

我院PIVAS患者自带药配置精细化管理体系的构建^Δ

张敏^{1,2*}, 杨亚亚^{1,2}, 杨春松^{1,2#}, 李海龙^{1,2} (1. 四川大学华西第二医院药学部/循证药学中心, 成都 610041; 2. 四川大学华西第二医院出生缺陷与相关妇科疾病教育部重点实验室, 成都 610041)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)10-1232-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.10.14



摘要 **目的** 规范我院静脉用药集中调配中心(PIVAS)的患者自带药配置管理,提高医疗质量,保证患者用药安全。**方法** 基于循证方法学,系统检索并梳理分析国内医疗机构关于患者自带药管理的研究文献,并基于我院信息系统,提取2023年2—4月的患者自带药使用数据;通过头脑风暴法绘制我院PIVAS患者自带药配置管理体系构建难点的鱼骨图,进而形成我院PIVAS患者自带药配置的精细化全流程管理体系。通过配制量、差错率等指标评价该体系的实施成效。**结果与结论** 共计纳入15篇文献,内容涉及患者自带药使用原因、使用现状、管理制度、管理方法、管理建议等。我院有12个临床科室使用患者自带药占比较高,其中小儿神经内科患者自带药使用量最高,占10.65%;自带药剂型中,针剂类药品占比为13.68%,其中抗肿瘤类药品均由我院PIVAS统一调配。我院PIVAS构建的患者自带药管理体系涵盖药品接收及保存、医疗文书留档、医嘱审核、摆药、调配、复核、运输等全流程。该体系实施后,2023年5月—2024年10月,我院PIVAS累计配制自带药654袋,月均配制36袋,所有患者自带药品实现PIVAS配置零差错。该体系运行稳定,有效地保障了我院PIVAS患者自带药的配置质量。

关键词 自带药;静脉用药集中调配中心;循证评价;真实世界数据;精细化管理

Construction of a refined management system for patients' self-carried medicine dispensing in PIVAS of our hospital

ZHANG Min^{1,2}, YANG Yaya^{1,2}, YANG Chunsong^{1,2}, LI Hailong^{1,2} (1. Dept. of Pharmacy/Evidence-based Pharmacy Center, West China Second Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 2. Key Laboratory of Obstetric & Gynecologic and Pediatric Diseases and Birth Defects of Ministry of Education, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To standardize the management of patients' self-carried medicines dispensed by Pharmacy Intravenous Admixture Services (PIVAS) of our hospital, improve the quality of medical care, and ensure the safety of patients' medication. **METHODS** Based on evidence-based methodology, the research literature of domestic medical institutions on the management of patients' self-carried medicines was systematically searched and analyzed, and the data on the use of patients' self-carried medicines in our hospital from February to April 2023 were extracted based on our hospital's information system. A fishbone diagram of the difficulties in constructing patients' self-carried medicines within PIVAS of our hospital was drawn through brainstorming, thereby establishing a refined whole-process management system for patients' self-carried medicines in PIVAS. The effectiveness of the system was evaluated through the indicators, including dispensing volume, error rate, and so on. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 15 papers were included, covering descriptive studies on the reasons for the use of patients' self-carried medicines, current status of their use, management system, management methods, management suggestions. There were 12 clinical departments in our hospital with a high proportion of patients using self-carried medicines, among which the pediatric neurology department had the most use of patients' self-carried medicines, accounting for 10.65%. In terms of dosage form, injectable drugs accounted for 13.68%, all of anticancer drug were uniformly dispensed by our hospital's PIVAS. PIVAS in our hospital had successfully constructed the management system for dispensing patients' self-carried medicines, which included the processes of drug reception and preservation, medical document retention, doctor's order review, drug placement, dispensing, review and transportation. After the implementation of the system, from May 2023 to October 2024, our hospital's PIVAS dispensed 654 bags of patients' self-carried medicines in total, with a monthly average of 36 bags. Zero error management was realized for all patients' self-carried medicines. The system operates stably and effectively, thereby ensuring the high-quality dispensing of patients' self-carried medicines in PIVAS of our hospital.

