

医院配液中心对药物配制质量的影响因素分析

李慧

太原钢铁（集团）有限公司总医院

DOI:10.12238/bmtr.v7i3.14438

[摘要] 医院配液中心药物配制质量受多重因素影响,人员专业素养、设备性能及流程标准化程度是关键制约点。当前配液中心存在培训体系滞后、设备管理粗放、流程刚柔失衡等问题。研究从构建专业化人才梯队、实施设备全流程精细化管理、推进标准化流程再造与数字赋能三方面提出策略,旨在破解质量管控难题,提升药物配制的安全性与有效性,为医院配液中心质量体系优化提供思路借鉴。

[关键词] 医院配液中心; 药物配制质量; 人员管理; 设备管理; 流程再造

中图分类号: R917 文献标识码: A

Analysis of the influencing factors of hospital liquid dispensing center on the quality of drug preparation

Hui Li

Taiyuan Iron & Steel (Group) Co., Ltd. General Hospital

[Abstract] The quality of drug preparation in hospital dispensing center is affected by multiple factors, and the professionalism of personnel, equipment performance and process standardization are the key constraints. At present, there are problems such as lagging training system, extensive equipment management, and imbalance of rigidity and flexibility in the process. The study puts forward strategies from three aspects: building a professional talent echelon, implementing refined management of the whole process of equipment, promoting standardized process reengineering and digital empowerment, aiming to solve the problem of quality control, improve the safety and effectiveness of drug preparation, and provide ideas for the optimization of the quality system of hospital liquid preparation center.

[Key words] hospital dispensing center; quality of drug formulation; personnel management; equipment management; Process reengineering

引言

医院配液中心作为临床用药安全的关键枢纽,其质量管控在医疗智能化转型背景下面临新挑战。随着新型生物制剂、靶向药物的广泛应用,传统配制模式已难以满足精准化需求。与此同时,医疗政策对药品安全追溯与设备全生命周期管理的要求日益严格,而人工智能、区块链等技术的深度融合正重塑行业生态。在此背景下,研究聚焦人员专业能力提升、设备精细化管理及流程数字化再造,旨在构建适应技术迭代与政策导向的质量管控体系,为临床用药安全提供系统性解决方案。

1 影响医院配液中心药物配制质量的因素

1.1 人员专业素养与操作规范

在医院配液中心,工作人员的专业素养直接决定药物配制的基础质量。药理知识储备不足可能导致对药物理化性质、配伍禁忌的认知偏差,例如混淆相似药品的溶媒选择或忽视pH值变化对药物稳定性的影响。无菌操作技能的熟练度则关乎微生

物污染风险,若未能严格遵循手卫生规范或消毒剂使用流程,可能在锯划安瓿、穿刺瓶塞等环节引入颗粒杂质或细菌。此外,职业态度与风险意识同样关键,疲劳状态下的操作疏忽可能造成剂量换算错误,而对核对制度的执行偏差则可能遗漏药品规格、有效期等关键信息。专业培训的系统性不足会导致知识体系碎片化,难以应对新型药物的配制要求,进而影响临床用药的安全性和有效性。

1.2 设备性能与维护管理

配液中心的设备性能是药物配制的物质基础。洁净工作台的气流组织参数若不符合标准,可能在操作区域形成涡流,增加颗粒物沉积风险;配液机器人的机械臂定位精度误差会导致剂量分配偏离理论值,尤其对微量药物的配制影响显著。温湿度控制系统故障可能改变药物储存环境,加速生物制品的活性降解或化学药品的潮解变质。设备维护管理的规范性决定性能稳定性,定期校准缺失会导致称量设备的精度漂移,而清洁保养不到

位可能在混合装置内壁形成药物残留,引发交叉污染。设备运行状态的实时监控机制若存在漏洞,难以在早期识别离心泵的叶轮磨损或过滤装置的孔径扩大,这些隐性缺陷可能逐步累积,对配制质量产生持续性影响。

1.3 配制流程标准化程度

流程设计的科学性直接影响药物配制的全过程控制。标准化流程应涵盖从医嘱接收、药品领取到成品发放的全链条,任一环节的衔接不畅都可能引入质量隐患。例如,标签核对环节若未明确双人独立核对的具体内容,可能导致药品名称相似、批号相近的品种误用;配制步骤的先后顺序若未基于药物相容性数据制定,可能因混合顺序不当引发沉淀或变色反应。时间控制参数的模糊化会导致某些对配制时限敏感的药物(如肠外营养制剂)出现稳定性下降。信息化系统与纸质记录的匹配度不足,可能造成配制过程数据的追溯性缺失,而异常情况的应急预案不完善,则会在设备故障或操作失误时缺乏有效的质量干预措施^[1]。流程节点的责任划分不清晰,容易导致质量问题发生时的原因追溯困难,影响持续改进机制的建立。

