

基于输液器外周静脉输液技术的 工作流程和质量控制

目 录

- 研究背景与现状
- 研究目的与内容
- 项目创新点
- 项目预期成果

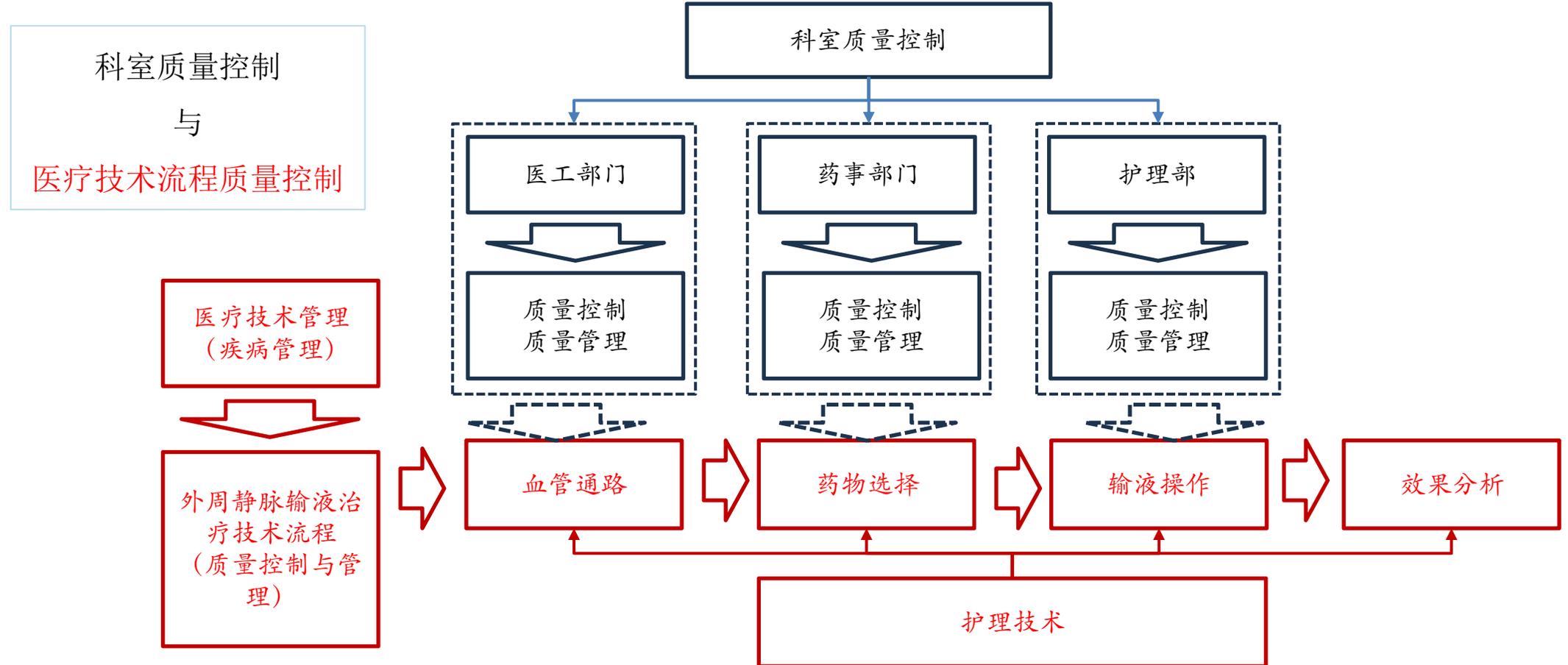
研究背景与现状

- xx医院完成真实世界数据的精密输液器临床应用评价项目，对比分析不同类型一次性精密过滤器的成本效益差，形成基于输液全程的患者安全管理方案。
- 输液器的类型、材质、过滤器结构不同，导致输液器选择错误；
- 输液器与临床用药匹配不一致，无法达到输液安全要求；
- 院内供应链配送与输液技术缺乏相应融合；
- 院内工作流程需要医学工程、药学、护理等专业知识和技术相融合。

研究目的与内容

(一) 经研究与实践形成基于输液器外周静脉输液 workflows 的质量控制技术指南

(二) 主要内容：三个维度



1、建设内容—— workflow 建设

组织结构建设

二级以上医院建立**医疗器械临床使用管理委员会**
(8号文件)

医学工程处:

