院PIVAS有57个,每日调配危害药品输液4.00(2.00,12.00)组,其中临时医嘱1.00(0,6.00)组。

2.2.2 肠外营养液

有252个PIVAS提供了肠外营养液每日调配量的有效数据。三级医院PIVAS有235个,每日调配肠外营养液31.00(13.97,74.00)袋,含单瓶肠外营养液5.00(0,32.00)袋、人工调配肠外营养液7.00(0.94,20.00)袋;二级医院PIVAS有17个,每日调配肠外营养液8.90(3.00,23.00)袋,含单瓶肠外营养液8.00(0,16.00)袋、人工调配肠外营养液0(0,3.00)袋。

2.2.3 普通药物及抗菌药物输液

有551个PIVAS提供了普通药物及抗菌药物输液每日调配量的有效数据。三级医院PIVAS有494个,每日调配普通药物输液813.00(375.00,2 061.75)袋、抗菌药物输液426.00(210.00,987.00)袋;二级医院PIVAS有57个,每日调配普通药物输液270.50(108.00,2 061.75)袋、抗菌药物输液157.00(71.00,987.00)袋。

2.2.4 静脉推注药物

有113个PIVAS提供了静脉推注药物的调配服务。三级医院PIVAS有105个,每日调配静脉推注药物30.00(6.00,155.00)支;二级医院PIVAS有8个,每日调配静脉推注药物5.85(3.75,141.00)支。

2.2.5 皮试液

有21个PIVAS提供了皮试液的调配服务,均来自三级医院,每日调配皮试液30.00(7.13,136.84)支。

2.2.6 注射剂

有336个PIVAS提供了注射剂每日调配量的有效数据。三级医院PIVAS有307个,每日调配注射剂3200.00(1684.50,5554.50)支;二级医院PIVAS有29个,每日调配注射剂1349.00(548.10,2408.00)支;从药品分类的角度看,普通药物的每日调配量最多,其次是抗菌药物。结果见表2。

表2 PIVAS注射剂的每日调配量

医院级别	PIVAS/个	注射剂医嘱类型	每日调配量[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]支	合计[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]支
三级医院	307	普通药物注射剂医嘱	2447.00(1195.00,4046.22)	3200.00(1684.50,5554.50)
		抗菌药物注射剂医嘱	680.00(292.00,1196.40)	
		危害药品注射剂医嘱	60.00(24.00,160.50)	
		其他药品注射剂医嘱	13.00(5.50,26.00)	
二级医院	29	普通药物注射剂医嘱	1000.00(375.00,1880.00)	1349.00(548.10,2408.00)
		抗菌药物注射剂医嘱	270.00(144.00,425.30)	
		危害药品注射剂医嘱	13.00(6.00,29.90)	
		其他药品注射剂医嘱	66.00(28.00,132.00)	

2.3 PIVAS每日打包量

打包药品是指不由PIVAS配制而由病区自行配制的药品。有464个PIVAS提供了每日打包量的有效数据。三级医院PIVAS有410个,每日打包量为218.50(52.26,559.00)袋;二级医院PIVAS有54个,每日打包量为107.50(33.25,207.00)袋;从药品分类的角度看,普通药物的每日打包量最多,其次是抗菌药物。结果见表3。

表3 PIVAS每日打包量

医院级别	PIVAS数量/个	打包医嘱类型	每日打包量[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]袋	合计[M(P ₂₅ ,P ₇₅)]袋
三级医院	410	普通药物打包医嘱	93.00(18.00,287.31)	218.50(52.26,559.00)
		抗菌药物打包医嘱	69.00(13.23,169.50)	
		危害药品打包医嘱	0(0,0.03)	
		肠外营养液打包医嘱	0(0,1.00)	
		其他药品打包医嘱	56.50(15.25,98.00)	
二级医院	54	普通药物打包医嘱	54.25(12.93,149.25)	107.50(33.25,207.00)
		抗菌药物打包医嘱	28.50(8.00,63.00)	
		危害药品打包医嘱	0(0,0)	
		肠外营养液打包医嘱	0(0,0)	
		其他药品打包医嘱	24.75(10.37,76.00)	

