

方法研究助力 PDCA 构建儿科全肠外营养规范调配模式

邓引 杜雅薇* 安宁

北京大学第三医院药学部, 北京, 100083;

摘要: 目的 提高药学服务质量, 降低我院 PIVAS 新生儿全肠外营养调配差错的发生率, 保障临床新生儿营养支持的安全性与合理性, 同时减轻临床护理工作量, 改善医患关系。方法 运用混合方法研究理念与 PDCA 循环相结合的方式作为管理工具, 规范新生儿肠外营养液的调配流程, 以访谈形式总结分析新生儿肠外营养液调配过程中风险因素, 并制定相对应的干预措施。基于医嘱审核和混合调配这两个主要的操作环节入手, 对各项工作流程开展改进工作。结果 通过该项目, 找出新生儿全肠外营养集中调配存在的风险因素, 制定相关干预措施并优化流程, 各环节差错发生率明显降低, 调配规范率大幅提升。结论 采用混合方法研究有效减少药物调配过程中差错发生率, 提高了药学服务质量和临床满意度, 保障新生儿用药安全。

关键词: 静脉用药调配中心; 新生儿肠外营养; 混合方法研究; 药学服务; 用药安全

DOI: 10. 69979/3029-2808. 25. 07. 002

早产儿及新生儿群体因生长发育需求, 对营养摄入的要求较高, 但其消化系统与代谢机制尚未完全成熟。当遭遇疾病状态时, 这类患儿更易出现消化功能异常。新生儿重症监护病房 (Neonatal intensive care unit, NICU) 主要收治危重病例, 包括呼吸窘迫综合征患儿及早产儿, 这些患儿常面临喂养困难——如肠道耐受性差导致肠内营养供给不足, 或因新生儿坏死性小肠结肠炎等严重消化道疾病需暂停经口进食。当营养摄入受限时, 机体将启动代偿机制: 组织分解加速, 蛋白质与糖原储备被动员消耗, 这种代谢失衡状态极易引发氮失衡, 严重时进展为消耗综合征, 不仅延缓疾病康复进程, 更对患儿体格发育造成不可逆影响。针对此类营养代谢危机, 临床需及时启动肠外营养支持方案, 通过外源性营养供给重建能量平衡, 为组织修复与生长发育提供物质基础^[1]。并且早产儿胃肠道功能弱, 肠内营养不能很好耐受, 因此国内外指南均指出早产儿出生后应及时建立肠外营养^[2-3]。

全肠外营养 (Total parenteral nutrition, TPN) 是一种静脉营养支持疗法, 它通过将碳水化合物、脂肪乳、氨基酸这三大基础营养素, 与微量元素、电解质、维生素等辅助成分, 按科学比例融合在一个容器中, 形成“全合一” (All-In-One, AIO) 混合液, 再经外周或中心静脉以特定速率持续输注给患者, 以满足其营养需求。全肠外营养的成分相对复杂, 其配置过程涉及多个繁琐步骤。由于各单一药品的使用剂量存在差异, 药品的混合调配极具挑战性, 这大大增加了操作过程中的

污染风险和出错概率。

全肠外营养的调配长期以来主要由各病区护士在治疗时段内完成, 其操作全程直接暴露于空气环境中。由于现有操作环境存在显著安全隐患, 难以达到无菌技术要求, 导致药物污染风险大幅增加。患者使用后可能出现感染、发热、呕吐等不良反应, 极端情况下可能危及生命, 对患者身心健康构成严重威胁。

静脉用药调配中心 (Pharmacy intravenous admixture services, PIVAS) 是依据 GMP 规范及药物特性设计的专业化调配场所, 其内部安装有符合标准的空气净化装置, 并严格划分了不同洁净级别的配置区域。通过实施严密的灭菌流程, 该中心能够为肠外营养溶液的配制提供最佳环境。在 PIVAS 进行 TPN 的调配工作, 可以显著提升调配质量, 有效防止细菌、微粒及热源等污染物对输液的侵入。同时, 通过强化药物使用过程中的质量控制, PIVAS 能够确保 TPN 的无菌性, 从而保障患者的用药安全。

