

基于患者安全与临床安全视角 对美国输液护理学会 2024 版《输液治疗实践标准》新增要点的解读

吕春¹, 曹洁¹, 任凭¹, 郭先娟¹, 丁艳¹, 高佩¹, 高成菲¹, 钱火红²

(1.海军军医大学第一附属长海医院 泌尿外科,上海 200082; 2.海军军医大学第一附属长海医院 护理处)

【摘要】 2024 年 3 月美国输液护理学会(Infusion Nurses Society,INS)发布了 2024 版《输液治疗实践标准》。该指南与先前发表的指南相结合,为临床输液治疗提供最新证据。本文重点解读 2024 版“患者安全与临床安全”新增要点,以帮助医务人员、患者与照护者等了解最新指南对临床实践的要求,为进一步规范我国输液实践技术,提升输液治疗护理质量,保障患者安全提供借鉴。

【关键词】 输液治疗;患者安全;临床安全;药物流转;实践标准

doi: 10.3969/j.issn.2097-1826.2024.10.002

【中图分类号】 R472;R823 【文献标识码】 A 【文章编号】 2097-1826(2024)10-0005-04

Interpretation of New Points in the *Infusion Therapy Standards of Practice 2024* Released by the Infusion Nurses Society of America from the Perspective of Patient Safety and Clinical Safety

LV Chun¹, Cao Jie¹, REN Ping¹, GUO Xianjuan¹, DING Yan¹, GAO Pei¹, GAO Chengfei¹, QIAN Huohong² (1.Department of Urology, Changhai Hospital, The First Affiliated Hospital to Naval Medical University, Shanghai 200082, China; 2.Department of Nursing, Changhai Hospital, The First Affiliated Hospital to Naval Medical University)

Corresponding author: QIAN Huohong, Tel: 021-31161718

【Abstract】 In March 2024, the Infusion Nurses Society of America released the *Infusion Therapy Standards of Practice 2024*. This guideline together with previously published guidelines provides the most recent evidence for clinical infusion therapy. This paper focuses on interpreting the new points of “patient safety and clinical safety” to help medical staff, patients and caregivers understand the requirements of the latest guidelines on clinical practice, and provide references for further standardizing China’s infusion practice technology, improving the quality of infusion treatment and nursing, and ensuring patient safety.

【Key words】 transfusion treatment; patient safety; clinical safety; drug circulation; standards of practice

[Mil Nurs, 2024, 41(10): 5-8]

静脉输液是临床护理保障患者治疗效果与生命安全的关键,其安全性至关重要。美国静脉输液护理学会(Infusion Nurses Society,INS)是全球静脉治疗领域中公认的权威机构,专注于建立和完善输液治疗的标准化操作体系。为不断适应医学科技的进步与临床实践的深化,《输液治疗实践标准》自 1980 年初版问世以来,已经历了 9 轮精心的修订与完善。2024 版《输液治疗实践标准》(以下简称《新标》)共分 9 章,含 66 条标准。其中,《新标》对患者安全与临床安全制定了系统的要求与实践标准,且新增输液治疗中“药物流转”内容,为管控药物提供针对性的管理政策、标准和流程,从而确保药物流转的有效性和安全性,为输液患者的安全提供了有效保证。

1 不良事件与严重不良事件的应对

与上一版指南相比,此部分无较大变动,主要涉

及患者健康记录、医疗保健组织报告系统及与输注治疗或血管通路器械(vascular access device, VAD)相关的不良事件和严重不良事件的报告与安全性研究。

1.1 以预防为中心 《新标》增加了以“预防为中心的方法改进机构内部安全状况”为主题的内容,强调监测调查建议的执行状况和有效性(Ⅱ级推荐),即定期审视措施是否落实到位,是否达到了预期效果。

1.2 健康教育 《新标》突出了健康教育的重要性(Ⅰ级推荐)。医务人员有责任对患者及照护者提供关于可能出现的并发症症状体征、不良反应,或任何可能转化为不良事件的因素信息^[1];同时,还需指导其在出现问题时,要及时联系合适的医务人员(如家庭护士、门诊工作人员等),以获取专业的医疗帮助。

1.3 政策和策略

1.3.1 处理不良事件 (1)使用标准化工具识别、记录和追踪不良事件;(2)采用法律和风险管理人員制定的法律法规、组织政策、风险管理指南等为不良事件处理提供指导;(3)在病历和事件报告系统中客观、具体地记录不良事件,方便查阅和分析并采取纠正措施;组织