^Δ 基金项目 四川省自然科学青年基金项目(No.2023NSFSC1735);四川省预防医学会第二届静脉药物配制科研(孵化)项目(No.川预学-静配-2020-007)

* 第一作者 药师, 硕士。研究方向:医院药学。电话:028-88570423。E-mail:18328078997@163.com

通信作者 副主任药师, 博士。研究方向:药物流行病学、循证药学。电话:028-88570423。E-mail:yangchunsong_123@126.com

KEYWORDS self-carried medicine; PIVAS; evidence-based evaluation; real-world data; refined management

自带药是指患者在住院期间因临床治疗需要使用, 而因本院无该药品或其他不可控因素由患者从院外带入使用的药品^[1]。自带药可能因质量问题或其他因素增加用药风险, 影响用药安全; 若发生不良事件, 医患各方的责任划分和权益保护也较为困难, 国内已多次出现相关医疗纠纷^[2]。然而, 使用自带药于患者而言具有用药便利性和经济性等多重优势。医疗机构支持患者使用自带药有利于提高患者满意度, 推动服务创新, 提升资源效率。

医疗机构静脉用药集中调配中心(Pharmacy Intravenous Admixture Services, PIVAS)承担着各科室静脉用药的配置工作, 同时也承担着患者自带药的配置工作。依据《国际医院管理标准》JCI(Joint Commission International)的相关规定, PIVAS在管理患者自带药时, 也应当制定合理有效的管理制度, 以规范配置流程^[3]。构建精细化的全流程管理体系, 不仅有助于PIVAS自带静脉药物配置管理的规范化, 减少相关人员的职业暴露风险, 优化医院资源配置, 还有助于临床规范使用患者自带药, 减少给药的随意性和潜在风险的发生, 确保自带静脉药的成品输液质量, 保障患者用药安全。患者自带药一直是医疗机构的管理难点及挑战, 目前我国还未出台相关法律法规来指导医疗机构对患者自带药进行管理, 多数医疗机构会参照JCI, 并结合自身的实际情况来制定自带药管理制度, 而关于PIVAS对自带药的配置管理制度更是鲜见报道, 特别是自带抗肿瘤药物的配置管理问题。

循证评价和真实世界数据研究均是医学研究和临床决策中不可或缺的工具。循证评价依赖于临床研究产生的数据, 通常被认为属于高质量证据, 而真实世界数据研究产生的证据可能因为设计的局限性而被认为是较低级的, 但真实世界数据研究能提供更广泛、更贴近临床实践的数据, 二者结合具有互补性, 能共同为提高医疗质量提供科学依据。基于上述背景, 我院PIVAS采用循证评价及真实世界研究的方法构建了患者自带药配置的精细化管理制度及流程, 取得了较好成效, 现报道如下。

1 循证评价

1.1 循证评价方法

系统检索中国知网、万方数据、维普网等国内数据库, 检索时间为建库至2024年10月, 同时查看纳入文献的参考文献。检索词包括: 自带药、患者自带药、自备药、患者自备药、静脉用药集中调配中心、PIVAS。文献纳入标准包括: (1) 研究对象为医疗机构内患者自带药, 且符合患者自带药的定义标准^[1]; (2) 研究内容为医疗机构患者自带药管理现状。文献排除标准包括: (1) 仅在诊疗过程提及自带药的研究; (2) 会议论文及重复文献; (3) 信息不全或资料不能提取的研究。

对于经初步筛选符合标准的文献, 由两位研究者阅

读筛选文献的题目、摘要, 排除与研究目的不相关的文献; 对符合纳入标准的文献仔细阅读文章的题目、摘要、方法、结果及结论。使用预先设计的资料提取表提取纳入文献的作者、发表年份、研究方法、研究内容、研究结果及管理措施。采用描述性方法对提取文献进行系统分析。