为了提高药学服务质量以更好地满足临床需求, 保障患者用药安全的同时减轻临床护理的工作量, 让护理人员有更多的时间从事护理工作, 我院静脉用药调配中心于 2019 年 1 月全面开展新生儿 TPN 的集中调配。由于新生儿为特殊群体, TPN 的规范使用及调配安全是保证其健康结局的前提。由于该工作处于初步开展阶段, 目前无法全面了解药师对新生儿 TPN 的了解及掌握程度, 如缺乏足够的相关专业知识, 可能会造成新生儿院内感染, 水电解质紊乱或其他并发症甚至会危及生命。本研

究为获取更具有综合性的研究视角,选择混合方法研究方法,在量性结果的基础上使用质性访谈挖掘量性结果的深层信息,了解调配及审方药师对新生儿 TPN 的了解及掌握程度,以期为设计和实施建立监督体系、制订管理制度并完善信息系统、提高药师理论知识和实践能力,降低用药错误、规避调配风险。

1 一般资料

选取 2019 年 2 月 25 日-2019 年 3 月 10 日 PIVAS 审核并集中调配的新生儿 TPN 为研究对象。在此期间,对 PIVAS 新生儿 TPN 的调配总量与差错记录进行统计,通过差错登记本数据计算配制差错发生率。干预前后 PIVAS 工作人员保持稳定,且配制药物种类构成一致,确保研究条件具备可比性。

2 研究方法与实施效果

2.1 研究方法

混合方法研究(mixed methods research, MMR)是一种将定性研究与定量研究这两大有核心方法论有机地结合的新型研究范式,适用于解决一些仅凭单一方法难以全面解析的复杂问题^[4]。拟采用混合研究方法中的探索性序列设计,通过访谈法去寻找 TPN 调配过程中存在的危险因素,并根据上述问题有针对性的制定干预与改进措施,并在执行前后进行效果的比较。

PDCA 是近年来应用广泛的管理工具,本项目运用 PDCA 管理方法,同时引入 MMR,开展了为期 6 月(2019 年 4 月-2019 年 10 月)的质量改进,随后再统计 2019 年 10 月 1 日-2019 年 10 月 15 日 TPN 差错出错率及调配规范率,与改进前数据相比较,观察其改进效果。

2.2 制定目标(Plan)

2.2.1 制定目标

旨在通过混合方法研究结合 PDCA 闭环管理的方式,最终将新生儿 TPN 医嘱审核及调配制度及调配流程标准化并完善各岗位职责,提高药师的理论知识和实践能力,最终实现规避调配风险降低用药错误,保证患儿用药安全的共同目标。

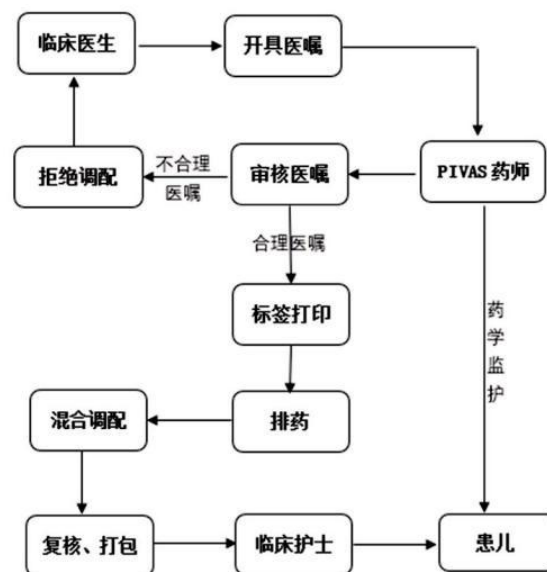


图 1. 新生儿肠外营养调配流程图

2.2.2 风险因素分析

首先对 PIVAS 儿科全肠外营养的调配流程(图 1)进行梳理,逐一对环节筛查,其次进行现状水平分析,分析结果如下:2019 年 2 月 25 日-2019 年 3 月 10 日共调配 188 份新生儿 TPN,在审方环节中,其中 6 份医嘱存在问题,包括热氮比不适宜、糖脂比不适宜、溶液稳定性、添加肝素等问题。在配置环节中,存在多打、少打、喷溅、溢出和计算错误等问题。

采用查检表的方法,对审方药师、调配药师进行访谈和调研和考核,归纳分析结果如下:(1)审方药师:对 TPN 成分不敏感、配比计算不过关、审核方式不统一、信息系统不完善、监督体系不健全;(2)调配药师:TPN 成分、含量配比不敏感、调配方式不统一、调配手法不一致、打包方式不一致、信息填写不一致、自律性低、追求速度、工作流程不完善等。在此研究中,意在通过对调配人员的访谈找出产生隐患的根本原因,并制定相应干预措施。

