


HUSHI YU YAOPIN ANQUAN
LINCHUANG YONGYAO DE “ZUIHOU YI GONGLI”

护士与药品安全

—— 临床用药的“最后一公里”

尹玲 张艳 舒瑶 ○主编



 华中科技大学出版社
<http://www.hustp.com>

内 容 简 介

本书共分为六章,第一章为绪论,第二章为临床护理用药管理与操作规范,第三章为药品静脉输注的工具选择及安全管理,第四章为临床常见药品的使用注意事项,第五章为疫苗的储存与安全使用,第六章为药品配置新技术的应用。每一章均有一些经典临床用药案例分享。

本书适合医疗机构护理管理人员、临床护理人员、高等医药院校师生等使用,可作为药物使用的操作规范、临床实践及护理质量评定的参考依据。

图书在版编目(CIP)数据

护士与药品安全:临床用药的“最后一公里”/尹玲,张艳,舒瑶主编. —武汉:华中科技大学出版社,2021.6

ISBN 978-7-5680-7166-6

I. ①护… II. ①尹… ②张… ③舒… III. ①用药法-基本知识 IV. ①R452

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2021)第 122913 号

护士与药品安全

——临床用药的“最后一公里”

尹 玲 张 艳 舒 瑶 主 编

Hushi yu Yaopin Anquan

——Linchuang Yongyao de “Zuihou Yi Gongli”

策划编辑:胡天金

责任编辑:胡天金

封面设计:廖亚萍

责任校对:阮 敏

责任监印:徐 露

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉)

电话:(027)81321913

武汉市东湖新技术开发区华工科技园

邮编:430223

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:广东虎彩云印刷有限公司

开 本:710mm×1000mm 1/16

印 张:16.5

字 数:342千字

版 次:2021年6月第1版第1次印刷

定 价:88.00元



华中出版

本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

前 言

明末清初江西名医喻嘉言曾指出,“病千变,药亦千变,能精悉其气味,则千百药中,任举一二种用之且通神。不然则歧多而用眩,凡药皆可伤人”,率先提出了“先议病,后议药”的观点,而“先议病,后议药”的临证思维亦是中医学辨证论治的基本手段之一,是提高诊治疗效的根本保证,是防止临床误诊误治的基本手段。自古以来,医与药都是密不可分、相互关联、互为载体和支撑的体系。中医药界有句俗语,“有医无药医无用,有药无医药不灵”,说的是中医中药不可分离,两者是一个医疗整体,相存相依,渗透交融。医离不开药,药也离不开医,如果医离开了药或者药离开了医,医和药也就都成了无本之木,皆不能治愈疾病。

护士作为药物治疗的主要参与者,既是临床用药的实施者,又是安全用药的监护者,因此在临床用药过程中不仅要按照一定的护理程序做到科学、安全、合理、准确、有效给药,而且需要对药物进行严格管理,保障药品从医嘱处方到药房审方发药,再到临床给药用药的每一个环节都精准无误。在我国,药学属于医学类的一级学科,普通高等医学院校(职业)及相关专业院校大多将其设为临床医学专业必修的基础课程,要求学生系统学习药理学基本内容。护理人员在学校所学的药理学内容比较简单,对药物治疗的认识不够,缺乏一定的针对性和适用性,加上临床上各种新药不断研发与问世应用,造成临床护理人员在相关药学知识方面的继续教育工作出现了滞后现象,一定程度上影响了临床安全用药。因此药物从护士手里到患者的这“最后一公里”的安全防线成为亟待解决的问题。无论是从减少用药差错,还是促进合理用药、保障药物疗效而言,加强护理人员药物治疗相关知识的培训刻不容缓。鉴于目前临床缺乏专门针对临床护理用药方面的指导性书籍,本着保障临床护理用药安全的原则,我们组织临床一线工作的科护士长、护士长和临床经验丰富的护理专家编写了《护士与药品安全》一书。