1.2 循证评价结果

经筛选, 本研究共纳入15篇文献(表1), 研究内容主要涉及以下5个方面。(1) 医疗机构患者自带药管理制度及方法研究^[1, 4-10]; 主要内容是依据JCI制定或完善医疗机构的自带药管理制度及流程, 如新增自带药信息化管理措施等; (2) 医疗机构患者自带药使用原因及使用现状分析^[11-14]; 通过综述国内患者自带药形成的原因, 对自带药的使用风险进行探讨, 并提出相关解决措施; (3) 医务人员对患者自带药管理政策的态度、建议等的调查研究^[15]; 通过向医务人员开展问卷调查, 提出自带药使用管理建议; (4) 医疗机构不同科室患者自带药使用情况差异分析^[16]; (5) 医疗机构患者自带药医疗文书的统计分析研究^[17]。这些文献虽对医疗机构患者自带药的管理进行了一定程度的探索, 但尚未有文献对医疗机构PIVAS患者自带药的配置问题进行分析。

2 真实世界数据研究

2.1 数据来源

基于我院HIS, 依据医生开具的患者自带药医嘱, 提取我院2023年2-4月的自带药使用数据, 提取内容包括使用自带药的科室、自带药剂型及名称(包括通用名和商品名)、使用频次等。

2.2 研究方法及结果

采用Excel 2016软件对我院患者自带药使用情况进行统计分析, 分析内容包括使用患者自带药的临床科室及使用频次分布(表2)、自带药剂型及使用频次分布和自带药的药理类别分布(表3), 以了解我院患者对自带药剂型的使用偏好和不同药理类别药品的使用频次及占比。由表2可知, 我院有12个临床科室使用患者自带药的占比较高, 小儿神经科、产科的使用频率较高, 均超过了10%, 其中小儿神经科的使用频率最高, 原因可能与该科室就诊患儿多患有慢性疾病有关。我院患者自带药主要为片剂、胶囊、粉剂, 使用了7 466次, 占66.23%; 其次为口服液, 使用了1 872次, 占16.61%; 风险较高的静脉内用药(针剂类药品)使用量也较高, 使用了1 542次, 占13.68%; 使用最少的是外用剂, 仅392次, 占3.48%。由表3可知, 自带药中, 治疗慢性疾病的降压、降脂类药物使用频次最高, 特别注意的是, 放线菌素D、贝林妥欧、门冬酰胺等高风险抗肿瘤药物的使用频次也较高, 而这些静脉用的高风险抗肿瘤自带药均由我院PIVAS配制。上述统计数据表明, 我院迫切需要构建一套PIVAS自带药管理体系, 在满足患者用药需求的同时保障用药安全。