2.2.3 制定改善措施

运用混合研究方法理论对调配差错的风险因素分别进行定量和定性研究,制定出有效干预措施(图 2)。从定量角度研究建立完善的督导体系和管理制度并完善各岗位职责,细化儿科工作流程并统一工作方法等对调配差错率的影响,从定性角度了解工作人员实施上述改进措施后,对新生儿 TPN 的接受程度及建议。通过这种定量-定性-定量多阶段设计实现 PDCA 的多轮循环,持续改进,最终降低工作差错率,提升工作质量。

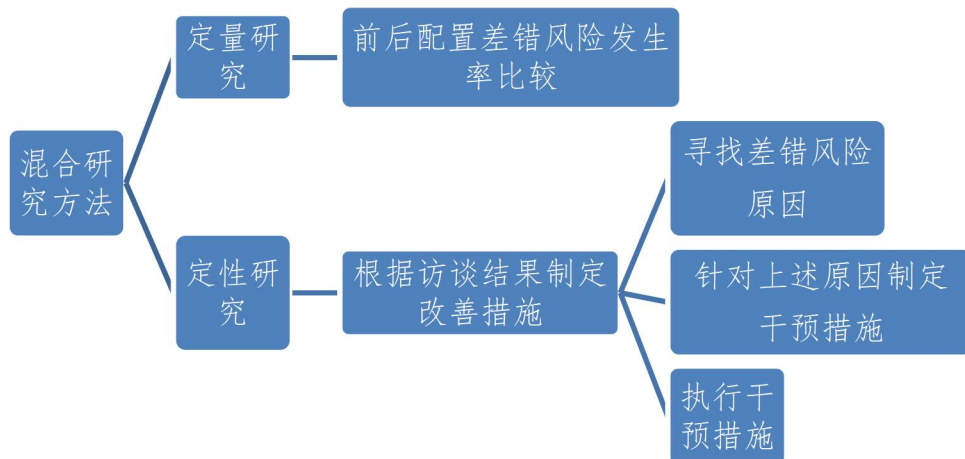


图 2. 混合方法研究（MMR）——探索性序列设计

2.3 实施措施（Do）

2.3.1 定性分析

通过查检表和访谈相结合的方法，了解调配差错/风险隐患发生或存在的原因，并根据上述原因有针对性地制定干预措施，并在执行前后进行差错上报率的比较。

通过访谈更深入的了解差错和隐患发生的内在原因，有助于制定针对性的措施进行改进。访谈的提纲包括对于调配差错的理解、导致差错的原因，是否了解降低调配差错重要性以及对降低调配差错的建议等。根据访谈情况，梳理产生差错原因，并制定了针对性的干预措施（表 1）。

表 1. 新生儿 TPN 集中调配存在的问题及干预措施

环节	存在风险	产生原因	干预措施
医嘱审核	配比不适宜	医师和审方人员营养学知识不足，易忽略对方稳定性的考虑	1) 临床药师分析总结医嘱问题，进行相关知识培训，与医师共同制订营养方案，个体化审核医嘱；
		2) 审方系统不完善，计算方法不直观	2) 总结医嘱各组分含量的计算公式，审方时方便代入计算
	用量不适宜	1) 工作量大，易出现惯性思维；	1) 医嘱下达时间段审方药师专人单独审核；
		2) 对药品用量的敏感度不够	2) 审方药师对所有医嘱的组分用量进行计算分析
	问题医嘱漏审	1) 审方药师工作能力差别大	1) 标签打印后审方药师再次核对医嘱的组分及用量，并建立审方药师培训和考核机制
		2) 医嘱审核顺序不规范	2) 规定医嘱的统一审核标准，按糖、氨基酸、脂肪乳、电解质、维生素、微量元素的顺序逐条审核医嘱；
混合调配	药品品种、数量、剂量错误	1) 药品外观包装相似，未区分相似药品；	1) 加强对 TPN 相关药品进行学习，提高药师对相似药品的熟悉程度；
		2) 摆药核对不认真	2) 摆药流程标准化，按照规定的顺序摆药，严格执行双人核对
		3) 加药抽吸不干净；	3) 规范药物抽吸手法，复核药液残留量；
		4) 零散量标记不统一	4) 非整支/瓶用量，统一规定在输液标签上的标识，以便后续的复核校对
	漏加、多加药物	1) 调配方法，加药顺序不统一	1) 建立营养液配制标准化操作规范，实施不定时监控录像回溯核查机制，并将流程执行合规性纳入班组质控考核；
		2) 小剂量药品拼用较多，存在交叉调配	2) 避免交叉调配，对于拼用药品要按数量摆放；
		3) 拼用药品未清点多余数量	3) 复核人员核对节余药品数量并做好记录

