

$(m_2)_m u(m_2)_m = 0.10 \times 0.058 \times 10^{-3} = 5.80 \times 10^{-6}$, 相对标准不确定度: $u(m_2)_r = \frac{5.80 \times 10^{-6}}{0.1977} = 2.93 \times 10^{-5}$ 。③合成基

准质量引入的相对标准不确定度分量: $u(m)_r = \sqrt{u^2(m_1)_r + u^2(m_2)_r} = \sqrt{(9.0 \times 10^{-9})^2 + (2.93 \times 10^{-5})^2} = \sqrt{81 \times 10^{-18} + 8.58 \times 10^{-10}} = \sqrt{0.81 \times 10^{-16} + 8580000 \times 10^{-16}} = 29291.6 \times 10^{-8} = 2.93 \times 10^{-4}$ 。

2.4.3 滴定体积引入的相对标准不确定度 $u(v)_r$ ①滴定管校准引入的标准不确定度 $u(v_1)$: 滴定使用 50 ml 酸式滴定管(A 级), 按照检定规程^[7], 相对允许误差为 ± 0.05 ml, 按矩形分布($k=\sqrt{3}$), 则 $u(v_1) = \frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.0289$ (ml), 灵敏系

数 $c(v_1) = \frac{\partial c}{\partial v} = \frac{m \times 0.02}{0.00670 \times v^2} = \frac{0.1977 \times 0.02}{0.00670 \times 28.74^2} = 7.1 \times 10^{-4}$, 标准不确定度: $u(v_1) = u(v_1) \times C(v_1) = 0.0289 \times 7.1 \times 10^{-4} = 2.05 \times 10^{-5}$, 相对标准不确定度: $u(v_1)_r = \frac{2.05 \times 10^{-5} \times 0.02 \times 10^{-5}}{28.74} = 7.13 \times 10^{-7}$ 。②环境温度引入的标准

不确定度 $u(v_2)$: 本次标定是在室温 18 °C 条件下进行。溶剂水的体积膨胀系数在 20 °C 时为 $2.1 \times 10^{-4}/^\circ\text{C}$, 按矩形分布($k=\sqrt{3}$), 标准不确定度: $u(v_2) = (20 \sim 18) \times 2.1 \times 10^{-4} \times 28.74/\sqrt{3} = 6.97 \times 10^{-3}$, 相对标准不确定度: $u(v_2)_r = \frac{6.97 \times 10^{-3}}{28.74} = 2.43 \times 10^{-4}$ 。③合成滴定体积引入的相对标

准不确定度 $u(v)_r$: $u(v)_r = \sqrt{u^2(v_1)_r + u^2(v_2)_r} = \sqrt{(7.13 \times 10^{-7})^2 + (2.43 \times 10^{-4})^2} = \sqrt{50.84 \times 10^{-14} + 5.90 \times 10^{-8}} = 2.43 \times 10^{-4}$ 。

2.5 合成总相对标准不确定度 $u(c)_r$,

重复测量、基准草酸钠质量、滴定体积等的不确定度相对独立, 所以, 将上述各相对标准不确定度数据合成, 得本次标定 KMnO_4 滴定液浓度的合成相对不确定度 $u(c)_r$ 。

$$\begin{aligned} u(c)_r &= \sqrt{u_c^2(m)_r + u_c^2(v)_r + u_c^2(x)_r} \\ &= \sqrt{(2.93 \times 10^{-5})^2 + (2.43 \times 10^{-4})^2 + (3.44 \times 10^{-4})^2} \\ &= \sqrt{(8.5849 + 5.9049 + 11.8336) \times 10^{-8}} \\ &= \sqrt{26.3234 \times 10^{-8}} = 5.13 \times 10^{-4}。 \end{aligned}$$

2.6 换算成 KMnO_4 滴定液浓度的标准不确定度

$$u(c) = 5.13 \times 10^{-4} \times 0.020535 = 1.05 \times 10^{-5}$$

2.7 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ 得扩展不确定度: $u = k \cdot u(c) = 2 \times 1.05 \times 10^{-5} = 2.1 \times 10^{-5} \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1} = 0.000021 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