- 1、委员会办公室
- 2、规划、计划与总结
- 3、会议组织筹备
- 4、落实委员会议定事项
- 5、院内科室间的协同与协作

建立工作组

由**医工、药事、护理**组成，建立多专业的协商、协调、决策与监管的**体制及运行机制**

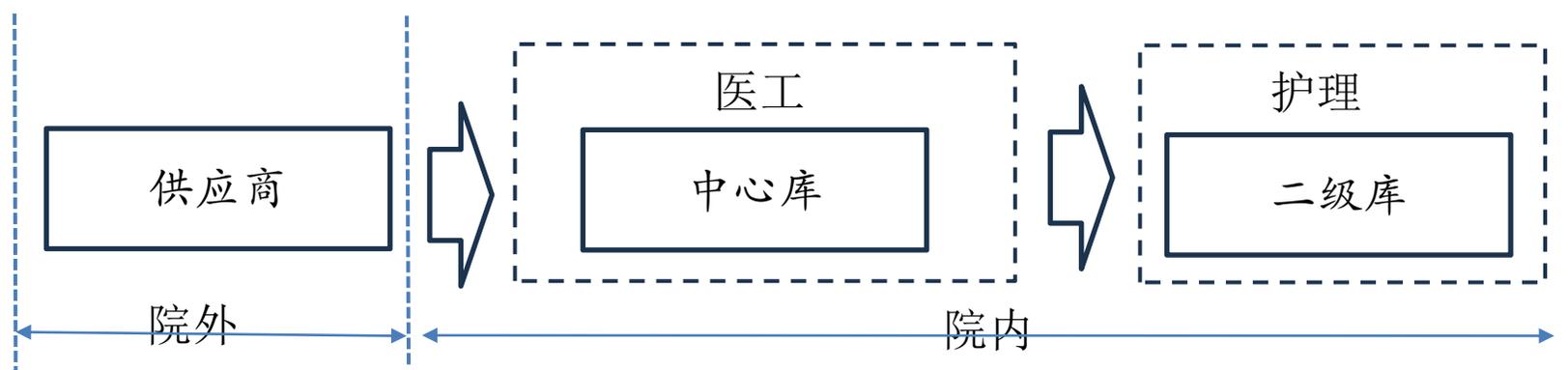
- 1、以临床**输液药物为导向**的**技术需求分析**与评价体系，含医工、药事、护理等专业（**医用材料与供应商选择**）
- 2、多专业知识与技术交流（学习），在融合的基础上制定“**适用/禁忌/风险标识**”范围规范
- 3、**使用风险评估**：①不良反应及意外事件；②血管通路不良事件及处理

2. 建设内容——物流：依据“物理管理与物理工程”的知识与技术

目的：构建安全与有效的血管通路

2.1 医工：研究与实践：医疗机构中“医用高分子人工合成材料——输液器、输血器”供应链及其仓储的特殊性。

主要内容：



- 1) 医用材料供应链及其仓储的**类型与结构**；
- 2) 供应链及仓储**管理方法**；
- 3) 医用材料供应链下的仓储、业务流程的规律；讨论**供应保障能力**（包括逆向物流）的影响因素，包括但不限于时间、质量、数量、成本等；
- 4) 建立**评价、评估体系**（指标、方法），如：①供应商评价（选择供应商的指标）及考核指标；②供应链的评价（含供应链及其仓储的评价指标）；③供应链及仓储的绩效评价；

1) 供应链模型选择

维度	可选项
结构	链状 (图1)、网状 (图2)、其他
运作类型	效率型、响应型; 精益型、敏捷型
网络构造	V型、A型、T型 (图3)
另外, 可根据稳定性、容量与需求、功能模式等特点选择	

