

我院PIVAS中4类特殊药品的管理与风险控制

康阿龙^{1*},王晓妮¹,张苏衡¹,查 晶¹,汤迎爽²(1.解放军第451医院药剂科,西安 710054;2.解放军第323医院药剂科,西安 710054)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)31-4423-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.31.27

摘 要 目的:加强PIVAS中4类特殊药品的管理与风险控制,促进安全用药。方法:对我院PIVAS中的4类特殊药品(高警示药品、危害药品、重要药品/贵重药品、皮试药品)等采取分类精准管理;采用追踪方法学对管理效果进行评价。结果:通过采取制定目录、设置专用标识、固定位置贮存、加强医嘱审核、建立应急预案、逐日盘点、批号管理等措施,对4类药品实现了分类管理;规范了高警示药品的管理和使用过程,确保了危害药品的操作安全和职业防护,使重要药品/贵重药品账物相符率达到100%,基本保证了皮试药品配制与使用批号的一致性。与管理前(2015年)比较,管理后(2016年)18个评价指标中达到良好级(B级)以上的项目比例由22.23%上升到94.44%。结论:我院PIVAS采用的分类精准管理较好地控制了4类特殊药品的管理和使用风险,确保了PIVAS的安全运行。

关键词 静脉用药集中调配中心;高警示药品;危害药品;贵重药品;皮试药品;管理;风险控制

Management and Risk Control of 4 Kinds of Special Drugs in PIVAS of Our Hospital
KANG Along¹, WANG Xiaoni¹, ZHANG Suheng¹, ZHA Jing¹, TANG Yingshuang² (1.Dept. of Pharmacy, No.451 Hospital of PLA, Xi'an 710054, China; 2.Dept. of Pharmacy, No.323 Hospital of PLA, Xi'an 710054, China)

在上午增加了1个配送批次以及后勤安全保障部安排专用配送电梯等有关。

从数据上看,临床接收-实际执行环节平均用时为204.05 min,提示在大部分科室中,输液配送到科室后均放置约3 h,而不能及时用于患者。其中的原因还有待进一步分析,比如可能是患者外出检查等原因不在病房、护士没有关注医嘱执行时间、输液提前配制并配送至病房等。

2016年1—6月临床接收-实际执行环节平均用时与2015年同期比较变化不大,但月度数据呈小幅下降趋势。虽然管理组做了很多改进工作,但改进效果并不明显,甚至从数据上看比2015年用时更长。经原因分析和总结后认为主要是制订的改进行动计划未能切实有效地完成所致。尚需解决的问题包括:医师开具医嘱的科学性和计划性有待进一步提高;系统部分自动调整功能尚未完善;首次进行对我院PIVAS输液配制、配送及时性的探讨,管理经验不足,需协调与沟通的部门多,实际运行效果不如预期理想;在改进过程中发现的部分问题,目前仍未解决。因此,我院PIVAS会继续对所服务的科室采取临床调研、宣教、干预等各项行动和措施,从医嘱开具、配送、执行等方面切入,提高输液配送的及时性,保证输液配制后的稳定性,使其治疗作用发挥到最大,减少或避免患者用药风险,提高临床满意度。

* 主任药师。研究方向:医院药学。电话:029-84734241。E-mail:kalong1900@163.com

参考文献

[1] 金晓琳.浅析常用抗菌药物的给药时间及临床合理用药[J].中国实用医药,2013,8(11):165-166.

[2] 王顺年,李建,吴新荣,等.临床合理用药指南[M].3版.北京:人民军医出版社,2015:4-65.

[3] 米文杰,陈迹.静脉用药集中调配基础知识问答[M].北京:人民卫生出版社,2016:131.

[4] 王佳坤,李玉堂,杨昌云,等.一体化药品配送中心的运行与管理[J].医药导报,2012,31(9):1243-1245.

[5] 林淑瑜,甘惠贞,王佳坤,等.静脉用药调配中心安全隐患分析与防范措施[J].医药导报,2013,32(4):553-554.

[6] 张伟,孙庆宇.临床药师干预前后门诊不合理处方调查分析[J].中国现代药物应用,2010,4(16):242-243.

[7] 宁俊凯,林淑瑜,甘惠贞.我院静脉用药调配中心常见差错及改进策略[J].中国药业,2014,23(18):71-73.

[8] 孙艳,胡静,谢牧牧.PIVAS中药师通过联络信发挥人为干预作用保证合理用药的调查研究[J].中国药物应用与监测,2010,7(3):166-168.

