

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)08-0024-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.08.007



## 品管圈提升全肠外营养液医嘱调配准确率效果评价\*

祁麟<sup>1,2</sup>, 章萍<sup>1,2</sup>, 李晋文<sup>1,2</sup>, 齐春胜<sup>1,2</sup>, 陈毓雯<sup>1,2,Δ</sup>

(1. 中国医学科学院血液病医院·中国医学科学院血液学研究所·实验血液学国家重点实验室·国家血液系统疾病临床医学研究中心·细胞生态海河实验室, 天津 300020; 2. 天津医学健康研究院, 天津 301600)

**摘要:**目的 提升静脉用药调配中心(PIVAS)全肠外营养(TPN)液医嘱调配准确率。方法 PIVAS通过成立品管圈(QCC)小组,按拟订活动计划、确定活动目标、明确主要原因、制订和实施对策4个标准化步骤进行QCC活动。统计医院2020年11月至2021年2月TPN液医嘱调配差错率,并制订改进措施。比较实施QCC活动前后TPN液医嘱调配差错率。结果 QCC活动后(2021年6月至9月),TPN液医嘱调配差错率为2.01%,显著低于活动前的3.65%( $P < 0.05$ );QCC组员的品管手法、和谐度、解决问题的能力、积极性、自信心、沟通协调、责任心的平均得分,分别由活动前的2.14,3.14,3.14,3.14,3.14,3.14,3.57分升至活动后的4.00,4.86,4.00,4.57,4.00,4.14,4.14分。结论 QCC活动可明显提升TPN液调配准确率,并形成标准化的有效措施,保障TPN液调配的安全性和有效性。

**关键词:**品管圈;PDCA循环;全肠外营养;医嘱调配;准确率;静脉用药调配中心

### Effect of Quality Control Circle on Improving the Dispensing Accuracy of Total Parenteral Nutrition

QI Lin<sup>1,2</sup>, ZHANG Ping<sup>1,2</sup>, LI Jinwen<sup>1,2</sup>, QI Chunsheng<sup>1,2</sup>, CHEN Yuwen<sup>1,2</sup>

(1. Hematology Hospital of Chinese Academy of Medical Sciences · Institute of Hematology, Chinese Academy of Medical Sciences · State Key Laboratory of Experimental Hematology · National Clinical Research Center for Blood Diseases · Haihe Laboratory of Cell Ecosystem, Tianjin, China 300020; 2. Tianjin Medical Health Research Institute, Tianjin, China 301600)

**Abstract: Objective** To improve the dispensing accuracy of total parenteral nutrition (TPN) prescriptions in the pharmacy intravenous admixture services (PIVAS). **Methods** A quality control circle (QCC) group was established in the PIVAS to implement the QCC activity through four standardized steps: formulating an activity plan, determining activity objectives, identifying main causes, formulating and implementing countermeasures. The dispensing error rate of TPN medical orders in the hospital from November 2020 to February 2021 was counted, and the improvement measures were formulated. The dispensing error rates of TPN medical orders before and after the implementation of QCC activity were compared. **Results** After the implementation of QCC activity (from June to September 2021), the dispensing error rate of TPN medical orders was 2.01%, which was significantly lower than 3.65% before the implementation ( $P < 0.05$ ). The average scores of QCC team members on quality control techniques, harmony, problem-solving ability, motivation, self-confidence, communication and coordination, and sense of responsibility increased from 2.14, 3.14, 3.14, 3.14, 3.14, 3.14, 3.57 points before the activity to 4.00, 4.86, 4.00, 4.57, 4.00, 4.14, 4.14 points after the activity. **Conclusion** QCC activity can significantly improve the dispensing accuracy of TPN prescriptions, and form standardized and effective measures to ensure the safety and effectiveness of TPN dispensing.

