

Results A total of 41 respondents were included, most of them were women (33 cases, 80.49%), pharmaceutical technicians (40 cases, 97.56%) and primary titles (27 cases, 65.85%). The average working years in PIVAS was (4.26 ± 3.28) years. The questionnaire included 44 risk events, including 10 in the environmental category, 21 in the human category, 6 in the technical category and 7 in the material category; a total of 41 questionnaires were distributed, and the effective recovery rate was 100%; among the top 10 events in risk value, 7 were high-risk events with high possibility and high severity, which were in the following order: failure to identify medical orders (20.20%), failure to detect drug dispensing errors during verification (19.09%), wrong dispensing varieties (18.96%), non-standard disinfection operations (17.61%), non-compliance with aseptic techniques in preparation (16.73%), substandard cleanliness in functional areas (16.29%), and insufficient staff training (15.78%); after formulating corresponding strategies and carrying out intervention, the rate of irrational medical orders of parenteral nutrition solution decreased from 0.66‰ to 0.19‰, the error rate of dispensing decreased from 1.71‰ to 0.44‰, and the error rate of dispensing decreased from 1.45‰ to 0.63‰ ($P < 0.05$). **Conclusion** To develop the HVA analysis based on Kaiser model can provide scientific guidance for parenteral nutrition solution risk management in PIVAS, provide basis for formulating targeted strategies and organizing training effectively, and reduce the incidence for risk events of parenteral nutrition in PIVAS.

Key words: Kaiser model; disaster vulnerability analysis; pharmacy intravenous admixture services; parenteral nutrition solution; risk management

肠外营养为一种通过静脉途径为机体提供基本营养素的临床疗法,肠外营养液是实施其治疗的重要手段和载体。肠外营养液组分复杂,配方不合理及调配不当可能引发沉淀和污染,显著增加用药安全风险,被列为高警示药物^[1-4]。《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》中明确规定,肠外营养液应实行集中调配与供应^[5]。静脉用药调配中心(PIVAS)承担包括肠外营养液在内的静脉药物集中调配任务,因其工作环节多、节奏快、工作强度大等特点,具有较高的安全风险^[6-7],而肠外营养液相较于其他静脉药物,其调配过程更复杂,技术要求更高,因此相关安全风险尤为突出。近年来,围绕肠外营养液安全性的研究持续涌现^[8-10],凸显了该领域风险管理的迫切性。在医疗机构风险管理领域,灾害脆弱性分析(HVA)是系统评估潜在灾害事件并制订预防性方案的关键方法^[11-12]。由美国应急管理部门开发的Kaiser模型,因其评估方法简便、结果客观且适用性强,已成为目前应用最广泛的HVA工具^[13-14]。基于此,本研究中拟探讨Kaiser模型在PIVAS肠外营养液风险管控中的应用价值,为制订针对性的应对策略提供科学依据,以降低肠外营养液的风险,保障患者的用药安全。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

医院两个院区PIVAS共有药护人员68名,其中药学技术人员67名,护理人员1名。纳入标准:所有调研对象均在医院PIVAS工作 ≥ 6 个月;熟知PIVAS肠外营养液相关工作流程和质量管理规范;已完成本研究相关的风险管理培训,熟知Kaiser模型和HVA相关知识。共纳入调研对象41名,组成被调研小组。

1.2 研究方法

1.2.1 问卷设计

通过查阅肠外营养液HVA的相关文献,针对制剂不合理使用的危害性向临床营养学专家进行函询,回顾性分析近年来肠外营养液相关不良事件并对其发生的原因进行追踪,结合医院PIVAS实际调配情况,在1名管理学专家和2名药学专家的指导下,对调研对象进行半结构化访谈。基于访谈结果生成最终调查问卷,包含44个风险事件。于2022年6月发放纸质调查问卷41份,并于当月回收,有效回收率100%。

1.2.2 基于Kaiser模型评估风险

风险值计算^[15]:调研对象对44个风险事件的风险发生可能性和严重性(人员伤亡、财产损失、服务影响、应急准备、内部响应、外部支持)进行评价,按无、低、中、高分别计0,1,2,3分。并计算可能性和严重性所属各指标评分的算术平均值,可能性 = 可能性分值 / 3;严重性 = (人员伤亡分值 + 财产损失分值 + 服务影响分值 + 应急准备分值 + 内部响应分值 + 外部支持分值) / 18;风险值 = 可能性 \times 严重性 $\times 100\%$ 。并根据风险值进行排序。

