

静脉配置中心难溶性药物调配问题相关因素及对策分析

赵丽娟

太原钢铁集团有限公司总医院配液中心 山西 太原 030000

【摘要】：目的：探讨静脉配置中心难溶性药物调配问题相关因素及对策。方法：选取2024年5月-2026年5月本院5种难溶性药物的2000份配液，从溶媒选择、用量、辅料、用药剂量、处方、温度六个方面对药物配液进行系统分析，并对配液中存在的问题进行量化分析，提出全面的改善方案。结果：2000份配液中，共120份发生配液问题，问题发生率为6%，其中，溶酶选择错误排在第一位，其次是溶媒用量错误。在5种难溶性药物中，注射用头孢他啶调配风险最高。结论：通过改变溶媒种类、增加溶媒量、临床处方审核力度等方法，可以使难溶性药物的调配质量得到明显的提高，降低错误率，为临床静脉用药的安全性奠定坚实的防线。

【关键词】：静脉配置中心；难溶性药物；调配问题；相关因素

DOI:10.12417/2705-098X.26.17.085

作为现代医院药学服务系统的核心枢纽，静脉配置中心承担着静脉用药集中调配的重要功能，是联系临床医嘱和患者安全用药的关键环节，随着临床诊断和治疗手段的快速发展，难溶性药物以其独特的药理活性被广泛应用于抗感染、抗肿瘤、治疗重症等领域，已成为攻克复杂疾病的“利器”^[1-2]。但该类药物自身溶解性差，理化性质不稳定，使其静脉给药环节的质量控制成为突出难题，在配制过程中，频繁出现的溶媒选用不当、用量控制不当、辅料使用不当等问题，不仅造成药物溶解不充分、浓度波动大，还可能引起颗粒超标、药物降解等风险，严重时可引起发热原反应、静脉炎甚至器官损伤，严重威胁患者的生命健康，近年来，我国各级医院静脉配置中心正逐步走向规范，但难溶性药物调剂质量控制仍是制约该产业发展的薄弱环节，缺乏系统性的问题梳理和针对性改善策略^[3-4]。已有研究多集中在单个环节的零星探索，缺乏对资源配置全过程风险综合研判，难以有效破解现实工作中的共性难题，本研究以临床应用频率较高的5种难溶性药物及其2000份配液为主要研究对象，对存在调配问题的样本进行精准梳理，对介质适配、剂量控制、处方规范化等核心因素进行深入剖析，以期突破难溶性药物配比的瓶颈，研究从保障患者用药安全的基本导向出发，系统地构建了一套完整的流程优化策略，以期提高质量管控。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2024年5月-2026年5月本院5种难溶性药物的2000份配液，5种难溶性药物：头孢哌酮舒巴坦、注射用促皮质素、注射用头孢孟多、注射用还原型谷胱甘肽、注射用头孢他啶。

1.2 方法

由本院静脉配置中心有经验的配液人员成立了一支静脉药物调配小组，对研究中的5种难溶性药物进行了全面的查阅和整理，并对其进行了记录，如果这些药物在配制完成之后，

呈现透明、清澈、无颗粒状，说明药物已经完全溶解了，并且在不到3 min的时间内，如果没有发现本项标本，就说明静脉药物调配中存在着溶解不达标、溶解时间长、溶解度低等问题^[5-6]。

1.3 观察指标

综合分析静脉配置中心调配问题、产生原因及5种药物调配问题发生因素，并提出相应的对策。

1.4 统计学方法

SPSS22.0分析，计数资料比较采用 χ^2 比较，以率(%)表示，计量资料比较采用t检验，并以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，若 $(P < 0.05)$ 有统计学意义。

2 结果

2.1 分析静脉配置中心药物调配问题成因

2000份难溶性药物配液样本中，有120例发生调配问题，占总样本量的6%，在120例问题调配药物中，溶酶选择错误最多，其次为溶媒用量错误。见表1。

表1 静脉配置中心药物调配问题成因分析[n(%)]

问题类型	份数	占比(%)
溶酶选择错误	48	40.00
溶媒用量错误	36	30.00
未应用辅料	14	11.67
用药剂量错误	10	8.33
临床处方错误	8	6.67
温度不当	4	3.33
合计	120	100.00

2.2 分析 5 种难溶性药物调配问题发生因素

经统计，5 种难溶性药物调配问题发生风险最高者为注射用头孢他啶。见表 2。

表 2 5 种难溶性药物调配问题发生因素分析[n(%)]