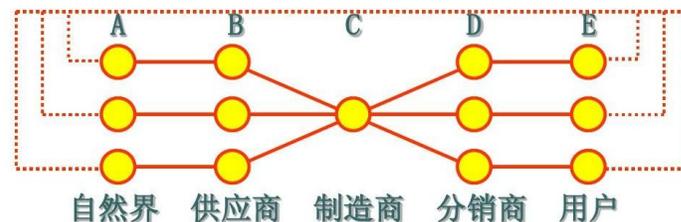


图1 供应链的链状结构

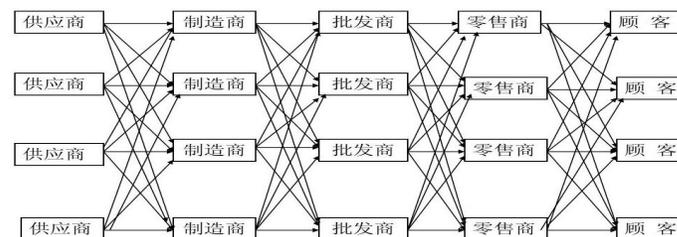


图2 供应链的网状结构

2) 供应链及仓储管理方法

- ① 传统库存
- ② 联合库存
- ③ 供应商管理
- ④ 协同式供应链

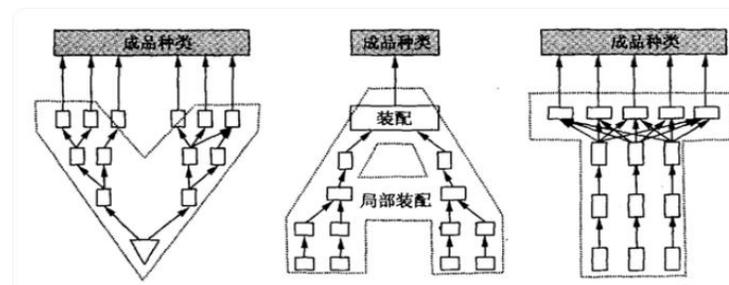


图3 V型、A型、T型

V: 原料少, 成品多, 发散性
A: 原料多, 成品少, 集成性
T: 二者之间

3) 保障能力与影响因素（评价指标）：示例

1) 质量：合格、缺陷、报废、退货、破损无价值等（使用科室）

①批次合格率： $(\text{批次}/\text{总批次}) \times 100\%$

②批次缺陷率： $(\text{缺陷总数}/\text{该批次产品总数}) \times 100\%$

③批次报废率： $(\text{报废总数}/\text{该批次产品总数}) \times 100\%$

2) 供应时间：

①准时交货率： $(\text{按时按量交货批次}/\text{订单确认交货总次数}) \times 100\%$

②交货周期： (需求订单之日至收到货物之时) （通常以单位计算）。

③订单变化接受率： $(\text{订单增加或减少的交货数量}/\text{订单原定的交货数量}) \times 100\%$

3) 供应量（见示例）：

①装卸与流量：a、物流量；b、运输工作量；c、装卸破损率；

②出入库量：

4) 成本：供应链与仓储

示例（中心库、二级库）

装卸与流量：

a、物流量： $I = n \cdot P$

I：物流量

n：单位时间流经某区域（路径）的产品单元数；

P：产品计量单位

b、运输工作量：

TW（工作量）= 物流量（I）X 搬运的距离（D）

c、装卸破损率：衡量装卸质量

$$\text{破损率} = \frac{\text{破损数量}}{\text{装卸总数量}} \times 100\%$$

出入库量：

a、储备定额：

(1) 以期定量： $Q = C \cdot T$

Q：经常储备定额

C：平均每日需求量

T：周转储备天数

(2) 批量法：

$$q = \sqrt{\frac{2QK_g}{K_m}} = \sqrt{\frac{2QK_g}{UK_i}}$$

Q：全年需用量

K_g ：每批订货费用

K_m ：单位年保管费用

K_i ：单位年保管费用率

U：产品单位价格

b、库存周转：

(1) 库存最优控制模式：

$$Q \text{ 或 } EOQ = \sqrt{\frac{2RS}{K_m}}$$

Q或EOQ：经济订购批量

K：保管费用率

R：年需要量

S：一次订购费用

C：产品单价

(2) 库存周转率：以数量、以金额、以限定时间

(3) 库存周转期间

4) 建立评价、评估体系（指标、方法）

1) 反应业务流程的评价指标

- ①平均产销绝对偏差指标： $(\text{已生产产品数量} - \text{已销售产品数量}) / \text{供应链节点数量} \times 100\%$
- ②产销率： $\text{已销售产品} / \text{已生产产品} \times 100\%$
- ③产品成本：库存等
- ④运行成本：运输、维护、互联网使用等