3 讨论

3.1 环境温度变化引起的不确定度显著, 因此, 标定滴定液时, 环境温度必需记录准确, 必要时调节室温。

3.2 天平称量重复性。滴定管读数重复性产生的不确定度已经包含在重复性测量产生的不确定度中。故不需加以考虑。

3.3 本次标定 KMnO_4 滴定液的浓度不确定度范围为 $(0.020\ 535 \pm 0.000\ 021) \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 。

参 考 文 献

- 戴向东, 滕南雁, 桑彤. 穿心莲片含量测定(TC 扫描法)法测量不确定度评定[J]. 药物分析杂志, 2005, 25(12): 1556-1557
- 王玉, 潘晔陵. 药品检测中的片剂重量差异不确定度估算[J]. 药物分析杂志, 2005, 25(6): 706-707
- 王宇. 工作场所空气中臭氧的碘化钾分光光度测定法[J]. 职业与健康, 2006, 22(14): 1728
- 测量不确定度评定与表示[S]. 1999. JJF1059-1999
- 中国药典[S]. 2010 年版. 二部. 附录 X VF. 181
- 中国实验室国家认可委员会. 化学分析中不确定度的评估指南[M]. 北京: 中国计量出版社, 2002. 12
- 常用玻璃器皿检定规程[S]. 2006. JJG196-2006
(2010-11-08 收稿 2011-02-19 修回)

医院 PIVAS 运行中常见问题及对策

秦涛 封卫毅 董亚琳 张晓霞 李婷 (西安交通大学医学院第一附属医院 西安 710061)

摘 要 目的: 通过细节改进使 PIVAS 更高效地为临床、患者服务。方法: 结合我院 PIVAS 实际运行过程中的经验, 对工作中遇到的许多常见问题如 PIVAS 工作班次的编排、标签格式的优化、对不合理处方的处理等进行总结分析。结果: 通过分析总结改进适合我院 PIVAS 的排班以及标签显示等。结论: 只有持续改进 PIVAS 工作中存在的问题, 才能使其运行效率和药学服务质量不断提高, 最终达到更好地为患者服务的目的。

关键词 静脉药物调配中心; 运行问题; 对策

中图分类号: R952 **文献标识码:** A **文章编号:** 1008-049X(2011)05-0740-03

2002 年 1 月卫生部公布实施的《医疗机构药事管理暂行规定》。明确指出: “医疗机构要根据临床需要逐步建立静脉药物配制中心, 实行集中配制和供应”。我院静脉药物配制中心(PIVAS)是在符合《静脉用药集中调配质量管理规范》(卫办医政发[2010]第 62 号)的情况下, 依据药物特性设计的操作环境, 由受过培训的药师或护士严格遵照操作程

序对包括静脉营养液、细胞毒性药物和抗生素等药物进行集中科学配置的机构, 为临床治疗与合理用药服务^[1]。已有的经验表明, 通过静脉药物集中调配, 可以明显提高医院合理用药水平、减少药害事件的发生、降低医疗耗材成本。

我院 PIVAS 建立于 2007 年, 目前服务于临床 30 个护理单元、约 1 500 张床位的住院患者。在实际运行中我们发

通讯作者: 秦涛 Tel: (029) 85323711 E-mail: 135098853@qq.com

现,通过 PIVAS 药师的工作和用药干预,明显地降低了临床用药差错,提升了合理用药水平,保证了药物配置的质量,但同时也发现,PIVAS 工作具有高风险、高强度、节奏快的特点,工作中需要各位工作人员的密切配合和流畅工作,高效快捷准确地完成任务^[2]。因此,客观上要求岗位设置和工作流程设计合理,注意细节设计人性化。因此,我们对 PIVAS 运行中出现的一些常见问题和解决方法进行了总结和分析,使 PIVAS 运行效率和药学服务质量不断提高。