3 讨论

3.1 PIVAS调配液体种类分析

根据《医疗机构药事管理规定》和《静脉用药集中调配质量管理规范》的要求,肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应^[1-5]。然而,表1结果显示,当前绝大多数PIVAS除供应肠外营养液和危害药品输液外,还承担了普通药物输液、抗菌药物输液、静脉推注药物、化疗泵(含化疗输液)等多种液体制剂的调配工作,可见PIVAS的实际工作范围已远远超出最初的调配供应要求。这种工作范围的扩大是由多方面因素共同推动而成的,包括用药安全性和工作效率的提高、医疗行业技术的进步、医疗质量管理要求的提高、成本控制的压力、医疗服务专业化分工的趋势、新型药物的出现、医院感染控制的需求、法规政策的变化、医疗机构间的竞

争、医护人员工作减负的考量,以及药物使用大数据管理的需要等。这些因素相互作用,共同推动PIVAS发展,为医疗机构提供了输液制剂调配服务的综合平台,也为精准医疗及科学研究提供了支持。工作范围扩大的趋势不仅对人力、设备资源提出了更为严苛的要求,而且给管理系统提出了更高的标准;同时,这一趋势还显著增加了潜在运营成本,给医疗机构带来了前所未有的挑战。但总的来说,PIVAS工作范围的扩大,不仅是医疗服务质量持续提升和医疗体系不断优化的必然产物,而且是现代医疗体系对药学服务寄予厚望的生动体现。这一变化为保障患者治疗安全、优化医疗资源合理配置、推动医疗技术持续创新开辟了全新的机遇与路径。通过PIVAS的集中、高效、标准化运作,医疗机构可在保障患者用药安全的同时,促进医疗资源的有效利用,进而加速医疗领域的技术革新,为患者提供更加优质、高效的医疗服务。

3.2 PIVAS每日调配量分析

3.2.1 危害药品输液、肠外营养液、普通药物及抗菌药物输液

调研结果显示,不同级别医院的PIVAS每日调配量差异明显。三级医院的危害药品输液、肠外营养液、普通药物及抗菌药物输液的每日调配量均远高于二级医院。这一现象提示三级医院在普通药物、复杂药物应用及营养支持治疗方面的需求量更大,同时也提示其PIVAS在这些领域需要具备更高的调配效率。因此,在未来的PIVAS建设和管理中,需要针对不同级别医院的特点和需求,进一步优化资源配置和服务流程,以提高整体调配效率和服务质量。

3.2.2 静脉推注药物

与静脉滴注输液比较,调配静脉推注药物通常需要更精密的设备和更严格的操作流程,这是因为调配静脉推注药物需要使用高精度的预充式注射器或自动灌装系统,以确保其准确计量;同时,调配静脉推注药物还需要使用封闭式转移装置和更细的注射针头,以降低污染风险、提高给药精度。由于静脉推注药物药液浓度较高,对药物稳定性和配伍禁忌的要求也更为严格,所以调配时可能需要使用特殊的稳定剂或pH调节剂;此外,静脉推注药物的标签、质量控制、储存和运输系统都有特殊要求,需要更高级的软件和硬件支持。因此,并非所有的PIVAS都能调配静脉推注药物,仅有113个PIVAS提供了此类药物的服务。

3.2.3 皮试液

皮试液的每日调配量提示了医院PIVAS工作范围的进一步扩展。具体来说,有21个PIVAS提供了皮试液的调配服务,每日调配量为30.00(7.13,136.84)支,表明PIVAS已经承担了部分原属制剂室的调配工作。这一趋势体现了PIVAS在提升临床用药安全性和工作效率方面的贡献,也反映了医院药学服务模式在面临诸多挑战的大环境下所发生的变革。传统的医院制剂室,在某些业务(如无菌制剂的调配)上表现出了一定的萎缩趋

势^[6];而PIVAS的崛起,以其严格的质量管理体系和高效的工作流程,逐步取代了制剂室的部分职能。

3.2.4 注射剂

PIVAS注射剂的每日调配量直接反映了该部门的实际工作量,是衡量PIVAS工作强度和效率的关键指标。本研究结果显示,三级医院PIVAS注射剂的每日调配量[3 200.00(1 684.50,5 554.50)支]明显高于二级医院[1 349.00(548.10,2 408.00)支]。这一差异不仅体现了三级医院在医疗服务量上的优势,而且突出了其在处理复杂和高风险治疗药物方面的高效率。从普通药物、抗菌药物、危害药品注射剂医嘱的调配量来看,PIVAS工作重点主要侧重于满足普通药物治疗的需求,同时兼顾抗菌治疗和高风险治疗的需求。这些数据不仅有助于管理者根据各级医院的实际工作量来优化人力资源配置和 workflows,而且可为相关政策和标准的制订提供参考。

