

• 卫生管理 •

PIVAS 加药混合调配技术标准的制定与应用

王利娟, 于爱芹, 叶 璠, 刘瑞珏

(昆山市第一人民医院静脉用药调配中心, 江苏 昆山 215300)

[摘要] **目的** 探讨规范静脉用药调配中心 (PIVAS) 加药混合调配准确性和安全性的新模式。**方法** 将该院 PIVAS 2021 年 1—6 月加药混合调配操作作为对照组, 2022 年 1—6 月实施加药混合调配技术标准后的加药混合调配操作作为干预组。比较干预前后加药混合调配差错率、药物残留量达标率及标准操作考核优秀率。**结果** 干预后, 加药混合调配差错率由干预前的 0.138% 降低至 0.070%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。干预后克林霉素、卡络磺钠、长春西汀药物残留量达标率均高于干预前, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。干预后头孢美唑、头孢替安、50% 葡萄糖药物残留量达标率与干预前比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 但药物残留量达标率均有提高。干预后, 肠外营养液调配操作考核、抗肿瘤药物调配操作考核优秀率分别由干预前的 79.17%、83.33% 上升至 100.00%, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** PIVAS 加药混合调配技术标准的制定与应用保证了成品输液的质量, 以及临床患者用药的安全性及高效性。

[关键词] 静脉用药调配中心; 加药混合调配技术; 考核标准; 药物残留量
DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.06.047 **中图法分类号:**
文章编号: 1009-5519(2025)06-1515-03 **文献标识码:** C

静脉用药调配中心 (PIVAS) 是在洁净环境下, 由经过药学专业知识培训的药学专业或护理技术人员按照无菌操作要求, 对静脉用药物进行加药混合调配, 为临床提供质量可靠、可直接静脉输注的成品输液。在 2021 年国家卫生健康委员会办公厅印发的《静脉用药调配中心建设与管理指南 (试行)》文件中, 关于 PIVAS 药物的具体调配加药技术尚无相关标准^[1]。有研究显示, 开启安瓿方法不当、针头大小型号、穿刺角度与次数是影响成品输液不溶性微粒形成的主要因素^[2]。PIVAS 参与加药混合调配人员的岗前教育、操作技术规范、质量考核等标准的制定与应用, 可以减少或避免人为操作差异, 保证患者静脉输液的安全与高效。目前, 各医疗机构 PIVAS 加药混合调配工作普遍存在工作量大、工作强度高、时间性急迫、配置台药品摆放存在主观差异等问题, 这给加药混合调配的准确性和安全性带来了挑战^[3-4]。PIVAS 应不断加强药品加药混合调配的规范化、制度化和标准化, 保证成品输液的质量, 保证临床患者用药的安全和高效。本文探讨了规范 PIVAS 加药混合调配准确性和安全性的新模式, 以保证成品输液的质量及临床患者的用药安全。

1 资料与方法

1.1 一般资料 将本院 PIVAS 2021 年 1—6 月加药混合调配操作作为对照组, 2022 年 1—6 月实施加药混合调配技术标准后的加药混合调配操作作为干预组。2 组工作人员数量、操作环境、调配用的生物安全柜和水平层流台相同, 相关数据来源于 PIVAS 记录表, 包括交接班记录、差错记录、成品输液质量检查记

录等。

1.2 方法

1.2.1 干预方法 对照组混合调配药品时严格遵守无菌技术操作规范, 按照配置药品的流程调配, 操作过程中注意查对。干预组在对照组基础上严格执行标准化加药调配操作规程, 具体如下。

1.2.1.1 建立规范化目录 标准化操作技术的制定是提升加药混合调配质量的重要措施, 因此, 本院制定了加药混合调配相关的操作规程和质量考核标准, 如《西林瓶负压抽吸标准操作规程》和《安瓿瓶外掰标准操作规程》。针对不同容器药品确定加药调配技术标准, 以减少西林瓶抽吸和安瓿瓶掰断时产生的溢出。西林瓶调配时, 将西林瓶垂直放置在操作台面, 75% 乙醇消毒后, 选择合适的无菌注射器抽吸适量溶媒, 45° 法进针, 倒转药瓶, 针尖斜面避开药粉处, 抽动活塞使西林瓶保持负压, 摆正药瓶使针筒内溶媒自动吸入瓶内。直接抽吸西林瓶内药液时, 针筒内先吸入抽吸药量相等的空气, 45° 法进针, 保持针尖斜面在液体下, 抽拉活塞将针筒内气体和西林瓶内液体交换, 直至液体全部抽出。安瓿瓶调配时, 清空安瓿瓶颈部液体, 75% 乙醇消毒后将安瓿外掰法折断安瓿瓶颈。《肠外营养混合调配操作规程》对于操作台面上各种药品的摆放位置、药品加入盐水中的顺序、调配好的药液加入静脉营养袋的顺序都做了明确规定。配置肠外营养液前要仔细核对药品与标签内容是否一致, 有无配伍禁忌; 配置时应将电解质加入葡萄糖溶液中, 将微量元素加入氨基酸中, 将脂溶性及混合性的维生素溶解到脂肪乳中。将调配好的葡萄糖溶液和