[9] 陈巧辉,陈德志,许燕玉,等.我院静脉用药调配中心临床不合理用药干预成效分析[J].中国药业,2014,23(18):69-70.

[10] 陈泽强,林淑瑜.我院PIVAS与临床科室有效沟通的方法探讨[J].中国药房,2016,27(28):3949-3951.

(收稿日期:2017-04-05 修回日期:2017-07-10)
(编辑:刘 萍)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To strengthen the management and risk control of 4 kinds of special drugs in pharmacy intravenous admixture service (PIVAS), and promote the drug use safety. **METHODS:** The 4 kinds of special drugs (high-alert drugs, hazardous drugs, important drugs/costly drugs and drugs needed for skin allergy test) in PIVAS were precisely managed by classification. The effect evaluation was carried out by tracer methodology. **RESULTS:** The 4 kinds of drugs were classified and managed by developing specified directory, making special logo, fixing position storage, strengthening medical order review, establishing emergency plan, daily inventory, batch number management, etc. It had standardized the management and use process of high-alert drugs, ensured the operational safety for hazardous drug and occupational protection, made the compliance rate reached 100% of important drugs/costly drugs, and ensured the consistency of preparation and use batch number of drug for skin allergy test basically. Compared with before management (2015), the items ratio achieving good level (class B) and above in 18 evaluation indicators had increased from 22.23% to 94.44% after management (2016). **CONCLUSIONS:** The precise management by classification in PIVAS of our hospital has better controlled the management and risk of 4 kinds of special drugs in clinical use, and ensured the safe operation of PIVAS.

KEYWORDS Pharmacy intravenous admixture service; High-alert drugs; Hazardous drugs; Costly drugs; Drugs needed for skin allergy test; Management; Risk control

我院静脉用药集中调配中心(Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)是严格按照2010年版《静脉用药集中调配质量管理规范》和我院实际需求进行设计建设的,运行近4年来,共配制输液150万余袋,未发生1例因配制原因导致的输液反应,为提高静脉用药质量、促进静脉用药合理使用、保障用药安全发挥了较好的作用,并减轻了临床一线护理人员的工作量,受到临床的认可。但同时,PIVAS在运行过程中具有工作流程长、环节多的特点,导致运行风险较大,特别是其中的高警示药品、危害药品、重要药品/贵重药品、皮试药品(即需做皮肤试验的药品)等特殊药品的管理水平直接影响着PIVAS的安全运行。我院按照这4类药品的理化、药理学等属性,对其实施了分类精细管理,制定了合理的针对性管理措施,现介绍如下。

1 高警示药品

1.1 高警示药品目录的确定

加强高警示药品的管理是防止发生不良事件的重要手段,如10%氯化钾注射液作为临床常用的高浓度电解质溶液,一旦错误使用有致死的风险^[1],且已有多例致死报道^[2-3]。我院参照2015年版《我国高警示药品推荐目录》和“三级三类”分类法^[4],结合我院静脉用药使用实际,对我院PIVAS原高危药品目录进行了精简和调整,由原来的15类62种精简为9类19种(考虑到化疗药品的特殊性,专门将其归为危害药品单独进行管理,见“2.1”项),不但便于实施精准管理,而且降低了管理的成本。我院高警示药品目录见表1。

1.2 管理措施与风险控制

1.2.1 专区专架放置,使用专用标识警示 根据不同品种贮存要求,分别将这类药品放置在IRON-H1全自动针剂摆药机、专用药品冷藏柜(2~8℃)中固定的区域、二级库中的固定位置(1号架);拆零药品使用红色注射剂盒,并分别在各个区域的相应位置粘贴中国医院药学专业委员会推荐的高警示药品专用标识。

1.2.2 制定高警示药品医嘱审核要点 根据高警示药

品的性质特点,我院制定了高警示药品医嘱审核要点,加强该类药品的审核,避免不合理医嘱进入排药环节,确保用药安全。我院高警示药品医嘱审核要点见表1。

1.2.3 加强排药、调配和复核全过程的监控 在贴签排药阶段,使用专用排药框,对高警示药品每天单独摆药,同时加强检查核对,发现高警示药品剂量或浓度超标等问题,及时向审方药师反馈;经进一步确认存在安全问题的则向临床医师反馈,提出更改或调整建议;对存在配伍禁忌、超剂量且无正当理由的,一律拒绝调配。