发生因素	注射用头孢他啶 (n=310)	注射用促皮质素 (n=430)	头孢哌酮舒巴坦 (n=480)	注射用头孢孟多 (n=350)	注射用还原型谷胱甘肽 (n=430)
溶酶选择错误	12(3.87)	7(1.63)	6(1.25)	6(1.71)	4(0.93)
溶媒用量错误	9(2.90)	5(1.16)	4(0.83)	7(2.00)	3(0.70)
未应用辅料	8(2.58)	5(1.16)	4(0.83)	5(1.43)	2(0.47)
用药剂量错误	5(1.61)	3(0.70)	2(0.42)	4(1.42)	1(0.23)
临床处方错误	5(1.61)	3(0.70)	2(0.42)	2(0.57)	0(0.00)
温度不当	1(0.32)	2(0.47)	2(0.42)	1(0.29)	0(0.00)
合计	40(12.90)	25(5.81)	20(4.17)	25(7.14)	10(2.33)

3 讨论

静脉配置中心是保障患者用药安全的重要环节，其运行质量直接影响患者治疗效果和生命安全，随着医学水平的不断提高，难溶药物以其独特的药理效应在抗感染和抗肿瘤等核心治疗领域占有重要地位，但该类药物水溶性差、稳定性差，在静脉给药过程中容易出现各种问题，已成为提高静脉用药质量的突出短板^[7-8]。目前静脉药物的安全性受到了医学界的高度关注，传统的药物配置模式已经不能满足精细化管理的需求，难溶性药物在调配过程中存在风险疏漏，不仅会浪费药物资源和医疗费用，而且还可能导致疗效下降，甚至引发医疗纠纷，严重影响医院的声誉，在这一背景下，系统剖析药品配置问题产生的根源，探索科学、精准的解决路径，不仅是保障患者用药安全的迫切需要，也是推进医院药学管理向专业化和规范化方向发展的迫切需要。

研究结果显示，2000 份配液样本中，调配问题 120 份，问题发生率 6%，准确反映了目前配置工作中存在的不足，深入分析问题类型发现，溶酶选择错误高居第一位，是调配偏倚的核心诱因，充分反映了相关人员对药物理化性质和溶媒适配规律认识不足，其次是溶媒用量错误，突出了控制用量的标准缺失，注射用头孢他啶是 5 类药品中最具风险的一种，其对溶媒

和用量的苛刻要求进一步加大了调配操作的容错率，也反映出其临床使用的控制难度，该研究不仅揭示了难溶药物配比问题的共性规律，同时也突出了不同药品的差异性风险特征，为后续精准管理提供明确的目标指导，同时也提醒我们必须以大数据为支撑，直面用药环节的薄弱环节，从根本上消除药品质量隐患。

对策分析：

（1）优化溶媒种类匹配：溶媒种类的适配性是难溶性药物溶解的核心先决条件，药物的 pH、溶解性等理化性质与溶媒的适配性直接影响药物的质量，例如注射用头孢他啶对 pH 值的要求很高，不合适的溶媒会破坏药物的结构，引起沉淀，严重威胁患者的用药安全，因此有必要根据药品说明书及循证药学的要求，对每一种难溶性药物适配周期进行梳理，并绘制相应的可视化匹配图，张贴在操作平台上，为调配人员提供直观的指导，同时建立溶媒适配双重审核机制，由调配人员初审，药剂师复核，避免凭经验选溶媒的随意性，避免溶媒的选择失误，为后续调配环节夯实基础，保证药物在适宜的溶媒环境中充分溶解。

（2）精准管控溶媒用量：溶媒用量的准确性直接决定了药物浓度是否达标，剂量偏差不仅会影响疗效，而且会增加不良反应，在本研究中，溶媒量误差占很大比例，反映了用量控制的准确性不足，为此需要对不同的药物制定不同的用量标准，根据药品的规格和治疗需要，确定周期的量化标准，并标注出允许的误差，同时还需要为调配人员配备高精度的测量设备，来代替传统的粗略量具，提高用量的控制精度，建立溶媒用量复核流程，将用量复核纳入必查环节，采用电子录入和人工比对双重校验，消除人为估计误差，保证溶媒用量严格符合标准，保证药物浓度稳定可控，满足临床精准治疗需要。

（3）强化临床处方审核：临床处方是调剂工作的核心基础，其质量的好坏直接影响到后续调剂工作的成功与否，本研究发现临床处方差错是引发药物配置问题的根源之一，如果处方中存在溶媒和用量不合理，后续再精准的药物配置也将徒劳无功，为此需要建立处方前审核和动态监控系统，在系统中植入药物配伍禁忌、溶媒适配、剂量安全等规则，实现处方实时筛选，自动拦截和预警，同时建立临床药师和医生之间的联系机制，定期召开沟通会议，培训和讲解难溶性药物处方中存在的共性问题，从源头上规范处方行为，消除调配风险，避免因处方缺陷而带来的后续调配难题。