氨基酸加入静脉营养袋中,最后再灌入脂肪乳,并且灌入脂肪乳前要充分混匀营养袋。配置好后要排空静脉营养袋内的气体,严格执行三查七对制度。为了保证药液不溢出和污染环境、物品,制定了《细胞毒性药物混合调配操作规程》,在操作过程中严格执行西林瓶负压抽吸技术和安瓿瓶外掰技术,并针对不同类型细胞毒性药物的加药技巧进行了总结,如紫杉醇白蛋白溶解时要将溶媒顺着瓶壁进入,尽量不要直接注入在药粉上。针对 PIVAS 工作的高风险调配环节,结合所有调配人员的调配经验、习惯,制定了适用于 PIVAS 的操作规程,保障肠外营养和细胞毒性药物的安全应用,同时保障操作人员安全。

1.2.1.2 建立考核评分标准 针对上述 4 项标准操作规程制定相应的操作技术考核评分标准,完善了成品输液质量检查标准,其中药物残留量是重点检查内容,具体操作分西林瓶和安剖瓶。将加药混合调配抽吸结束的西林瓶保留,瓶塞垂直朝上静置 30 min 后,撬开瓶塞,瓶身倾斜 45°,用 1 mL 无菌注射器抽吸尽残留空瓶底部和瓶盖中的药液,读取数据并立即记录残余药量。将加药混合调配抽吸结束后的安剖瓶的瓶身和瓶盖垂直朝上静置 30 min 后,用提前准备好的 1 mL 无菌注射器抽吸尽瓶底的药液,读取注射器的数据并记录。残余药量的评判标准为 1~10 mL 药液的残留量不得超过 5%,20~25 mL 药液的残留量不超过 3%,粉针剂按加入溶媒量考核残留量。对于特殊要求的药品单独考核。

1.2.1.3 培训与考核 要求每位调配人员熟练掌握并严格执行加药调配操作规程,将加药调配操作规程纳入 PIVAS 工作手册并定期培训考核,考核结果与每个人的绩效挂钩,以增强调配人员的工作积极性。

加药调配操作技术考核每月 1 次,不同项目由相应的质量小组专项成员负责。

1.2.2 观察指标 比较干预前后混合调配差错率、药物残留量达标率、标准操作考核优秀率。

1.3 统计学处理 采用 SPSS26.0 统计学软件对数据进行统计和分析,计数资料以例数和百分比表示,组间比较采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 干预前后加药混合调配差错率比较 干预后,加药混合调配差错率由干预前的 0.138‰降低至 0.070‰,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

2.2 干预前后物残留量达标率比较 干预后克林霉素、卡络磺钠、长春西汀药物残留量达标率均高于干预前,差异有统计学意义($P<0.05$)。干预后头孢美唑、头孢替安、50%葡萄糖药物残留量达标率与干预前比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),但药物残留量达标率均有提高。见表 2。干预后,所有药物残留量达标率平均升高 35.09%。

表 1 干预前后加药混合调配差错率比较				
时间	调配输液总量 (<i>n</i>)	无差错例数 (<i>n</i>)	差错例数 (<i>n</i>)	差错率 (‰)
干预前	254 107	254 072	35	0.138
干预后	224 756	224 740	16	0.070 ^a

注:与干预前比较,^a $P<0.05$ 。

2.3 干预前后标准操作考核优秀率比较 干预后,肠外营养液调配操作考核、抗肿瘤药物调配操作考核优秀率分别由干预前的 79.17%、83.33%上升至 100.00%,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

表 2 干预前后物残留量达标率比较

药物名称	时间	抽检数量(<i>n</i>)	药物残留量达标率[<i>n</i> (%)]	<i>P</i>
头孢美唑(规格 1.0 g)	干预前	16	10(62.50)	0.060
	干预后	18	17(94.44)	
克林霉素(规格 0.15 g/2 mL)	干预前	12	7(58.33)	0.044
	干预后	12	12(100.00)	
头孢替安(规格 1.0 g)	干预前	18	12(66.67)	0.067
	干预后	20	19(95.00)	
卡络磺钠(规格 20 mg)	干预前	12	6(50.00)	0.044
	干预后	14	13(92.86)	
长春西汀(规格 30 g/5 mL)	干预前	14	9(64.29)	0.033
	干预后	16	16(100.00)	
50%葡萄糖(规格 20 mL)	干预前	10	7(70.00)	0.210
	干预后	10	10(100.00)	