2 危害药品

2.1 危害药品目录的确定

危害药品全部属于高警示药品,其对操作人员的危害性很大,故从高警示药品中分离出来单独分类管理,有利于提高管理水平,避免职业暴露的发生。危害药品指可产生职业暴露危险或危害的药品,即具有遗传毒性、致癌性、致畸性,或对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品,包括肿瘤化疗药品和细胞毒药品^[5]。但还有另一种解释是危害药品即抗肿瘤药^[6],抗肿瘤药包括细胞毒类和非细胞毒类。细胞毒类药指在生物学方面具有危害性影响的药品,可通过皮肤接触或吸入等方式造成包括生殖系统、泌尿系统、肝肾系统的损害,还有致畸或损害生育功能的作用。国际癌症研究所(IARC)将11种化疗药品和2种混合治疗剂列为一类人类致癌物^[7]。这类药品在调配操作过程中若不注意规范操作和人员防护,可通过呼吸道吸入、经皮肤吸收或经口摄入,最主要途径是呼吸道吸入,依据其吸入量不同可分别引起肝脏损害、白细胞减少、自然流产率增加^[8]。目前国家并未制定危害药品的指导目录,实际工作中经常会对其概念产生分歧,对于化疗方案中的止吐药、抗肿瘤中药注射液及其他可能有毒的药品,是否属于危害药品,含糊不清。我院根据本院实际使用品种,依据药品说明书及相关文献资料,筛选制定出调配过程中可能对操作人员有伤害的危害药品目录,共5类15种,详见表2。

表1 我院PIVAS高警示药品目录及医嘱审核要点

Tab 1 Directory and audit points medical orders of high-alert drugs in our hospital								
级别	药品种类	风险发生类别	序号	药品名称	规格	贮存位置	审核要点	
A	高渗葡萄糖注射液	给药途径	1	50%葡萄糖注射液	10 g	二级库(1号架)	属高渗注射液,对静脉刺激性较大,静脉滴注液需稀释后给药,浓度不超过25%	
	特定高警示药品	药物相互作用	2	25%硫酸镁注射液	2.5 g	二级库(1号架)	配伍禁忌:葡萄糖酸钙、青霉素;其他不可配伍品种:钙盐、克林霉素磷酸酯、氯化可的松琥珀酸钠、碳酸氢钠等	
			3	浓氯化钠注射液	1 g	二级库(1号架)	属高渗注射液,不可直接静脉推注,静脉滴注前应稀释	
			4	10%氯化钾注射液	10 mL	二级库(1号架)	不可直接静脉滴注或推注;浓度≤3%	
	胰岛素类药品	剂量限制	5	普通胰岛素注射液	400 u	药品冷藏柜	用量过大或未按规定进食,均可引起血糖过低甚至产生低血糖性昏迷;静脉滴注一般不超过20 u;1 u可对抗4 g葡萄糖	
B	抗血栓药	剂量限制	6	低分子肝素钙注射液	5 000 u	二级库(1号架)	每日皮下注射2 500 u,禁止肌肉注射	
			7	肝素钠注射液	1.25 万 u	二级库(1号架)	静脉滴注:每日20 000~40 000 u;用药过多可致自发性出血	
		药物相互作用	8	注射用尿激酶	10万U	药品冷藏柜	不宜与阿司匹林、吲哚美辛、保泰松等影响血小板功能的药物合用	
	肠外营养液	剂量限制	9	中/长链脂肪乳注射液(C8~24)	250 mL	二级库(1号架)	成人用量:5~10 mL/(kg·d),最大剂量:20 mL/(kg·d)	
			10	丙氨酰谷氨酰胺注射液	10 g	二级库(1号架)	不可直接输注,须与载体溶液混合后滴注;1体积本品应与至少5体积的载体溶液混合,最大浓度≤3.5%	
		给药途径	11	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖注射液	1 440 mL	贵重药品柜	只可静脉滴注;输注速率不宜超过3.7 mL/(kg·h);推荐输注时间12~24 h	
			12	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	200 mL	二级库(1号架)	只可静脉滴注	
			13	复方氨基酸注射液(18AA-VI)	250 mL	二级库(1号架)	只可静脉滴注	
			14	氨基酸注射液	250 mL	二级库(1号架)	只可静脉滴注	
	妇产科用药	药物相互作用	15	缩宫素注射液	10 u	二级库(1号架)	给药浓度0.01 u/mL,24 h用量不宜超过80 u	
	静脉用茶碱类	剂量限制	16	氨茶碱注射液	0.25 g	二级库(1号架)	静脉滴注:极量为0.5 g/次,1 g/d	
			17	多索茶碱注射液	0.25 g	二级库(1号架)	静脉滴注:300 mg/次,qd,质量浓度3 mg/mL	
		凝血酶类冻干粉	剂量限制	18	注射用白眉蛇毒血凝酶	0.5 U	二级库(1号架)	成人1~2 U,儿童0.3~0.5 U,大剂量会使凝血作用下降
	C	中药注射液	剂量限制	19	注射用血栓通	100 mg、150 mg	二级库(1号架)	静脉滴注最大剂量:500 mg/次,qd