矩阵分析:结合医院PIVAS肠外营养液调配的实际情况,根据风险事件发生的可能性和严重性评估结果对相应指标进行风险区域划分,可能性以0.25为界,严重性以0.5为界,分为4个类别(数值越大表明风险越高,其中第一象限为高风险事件),生成风险矩阵图。

1.3 干预效果评估

本科室从2022年7月开始对高风险事件实施应对策略,分别统计干预前(2021年1月—2022年6月)和干预后(2022年7月—2023年12月)本科室不合理医嘱未审核出、摆药错误、调配错误等肠外营养液不合理事

件的发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 27.0统计学软件分析,计量资料以 \bar{X} 表示;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 调研对象基本信息

共纳入调研对象41名,其中男8名(19.51%),女33名(80.49%);护理人员1名(2.44%),药学技术人员40名(97.56%);高级职称5名(12.20%),中级职称9名(21.95%),初级职称27名(65.85%);PIVAS工作年限为0.5~16年,平均(4.26±3.28)年。

2.2 风险评估结果

Kaiser模型分析结果表明,环境、人为、技术、材料类风险事件分别有10项、21项、6项、7项,风险值排序前10的风险事件分别为B1、B5、B4、A9、B6、A3、C5、B7、B14、C2。矩阵分析结果显示,在44项具体风险事件中,发生概率大、严重程度高的高风险事件有8项,分别为B1、B2、B4、B5、B6、A3、A9、C5,其中7项为风险值排序前10的风险事件。详见表1和图1。

2.3 高风险事件应对策略

1)优化肠外营养液审方规则,由人工录入Excel表格计算指标值审方,转化为审方系统自动化审方,并生成审核结果。2)制作肠外营养液药品汇总清单,药师按清单拿药再进行摆药,并由另一名药师进行复核,减少由摆药错误引起的用药差错。3)加强调配管理,不定期抽查规范落实情况并纳入质量控制考核,加大各类差错惩罚力度并制订相应奖励力度。4)完善PIVAS人员培训体系,加强肠外营养液的相关培训,如录制标准化肠外营养液调配操作视频,进行理论与实操的双重考核,并不定期进行调配操作督查等。5)加强PIVAS环境管理,对洁净区实施严格管理,每天调配结束后由专人检查调配间清场情况是否达标,每周一进行大清场并由专人进行监督,针对存在的问题不断改进,由专人负责制订详细的PIVAS细菌检测操作流程。

2.4 应对策略干预效果评估

与干预前比较,干预后不合理医嘱未审核出、摆药错误、调配错误不合理事件发生率均显著降低($P < 0.05$)。详见表2。

3 讨论

PIVAS集药品管理、医嘱审核、药品调配、复核和配送全流程于一体,其存在的风险点和管理调配工作的质量直接影响全院肠外营养液的有效性与安全性^[16]。本研究运用基于Kaiser模型的HVA方法,有效地查找和识别PIVAS的肠外营养液调配工作中存

表1 PIVAS肠外营养液风险事件指标评价结果

Tab.1 Evaluation results of risk event indicators for parenteral nutrition solutions in PIVAS

