

# 运用品管圈降低静脉药物调配中的残留药量

张彦\*,程姣,冉晓军,曹谨谨,王永,沈国荣,缪丽燕\*(苏州大学附属第一医院,江苏苏州 215006)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)01-0042-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.01.15

**摘要** 目的:降低静脉药物混合调配过程中的残留药量,提高药品利用率,保证患者输液浓度的精准度。方法:运用品管圈手法和PDCA(计划、执行、检查、处置)循环法,建立静脉药物调配残留量限度标准,分析药量残留的原因、拟定对策并实施、评价效果等。结果:溶媒体积、溶解程度和残留体积是主要影响因素,据此制订了针对每种药品分别设计调配方案及针对残留量大的调配人员进行提醒、培训等措施。通过本次活动,有形成果(即PIVAS指定药品调配后的残留量)及无形成果均较显著,目标达标率为118%。结论:品管圈活动中采取的措施切实可行,药物残留量问题得到了显著改善,对静脉药物调配操作的进一步规范化有一定的指导意义。

**关键词** 品管圈;静脉药物调配;残留药量;调配规范化

## Reduction of Drug Residual in Intravenous Drug Admixture by QCC

ZHANG Yan, CHENG Jiao, RAN Xiao-jun, CAO Jin-jin, WANG Yong, SHEN Guo-rong, MIAO Li-yan (The First Affiliated Hospital of Soochow University, Jiangsu Suzhou 215006, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To decrease the drug residual of intravenous drug admixture and increase drug utilization, and then to ensure the accuracy of transfusion concentration for patients. METHODS: Using quality control circle (QCC) and PDCA (plan, do, check and action), the drug residual limits of PIVAS were established, and the causes, countermeasures, implementation and evaluation were analyzed. RESULTS: Main influential factors were solvent volume, dissolution degree and residual volume. Suitable admixture scheme was formulated for special drugs. Some measures, as warning and staff training, were carried out for large drug residual. After the activity, the tangible results (drug residual after dispensing in PIVAS) and intangible results were effective with qualified rate of 118%. CONCLUSIONS: The measures of QCC activity are feasible and practical. Significant improvement is observed for the drug residual of the specified drugs after the QCC, and the activity has a significance of guidance for the future intravenous drug admixture preparation standardization.

**KEYWORDS** Quality control circle; Intravenous drug admixture; Drug residual; Preparation standardization

近年来,随着医疗机构静脉药物调配中心(PIVAS)对各病区成品输液供应的不断扩大和深入,我院PIVAS年调配总量也以10%以上的比例逐年增加,2012年日平均调配数达到4 447袋,每人每小时平均调配56.2袋,及时有效地保证了各病区成品输液的供应。在如此快节奏、高效率的调配工作中,笔者发现调配后安瓿或西林瓶中药量残留问题不容小觑。比如注射用浓溶液调配后安瓿中如果溶液残留体积为0.3 ml,对于5 ml规格的药品,残留百分比仅6%,但对于1 ml规格的药品,残留百分比则高达30%;同样对于10~1 000 mg规格不等的注射用无菌粉末,残留百分比亦有很大差异。如何控制并降低静脉药物调配中的残留药量、保证患者输液浓度的准确亟需关注。

品管圈(Quality control circle, QCC)是指相同的工作单位或工作内容相关联的人员,自动自觉自发地组合起来,运用科学分析的方法,持续不断地进行以提升效率、降低成本、提高质量为目的的质量管理<sup>[1]</sup>。本院PIVAS工作人员从工作实践中发现问题,由一线工作人员进行头脑风暴,运用PDCA(计

划、执行、检查、处置)手法,建立了以“降低药品调配残留量,提高药品使用率,保证输液浓度精准度”为主题的品管圈活动。本文简要介绍品管圈活动开展情况及效果,以供参考。

### 1 组圈

品管圈由辅导员1名、圈长1名、圈员4名共同组成,活动具体的实施步骤分为主题选定、活动计划拟订、现状把握、目标设定、解析、对策拟定、对策实施、效果确认、标准化、总结与改进等。品管圈活动历经6个月,平均每月活动2次。

### 2 主题选定

选题理由:对同仁:提高自身业务水平,规范调配流程;对医院:规范PIVAS的管理,提高医院内在服务质量;对患者:精确的给药浓度可保证患者最基本的药品疗效。由此确立活动主题“降低静脉药物调配残留量,提高药品使用率,保证患者输液浓度精准度”。