**Key words:** quality control circle; PDCA cycle; total parenteral nutrition; medical order dispensing; accuracy rate; PIVAS

持续质量改进(CQI)优化药学工作流程是近年发展起来的一种新型的医院药学管理模式,可有效契合医院药学服务动态与持续的特点,围绕医院药学服务全过程评估和改进质量,从而在医院药学工作开展的过程中,不断发现问题、分析问题、制订解决方案和评价结果,最终不断提高药学服务质量,使患者享受到更佳优质的药学服务,基本方法为建立PDCA循环<sup>[1]</sup>。目前,临床对全肠外营养(TPN)液使用过程中可能造成危害的防范措施

较少<sup>[2]</sup>,2020年我院临床护士向静脉用药调配中心(PIVAS)反映1例TPN成品液体容量不足(90 mL),为杜绝此类调配差错的发生,我院PIVAS开展了品管圈(QCC)活动,以期进一步提高PIVAS中TPN液医嘱的准确率,从而保证患者的静脉用药安全。现报道如下。

#### 1 资料与方法

##### 1.1 一般资料

通过医院信息系统(HIS)收集医院PIVAS实施

\*基金项目:中国医学科学院临床与转化医学研究专项项目[2021-I2M-C&T-B-084];天津市卫生健康科技项目[TJWJ2021QN074]。

第一作者:祁麟,男,硕士,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)polarstar@vip.qq.com。

Δ通信作者:陈毓雯,女,大学本科,副主任护师,研究方向为护理管理,(电子信箱)chenyuwen@ihcams.ac.cn。

QCC活动前(2020年11月至2021年2月,2 654袋)及实施后(2021年6月至9月,3 677袋)TPN液医嘱调配数据。

## 1.2 方法

### 1.2.1 QCC小组成立及主题选定

成立QCC小组:PIVAS成员在自愿参与原则下成立QCC小组,以PIVAS组长为辅导员。成员7名,1名主管药师为圈长,其余5名药师与1名护师为圈员。小组成员先进行QCC活动相关知识培训,学习活动的原则及方法;然后根据QCC标准化步骤逐项开展实施<sup>[3]</sup>。

主题选定:圈长组织召开圈会,组员通过小组讨论方式,提出PIVAS工作急需改善和解决的问题。结合临床关于TPN液成品液体量误差较大的反馈情况,投票确定此轮QCC活动主题为“提高我院PIVAS肠外营养液调配准确率”。

### 1.2.2 QCC活动实施方案

拟订活动计划:绘制QCC活动计划甘特图,并确定各阶段所使用的品管手法,详见表1。各阶段设负责人1~3名,活动定期召开会议,组员讨论交流,及时解决活动中出现的问题。

表1 QCC活动计划甘特图

Tab.1 Gantt chart of the QCC activity

阶段	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	实施手段
P 选择主题	—											头脑风暴
现状调查		—										流程图
设定目标			—									柱状图
原因分析				—								鱼骨图
制订对策					—							头脑风暴
D 对策实施						—	—	—	—			PDCA
C 效果检查										—		柏拉图
巩固措施											—	集体讨论
A 总结												— 头脑风暴

确定活动目标:选取该院PIVAS 2020年11月至2021年2月调配的TPN液2 654件,出现差错97件,其中加药错误(漏加、多加、加药看错行)37件,瓶签标识错误28件,核对错误12件,医嘱错误9件,摆药错误6件,排放量不准5件。绘制TPN液调配差错原因的柏拉图(图1),可见,加药错误、瓶签标识错误及核对错误为主要影响因素。调配差错率的改善目标值:目标值 = 现状值 - 改善值 = 现状值(3.65%) - 现状值(3.65%) × 改善重点(79.38%) × 圈能力(50%) = 2.20%。

明确主要原因:以问题为导向,QCC小组首先从TPN液医嘱的开具、排药、调配、核对4个方面进行讨论,找出主要原因为管理流程、人员、环境、设备物品这

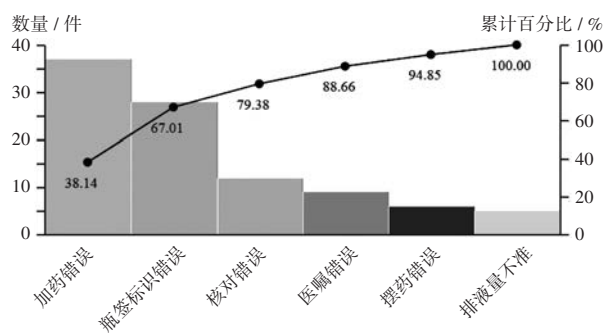


图1 QCC活动前TPN液调配差错原因柏拉图

Fig.1 Pareto diagram of the causes of TPN dispensing errors of TPN before the QCC activity