表2 危害药品目录及医嘱审核要点

Tab 2 Directory and audit points of medical orders of hazardous drugs in our hospital					
编号	药品名称	溶剂及体积	剂量	质量浓度	注意事项
1	表柔比星	NS	总累计量<900 mg/m ²	≤2 mg/mL	不可肌肉和鞘内注射;在5%GS中含量随时间延长不断下降
2	吡柔比星	5%GS			不可皮下或肌肉注射;应单独使用
3	顺铂	NS或5%GS	最大剂量不应超过120 mg/m ² ,以100 mg/m ² 为宜		在NS中较稳定
4	卡铂	5%GS(250~500 mL)	推荐剂量200~400 mg/m ²		避免与氨基糖苷类抗生素同时使用
5	环磷酰胺	NS(20~30 mL)	≤1 000 mg/m ²	≤50 mg/mL	只能静脉注射用
6	奥沙利铂	5%GS(500 mL)	85 mg/m ² 每2周重复1次,或130 mg/m ² 每3周重复1次	0.2 mg/mL及以上	不可用NS作溶剂
7	奈达铂	NS(500 mL)	80~100 mg/m ²		只能静脉滴注
8	依托泊苷	NS(500 mL)		<0.25 mg/mL	不宜静脉推注,儿童禁肌肉注射;在5%GS中会形成沉淀
9	吉西他滨	NS或5%GS(初溶只能用NS)(100 mL)	1 000 mg/m ²	≤40 mg/mL	溶剂量以100 mL为宜(要求滴注时间30 min,滴注时间延长可加重不良反应)
10	氟尿嘧啶	5%GS或NS(500~1 000 mL)	500~1 000 mg	≤50 mg/mL	不可鞘内注射
11	阿糖胞苷	5%GS或10%GS(500~1 000 mL)	≤3 mg/m ² 或≤3 mg/kg	≤0.6 mg/mL	使用药品包装中的专用溶剂,不可用于鞘内注射
12	甲氨蝶呤	5%GS、10%GS、NS 500 mL	剂量随病情而定		严禁鞘内注射
13	多西他赛	NS、5%GS 250 mL		<0.74 mg/mL(进口)或0.9 mg/mL(国产)	进口与国产要求不同,溶剂量以250 mL为宜(要求滴注时间60 min)
14	长春新碱	NS(20~30 mL)	10 mg	≤0.5 mg/mL	只能静脉给药,鞘内给药可致死
15	鸦胆子油乳(注射液)	NS(250 mL)	≤30 mL	≤0.12 mg/mL	有毒,不可过量,溶剂必须用NS;孕妇忌用;必须单用

注:NS:0.9%氯化钠注射液;GS:葡萄糖注射液
Note: NS:0.9% sodium chloride injection; GS:glucose injection

2.2 管理措施与风险控制

2.2.1 采用专门的IRON-H1全自动针剂摆药机贮存 对于不需冷藏保存的药品,一律贮存于特殊药品管理中,该设备平时处于关闭状态,需要贮存或取出时,必须输入口令才能打开,且每次只能弹出1个品种的仓位。一般操作人员平时不能随意接触到该类药品,可减少操作人员与危害药品的接触。同时药品上也贴有警示标识。

2.2.2 采用专用的排药、送货框 危害药品在贮存、发放、调配、送货、输注等全过程中对环境及操作人员造成

污染的现象非常普遍,如有报道国内某地区10家PIVAS中各区域物体表面均有不同程度的阿糖胞苷和环磷酰胺污染^[5],故必须采取针对性措施加以预防。我院对这类输液安排了专用的排药筐和送货筐,并贴有危害药品标识(红色),不能与其他药品器具共用,以免造成污染。

2.2.3 加强危害药品的医嘱审核 危害药品使用不当,会造成严重后果,故加强医嘱审核,可从源头减少或规避风险。我院制定了危害药品医嘱审核要点,重点设置了给药剂量、专用溶剂、用药浓度、配伍禁忌等关键控制

指标,在医嘱审核中发挥了较好的作用。另外要注意审核给药时序,细胞毒类药在联合化疗给药时应遵循4个原则(相互作用原则、刺激性原则、细胞动力学原则、同步化作用原则)^[9]。危害药品的医嘱审核要点见表2。