### 3 活动计划拟订

将各步骤所需时间进行了估计,确定各步骤的负责人,并将内容以甘特图(略)体现,圈中所有成员将按照此计划时间来活动。

### 4 现状把握及目标设定

#### 4.1 残留限度标准的设定

目前,国家尚无针对静脉药物调配后安瓿或西林瓶中残留药量的限度标准,本活动依据2010年版《中国药典》<sup>[2]</sup>中注射

\* 药师,硕士。电话:0512-67781403。E-mail: zhy2008.mail@163.com

# 通信作者:主任药师,教授,博士研究生导师,博士。研究方向:生物药剂学与个体化给药。电话:0512-67780467。E-mail: miaolysuzhou@163.com

剂灌装规定拟定了本院 PIVAS 适用的“静脉药物调配残留量限度标准”,见表1。

表1 静脉药物调配残留量限度标准(本活动试行)

Tab 1 Residual limit for intravenous drug admixture (a trial)

剂型	标示装量	残留限度	代表药品
注射用浓溶液,ml	1	0.10	维生素K、利巴韦林、缩宫素
	2	0.15	马来酸桂哌齐特(克林澳)、复合磷酸氢钾
	5	0.3	依达拉奉(必存)、奥拉西坦(倍清星)
	10	0.5	门冬氨酸钾镁、美索巴莫
	20	0.6	复方甘草酸苷注射液(美能)、消癌平、生脉
注射用无菌粉末,mg	≤50	15%	氨溴索(兰苏)、伏立康唑
	(50,150]	10%	环磷腺苷葡胺(凯德)
	(150,500]	7%	丙戊酸钠(德巴金)、氨基曲南
	>500	5%	亚胺培南西司他丁钠(泰能)、头孢他啶(复达欣)

对表1进行解释如下:例如,注射用浓溶液依达拉奉的标示装量为5 ml,若调配后安瓿残留体积量超过0.3 ml(1 ml 针筒测量,可精确到0.02 ml),则视为残留偏大,反之则视为残留量在可控范围内;注射用无菌粉末伏立康唑的标示装量为50 mg,若调配后西林瓶中残留药量占标示装量的百分比超过15%,则视为残留偏大,反之则视为残留量在可控范围内。

#### 4.2 注射用无菌粉末残留量测定方法的建立

选定表1注射用无菌粉末不同规格下的代表药品,参考文献<sup>[2-8]</sup>,建立PIVAS适用的紫外分光光度(UV)法测定调配后西林瓶中的残留药量。

#### 4.3 数据收集及结果

选定表1不同剂型不同规格下代表药品进行常规调配。对于注射用浓溶液,每种药品随机抽查至少6名调配人员调配后的空安瓿各3个,用1 ml 针筒(精确到0.02 ml)分别测量残留药液体积,记录并分别计算6人平均残留药液量。对于注射用无菌粉末,每种药品随机抽查至少6名调配人员调配后的西林瓶各3个,UV法测定各药品调配后西林瓶中残留药量,进而计算出残留药量占标示装量的百分比。参考表1判断残留情况,结果见图1(图中,◇表示不同标示量下所设定的残留量限度,◇以上的点代表残留偏大的样本,◇以下的点代表残留在可控范围内的样本)。

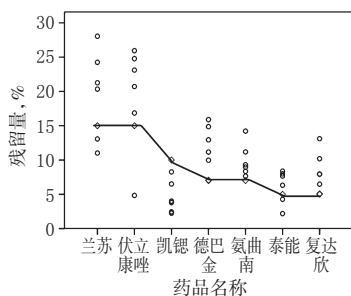


图1 代表药品调配残留分布图

Fig 1 Distribution of sampling residue results of represent drugs

由图1可知,“残留偏大”样本所占抽查总样本的比例为73.81%(31/42)。需要说明的是,截至2013年2月,我院PIVAS除肿瘤化疗药物外,共有注射用浓溶液和注射用无菌粉末169种,其中注射用浓溶液所占比例略大(56.21%) [在表1代表药品抽样“残留偏大”比例为7.53%(注:残留仅存在于标示装量≤2 ml的药品种类里,通过一定措施,已解决了注射用浓溶液残留问题,本文不予关注)],注射用无菌粉末比例略小

(43.79%),其中易残留的药品种类(工作实践中残留现象相对普遍的药品)占15.98%。此次品管圈活动重点关注并改善此类药品的调配残留,故预期目标值为表1中注射用无菌粉末调配残留改善60%,即将“残留偏大”的比例降至29.52%。