【收稿日期】 2024-06-11 【修回日期】 2024-09-04
【基金项目】 上海市护理学会面上项目(2022MS-B13)
【作者简介】 吕春,本科,护师,电话:021-31161718
【通信作者】 钱火红,电话:021-31161718

收集和分析不良事件数据,进行风险评估和改进。(4)建立以安全、透明度、学习和合作为核心的文化,提供支持性和公正的工作环境。对参与不良事件或错误而可能遭受指责或负面影响的临床医护给予支持,不会因错误而受到过度惩罚或歧视(Ⅱ级推荐)。

1.3.2 处理严重不良事件 《新标》强调了安全性研究的重要性,能识别和减少人为错误及系统故障的风险;提出需跨专业的合作,从而全面改善患者安全。对多个严重事件汇总分析可帮助识别出特定趋势或模式^[1],提供宝贵的洞察,更全面了解自身问题和风险,采取改进措施(Ⅳ级推荐)。

2 产品管理

与上一版指南相比,此部分的标题改成“产品管理”,更具有总结性和全面性,突出产品管理的重要性。

2.1 医疗设备的选择和管理 选择设备需考虑设备的适用环境、清洁和消毒的便捷性、患者反馈及对改善医患沟通的效果^[2],这些因素都有助于确保设备能在实际使用中发挥最大的效用(Ⅱ级推荐)。

2.2 选择医疗设备的考虑因素 新增产品的“易用性”评价指标,说明产品的设计需充分考虑实际需求和操作习惯,不断优化产品,以提升护患体验和满意度。新增“供应链中断期间的决策”指出,当发生供应链中断时,临床专家应参与决策,选择替代设备,并监控结果,确保患者安全和治疗效果;当涉及医疗器械的问题时,调查不应仅限于审查护士操作的规范性和责任归属,还应考虑是否需要为静疗护士提供额外的教育和培训^[3](Ⅴ级推荐)。

3 输液治疗中的药物流转

此为新增内容,强调在输液治疗中对管控药物(controlled substances,CS)的管理和使用。管控药物指因安全性、依赖性、滥用风险等因素而受到国家严格监管的药品,包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及部分抗菌药物等。因其具有特殊的药理作用和潜在的风险,必须实行严格的管控措施^[4]。

3.1 CS的管理和使用规范

3.1.1 建立制度流程 建立明确政策、程序和流程,确保在药物使用过程中管控物质能恰当管理和监控。

3.1.2 培养组织文化 为确保药物的安全使用,医疗机构需营造“以安全为核心”的文化氛围,包括鼓励医护人员及时报告任何与CS相关的问题或疑虑,并确保问题得到保密和非惩罚性的处理。

3.1.3 培训能力建设 能够接触到CS的医疗保健团队成员(如医生、护士、药师等)需接受相关的培训,并具备正确处理和使用CS的知识和技能。

3.1.4 授权有效医嘱 使用CS时,需有授权开具

处方的医生或其他医疗专业人员的有效医嘱,从而确保药物使用合法合规。

3.2 创建安全的工作环境 (1)医疗团队提供必要的培训和资源,执行CS的管理,同时保障自身和他人的安全(Ⅳ级推荐)。(2)设立明确的规章制度和行为准则,监督CS的滥用(Ⅴ级推荐)。(3)制定详细的政策和程序,确保CS的采购、储存、分配、处理都符合要求(Ⅳ级推荐)。(4)与其他关键部门(如药房、供应商、护理人员等)紧密合作,确保CS转移的计划得到全面有效的实施。并使用安全的CS监管链,确保物质从其源头到使用环节都受到严格控制 and 监督(Ⅴ级推荐)。(5)制定跨专业流程,与药师、医生、护士等跨专业团队合作,共同选择和利用技术,确保药物使用安全有效。建立药物储存单元和电子健康记录之间的互操作性,有效追踪和管理药物使用。对每个可疑或确认的转移事件进行彻底调查;考虑使用失效模式和效应分析(failure mode and effect analysis,FMEA)来识别漏洞,帮助团队在药物使用过程中识别并预防潜在问题(Ⅳ级推荐)。(6)输液设备是药物输送的关键组成部分,应严格按照制造商的规范操作设备(Ⅴ级推荐)。在药物使用过程中,从储存到输送,需有严格的监管和质量管控措施,预防CS滥用和不当转移,符合法规要求,实施预防CS转移计划,保障患者的安全和治疗效果。