表1 研究国内医疗机构自带药管理研究现状的15篇文献信息

第一作者及发表年份	研究方法	研究内容	管理措施/研究结果
黄菁芳 2020 ^[1]	描述性研究	对照JCI,对作者所在医院住院患者自带药管理情况进行分析	制定制度、使用前风险评估、加强会诊、签署知情同意书、限定自带药品种、建立信息化管理、规范存储、监测不良反应、患者用药教育
张冬纳 2014 ^[4]	描述性研究	分析JCI,提出住院患者自带药管理模式	制定制度、落实医患知情、实施统一管理、严格审核医嘱、定期监测
中国药学会药学服务专业委员会 2023 ^[5]	横断面研究	采用问卷调查法,分析中国医疗机构自带药管理现状,并提出各管理策略的推荐意见	推荐意见涵盖自带药的使用原则、患者用药教育、建立管理组织、管理措施及信息化管理、管理责任划分、使用前的检查项目、明确知情同意内容、医疗文书的管理措施、用药合理性评估、实行分级管理、风险级别审批、交接登记、自带药退还等
郑少锋 2021 ^[6]	横断面研究	分析住院患者自带药管理现状,并根据存在的危险因素制定相关管理制度及规章	制定制度流程、患者个体化给药和护理查对、自带药储存管理、定期检查
周福永 2020 ^[7]	描述性研究	基于医院信息系统(HIS)规范自带药管理制度,实现自带药全过程信息化管理	成立自带药管理组、规范HIS自带药目录、规范医嘱录入、建立网上审批流程、医嘱执行可追踪、落实患者用药知情权
陈佳乐 2020 ^[8]	描述性研究	设计一套包含从自带药使用申请到查询的信息化管理系统	在HIS中进行审批与备案、构建自带药品库、医嘱开具信息化、在HIS中对含有自带药的医嘱执行单进行特殊标注、增加自带药查询与统计功能
吴永畅 2019 ^[9]	描述性研究	基于JCI构建住院患者自带药安全管理体系	建立制度、全方位审核医嘱、自带药定期检查
颜巧妍 2022 ^[10]	描述性研究	运用信息化管理技术改进患者自备药使用管理	严格审核审批、明确自带药来源、纳入医嘱管理、实施闭环管理、自备药数据维护、化疗药全医嘱审核、回顾性点评分析
程远茜 2009 ^[11]	描述性研究	分析社区门诊患者自带药的原因及现状并提出解决方法	提高医护技术服务水平、提高对不良反应的抢救能力、加强不良反应监测、加强宣传
杨金彪 2016 ^[12]	描述性研究	分析住院患者自带药的原因及问题,并提出改进措施	普及合理用药知识、加强医疗服务质量管理、制定管理制度
顾春花 2011 ^[13]	描述性研究	总结作者所在科室住院患者自带药管理方法	限定自带药保管范围、把好药品接收关、药品使用严格登记、用药后清查、培养医护法律意识、加强学习培训、健全病历质量监控体系
钟芳惠 2021 ^[14]	横断面研究	采用对照研究方法分析患者自带药管理问题	应用自带药管理有助于患者合理用药
张抗怀 2013 ^[15]	横断面研究	回顾性分析国内外相关文献,对医生关于患者自带药的意见及建议进行问卷调查	建立自带药使用管理政策、设置医患沟通条款、建立医生与药师协同机制、签署知情同意、做好基本药物供应、加强患者教育、发挥临床药师作用
姜紫馨 2022 ^[16]	横断面研究	统计分析医院住院患者自带药现状与管理策略	对患者进行健康教育、按要求存储药品、开展不良反应监测
杨超君 2021 ^[17]	横断面研究	采用问卷调查法分析多家医疗机构患者自带静脉药的医疗文书管理情况	患者需出具的文书包括病历、输液处方、发票、转诊凭证、注射单及药品说明书等,并要求医生核对;限制自带药品种、来源;明确药房与注射室协作责任

表2 2023年2-4月我院患者自带药使用的临床科室及频次分布

临床科室	使用频次	占比/%	临床科室	使用频次	占比/%
小儿神经科	1201	10.65	ICU	432	3.83
产科	1186	10.52	小儿呼吸科	403	3.58
血液科	1109	9.84	遗传内分泌科	395	3.50
小儿肾脏科	1087	9.64	小儿心血管科	336	2.99
小儿消化科	644	5.71	PICU	231	2.05
妇科化疗科	568	5.04	其他	3171	28.13
小儿感染科	509	4.52	合计	11272	100

ICU:重症医学病房;PICU:儿童重症监护病房。

表3 2023年2-4月我院患者自带药的药理类别分布及代表药品

药理学类别	使用频次	占比/%	代表药品
降压、降脂类药物	1602	14.21	硝苯地平、氨氯地平、拉贝洛尔
解热镇痛类药物	731	6.49	布洛芬、对乙酰氨基酚、阿司匹林
维生素类药物	522	4.63	维生素D滴剂及其他维生素
抗病毒、抗肿瘤类药物	542	4.81	放线菌素D、贝林妥欧、门冬酰胺
降血糖类药物	370	3.28	阿卡波糖、二甲双胍、各类胰岛素
激素类药物	227	2.01	地塞米松、泼尼松、螺内酯
抗生素	266	2.36	头孢类、两性霉素B、阿奇霉素
其他	7012	62.21	西甲硅油、他克莫司、泛福舒