#### 5 要因分析

运用鱼骨图查找出导致调配中药品残留的主要内部原因:调配人员、调配方法、调配工具、药品规格、性状。其中,调配工具和药品规格、性状受客观条件所限,难以改善;调配人员受其调配习惯、PIVAS内部规范化培训等影响,但其造成的残留差异主要体现在调配方法的不同,而调配方法涉及的主要因素包括注入溶媒体积少、药品未完全溶解即抽吸以及抽吸后残留体积过大等,详见图2。

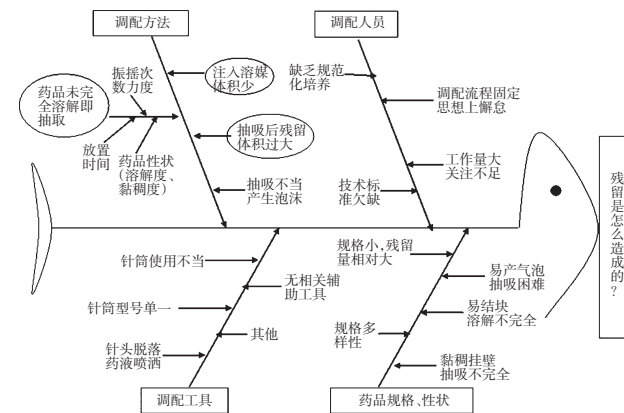


图2 残留要因分析鱼骨图

Fig 2 Fishbone diagram for the analysis of main reason of residue

#### 6 对策拟定及实施

根据以上要因分析得出:溶媒体积、溶解程度、残留体积是影响残留量的最主要最直接的因素。那么,笔者以此3项为变异因素,制订一系列措施来改善残留状况:

(1)面向全体调配人员开展“调配方法调查表”,涉及“注水体积量”“是否放置”“是否荡洗”“残留体积”等方面,分析调配人员之间的调配差异以及可能由此造成的残留差异。以“头孢他啶”为例说明,9名调配人员调配后残留量分别为8.27%、9.84%、5.35%、2.48%、8.33%、8.75%、5.15%、9.16%、10.00%。因此,不同的调配人员所致残留量有很大的差异。据“调配方法调查表”所示:调配人员在调配头孢他啶时注水体积3~7.5 ml不等,“是否放置”“是否荡洗”“残留体积”不定,导致残留量差异很大。措施改进:①增加注入溶媒体积量(至少7.5 ml);②注入溶媒后摇匀待完全溶解后抽吸;③尽量抽吸,减少残留药液体积(必要时荡洗)等。

(2)分别针对每种药品设计相宜的调配方案若干个,经多因素方差分析找出影响其残留的显著因素和最佳的调配方案。以泰能为例说明,设计A、B、C 3种调配方法,即西林瓶中分别注入溶媒7.5、10、15 ml,摇匀抽吸,由6名调配人员分别以这3种方法调配各3瓶,结果见图3。

由图3可知:①不同的调配人员,其残留量有很大的差异;②残留量随注入溶媒体积的增加而减少,不同注入溶媒体积,其残留量有很大的差异。为使泰能的残留控制在限度标准内,在对策实施过程中推荐的调配方法为:注入溶媒10 ml以上,摇匀,且尽量抽取残留药液。

(3)重点检测残留量较大的调配人员,对其进行不间断的

提醒、监督和规范化培训,如某调配人员不同抽样次数中的残留量考察结果图4。

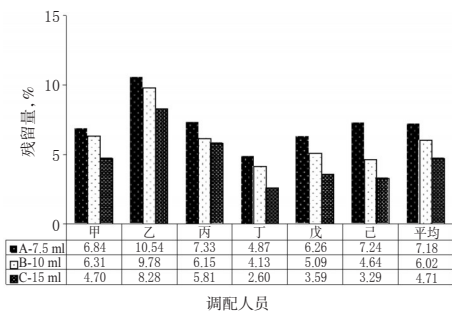


图3 不同调配人员调配泰能残留量的影响因素考察

Fig 3 Influential factors of residue for imipenem by different admixturers

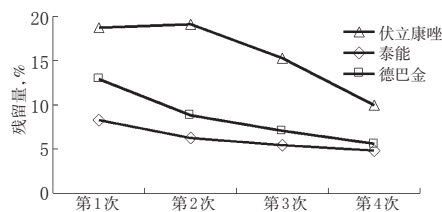


图4 残留量定期抽样结果

Fig 4 Results of regular sampling of drug residue

由图4可见,某调配人员调配残留程度从第1次抽样的“残留偏大”,到最后一次的“残留可在可控范围内”,得到了循序渐进的改善。

(4)全体调配人员开展调配技巧讨论与分享,汇总如下:针对不同药品规定其最少注入溶媒的体积,尽量减少原溶液残留体积,必要时荡洗回抽,振摇放置待完全溶解后抽吸,压低针尖尽量抽吸完全,选用适宜型号的针筒等。

