

# 追踪方法学在降低静脉药物集中调配差错中的应用<sup>Δ</sup>

赵杰\*, 赵瑞玲<sup>#</sup>(山西省儿童医院药剂科, 太原 030013)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)25-3525-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.25.24

**摘要** 目的:减少静脉药物集中调配差错,提高输液配制质量,保证临床输液安全性与合理性。方法:首先运用个案追踪法逐一分析静脉用药调配中心(PIVAS)的各工作环节,找出可能造成调配差错的原因,进行风险控制;而后运用系统追踪法,剖析系统或流程内部潜藏的安全风险与质量裂痕,制订对策,持续改进并评价前后6个月的管理效果。结果:通过追踪方法学找出造成调配差错的关键环节及流程中存在的缺陷并改进相关工作模式、改善工作环境、制订并完善相关制度。通过系列措施的实施,调配差错由81袋减少到38袋,差错率由0.035%降低到0.011% ( $P < 0.01$ )。结论:运用追踪方法学寻找调配差错原因及环节,针对性制订相关措施并严格执行,可减少静脉药物调配差错,促进医疗用药安全。

**关键词** 追踪方法学; 个案追踪法; 系统追踪法; 静脉用药调配中心; 调配差错

## Application of Tracer Methodology in Reducing Dispensing Errors in PIVAS

ZHAO Jie, ZHAO Rui-ling (Dept. of Pharmacy, Shanxi Children's Hospital, Taiyuan 030013, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To reduce dispensing errors in Pharmacy intravenous admixture service (PIVAS), improve compounding quality of transfusion and guarantee the safety and rationality of clinic transfusion. **METHODS:** The case tracking method was applied to analyze each link of the work in PIVAS to find the reasons of configuration errors and control risk; and then the system tracking method was applied to analyze the hidden safety risk and the crack of quality from the inside of the system and work flow. Countermeasures and supporting continuous improvement were established to evaluate the effect of management before and after 6 months. **RESULTS:** Tracer methodology (TM) was adopted to find out the weakness in the key link and work flow of the cause of the configuration errors, the relative work pattern and work environment was improved, the relative system was formulated and completed, strength of rewards and punishment was increased. Through the implementation of the countermeasures, the number of dispensing errors was reduced from 81 to 38, and the error rate was reduced from 0.035% to 0.011% ( $P < 0.01$ ). **CONCLUSIONS:** TM can be adopted in the key link and work flow of the cause of the configuration errors, aim at formulate and strictly carry out relative countermeasures to reduce errors in PIVAS, and promote the safety of drug use.

**KEYWORDS** Tracer methodology; Case tracking method; System tracking method; Pharmacy intravenous admixture service; Dispensing errors

静脉用药调配中心(Pharmacy intravenous admixture services, PIVAS), 基于严格的工作区域划分、洁净封闭的操作环境以及规范的工作流程, 可为临床提供安全、有效的静脉药物治疗服务, 这是现代医院药学工作的重要内容。但其工作中不仅存在着较高的运行风险, 而且由于工作强度高、节奏快、环节多、程序繁杂等特点, 给风险控制也带来了一定的难度。

准确寻找差错来源、剖析差错发生原因是控制PIVAS风险的有效措施。目前传统的发现问题、解决问题的质控方法在过程控制方面略显薄弱, 而追踪方法学(Tracer methodology, TM)正是一种注重质量过程管理的方法<sup>[1]</sup>。经典的追踪方法学是通过追踪单个患者的整个就医流程来评价医疗机构各部门、各环节的质量和服务, 是国际联合委员会(Joint Commission International, JCI)第4版医院评审中最主要的评价方法。

Δ 基金项目: 山西省卫生厅科研课题(No.201301042)