3.3 特殊药物的管理

3.3.1 建立阿片类药物管理计划 为优化给药和提供多模式镇痛,需制定阿片类药物的管理计划,并对护理人员/患者实施有关药物流转的健康教育,如针对家庭护理和临终关怀等特殊情境,需制定专门的程序来防止药物流转(Ⅲ级推荐)。速释阿片类药物由于起效快,更容易被滥用或转为非口服途径使用,因此需特别关注这种风险。

3.3.2 背景调查 对有机会获得CS的卫生保健人员进行就业前背景调查^[5],评估是否存在滥用药物或违反药物管理规定的风险(Ⅳ级推荐)。

3.3.3 审查CS订单 确保CS准确性和对个体的适当性,评估是否适合个体患者的需要(Ⅴ级推荐)。

3.3.4 使用CS电子处方 减少纸质处方,电子处方系统可监控药物的使用情况。如必须使用纸质处方,需确保安全性,防止未经授权的处方使用(Ⅴ级推荐)。

3.3.5 限制CS访问 采用如密钥、生物识别、徽章等访问控制手段,限制对CS区域的访问权限,对高风险区域进行摄像头监控是有效的手段(Ⅴ级推荐)。

3.3.6 完善CS监管链 (1)药物在使用之前,应始终在安全的环境中,防止未经授权的使用和药物流转。(2)钥匙管理纳入监管链中,钥匙的使用和传递

有明确的记录和授权。(3)授权者不能将访问权限随意转让给其他人员,确保监管链的完整性和安全性(Ⅳ级推荐)。(4)确保患者自带药物的安全性和监管链的连续性,需核对和记录过程。

3.3.7 建立健康教育 (1)教育者应了解有药物流转情况的体征、症状和行为模式。(2)知晓风险较高的药物流转,如阿片类药物和镇静剂。(3)介绍预防药物流转的措施:对于所有与药物流转有关的都需要有文档记录流程;当怀疑有药物流转时的调查措施;明确指出,如员工被证实有药物流转的行为,将面临法律处罚,员工知晓或怀疑有药物流转的情况但未上报者也会受到机构的纪律处分(Ⅳ级推荐)。

3.3.8 CS 管理措施 (1)以“即用型”形式储存CS,以适合单次使用的量储存^[6](Ⅳ级推荐)。(2)在接近给药时间配置CS,确保其新鲜度和有效性。(3)确定从CS取出到给药的最佳时间,确保药物在最佳状态下使用。(4)将剂量制备限制为单次给药,避免多次使用导致感染。(5)使用单支注射器进行连续给药,需有准确的方法来跟踪和记录给药的量。(6)配置的药物未及时给患者,需确保药物的监管链不断,即知道药物在哪里、何时使用。如未立即使用,按制度对含有CS的注射器进行贴标。(7)进行连续输注或患者自我控制药物时,应使用安全设备来确保药物不被非法使用或篡改。

3.3.9 废弃物的处理 (1)当药物从容器中取出或在给药后,应立即视为废弃物,按照既定时间处理。(2)为确保药物处理的准确性和透明度,应有第三方来观察并记录药物的使用和废弃情况。(3)保护并跟踪所有废物容器,确保不会被误用或丢失,并按照规定处置。(4)确保CS不会被二次使用或误用,将CS转化为不可回收的状态,并按照填埋废弃物的规定处理;建立CS跟踪流程,及时解决过期、不可用、退回或丢失保管链的CS(Ⅳ级推荐)。预防药物流转和滥用的需制定管理计划、教育患者和护理人员、制定特殊程序及使用电子处方、合理处理废弃物等措施,可以提高药物使用的安全性和有效性。

3.4 建立药物流转监控体系

3.4.1 识别药物流转的方法 (1)及时报告可疑行为,提供安全的途径来揭露潜在的问题。(2)实施药物检测,发现潜在的药物流转和受损做法,使用废物检测技术来识别是否存在用生理盐水替代CS的行为,揭露潜在的药物流转问题(Ⅴ级推荐)。(3)定期对药物获取、存储、分发和使用等各个环节进行审计(Ⅳ级推荐)。检查处方记录,观察患者对有记录的用药和疼痛控制趋势的反应,确定是否存在实际用药与记录用药之间的偏差;对某些高风险、容易被滥

