

基于 M-SHEL 模型构建静脉用药调配中心 细胞毒药物职业暴露风险评价指标体系

姚孟颖,尹晓华

(河北中医药大学 护理学院,河北 石家庄 050000)

【摘要】 目的 构建静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)细胞毒药物职业暴露风险评价指标体系,为 PIVAS 风险管理提供系统化、科学化的理论依据。**方法** 以 M-SHEL 为理论模型,基于文献回顾和质性访谈,初步拟定 PIVAS 细胞毒药物职业暴露风险评价指标体系的条目池;运用德尔菲法最终形成指标体系,使用层次分析法结合比重法计算各级指标权重。**结果** 3 轮函询的积极系数分别为 100%、85%、85%,权威系数均为 0.89,肯德尔协调系数分别为 0.218、0.227、0.235,结果均有统计学意义(均 $P < 0.05$)。最终形成含有 5 项一级指标、18 项二级指标、67 项三级指标的细胞毒药物职业暴露风险评价指标体系。**结论** 本研究构建的评价指标体系较为科学、可靠,对 PIVAS 细胞毒药物职业暴露的风险管理具有实用性和指导性。

【关键词】 静脉用药调配中心;细胞毒药物;职业暴露;风险评估;指标体系

doi:10.3969/j.issn.2097-1826.2023.12.010

【中图分类号】 R452 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 2097-1826(2023)12-0038-04

Construction of An Assessment Index System of Occupational Exposure Risk of Cytotoxic Drugs in Pharmacy Intravenous Admixture Service Based on the M-SHEL Model

YAO Mengying, YIN Xiaohua (School of Nursing, Hebei University of Chinese Medicine, Shijiazhuang 050000, Hebei Province, China)

Corresponding author: YIN Xiaohua, Tel:0311-69095033

【Abstract】 Objective To establish an evaluation index system of occupational exposure risk of cytotoxic drugs in the pharmacy intravenous admixture service (PIVAS), and provide systematic and scientific theoretical basis for PIVAS risk management. **Methods** With relevant data collected through literature review and M-SHEL (management, software, hardware, environment and liveware) taken as the theoretical model, the item pool of the system was preliminarily drawn up through qualitative interviews. Delphi was used to determine an assessment index system of occupational exposure risk of cytotoxic drugs in PIVAS. The analytic hierarchy process and proportion method were used to calculate the weight of the indicators. **Results** The positive coefficients of the three rounds of correspondence were 100%, 85% and 85%, respectively, the authority coefficients were 0.89, and the Kendall coordination coefficients were 0.218, 0.227, and 0.235, respectively. The differences were statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusions** The evaluation index system built in the study is scientific and reliable, and has practical and guiding significance for the risk management of occupational exposure of cytotoxic drugs in PIVAS.

【Key words】 PIVAS; cytotoxic drug; occupational exposure; risk assessment; index system

[Mil Nurs, 2023, 40(12):38-41]

静脉药物调配中心(pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)是为临床提供直接静脉输注的成品输液的部门^[1],可有效避免细胞毒药品对临床患者及医务人员的职业危害^[2-3]。由于 PIVAS 配备了先进的仪器设备,使用和维护设备较繁琐;通常采取药师和护理人员联合管理模式,使得 PIVAS 面临双重管理,存在相互协调;工作制度、流程繁复,环境复杂,为 PIVAS 细

胞毒药物职业暴露防控增加了风险。风险评价指标体系是评价系统风险的重要手段和工具,科学的指标体系对管理具有导向作用^[4]。有研究^[5]调查了 PIVAS 工作人员职业暴露和防护情况的影响因素,但目前国内对 PIVAS 细胞毒药物职业暴露风险评价工具的研究较少。“M-SHEL”模型即管理(management, M)、软件(software, S)、硬件(hardware, H)、环境(environment, E)和人员(liveware, L)模型,本研究旨在依据此模型形成 PIVAS 细胞毒药物职业暴露风险评价指标体系,为评价 PIVAS 职业暴露风险水平提供工具。

【收稿日期】 2023-06-02 **【修回日期】** 2023-11-12

【作者简介】 姚孟颖,硕士,主管护师,电话:0311-85988076

【通信作者】 尹晓华,电话:0311-69095033

1 资料与方法

1.1 成立研究小组 本课题组由 1 名护理硕士生导师、1 名药理学专家、1 名护理专家,负责调配的药师和护理人员各 2 名及 2 名护理研究生组成。护理硕士生导师和 2 名专家主要负责研究方向,联系各领域专家。其他人员负责文献查阅、构建条目池、制定访谈提纲、确定访谈对象、确定函询专家标准、编制并发放专家函询表及进行统计分析。