本书共分为六章:第一章为绪论,介绍编写本书的目的和意义;第二章论述临床护理用药过程中的管理与操作规范,包括药品储存、药物调配、药效安全保障以及职业防护等内容;第三章依循 2016 版美国 INS 输液治疗实践标准指南对目前临床常用药品静脉输注的工具选择及输注要求进行针对性阐述;第四章阐释临床常见药品的使用注意事项,主要包括西药、中药、化疗药等;第五章阐述疫苗的储存与

II 护士与药品安全——临床用药的“最后一公里”

安全使用；第六章介绍药品调配过程中各种创新技术的应用情况以及探讨其对临床护理工作程序和护理质量持续改进的意义。每一章均有一些经典临床用药案例分享。本书适合于医疗机构护理管理人员、临床护理人员、高等医药院校师生等使用，可作为药物使用的操作规范、临床实践及护理质量评定的参考依据。

为保证《护士与药品安全》内容的“新、精、准”，使其具有更强的代表性，本书编者调研了临床护理用药过程中存在的问题、不良事件反馈，进行了大量文献资料的收集与整理，以及药典和药品说明书的查证。本书编著后经专家审核，并经反复修改后完成。由于本书编者尚处于不断积累经验的过程中，加之学术水平有限，时间仓促，难免存在诸多不足和疏漏，欢迎广大读者批评指正，以便我们不断修改，日臻完善。

编 者

目 录

第一章 绪论	1
第一节 用药合理与安全是一个系统工程	1
第二节 临床实践中药品安全使用的现状与困惑	2
第三节 保障临床药品安全使用的发展趋势	2
第二章 临床护理用药管理与操作规范	4
第一节 临床护理单元药品储存的管理规范与要求	4
第二节 静脉药物配置质量与安全管理的规范	11
第三节 集中输液配制过程中的安全用药的问题	40
第三章 药品静脉输注的工具选择及安全管理	116
第一节 药品和药品安全管理	116
第二节 静脉输注的工具选择	120
第三节 静脉输注安全管理	139
第四章 临床常见药品的使用注意事项	165
第一节 概述	165
第二节 中药注射液的储存与安全使用	170
第五章 疫苗的储存与安全使用	211
第一节 我国疫苗的相关制度、分类及储存	211
第二节 疫苗的安全管理	213
第三节 卡介苗的安全接种	217
第四节 如何把好乙肝疫苗安全注射关?	224
第六章 药品配置新技术的应用	234
第一节 密闭式静脉配药装置	234
第二节 医用手持配药机	237
第三节 血管显像仪的应用	238
第四节 药品配备和药液配制专用的药品卫生纸	242
第五节 输液器配置微电脑全自动注射泵配置方法	244

2 护士与药品安全——临床用药的“最后一公里”

第六节	全自动针剂摆药机	245
第七节	基于网页的泵入药品配置参数计算器 PumpCalc	248
第八节	物联网在药品配置与使用中的应用	249
第九节	智能静脉用药配置机器人	252
第十节	机器人护士	253

第一章 绪论

第一节 用药合理与安全是一个系统工程

随着医学水平的不断发展,患者对医疗服务水平的期望和要求不断提高,更好地合理用药已成为减轻患者经济负担、减少医疗纠纷的有效手段,合理用药是医药工作者的职责与使命。《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国中医药法》,以及《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》(国卫药政发〔2019〕1号)、《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》(国卫医发〔2020〕2号)等文件,对临床药品的使用提出了一系列明确要求,但是临床上不合理用药的现象仍俯拾皆是,已成为制约医疗机构发展、引发医疗安全事故、激化医患矛盾的重要因素,也是医疗机构管理研究中的重点和难点。当前医药科学技术得到了快速发展,药品的种类明显增加,这给临床药品的合理应用提供了多样化的方法与途径,但也增加了医务人员的用药难度。美国所做的一项调查结果发现,美国每年发生的医疗错误事件有几百万件,可以预防的医疗错误事件数量大概有70%,不可能预防的事件有24%左右。我国常用处方药已经超过7000种,而药品的不合理使用占12%~32%。临床药品治疗水平并未随着药品品种的增多而提高,有报道指出,我国每年死于药源性疾病者近20万人。因为药品的误用、滥用引起的一些药源性疾病,给个人以及社会造成比较严重的经济损失。21世纪,药品仍然是医疗中的重要手段,大力推动合理用药,使用药做到安全、有效、经济、适当,则可减少60%的资源浪费和大量药害事件。