2) 供应链上下节点关系

- ①准时交货率
- ②成本利润率
- ③质量合格率

3) 经济效益

- ①成本降低率
- ②存货周转率
- ③账款周转

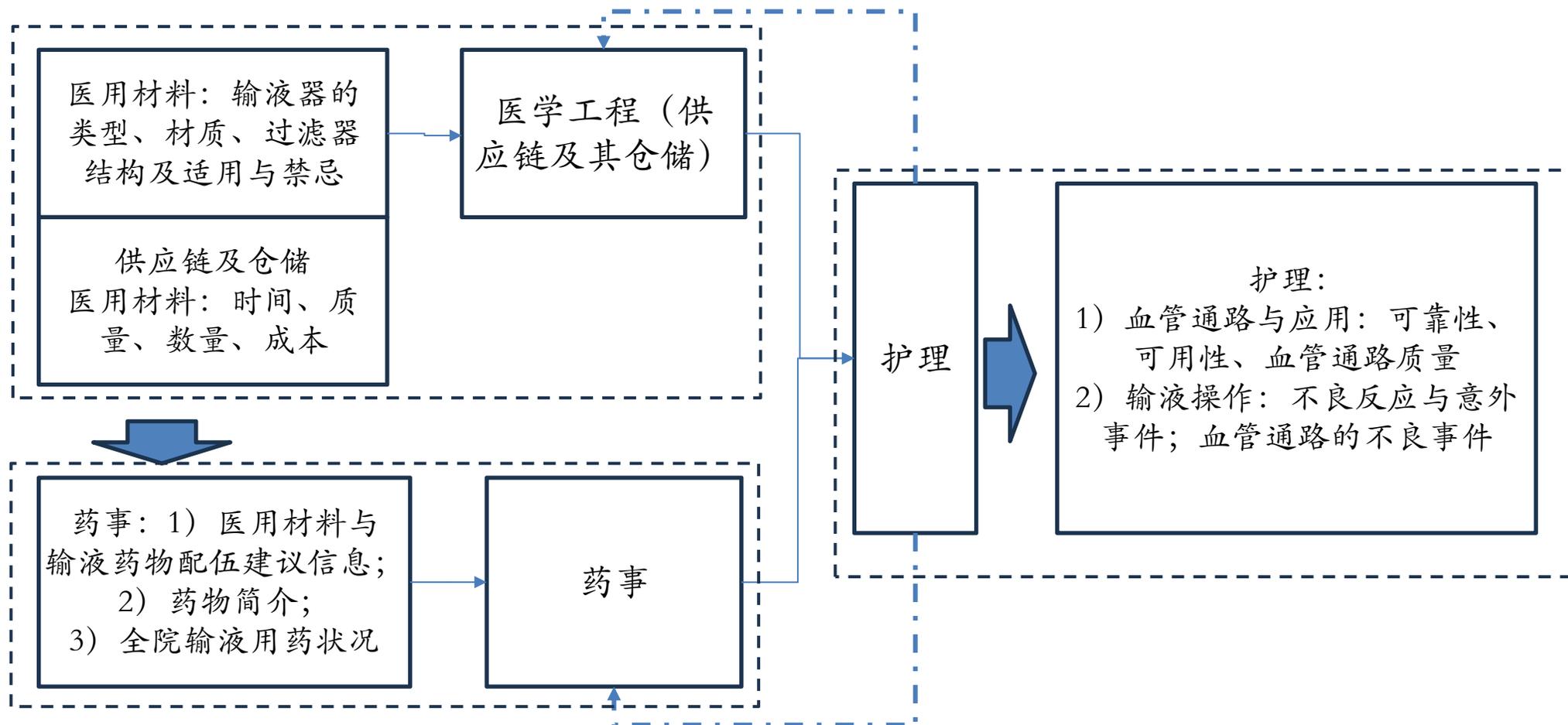
4) 建立评价、评估体系（指标、方法）

4) 重点关注指标（示例）

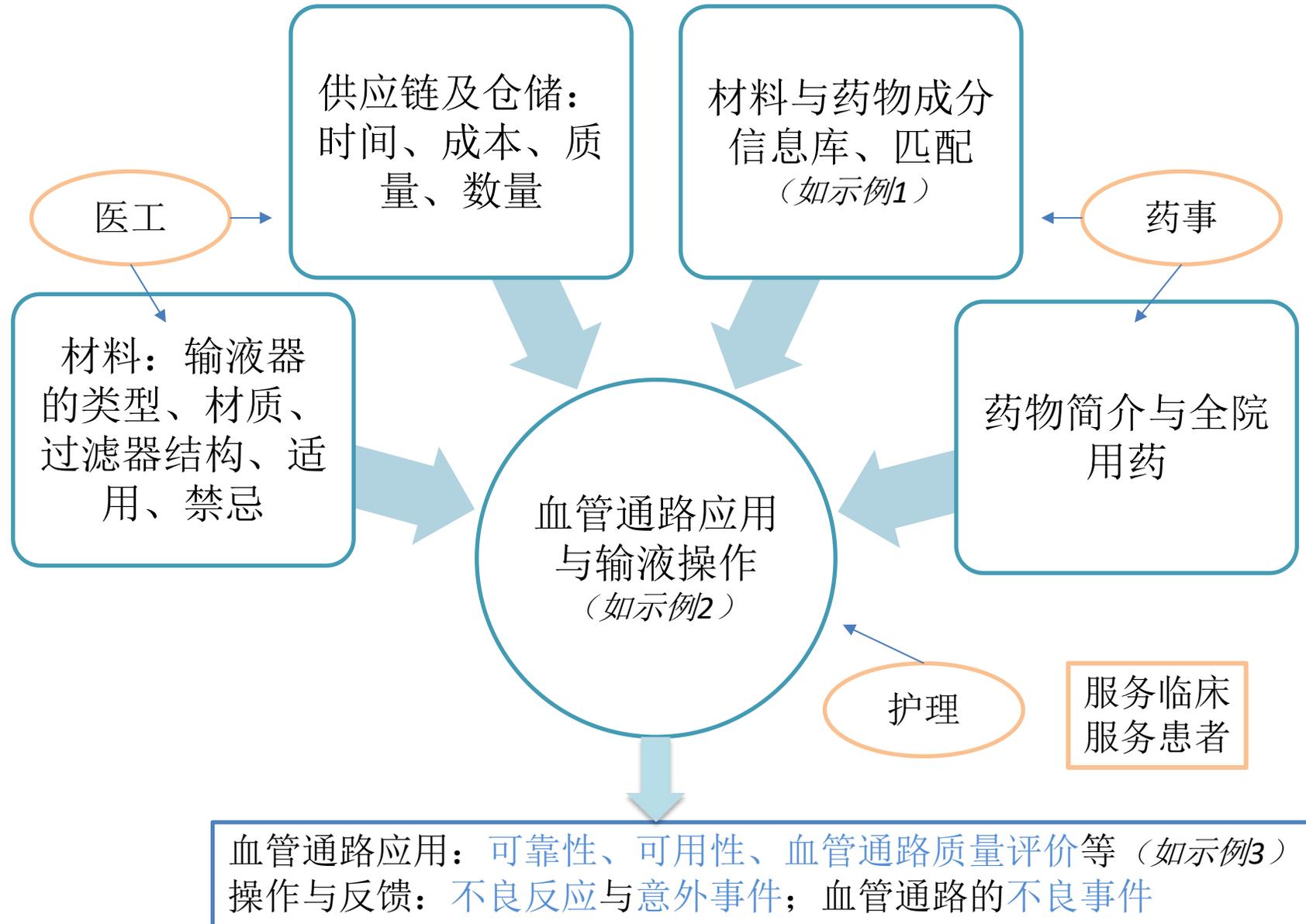
- ① 总成本与经济增加值：供应链的总成本包括从处理订单、耗材采购、库存管理及供应链全流程的管理成本。在医院运营过程中，总成本包括但不限于人员、场地、能耗、固定资产、无形资产等部分。
- ② 灵活性：供应链成员增加可承受的原计划的20%之外的生产所需时间。
- ③ 现金流动周期：可供应库存天数+应收账款天数-应付账款天数
- ④ 闲置时间：库存闲置不用天数/有效利用天数 X 100%
- ⑤ 库存量：供应链各节点成员全部存量。
- ⑥ 运送绩效：订单在要求时间内准时或提前送达的平均百分比
- ⑦ 执行绩效：订单准时送达、完成及无损失的数量占比

