

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)05-0011-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.05.003



FOCUS - PDCA 模式用于某院静脉用药调配中心高警示药品管理效果分析*

吴寿鹏, 穆思聪, 李昊鑫, 肖宇翔, 杨静, 司延斌[△]

(首都医科大学附属北京天坛医院, 北京 100050)

摘要:目的 探讨 FOCUS - PDCA 模式在静脉用药调配中心(PIVAS)高警示药品管理中的应用效果。方法 运用 FOCUS - PDCA 模式管理某院 PIVAS 高警示药品, 梳理高警示药品品种知晓、日常存储、标识管理、医嘱审核、流程管理、药品转运、人员培训等, 并进行优化。收集 FOCUS - PDCA 模式干预前(2020年11月至2021年7月)和干预后(2021年8月至2022年4月)的医嘱 992 条和 1 027 条, 比较高警示药品分区存储规范率, 药品品种知晓、标识管理、存储转运知晓、流程落实 4 个认知执行度, 审方事故、摆退药事故、转运事故 3 个相关事故发生情况。结果 干预后, 高警示药品平均存储规范率为 100.00%, 显著高于干预前的 97.18% ($P < 0.05$); 药品品种知晓、标识管理、存储转运知晓、流程落实的评分均较干预前显著升高 ($P < 0.05$); 相关事故发生率为 4.03%, 显著低于干预前的 21.81% ($P < 0.01$)。结论 FOCUS - PDCA 模式能提高高警示药品的管理质量, 减少相关事故, 保障患者的用药安全。

关键词: 静脉用药调配中心; FOCUS - PDCA 模式; 高警示药品; 用药安全

Application Effect of FOCUS - PDCA Mode in High - Alert Medication Management in Pharmacy Intravenous Admixture Services of a Hospital

WU Shoupeng, MU Sicong, LI Haoxin, XIAO Yuxiang, YANG Jing, SI Yanbin
(Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing, China 100050)

Abstract: Objective To investigate the application effect of FOCUS - PDCA mode in the high - alert medication management in the pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) of a hospital. **Methods** The FOCUS - PDCA mode was used to manage the high - alert medications in PIVAS of a hospital, the information of high - alert medications on the variety awareness, daily storage, labeling management, medical - order review, process management, drug transport and personnel training were sorted, and the above management contents were optimized. A total of 992 medical orders before the intervention of FOCUS - PDCA mode (November 2020 to July 2021) and 1 027 medical orders after the intervention of FOCUS - PDCA mode (August 2021 to April 2022) were collected to compare the standardized rate of partitioned storage of high - alert medications, four cognitive execution levels on the awareness of medication variety, labeling management, awareness of storage and transport and implementation of process, the incidence of three related accidents including prescription - review accidents, medication - dispensing and medication - repercussion accidents and transport accidents. **Results** After the intervention, the average standardized rate of storage of high - alert medications was 100.00%, which was significantly higher than 97.18% before intervention ($P < 0.05$). After the intervention, the scores of

* 基金项目: 2020 年度中国毒理学会临床毒理专项研究课题[CST2020CT502]。

第一作者: 吴寿鹏, 男, 大学本科, 药师, 研究方向为临床药学, (电话)010-59975056 (电子信箱)wushoupeng2012@126.com。

[△]通信作者: 司延斌, 男, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为药物分析, (电子信箱)yanbinsi2000@126.com。

- [10] 简伟研, 胡牧, 张修梅. 基于 DRGs 的医疗服务绩效评估方法与案例应用研究[J]. 中华医院管理杂志, 2013, 29(3): 180-185.
- [11] 刘婉如, 张乐辉, 仇叶龙, 等. 病例组合指数在医院绩效评价中的调整方法与应用[J]. 中华医院管理杂志, 2015, 31(11): 843-845.
- [12] 朱乐兰, 袁筱祺, 冯运, 等. 2017 年 - 2019 年上海市三甲医院起搏器植入患者住院费用分析[J]. 中国病案, 2021, 22(6): 63-66.
- [13] 王永佩, 李晓斌. 基于利益相关方分析的药品集中采购政策实施影响效应研究——以河南省为例[J]. 中国社会科学杂志, 2022, 39(2): 213-217.
- [14] LUO NT, YUE JY, ZHOU RJ, et al. The effects of the National Drug Pooled Procurement (NDPP) pilot program in China[J]. Journal of Chinese Pharmaceutical Sciences, 2022, 31(3): 212-217.
- [15] 徐强, 杨慧, 解雪峰, 等. 芜湖某区多家医院国家组织药品集中采购实施效果评价研究[J]. 中国药事, 2022, 36(2): 179-184.
- [16] 陈灵峰. 医院收治患者的病种结构及其对 CMI 值的影响研究[J]. 医院管理论坛, 2020, 37(10): 25-27.
- [17] 蒋霖. 医保 DRGs 付费模式下医院管理模式的创新与变革[J]. 中国总会计师, 2021(8): 122-124.

