

titution and infectious complications after rituximab treatment in children and adolescents: what do we know and what can we learn from adults? [J]. *Cancers (Basel)*, 2015, 7(1): 305-328.

[21] TIEU J, SMITH R, BASU N, et al. Rituximab for maintenance of

remission in ANCA-associated vasculitis: expert consensus guidelines [J]. *Rheumatology (Oxford)*, 2020, 59(4): e24-e32.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2022-06-01 修回日期:2022-10-05)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.010.004

· 论 著 ·

## 无纸化质控管理系统在静脉用药调配中心的开发与应用

刘馨<sup>1</sup>, 秦永敏<sup>2</sup>, 倪文艳<sup>3</sup>, 周琴<sup>1</sup>, 赵宏明<sup>1</sup>(1. 南京医科大学附属苏州医院, 江苏苏州 215002; 2. 苏州卫捷医药科技公司, 江苏苏州 215000; 3. 南京医科大学康达学院, 江苏连云港 222061)

**[摘要]**目的:建立和完善无纸化质控管理系统,考察该系统在静脉用药调配中心(PIVAS)的应用效果。方法:介绍南京医科大学附属苏州医院设计并开发无纸化质控管理系统的功能特点,比较启用前后无纸化率、质控指标达标率,并调查员工对系统的满意度,评价应用效果。结果:无纸化质控管理系统启用后,无纸化率从 3.55% 升到 94.24% ( $\chi^2=5\ 363.779, P<0.01$ ), 各类纸质成本下降;质控指标达标率由 85.56%±1.92% 提高到 93.33%±1.92% ( $t=6.360, P<0.01$ );员工对系统总体满意度得分(36.05±2.85)分(总分 42 分),87.80% PIVAS 员工高度满意。结论:无纸化质控管理系统的应用,实现了质控管理工作的电子数据采集、实时动态监测以及智能化预警和信息提醒;PIVAS 质控从“事后质控”到“事前质控”,实现全流程质控管理信息化和智能化,保障患者用药安全。

**[关键词]**无纸化质控管理系统;静脉用药调配中心;事前质控;用药安全

[中图分类号]R95

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)10-0010-04

### Development and Application of Paperless Quality Control Management System in Pharmacy Intravenous Admixture Service

Liu Xin<sup>1</sup>, Qin Yongmin<sup>2</sup>, Ni Wenyan<sup>3</sup>, Zhou Qin<sup>1</sup>, Zhao Hongming<sup>1</sup>(1. *The Affiliated Suzhou Hospital of Nanjing Medical University, Jiangsu Suzhou 215002, China*; 2. *Suzhou Weijie Pharmaceutical Technology Company, Jiangsu Suzhou 215000, China*; 3. *Kangda College, Nanjing Medical University, Jiangsu Lianyungang 222061, China*)

**[Abstract] Objective:** To establish and improve the paperless quality control management system and evaluate its application effect in the pharmacy intravenous admixture service (PIVAS). **Methods:** Functional features of paperless quality control management system designed and developed in our hospital were introduced, the paperless rate and compliance rate of quality control indicators before and after implementation of the system were compared, and the satisfaction with the system in medical staff was investigated to evaluate the application effects. **Results:** After the implementation of paperless quality control management system, the paperless rate increased from 3.55% to 94.24% ( $\chi^2=5,363.779, P<0.01$ ), and various paper costs decreased. The compliance rate of quality control indicators increased from 85.56%±1.92% to 93.33%±1.92% ( $t=6.360, P<0.01$ ). The overall satisfaction score in the medical staff was (36.05±2.85) points (out of a total score of 42 points), and 87.80% of PIVAS staff were highly satisfied. **Conclusion:** The application of paperless quality control management system has realized electronic data collection, real-time dynamic monitoring, intelligent warning, and information reminders in quality control management work. PIVAS quality control has shifted from “post-event quality control” to “pre-event quality control,” achieving full-process quality control management informatization and intelligentization and ensuring medication safety for patients.