（4）规范辅料精准添加：对某些难溶性药物来说，辅料是提高其溶解性和稳定性的关键，缺少或滥用辅料将直接导致制剂的失败，在本研究中未应用辅料是一个不可忽视的问题，反映了调配人员对辅料重要性认识的不足，为此需要制订辅料添加的标准化手册，对各种难溶性药物需要的辅料的种类、用量和加入顺序进行详细的说明，并对其进行标注，以保证操作

过程中有依据,建立辅料加料双检机制,由专人负责收料和加料,并由一人复核,防止漏加或错加,还要加强对人员的培训,让他们了解辅料对药物溶解和稳定性的保证作用,提高对辅料的关注程度,使其在操作过程中得到充分发挥,充分利用辅料的溶解性和稳定化作用,解决溶解问题,提高调配质量。

(5) 把控溶解温度区间:温度是难溶性药物溶解速率和稳定性的重要因素,不适当的温度会导致药物溶解缓慢甚至降解,虽然温度不合适在本研究中所占比例不大,但仍然值得注意其对药品质量的潜在危害,针对这一点,需要为每一种难溶性药物制定专属的温度控制标准,确定溶解步骤的合适温度区间,在设定区域设置恒温装置,对环境温度进行实时监控,保证温度稳定在标准范围内,在溶解过程中,安排专人对溶解温度的变化进行监测,并记录溶解时间,当发现溶解温度的波动时,应立即采取相应的调整措施,在此基础上建立温度控制应急预案,防止因温度异常而影响药品质量,维持药品稳定性,保证调配效果达标。

(6) 推行多元保障策略:单一手段很难完全解决复杂的

资源配置问题,只有通过多项战略协同,才能形成一张严密的质量控制网络,除了以上所述的核心对策之外,还需要建立一个完整的流程管理系统,加强人员的专业培训,对难溶性药物的理化性质、配制规范、常见问题进行理论讲解和实际操作演练,定期组织考核,通过后才能上岗,不断提高自己的专业能力;建立调配质量可追溯机制,对调配液进行全程信息追溯,对调配人员、调配时间、关键参数等进行记录,一旦发生问题,可以迅速进行溯源修正,同时推行定期质量回顾制度,每月总结分析分配问题,动态优化措施,形成闭环管理,全方位保证资源分配质量^[9-10]。

综上,难溶性药物的调配工作关系到临床用药的安全性,涉及到溶媒适应、用量控制和处方规范等多个方面,本研究在系统梳理实际数据的基础上,精准锁定溶酶选择、溶媒用量等核心风险点,特别是注射用头孢他啶的高风险特征,以问题为导向构建全流程对策体系,为破解资源配置难题提供科学可行的路径,实践表明只有对问题进行准确识别,才能实现药品的质量和安全,今后还需要继续加强质量控制,推进对策的落实,保障静脉用药的安全性,促进医疗卫生事业的高质量发展。

参考文献:

- [1] 刘方芹.静脉配置中心难溶性药物调配问题相关因素分析[J/OL].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023,(7):0079-0081.
- [2] 姚达安.静脉配置中心难溶性药物调配问题相关因素分析及应对措施[J].临床合理用药,2020,13(34):133-134.
- [3] 王登,闫抗抗,叶丹,等.静脉用药集中调配中心难溶性药物调配策略及实验方法研究进展[J].中国药房,2021,32(14):1789-1792.
- [4] 邹德俊,高洁,侯晓娜,等.智能六工位配药机在静脉用药调配中心的应用效果及评价[J].中国医院药学杂志,2026,46(2):209-214.
- [5] 黄爽,黄晓英.基于药品属性的预容量自定义策略在儿科静脉药物配置中心的实施效果评价[J].中国处方药,2025,23(4):31-34.
- [6] 李雪梅,黄晓英.以调配药师为主导的静脉用药配置差错 RCA 模式构建[J].中国处方药,2026,24(2):70-74.
- [7] 王海亮,张玮.我院静脉用药调配中心难溶性药品调配方法探讨[J].临床合理用药,2021,14(28):155-157.
- [8] 王冠元,李文莉,刘婧琳,等.全自动智能静脉用药调配机器人 ML300 在静脉用药调配中心的开发与应用[J].中国组织工程研究,2025,29(34):7362-7368.
- [9] 葛小芳,凌柏.静脉用药调配中心肠外营养液规范化配置及稳定性分析[J].临床合理用药,2024,17(8):142-145.
- [10] 李睿,邱季.我院静脉用药调配中心提高调配质量和速度的举措及效果评价[J].海峡药学,2022,34(2):194-198.