

静配中心化疗药物全流程闭环管理与时效性风险控制的研究综述

王凯荣

西北妇女儿童医院药剂科静配中心 陕西 西安 710061

【摘要】：静脉用药调配中心（PIVAS）承担化疗药物的集中调配，其配置差错与职业暴露贯穿处方审核、稀释复溶、成品复核、转运及临床给药各环节，而配置时效又直接制约日间化疗的运行节奏。本文围绕化疗药物全流程闭环管理与时效性风险控制，归纳近两年国内外的研究进展。相关工作提示：失效模式分析能够把物表清洁、物料传递、退药等薄弱节点纳入分级管控；戴明环、焦点循环、品管圈与差错共享等模式各有侧重地压低了配置差错并强化了人员能力；封闭式转移装置、环境去污与专家共识共同支撑职业防护闭环；机器人调配、 workflow 软件与追溯平台则在缩短等待、拦截偏差、实现全程留痕上成效可见。把风险分级、信息化防错与时效指标嵌入同一条闭环，正成为兼顾化疗配置安全与效率的现实路径。

【关键词】：静脉用药调配中心；化疗药物；闭环管理

DOI:10.12417/2811-051X.26.12.052

化疗药物兼具细胞毒性与高危属性，在静配中心集中调配时，既要守住成品质量与患者安全，也要压低操作者的职业暴露。随着肿瘤日间治疗量的攀升，配置差错与配置延迟对临床的冲击被同步放大，仅凭终末复核已难以覆盖全部隐患。失效模式与效应分析被用于观察性识别危险药品配置流程中的关键风险节点，将物表清洁、物料传递与手套操作判定为高风险环节^[1]；对注射用化疗药物稀释、复溶与混合差错的系统梳理，则揭示了从溶媒选择、浓度计算到标签制作的多重隐患，部分差错甚至可致不可逆损害^[2]。据此，研究者逐步把配置质量、职业防护与配置时效放在同一条流程上通盘考量，推动 PIVAS 由环节把关转向全流程闭环。

1 化疗药物配置全流程的风险识别与闭环质量改进

1.1 失效模式与风险节点的分级管控

风险识别是闭环管理的起点。医疗失效模式与效应分析被引入退药这一长期被忽视的环节，通过量化医生合理停嘱率、护士点选正确率与药师退药正确率，将三类差错的失效路径逐一定位，研究组各项合格率均升至 99.6% 以上并显著高于常规管理^[3]。这类方法的价值不在于事后统计，而在于依据风险优先数对节点排序，使有限的质控资源优先投向高危工序，为后续的制度化改进提供了可操作的抓手。失效模式分析的效度取决于评分团队的构成与打分口径。当医生、护士、药师与质控人员共同参与评估时，同一失效路径在严重度、发生频度与可探测度上的赋分才不至于偏向单一岗位的经验判断。有研究者在退药环节先做前瞻性打分、干预后再行复评，借两次风险优先数的落差来验证措施是否真正削弱了高危工序，而非仅凭主观感受下结论。这种复评机制也暴露出一个易被忽视的问题：部分节点的可探测度虽经整改而下降，其潜在严重度却难以压缩，此类“降不下去”的失效点恰恰需要转向工程拦截或岗位冗余核对，而非继续叠加培训。由此，分级管控并非一次排序即告完成，而是随流程改造反复迭代的动态过程。

1.2 循环管理与质量工具的差错控制

在节点识别之上，多种持续改进工具被用于压低配置差错，且各有侧重。戴明环循环叠加指向性标识，把易混淆药品的视觉防错嵌入操作动线，观察组的配液差错率下降、单日各项工作耗时缩短^[4]；焦点循环管理法更强调药师专业技能的培育，使审方判断、标准化执行与缺陷管理能力评分明显提升，并连带降低了调配剂量、溶媒选择、浓度错误及打包贴签复核的包装不合格^[5]。品管圈活动则从知识与团队入手，观察组配药安全知识知晓率提高，内部差错率由 2.24% 降至 0.52%，配置效率同步改善^[6]。针对儿科高危剂量差错，差错共享型不良事件管理把上报文化前置，系统、偶然与过失差错发生率同步走低，人员的风险防范意识随之增强^[7]。整体化的 PIVAS 管理模式则把上述要素统合，使化疗药物配置差错总发生率由 6.18% 降至 2.21%，配药与送达时间缩短，科室满意度提高^[8]。这些研究虽路径不同，却共享同一逻辑：以循环改进替代一次性整改，把差错防控固化为流程能力。

