

# 浅谈静脉药物配置中心

楼亚敏 陶自慧 凌海燕 虞和永(杭州 310006 浙江大学医学院附属妇产科医院)

静脉输注药物混合服务(pharmacy intravenous Admixture Servies)简称输液配置服务(PIVAS)。简单地说,是指药士(师)或护士(师)在药剂科的质量监控下,在无菌环境中,进行静脉输注药物的混合和重构置<sup>[1]</sup>。目前在美国、加拿大、澳大利亚等许多国家已广泛地开展了此项服务,输液配置的设备 and 流程也不断被改造和完善。国内上海也有许多医院如上海市静安区中心医院,上海东方医院、第二军医大学东方肝胆外科医院,上海市第六人民医院等药剂科均开设了此项业务,并正在制定输液配置服务的标准。

## 1 静脉输注药物配置现状

### 1.1 现行工作流程:

医生书写医嘱→护士核对,并输入电脑→药师打印医嘱,发药→护士手写静脉补液单,核对、排药→护士治疗室内配置。

### 1.2 护士在输液配置服务中存在问题:

1.2.1 配置操作完全在裸露环境中进行,虽然进行空气的紫外线消毒,但许多文献报道证实,裸露环境中空气的微粒污染与引起输液的热原反应有较大关系。

1.2.2 配置室药物堆放无序,操作台上许多病人的药物同时并存,以及抽取药液后空安瓿,西林瓶随手丢弃,而这样容易导致所配药物剂量不准确,内容物不准确,甚至配错药物等现象。

1.2.3 废物桶的开口与配置操作台为同一平面,配置室水槽,污物箱,扫把等并存。人员流动大,有时外加清洁工不断扫地等情况,难以保证输液的安全性,导致不溶性微粒,微生物和某些可溶性物质带入<sup>[2]</sup>。

1.2.4 粉针或 10ml 以下药物的抽吸常用 50 或 60ml 针筒,造成输液中微粒的增加。因为输液中微粒大小、多少与瓶塞质量及针头大小,进针面及抽针次数均有密切关联<sup>[3]</sup>。

1.2.5 配置后的药液长时间放置。因为裸露环境下,粉尘和空气对药物稳定性有明显影响。

1.2.6 一些细胞毒性药物,在配置过程中,因防护手段较少,会对工作人员身体健康造成危害。有资料表明,长期暴露在细胞毒药物下的临床人员,如医师、护士有可能发生染色体异常—姐妹染色单体断裂<sup>[4]</sup>,以及尿中发现有致癌源<sup>[5]</sup>。

1.2.7 对多种药物混合次序,和药物的相互作用研究尚存在不足。

1.2.8 对如何选择载体,和合理的载体量,以及输液最佳滴注速度,时间未进行仔细考虑。

## 2 药剂科开设输液配置服务的必要性,优点及意义

### 2.1 药剂人员从事 PIVAS 必要性

2.1.1 现代药学发展的需要。现代医院药学已经逐步从传统的供应管理模式中摆脱出来,药房工作从单纯的调配功能

向临床专业转化,强调将病人利益放在首位,直接为病人服务使每个病人真正做到安全医疗、合理用药。而药剂科人员从事 PIVAS 正是药学服务患者的最佳场所。

2.1.2 人员素质的需要。随着科技日新月异,新药也日益增多,多种药物联用以及老药新用等已日渐成为医疗实践的发展方向。要配置出高质量的输液,需要的调剂人员必须具备药物学、药理学、生物药剂学、临床药学、药物经济学等方面知识,而且必须熟悉药物的配伍禁忌,相互作用以及药物稳定性等知识,并且有精湛的无菌操作技术。非药学人员由于受专业限制,对药学知识了解存在一定局限性,较难胜任这项工作。由药剂人员来承担这项服务,将及时发现医嘱中药物配伍,联合应用、使用剂量、药品更换是否合理等情况,为临床合理用药提供有效的监控。其业务也属于药学范畴。