3 我院PIVAS自带药管理体系的构建及实施效果评价

3.1 制度建立

我院早在2019年就出台了患者自带药管理制度,但原有制度只是一个初步的约束制度,无详细操作规程。基于上述循证评价和真实世界数据研究结果,并结合我院患者自带药的实际情况,我院PIVAS团队采用头脑风暴法绘制了我院PIVAS患者自带药配置管理体系构建难点的鱼骨图(图1)。由图1可知,我院PIVAS患者自带药配置管理存在多方面的挑战,包括人员培训、流程规范、政策指导等,涵盖了PIVAS自带药配置管理全过程。针对鱼骨图中揭示的各管理难点及风险点,我院PIVAS团队制定了相应的策略,并构建出一套精细化的全流程管理体系。其中的管理重点包括如下几个方面。

3.1.1 限定患者自带药使用范围

为保证医疗安全,我院规定,住院患者治疗需要的药品均应由药学部门供应,原则上不得使用患者自带药。特殊情况须同时符合以下条件方可使用自带药:

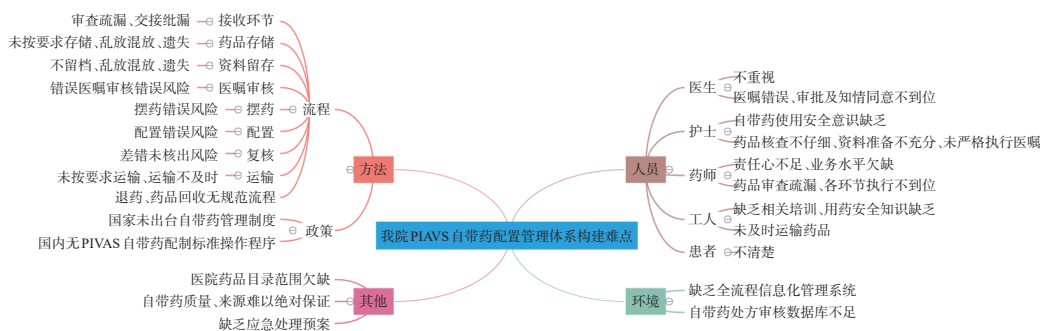


图1 PIVAS自带药配置管理体系构建难点的鱼骨图

4 讨论

我院 PIVAS 已成功构建一套患者自带药配置的精细化全流程管理体系。该体系覆盖了七大核心管理模块,即自带药接收及保存、医疗文书留档、医嘱审核、摆药、调配、复核、运输,确保了药品管理的可追溯性和规范性。在药品接收环节,通过严格的交接程序,保证了病区与 PIVAS 之间药品交接的准确无误,同时确保了患者自带药品的质量及来源合法性。药品及台账表等文档的保存方法成为了该体系管理的一个亮点,还在一定程度上提升了管理的便利性和效率,部分管理流程的无纸化节约了成本。审方、摆药、复核及运输等流程的细化,有效预防了配置错误的发生,降低了管理风险。此外,自带药管理实施专人全程负责制度,增强了管理人员的责任感,确保了各环节的严格监督和管理质量的持续提升,为流程的优化和体系的持续改进奠定了坚实基础。该体系执行期间,未发生任何药品损坏、配制失误、不良反应、资料丢失或其他不良事件,也未遇到相应纠纷与困难,且在不增加人员投入的情况下,降低了管理成本。这一稳定的运行状态表明,我院 PIVAS 所构建的自带药配置精细化全流程管理体系是安全、有效且可行的。

我院 PIVAS 自带药配置精细化全流程管理体系的构建是一项创新性工作——(1)内容创新:根据文献梳理结果,目前我国医疗机构对自带药的管理大多基于医疗机构整体的管理制度,缺乏针对 PIVAS 的患者自带药配置的完整管理制度及流程,特别是该制度涵盖的抗肿瘤自带药的配置,是其他医疗机构所不具备的。(2)管理制度及流程创新:该制度是在我院现有自带药管理制度的基础上进行的优化与完善,通过制定更详细的管理制度并添加了更透彻的管理流程,融合了医院制度与部门制度,形成了一种新的管理制度及流程。(3)方法学创新:该体系的建立综合应用了多种研究方法,包括循证评价和真实世界数据研究方法。该体系的构建具有多重重要意义,可解决患者自带药用药难题、满足患者自带药用药需求、拓展 PIVAS 药学服务范围、减轻患者经济负担及缓解医患关系等,有助于提升医院及药学部门的形象。