## 7 效果确认

### 7.1 改进前、中、后残留情况比较

通过以上措施的实施和不断改进,笔者在2012-11-2013-01期间分3次随机抽查表1中药品,分别记为改善前、中、后数据,结果抽样中“残留偏大”比例从改善前的73.81%依次降低至改善中的50%(21/42)、改善后的21.43%(9/42),且低于目标值29.52%。目标达标率=(改善后-改善前)/(目标值-改善前)×100%=(21.43-73.81)/(29.52-73.81)×100%=118%。改善后的平均残留量均在PIVAS拟定的内部限度标准值以内,见图5。

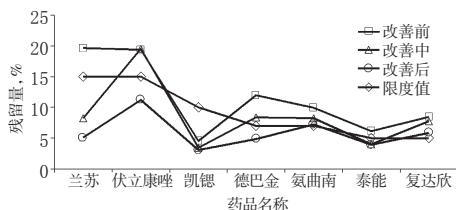


图5 7种药品改善前、中、后残留量比较

Fig 5 Comparison of drug residue of 7 drugs before, during and after improvement

### 7.2 无形成果比较

通过此次QCC活动,各位圈员的解决问题能力、沟通协调能力和团队合作、操作技术水平、品管手法、责任心、自

信心、积极性也得到了一定的提高,评价结果见图6(注:由5名圈员评分,每项最高分为5分,最低分为1分,总分为25分,取平均分)。

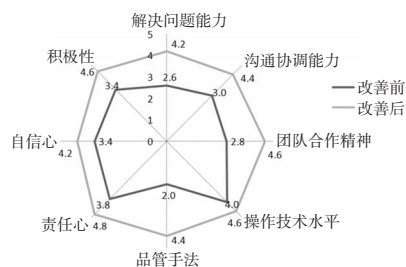


图6 无形成果

Fig 6 Intangible results

## 8 标准化

随着本次品管圈活动的顺利开展,我们将对实施的效果不断地进行确认和总结。为维持改进后的成效,下阶段工作将建立相关作业标准书,并制订规范的操作程序,通过持续的教育与训练方式,使部门内所有同事能够了解、遵守进而落实到工作实践中,切实保证患者输液浓度的精准度。

## 9 结语

本文拟订并试行了“静脉药物调配残留限度标准”,此标准针对注射用浓溶液和注射用无菌粉末各规格下的药品,规定了不同的残留限度值,并以此为参照考察了残留改进情况。结果表明此标准切实可行,为今后开展调配残留量日常监测工作提供了判断标准和改进目标。

本研究建立了不同规格下代表药品的残留量UV测定方法,为日后开展调配残留量日常监测工作提供了基本方法和科学途径;同时,也为其他药品(尤其是化疗肿瘤药品)残留量测定方法的建立和完善提供了参考依据。

此次品管圈活动开展顺利,要因分析准确得当,改善措施切实可行,指定药品残留问题得到了显著的改善,对今后静脉药物调配操作的进一步规范有一定的指导意义。

## 参考文献

- [1] 张幸国,赵青威,李盈,等.品管圈在医院药学管理中的探索与实践[J].实用药物与临床,2009,12(4):233.
- [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:419、附录6-7.
- [3] 刘刚,周倩怡,李进利,等.高效液相色谱法测定注射用亚胺培南西司他丁钠含量[J].中国药学杂志,2009,44(10):787.
- [4] 江燕.高效液相色谱法测定注射用盐酸氨溴索的含量[J].中国药师,2004,7(12):939.
- [5] 邹群,糜志远,徐林.伏立康唑胶囊溶出度测定[J].食品与药品,2007,9(7A):26.
- [6] 黄剑英,黄惠琼,李玲玲.HPLC测定丙戊酸钠注射液中丙戊酸钠的含量[J].中国现代应用药学,2009,26(13):1159.
- [7] 叶夏,詹小如.注射用头孢他啶分装设备冲洗液的检测方法研究[J].黑龙江医药,2007,20(5):436.
- [8] 陈建华,陈俊波,陈海龙.HPLC法对原料药氨曲南含量测定的研究[J].科技信息,2010(16):496.

(收稿日期:2013-05-23 修回日期:2013-08-08)