注:药物剂型为注射液。

表 3 干预前后标准操作考核优秀率比较

时间	肠外营养液调配操作考核			抗肿瘤药物调配操作考核		
	考核人次(<i>n</i>)	优秀人次(<i>n</i>)	优秀率(%)	考核人次(<i>n</i>)	优秀人次(<i>n</i>)	优秀率(%)
干预前	48	38	79.17	60	50	83.33
干预后	48	48	100.00 ^a	56	56	100.00 ^a

注：与干预前比较，^a*P* < 0.05。

3 讨 论

本研究结果显示,PIVAS 干预后加药混合调配差错率显著降低,且药物残留量达标率显著提高,其原因与混合调配技术标准的执行到位、工作流程改进、非整支药品计算准确、信息设备完善及工作人员责任意识加强有关^[5]。本研究结果显示,PIVAS 干预后肠外营养液和抗肿瘤药物调配操作考核优秀率均显著提高,有效地减少了因加药混合调配操作不规范导致的药物剂量不准确,甚至是临床疗效的变化。

PIVAS 加药混合调配工作要兼顾到工作效率和成品输液的质量,同时还要保障 PIVAS 操作人员的安全。有研究显示,调配仓内药物污染量与工作人员的操作习惯、防护措施和熟练程度等有关^[6]。因此,规范操作标准保证了调配人员的安全和环境的洁净、成品输液的质量与安全,缓解了调配人员的压力^[7]。安瓿掰折方式产生的玻璃微粒不仅会对患者产生危害,而且碎玻璃屑所致损伤还可造成调配人员的生理伤害和心理恐惧。通过安瓿外掰技巧和操作注意事项培训,可保障调配操作人员和患者的安全^[8-9]。在 PIVAS 中,高风险混合调配的药品包括危害性药品和肠外营养液,危害药品职业暴露风险高,肠外营养液成分多且调配程序复杂。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临床应用的安全性及高效性^[10-11]。通过成品输液质量检查将调配环节分为配制前、配制中、配制后 3 个阶段进行质量监控,形成质量检查体系,可对成品输液进行质量追踪并获取成品输液质量反馈意见^[12]。

综上所述,通过工具标准化、动作标准化、操作标准化将加药混合调配技术同质化管理,建立成品输液质量控制方法,有效地提高了 PIVAS 的工作效率和工作质量,降低了工作人员的职业暴露风险,提高了医疗服务水平,保障了临床用药安全。

参考文献

[1] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印

发静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)的通知[EB/OL]. (2021-12-20) [2022-07-23]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202112/6fc8ae699c1f4fefb9e80a80d4f4fa55.shtml>.

[2] 李霞,古云,张海,等. 药物混合调配技术对成品输液中不溶性微粒的控制情况分析[J]. 系统医学,2020,5(20):140-143.

[3] 黄琼珊,黄小玲,陈梦云,等. 六西格玛管理模式在降低静脉药物配置残余药量中的应用[J]. 国际医药卫生导报,2020,12:1780-1783.

[4] 王利娟,叶璠,朱姚翔,等. PDCA 循环管理法在 PIVAS 调配岗位绩效管理中的应用[J]. 中国处方药,2022,20(12):81-83.

[5] 苏珊,卢沁仪,杨鸿楷,陈婧,刘璟. PDCA 循环法在静配中心降低静脉用药调配差错率的应用研究[J]. 海峡药学,2022,34(7):158-160.

[6] 李芸,沈国荣,张晶晶,等. 我国 10 家医院静脉药物调配中心抗肿瘤药物环境污染评估及工作人员防护措施效果比较[J]. 中国医院药学杂志,2021,24:2591-2596.

[7] 来文娟. 负压吸引原理在静脉配置中的运用与探讨[J]. 中国实用护理杂志,2015,(增 2):116-117.

[8] 刘英,韩梦琪,张传开,等. 静脉用药中防范安瓿玻璃微粒对人体危害的研究进展[J]. 解放军护理杂志,2014,31(4):40-41.

[9] 刘英,刘敏,刘萍,等. 不同年资护理人员掰启安瓿引起手损伤原因分析及管理措施[J]. 中国医药导报,2013,10(25):125-127.

[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] 邱妮娜,武夏明,肖玉良,等. 应用失效模式与影响分析方法降低 PIVAS 危害药品调配中的职业暴露风险[J]. 中国药房,2018,29(14):1873-1876.

[12] 张旭,吴晓曦,汪宇. 我院静脉用药调配中心成品输液质量管理实践[J]. 中国药房,2015,10:1373-1376.

(收稿日期:2024-09-25 修回日期:2025-03-03)