(收稿日期: 2022-07-29)

awareness of medication variety, labeling management, awareness of storage and transport and implementation of process were significantly higher than those before the intervention ($P < 0.05$). After the intervention, the incidence of related accidents was 4.03%, which was significantly lower than 21.81% before the intervention ($P < 0.01$). **Conclusion** FOCUS - PDCA mode can improve the management quality of high - alert medications, reduce the related accidents, and ensure the medication safety of patients.

Key words: pharmacy intravenous admixture services; FOCUS - PDCA mode; high - alert medication; medication safety

静脉用药调配中心(PIVAS)根据医师用药医嘱,经审方药师审核,由专业技术人员按无菌操作要求,在洁净环境下对住院患者静脉用药进行加药混合调配,以保证患者及时、安全、有效、经济地进行输液治疗,同时减少医务人员的职业暴露,提高静脉用药集中调配质量,促进医院医疗安全,降低医疗成本^[1]。大多数导致患者死亡或严重伤害的事件由特定的少数药物引起,美国用药安全研究所(ISMP)由此提出高警示药品概念。高警示药品是指使用不当发生用药错误,会对患者造成严重伤害甚至危及患者生命的药品。此类药品的用药错误并不常见,但一旦发生会产生严重后果^[2]。PDCA法是一种标准化、科学化的质量循环管理办法,广泛应用于医院护理、药学等医疗领域,且效果明显^[3-4]。FOCUS - PDCA为PDCA循环的进一步延伸和发展,包括发现问题(find)、成立小组(organize)、明确现状(clarify)、分析原因(understand)、方案选择(select)、计划(plan)、实施(do)、检查(check)、处理(action)9个部分,有利于科学、精准地提高高警示药品的管理质量^[5]。本研究中探讨了FOCUS - PDCA模式在PIVAS高警示药品管理中的应用效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院PIVAS FOCUS - PDCA模式干预前(2020年11月至2021年7月)和干预后(2021年8月至2022年4月)的医嘱992条和1027条,统计高警示药品相关数据,包括分区存储规范率、认知执行度、相关事故发生情况。其中,认知执行度包括药品品种知晓、标识管理、存储转运知晓、流程落实;相关事故包括审方事故、摆退药事故、转运事故。

1.2 方法

1.2.1 发现问题

通过问卷调查法和日常抽查方式发现医务人员对高警示药品可能存在的用药风险认识不够准确和充分,日常工作中表现为高警示药品与其他品种混放,科室退药涉及高警示药品未及时归位等,造成用药安全隐患。科室临时购药等因素导致高警示药品动态调整,既往认知和操作习惯需及时更新和提升,相应人员培训也应加强。

1.2.2 成立小组

成立药学部PIVAS高警示药品质量管理小组。由PIVAS负责人担任组长,负责全面协调改进事宜;组员包括质控人员、审核人员、上药摆药退药及转运人员共5名。

1.2.3 明确现状、分析原因及方案选择

明确现状:我院高警示药品相关工作追踪和工作记录表显示存在的风险点和隐患有高警示药品与普通药品混放,缺乏对10%氯化钾等高浓度电解质的严格监管,对高警示药品的概念模糊,部分高警示药品的特殊配制方法、转运时效存在漏洞等。

分析原因:缺乏高警示药品专区和标识,工作人员安全风险意识不强,高警示药品知识培训不足,缺乏信息化预防措施,协作分工不够明确等。

方案选择:经质量管理小组讨论,确定了以下改进方向。制订高警示药品目录,落实对应风险点和管控措施;加强高警示药品的分区储存和日常监管;优化日常医嘱审核、摆药、配药、转运等环节的工作流程;开展员工知晓度调研,加强人员针对性培训。