1.3 职业防护与环境污染的闭环治理

化疗配置的另一条风险主线是操作者暴露与环境残留。抗体偶联药物因结构特殊，对无菌环境、个人防护、剂量溶液稳定性乃至输液袋与管路材料相容性都提出更高要求，封闭式药物转移装置（CSTD）被嵌入药房调配与临床给药，但产品相容性资料与跨部门衔接仍显薄弱^[9]。CSTD 自身的推广也受制于各国对危险药品范围、器械定义与性能试验规定的不一致，统一选用标准、性能测试与操作培训并将其贯穿配置、转运、连接与给药，被视为可行的整合方向^[10]。在环境端，生物安全柜不锈钢表面的去污实验显示，两种季铵盐清洁剂去污效率均超过 95%，优于乙醇与纯化水，为常规化学去污提供了依据^[11]。制度层面，改良 Delphi 法凝练出覆盖健康监测、工程控制、配置质控、行政管理与废物处置五个领域的 55 项建议，可作为闭环治理的框架蓝本^[12]；而对药学技术人员的横断面调查提示，多数机构虽能落实基本防护，却普遍缺乏结构化考核、

定期培训与环境监测,长时连续配置与高负荷成为隐性组织风险^[13]。由此,职业防护的闭环需同时覆盖工程、环境、制度与人因四个维度。

2 时效性风险控制与信息化、自动化闭环

2.1 配置等待时间与流程前移

时效是化疗配置的独立风险变量。日间肿瘤治疗中,处方与医嘱确认偏晚、检验结果等待、药品供应延误与产能不足叠加,共同拉长了注射用抗肿瘤药物的等待时间;将治疗计划前移、在稳定性允许下预配置、辅以精益管理与实时进度反馈,并由药师与医师共同约定配发时限并作为持续监测指标,是缩短延迟的主要抓手^[14]。这一思路把“时间”从被动结果转为可管理的质量目标。从患者流转的角度看,等待时间的压缩还牵动着日间病床的周转与当日接诊容量。若某一时段处方集中涌入而调配产能未作弹性排班,前移的治疗计划反而会在配液窗口形成新的排队。因此,部分中心把预约分时段与药师错峰配置绑定,用需求侧的削峰来匹配供给侧的产能,避免时效改善止步于单点提速。

2.2 机器人与自动化调配

自动化为效率与安全提供了双重支撑。静脉用药调配机器人结合信息与可视化技术后,成品微粒数与药物残留超标率下降,配药速度加快,职业暴露、配药差错与垃圾处理错误同步减少^[15]。对两代机器人长达三年半的追踪则给出更细的证据:新一代设备承担了近四成半的配置量,药师每日节省时间中位数约 6.5 小时,配置结果偏离真值超过±5%的比例仅 0.16%,明显优于上一代,释放的工作量约相当于 0.8 个全职岗位^[16]。可见机器人不仅扩容,还在精度与稳定性上改善了闭环质量。机器人的效益释放存在门槛。设备的初期投入、耗材成本与定期校验并不低廉,其可配置的药品范围也受限于剂型与包装规格,遇到特殊溶媒或异形瓶身时仍需人工介入。多数机构采取

人机分工的折中路径,把批量、标准、高毒性的品种交由机器承担,将小批量与非标准调配保留给人工,使设备扩容与专业判断各司其职,而非全盘替代。

2.3 workflow 软件与全程追溯

信息化把防错与追溯落到每一步。静脉配置 workflow 软件借助条码扫描、自动计算、电子称量、图像留痕与偏差硬拦截,使单药平均节省约 18 分钟,年配置时间下降 39.9%,配置差错由 50 项降至 7 项、降幅达 86%^[17]。面向院外流转的静脉制剂外配处方,则通过限定合作药店与药品目录、强制关联院内溶媒、全程核验追溯码并监测输注参数,构建起以 PIVAS 为枢纽、日间化疗中心为终端的闭环,破解了外配药品衔接与管控的难题^[18]。软件与平台的共同作用,是让时效提升与全程可追溯互为支撑。软件的防错能力最终要落在与医院信息系统的贯通上。 workflow 软件若能直接读取医嘱、检验与库存数据,条码扫描与电子称量所留下的记录才可回溯到具体患者、批号与操作人员,一旦出现浓度或剂量偏差,追责与召回便有据可依。反之,系统若彼此割裂,操作者不得不重复录入,既拖慢流程又埋下抄录差错的隐患。信息化的价值不在于工具本身,而在于数据链条能否真正闭合并被人稳定执行。

3 结论

综合近两年进展可以看到,化疗药物在静配中心的安全与效率已不再被拆分处理,而是被整合进一条覆盖处方、配置、防护、转运与给药的闭环。风险识别工具负责为薄弱环节排序,循环与质量管理模式负责把差错防控固化为团队能力,工程与制度手段负责守住职业防护底线,机器人、 workflow 软件与追溯平台则同时改善精度与时效。当前研究仍以单中心前后对照为主,器械相容性资料、跨机构标准与长期成本效益证据尚不充分。后续宜将风险分级、信息化防错与时效阈值纳入统一评价,以推动化疗配置闭环从局部见效走向可复制、可持续。