3. 建设内容——信息流

1) 数据的产生、共享



1) 数据的产生、共享



示例1：《静脉用药安全输注药护专家指引》 附表1 建议采用非PVC输液器输注的药物

药物种类	药物名称	需应用非PVC原因
抗菌药物	伊曲康唑注射液(斯皮仁诺)	辅料含丙二醇、羟丙基-β-环糊精, 可使DEHP析出。
	注射用伏立康唑(丽福康)	该药专用溶媒成份为丙二醇和乙醇, 可使DEHP析出。
	氯霉素注射液	辅料含丙二醇, 可使DEHP析出。
抗肿瘤药物	紫杉醇注射液(泰素)	辅料含聚氧乙基蓖麻油、无水乙醇, 可使DEHP析出。
	多西他赛注射液(多帕菲)	辅料含吐温-80、乙醇, 可使DEHP析出。
	高三尖杉酯碱注射液	辅料含丙二醇, 可使DEHP析出。
	替尼泊苷注射液(卫萌)	辅料含苯甲醇、聚氧乙基蓖麻油、无水乙醇, 可使DEHP析出。
	依托泊苷注射液	辅料含聚山梨酯-80、苯甲醇、无水乙醇, 可使DEHP析出。
	注射用阿糖胞苷(赛德萨)	该药稀释放液含苯甲醇, 可使DEHP析出。
心血管类药物	盐酸多柔比星脂质体注射液	增塑剂DEHP析出。
	鸦胆子油乳注射液	脂溶性药物, 使用PVC输液器可使DEHP析出。
	尼莫地平注射液	尼莫地平的活性成份可被聚氯乙烯(PVC)吸收, 故输注时应使用聚乙烯(PE)输液管。
	硝酸异山梨酯注射液(爱倍)	辅料含1, 2-丙二醇, 可使DEHP析出。
	盐酸乌拉地尔注射液(亚宁定)	辅料含1, 2-丙二醇, 可使DEHP析出。
	去乙酰毛花苷注射液	辅料含乙醇, 可使DEHP析出。
	硝酸甘油注射液	该药与聚氯乙烯(PVC)不相容, 会发生药物吸附, 导致硝酸甘油丢失。
	盐酸胺碘酮注射液(可达龙)	辅料含苯甲醇、聚山梨酯80, 可使DEHP析出。
	银查达莫注射液	辅料含聚山梨酯80, 可使DEHP析出。
	银杏叶提取物注射液(金纳多)	辅料含乙醇, 可使DEHP析出。
镇静、镇痛类药物	依达拉奉注射液(必存)	辅料含丙二醇, 可使DEHP析出。
	长春西汀注射液(润坦)	辅料含苯甲醇, 可使DEHP析出。
	前列地尔注射液(凯时)	脂溶性药物, PVC可使增塑剂DEHP析出。
	托拉塞米注射液	辅料含乙醇、1, 2丙二醇, 可使增塑剂DEHP析出。
	地西洋注射液	辅料含丙二醇、乙醇、苯甲醇, 可使增塑剂DEHP析出。
	地佐辛注射液(加罗宁)	辅料含丙二醇, 可使增塑剂DEHP析出。
	氟马西尼注射液	
	丙泊酚注射液(得普利麻)	脂溶性药物, 使用PVC可使增塑剂DEHP析出。
	依托咪酯乳状注射液(宜妥利)	
	氟比洛芬酯注射液(凯纷)	
其他类药物	注射用英夫利西单抗(类克)	
	阿达木单抗注射液(修美乐)	辅料含吐温80, 可使增塑剂DEHP析出。
	托珠单抗注射液(雅美罗)	
	环孢素注射液(山地明)	辅料含乙醇、聚氧乙基蓖麻油, 可使增塑剂DEHP析出。
	氢化泼尼松注射液	辅料含丙二醇、乙醇, 可使增塑剂DEHP析出。
	地塞米松磷酸钠注射液	辅料含丙二醇, 可使增塑剂DEHP析出。
	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠(甲强龙)	稀释放液含苯甲醇, 可使增塑剂DEHP析出。
	脂肪乳氨基酸(18)注射液	
	中/长链脂肪乳注射液(力能)	
	w-3鱼油脂肪乳注射液(尤文)	
	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(19%)注射液(卡全)	
	脂肪乳氨基酸(17)葡萄糖(11%)注射液(卡文)	脂溶性药物, 使用PVC可使增塑剂DEHP析出。
	长链脂肪乳注射液(克凌诺)	
	结构脂肪乳注射液(力文)	
	脂溶性维生素(II)针(博朗瑞宁)	
	脂溶性维生素注射液(维他利匹特)	
	醒脑静注射液	辅料含聚山梨酯80, 可使增塑剂DEHP析出。
维生素K1注射液	辅料含吐温-80、丙二醇, 可使增塑剂DEHP析出。	
多烯磷脂酰胆碱注射液	辅料苯甲醇、乙醇, 可使增塑剂DEHP析出。	