1.2.4 计划

1)查阅文献并结合实际,制订及动态调整PIVAS高警示药品分级管理目录;调整药库布局,实现高警示药品专区存储并粘贴警示标识;改进工作流程,使人员分工更合理、科学;结合调研现状,提高人员安全风险防范意识,利用计算机信息化高警示药品,保证用药安全。

2)设立监测指标评估员工知晓执行度。包括药品品种知晓、标识管理、存储转运知晓、流程落实4个维度,每个维度0~100分。评分越高,员工知晓执行度越高。

3)设立监测指标评估高警示药品相关事故发生情况。包括在审核失误、摆药、配制、退药、转运等过程中的审方事故、摆退药事故、转运事故的发生率。

4)达到以下目的。提高员工思想意识,落实规范操作,保障输液质量和安全;做好个人防护,减少职业暴露;提高高警示药品监测指标执行度;降低高警示药品相关事故发生率。

1.2.5 实施

制订高警示药品目录:中国药学会医院药专业委员会用药安全专家组提出,高警示药品的分级管理模式分为A级、B级、C级。A级,是高警示药品管理的最高级别,是指使用频率高、一旦用药错误则患者死亡风险最高的药品,须重点管理和监护;B级,是指使用频率高、用药错误会给患者造成严重伤害,伤害风险等级较A级低的药品;C级,是指使用频率高、用药错误会给患者造成伤害,伤害风险等级较B级低的药品^[6]。依据中国药学会医院药专业委员会高警示药品推荐目录

(2019版,表1、表2),结合我院涉及警讯事件频率较高的药品及有较高滥用风险或其他不良后果的药品,梳理出我院PIVAS高警示药品目录32种。其中,静脉细胞毒化疗类药物17种,肠外营养制剂10种,其他类药物5种。详见表3。

表1 中国药学会医院药专业委员会高警示药品推荐目录
(2019版,药品种类)

Tab. 1 List of high-alert medications recommended by the Hospital Pharmacy Professional Committee of Chinese Pharmaceutical Association (2019 Edition, medication varieties)

编号	药品种类
1	茶碱类药物,静脉注射
2	肠外营养制剂
3	化学治疗药,非肠道和口服
4	抗心律失常药,静脉注射(如胺碘酮、利多卡因)
5	抗血栓药(包括溶栓药、抗凝药、血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa抑制剂和降纤药)
6	降糖药,口服
7	氯化钠注射液,浓度>0.9%
8	麻醉性镇痛药/阿片类药物,注射,经皮及口服(包括液体浓缩制剂,速释和缓释制剂)
9	麻醉药,吸入或静脉(如丙泊酚、氯胺酮)
10	灭菌注射用水,100 mL或更大体积,供注射、吸入或冲洗用
11	葡萄糖注射液,浓度≥20%
12	强心药,静脉注射(如米力农)
13	神经肌肉阻断剂(如琥珀胆碱、罗库溴铵、维库溴铵)
14	肾上腺素受体激动药,注射剂(含肾上腺素,皮下注射)
15	肾上腺素受体拮抗药,静脉注射(如乌拉地尔)
16	生殖毒性药品(如阿维A胶囊、异维A酸片等)
17	胰岛素,皮下或静脉注射
18	硬膜外或鞘内注射药
19	造影剂,静脉注射
20	脂质体药物(如两性霉素B脂质体)和传统的同类药物(如两性霉素B去氧胆酸盐)
21	中度镇静药,静脉注射(如咪达唑仑)
22	中度镇静药,小儿口服用(如水合氯醛)

高警示药品医嘱错误类型:利用信息化手段标记高警示药品医嘱,提示审方药师加强高警示药品医嘱审核,避免不合理医嘱进入后续环节。对于无法确认是否安全的医嘱,及时与临床医师反馈,提出更改或调整建议;对于存在配伍禁忌、超剂量且无正当理由的处方,一律拒绝调配;出现药品不良反应(ADR)时及时联系临床药师,调整用药剂量,必要时建议对高警示药品进行血药浓度检测。根据FOCUS-PDCA模式干预前的医嘱差错记录本,分析我院PIVAS高警示药品医嘱错误类型。详见表4。