4个方面,并进一步深入挖掘,共找出38个小原因,其鱼骨图见图2。由QCC小组成员投票选出要因(票数超过50%即入选),共选出9项(表2),最后面向PIVAS全体工作人员进行问卷调查,确定前6项要因为真因,依次记为真因1、真因2、真因3、真因4、真因5、真因6。拟订并实施如下对策。

真因1:制订具体对策,包括查阅国内外肠外营养指南及专家共识<sup>[4-6]</sup>,确定各营养素供给、热氮比、糖脂比、阳离子浓度、渗透压等指标的推荐范围;在此基础上设计基于Excel的肠外营养医嘱分析工具,当TPN液医嘱中某项指标超出推荐范围时,计算值自动以红色单元格的形式预警,以提醒药师结合患者疾病状态、生化结果和生理功能判断医嘱的合理性,及时进行医嘱干预。肠外营养医嘱分析工具设计完成后,对其应用效果进行调研。

真因2:设计新医嘱提取系统的架构,如对接HIS、检测中心实验室信息管理系统(LIS)、电子病历(EMR)系统与通信系统,软件工程师根据以上所需功能,开发新的医嘱提取软件;基于以上系统,购置新的标签打印机并优化标签打印流程。

真因3:通过查阅文献和现场试验,对肠外营养医嘱中的常见药物,选择相应配制规格的注射器抽取一定体积的药物至量杯中,再选择临近的2种规格注射器抽取相同体积药物至量杯中,比较3种规格注射器抽取药液体积的准确度。根据试验结果,基于医嘱剂量选择能精确到最小刻度的注射器原则,对相应规格的注射器的选用做出规定,最大限度降低加药产生的误差,并备齐所需注射器,详见表3。

真因4:经小组讨论,决定对TPN液成品采取称重复核的方法,需统计TPN常用药品的体积质量转换值。对于TPN处方中应用剂量较小或非均相液体药物,根据医嘱中开具的常用剂量确定取样量的最低剂量和最高剂量,下限为最低剂量的1/2,上限为最高剂量的2倍,