1 PIVAS 运行中存在的问题

1.1 我院 PIVAS 人员的工作内容

我院 PIVAS 目前有药学人员 20 名,护理人员 23 名,工勤人员 6 人,采用国内较为常见的药护合作模式,每天分 4 次进行配置和向病区投送药品。药学人员每天负责药品准备、电话咨询、审方、摆药、核对、打包、退药、盘点、请领验收药品以及药品投送等工作。工勤人员主要负责送药、液体拆包、清洁工作。护理人员主要负责配药、分批次、贴签工作。PIVAS 的工作有时限性要求,每天必须准时完成所有病区的长期静脉用药配置任务,因此,PIVAS 药学人员的工作具有工作量大、内容繁杂、无固定公休日等特点。

1.2 药学人员工作班次安排

起初我们对药学人员的班次随机进行编排,工作流程中的岗位随机安排给当天上班的工作人员,结果造成了工作随机性强、部分工作无法落实、有些人员连续工作时间过长等,很容易因疲劳引起差错事故。

1.3 标签显示内容不全面

PIVAS 的输液标签是药师进行摆药、核对、以及冲配时的重要依据,一个版面清晰、设计合理的标签,不但可以提高工作效率,而且可以明显减少差错事故的发生^[3]。输液标签作为一个处方,必须按照《处方管理办法》的要求,能够显示出患者姓名、年龄、所在病区、药品名称、规格、用量、用药时间等内容。目前国内 PIVAS 采用的输液标签大小一般约为(6~7) cm × (9~10) cm,显示的字数有限。我院初期标签显示内容不够全面,对于合理的字体大小、不整剂量等显示不够人性化,给工作带来了一定的不便。

1.4 药学人员专业知识储备不足

由于每一个药师对药品用法用量、相互作用等知识掌握情况不一,对新药知识的不熟悉,所以在参与核对工作时,不能解决实际配置过程中出现的药物使用不当的问题,使部分有争议或错误的医嘱得以执行。

1.5 其他

1.5.1 药品的摆放 由于以前摆放没有规律,导致新轮转员工不能很快熟悉药品位置,取药时也会影响取药速度,并且增加出错的机率。

1.5.2 差错管理 静配中心的差错一般情况下都会在内部发现,因为每一袋输液都要进行五个环节的工序,上个环节出现了差错,以下环节发现以后可以及时纠正,但没有纸质记录,不便于进行及时总结,造成配置人员或凭经验或凭习惯各自操作。

1.5.3 不合理处方 在 PIVAS 开展工作初期,不合理处方的比例高达 20% 以上,其中大多数为用药剂量过大和注射剂溶媒选择不当。

2 PIVAS 改进及效果

2.1 关于药学人员的排班问题

经过不断摸索,我们采用班次不变、人员依次轮转的方

法。具体做法如下:首先建立一个排班模板,依据工作流程各个环节工作量、工作内容和工作时间的不同,将工作内容进行合理分解和组合,形成摆药、打包、咨询、盘点、领药、核对、库房等 8 个工作岗位,并将这些岗位的职责和绩效考核办法进行固定,分别对应 1~8 号班和连班。排班的原则是在保证每天工作的基础上,均衡每一周的工作量,连续上班的天数不超过五天,尽可能保证休假连在一起。这种方法的优点在于所有的工作都落实到某一个班次上,避免了人浮于事和部分责任不明确的缺点,最大的提高了工作效率,并且能够平衡每个工作人员的劳动强度。

2.2 优化标签

为了使标签既完整又清晰,在标签上将剂量用方框框起,使之比较醒目,不会和规格相混;在用法后面添加了用药频次,药学人员可以通过频次判断某组液体的合理性,并且方便找药,也方便护士分签;将患者姓名用较大的字号显示,方便病区给患者用药时核对;当药品或溶媒用量不是整支或整袋时,将药品或输液的用量字体变粗、变大、斜体、黑底白字等醒目的方式进行标注,这样对药师具有提示作用,护士在加药时也可以比较醒目的注意到,减少差错事故的发生。