2.1.3 医改发展的需要。医保的实行,必然涉及到药品费用总额的控制,和药品的合理应用。这就需要药师来全面把握。

### 2.2 药剂科开设 PIVAS 优点

2.2.1 预防和减少给药错误。由于有严格的岗位操作规范,和健全的规章制度以及有效的监控手段,保证药物准确性和安全性,使药物能更有效地应用于病人。

2.2.2 保证病人用药有效性。由于对药物间潜在不相溶有充分认识,所配置的输液经过反复审查,因此保证药物使用剂量的正确性。

2.2.3 减少药品的浪费。对药品进行集中配置,减少病区药品积压、过期所造成浪费,并可充分利用只用部分的药品,和回收临时医嘱的停药,节约成本,减少浪费。

2.2.4 将护士真正还给病人。配置工作由药剂人员承担,减少了护士冲配药物时间,使护士有更多时间和精力投入到护理病人中来。

### 2.3 开展输液配置的意义

2.3.1 保证提供高质量“各种药剂”,提高医疗质量。由于对空气、环境、操作进行严格要求,并且药物的配置必须在层流台或生物安全柜中进行,因此减少了细菌,微粒等对输液的污染,同时减少热原反应的发生。

2.3.2 对操作人员加强职业保护。尤其是使细胞毒药物对临床人员的危害降低到最低程度。

2.3.3 加强药剂科人员对药物相容性,稳定性等监控,使药品更有效地应用于病人。

2.3.4 加强药剂人员与医护工作人员的相互联系,充分发挥各自优势,提高医疗质量。

2.3.5 加强了环境保护,防止药物所引起的环境污染。对医用废品进行合理处理,尤其对细胞毒药物配制后的器具的处理,保护了环境。

2.3.6 促进药剂科的学科发展。使药师“上临床,指导医生

合理用药”的愿望逐渐成为可能。

2.3.7 有利于药剂科科研水平的提高。因为合理的药物相容性和配伍的设计,以及药物稳定性的研究等,都为药学人士提供了科研的方向。

### 3 输液配置的药物类型,质量要求

#### 3.1 需要进行无菌配置的药物

客观的说,输液配置服务并不适用所有药物。例如,半衰期较短药物及稳定性较差的药物,以及急用,抢救时使用的药物。可以进行无菌配置服务的药物为:使用前需稀释的药物;需要延长给药时间的药物;需要制定个体化给药方案的药物;混合后不能进行最终灭菌的药物;对无防护措施的工作人员有危害的药物。

#### 3.2 输液配制的质量要求

3.2.1 提供能满足医疗及药学要求(有关相溶性和稳定性)的治疗型输液。

3.2.2 提供的输液混合液应无菌及无热源污染。

3.2.3 提供正确的混合液及准确的剂量。

3.2.4 提供符合优良药品检验原则的,且有标签的可储藏和使用的治疗型输液。

### 4 输液配置中心主要设施和基本工作流程

配置中心的设计,安装按照 GMP 规定进行。所谓 GMP(Good Manufacturing practice)即药品生产质量管理规范,它的出发点不仅仅是使最终产品检验合格,而且保证产品制造的全过程中,没有异物混入和混批的可能<sup>[6]</sup>。因为患者在用药前很少知道药物质量标准,剂量的准确性及配伍的合理性,所以药学人员必须对药品进行监督、检验,以确保用到病人的药物安全、稳定、均一、有效。

#### 4.1 主要设施

包括准备间设施,更衣间设施和洁净间设施等。

准备间主要有计算机用于整个操作,管理系统;冰箱和冰柜用于储存药品,半成品和成品留样;医用柜用于储存药品,器械等。更衣间主要有自动洗手设备和储存洁净衣、一次性口罩、手套等的柜子。

洁净室主要由房间空气滤过净化设备、压力泵、进风系统等组成,达到 1 万级;层流洁净操作台置于洁净间内,主要提供良好的无菌操作平台,局部达到 100 级;洁净间内,还需要充足的灯光,不锈钢推车以及存放各类消耗品(如注射器,砂仁)活动货架,并安装同外界交流的通讯系统。操作人员需穿连鞋连帽的洁净服、戴口罩、手套,并不戴任何装饰物,不化妆进入洁净间;药品消毒后经传递窗传入洁净间。

#### 4.2 基本工作流程

4.2.1 清洁、维护和设备保养:为保证输液配置在无菌状态下操作完成,操作人员应在操作前及操作结束后,用专用消毒液擦拭层流台,药品和器械;按规定定期用专用消毒液清洁洁净室及设备,并作质量验证报告,确保操作环境的细菌和微粒数控制在规定的范围内。所有的设备需定期保养,并作质量验证报告,以确保操作环境符合要求。