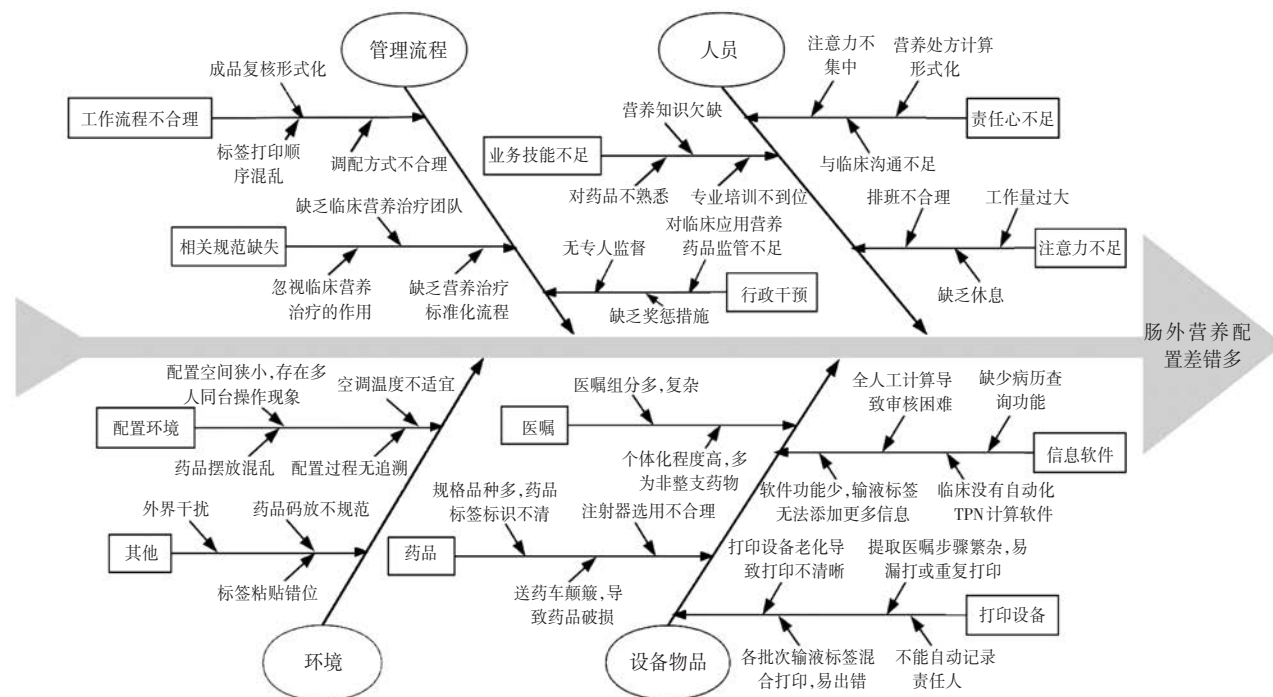


图2 调配差错要因分析鱼骨图

Fig. 2 Fishbone diagram for key factor analysis of dispensing errors

表2 调配差错真因查检表 (n = 172)

类别	内容	得票数	占比(%)	累计百分比(%)
设备物品	全人工计算导致审核困难, 临床没有自动化TPN计算软件	28	16.28	16.28
设备物品	打印设备老化导致打印不清晰	26	15.12	31.40
设备物品	注射器选用不合理	25	14.53	45.93
管理流程	成品复核形式化	22	12.79	58.72
环境	配置过程无追溯	19	11.05	69.77
人员	专业培训不到位	16	9.30	79.07
人员	工作量过大	14	8.14	87.21
人员	与临床沟通不足	12	6.98	94.19
管理流程	缺乏营养治疗标准化流程	10	5.81	100.00

表3 调配肠外营养液注射器选用表

注射器规格(mL)	调配药品
50	复方氨基酸注射液、丙氨酰谷氨酰胺注射液、脂肪乳注射液等 (包装容量 > 50 mL)
20	50%葡萄糖注射液(20 mL)
10	10%氯化钾注射液、10%浓氯化钠注射液、10%葡萄糖酸钙注射液、25%硫酸镁注射液
5	注射用脂溶性维生素、多种微量元素注射液、甘油磷酸钠注射液、注射用水溶性维生素

每种药品共取样5次;精密量取样品后,用电子天平(精度为0.1 mg)精密称量并记录为第1组数据,以同样方法称量后续组的实验数据并取平均值记录;以10%氯化

化钾注射液为例,以取样体积(V, mL)为横坐标,平均质量(m, g)为纵坐标进行线性回归,结果见图3。将所得实验数据求回归方程及回归系数,结果 $R^2 > 0.999$ ,表明线性关系良好,通过回归系数可得出药物的体积质量转换值,详见表4。对于肠外营养处方中应用剂量较大的均相液体药物,使用比重计读取密度数据并记录。将每种药品的体积质量转换值转换为公式,嵌入肠外营养处方自动分析表格中,达到在输入药物剂量审查处方合理性的同时,也可同时生成理论质量,为复核TPN液成品质量提供依据。根据国际现行标准,静脉输液配制误差率范围在 $\pm 5\%$ 以内,即为合格<sup>[7]</sup>。当每袋营养液在配制完毕后,除了进行药品安瓿瓶、西林瓶的核对,检查成品颜色、澄清度,有无签名外,还要使用电子秤称定质量,并与理论质量进行比较,误差不得大于其 $\pm 5\%$ 。