2.3.2 干预措施

采用视频反馈+模拟教学的方式，提高药师调配操作的规范程度和技术水平，减少调配过程中的药品损失降低静脉用药调配环节的差错率，保障患者的静脉用药安全与质量。并通过完善岗位职责、细化工作流程、统一工作方法，包括审方、调剂和调配各个环节。建立监督体系、制订管理制度；完善信息系统、提高药师们的

理论知识和实践能力。

其中在审方环节加入临床药师，分析总结医嘱问题，进行相关知识培训，与医师共同制订营养方案，个体化审核医嘱；总结医嘱各组分含量的计算公式，审方时方便代入计算；审方药师对所有医嘱的组分用量进行计算分析；标签打印后审方药师再次核对医嘱的组分及用量，并建立审方药师培训和考核机制；规定医嘱的统一审核

标准,按糖、氨基酸、脂肪乳、电解质、维生素、微量元素顺序逐条审核医嘱。

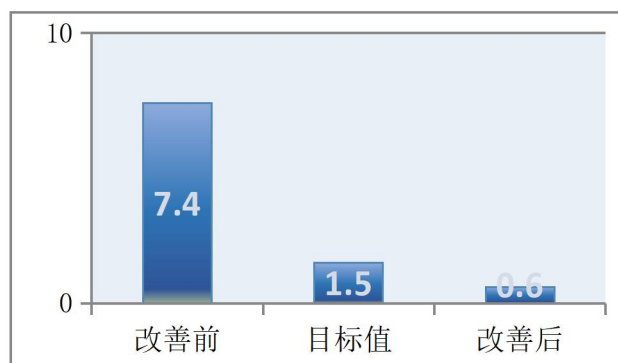
在混合调配环节加药师强对 TPN 相关药品进行学习,提高药师对相似药品的熟悉程度;对于摆药流程标准化,按照规定的顺序摆药,严格执行双人核对;对于调配环节,规范药物抽吸手法,复核药液残留量;非整支/瓶用量,统一规定在输液标签上的标识,以便后续的复核校对;并建立营养液配制标准化操作规范,实施不定时监控录像回溯核查机制,并将流程执行合规性纳入班组质控考核;避免交叉调配,对于拼用药品要按数量摆放,提供差错追踪依据及规避用药风险。

PIVAS 同时建立了完善的监督体系,制定管理制度。设立质控小组,由班组长担任监督组组长,监督管理范围包括儿科 TPN 药品管理、人员调配规范管理。对个人调配和自我要求进行严格把控,保障临床用药安全,增强员工自律性与用药安全意识。与此同时,完善组内信息系统、提高药师的理论知识 and 实践能力。优化信息系统,增加药品含量筛查功能,规避明显差错;将纸质版医嘱更改为热敏胶材质,不易污染与丢失。邀请临床药师进行新生儿 TPN 相关知识的定期培训,其中包括《中国新生儿营养支持临床应用指南》、《中国儿科肠内肠外营养支持临床应用指南》等内容,并进行阶段性考核评测。对日常审方中的错误进行重点提示,通过学习、归纳、分析从而提高理论知识,为实践提供依据,以期提高审方药师的专业技术水平。

2.4 实施效果 (Check)

此项目通过现状分析、制订改进措施、实施计划到评估、分析结果。在执行期间,针对调配环节的差错隐患重新制订了工作制度、标准操作流程,根据视频回放中的问题进行了针对性的系列培训。

数据显示,调配差错/安全隐患上报率显著降低(图 3),药师对于儿科知识的考核分数不断提高,达到预期的 90 分(图 4);此外,通过定期视频抽查,药师的调配规范率也限制提高(图 5),改善效果显著。



注: 差错率=差错份/总调配份数*100%

图 3 调配差错率* (%)