2.2.4 调配全过程的职业防护措施 我院要求危害药品应全部在危害药品调配间专用的生物安全柜(B2型,全排型)内进行调配;操作人员需戴双层手套和双层口罩,戴护目镜,在台面铺专用治疗巾;打开安瓿前轻敲颈部和顶部,保证该部位处不留药液或药粉,防止安瓿折断时药物在空气中弥散;打开安瓿时还需用无菌纱布包裹,在远离身体处快速折断颈部,并严禁在高效滤器前打开;抽吸药液时应不超过针筒容量的3/4,排气时戴上针帽后用无菌纱布包裹再排气^[10]。严格按照各品种说明书要求进行操作,如多西他赛,配制时须用专用溶剂溶解后再稀释,由于该药溶解速度较慢,需要缓慢轻摇使其溶解,不可剧烈摇晃,以免产生大量泡沫;也不可冲洗安瓿瓶壁,否则会超量。配制完成后,应将其放入专用核对框,在仓内进行核对后装入危害药品专用送货筐中送至临床科室。

废弃物与其他医疗废物应分开放置。配制过程中所用的注射器、针头、治疗巾、手套等全部在仓内密封于“危害药品废弃物”袋中,从仓内传出后直接处理(与其他医疗废物分开)。

2.2.5 应急预案 做好危害药品在各个操作环节的应急处理预案,制订相应的处置流程,危害药品溢出包物品应准备齐全(一次性帽子、口罩、手套、护目镜、隔离衣、鞋套、面罩、纱布、清洁海绵、吸水垫、清洁刷、小铲、医疗垃圾袋、利器盒、隔离带或隔离标识)^[9];同时平时应进行应急演练和培训,确保每名操作人员均能正确处置危害药品发生溢出(大溢出、小溢出)、喷溅(皮肤、眼睛)、破损或摔碎等突发情况,以最大程度地减少危害药品对操作人员和环境造成的危害和污染。

3 重要药品/贵重药品

按照2010年版《静脉用药集中调配质量管理规范》要求,药品应每月盘点,保证账物相符。实际操作中,PIVAS由于工作环节多,相比住院药房等常规调剂增加了拆外包、配制、贴签、核对、打包送货等工序,药品损耗普遍高于住院药房等,因此,不易实现全部药品100%账物相符。虽然有些医院的PIVAS实行了全部药品的日盘点,我院也曾试过,结果因工作量太大而致实行难度大。我院根据药品年销售金额排序,发现有少数药品占用了大量的资金。因此,将管理的重点集中于部分重要的药品和价格较高的药品(贵重药品)。

3.1 重要药品/贵重药品目录的确定

目前卫生和计划生育委员会等国家机构尚未对重要药品或贵重药品有具体的定义或归类标准,故各医院大都按经验制定一个价格限制来定义重要药品或贵重

药品。若筛选出的药品品种过多,管理严格则浪费人力;若品种过少,虽省人力但却达不到管理要求和目的。我院采用ABC改良分类法^[11-12],将品种数约占库存品种总数的10%、占用资金占资金总额的70%左右的A类药品作为我院PIVAS重要管理的药品。计算方法:以每个药品单价×单位时间内该药品的消耗量,计算出单位时间内每个药品所占用的资金,按占用金额递减排序、求和,占用总资金累计达到70%的品种即为A类药品。结果共确定28个品种,品种占比13.7%,金额占比70.33%。另将单价较高(150元以上)、使用频率较低的部分品种列入我院贵重药品管理目录中。重要药品/贵重药品共计35个品种(品种略)。该目录每年进行调整,以适应临床用药的变化。

3.2 管理措施与风险控制

3.2.1 专柜加锁保管,逐日盘点与交接 对单价高、用量较少的贵重药品一律专柜加锁保管;部分用量大或体积大的药品无法放入专柜的,则集中在固定区域放置;若需冷藏贮存的,则放置于专用药品冷藏柜中的固定区域内。所有贵重药品在每日下班前均由值班药师与接班药师共同进行盘点,确保账物相符,对出现破损等质量问题的及时登记,做好交接登记工作。

3.2.2 定期精准请领,避免药品积压和过期 我院根据某药前一周的用量数据,按其120%的用量提交周请领计划,既防止临床断货同时也避免造成药房积压,而增加盘点管理的难度。对用量出现波动或突然用量减少的药品及时了解原因,适时从药房退回库房,以免积压造成过期浪费;对造成损失的相关责任人员按要求进行质控赔偿。