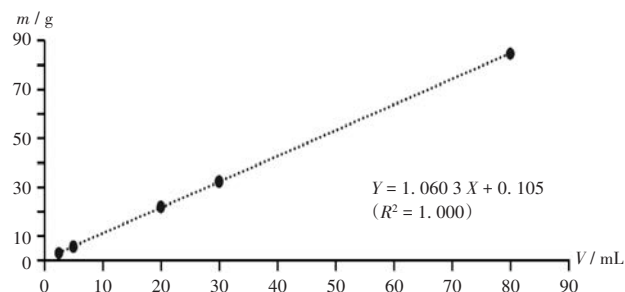


图3 10%氯化钾注射液体积质量线性关系

Fig. 3 Volume - mass linear relationship of 10% Potassium Chloride Injection

表4 单品种药品的体积质量转换值(g/mL)

Tab. 4 Volume-to-mass conversion value of a single drug product (g/mL)

药品名称	体积质量转换值	药品名称	体积质量转换值
10%葡萄糖注射液	1.030	复方氨基酸注射液(15-HBC)	1.016
50%葡萄糖注射液	1.165	复方氨基酸注射液(18AA-II)	1.025
0.9%氯化钠注射液	1.005	丙氨酰谷氨酰胺注射液	1.062
葡萄糖氯化钠注射液	1.021	复方氨基酸注射液(3AA)	1.008
10%氯化钠注射液	1.064	中/长链脂肪乳注射液(C6~24)	0.987
10%氯化钾注射液	1.060	结构脂肪乳注射液(C6~24)	0.985
注射用水溶性维生素	1.021	小儿复方氨基酸注射液	1.022
注射用脂溶性维生素(II)	1.042	20%脂肪乳注射液(C14~24)	0.983
多种微量元素注射液(II)	1.083	30%脂肪乳注射液(C14~24)	0.985
甘油磷酸钠注射液	1.118	ω-3鱼油脂肪乳注射液	0.991

真因5:增加视频回溯流程,在无菌操作间的生物安全柜和超净工作台上安装摄像设备,调配人员在调配前先将液体瓶签处对准摄像头拍摄,留取证据,方便回溯;其次,规范TPN液的加药顺序,不定期调取监控

表5 QCC活动前后药品调配差错比较[例(%)]

Tab. 5 Comparison of drug dispensing error rates before and after the QCC activity [case(%)]

时间	加药	瓶签标识	核对	医嘱	摆药	排放量	合计
活动前(n=2 654)	37(1.39)	28(1.06)	12(0.45)	9(0.34)	6(0.23)	5(0.19)	97(3.65)
活动后(n=3 677)	15(0.41)	11(0.30)	17(0.46)	19(0.52)	9(0.24)	3(0.08)	74(2.01)*

注:与活动前比较, $\chi^2 = 19.511$ , $^*P = 0.002$ 。

Note: Compared with those before the activity,  $\chi^2 = 19.511$ ,  $^*P = 0.002$ .

暴、逻辑思维的整合能力,品管手法、和谐度、解决问题的能力、积极性、自信心、沟通协调、责任心方面均显著改善。详见图4。

## 2.2 活动检讨与持续改进方向

对活动整个过程进行思考与评价,最终修订了3项PIVAS工作标准操作规程,包括TPN处方组分审核、肠

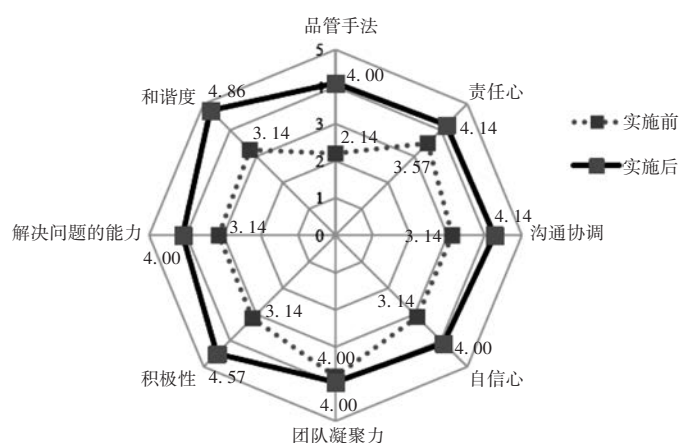


图4 QCC活动前后组员平均得分雷达图

Fig. 4 Radar diagram of the team members' average scores before and after the QCC activity