3.3 每日打包量分析

鉴于夜间患者病情易变,用药需求存在诸多不确定性,且PIVAS人员配置紧张,夜间医嘱常采用打包形式发送至病区,由病区医护人员根据患者实时病情灵活配制并应用。这种打包机制既保证了用药的灵活性,也有效应对了夜间用药的复杂性和不确定性。调研结果显示,三级医院PIVAS的每日打包量[218.50(52.26,559.00)袋]明显高于二级医院PIVAS[107.50(33.25,207.00)袋],且均以普通药物打包医嘱为主,其次是抗菌药物打包医嘱。

4 结语

本次调研全面分析了我国不同级别医院PIVAS调配种类和工作量现状及差异。三级医院在各类静脉输液和药物的调配量及打包量上均明显高于二级医院,显示出其在处理复杂药物和高风险治疗药物方面的优势。不同级别医院PIVAS间存在调配能力和效率的差异,需要进一步优化管理,以提升服务质量。未来,随着医疗技术的不断进步和临床需求的变化,PIVAS的工作模式和资源配置应不断调整和优化,以适应医疗服务的新需求;同时,应进一步加强PIVAS质量管理、提升药师专业能力、完善收费政策等。这不仅有助于提升患者用药的安全性和有效性,还能促进医疗资源的合理利用,为患者提供更加优质、高效的医疗服务,对推动PIVAS的可持续发展具有重要意义^[7]。

本研究以问卷调查的方式调研了我国30个省(区、市)不同级别医院PIVAS的调配种类和工作量现状,但样本量可能不足以代表全国PIVAS现状;此外,样本选取受地域、运营状况等因素以及受访者对问卷内容理解和填写态度的影响,调查结果可能存在一定偏倚。

参考文献

[1] 卫生部. 医疗机构药事管理规定[EB/OL]. (2011-01-30) [2023-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1.shtml>.
Ministry of Health. Regulations on pharmaceutical admi-

nistration in medical institutions[EB/OL]. (2011-01-30) [2023-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1.shtml>.

- [2] 赵越,董占军. 静脉用药调配中心整体规划及三个功能区的设置:《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读:二[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(19):1974-1977.
ZHAO Y, DONG Z J. Overall plan of PIVAS and setting of three functional areas: series articles of interpreting guidelines for the *Establishment and Management of Pharmacy Intravenous Admixture Services*: II [J]. *Chin J Hosp Pharm*, 2022, 42(19):1974-1977.
- [3] 张峻,吴迪,吴永佩. 加强监督与技术指导,促进PIVAS规范化建设:《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读:一[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(19):1969-1973.
ZHANG J, WU D, WU Y P. Enhancing supervision and technical instruction to promote the establishment of standardized PIVAS: series articles of interpreting guidelines for the *Establishment and Management of Pharmacy Intravenous Admixture Services*: I [J]. *Chin J Hosp Pharm*, 2022, 42(19):1969-1973.
- [4] 国家卫生健康委办公厅. 静脉用药调配中心建设与管理指南:试行[EB/OL]. (2021-12-10) [2023-12-20]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content_5663666.htm.
General Office of National Health Commission. Guidelines for the construction and management of intravenous medication dispensing centers: trial[EB/OL]. (2021-12-10) [2023-12-20]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content_5663666.htm.
- [5] 国家卫生计生委. 静脉用药集中调配质量管理规范[EB/OL]. (2010-04-20) [2023-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/s10787/201004/09f4230d6bce4f53a857979112850482.shtml>.
National Health and Family Planning Commission. Norms for quality management of centralized dispensing of intravenous drugs [EB/OL]. (2010-04-20) [2023-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/s10787/201004/09f4230d6bce4f53a857979112850482.shtml>.
- [6] 蔡明远,张翠莲,周亮,等. 全国医疗机构制剂现状调研及问题分析[J]. 中国药房,2022,33(5):513-518.
CAI M Y, ZHANG C L, ZHOU L, et al. Nationwide investigation and problems analysis of pharmaceutical preparations in medical institutions[J]. *China Pharm*, 2022, 33(5):513-518.
- [7] 庞国勋,王涛,靳会欣. 我国静脉用药集中调配中心可持续发展的关键要素分析[J]. 中国药房,2020,31(23):2901-2908.
PANG G X, WANG T, JIN H X. Key elements analysis of sustainable development of pharmacy intravenous admixture services in China[J]. *China Pharm*, 2020, 31(23):2901-2908.

(收稿日期:2024-03-13 修回日期:2024-08-28)

(编辑:邹丽娟)