**[Keywords]** paperless quality control management system; pharmacy intravenous admixture service; pre-event quality control; medication safety

静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)的建立实现了中心药房由传统的单纯药品供应调剂模式向以患者为中心,强调更加安全、经济和合理用药的药学技术服务模式的转变<sup>[1-2]</sup>。药品集中

调配后有效地解决了以往分散配置的问题,但也面临着更大的风险,一旦 PIVAS 工作环境出现问题,或是某个工作环节出现疏漏,会给成品输液的质量带来隐患,给患者带来的用药风险比分散配置要大的多,因此 PIVAS

基金项目:江苏省药学会-天晴医院药学基金,编号 Q202025;吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金,编号 320.6750.2021-10-24。

作者简介:刘馨(1982.10-),男,硕士,副主任药师,主要从事医院药学管理和 PIVAS 信息化研究,E-mail:13776103223@163.com。

通信作者:赵宏明(1974.09-),男,大学本科,副主任药师,主要从事医院药学管理工作,E-mail:93404138@qq.com。

质控管理工作尤为重要<sup>[3-4]</sup>。随着越来越多 PIVAS 智能设备的推出,信息化和自动化的高速发展在 PIVAS 得到充分体现,国内外自动化调剂设备已逐渐成为规模化医院的标准配备<sup>[5-8]</sup>。但 PIVAS 的质控管理仍然依赖于人力,每天都有种类繁多的纸质记录需填写和管理,既增加了 PIVAS 一线的工作压力,同时也给文档的归档管理带来一系列的问题,例如归档不及时、易丢失、占用空间巨大等。为提高 PIVAS 质控管理水平,加快信息化、智能化 PIVAS 质控管理的进程,将 PIVAS 员工精力集中在用药医嘱的审核、调配等合理用药工作中来,南京医科大学附属苏州医院联合苏州卫捷医药科技公司开发了无纸化质控管理系统。目前该系统已在本院 PIVAS 运行,现将该系统的开发与应用情况介绍如下。

## 1 系统设计

### 1.1 系统运行环境

系统采用移动客户端/WebApi+服务器(B/S)架构模式;WebAPI 程序开发工具为 Visual Studio 2019,运行环境 NET Framework 4.5;WEBUI 程序由 Visual Studio 2019 开发,运行环境 NET Framework 4.5;数据库采用 SQLserver 2019,运行服务器采用 Windows Server 2019;Web 应用环境系统 Windows 7 及以上,浏览器推荐谷歌、火狐、360 或 Microsoft Edge 等;PDA 版本在 Android 4.4 及以上。

### 1.2 系统模块设计

本系统分服务器端、管理端(PC端)、客户端(PDA端或扫描仪)三层。系统管理的功能主要通过PC端实现,管理人员可对管理系统进行模块化设计和自定义规则维护。根据《静脉用药调配中心建设与管理指南》中的职能管理要求,目前设计了人员管理、设备管理、环境管理、调配管理和药品耗材管理五大模块,并对各模块的数据采集来源和要求进行细分,覆盖了PIVAS质控的全部环节。普通员工通过PDA端认证登录后进行PIVAS日常工作的数据采集,也可查看任务完成情况。对于无法通过PDA采集的数据,可通过扫描仪实现该资料的电子化,生成PDF版文档。数据将自动上传并保存至服务器端,避免丢失。管理系统对数据进行实时动态监测,并将监测结果和异常情况预警通过PC端和PDA端反馈给管理人员。见图1、图2。

## 2 系统功能

### 2.1 电子采集系统

无纸化并不是减少数据的记录,而是将电子采集系统采集到的数据以结构化形式存储在信息系统中<sup>[9]</sup>。采集系统最大的特点是将人工寻找不同的纸质记录本(表单)向系统自动通过二维码索引转变,将人工非同质化填写表单的不同内容向直接选择系统中规范化、标准化、同质化的选项转变。不同的工序或操作点附近贴有相对应的二维码,通过PDA扫描二维码进入所对应的表单页面,选取或输入内容后点击提交按钮,成功播报语

音,失败震动提示。系统自动记录操作人、操作时间、输入内容等信息,实现PIVAS工作数据的电子化。数据的电子采集和实时上传服务器,杜绝了事后补救、数据造假的可能性。一些无法通过PDA采集的数据,如人员管理中的学历证书、职称证书和体检报告等,设备管理中的设备合格证、温湿度计和压力表校验合格证等纸质资料,通过扫描仪实现该资料的电子化,生成PDF版文档。以员工工号或仪器编号作为关联标识,将文档上传到服务器。系统根据收集到的文档和对应的索引信息,经过统一的格式处理和资料分类后,汇总到人员或仪器设备信息档案库中。人员管理模块中除采集专业、学历、职称等基本信息,还能与每年的院内体检结果和各类培训电子签到记录等分散文件相关联,对涉及到人员管理的任何文件(如学历证书、职称证书等)进行集中维护和管理。