3.2.3 加强温湿度控制,确保质量 按照药品贮存要求,应监控冷藏柜、二级库的温、湿度。我院采用温湿度自动记录仪,实时连续记录这些区域的温湿度。对设备故障等原因所致的温湿度不符合要求的情况,建立了相关系统可自动报警、提醒及时报修,以确保贵重药品等的质量,避免造成经济损失。

4 皮试药品

PIVAS中皮试药品的管理和调配,是目前很多医院管理中较困难的一项工作,这主要是因为大部分PIVAS只承担长期医嘱静脉输液的配制,临时医嘱仍由科室从住院药房领回相关药品后在科室自行配制。当住院药房和PIVAS中某药的批号不一致时,会导致临床皮试用药批号有可能与PIVAS配制药品的批号不一致,由此给临床用药安全带来风险。在实际工作中,由于药品频繁更换批号,要做到某一药品的皮试用药批号与输液批号均为同一批号,存在一定困难。我院PIVAS本着“安全第一”的原则,依据药品说明书制定了皮试药品目录,并实施批号登记管理,同时加强药房与临床的沟通,确保临床安全用药。

4.1 皮试药品目录的确定

目前皮试药品主要为青霉素类和头孢菌素类注射液,前者皮试的必要性不容质疑,但头孢菌素类注射剂使用前是否需要常规做皮试的问题,不同文献说法不一,如美国使用头孢菌素类就无需做皮试。2010年版《中国药典·临床用药须知》也明确指出,应用头孢菌素类药品无需皮试,不少文献也质疑头孢菌素类皮试的必要性^[13-14],但也有文献认为皮试可防止药物过敏反应、确保用药安全^[15-17]。我认为药品说明书是指导临床合理用药的具有法律效力的医疗文书,故以此为依据制定皮试药品目录,既可确保用药安全,也不至于将所有头孢菌素类药品都列入皮试药品范围,可减小日常协调的工作量。皮试药品目录见表3。

表3 皮试药品目录

Tab 3 Directory of drugs needed for skin allergy test

类别	编号	药品名称	规格	生产厂家(简称)	说明书要求
青霉素类	1	注射用青霉素G钠	80万u	山东鲁抗医药	进行青霉素皮肤试验
	2	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	1.25 g 2.5 g	山东瑞阳	用药时需要做青霉素皮肤试验
头孢菌素类	3	注射用头孢替安	1.0 g	哈药集团	最好做皮肤试验
			0.5 g	浙江永宁	最好做皮肤试验
	4	注射用头孢曲松	1.0 g	罗氏制药	需进行过敏试验
	5	注射用头孢美唑钠	1.0 g	哈药集团	原则上应做药敏试验

4.2 管理措施与风险控制

4.2.1 实施批号登记管理制度 对这类药品实行批号登记制度,每次请领、发放时须查看批号。新领取药品批号发生变化时,须即时登记,并采取适当的方式进行标识,及时与住院药房进行协调,确保与住院药房药品批号一致,对不一致的及时调换。排药时,必须确保同一袋液体中同一药品各支/瓶的批号一致。

4.2.2 皮试药品更换沟通制度 首先,PIVAS新开配置科室前,要与临床科室明确以下内容:PIVAS对接收到的医嘱默认为皮试阴性,若皮试阳性,临床科室应停医嘱、不发送至PIVAS;PIVAS配制皮试药品时,在启用新批号药品前,需及时与临床科室沟通,若临床科室未使用此新批号进行过皮试,对第一天的用药医嘱则打包送到科室,从第二天起PIVAS再进行集中调配,尽量减少患者因批号变更而再次进行皮试。

5 管控效果评价

参考追踪方法学内容^[18-19],依据《静脉用药集中调配质量管理规范》和《医疗机构药事管理规定》,我院PIVAS对实施分类精准管理前(2015年)和管理后(2016年)4类药品管理各项指标的改善情况进行了综合评价,评价内容包含品种目录、存放位置、标识标牌、审核标准等内容。4类药品共18个评价条目,由PIVAS 5位药师按照拟定评价标准对每一条目进行共同评价。评价标准见表4,评价结果见表5。