\* 副主任药师, 硕士。研究方向: 医院药学、临床药学。电话: 0351-3360741。E-mail: jiezhao80@163.com

# 通信作者: 主任药师, 硕士。研究方向: 医院药学、临床药学。电话: 0351-3360741。E-mail: ruiling.zhao@163.com

我国从2009年开始引入该方法并逐渐扩大应用区域, 至原卫生部《三级综合医院评审标准实施细则(2011版)》<sup>[2]</sup>(卫办医管发[2011]148号)已明确规定追踪检查法为评审活动采用的主要方法。我院在将该方法应用于PIVAS差错分析时, 以出现调配差错的液体为起点, 逆向追踪, 逐一分析其在PIVAS经历的各个环节, “顺藤摸瓜”, 找到出现差错的环节, 并进行风险控制。笔者对我院PIVAS 2013年7月—2014年6月差错记录进行回顾性分析, 以评价追踪方法学在查找调配差错环节方面的作用, 为制订干预措施提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

我院PIVAS自成立以来, 对发生的差错实行“即刻”登记制度, 即发生后立即记录差错事件, 包括发生时间、事件经过、造成后果、发生差错的环节及岗位。本次调查选取2013年7—12月及2014年1—6月两个时间段, 即应用追踪方法学前后6个月的PIVAS差错记录作为原始资料。

### 1.2 方法

运用个案追踪法逐一分析PIVAS的各个工作环节, 找出

可能造成调配差错的原因,进行风险控制;而后运用系统追踪法,剖析系统或流程内部潜藏的安全风险与质量裂痕,制订对策,持续改进。同时对比应用追踪方法学前后6个月的PIVAS调配差错率进行统计分析,观察效果。

1.2.1 个案追踪法 当PIVAS出现调配差错时,对这袋差错液体进行逆向追踪,即个案追踪法。按出仓-仓内核对-调配-入仓-贴签核对-摆药-分签-审方顺序,对造成这袋液体调配差错可能出现的环节分别应用现场查看、输液瓶贴查阅、文件记录查询、专业理论技术操作考核、人员访谈等追踪方法进行评价,对运用个案追踪法后(从2014年1月起)调配各环节引起的调配差错率进行统计分析,以寻找关键环节。对在追踪中发现的差错或可能引起差错的环节利用PDCA(Plan-Do-Check-Action)循环来持续改进。

1.2.2 系统追踪法 基于个案追踪法发现的安全风险与质量裂痕,有针对性地从事系统和流程切入并进行连贯追踪,即系统追踪法。①评价目的:通过对PIVAS质量管理体系追踪,剖析该流程内部潜藏的安全风险与质量裂痕。②评价范围:引起调配差错的整个流程。③评价依据:《处方管理办法》(卫医发[2007]53号)<sup>[3]</sup>、《医疗机构管理条例》(国务院令[1994]149号)<sup>[4]</sup>、《静脉用药集中调配质量管理规范》(卫办医政发[2010]62号)<sup>[5]</sup>、《抗菌药物临床应用指导原则》(卫医发[2004]285号)<sup>[6]</sup>等。④参与人员:追踪检查小组成员、PIVAS工作人员、护士、医师等。⑤追踪内容:与PIVAS质量管理相关法律法规制度等的落实、监督检查和持续改进等系统/组织方面的风险<sup>[7]</sup>。

1.2.3 统计分析 使用Excel录入数据。采用SPSS 13.0统计软件,选择两样本率的 $\chi^2$ 检验,分别计算追踪方法学应用前后的 $\chi^2$ 、 $P$ 值,进行显著性分析。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 个案追踪法

2014年1月起开始运用追踪方法学,对每例调配差错运用个案追踪检查法进行“顺藤摸瓜”,在各个工作环节上查找引起调配差错的原因。2014年1月—2014年6月间调配各环节引起的调配差错数占总差错数的构成比见图1。