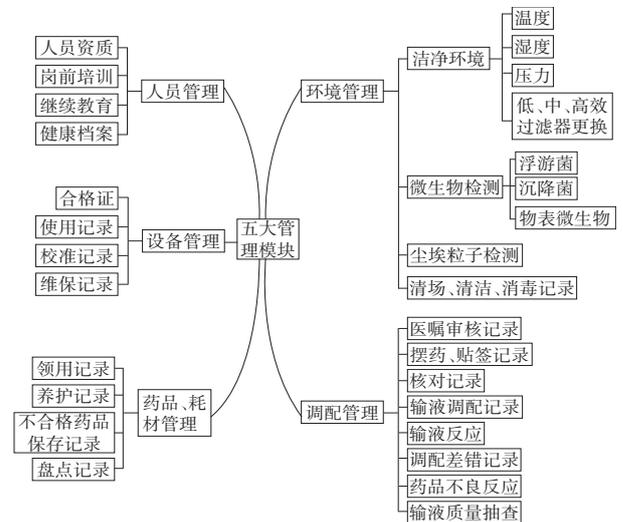


图1 无纸化质控管理系统模块

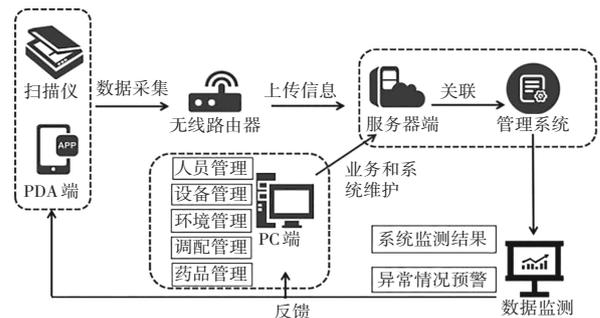


图2 无纸化质控管理系统应用流程

### 2.2 实时动态监测

一方面,对于定期(每日、每周或每月)的任务,如温湿度、压差记录、清洁记录、清场记录或成品输液检查记录等日常工作数据的采集和完成情况,系统会进行实时自动监测,并在PC端做可视化展示,方便管理人员监督管理。零散的数据经整合、分析和统计后,自动生成同质化的电子报表,管理人员审核确认后自动汇总归档。质控检查时无需调阅纸质文档,可在PC端直接调阅。另一方面,系统将不同时间和工序采集到的整合数据进行深度挖掘,对PIVAS进行全流程的质量控制。当出现

差错时,通过输液标签上的二维码,除了能获取药品品种,还能查询到审方、摆药贴签、混合调配和输液使用等关键环节质控点的操作人、操作时间等信息,方便查找责任人,实现安全数据可追溯、可分析。

### 2.3 智能化预警和信息提醒功能

系统的智能化预警和信息提醒功能可以让管理人员及时发现问题,并对问题进行处理。以环境管理为例,为保证 PIVAS 输液调配质量监测,在进行日常空气净化设备维护的基础上,每日需要监测记录洁净区温湿度和压力等情况,确保环境质量符合要求方可进行调配。在管理系统中预设置相关参数,洁净区相邻区域压差 5~10 Pa,一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10$  Pa;温度 18~26 °C;相对湿度 35%~75%等参数的合格范围。当采集到的数据超出设定的合格范围,经系统分析后 PC 端将显示红色预警信号,并通过信息提醒功能将预警信息发送到管理人员的 PDA 端。管理人员可在环境管理模块中快速追踪历史数据,将温湿度和压差等数据的变化情况与空气净化系统过滤器更换频率、环境清洁消毒情况相结合,全方位了解运行情况后对异常情况的可能原因进行判断。人员管理中要求 PIVAS 的工作人员每年至少进行 1 次健康体检,建立健康档案。系统与医院信息系统(HIS)体检接口对接,可导入各体检项目的结论。如参加体检项目不全或者体检结论异常的,PC 端将显示红色预警信号。

## 3 应用效果

### 3.1 提高无纸化率

收集启用前(2022 年 1-3 月)和启用后(2022 年 4-6 月)的 PIVAS 纸质填写数据和电子采集数据的数量。应用 SPSS 26.0 软件,计数资料以百分率表示,采用 $\chi^2$ 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。无纸化质控管理系统启用后,收集到电子数据 3 058 项,无纸化率从 3.55%上升至 94.24%( $\chi^2 = 5 363.779, P < 0.01$ ),见表 1。同时,实现质控记录的实时管理和安全管理,避免了纸质记录纸张浪费、归档繁琐、占用存储空间、不易调阅等问题。