风险事件		可能性 (\bar{X} ,分)	严重性 (\bar{X} ,分)	风险值 (%)	风险 排序
A环境类	A1二级库温度不达标	0.244	0.271	6.61	41
	A2二级库湿度不达标	0.236	0.268	6.33	42
	A3各功能区洁净度不达标	0.268	0.607	16.29	6
	A4调配操作间温度不达标	0.220	0.328	7.20	39
	A5调配操作间湿度不达标	0.228	0.331	7.53	36
	A6各功能区微生物限度不达标	0.211	0.585	12.37	18
	A7净化系统发生故障	0.187	0.572	10.69	24
	A8调配前操作台消毒不规范	0.244	0.512	12.49	17
	A9调配过程中消毒操作不规范	0.293	0.602	17.61	4
	A10清场管理未严格实施	0.252	0.401	10.11	27
B人为类	B1不合理医嘱未被审核出	0.285	0.710	20.20	1
	B2输液标签贴错	0.252	0.545	13.73	12
	B3摆药数量错误	0.317	0.436	13.83	11
	B4摆药品种错误	0.293	0.648	18.96	3
	B5核对未发现摆药错误	0.285	0.671	19.09	2
	B6调配操作不符合无菌操作	0.252	0.664	16.73	5
	B7调配顺序不规范	0.228	0.656	14.93	8
	B8未按规定更换针筒	0.195	0.661	12.90	15
	B9不全量调配错误	0.211	0.631	13.35	13
	B10胰岛素调配错误	0.195	0.618	12.06	20
	B11药品残余量过多	0.325	0.388	12.60	16
	B12药品遗漏未调配	0.163	0.644	10.47	25
	B13人员签字不全	0.341	0.351	11.98	21
	B14总液体量不符未被复核出	0.203	0.691	14.05	9
C技术类	B15颜色不符未被复核出	0.179	0.684	12.24	19
	B16成品漏液	0.195	0.678	13.22	14
	B17沉淀、絮状物或杂物未被复核出	0.146	0.699	10.23	26
	B18人员工作状态不佳	0.171	0.583	9.95	28
	B19人员工作态度不端正	0.146	0.602	8.80	32
	B20科室分装错误	0.114	0.431	4.90	44
	B21转运时被污染	0.106	0.706	7.46	38
	C1标签打印不清晰	0.195	0.454	8.86	31
	C2标签信息不完整	0.244	0.575	14.01	10
	C3工作流程不合理	0.195	0.569	11.10	23
D材料类	C4审方系统落后	0.179	0.455	8.14	33
	C5人员培训不足	0.293	0.539	15.78	7
	C6培训教材更新不及时	0.203	0.482	9.80	29
	D1药品过期	0.114	0.713	8.11	34
	D2三升袋过期	0.106	0.718	7.59	35
	D3耗材存在污染风险	0.106	0.707	7.48	37
	D4冷链药品保存不适宜	0.098	0.711	6.94	40
D5药品库存不足	0.228	0.271	6.17	43	
D6三升袋被扎破	0.146	0.648	9.48	30	
D7净化/通风设备老化	0.171	0.661	11.29	22	

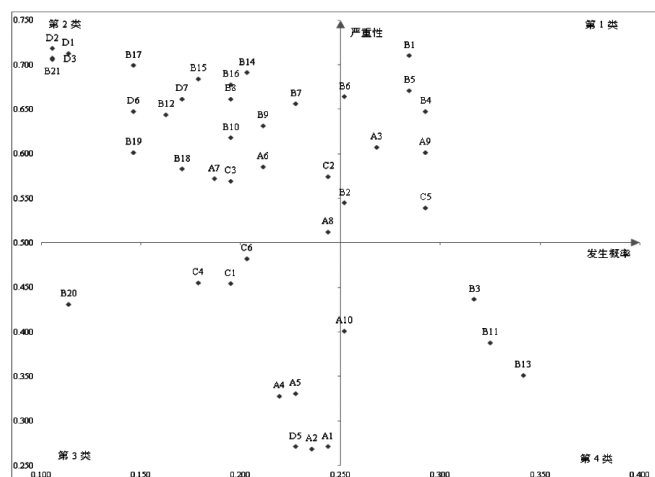


图1 风险事件发生可能性及严重性矩阵分布

Fig.1 Matrix distribution of probability and severity of risk events

表2 干预前后肠外营养液不合理事件发生率比较(%)

Tab.2 Comparison of incidence rate of irrational events of par-
enteral nutrition solution before and after intervention (%)

时间	不合理医嘱未审核出	摆药错误	调配错误
干预前	0.66	1.71	1.45
干预后	0.19	0.44	0.63
χ^2 值	4.05	11.70	4.97
P值	0.041	0.008	0.027