查看加药顺序的执行情况,并纳入质量控制考核;最后,增加拼用药品的数量登记环节。

真因6:安排PIVAS人员集中学习《规范肠外营养液配制》专家共识<sup>[8]</sup>,并与我院已有的《肠外营养液配制标准与规范》对比,在加药顺序、拼药登记标准化的基础上完善相关操作流程;开展常态化业务培训,包括TPN液标准化配制流程、TPN药物的配伍禁忌、临床保存与应用的注意事项及稳定性控制等,培训采取理论学习结合实操演练。由科室定期组织相应考核,以90分以上为合格。

## 1.3 统计学处理

采用SPSS 23.0统计学软件分析。计数资料以率(%)表示,符合正态分布及方差齐性时行 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 效果检查

有形成果:QCC活动实施后,TPN调配差错率明显下降( $P < 0.05$ ),详见表5。

无形成果:QCC组员通过此次活动,激发了头脑风

外营养医嘱提取及标签打印的操作规程;新增了2项工作制度,包括成品称重复核和配制前录像的工作制度。通过小组讨论,总结该轮质量改进的优点与持续改进方向。详见表6。

## 3 讨论

血液病患者尤其是进行干细胞移植患者的病情与营养状况复杂<sup>[9]</sup>,移植后出现的并发症会严重影响患者造血重建机能。由于本身疾病消耗、移植前放化疗或免疫抑制剂的使用,患者在移植前营养不良的发生率达23.6%<sup>[10]</sup>,而营养不良状态会延长移植后骨髓空虚期,升高并发症的发生率,降低后续治疗的耐受度。研究表明,营养不良状态是导致干细胞移植患者死亡的独立危险因素<sup>[11]</sup>,适宜的个体化营养治疗可显著改善患者的营养状况,预防营养不良及相关并发症,减少治疗产生的相关不良反应风险<sup>[12]</sup>。2022年4月,中国抗癌协会肿瘤营养专业委员会与中华医学会肠外肠内营养学分会联合发布的《血液系统肿瘤患者的营养治疗专家共识》指出,危重或高风险大剂量化疗的血液肿瘤患者经口及胃肠道补充不能满足营养需求时,推荐TPN<sup>[13]</sup>。

表6 QCC活动检讨与持续改进方案

Tab. 6 Review and continuous improvement plan of the QCC activity

阶段	优点	持续改进方向
小组组建	成员来自本部门,对工作流程熟悉	邀请更多部门人员(如临床医师与行政管理人员)加入
选择主题	结合实际,能切实解决工作中的现有问题	扩展改善广度,通过临床实际调研选择主题
现状调查	通过现场查检进行数据收集,能客观反映问题	开展多种形式讨论,拓宽思路
设定目标	结合部门实际情况,制订切实可行的目标	向同行业优秀部门学习,取长补短
原因分析	反复调研,探讨后进行详细分析,找出根本原因	确定原因后增加现场检验环节,用实时数据进行证实
制订对策	能针对真因集思广益	拓展对策的涉及面,以临床需求为导向
对策实施	能严格采取并实施最适宜对策	暂无
效果检查	达成预期目标,附加效益明显	持续观察新工作制度与操作流程的效果
巩固措施	总结优点与不足,确定持续改进方向	多部门协作,在临床推广经验
总结	继续扩大药学服务面,增加多部门协作机制;质量改进效果需追踪,观察有效性,并适时调整部门标准操作流程	

TPN能精准控制患者每日摄入的液体量与一系列营养成分,有利于减少移植相关并发症和重建造血功能,广泛应用于干细胞移植后的患者<sup>[14]</sup>。但TPN液成分多且调配程序复杂,在临床调配时易被污染,经PIVAS人员的规范审核,在洁净的环境中按照规范的操作流程并执行无菌操作技术,可最大限度地确保TPN临床应用的安全性及有效性。