表 1 系统启用前后无纸化率比较

阶段	电子数据/项	纸质数据/项	合计/项	无纸化率/%
启用前	116	3 156	3 272	3.55
启用后	3 058	187	3 245	94.24

### 3.2 提高质控指标达标率

根据《静脉用药调配中心建设与管理指南》要求,我院医院药事管理委员会从 PIVAS 全流程各环节(包括人员行为规范、环境管理、设备管理、文书记录、医嘱审核、贴签摆药、混合调配、成品复核包装、成品质量等)制定了 30 个 PIVAS 质控评价指标,每月由医务、药学、护理、院感和后勤专家组成的质控检查组对 PIVAS 进行质控,记录系统启用前后每月的质控指标达标情况。启用前(2022 年 1-3 月)每月质控指标达标率为 85.56% $\pm$ 1.92%,

启用后(2022 年 4-6 月)每月质控指标达标率为 93.33% $\pm$ 1.92%,差异有统计学意义( $t = 6.360, P < 0.01$ )。同时,系统查询方便质控检查人员进行对质控文档的调阅查询,节省查找、调阅纸质记录的精力与时间,提高质控检查的工作效率。

### 3.3 员工对系统满意度高

以自制调查问卷的形式对 41 名 PIVAS 员工进行系统满意度调查。调查问卷包含 6 个题目:效率提高满意度、易操作性满意度、系统安全满意度、维护人员满意度、维护效率满意度和资源共享满意度。每个题目都是根据 Likert 7 级量表进行测量的,将“非常不满意”“不满意”“有些不满意”“无法确定”“有些满意”“满意”“非常满意”分别赋值 1~7 分,总分 42 分。经过 SPSS 软件分析,问卷的 6 个问题具有较高的内在一致性(Cronbach's  $\alpha$  为 0.731)。满意度=(实际得分/总分) $\times$ 100%,定义满意度 $>80\%$ 为高满意度,60%~80%为中满意度, $<60\%$ 为低满意度。员工对系统总体满意度得分(36.05 $\pm$ 2.85)分(总分 42 分),87.80%的 PIVAS 员工对系统高度满意,12.20%中度满意度。各方面满意度得分均处于高水平:效率提高满意度(6.34 $\pm$ 0.73)分,易操作性满意度(6.17 $\pm$ 0.77)分,系统安全满意度(6.10 $\pm$ 0.62)分,维护人员满意度(6.05 $\pm$ 0.71)分,维护效率满意度(5.78 $\pm$ 0.79)分,资源共享满意度(5.61 $\pm$ 0.74)分。

### 3.4 质控工作从“事后质控”转变到“事前质控”

员工对于纸质记录的填写要求较低,存在不规范填写的情况。主要依赖“事后质控”,管理人员通过每日人工质控检查的方式监督检查工作记录书写情况,指出记录中存在的错误或异常情况并督促更正,但仍然存在滞后性。无纸化质控管理系统能够全面地对 PIVAS 各环节进行质控,规范员工操作行为,做到“事前质控”,提升 PIVAS 运行质量。智能化预警和信息提醒能够有效减少漏报、乱填或出错无人知晓等情况发生,真正将问题扼杀在摇篮里。

## 4 讨论

随着科技水平的提高和信息技术的发展,无纸化的运用越来越广泛,不止应用于生活、教育、办公,还有医疗。医疗过程无纸化逐渐在医院中开展。德国的荷尔斯泰因大学通过 HIS 建立眼科电子患者档案实现了无纸化档案管理<sup>[10]</sup>。美国外科科学院创伤中心通过远程办公和无纸化数据管理,使创伤数据分析转变为在线工作,提高了办公效率<sup>[11]</sup>。2022 年 3 月 4 日国家卫生健康委员会办公厅《关于组织申报中央财政支持公立医院改革与高质量发展示范项目的通知》中提到的重点工作是推进智慧医院建设和医院信息标准化建设。因此发展 PIVAS 信息化建设势在必行。

为减少成本支出,我院无纸化质控管理系统在原有硬件设备和信息系统的基础上进行开发,采用原先输液调配和成品核对时使用的 PDA 作为电子采集器。系统

的电子数据系统、实时动态监测以及智能化预警和信息提醒功能,使 PIVAS 基本上告别了日常琐碎的纸质记录,使质控工作标准化、同质化和信息化。然而,多数数据采集仍需要依靠 PDA,导致数据采集缺乏连续性。今后,我院联合公司通过技术手段将现有空调净化系统、生物安全柜、水平层流台、贴签机和分拣机等 PIVAS 设备与无纸化质控管理系统相联,通过一个网关连接多台设备以实现 PIVAS 设备的互联互通,使管理系统实时监测并记录各设备运行状态和相关参数,并对反馈数据自动智能调节。PIVAS 的信息化研究应不断适应时代新形势、新要求<sup>[12]</sup>,构建满足人民群众需求的药学服务体系,推动新时代药学服务事业高质量发展。

参考文献:

[1] 吕红梅, 吴永佩. 我国静脉用药集中调配模式的创建与现状[J]. 中国药房, 2021, 32(6): 641-646.  
 [2] RODRIGUEZ C G, HERRANZ A A, MARTIN B, et al. Prevalence of medication administration errors in two medical units with automated prescription and dispensing [J]. J Am Med Inform Assoc, 2012, 19: 72-78.  
 [3] 杨亚鹏, 黄静, 陈楠. 静脉用药调配中心绩效考核体系的设计与应用[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(5): 528-530.  
 [4] 戴媛媛, 贾贝, 陈喆, 等. 医疗机构抗肿瘤药物合理使用质控指

标体系构建与思考[J]. 中国药学期刊, 2021, 56(10): 854-858.  
 [5] 周琴, 刘馨, 李然, 等. 静脉输液预调配模式的质量控制和应用[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(21): 2222-2226.  
 [6] FENT K W, DURGAM S, MUELLER C. Pharmaceutical dust exposure at pharmacies using automatic dispensing machines: a preliminary study [J]. J Occup Environ Hyg, 2014, 11: 695-705.  
 [7] 刘馨, 李然, 薛苏冬, 等. 静脉输液合理用药监控平台的建立和应用[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(23): 2479-2483.  
 [8] 杨春松, 杨亚亚, 张伶俐, 等. 我国静脉用药集中调配中心信息化和自动化现状调查[J]. 儿科药学期刊, 2021, 27(1): 35-38.  
 [9] 朱声荣, 李维, 张晨, 等. 病案自动归档无纸化管理建设实践[J]. 中华医院管理杂志, 2021, 37(11): 944-948.  
 [10] MIR M S, PATERMANN K. Electronic patient files in hospital information systems [J]. Ophthalmologie, 2020, 117(10): 1015-1024.  
 [11] SEEGERT S, CHAPMAN B, BORK K, et al. Trauma data quality improvement: one center's experience with telecommuting and paperless data management [J]. Journal of trauma nursing, 2020, 27(3): 170-176.  
 [12] 黄伟, 段彦彦. 我院静脉用药调配中心以创建医疗卫生信息和管理协会 7 级为契机实施闭环管理模式的实践[J]. 儿科药学期刊, 2022, 28(4): 28-31.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-11-02 修回日期:2023-02-01)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.010.005

• 论著 •

## 四川大学华西第二医院过敏药物全流程管理的优化及效果评价

杨春松, 杨亚亚, 陈力, 张伶俐 (四川大学华西第二医院药学部/循证药学中心, 四川大学出生缺陷与相关妇女儿童疾病教育部重点实验室, 成都 610041)

**[摘要]**目的:优化妇女儿童医院过敏药物全流程信息化管理,提高患者使用过敏药物的安全性。方法:梳理医院过敏药物全流程管理的不足之处,并结合国家卫生健康委员会《β内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》,制定干预措施,优化现有管理模式。结果:更新了医院制度,包括取消头孢菌素常规皮试和制定本院β内酰胺类抗菌药物开具流程;药学部制定过敏药物目录纳入标准及更新过敏药物目录;从医师端、药师端和护理端优化了门急诊及住院医院信息系统(HIS)对过敏药物使用的信息化管理。优化过敏药物全流程管理后青霉素皮试人次、皮试药品数量、皮试费用、皮试阳性率及不良反应数量均无明显变化,而头孢菌素除不良反应发生数量无明显变化外,皮试人次、皮试药品数量、皮试费用、皮试阳性率均明显减少。结论:更新医院制度及优化信息系统有利于促进过敏药物的全流程规范化、信息化管理,提高医院医疗服务质量及患者满意度。

**[关键词]**过敏药物;头孢菌素;皮试

[中图分类号]R95

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)10-0013-04

### Optimization and Effect Evaluation of Full-Process Management of Allergic Drugs in West China Second Hospital, Sichuan University

Yang Chunsong, Yang Yaya, Chen Li, Zhang Lingli (Pharmaceutical Department/Evidence-Based Pharmacy Center, West China Second Hospital, Sichuan University, Key Laboratory of Birth Defects and Related Diseases of Women and Children, Sichuan University, Ministry of Education, Chengdu 610041, China)

基金项目:四川省科技计划项目(重点研发项目),编号 2020YFS0035。

作者简介:杨春松(1986.05-),男,博士,副主任药师,主要从事药物流行病学、循证药学研究,E-mail: yangchunsong\_123@126.com。

通信作者:张伶俐(1972.06-),女,博士,主任药师,主要从事循证药学、循证决策与管理研究,E-mail: zhlingli@sina.com。