2.3 药学人员继续教育

制订了相关的培训制度,坚持每天早上 11 点左右利用空闲时间由专人负责组织所有在岗人员学习药品说明书,并且对新发现的典型的不合理处方进行讨论,对当天工作中的错误进行总结,加强工作经验的相互交流。此外,每两周科室还组织青年职工进行一次专业知识培训,由药学资深专业老师负责授课。

2.4 制定统一的可操作标准

针对每个具体工作岗位同时建立相应的监督、奖惩机制,增强配置人员的岗位责任,通过管理提高工作人员对差错事故的敏感性;此外对特殊医嘱,应强调在配置过程中双人复核,并通过每月组织差错事故分析,减少差错的发生。

2.5 药品摆放

按照普通药品、中药注射剂、贵重药、化疗药分类放置,根据不同的药品设计不同的名称标识,普通药为白底黑字,抗菌药为白底蓝字,化疗药为红底黑字,除用量极少的部分品种外,大部分药品在两侧对称摆放,以方便取药为原则,提高了取药的准确性。

2.6 不合理处方

对于 PIVAS 中多病区长期医嘱由专人负责审核、处理及登记。对于明显存在配伍禁忌、用法用量错误以及与药品说明书中相关要求不符合的情况时,依据实际情况进行分类处理:情况严重时,拒绝配置,并及时与病区沟通,要求医生修改处方后重新发送到 PIVAS 进行审核;对于各临床病区常见的一般性不合理处方,PIVAS 药学人员有针对性的通过 HIS 系统发布提示信息,提示临床医生注意相关的不合理用药问题;对于一些可疑的不合理处方,通过查找文献,咨询资深临床药师来决定是否配置。并且针对每次有疑问的处方和病区沟通,医生双签字确定执行医嘱或者修改医嘱等。对于异常情况引起的不规范用药,则报医院相关职能部门及药事委员会进行处理。目前我院 PIVAS 中不合理处方的比例已下降到 0.7% 以下。在加强与病区医生沟通的同时,PIVAS 内部也组织药学人员共同学习,将每个月的不合理医嘱归类整理出来,并且对相应的病区发放温馨提示,提高我院的合理用药水平。

顶空气相色谱法测定更昔洛韦中残留溶剂

李进 黄秀琴 周小顺 (武汉华中科大纳米药业有限公司 武汉 430074)

摘要 目的: 建立气相色谱法测定更昔洛韦中甲醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺 3 种有机溶剂残留量的方法。方法: 采用 Elite-5 毛细管柱(30 m×0.25 mm,0.25 μm),程序升温,FID 检测器,检测器温度为 300 ℃,进样口温度为 120 ℃,顶空平衡温度为 90 ℃,顶空平衡时间为 20 min,以二甲亚砜为溶剂。结果: 3 种有机溶剂完全分离,且线性关系良好,平均回收率为 98.8%~100.3%。结论: 本方法操作简便,重复性好,准确可靠。

关键词 更昔洛韦;有机溶剂残留;顶空气相色谱法

中图分类号: TQ460.7⁺2 **文献标识码:** A **文章编号:** 1008-049X(2011)05-0742-02

更昔洛韦(ganciclovir)又名丙氧鸟苷,是一种核苷类药物,具有广泛的强效抗病毒作用,是继阿昔洛韦之后第二个上市的无环核苷类抗病毒药,对所有疱疹病毒都有活性,且抗 EB 病毒(EBV)、巨细胞病毒(CMV)的活性优于阿昔洛韦,临床上广泛用于治疗病毒引起的各种感染^[1]。该原料药的制备工艺使用了甲醇、乙酸乙酯、N,N-二甲基甲酰胺(DMF)等有机溶剂,本文根据 ICH 的指导原则^[2]和《中国药典》2010 年版二部^[3]的相关规定,并参考文献^[4,5],采用顶空气相色谱法,以二甲亚砜(DMSO)为溶剂,同时测定上述 3 种溶剂。该方法操作简便,结果可靠。