在的潜在风险,并对风险事件进行量化评估、分析和排序,明确了需要优先处理的前10项风险事件,从而有针对性地进行优化和整改。从风险值排序结果分析,排序前10的事件中有7项属于可能性大、严重程度高的高风险事件,排序第1的为不合理医嘱未被审核出,提示审方药师肠外营养液审核能力不足,且肠外营养液医嘱智能审方系统不够完善,需加强审方培训,并优化审方系统;排序第2、3的分别为核对未发现摆药错误和摆药品种错误,提示工作流程存在漏洞,工作人员安全意识缺乏,需加大差错惩罚力度;排序第4、5、7的分别为调配过程中消毒操作不规范、调配操作不符合无菌操作及人员培训不足,提示需加强调配管理,优化人员培训体系,落实操作规范性;排序第6的为各功能区洁净度不达标,提示需加强PIVAS的环境管理。总之,为降低高风险事件的发生概率,其改善重点为优化肠外营养液医嘱智能审方系统和完善PIVAS人员培训体系,提升人员审方与调配操作的能力。本研究根据上述分析结果实施应对策略,PIVAS定期进行悬浮粒子、沉降菌、表面微生物等环境监测,加强人员培训、优化审方系统、改善工作流程。干预后不合理医嘱未审核出、摆药错误和调配错误发生率均显著降低,干预效果明显。

综上所述,本研究中根据事件的风险值大小及风险矩阵分布情况,结合PIVAS实际情况,发现了PIVAS

肠外营养液风险管理中存在的问题,为PIVAS的全面风险管理提供了依据。

参考文献

- [1] 陈莲珍. 肠外营养液处方规范化开具、审核和使用[J]. 中国实用外科杂志, 2024, 44(2): 224 - 229.
- [2] 赵彬, 老东辉, 商永光, 等. 规范肠外营养液配制[J]. 协和医学杂志, 2018, 9(4): 320 - 331.
- [3] ISMP. High - alert medications in acute care settings [EB / OL]. (2018 - 08 - 23) [2025 - 07 - 04]. <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>.
- [4] 中国药学会. 中国高警示药品推荐目录(2019版)[EB / OL]. (2019 - 07 - 08) [2025 - 07 - 04]. <https://www.cpa.org.cn/?do=info&cid=75014>.
- [5] 董梅, 刘广宣, 朱小红, 等. 肠外营养液和危害药品必须实行集中调配的原因与意义——《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读(六)[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(24): 2577 - 2580.
- [6] 聂会娟, 周晓燕, 聂春杰, 等. 基于Kaiser模型的灾害脆弱性分析在PIVAS风险管理中的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(23): 2511 - 2514.
- [7] 马昭朝, 司延斌, 庆昕, 等. PDCA模式在静脉用药调配中心风险评估及管控中的应用研究[J]. 中国药理学杂志, 2020, 55(16): 1381 - 1385.
- [8] 赵瑞玲, 王晶, 张丽锋, 等. 不同水溶性维生素对新生儿肠外营养液稳定性和临床疗效的影响[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(19): 1974 - 1978.
- [9] 包雪, 陈添, 王柯静. 静脉用药调配中心新生儿肠外营养液审方规范化目录的制定及实施效果分析[J]. 肠外与肠内营养, 2020, 27(3): 156 - 161.
- [10] 祁麟, 章萍, 李晋文, 等. 品管圈提升全肠外营养液医嘱调配准确率效果评价[J]. 中国药业, 2023, 32(8): 24 - 28.
- [11] 杨敬林, 王黎明, 姚蕊, 等. 基于灾害脆弱性分析的公立医院应急管理体系建设实践[J]. 中国医院管理, 2023, 43(9): 69 - 71.
- [12] 王怡, 李爽, 高放. 基于灾害脆弱性分析的医院应急管理现状及策略研究[J]. 中国医院, 2025, 29(2): 90 - 93.
- [13] VINSON DR, LUGOVSKAYA N, NAGAM MR. Improving an Outpatient Pathway for the Emergency Management of Atrial Fibrillation and Flutter[J]. Acad Emerg Med, 2018, 25(9): 1076 - 1077.
- [14] 吕洪乐, 邢晓光. 基于Kaiser模型的医疗机构药事管理灾害脆弱性分析体系的建立与应用[J]. 中国药理学杂志, 2023, 58(19): 1789 - 1794.
- [15] 吴菁, 李雪艳, 张超南, 等. 基于Kaiser模型的灾害脆弱性分析在妇科护理风险管理中的应用研究[J]. 医院管理论坛, 2023, 40(1): 42 - 45.
- [16] 范静, 乔永洁, 贾秀玲, 等. 失效模式和效应分析在PIVAS全肠外营养液调配全流程风险管理的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(17): 1881 - 1886.

(收稿日期: 2025 - 05 - 19; 修回日期: 2025 - 12 - 20)