用或转移的药物进行特别监测,如异丙酚。

3.4.2 应对药物流转的措施 (1)发现CS数量或种类与预期有差异,应立即调查,确定是否存在非法转移或滥用。(2)怀疑有卫生保健人员(health care workers, HCW)因药物滥用而损害判断时,移除涉事人员,避免接触到有害的化学物质(Ⅴ级推荐)。(3)发现CS转移或不明损失应及时向相应机构报告。

3.4.3 管理药物滥用的策略 (1)建立系统和流程,识别和管理因CS转移导致的传染病暴发,制定康复计划,支持有药物滥用问题的HCW恢复(Ⅳ级推荐)。(2)文化转变,将药物使用成瘾视为慢性病,为受影响的HCW制定明确的保留、康复和重新投入工作的目标(Ⅳ级推荐);(3)监督康复并准备重返劳动力队伍的HCW的做法(Ⅳ级推荐)。建立一套监控体系识别和管理药物流转问题,有助于保障患者和HCW的安全,通过鼓励员工举报可疑行为、实施药物检测和审计药物使用及建立文化转变和监督康复等措施可防止药物滥用。

4 乳胶敏感或过敏

此内容在《新标》中无大变动,主要内容为乳胶敏感或过敏反应的识别及相关的预防、管理建议。《新标》提出了“舌下免疫疗法已经被证明对于降低过敏反应的个人反应的严重程度是有效的”新观点。邀请过敏症专科医生提供专业建议和意见,确保患者乳胶过敏时能得到及时、有效的治疗。

5 危险药物的安全处理

5.1 危险品分类 参考美国国家职业安全卫生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)的风险类别,《新标》将危险品分为致癌物质(第1类)和其他有毒物质(第2类)两类,并描述相应的处理预防措施。前者是指已知或可能对人类致癌的物质(Ⅴ级推荐)。处理这类物质时,相关人员须穿戴适当的防护装备,如手套、防护服、护目镜等;并保证工作区域有良好的通风,以减少空气中的有害物质浓度;后者是指符合NIOSH危险药物(hazardous drugs, HD)标准、但未被归类为已知或可能对人类致癌的物质。这些物质可对健康造成危害,需采取适当的预防措施,同样需穿戴防护装备,并保持工作区域的清洁和通风(Ⅴ级推荐)。

5.2 危险品识别 危险品在储存、运输和使用过程中都应标有明确的标识和警示标签,通过电子方式区分危险药物并采取预防措施(Ⅱ级推荐)

5.3 多级控制 使用多级控制来降低HD暴露风险。《新标》新增控制层次结构:(1)消除。消除危害源减少风险,是最直接、有效的方式。在选择治疗方

案时,根据患者的需要和药物的特性,选择适当的治疗持续时间,避免不必要的剂量,从而减少 HD 的使用。(2)替代。如不能完全消除危险,可使用无危害或危害较小的药物替代原有的 HD。如因口服给药比静脉(IV)给药更安全,可将IV给药改为口服给药。(3)工程。当消除和替代不可行时,可通过工程手段来隔离危险。如在生物安全柜中混合药物,可有效地防止药物暴露和交叉感染。(4)行政管理。通过改变工作流程和政策程序降低 HD 暴露风险,包括培训员工正确处理 HD,制定和执行严格的处理政策。(5)个人防护装备(personal protective equipment,PPE)。当其他控制措施都无法消除风险时,医护人员可使用 PPE 物理屏障防止药物暴露,亦是最后一道防线。

5.4 环境擦拭取样 定期(至少每 6 个月)环境擦拭取样,监测药物配制和给药区域内 HD 的表面残留情况,评估和控制污染水平(Ⅱ级推荐)。

5.5 评估医生能力 至少每 12 个月重新评估和记录医生的能力,以保持其对 HD 处理的熟悉和正确操作。

6 医疗废弃物和利器安全

6.1 数据监控 《新标》突出教育、报告、记录以及数据监控在医疗废弃物和锐器处理安全等的重要性。此外,医护人员应接受教育,能根据使用说明正确操作和激活安全工程器械,参与安全工程器械评价(I级推荐)。