2 配液中心现存质量管控问题审视

2.1 人员培训体系的系统性缺陷

当前配液中心的人员培训体系存在结构性短板,主要表现为内容更新滞后与能力考核脱节。培训课程多聚焦传统配制技术,对新型生物制剂、靶向药物的特殊配制要求覆盖不足,例如未针对单克隆抗体的冷链操作规范、细胞毒性药物的防护等级开展专项教学,导致工作人员在处理此类药物时依赖经验判断而非标准化操作指南。培训方式以理论讲授为主,实操环节缺乏动态模拟场景,如未设置设备突发故障、药物外观异常等应急处置演练,致使人员面对非常规问题时决策效率低下。考核机制侧重知识记忆而非应用能力,对无菌操作流程的连贯性、剂量换算的精准度等实操指标缺乏量化评估,难以识别个体技能短板。此外,跨部门协作培训的缺失导致药师与护士在医嘱核对、成品交接环节存在认知差异,例如对电子处方系统中特殊符号的解读分歧可能引发配制错误,反映出培训体系未能构建全流程质量控制的协同思维。

2.2 设备全生命周期管理漏洞

设备管理的精细化不足体现在采购、使用、维护、报废的全链条衔接薄弱。前期选型阶段,对设备性能参数与实际配制需求的匹配度论证不充分,例如为普通输液配制区配置高精度微量泵,造成资源浪费的同时增加操作复杂度;而在肠外营养配制区,未引入具备实时称重反馈功能的混合设备,导致脂肪乳剂分层风险控制能力受限。使用环节的操作规程存在模糊地带,部分设备的运行参数设置(如洁净台风速调节、配液机器人搅拌速率)未根据药物特性制定差异化标准,操作人员仅凭设备默认模式开展工作。维护保养计划缺乏动态调整机制,例如对高频使用的渗透压仪未缩短校准周期,对低温储存设备的温湿度传感器故障预警响应滞后,导致设备性能衰减未能及时干预。报废管理中,老旧设备的性能评估流于形式,部分达到使用年限的滤过装置

仍在低风险配制场景沿用,其孔径扩大引发的微粒污染风险被低估,暴露设备全生命周期管理的责任界定与风险评估机制缺失。

2.3 流程执行的柔性化与标准化失衡

配液中心的流程管控面临标准化刚性要求与临床需求多样性的矛盾。现行标准操作程序(SOP)对常规药物配制形成明确规范,但针对超说明书用药、多组分复杂制剂的个性化配制场景,缺乏弹性调整空间。例如,当遇到需分阶段溶解的抗肿瘤药物时,固定化的时间间隔规定可能导致药物降解,而操作人员因缺乏流程修订权限,只能通过经验性缩短操作时间应对,增加质量波动风险。信息化系统对流程执行的支撑存在断层,电子核对环节的条形码识别系统常因药品包装污损出现识别偏差,却未设置人工复核的强制介入节点,导致错误进入后续配制环节^[2]。另一方面,过度强调流程标准化引发执行僵化,部分工作人员将双人核对异化为形式化签字,对配伍禁忌表的更新内容、剂量换算的中间步骤缺乏实质审查,反映出流程设计未充分平衡“规则坚守”与“风险预判”的关系。应急流程的实操性不足,如停电状态下的手工配制流程、洁净区污染后的处置方案,因缺乏定期演练导致关键节点的时间控制、责任分工不明确,暴露出流程体系在应对突发状况时的柔性化响应能力薄弱。

3 提升配液中心药物配制质量的策略构建

3.1 专业化人才梯队建设

人才培养需构建分层递进的能力提升体系,聚焦不同岗位层级的核心技能需求。针对初级操作人员,设计模块化实训课程,将无菌操作拆解为安瓿锯划、溶媒抽吸等关键技能单元,每个单元制定明确操作规范(如锯划安瓿前砂轮需酒精消毒2次、抽吸溶媒时注射器垂直角度偏差不得超过15°),通过动作捕捉设备实时监测操作轨迹,针对性纠正易导致污染的习惯性动作。中级人员培训侧重复杂药物配制技术,围绕肠外营养制剂的电解质相容性计算、靶向药物冷链操作规范等专项内容,开发情景模拟课程,要求学员在模拟场景中完成风险识别与处置方案设计(如判断脂肪乳剂与电解质混合时的pH值临界值)。高级技术骨干则需跟踪行业前沿,针对新型生物制剂的复溶速率控制、细胞毒性药物气溶胶防护等技术难点,牵头制定本院特殊药物配制操作规范,形成“基础技能夯实-复杂场景应对-前沿技术攻关”的培养链条^[3]。能力评估引入动态考核机制,通过模拟药品批号混淆、设备参数异常等突发状况,记录操作人员的响应时间与处置合理性,考核结果与岗位授权等级直接关联。跨部门协作通过组建“医-药-护”联合工作小组,针对医嘱审核、配制执行中的沟通盲区(如电子处方剂量单位换算标准),共同制定标准化对接流程,强化全链条质量控制的责任共识。