附表2 临床需要使用精密过滤输液器输注的常用药物

药物种类	药品名称	商品名或生产厂家	需使用精密过滤的原因	孔径要求	
酶制剂	注射用伊米苷酶	思而赞	由于本品是一种蛋白溶液, 因此稀释后偶尔会出现轻微絮凝(即生成轻度不透明的纤维)	0.2μm	
				0.2~1.2 μm	
抗风湿药	注射用英夫利昔单抗	类克	英夫利西单抗是一种蛋白质, 溶液中可能会有一些半透明微粒	≤1.2μm	
				0.2μm	
免疫抑制剂	注射用兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白	即复宁	药物配制时可能出现颗粒	0.2μm	
消化系统药物	注射用兰索拉唑	山东罗欣	输液过程中可能产生沉淀物	1.2μm	
抗凝血药	注射用依前列醇钠	葛兰素史克	药物配制时可能出现玻璃颗粒	0.22μm或0.2μm	
眼科用药	注射用维替泊芬	维速达尔	配药后可能出现沉淀物	1.2μm	
抗肿瘤药物	紫杉醇注射液	泰素	在稀释制备时, 该溶液可能出现雾状物	0.22μm	
				0.22μm	
	西妥昔单抗注射液	爱必妥		药液中可能含有与产品相关的白色可见的无定形颗粒	0.22μm
					0.2μm~5 μm
	注射用卡瑞利珠单抗	艾瑞卡		所采用的输液管必须配有一个无菌、无热源、低蛋白结合的输液管过滤器	0.2μm