表4 评价标准

Tab 4 Evaluation criteria

项目	标准
品种目录	A:有目录且与相关指南或说明书相符,并符合实际,便于管理;B:有目录且与相关指南或说明书相符,但品种过多,不切实际,管理难度大;C:有目录,但与相关指南或说明书不符;D:无目录
存放位置	A:固定且与药品储存条件相符,集中在2个位置;B:固定且与药品储存条件相符,集中在3个位置;C:相对固定,存放位置在4个以上;D:与药品储存条件不符
标识标牌	A:有标识标牌且与学会推荐的内容一致;B:有标识标牌但与学会推荐的内容不完全一致;C:有标识无标牌或有标牌无标识;D:无标识标牌
审核标准	A:有标准且与说明书或相关指南一致,并可执行;B:有标准且与说明书或相关指南一致,但不易执行;C:有标准但不完整;D:无标准
排药环节	A:专用药框,落实到位;B:专用药框,落实不到位;C:无专用药框,但做适当标记;D:随意放置
混合调配	A:制定有操作规程和加药顺序,落实到位;B:制定了操作规程和加药顺序,但落实不到位;C:制定的加药顺序不完善;D:随意操作
防护措施	A:防护设施设备齐全,措施完备,落实到位;B:防护设施设备齐全,措施完备,落实不到位;C:防护设施设备不齐全,措施不完备;D:防护设备运行不正常,压差不符合要求
应急预案	A:应急预案详细,符合实际,且经常进行培训演练;B:应急预案详细,符合实际,但培训演练较少;C:应急预案没有细化,如溢出包中物品不齐全;D:无应急预案
盘点	A:每日盘点,相符率100%;B:每半月盘点,相符率大于95%;C:每月盘点,相符率大于90%;D:不定时盘点,相符率90%以下
批号管理	A:执行批号登记,遇不同批号及时调换;B:执行批号登记,及时调换,但存在漏记、调换不及时情况;C:登记形同虚设;D:不登记

从表5可见,管理前评价结果:18个评价指标中,1条达到A级(占5.56%)、3条达到B级(占16.67%)、5条达到C级(占27.77%)、9条为D级(占50.00%),B级以上合计占比22.23%;管理后再评价结果为:8条达到A级(占44.44%)、9条达到B级(占50.00%)、1条达到C级(占5.56%),B级以上合计占比94.44%。由此可见,实施分类精准管理后,这4类药品的管理水平有了显著提升,基本达到了管理要求。

6 结语

PIVAS中高警示药品、危害药品、重要药品/贵重药品、皮试药品等4类特殊药品的管理和风险控制,是确保PIVAS安全运行的重要环节。通过分类管理、筛选制定目录、采用专用警示标识和固定贮存位置、加强高警示药品医嘱审核和全程监控,规范了高警示药品的管理。通过对危害药品的定义梳理,制定危害药品医嘱审核要点,采用专用排药、送货器具,制定配制过程中的操作和人员防护措施及应急处理预案,确保了危害药品的调配和使用安全。对PIVAS重要药品/贵重药品进行重点管控,逐日盘点交接,确保了100%账物相符。对使用前需进行皮试的青霉素类和头孢菌素类品种进行了梳理分析,查阅文献,明确了必须进行皮试的品种,采取了批号登记与标识、与临床及时沟通协调等措施,确保了临床用药的安全可靠。采用追踪评价法对实施分类精准管理前后的效果进行评价,结果显示,改进效果达到良好水平以上的项目比例由22.23%提高到94.44%,表明我院PIVAS对这4类特殊药品的管理水平有了显著提升,确保了这几类药的安全调配。

表5 实施分类精准管理前后效果评价

Tab 5 Effect evaluation before and after developing precise management by classification

项目	编号	评价指标	实施前		实施后	
			评级	详情	评级	详情
高警示药品	1	品种目录	C	品种过多,达15类62种,无法做到精准管理	A	精简为7类19种,便于管理,符合实际
	2	存放位置	D	分散在排药区、二级库、智能存取机、针剂特殊药品管理机、药品专用冷藏柜	C	集中在二级库、针剂摆药机、药品专用冷藏柜,个别品种用量大,还有分散放置的情况
	3	标识标牌	A	学会推荐的高警示药品专用标识	A	学会推荐的高警示药品专用标识
	4	审核标准	D	无	B	制定了统一的审核标准,尚需不断完善
	5	排药环节	C	随意放置	B	专用红色排药框,但有时还有落实到位情况
	6	混合调配	D	随意操作	B	制定了加药顺序,但仍需不断完善修改
危害药品	1	品种目录	D	无,操作人员对这类药品的认识含糊不清	A	明确了5类15个品种
	2	存放位置	D	分散在排药区、二级库、智能存取机、针剂摆药机、药品专用冷藏柜,在操作过程中存在职业暴露风险	A	集中在针剂摆药机、药品专用冷藏柜
	3	审方标准	D	无	B	制定了统一的审核标准,尚需不断完善
	4	排药环节	B	调配前取出,随意放置	A	危害药品专用排药框
	5	混合调配	B	在危害药品调配间的生物安全柜(B2型)内操作,未制订统一规范的操作流程	B	在危害药品调配间的生物安全柜(B2型)内操作,操作流程需不断完善
	6	防护措施	B	防护设施设备齐全,但有时执行不到位	B	防护设施设备齐全,仍存在执行不到位的情况
	7	应急预案	C	没有细化,溢出包物品不齐全	B	细化了各种情况下的应急处理措施,溢出包物品齐全,培训演练较少
重要药品/贵重药品	1	品种目录	D	无	A	筛选制定了明确的品种目录
	2	存放位置	D	分散放置	B	贵重药品集中在贵重药品柜,加锁保管,个别使用量大的品种仍然无法做到入柜加锁保管
	3	盘点	C	1次/月,相符率94.28%	A	逐日盘点,相符率达100%
皮试药品	1	品种目录	D	含糊不清,操作人员与临床人员认识一致	A	根据药品说明书制定了皮试药品目录共6个品规,降低了管理难度
	2	批号管理	C	无	B	做到了批号登记、及时调换;存在漏记、调换不及时情况