高警示药品标识:在一级药库设立高警示药品独立存放区域,并粘贴红色标识,分包后用红筐存放高警示药品并粘贴“高危”黄色标识。

高警示药品管理:建立高警示药品质量负责区域,由专人负责货柜整理、批号管理、效期管理等;高警示

表2 中国药学会医院药专业委员会高警示药品推荐目录
(2019版,单个药品)

Tab. 2 List of high-alert medications recommended by the Hospital Pharmacy Professional Committee of Chinese Pharmaceutical Association (2019 Edition, single medication)

编号	单个药品
1	阿片酊
2	阿托品注射液,规格≥5 mg/支
3	高锰酸钾外用制剂
4	加压素,静脉注射或骨髓腔内注射
5	甲氨蝶呤,口服,非肿瘤用途
6	硫酸镁注射液
7	氯化钾注射液,高浓度
8	凝血酶冻干粉
9	三氧化二砷,注射用
10	缩宫素,静脉注射
11	硝普钠,注射用
12	异丙嗪,静脉注射

表3 我院PIVAS高警示药品目录

Tab. 3 List of high-alert medications in PIVAS of our hospital

药物类别	药品名称	风险级别	药物类别	药品名称	风险级别
肠外营养	50%葡萄糖注射液	A		注射用盐酸吡柔比星	B
制剂	小儿复方氨基酸注射液(19AA-I)	B		注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	B
	复方氨基酸注射液18AA-V-SF	B		甲氨蝶呤注射液	B
	丙氨酰谷氨酰胺注射液	B		注射用奥沙利铂	B
	复方氨基酸注射液(20AA)	B		氟尿嘧啶注射液	B
	复方氨基酸注射液(18AA-II)	B		紫杉醇注射液(紫素)	B
	复方氨基酸注射液(18AA-VII)	B		斑蝥酸钠维生素B ₆ 注射液	B
	中/长链脂肪乳注射液(C8-24Ve)	B		注射用盐酸阿糖胞苷	B
	脂肪乳注射液(C14-24)	B		注射用盐酸柔红霉素	B
	ω-3鱼油脂肪乳注射液	B		注射用长春地辛	B
静脉细胞	注射用卡铂	B		注射用异环磷酰胺	B
毒化疗	顺铂注射液(诺欣)	B	其他	硫酸镁注射液	A
类药物	注射用顺铂(冻干型)	B		浓氯化钾注射液	A
	注射用环磷酰胺(安道生)	B		10%氯化钠注射液	A
	注射用奈达铂	B		葡萄糖酸钙	B
	注射用盐酸表柔比星	B		两性霉素B脂质体	C

药品的调配应严格执行双人核对制度,包括摆药后核对、配制时核对、成品复核,核对重点为药品名称、规格、用量、溶剂、浓度、频次等;病区退药涉及高警示药品,设专岗及时核验质量,核对有效期后按近效期药品先放原则放至指定位置;专人负责高警示药品日常破损、结余登记;重点药品每日盘点,确保物账相符;对于现配现用、不能振荡的特殊高警示药品如化疗药紫杉醇白蛋白,为避免起泡,需特殊包装,标识警示,安排相关人员及时送达,并影像留存。

表4 我院PIVAS 2020年11月至2021年7月高警示药品医嘱错误类型(n=142)

Tab. 4 Types of medical-order errors of high-alert medications in PIVAS of our hospital from November 2020 to July 2021 (n=142)

错误类型	条数	占比(%)	错误类型	条数	占比(%)
容量问题	4	2.82	溶剂选择错误 品种错误	5	3.52
剂量错误	7	4.93	剂量多	11	7.75
浓度问题	16	11.27	剂量少	15	10.56
重复用药	45	31.69	给药方式问题	17	11.97
录入错误	9	6.34	其他	6	4.23
配伍问题	7	4.93			

加强人员培训:每月动态更新高警示药品目录,每周通过药品说明书学习药理知识、配制方法等,提高安全意识及风险防控意识;每季度进行PIVAS高警示药品管理培训,新员工入职时需进行高警示药品培训及考核,以确保药品配制规范操作,保障输液质量和安全,同时做好个人防护,减少职业暴露。

1.2.6 检查与处理

由质量管理小组的质控人员定期检查高警示药品的标识、放置、存储等管理合规情况,以及相关事故发生情况等,并讨论本轮循环中出现的问题,调整或新增控制指标进入下一轮循环管理执行改进措施。