用药合理与安全是一个涉及面广、难度高的复杂性工作,是一个系统工程,需要药品生产部门、药品监督管理部门、药品使用者、医务人员等多方人员的参与和努力。世界卫生组织(WHO)针对各国用药过程中存在的问题,于2002年12月发布了12条关于进一步促进发展中国家合理用药的核心政策和干预措施。2007年5月23日16届卫生大会重申了WHO促进合理用药战略(12条):组建国家合理用药领导实体;制定临床用药指南;制定和实施基本药物目录;建立地区和医院药物治疗学委员会;对医学生实行以问题为基础的药物治疗学教育;医学继续教育;监督、稽查和反馈;供应正确无偏倚的医药信息;药品知识的公众教育;消除错误的经济激励措施;实施适当的强制性管理;财政支持。而在医院层面,为促进临床合

理用药和用药安全,医院管理者要高度重视合理用药工作,将促进合理用药工作提升到一个重要的战略高度。临床医疗过程中,医院众多部门与安全用药有关,但护理人员是为患者进行药物治疗的直接执行者,是患者用药前后的监督者,在整个过程中始终处于第一线,是杜绝用药错误、保证患者安全用药的最后关口。因此,如何保证护理时安全用药,一直以来都是护理工作与研究人员探讨的问题。

第二节 临床实践中药品安全使用的现状与困惑

目前在临床药品治疗中,合理用药方面出现了多种问题,如:药物治疗学知识老化;对药品说明书理解不透彻;不了解药物的发展动态,不能很好地掌握各类药物作用特点及同类药品不同品种间的差别,特别是跨科用药,患者有其他基础疾病;不了解多药合用时药物的相互作用;未能根据患者综合状况,恰当选择药物、给药途径、方法和剂量。而不合理应用问题突出的药物有抗菌药物、注射剂(尤其是中药注射剂)等。

临床注射剂滥用的现状令人担忧。在临床上可以口服的药物通常不建议使用注射剂,而在国内医院却出现了滥用注射剂的情况。部分医院出于利益考虑,同时为了防止患者、处方流失,刻意加大注射剂用量。部分患者用药倾向于注射剂,入院后往往希望能够输液治疗,认为这样治疗效果既好且快,主动向医生要求注射治疗,促进了注射剂用量进一步增加。还有某些生产企业出于提高附加值的考虑而生产注射剂,《药品注册管理办法》对注射液的改剂型审批较为宽松。再者,药品使用中的信息不对称等问题,也导致了注射剂的滥用,损害了患者的利益。

相关调查显示,当前我国医院住院患者平均输液率为73.5%,最高的达到99.8%。但是随着注射剂的广泛应用,不安全注射问题也逐渐凸显,在发展中国家不安全注射率达50%以上。安全注射问题已成为21世纪全球公共卫生领域关注的焦点。据WHO估计,注射作为医疗程序中常见的治疗手段,全世界每年实施约120亿人次,其中约50%是不安全的。

WHO警示,不合理用药已经成为当今全球的第四号杀手,调查显示,全球1/3的人死亡原因不是疾病本身,而是不合理用药。用药不当主要表现在以下方面:无适应证用药、用药品种过多,造成重复用药;慢性疾病长期用药;擅自用药或停药。不合理用药现象的存在,既是一个医学专业技术问题,也是社会公共问题在医药领域的具体体现。用药合理与安全应引起广泛关注。