4.2.2 药品配置:这一项是整个输液配置工作的重点,主要

依据是规范操作流程。流程大致:检查验证处方→计算机操作存档→药品准备、核对和消毒→操作前准备→核对和药品配置→成品检查→成品包装。

药剂师必须根据自己专业知识认真核查处方,确保处方用法、用量、配伍正确。计算机用来存储医嘱信息,以及病人使用或更改药品的信息。计算机所打印的标签内容包括:病区、床号、病人姓名、药品名称、用药剂量、稀释药品的溶媒、配置日期、时间、失效的时间、滴速和给药方法等。责任组药师负责医嘱的审查、打印、与病区的沟通、对已准备好的药品核对与消毒、以及成品的验收,并负责与配置有关的试验研究。治疗组药师负责药品的准备、洁净室药品的配置。不论药物是西林瓶装还是软包装输液袋配置前均需专用消毒液消毒,并用传递窗将药品传入洁净室内。操作前操作人员认真洗手,穿无菌衣,戴口罩、帽子,戴乳胶手套,并严格执行标准操作规范(sop)。成品检查由责任组药师负责,检查项目包括药品与空瓶、加药量与回抽空针、成品外包装有无渗漏、溶液透明度如(颗粒、颜色)、成品的最终容量等。检查合格的成品检查人签字,加外包装即包装封口后有专门送药电梯送到病区护士站,核查后签收。

要经常对操作人员进行考核,并对所配置成品进行抽样验收并作报告。其次定期监测空气中、层流台的细菌及微粒数,并定期测试层流台风速,做好登记存档。

4.2.3 工作人员培训:药品配置的每一环节都由配置中心的工作人员来完成。因此,无论对新职员还是老职员,培训是必不可少的。培训内容包括:职业道德培训,岗位责任培训,专业知识培训,操作培训。职业道德培训占居首要位置,没有责任感和良好的职业道德,输液配置根本无法展开,有报道制药企业约有四分之一药品质量事故是人为因素造成的<sup>[7]</sup>;岗位责任培训可以使每个工作人员明确个人的职责范围;操作培训主要是对操作原理,标准操作规程和技巧的培训,工作人员只有真正掌握操作技术,才能提高工作质量与工作效率;专业知识的培训更是必不可少,因为科技的日新月异,新药层出不穷,只有掌握最新的药学知识及计算机操作技术,以及必要的英语阅读能力,才能不断提高自身的素质和修养,更好地服务于患者。

4.2.4 质量验证:以上的各个环节虽然是经过摸索,不断改善的规程,但要确保各项规程的实施,必须通过质量验证。只有在规程和验证双向监控下,才能使 PIVAS 这项工作的顺利开展得以保证。

### 5 输液配置服务良好运行的关键

5.1 迫切期望得到医院领导,各科主任、护士长的重视、支持,以及全院同仁的认同、理解。

5.2 迫切期望医生、护士、药师三者之间有良好的衔接。不同科室由于不同病情,病人挂液的时间不同,因此医生、护士、药师三者均需较好的沟通,理解。形成了良好的循环,才能达到顺利的治疗。

5.3 药师把好每个品种的质量关,使用药品以质优而取,对可疑品种坚决抵制。

5.4 操作人员的操作技术围绕“无菌、无颗粒、无伤害”展开,严格执行 SOP,控制输液中微粒数。

6 配置中心根据工作情况,开展的实验方向

6.1 药品在输液中稳定性实验。

6.2 药品的相互理化、生理、药理上配伍实验。

6.3 临床使用中出现问题,不良反应等记录与讨论。

6.4 不同品牌同一抗生素体外抑菌效果研究,结合体内生物利用度,用药物经济学分析方法来评价抗生素的厂家,免受药品推销员影响。

#### 参考文献

- 1 王彬,张国庆,李捷玮. 浅谈国外药房静脉输注药物混合服务. 药学实践杂志,2000,18(4):247-249.
- 2 秦新华,丁伟. 浅谈输液反应及其预防. 实用护理杂志,1997,

13(8):413.

- 3 李学福,朱兆龙,刁丽华等. 胶塞微粒污染输液液体的实验研究. 中华护理杂志,1993,28(9):516-516.
- 4 Norppa, H, *et al.* Increased sister chromatid exchange frequencies in lymphocytes of nurse handling cytostatic drugs. Scand J workv Environ Health. 1980;6:299-311.
- 5 Vonitt, S, *et al.* Monitoring oxpeure of nursing and pharmary personnel to cytotoxic drugs; urinary mutation assavs and urinary platnum as markers of absorption. Lancet. 1984;1:74-76.
- 6 李钩主编. 药品 GMP 实施与认证. 北京. 中国医药科技出版社. 2000. 7.
- 7 李钩主编. 药品 GMP 实施与认证. 北京. 中国医药科技出版社. 2000. 91.

收稿日期:2001-12-29