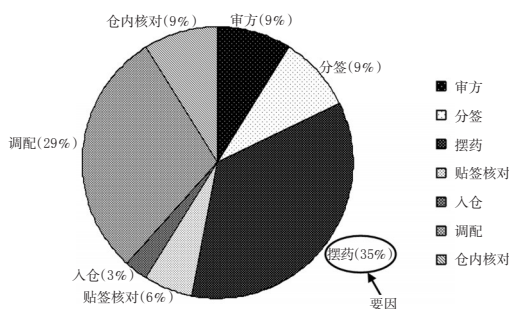


图1 PIVAS发生调配差错的各环节及其占比

Fig 1 Each link and proportion of dispensing errors in PIVAS

### 2.2 系统追踪法

通过个案追踪法,确定引起调配差错居于首位的要因为摆药错误。运用系统追踪法对摆药流程进行系统追踪,以剖析系统或流程内部潜藏的安全风险与质量裂痕。选定外形相似、读音相似以及高危药品作为追踪对象,观察在药品入库、上架、入药斗、摆药、贴签核对等工作环节的情况。通过对摆药整个流程的系统追踪,发现我院PIVAS摆药流程存在以下

问题:

2.2.1 药品因素 ①同种药品不同规格、剂型、厂家种类繁多,易发生差错,如同是辉瑞生产的头孢哌酮钠与头孢哌酮舒巴坦钠外形就极为相似,在摆药中也经常发生拿错的情况。②不同药品包装尺寸、颜色十分近似,如碳酸氢钠注射液与氨茶碱注射液、浓氯化钠注射液。③药品名称读音相似,也可能导致错拿,例如单磷酸阿糖腺苷与阿糖胞苷。

2.2.2 人员因素 ①专业素质问题:对药品不熟悉,药品摆放位置不清楚,易将相似药品摆错、数量摆错、规格摆错等。②责任心问题:在摆药过程中聊天、走神、麻痹大意而发生差错。③其他问题:工作中身体状况、心理状态、外界干扰等诸多因素。

2.2.3 布局设置因素 ①药库空间狭小,药品种类较多。②药架上相似药品摆放位置较近。③相似药品药斗上无明显标志。

2.2.4 管理制度流程因素 ①没有切实落实核对制度。摆药人员对输液标签未仔细核对药品信息造成摆药错误。②分签分筐流程不完善也可造成摆药错误。如药品相同但溶剂不同的输液标签分在一个筐里,容易造成溶剂取错的情况。③未建立完善的奖惩制度。

2.2.5 对策实施 运用追踪方法学查找导致PIVAS调配差错发生的主要原因,发现造成调配差错的首要环节是“摆药”,而其中所配溶剂种类、规格与输液标签上信息不符是摆药错误中最突出的问题。针对这一问题,采取了以下措施:①分标签时药品与溶剂都相同的标签分在一筐,溶剂不同而药品相同的标签分筐摆放。②易混淆的溶剂在药架标签上设明显标志,以颜色区分,以视觉冲击起到提醒作用<sup>[8]</sup>。

仅次于摆药错误的是调配人员本身造成的差错,比例达到29%。主要的差错类型为溶剂用量错误及漏液。进一步运用个案追踪法发现,溶剂用量错误由以下几种原因引起:①输液标签不清楚,致调配者看错用量。②医嘱中溶剂用量为非整袋液体(如开具的是规格为100 ml的生理盐水,但医嘱用量为85 ml),调配者疏忽大意,未将多余液体抽吸出。③抽吸液体时用量计算错误,如规格为100 ml的生理盐水,医嘱用量为85 ml,应抽吸出15 ml液体后再加药,而操作者很可能抽吸出25 ml液体,造成最终溶剂用量错误。针对这些差错原因,分别采取了以下措施:①要求厂家及时维修调换有问题的标签打印机,力保所有输液标签打印清晰可辨;当出现不清楚的标签时,要及时重新打印,避免模糊标签进仓。②当医嘱中溶剂用量为非整袋液体时,贴签核对岗位人员要将溶剂用量特别标示出,以提醒调配人员。③在检查访问中发现抽吸液体时用量计算错误一般在新上岗人员中易发生,因此需对其加强岗前培训以及操作过程中的不断强化训练<sup>[9]</sup>。