2021年12月20日,国家卫生健康委发布了《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》<sup>[15]</sup>,对静脉用药集中调配质量监测技术规范、操作规范都做出了明确要求,也为PIVAS的管理提供了更为科学化、规范化的指引。同时,药学部门通过成立QCC小组能构建科学、规范的药品管理流程<sup>[16]</sup>,增强药学人员服务意识并提升其业务水平,促进药师的角色转型<sup>[17]</sup>。因此,我院组建了围绕PIVAS工作的QCC小组,对每个环节步骤出现的问题及时进行讨论、总结,于实践中不断地评估和整改对策,建立明确可行的工作目标,保障了PDCA循环理论全程有效运行,最终形成了标准化的有效措施与操作规程,提升了我院PIVAS TPN液医嘱的调配准确率,改善了我院药学服务管理水平,且QCC组员的综合素质得到了显著提升。

### 参考文献

- [1] 刘彤,王可,管钰,等. PDCA循环用于发热门诊自助云药房管理效果分析[J]. 中国药业, 2022, 31(6): 35-37.
- [2] AYERS P, ADAMS S, BOULLATA J, et al. A. S. P. E. N. Parenteral Nutrition Safety Consensus Recommendations [J]. Nutrition in Clinical Practice, 2014, 29(3): 277-282.

- [3] 梁晓丽,谭琳,王涛,等. 某院2014年至2019年住院药房管理持续改进效果分析[J]. 中国药业, 2021, 30(15): 23-26.
- [4] 广东省药学会. 肠外营养临床药学共识(第二版)[J]. 今日药学, 2017, 27(5): 289-303.
- [5] BOULLATA JI, GILBERT K, SACKS G, et al. ASPEN clinical guidelines: parenteral nutrition ordering, order review, compounding, labeling, and dispensing [J]. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition, 2014, 38(3): 334-377.
- [6] FORCHIELLI ML, BONOLI A, STANCARI A, et al. Do carnitine and extra trace elements change stability of paediatric parenteral nutrition admixtures? [J]. Clinical Nutrition, 2019, 38(5): 2369-2374.
- [7] LEE SN, WONG AH, MAYER A, et al. Accuracy and reproducibility of syringe measurements [J]. American Journal of Health - System Pharmacy, 1996, 53(10): 1166-1169.
- [8] 赵彬,老东辉,商永光,等. 规范肠外营养液配制[J]. 中华临床营养杂志, 2018, 26(3): 136-148.
- [9] LACH K, PETERSON SJ. Nutrition support for critically ill patients with cancer [J]. Nutrition in Clinical Practice, 2017, 32(5): 578-586.
- [10] HORSLEY P, BAUER J, GALLAGHER B. Poor nutritional status prior to peripheral blood stem cell transplantation is associated with increased length of hospital stay [J]. Bone Marrow Transplantation, 2005, 35(11): 1113-1116.
- [11] RAYNARD B, NITENBERG G, GORY-DELABAERE G, et al. Standards, options and recommendations for nutritional support in bone Marrow Transplant patients [J]. Bulletin du Cancer, 2002, 89(4): 381-398.
- [12] BARR RD, GOMEZ-ALMAGUER D, JAIME-PEREZ JC, et al. Importance of nutrition in the treatment of leukemia in children and adolescents [J]. Archives of Medical Research, 2016, 47(8): 585-592.
- [13] 中国抗癌协会肿瘤营养专业委员会, 中华医学会肠外肠内营养学分会. 血液系统肿瘤患者的营养治疗专家共识[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2022, 9(2): 185-189.
- [14] KRAWCZYK J, KRAJ L, KORTA T, et al. Nutritional status of hematological patients before hematopoietic stem cell transplantation and in early posttransplantation period [J]. Nutrition and Cancer, 2017, 69(8): 1205-1210.
- [15] 国家卫生健康委. 静脉用药调配中心建设与管理指南[EB/OL]. (2021-12-20)[2022-05-01]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202112/6fc8ae699c1f4feb9e80a80d4f4fa55.shtml>.
- [16] 朱露莎,季晓慧,孔敏,等. PDCA循环法用于试验药品管理质量改进效果分析[J]. 中国药业, 2022, 31(15): 16-20.
- [17] 恽琴素,姚卓贤. 课题达成型品管圈用于人文化出院带药新模式构建效果分析[J]. 中国药业, 2022, 31(20): 26-29.

(收稿日期:2022-05-27;修回日期:2022-09-08)