第三节 保障临床药品安全使用的发展趋势

为规范临床药品的合理使用与安全管理,医疗机构应建立健全组织机构及规章制度,完善合理用药制度;建立合理用药工作小组;配备临床药师,建立临床药师

工作制度;多手段并举促进合理用药,加强抗菌药物使用管理,控制滥用抗菌药物;加强医疗机构信息化建设,促进合理用药;严格控制新药的引进;开展临床药师查房,提升临床药师作用;控制药品临床使用中的不良行为;加强药学部门和临床科室之间的沟通与交流,减少药品浪费,促进合理经济用药。实行多环节管理办法,采取多种教育形式相结合的合理用药培训,以提高医护人员的合理用药相关知识;严格遵医嘱用药,以确保合理用药;为做好合理用药监测,应加强医、药、护专业人员相关沟通。

保障患者的用药安全是医务工作者的共识,临床工作中护理人员是药物治疗的一线执行者,肩负着拦截给药差错等重大责任,因此预防护理人员用药错误是保证患者用药安全的重中之重。临床可通过采用腕带、特殊标识患者或家属参与查对,严格执行正确、有效的医嘱,加强药品管理,严格执行查对制度,改进查对流程,加强培训与监督,做好患者用药健康教育等措施,预防用药错误,同时对给药流程进行一个持续监控、评价,不断完善,保障患者的用药安全。

第二章 临床护理用药管理与操作规范

《中华人民共和国药品管理法》以药品监督管理为中心内容,深入论述了药品评审与质量检验、医疗器械监督管理、药品生产经营管理、药品使用与安全监督管理、医院药学标准化管理、药品稽查管理、药品集中招标采购管理,对医药卫生事业和发展具有科学的指导意义。此管理法于1984年制定,2001年2月首次修订后分别于2013年12月、2015年4月、2018年10月、2019年8月多次修订,最新版本于2019年12月1日起施行。此管理法共计十二章155条,加大了对药品违法行为的处罚力度,其中第五章药品经营中的第五十九条对药品储备和供应的规范提出明确规定:药品经营企业应当制定和执行药品保管制度,采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。药品入库和出库应当执行检查制度。

在“患者十大安全目标”中一再强调确保用药安全,其对规范药品管理程序、储存、识别、使用提出了具体要求,但如何保障药品从医院药房到病房患者有效使用的这个过程成了临床护理人员需要特别重视的问题。

为了保障临床静脉用药安全、有效、及时,护理人员不仅要重视药品质量、储存,更要从药物应用上加强专业指导,如配伍禁忌、适宜溶媒的选择、熟悉药物制剂的稳定性、规范药物调配操作、控制用药速度、观察用药时效、坚持用药监督等各方面均需严格把关。因此在临床用药时,护理人员成了用药安全最后一公里路上的守卫士,加强用药安全意识培训、学习、管理以确保科学、安全用药将成为一项艰巨且任重道远的任务。随着医学的进步,各种新药层出不穷,护理人员需要保持学习的常态,熟练掌握专科用药或常用药的应用要求,不断在临床实践中总结,进一步完善知识结构从而掌握常用药、专科用药的相关知识、安全用药原则,逐步开展与药物相关的健康教育指导来提高患者的知晓率,促使患者积极配合治疗、早日恢复健康。

第一节 临床护理单元药品储存的管理规范与要求

一、影响药品质量的储存和使用因素

药品在储存过程中,其质量影响因素很多,但药品自身的内在因素和储存物理环

境的外界因素尤为突出,因此需要熟悉药品的特性,综合考虑可能引起变质或受损的各种因素(表 2-1),选择适当的储存条件和保管方法才能确保药品能安全、有效使用。

表 2-1 药品储存的常见影响因素

内在因素	化学结构	易水解的药品:含酯键、酰胺键等 易被氧化的药品:还原性基团	如:青霉素 如:肾上腺素、维生素 C、乙醚
	物理性质	挥发性、风化性、冻结性、吸附性、 吸湿性、色臭性	如:醒脑静注射液,芳香性药物,容易开启后挥发
外在因素		温度、湿度、光线、时间、空气、微生物或者昆虫	