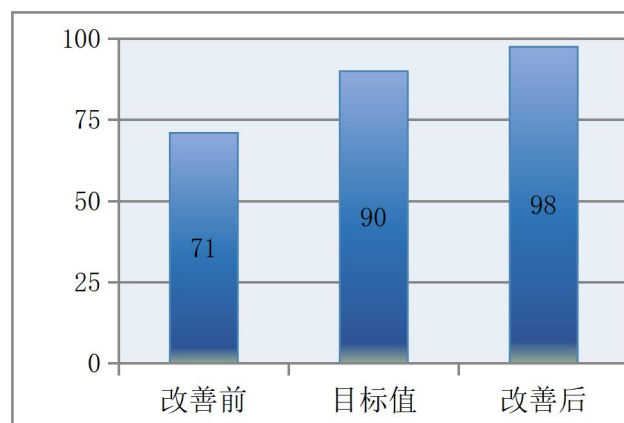
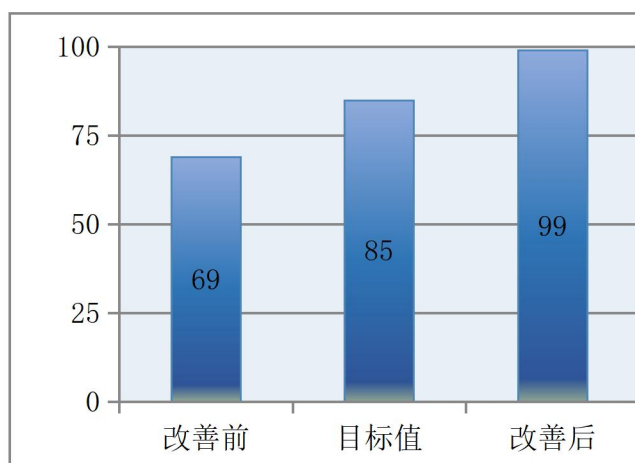


图 4 儿科知识考核分数情况



注: 规范率=抽查规范次数/抽查总次数*100%

图 5 调配规范率* (%)

2.5 持续改进 (Action)

通过混合方法研究项目管理的方式,最终将新生儿审方制度和调配流程标准化:由质控员每月对调配药师进行视频抽查,对调配环节工作进行持续质控;PIVAS 全体药师定期进行相关知识的专业性学习与培训。通过长期的质控以降低调配差错/安全隐患上报率,保证用药安全。该项目经过定量-定性-定量的多次阶段设计,对调配环节工作进行持续质控。PDCA 的多轮循环使用,持续改进并不断提升调配人员的操作水平和能力。

3 讨论

由于肠外营养混合溶液是细菌生存与繁殖的理想环境,因此无菌的配置环境以及合格的高效空气过滤系统是确保肠外营养安全用药的主要因素。据相关规定表明^[5],鉴于肠外营养液成分对高温、辐射敏感的特性,其无菌保障必须通过过程控制实现。传统灭菌手段会破坏

营养素结构并产生毒性代谢物,因此需在百级层流净化环境下完成全流程配制。特别是最终需经混合阀分装至软袋的工艺特点,要求操作全程处于动态无菌状态,而非依赖终端灭菌。

作为医疗安全的基础性要求,安全注射直接关系到患者的健康保障。全球医疗实践中,注射相关感染事件持续构成公共卫生挑战,其引发的严重医疗事故具有显著的流行病学特征。自美国医疗安全协会(ISMP)2008年将全肠外营养制剂列为高危药品后,临床对该类制剂的用药安全管理已提升至战略层面,形成了涵盖处方审核、配置规范、输注监控的全流程质量管控体系^[6]。

PIVAS 是依据 GMP 的标准和药物的特性所建立的专业化调配场所,其环境控制体系严格遵循药物理化特性进行设计。通过集成高效空气净化系统与梯度洁净分区管理,各操作区域实现动态环境监控,配合标准化灭菌流程,可精准满足肠外营养制剂的无菌配置需求。这种软硬件协同的洁净保障机制,为新生儿等特殊人群的临床用药安全构建了闭环式防护体系。