注：脂肪乳剂以及中药制剂宜使用精密过滤输液器

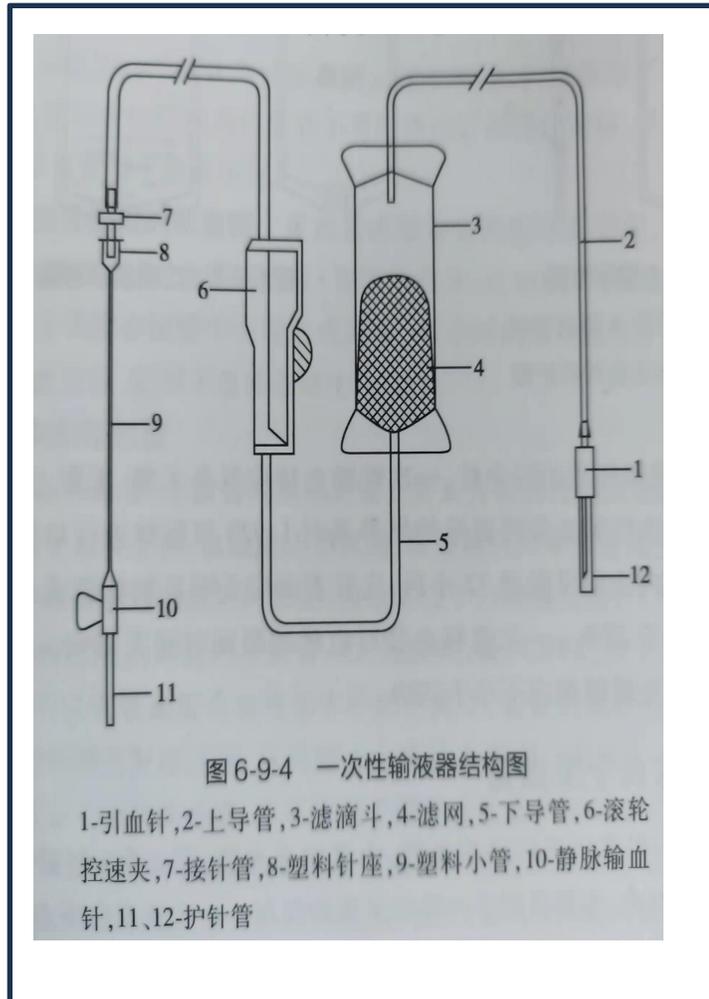
附表3 需在输注过程中避光的药物

药品种类	药品名称	企业*	原文描述
降血压药	注射用硝普钠	湖南科伦制药有限公司	本品对光敏感, 溶液稳定性较差, 滴注溶液应新鲜配制并迅速将输液瓶用黑纸或铝箔包裹避光。新配溶液为淡棕色, 如变为暗棕色、橙色或蓝色, 应弃去。溶液的保存与应用不应超过24小时。溶液内不宜加入其他药品。
		武汉滨湖双鹤药业	遮光、静脉滴注。
抗心绞痛药	硝酸甘油注射液	广州白云山明兴制药	静脉使用本品时须采用避光措施。
脑血管药	尼莫地平注射液	拜耳医药保健有限公司	尼莫地平输液的活性成份有轻微的光敏感性, 应避免在阳光直射下使用。如果输液过程中不可避免暴露于阳光下, 应采用黑色、棕色或红色的玻璃注射器及输液管, 或用不透光材料将输液泵及输液管包裹或遮光。但如果在散射性日光或人工光源下, 使用本品10小时内不必采取特殊的保护措施。
非甾体抗炎药	注射用对氨基水杨酸钠	哈药制药	静脉滴注的溶液需新配, 滴注时应避光, 溶液变色即不得使用。静脉滴注久易致静脉炎。避光缓慢静脉滴注。
抗菌药物	氟罗沙星注射液	扬州制药	
	注射用头孢唑林钠	悦康药业	配制后避光保存。室温保存不得超过48小时。
非甾体抗炎药	注射用两性霉素B	华北制药	宜缓慢避光滴注, 每次滴注时间至少6小时。
		注射用米卡芬净钠	安斯泰来制药(中国)有限公司
维生素类	复方维生素注射液	四川美大康佳乐药业	输注过程中, 应加避光罩, 以防药物分解。
	注射用水溶性维生素	华瑞制药	加入葡萄糖注射液中进行输注时应注意避光。
止吐药	盐酸阿扎司琼注射液	南京制药	遇光易分解, 启封后应快速使用并注意避光。
抗肿瘤药物	注射用长春新碱	浙江海正药业	注入静脉时避免日光直接照射。
	注射用卡铂	齐鲁制药	溶解后应在8小时内用完。滴注及存放时应避免直接日晒。
	顺铂氯化钠注射液	济南三益民制药	使用时应避光, 静滴时间不宜超过24小时。
	注射用奈达铂	江苏奥赛康药业	本品在存放及滴注时应避免直接日光照射。
	注射用盐酸多柔比星	Actavis Italy S.p.A	配制后的溶液于室温避光可稳定保存24小时, 4~10℃下可保持稳定48小时。
	注射用达卡巴嗪	南京制药厂	因本品对光和热极不稳定、遇光或热易变红, 在水中不稳定, 放置后溶液变浅红色, 需临时配制, 溶解后立即注射, 并尽量避光。
抗贫血药	甲钴胺注射液	卫材(中国)药业有限公司	见光易分解, 开封后立即使用的同时注意避光
解毒药	亚叶酸钙注射液	江苏恒瑞医药	本品应避免光线直接照射及热接触。
糖尿病辅助药	a-硫辛酸注射液	德国史达德大药厂	配好的输液, 用铝箔纸包裹避光, 6小时内可保持稳定。
酶及辅酶类药物	辅酶Q10氯化钠注射液	西南药业股份有限公司	本品见光易分解。静脉滴注时, 请在2小时内完成输注; 长时间输注, 应采取避光措施。

*以上均出自相关厂家药品说明书

示例2：血管通路基础，医学工程

1) 血管通路，结构



2) 类型、材质、过滤器、结构

结构



普通
输液器



精密
输液器



避光
输液器

材质与风险

1) PVC聚乙烯

风险:

- ①含有30%-40%增塑剂DEHP, 及热稳定剂, 一定条件下迁移到注入药物溶液。
- ②管壁对某些药物有吸附能力, 降低药液中药物的浓度。

2) 非PVC, 无增塑剂与热稳定剂。

分三类:

- ①TPU聚氯脂类热塑性、弹性输液器;
 - ②TPE聚丙烯热塑性、弹性体输液器。
 - ③PE低密度聚乙烯输液器
- ##### 3) 避光输液器 (PE、PVC)

过滤膜与孔径

可截流药液中的微粒

- 1) 普通输液器: 纤维过滤膜, 孔径 $15\mu\text{m}$; 风险: 输注中孔径会增大。
- 2) 精密输液器: 聚醚砜膜 (也称一次性使用微孔过滤输液器), 标称孔径小于 $5\mu\text{m}$, 且不变化; 含两类:
 - ①除菌级药液过滤器, 标称孔径小于 $0.22\mu\text{m}$;
 - ②微米级药液过滤器标称孔径 $1.2\mu\text{m}$; $2.0\text{--}5\mu\text{m}$ 。

示例3：血管通路评价指标

1、输液器可靠性——定量计算

- 1)安全性： a)无菌性； b)无毒性； c)生物相容性；
- 2)功能性： a)流量稳定性； b)密闭性； c)滴速调节；
- 3)耐用性： a)抗疲劳性； b)抗腐蚀性； c)抗老化性；