参考文献:

- [1] Deeb E S, Chefchaoui C A, Toughrai I, et al. Failure mode and effects analysis of hazardous drugs preparation workflows using isolators with contextual evaluation of laminar airflow cabinets in hospital pharmacy[J]. Journal of oncology pharmacy practice: official publication of the International Society of Oncology Pharmacy Practitioners, 2026, 10781552261463212.
- [2] BOUFARESS S, CHEFCHAOUNI A C, HAFIDI Y, et al. Errors in the dilution/reconstitution of injectable preparations in oncology: Analysis of the most common errors, clinical consequences, and technological solutions to ensure safe hospital practice[J/OL]. Journal of Oncology Pharmacy Practice, 2026[2026-07-28].
- [3] 陈佳丽, 周冰倩, 梁潇樱, 等. HFMEA 在静配中心退药管理中的作用[J]. 中国卫生产业, 2026, 23(9): 51-54.
- [4] 李华丽, 李传萍. 戴明循环管理联合指向性标识在静配中心药品质量管理中的应用[J]. 临床研究, 2026, 34(3): 192-194.
- [5] 李伟, 韦仁均. 焦点循环管理法对静脉用药调配中心管理质量的优化效果[J]. 中国卫生产业, 2026, 23(9): 78-81.
- [6] 刘金权. 品管圈活动管理在静脉用药调配中心中的应用效果[J]. 中国民康医学, 2026, 38(4): 149-152.
- [7] 王祎丹, 吴佳泳. "差错共享"不良事件管理模式在儿科静脉用药调配中心化疗药物剂量差错管理中的应用效果[J]. 临床医学研究

与实践,2025,10(24):158-161.

[8] 常珍珍,王玮钰.静脉药物配置中心管理模式对静脉治疗相关化疗药物配置差错及科室满意度的影响[J].深圳中西医结合杂志,2025,35(5):125-127+138.

[9] NONIS L,ALKHATIB Y,SIVAKUMAR B,et al.Safe handling and clinical administration of antibody drug conjugates:Occupational safety,material compatibility,and the integration of CSTDs into workflows[J].AAPS PharmSciTech,2026,27:218.

[10] AMARI P,CAMPBELL K,HENRY M,et al.Development of a unified approach to hazardous medicinal product management using closed system drug transfer devices[J/OL].Journal of Oncology Pharmacy Practice,2026[2026-07-28].

[11] CONVERT J,GUITTON J,RANCHON F,et al.Assessment of residual stainless steel surface contamination in an anticancer drug preparation microbiological safety cabinet after decontamination with four cleaning solutions[J/OL].European Journal of Hospital Pharmacy,2026[2026-07-28].

[12] SILVA V,VALEIRO C,ALVES A,et al.National recommendations for the safe handling of hazardous drugs by pharmacy technicians in Portugal:A modified Delphi study[J/OL].Journal of Oncology Pharmacy Practice,2026[2026-07-28].

[13] REIS A,SILVA V,JOAQUIM J J,et al.Cytotoxic drug handling practices among pharmacy technicians in Portugal:The Dig Deeper Study[J].Healthcare,2026,14(7):963.

[14] GIRAUD J S,BRUN M,DESMARIS R,et al.Reducing waiting time of injectable anticancer drug preparations in day care oncology units:A summary of evidence,implemented strategies,and perspectives for hospital pharmacists[J].Journal of Oncology Pharmacy Practice,2026,32(5):934-945.

[15] 蒲菲,王靖雯,赵美娜,等.静脉用药调配机器人结合信息与可视化技术在静配中心管理中的应用[J].机器人外科学杂志(中英文),2026,7(5):892-897+903.

[16] TONOGAI Y,KONDO M,HORITA Y,et al.Time-saving impact of two generation model chemotherapy compounding robots on pharmacists'daily workflow:A long-term evaluation[J/OL].Journal of Oncology Pharmacy Practice,2026[2026-07-28].

[17] UMPLEBY B,HEX N,MARTINS T,et al.Improving the efficiency of the intravenous medicine preparation pathway with an intravenous workflow software solution in full-capacity pharmacy units at Watford General Hospital:Observational study and economic analysis[J].JMIR Human Factors,2026,13:e85408.

[18] 谢旭华,伍云,黄松清,等.静脉制剂外配处方闭环管理模式构建与探索[J].中国药房,2026,37(10):1246-1250.