3.2 设备全流程精细化管理

设备管理需建立覆盖选型、使用、维护、报废的全生命周期管控机制。选型阶段引入多学科论证,由临床药师、设备工程师及一线操作人员共同参与,依据药物特性(如蛋白类药物忌高速剪切、脂质体药物需匀速搅拌)制定设备技术参数,例如为生

物制品配制区配备低剪切混合设备,避免机械应力破坏药物结构。使用环节推行“药物-设备匹配”制度,在配液机器人操作界面嵌入专用数据库,自动调取对应药物的最佳配制参数(如两性霉素B脂质体需低速搅拌确保分散均匀),操作人员需同时核对纸质规程与设备显示参数,双重确认后方可启动程序。维护保养实施风险分级策略,将设备分为关键类(洁净工作台、层流净化系统)、重要类(配液机器人、渗透压仪)、普通类(冷藏冰箱、离心机),按类别设定差异化维护周期(关键类设备每日监测风速压差、重要类设备每周校准精度),所有维护数据实时上传管理系统,触发分级预警(黄色预警提示复核、橙色预警强制停机、红色预警联动备用设备)。报废环节引入第三方技术评估,对滤过装置、泵管等部件进行孔径精度与密封性检测,依据检测结果划定安全使用等级,仅允许低风险部件在普通药物配制中有限使用,杜绝设备性能衰减引发的质量隐患^[4]。

3.3 标准化流程再造与数字赋能

流程优化需在刚性标准与柔性适配间构建动态平衡体系。运用工业工程价值流分析方法,对常规配制流程进行全要素解构,剔除重复核验环节(如信息系统已自动匹配的药品规格无需人工二次登记),将双人核对重点聚焦于系统无法识别的隐性风险点(如药物溶解时的温度异常、外观细微变色)。针对超说明书用药、多组分复杂制剂等特殊场景,建立分级操作体系:初级人员执行备案常规方案,中级人员可在限定范围内调整非关键参数(如普通输液配制时间波动 ± 5 分钟),高级药师制定个性化方案需经过双人技术复核与历史案例比对。数字赋能方面,部署基于机器视觉的智能核对系统,通过深度学习算法高精度识别药品外观差异(如相近批号标签的字体间距变化);搭建区块链追溯平台,将每个配制批次的操作时间、设备编号、人员工号等关键数据实时上链存证,确保质量问题可快速追溯至具体环节。

开发AI风险评估模型,整合药物类型、配制步骤复杂度等参数生成实时风险评分,高风险任务自动触发双人现场复核,中风险任务启动全程视频监控,低风险任务保留电子留痕,形成“技术工具精准监控+专业经验灵活补位”的智能管控模式,实现配制质量从结果追溯到过程控制的根本性提升。

4 结语

医院配液中心药物配制质量提升需统筹人员、设备、流程三要素协同优化。专业化人才梯队建设夯实操作根基,设备全生命周期管理筑牢物质保障,流程再造与数字赋能实现过程精准控制。相关策略聚焦实操性与系统性,既回应新型药物配制的技术挑战,又强化全链条风险防控。实际应用中,应结合医院自身特点动态调整策略,持续完善质量管控体系,为临床安全用药提供坚实支撑。

[参考文献]

- [1]温小宏.PDCA循环管理法在静脉用药调配中心提高抗生素药物配制质量中的应用[J].中华养生保健,2023,41(14):168-171.
- [2]刘会会,符瑞玲,彭晓玲.标准-执行-检查-改进循环管理对儿童静脉用药调配中心药物配制质量的影响[J].当代护士(下旬刊),2022,29(12):89-92.
- [3]陈亮辉.目视管理下持续质量改进在改善静脉药物配制中心环境及工作效率中的应用[J].全科护理,2022,20(01):80-83.
- [4]许呈扬,谢显琴.质量控制对静脉用药调配中心配置肿瘤药物差错件数及药物配制质量的影响[J].临床合理用药杂志,2021,14(31):119-121.

作者简介:

李慧(1984—),女,汉族,山西太原人,本科,护师,研究方向:护理学。