1 仪器与试剂

PerkinElmer Clarus 600 全自动顶空气相色谱仪;更昔洛韦原料药(湖北保乐制药有限公司,批号:100101,100102,100103);甲醇、乙酸乙酯、DMF 均为色谱纯(国药集团化学试剂有限公司);溶剂二甲基亚砜为光谱纯(J. T. Baker 公司)

2 方法与结果

2.1 色谱条件

色谱柱: PE Elite-5 毛细管柱(30 m×0.25 mm,0.25 μm),柱温:采用程序升温,初始 50 ℃,保持 3 min,再以 15 ℃·min⁻¹的速率升至 180 ℃并保持 2 min。FID 检测器,温度 300 ℃。分流进样,分流比:20:1,进样量 1 μl。进样口温度 120 ℃。载气为氮气,流速 1.0 ml·min⁻¹。顶空条件:平衡温度 90 ℃,平衡时间 20 min,顶空瓶中装 1.0 ml。

2.2 对照品溶液的制备

取甲醇、乙酸乙酯、DMF 适量,精密称定,用 DMSO 溶解

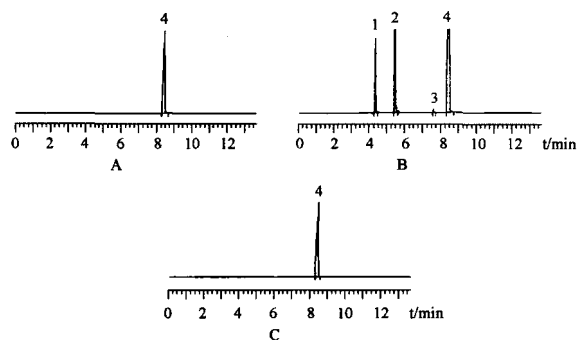
并定量稀释制成每 1 ml 中含甲醇、乙酸乙酯、DMF 分别为 6,10,1.76 mg 的溶液,作为对照品贮备液。精密量取对照品贮备液 5 ml 置 10 ml 量瓶中,加 DMSO 稀释至刻度,摇匀,精密量取 1 ml 置顶空瓶中,密封,作为对照品溶液。

2.3 供试品溶液的制备

精密称取更昔洛韦 1 g 于顶空瓶中,精密加入二甲基亚砜 1 ml,密封,摇匀,作为供试品溶液。

2.4 干扰试验

在上述色谱条件下,将空白溶剂、对照品溶液、供试品溶液分别进样(图 1),各溶剂间分离良好,分离度均大于 2,其理论板数均不低于 20 000。



A. 空白溶剂 B. 对照品溶液 C. 供试品溶液

1. 甲醇 2. 乙酸乙酯 3. DMF 4. DMSO(溶剂)

图 1 GC 色谱图

通讯作者:李进 Tel:13407160015 E-mail:lijinmy@gmail.com

3 小结

综上所述,从应用 PIVAS 规范的静脉药物配置技术和药师全面参与临床合理用药是现代医院药学服务的重要内容,对全面提升医院的药事管理水平和药物治疗水平起到了重要作用。国内 PIVAS 开展的时间相对较短,在运行过程中出现的各种问题和矛盾需要在摸索中不断学习,需要从流程、人员配置、以及信息化的程度上不断改进,比如完善信息化系统,实现条形码扫描,并且在摆药时实现半自动化,同时还有赖于医院内各部门之间的密切配合,因此,需要持续改进工作中存在的问题,才能使 PIVAS 运行效率和药学服务

质量不断提高,最终达到合理用药为患者服务的目的。

参考文献

- 曹惠明,费艳秋,沈金芳.上海地区 11 家医院静脉药物配置中心的现状及思考[J].药学服务与研究,2004,4(3):201203
- 黄晨,王增寿,朱光辉,等.我院静脉药物配置中心开展与体会[J].医院药物与临床,2006,6(4):319-320
- 刘学理,李东,何伶.医院静脉药物配置中心建设意义[J].医药导报,2005,24(12):1195-1196

(2010-12-13 收稿 2011-02-28 修回)