调配环节造成的漏液一般是由于操作人员使用注射器进针时力度或角度有问题,导致刺破液体袋所致。因而熟练掌握操作技能是关键。我科每月进行技能考核,以提高工作人员操作的熟练程度,有效减少穿刺造成漏液的情况发生。

系统追踪检查的重点在发现环节、流程的“裂缝”。通过个案追踪检查发现关键环节,再利用系统追踪法检查这些环节中的“裂缝”,针对这些问题,我科采取的措施包括:①建立完善的工作制度与流程。②开展职业教育。③规范职业行为等。同时利用PDCA循环原理持续改进。

### 2.3 效果确认

2013年7月—2013年12月,我院PIVAS共调配液体232 732袋,调配差错81袋;2014年1月—2014年6月,我院PIVAS共调配液体357 855袋,调配差错38袋。差错率由运用追踪方法学之前的0.035%降低到0.011%,经 $\chi^2$ 检验, $P < 0.01$ ,差异具有统计学意义。按差错类型对比,运用追踪方法学前后差异有统计学意义的差错类型分别为:溶剂种类错误、漏液、批次错误,其他差错类型改善不明显,前后对比差异无统计学意义( $P > 0.1$ ),具体详见表1及表2。

表1 应用追踪检查法前后调配差错对比

Tab 1 Comparison of the dispensing errors numbers before and after TM

差错类型	2013年7-12月		2014年1-6月		$\chi^2$	P
	例数	差错率, %	例数	差错率, %		
加药品种错误	9	0.003 9	9	0.002 5	0.846	>0.1
溶剂种类错误	30	0.012 9	10	0.002 8	21.22	<0.001
溶剂用量错误	3	0.001 3	3	0.000 8	0.282	>0.1
药物浓度过高或过低	2	0.000 9	1	0.000 3	0.934	>0.1
加药成品中有异物	1	0.000 4	0	0	1.538	>0.1
漏液	15	0.006 4	5	0.001 4	10.612	<0.001
变色	2	0.000 9	0	0	3.075	>0.01
批次错误	18	0.007 7	4	0.001 1	16.573	<0.001
未加药	0	0	1	0.000 3	0.65	>0.1
未调配	0	0	3	0.000 8	1.951	>0.1
重复调配	2	0.000 9	2	0.000 6	0.188	>0.1
已作废医嘱调配	0	0	2	0.000 6	1.301	>0.1
存在配伍禁忌	1	0.000 4	0	0	1.538	>0.1
调配液体总袋数	232 732		357 855			

表2 调配差错的统计学检验结果

Tab 2 Results of statistical test of the dispensing errors

指标	差错数量		$\chi^2$	P
	2013年7-12月	2014年1-6月		
差错例数	81	38		
调配液体袋数	232 732	357 855	40.95	<0.01
调配差错率, %	0.035	0.011		

### 3 分析与讨论

追踪方法学更加注重过程管理、细节管理,而且追踪检查方法多元化,同时具有一定的灵活性,检查时能有效避免形式主义、弄虚作假<sup>[10]</sup>。针对PIVAS出现的调配差错,通过过程控制,在工作环节和细节中发现问题,并完善规章制度、改善配液流程,对PIVAS工作人员的培训也更有针对性。从图1中可以看出,从审方到调配,每一个环节的疏忽都可能造成调配差错。而用药安全关乎患者的生命,因此每个环节、每个岗位的人员都要有高度的责任心,才能将差错率降到最低。