二、药品在病房中储存的要求与规范

一般情况下,医院的药房会根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品经营质量管理规范》制订相应的药品储存管理制度和管理流程,对储存条件如物理环境、储存设备、药事专业人员有严格的要求。但病房药品管理和应用的工作大多数是护理人员在承担,他们仅受过药学课程学习与考核未取得药师资格证,因此在临床上遵医嘱在医生指导下有效使用和安全管理药品这方面是存在一定风险的,需要进一步加强系统学习和培训相关知识。

知识链接:

药品储存条件的标准

《药品经营质量管理规范》认证现场检查 1904 款规定:企业要有适宜药品分类保管和符合要求的库房。其中,常温库温度为 0~30℃,阴凉库温度不高于 20℃,冷库(柜)温度为 2~10℃;各库房相对湿度应保持在 45%~75%之间。药品储存必须按照包装上标识的储藏条件存放到相应的常温库、阴凉库、冷库(柜)中,冷藏药品未按照规定在冷库或冷柜储存的,一律按劣药论处。

三、药品储藏项标识的常见规定术语及药品有效期

现临床中病房药品储存管理中存在的困惑是,药品储藏项标识与规定术语存在差别。结合《药品说明书和标签管理规定》(2006 年第 24 号)、《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》(2006 年)以及现行的《中华人民共和国药典》(后文简称《中国药典》)发现对药品储藏项标识的规定术语主要涉及温度、湿度、光线三个维度的表述,但是具体表述的设定并不明确和标准,存在一定的差别,见表 2-2,需要在《中国药典》标准上进一步具体化和规范化。

(一) 常见术语有哪些?《中国药典》如何释义?

表 2-2 药品储藏项标识术语差别

分类	标准术语	释义	非标准表述
温度	阴凉处	<20℃的室温	凉处
	凉暗处	避光,且<20℃的室温	
	冷处	2~8℃或<10℃	不得冷冻
	常温	<30℃或<25℃的室温	室温
	温水	40~50℃	
	热水	70~80℃	
湿度	密闭	指将容器密闭,以防止尘土及异物进入	干燥
	密封	指将容器密闭以防止风化、吸潮、挥发或者异物进入	防潮
	熔封或严封		通风
光线	遮光	指用不透光的容器包装,如棕色容器或者黑纸包裹的无色透明、半透明容器	避光(避免日光直射)

(二) 关于药品冷藏有哪些误区?真的需要放冰箱吗?

以下是我们曾经认为需要用冰箱保存的药物。

(1) 针剂:肝素钠、胰岛素、垂体后叶素、凝血酶等。

(2) 生物制剂(含有“生物”“活性因子”等字样的药品):各种冻干粉针、疫苗等。

(3) 血液制剂:人血白蛋白、丙种球蛋白等。

(4) 口服药:部分调节肠道菌群的药物,如双歧杆菌四联活菌片。

(5) 外用药:重组牛碱性成纤维细胞生长因子(贝复新)。

急诊常用药物的储存要求见表 2-3。

表 2-3 急诊常用药物的储存要求

药物名称	储存要求
那屈肝素(低分子量肝素钙)	25℃以下保存
依诺肝素	25℃以下保存
肝素钠	阴凉处(不超过20℃)保存
蛇毒血凝酶(速乐涓)	注射液:密闭,在冷处(2~10℃)保存
重组人胰岛素等胰岛素类	2~8℃保存,一旦启用,其储存温度不能高于30℃,正在使用的注射装置请勿储藏在冰箱内(不超过4周或6周)