多项研究表明^[7-8]新生儿 TPN 的处方中,普遍存在组分分配比失当问题,具体表现为葡萄糖与氨基酸浓度失衡、电解质超生理剂量、热氮比及糖脂比偏离推荐范围等。此类处方缺陷不仅削弱营养支持疗效,更可能因营养液理化性质改变而诱发沉淀、相分离等稳定性风险,构成临床用药安全隐患。鉴于此,药师需将营养素剂量优化与配比合理性作为核心干预靶点。本研究通过对 188 例新生儿 TPN 处方的专项分析,系统梳理了组分分配比异常类型,构建了临床药师参与的用药方案研讨机制。通过溯源分析问题医嘱成因,完善了 PIVAS 药师的专业培训与考核体系,并基于循证指南制定了 TPN 临床应用标准化流程及典型不合理处方案例库,为审方药师提供决策支持。同步开发了肠外营养组分精确计算模型,实现各营养素剂量及配比关系的量化评估与动态优化。

新生儿 TPN 调配因组分复杂、精度要求高,任何剂量偏差均可能影响营养液质量。新生儿 TPN 调配因组分复杂、精度要求高,任何剂量偏差均可能影响营养液质量,对于零散量进行了统一标注和书写的管理办法^[9],做好节余药品的清点和记录。通过上述措施,有效降低了调配差错发生率,保障了用药安全。

混合方法研究范式以实用主义哲学为方法论基础,围绕研究问题构建定性与定量方法的整合框架,通过方法论三角验证实现研究问题的深度解析。本项目采用了

该范式与 PDCA 循环管理工具相结合的方式以提升新生儿 TPN 审方及调配、调配环节的规范性,确保临床用药安全。与传统的 PDCA 管理方式不同处在于使用了对调配差错的风险因素分别进行了定性和定量的研究的混合研究方法理论,并制定出有效的干预措施。

本项目的人性管理方案,定性的方向了解了差错背后可能的原因,并针对性的制定并实施了改进措施,对各项工作流程进行了改进,最终在提升药师水平的同时并完成了预期目标,显著降低了调配差错率并提高了调配规范率,降低了输液风险保障患儿静脉用药安全,提高药学服务质量的同时也提升了临床的满意度。PIVAS 的运营模式通过专业化分工实现了护理资源的优化配置。传统分散式静脉用药配置模式下,护理人员需承担非专业性的药物配置工作,而 PIVAS 的建立将此类技术性操作集中至药学技术人员,使临床护士得以回归核心职能,从系统层面改善了护患互动质量。通过静脉药物调配中心进行 TPN 调配,可确保人力和医疗等资源得到较为集中和最大化的利用,避免了资源重复配置,有效降低了医疗成本。

参考文献

- [1] JOOSTENK, EMBLETON N, YAN W, et al. ESPGHAN/ESPR/ESPR/CSPEN guidelines on pediatric parenteral nutrition:energy[J]. Clin Nutr, 2018, 37(6 Pt B): 2309-2314
- [2] 中华医学会肠外肠内营养学分会儿科学组, 中华医学会儿科学分会新生儿学组, 中华医学会儿科学分会新生儿外科学组, 等. 中国新生儿营养支持临床应用指南[J]. 中华小儿外科杂志, 2013, 34(10): 782-787.
- [3] KOLETZKO B, GOULET O, HUNT J, et al. Guidelines on paediatric parenteral nutrition of the European Society of Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN) and the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), supported by the European Society of Paediatric Research (ESPR) [J]. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2005, 41(Suppl 2): S1-S87.
- [4] 褚红玲, 石岩岩, 赵一鸣. 混合研究方法简介[J]. 中华儿科杂志, 2018, 56(07): 494.

- [5]张圣洁, 赵耀. 2017 年 1—9 月南京医科大学附属儿童医院静脉用药集中调配中心审核干预医嘱分析[J]. 现代药物与临床, 2018, 33(4): 975-980.
- [6]美国医疗安全协会 (ISMP) 在 2008 年公布高危药品时, 将 TPN 列入其中, 自那以后, PN 的用药安全引起了临床的高度重视
- [7]徐文芳, 贾萍, 王华飞, 等. 我院新生儿 PN 处方合理性分析[J]. 儿科药学杂志, 2016, 22 (9): 40-42.
- [8]倪倍倍, 吕彩霞, 秦苗, 等. 1843 张新生儿全 PN

液处方分析[J]. 医药导报, 2018, 37 (9): 1068-1071.

- [9]王灿, 符瑞玲, 陈志敏. 儿童医院静脉用药集中配置用药安全分析[J]. 继续医学教育, 2016, 30 (10): 147-148.

作者简介: 邓引 (1995 年 1 月), 女, 汉族, 药师, 硕士学历, 研究方向: 药学。