#### 3.1 建立完善的工作制度、流程

(1)优化分签流程。在摆药环节的上游环节即分签时即做好预防工作。药品相同、溶剂不同(规格或品种)的输液标签分筐摆放;相似、易混药品的标签间隔摆放;出错率高的药品提前警示摆药人员。如注射用甲泼尼龙琥珀酸钠,有国产与进口两个品规,且都为40 mg,容易拿错,分签人员应及时提醒摆药人员。(2)建立摆药差错责任制。每班摆药岗位固定人员,一旦发生摆药差错,责任到人,按照差错数量、类型进行考核,并给予相应处罚。(3)切实执行“四关”核对制度,减少静脉药物调配差错的发生。通过将工作流程区分为摆药核对、贴

签核对、调配前核对、出仓前成品核对4个相对独立的步骤完成核对工作,确保所配制药品无误。多环节复核和签字制度是保障临床用药安全、避免差错事故的有效手段<sup>[11]</sup>。

#### 3.2 重视人的因素

一切管理活动均应调动人的积极性,以做好人的工作为本<sup>[12]</sup>。追踪检查法探索每一步流程中可能造成调配差错的“裂缝”,使工作人员真正看到自己存在的问题。业务不熟、责任心差、身体因素等这些“藤上的瓜”很可能就导致了调配错误。提高PIVAS人员的综合素质是根本途径,建议可从以下几方面进行提高:(1)开展职业教育,加强对调配工作重要性的认识,提高专业水平,增强工作责任心,增强爱岗敬业精神,加强法律意识。(2)规范职业行为,严格遵行《静脉用药集中调配质量管理规范》(卫办医政发[2010]62号)<sup>[9]</sup>。其中增强工作责任心尤为重要,静脉调配工作任何一个环节都不可疏忽。必须保证良好的工作秩序,一旦出现闲聊、看手机等违纪现象,应给予严肃批评及相应的经济处罚。同时要科学排班,合理安排工作与休息也是提高工作质量的保证<sup>[13]</sup>。

追踪方法学对降低PIVAS总差错率效果明显,但并不是对所有差错类型都有效,例如本次调查中发现对加药品种错误、溶剂用量错误、重复调配等改善不明显,前后对比差异无统计学意义( $P > 0.1$ )。这表明在运用追踪方法学时仍需注意改进及调整,而不能一成不变地使用一种方法,应根据具体差错类型,结合其他质控方法的优点进行不断改善,才能找到真正适合我院的方法,以提高工作质量、保障输液安全。

#### 参考文献

- [1] 宗怡,赵怀全.运用追踪方法学构建医院麻醉药品和精神药品管理系统[J].中国药房,2013,37(24):3 504.
- [2] 卫生部.三级综合医院评审标准实施细则[S].2011-11-25.
- [3] 卫生部.处方管理办法[S].2007-02-14.
- [4] 国务院.医疗机构管理条例[S].1994-02-26.
- [5] 卫生部.静脉用药集中调配质量管理规范[S].2010-04-23.
- [6] 卫生部.抗菌药物临床应用指导原则[S].2004-08-19.
- [7] 许诺,周永刚,魏玮,等.系统追踪法在药品管理中的应用实践[J].东南国防医药,2014,16(2):174.
- [8] 刘敏.静脉药物配置中心发生差错的原因和防治[J].中国医院药学杂志,2011,31(23):1 975.
- [9] 卢智,郭丹,焦培艳,等.开展静脉药物集中调配需要注意的问题浅析[J].中国药房,2011,22(29):2 776.
- [10] 刘庭芳,刘勇,陈虎,等.医院评审追踪方法学的理论与实践[J].中国医院,2012,16(3):2.
- [11] 罗建华,王诚,徐萍,等.浅谈配置中心的管理[J].齐鲁药事,2008,27(9):543.
- [12] 张健,陆晓彤,卜书红,等.建立绩效管理平台,提高人力资源效率[J].药学服务与研究,2008,8(1):14.
- [13] 秦涛,杨文超,牛壮,等.医院静脉药物集中调配中心运行中的风险来源及控制[J].中国医院药学杂志,2013,33(4):325.

(收稿日期:2014-12-15 修回日期:2015-03-14)

(编辑:刘萍)