续表

药物名称	储存要求
垂体后叶注射液	2~10℃ 保存
破伤风抗毒素	避光,在 2~8℃ 干燥处保存
破伤风人免疫球蛋白	避光,在 2~8℃ 干燥处保存
人血白蛋白	室温下不超过 30℃ 保存
人血丙种球蛋白 (冻干静注人免疫球蛋白 pH4)	避光,2~8℃ 保存
双歧杆菌四联活菌片	避光,2~8℃ 保存
重组牛碱性成纤维细胞生长因子 (贝复新)	凝胶:避光,2~8℃ 保存
阿替普酶	粉针剂:避光,25℃ 以下保存

从表 2-3 可以看出,肝素类、人血白蛋白、开启后的胰岛素、阿替普酶等药物无须冷处存放。因此,临床护士应熟悉药品说明书,按要求进行药物保存。另外还有一些药品说明书明确指出,禁止或避免冷冻,如表 2-4 所示。

表 2-4 常见禁止冷冻的药品

药品名称	储存要求
力尔宁	防冷冻
阿柏西普眼内注射液	不可冷冻,湿度<80%
氟比洛芬酯注射液	避免冻结
重组人粒细胞刺激因子注射液	切勿冻结
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	勿冻结
丙泊酚乳状注射液	不能冰冻
盐酸罗哌卡因注射液	避免冻结
曲安奈德注射液	避免冰冻
注射用美罗培南	溶液不可冷冻
盐酸莫西沙星注射液	不可冷藏冷冻(否则有沉淀)
前列地尔注射液	不可冷冻
胰岛素注射液	避免冷冻
精蛋白重组人胰岛素注射液	避免冷冻

对于药品在不同温度储存时限,说明书中也有明确规定,不同温度下药品储存时间见表 2-5。

表 2-5 不同温度下药品储存时间

药品名称	温度	不同温度存放时间
赛增(注射用重组人生长激素)	2~8℃	室温下可存放 7 天;溶解后的药液可置于 2~8℃ 冰箱冷藏 72 h
尿激酶	10℃ 以下	已配制的注射液室温(25℃)可保存 48 h;冰箱内(2~5℃)可保存 48 h
力尔宁(醋酸奥曲肽注射液)	2~8℃	需每日使用时,安瓿和多剂药瓶可分别于 30℃ 和 25℃ 以下储存 2 周
注射用替考拉宁	冷处	药液配制后,4℃ 冰箱保存,不超过 24 h
注射用头孢米诺钠	<30℃	配制后的溶液室温保存 12 h 以内,冰箱保存应在 24 h 以内
注射用美罗培南	<20℃ 凉暗	现配现用,15~30 min 内完成给药,室温下应于 6 h 内使用
盐酸莫西沙星注射液	15~30℃	冷藏冷冻会发生沉淀,不建议放冰箱
注射用盐酸吡柔比星	<20℃ 凉暗	溶液室温下不得存放超过 6 h
注射用奥美拉唑钠	<20℃ 凉暗	稀释后的奥美拉唑钠溶液滴注时间不少于 20 min,必须在 4 h 内用完
胰岛素注射液	2~10℃	使用过程中不需要储存在冰箱里,可在室温(不超过 25℃)条件下最长保存 4 周
精蛋白重组人胰岛素注射液	2~8℃	开始使用后在不高于 25℃ 的条件下可保存 28 天,运输条件为 2~8℃
人纤维蛋白原	2~8℃	保存运输条件为 2~8℃
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	15~25℃	用所吸附稀释溶液室温(15~25℃)下储藏 48 h
注射用艾司奥美拉唑钠	常温	配制后在 30℃ 以下可保存 12 h
注射用五水头孢唑林钠	常温	常温不溶解时,可置 37℃ 加热使其溶解;溶液常温保存不超过 24 h

(三) 药物有效期怎么看?