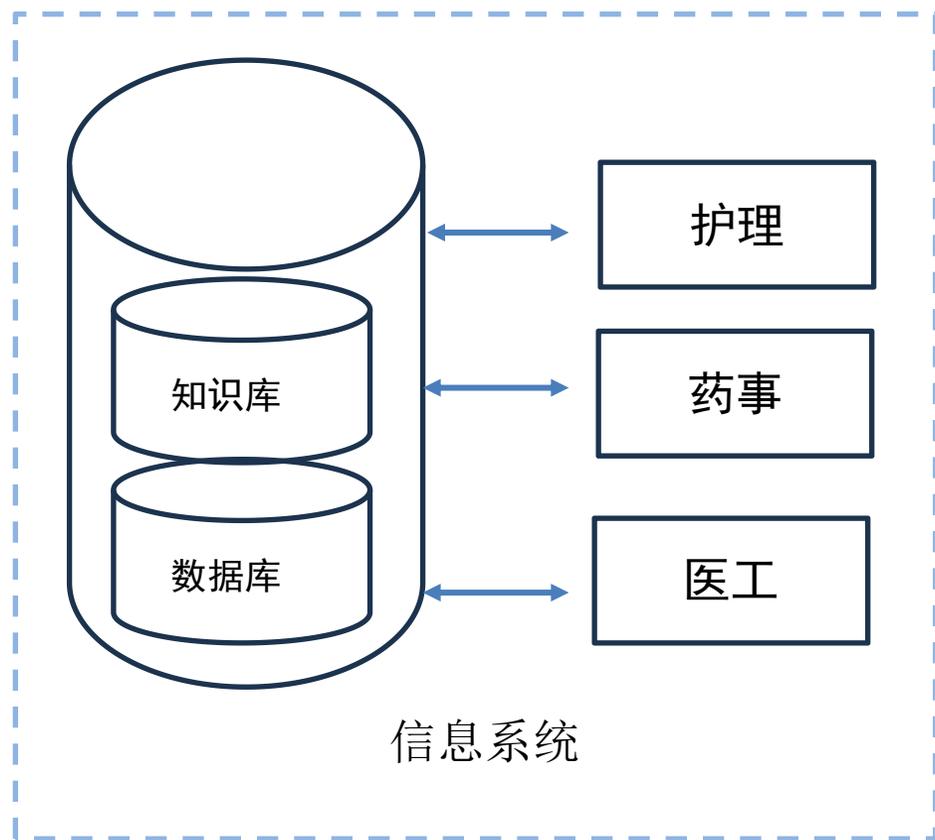
2、输液器可用性——调查问卷半定量

- 1)易用性： a)装/拆卸； b)滴速调节精密性； c)悬挂/固定；
- 2)使用效果： a)输液速度； b)输液量；
- 3)舒适程度： a)针头设计； b)输液部位；

3、临床使用评价——调查问卷半定量

- 1)输液器选择：选择符合国家标准和性能要求的输液器。
- 2)输液器检查：使用前检查输液器包装、有效期、型号和尺寸。
- 3)输液操作：严格执行无菌技术，确保穿刺成功。
- 4)输液观察：密切观察输液反应，及时处理。
- 5)输液结束处理：输液结束后按医疗废物处理规定处理输液器。

2) 信息系统与数据库建设

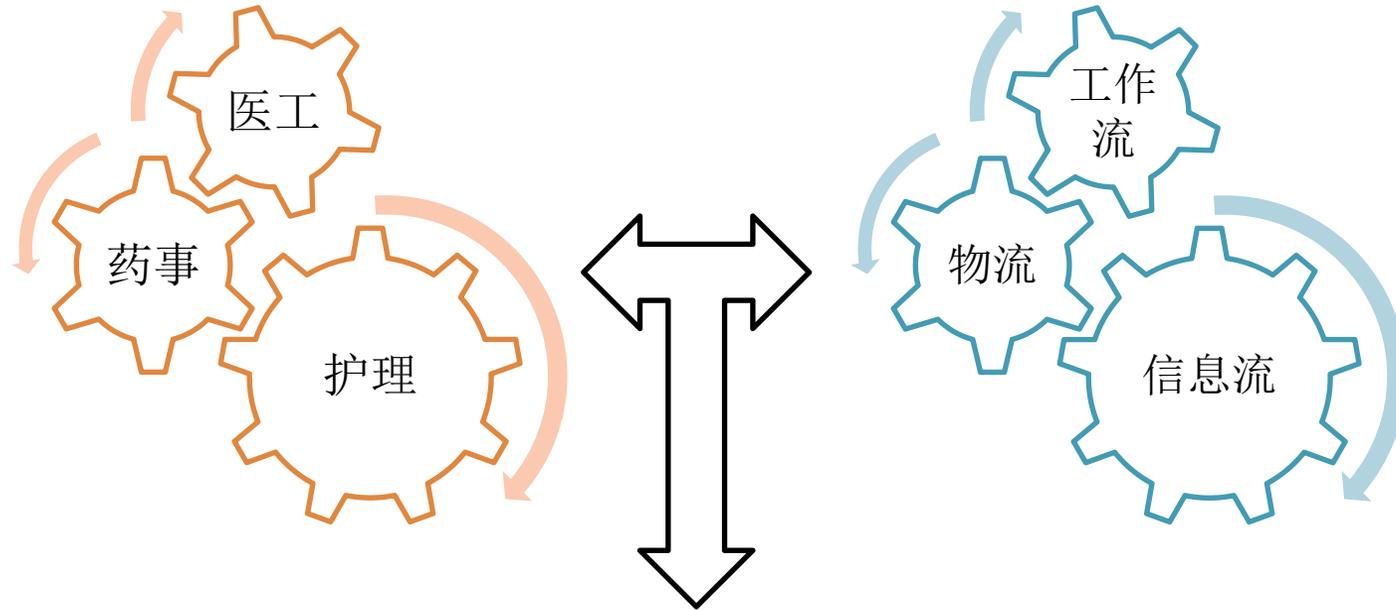


- 1、建立多专业融合的共享**知识库**：形成技术标准、重要文献、产品标准、参考书籍、法规与政策；
- 2、建立信息系统与**数据库**：实现数据收集、整合、应用；
- 3、**数据分析**：应用分析与实效分析，包括固有效能分析、使用效能分析；使用风险分析、评估；
- 4、**数据反馈**：不良事件收集与反馈；指导临床合理使用。

项目创新点

- 立足**医疗技术与诊治流程**的角度，实现**医疗器械临床使用管理**
- 形成**医疗质量控制理念**，探索**医疗质量控制技术**，并落实到具体**医疗技术流程**中

项目预期成果



形成基于输液器外周静脉输液工作流程的质量控制技术指南