笔者发现,目前进行的管理仍存在不足之处,如部分高警示药品如10%氯化钾注射液,因库存和使用量均较大,尚未能做到双人加锁保管;参与医嘱审核的药师的知识结构不够完善,对化疗方案不熟悉,批次决策时仍有盲目性;皮试药品频繁更换批号,与临床沟通工作量大,建议采用信息平台等及时通讯手段发布信息,以提高效率,并确保用药安全。

参考文献

[1] 赖俞瑾,寿军,李广武,等.基于JCI标准的氯化钾注射液的管理与使用[J].世界临床医学,2016,10(18):254-255.

[2] 高云贵,王怀勇,吴锡福.静脉注射氯化钾自杀1例[J].中国法医学杂志,2004,19(增刊):94.

[3] 马天茂.注射氯化钾谋财害命案例[J].刑事技术,1981(6):44-45.

[4] 孙世光,闫荟.高危药品临床应用指导[M].北京:人民卫生出版社,2014:1.

[5] 吴永佩,颜青,张健.全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材[M].北京:科学技术文献出版社,2016:4.

[6] 米文杰,陈迹.静脉用药集中调配基础知识问答[M].北京:人民卫生出版社,2016:7.

[7] 黄百桢,廖再纬,葛谨.台湾的职业病概念与案例讨论[J].中国工业医学杂志,2016,29(5):398-400.

[8] 柯秀芬,文娛.静脉药物调配中心细胞毒药物不合理用药分析[J].临床合理用药杂志,2015,8(2):117-118.

[9] 刘燕湘.细胞毒药物的给药时序应遵循的四原则[J].临床合理用药杂志,2014,7(5):92.

[10] 王佳坤,张月良,甘惠贞.静脉药物配置中心危害药品调配的职业防护[J].医药导报,2011,30(9):1257-1258.

[11] 余兴群.用ABC分类法确定贵重药品[J].数理医药学杂志,1997,10(1):95-96.

[12] 张元星,唐曙音,顾嘉钦.医院贵重药品库存管理的优化[J].中国药房,2009,20(34):2676-2678.

[13] 金海英,沈爱国,叶宗敏.20 806 例头孢类药物皮试影响因素的logistic回归分析[J].中国医院药学杂志,2017,37(3):278-282.

[14] 马小军,周炯.头孢菌素类药物皮肤试验必要性质疑[J].药物不良反应杂志,2014,16(2):71.

[15] 李桂荣,熊代琴,迪丽拜尔.头孢菌素类药物皮肤过敏试验探讨[J].中国药房,2006,17(22):1724-1725.

[16] 刘祉莉.基于药品说明书分析头孢菌素类皮肤过敏试验的医疗现状[J].中国当代医药,2015,22(18):132-134.

[17] 刘祉莉,沃红缨,陈萍.头孢菌素类抗菌药物皮肤过敏试验现状的医疗风险分析[J].中国药房,2014,25(33):3087-3089.

[18] 张幸国,刘庭芳,杨泉森,等.追踪方法学在医院评价及质量持续改进中的应用[J].中华医院管理杂志,2011,27(9):691-694.

[19] 李玉珍,刘庭芳.基于追踪方法学的高危药品管理评审评价体系的应用效果分析[J].中国药房,2017,28(4):521-526.

(收稿日期:2017-03-10 修回日期:2017-05-19)

(编辑:刘 萍)