根据《药品说明书和标签管理规定》,药品有效期若标注到日,起算日期为生产日期的前一天;若标注到月,起算月份为生产日期的前一月。

例如:假设 0.9%氯化钠注射液的生产日期为 2020.03.25,有效期的起算日期为 2020.03.24,起算月份为 2020.02。0.9%氯化钠注射液有效期为 24 个月,若该生产厂家选择有效期标注到日,可以标注为“有效期至 2022.03.24”,可以用到

2022年3月24日;若该生产厂家选择有效期标注到月,则只能标注为“有效期至2022.02”,药品也只能用到2022.02.28。

(四) 使用期限如何理解?

1. 关于药品开启后的使用期限

药品开启后的使用期限,指多剂量包装药品首次开启后的最长使用期限。眼用制剂、鼻用制剂(除鼻用气雾剂、鼻用喷雾剂和鼻用粉雾剂外)、耳用制剂、涂剂、涂膜剂在启用后最多可使用4周。当然,使用时间以具体药品说明为准。

2. 关于重新包装药品的使用期限

(1) 重新包装药品是指将药品从原包装中移出并置于另一个包装(通常是一个更小的包装)中的药品。

(2) 美国FDA指南规定:重新包装后的固体制剂(片剂、胶囊),自重新包装之日起使用不超过6个月或药品剩余有效期的25%,且以较早的时间为准。

(3) 纸袋分装药品:纸袋存在透气、透光、密封性不严等问题。建议:纸袋分装药品的使用期限不超过7天。

(4) 瓶装片剂、胶囊剂:瓶装药品开启后,在整个使用过程中会被反复开启和关闭,增加了药品污染和物理化学降解的风险。

因此,瓶装口服药品开启后的使用期限,至少应遵守重新包装药品使用期限的规定(开启后不超过6个月或药品剩余有效期的25%,且以较早的时间为准)。对于化学性质不稳定的药品,如维生素C等,开启后应遵医嘱。瓶装药品,每次用药后必须盖紧瓶盖,以避免药效损失。

3. 注射液调配后静置时限

关于注射液调配后可以静置的使用期限,举例说明见表2-6。

表 2-6 注射液调配后静置时限案例

药品名称	配制后静置环境温度	配制后静置时效
注射尿激酶	室温(25℃)	8 h 内使用
	冰箱内(2~5℃)	可保存 48 h
注射用洛铂	冰箱内(2~8℃)	4 h 内使用
醋酸奥曲肽注射液	冰箱内(2~8℃)	可保存 24 h
	需每日使用时,多剂药瓶为<25℃,安瓿为<30℃	可保存 2 周

特殊案例:

赫赛汀(附带溶剂)预溶后再用生理盐水溶解,在30~90 min内静脉输注完毕,药液溶解后于2~8℃保存,可分次在28天内使用。

综上所述,临床护士作为患者用药前的最后一道守护者,应熟练掌握药物相关知识,把关药品质量,进而保证患者的用药效果和安全。

四、不同专科不同性质药品的储存方法

(一) 色标管理

色标管理见表 2-7。

表 2-7 色标管理

药品质量状态的色标区分标准		药品库房管理区域色标划分标准
绿色	合格药品	合格药品库(区) 中药饮片零货称取库(区) 代发药品库(区)
红色	不合格药品	不合格药品库(区)
黄色	质量状态不明确药品	待检验药品库(区) 退货药品库(区)

(二) 药品堆放物理空间要求

药品堆放与地面、墙壁、房顶、散热器等之间有相应的间距或隔离措施,保证足够的运输通道,防止储存空间内部设备对药品质量产生影响,保证定期清点与核查药品数目、有效期、保存是否完好,因此库房有一定的药品堆放物理空间的要求,具体见表 2-8。