该体系得到了行业内的高度认可,不仅获得同行 PIVAS 团队的高度评价,还在中国药师协会第七届药学服务创新大赛西南片区中获奖,获得了其他医疗机构药学人员的广泛关注。该体系具有较高的普及性和可复制性,为其他医疗机构提供了有益的参考和借鉴。然而,该体系虽已实施并取得一定成效,仍存在完善空间:当前制度尚未涵盖患者自带药品损坏、输注失败等意外情况的处理办法,也缺乏对患者自带药品出现不良事件

时的应急预案,这些都是实际工作中可能遇到的问题。此外,尽管患者自带药管理的部分流程已实现信息化,仍有较复杂的流程需进一步优化,如 PIVAS 药师核查患者自带药及凭证、纸质台账消耗等环节。随着信息技术的发展,有必要将患者自带药管理的更多管理节点纳入信息系统,以实现全面的信息化管理。

参考文献

- [1] 黄蕾芳,梁学芹,吴洁怡. JCI 标准下住院患者自带药品的管理实践[J]. 现代医院,2020,20(3):380-382,386.
- [2] 任庆兰. 患者自带药输液,输还是不输?[J]. 人人健康,2011(14):16-17.
- [3] 彭磷基. 国际医院管理标准 JCI 中国医院实践[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2017:367.
- [4] 张冬纳,翟书会,何广宏,等. 基于 JCI 标准构建我院住院患者自备药安全管理模式[J]. 中国药房,2014,25(13):1187-1189.
- [5] 中国药学会药学服务专业委员会,中日友好医院,中国科学技术大学附属第一医院/安徽省立医院,等. 中国医疗机构住院患者自备药临床管理建议[J]. 中国医院药学杂志,2023,43(15):1651-1656.
- [6] 郑少锋,林揆斌,丁云岗,等. 基于 JCI 标准管理模式自备药在医保住院患者用药管理中的调查研究[J]. 黑龙江中医药,2021,50(6):131-132.
- [7] 周福永,朱忠,杨建苗,等. 住院患者自备药信息化管理的实践与探讨[J]. 医院管理论坛,2020,37(9):69-70,74.
- [8] 陈佳乐,范蕾,何依玲. 自备药品的信息化管理探索[J]. 中医药管理杂志,2020,28(8):49-52.
- [9] 吴永畅,刘丽萍,张茜,等. 基于国际医疗机构联合委员会标准构建住院病人自备药安全管理体系[J]. 安徽医药,2019,23(2):415-417.
- [10] 颜巧妍,朱珊珊,陈鑫. 医疗机构患者自备药使用与管理问题探讨[J]. 医院管理论坛,2022,39(2):29-31,13.
- [11] 程远茜. 社区门诊患者自带药品治疗现状分析及建议[J]. 中国全科医学,2009,12(22):2097.
- [12] 杨金彪. 关于住院患者使用自备药品的分析与探讨[J]. 海峡药学,2016,28(7):285-287.
- [13] 顾春花. 预见风险管理在患者住院期间自带药管理中的应用价值[J]. 当代护士(专科版),2011,18(8):182-183.
- [14] 钟芳惠,翁国勤. 胸外科患者入院自带药品使用问题分析[J]. 中医药管理杂志,2021,29(18):159-160.
- [15] 张抗怀,作文英,方宇,等. 患者自备药品使用管理的调查分析[J]. 中国药房,2013,24(28):2610-2613.
- [16] 姜紫馨,廖芳丽,张建萍,等. 某中医院住院患者自带药现状调查与管理策略[J]. 中医药管理杂志,2022,30(6):251-252.
- [17] 杨超君,张宇宇,周华. 宁波市患者自带药品输注管理及问题分析[J]. 医院管理论坛,2021,38(9):56-58.

(收稿日期:2024-11-05 修回日期:2025-04-05)

(编辑:孙冰)