1.3 统计学处理

采用SPSS 13.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行t检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 存储规范率

干预后,我院PIVAS高警示药品存储完全规范,平均存储规范率为100.00%,显著高于干预前的97.18% ($P = 0.000$)。详见图1。

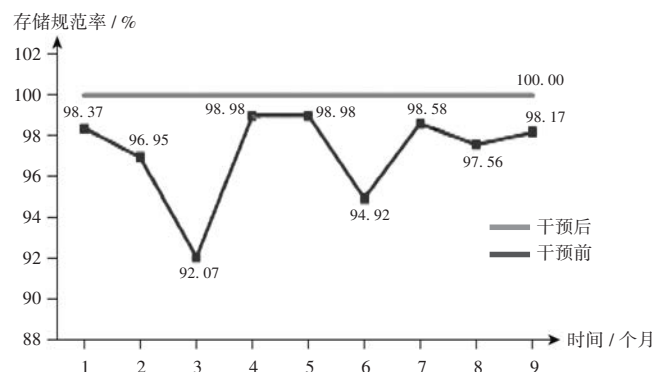


图1 我院PIVAS 2020年11月至2022年4月高警示药品存储规范率
Fig. 1 Standardized rate of storage of high-alert medications in PIVAS of our hospital from November 2020 to April 2022

2.2 认知执行度

干预后,我院PIVAS高警示药品认知执行度中的

药品品种知晓、标识管理、存储转运知晓、流程落实评分均显著升高($P < 0.05$)。详见表5。

表5 我院PIVAS高警示药品认知执行度评分比较($\bar{X} \pm s$,分)

Tab. 5 Comparison of cognitive execution level scores of high-alert medications in PIVAS of our hospital ($\bar{X} \pm s$, point)

时间	药品品种知晓	标识管理	存储转运知晓	流程落实
干预后	93.15 ± 7.45	94.35 ± 3.22	96.25 ± 7.68	91.68 ± 12.10
干预前	82.35 ± 12.87	90.35 ± 8.29	92.62 ± 8.25	83.63 ± 15.28
t值	17.285	3.281	2.967	12.667
P值	0.000	0.031	0.042	0.000

2.3 相关事故发生情况

干预后,我院PIVAS高警示药品相关事故包括审方事故、摆退药事故、转运事故的发生率均显著降低($P < 0.01$)。详见表6。

表6 我院PIVAS高警示药品相关事故发生情况比较[条(%)]

Tab. 6 Comparison of the incidence of related accidents of high-alert medications in PIVAS of our hospital [item (%)]

时间	审方事故	摆退药事故	转运事故	合计
干预后(n=992)	0(0)	26(2.62)	14(1.41)	40(4.03)
干预前(n=1027)	38(3.70)	112(10.91)	74(7.21)	224(21.81)
χ^2 值				154.81
P值				<0.01

3 讨论

高警示药品多为注射剂型,吸收快,作用迅速^[7],临床使用频率不高,一旦使用不当会产生严重后果甚至危及患者生命^[8-9]。由于涉及药品种类繁多,高警示药品的管理又是日常工作的重中之重,我院PIVAS借鉴中国药学会医院药专业委员会高警示药品推荐目录(2019版)^[10],同时结合我院特有的警示事件、药品不良事件等整理出32种高警示药品及其风险点,便于安全管理,并执行高警示药品分级管理制度。

针对我院高警示药品的管理不规范、人员安全意识差、药品相关事故等问题,运用FOCUS-PDCA质量管理工具,对高警示药品的审核、摆药退药、存储转运、专用标识、流程管理、员工知晓度等关键环节进行优化处理^[11-13]。做到了高警示药品分区存放,特殊药品专人管理,重点药品每日查账,严格落实了摆药退药的双人核对制度,并利用系统的信息化处理高警示药品的特殊标识,让审方人员能快速识别高警示药品^[14]。干预后,员工认知执行度评分显著升高,高警示药品相关事故发生率显著降低($P < 0.05$)。可见,FOCUS-PDCA质量管理工具可优化静脉用高警示药品的使用及管理规范,确保患者的用药安全。

本研究基于大型三甲医院PIVAS的数据,并切合实际需求,有效改善了工作流程,尤其对于准备筹建PIVAS的地方医院等有很好的借鉴意义。但存在以下不足,审方过程虽提示增加了高警示标识,但应注意住院患者