表 2-8 药品堆放物理空间要求

物理空间与设备	墙、顶部	地面	散热器、供暖管道等设备
距离要求	≥ 30 cm	≥ 10 cm	≥ 30 cm

(三) 基于 PEST 模型的基本药物配置环境探讨

PEST 模型是罗宾斯(1998 年)对组织外部环境进行归纳后所形成的分析模型,具体包括对政治(political)、经济(economic)、社会(social)和技术(technological)四大类进行宏观因素分析。经过多年的研究及发展,该模型应用的对象扩展到了整个产业的发展环境、产业政策和执行环境。典型的 PEST 模型包含的因素较多,然而将应用对象设定为国家基本药物配置环境时,依据 WHO 提出的国家基本药物制度的目标和要求,结合我国医疗卫生机构体制改革现状,PEST 模型则需要进行部分修改。在政治因素中,PEST 模型应主要考虑基本药物的遴选机制和方法、药品上市的行政许可和审批、环保、税收、医疗卫生机构药品集中采购制度等方面;经济因素应考虑医疗费用支出(政府转移支付)、劳动力分布、经济增长、企业融资成本、消费偏好、人口增长与年龄分布等;社会因素则应考虑就医问药的方式、生活态度、企业家精神、教育、健康意识、社会福利、生活条件等;技术因素则因考虑药品研发、生产流通、使用过程的技术与发明、技术转让与扩散、互联网和信息技术应用、药物

遴选方法等。

基本药物制度是一项国家药物政策,目的是提高受众对药品的获得性、可支付性、用药的合理性,为人民群众提供安全、有效、价廉、便捷的医疗服务,同时兼顾“以人为本、结合国情、公平与效率、统筹兼顾”四项基本原则。我国目前基本药物配置环境的 PEST 模型存在诸多困境和挑战。

基本药物制度的落实需要与不断摸索的新医改目标相一致,需政府大力投入和财政补偿支持,需与人民群众日益增长的医疗卫生多样性需求相适应,需与科学有效的基本药物目录遴选机制和方法相适配,需与不平衡、不充分发展相兼容。为此,2019年1月1日国务院办公厅正式发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》,即国家4+7政策,旨在着力逐步解决上述关键性问题,完善药品价格形成机制。

第二节 静脉药物配置质量与安全管理的 要求与规范

早些年,我国部分城市一些三甲医院从静脉药物配置中心的建立开始,就重视适配的技术规范标准和应用管理规范标准来逐步完善和解决临床大量药品调配的安全问题。蔡卫民、袁克俭主编的《静脉药物配置中心实用手册》在临床实践中具有重要的指导意义,同时中华人民共和国卫生健康委员会(简称卫健委)也出台了一系列相关的规范性文件,逐步完善的过程艰辛且不易,但暂也未能从病房开放式药品调配模式转向普及“集中”配置模式跨出关键的一步。

一、静脉用药集中调配相关标准、规范文件产生背景

(1) 原中华人民共和国卫生部医院管理研究所药事管理研究部于1995年10月对医院药学做了全面调研,通过调研发现,静脉用药病区开放式加药混合调配存在用药安全隐患,提出集中调配与供应概念。

(2) 原中华人民共和国卫生部于2002年1月公布《医疗机构药事管理暂行规定》,首次提出集中调配,第二十八条规定:对全肠道外营养(TPN)和肿瘤化疗药物等静脉用药实行统一调配和供应。

(3) 原中华人民共和国卫生部医政司于2003年8月提出起草制定“静脉用药集中调配质量管理规范”和“静脉用药集中调配操作规程”。

(4) 中国医院协会药事管理专业委员会于2003年11月24日在上海召开“静脉用药集中调配研讨会”,提出了“管理规范”与“操作规程”初稿。

(5) 2010年4月23日原中华人民共和国卫生部办公厅发布关于印发《静脉用药集中调配质量管理规范》的通知,根据《中华人民共和国药品管理法》和《处方管理办法》制定此规范,明确指出为加强医疗机构药事管理,规范临床静脉用药集中