6.2 医疗废弃物的处理措施 (1)帮助医疗工作人员更有效处理、分类医疗废弃物和利器,以确保所有废弃物妥善处理,并减少错误或遗漏(V级推荐);(2)处理医疗废弃物和利器时需考虑其对环境的负面影响(Ⅳ级推荐);(3)使用无菌非接触技术(aseptic non touch technique, ANTT)风险评估框架评估是否需要所有的无菌包装,达到减少浪费的同时又降低处理成本的目的。考虑使用标准 ANTT 而不是手术 ANTT,强调了合理使用无菌包装和减少浪费的重要性(V级推荐);(4)护理人员指导家庭输液治疗患者正确处置医疗废弃物和利器,包括未使用的无害药物和输液相关用品等(委员会共识);(5)医疗废弃物和利器需隔离分类,以减少交叉污染的风险。受管制的医疗废弃物和利器需按不同环境的指导方针和法规处理,以确保特殊废弃物得到安全、合规的处置(Ⅳ级推荐);(6)废弃物处理培训对提高处理者的知识和实践至关重要。明确正确处理和分类医疗废物,以减少错误和风险(I级推荐)。上述措施和建议旨在确保医疗废弃物和利器得到安全、有效的处理,同时减少对环境和浪费。该章节内容由上一版指南中第三章“感染预防与控制”调至《新标》此处。医疗废弃物和利器安全的处理得当与临床安全的保障息息相关,内容更符合该章节主题。

7 展望

为规范国内输液治疗护理实践,保障患者安全,由中华护理学会静脉输液护理专业委员会等国内权威机构根据我国的医疗环境和临床实践制定了《输液治疗护理实践指南与实施细则》。该指南详细阐述了输液治疗护理的实践标准、操作细则以及相关的护理安全管理等内容,为护理人员提供了全面、系统的指导和参考。《新标》在输液治疗的核心理念、操作流程、患者教育和质量监控等方面与我国医疗体系相契合,适应我国医疗环境,能满足临床需求,有较大的适用性。但在具体实施时,需考虑我国医疗资源分布不均、医护人员工作负担重等情况,进行适当调整。借鉴《新标》的先进理念和技术细节,可提升我国输液治疗的整体水平,减少医疗差错,提高患者满意度。其在患者教育、质量监控和数据收集分析方面的经验对我国具有较大的参考价值。推广中需注重培训医护人员,确保其能理解并正确实施新标准,并加强监管,确保输液治疗的安全性和有效性。

8 小结

输液治疗作为临床常用的给药方式,药物流转是其关键环节之一。然而,传统的药物流转方式存在一些问题,如转移过程中药物损失、污染和浪费、管控药物滥用等。随着医疗技术的不断进步和药品市场的日益扩大,管控药物管理面临着前所未有的挑战,药物流转的要求也越来越高,《新标》通过研究和改进转移方式、提高转移效率、构建更为严谨、细致的管控方案,确保药物安全性,进一步提升输液治疗的效果和安全性,提高患者的治疗效果与生活质量,为临床实践提供更加科学、规范的指导。

【参考文献】

- [1] VILLAR V C F L, DA COSTA MACHADO DUARTE S, MARTINS M. Patient safety in hospital care;a review of the patient's perspective[J/OL]. [2024-06-10].<https://www.scielo.br/j/csp/a/Yj4QxnXJXJbsVhrrrCQwQr/?lang=pt>.DOI: 10.1590/0102-311X00223019.
- [2] HOOKER A B, ETMAN A, WESTRA M, et al. Aggregate analysis of sentinel events as a strategic tool in safety management can contribute to the improvement of healthcare safety [J]. Int J Qual Health Care, 2019, 31(2): 110-116.
- [3] BICKHAM P, GOLEMBIEWSKI J, MEYER T, et al. ASHP guidelines on perioperative pharmacy services [J]. Am J Health Syst Pharm, 2019, 76(12): 903-820.
- [4] 徐菲飞,边原,韩勇,等.国家重点监控药品合理用药管理规范 [J].中国药房, 2023, 34(19): 2305-2310.
- [5] FOLI K J, REDDICK B, ZHANG L, et al. Substance use in registered nurses: "I heard about a nurse who..." [J]. J Am Psychiatr Nurses Assoc, 2020, 26(1): 65-76.
- [6] GRIMMOND T. UK safety-engineered device use; changes since the 2013 sharps regulations [J]. Occup Med (Lond), 2019, 69(5): 352-358.

(本文编辑:郁晓路)