1.2 初步拟定指标体系框架

1.2.1 文献回顾

1.2.1.1 文献检索 在万方、维普、知网、PubMed、Web of science 等数据库,以“化疗药”“细胞毒药物”“抗肿瘤药”“职业防护”“职业暴露”“静配中心”“静脉用药调配中心”“PIVAS”检索,查阅文献、指南及规范。

1.2.1.2 拟定指标体系框架 M-SHEL 模型将软件、硬件、人员、环境及管理作为事故分析的 5 个要素。有研究^[6]将人员风险再细分为“当事人风险”和“与他人合作的风险”2 个维度。为尽可能全面地构建条目池,本研究最终依据软件风险、硬件风险、当事人风险、与他人合作的风险、环境风险、管理风险为理论模型,初步构建了包含 6 项一级指标、17 项二级指标、60 项三级指标的指标体系框架草案。

1.2.2 质性访谈 采用便利抽样法选取某三级甲等医院 16 名 PIVAS 药师和护理人员进行访谈。药师和护士各 8 人,工作年限为 3~26 年;学历:大专 3 人、本科 11 人、硕士 1 人、博士 1 人。依据访谈结果,新增 2 项二级指标、17 项三级指标。最终形成指标体系框架,包含一级指标 6 项、二级指标 19 项、三级指标 77 项。

1.3 德尔菲专家函询

1.3.1 拟定专家函询问卷 通过前期文献研究、半结构式访谈结果,形成第 1 轮专家函询问卷。内容包括:(1)致专家信,介绍研究背景、研究目的及意义;(2)专家一般情况调查表;(3)问卷主体,采用 Likert 5 级评分法,同时设有指标修改和增删栏目;(4)专家熟悉程度调查表和专家判断依据调查表。

1.3.2 遴选函询专家 本研究选取 20 名 PIVAS 领域的药理学和护理专家进行咨询。纳入标准:(1)中级及以上职称,本科及以上学历;(2)从事 PIVAS 相关工作 ≥ 10 年;(3)对本研究有一定积极性,能按时回复专家函询问卷。

1.3.3 实施专家函询 通过邮箱发放问卷,2 周内收回,填写条目缺失者返回专家处进行补充。

1.3.4 指标排除标准 删除专家评分 ≤ 4 且变异系数 ≥ 2.5 的指标。对于不符合要求的指标,根据全面性、科学性、可行性等原则,充分考虑专家提出的修改意见进行取舍^[7]。

1.3.5 统计学处理 采用 SPSS 26.0 进行统计分析。

计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料以频数、百分比表示。专家积极系数采用问卷回收率和意见提出率表示;专家权威系数采用判断依据、熟悉程度表示;专家协调程度采用肯德尔协调系数(Kendall's W)表示。采用层次分析法结合比重法确定指标权重^[8],一级指标两两比较构建判断矩阵,专家根据用 1~9 标度法对各指标进行两两对比赋值确定标度值,使用 Yaahp 12.0 软件协助分析。二级指标和三级指标采用专家对指标赋值的比重法计算,即指标的重要程度得分的平均分/同纬度所有指标平均分之和。采用乘法确定组合权重^[9]。

2 结果

2.1 专家基本情况 20 名专家分别来自上海市、河北省、江苏省、山东省、内蒙古自治区等 12 所三级甲等医院。学历:本科 14 名(70.0%)、硕士 4 名(20.0%)、博士 2 名(10.0%);专业:药学 12 名(60.0%)、护理 8 名(40.0%);职称:中级 5 名(25.0%)、副高级 6 名(30.0%)、高级 9 名(45.0%);工作年限:10~19 年 7 名(35.0%)、20~29 年 7 名(35.0%)、30~35 年 6 名(30.0%)。

2.2 专家积极程度 本研究共进行了 3 轮函询,各发出 20 份函询问卷。第 1 轮回回收率为 100.00%,意见提出率 60.00%。第 2 轮回回收率为 85.00%,意见提出率为 35.29%。第 3 轮函询回收率为 85.00%,未有专家提出意见。说明 3 轮函询专家积极性均较高。

2.3 专家权威程度与专家意见协调程度 函询专家权威程度为 0.89,说明专家权威程度较高。3 轮函询的 Kendall's W 系数分别为 0.218、0.227、0.235,逐轮增大,且 $P < 0.05$,说明专家意见协调程度较高。

2.4 指标得分情况 经过 3 轮专家函询,计算专家对各指标重要性得分,具体情况详见表 1。

表 1 指标得分情况

指标	重要性评分 (分, $\bar{x} \pm s$)	变异系数	认可率 (%)
第 1 轮			
一级指标	4.18~4.82	0.09~0.26	70.59~100.00
二级指标	4.24~5.00	0.00~0.25	82.35~100.00
三级指标	3.47~5.00	0.00~0.31	70.59~100.00
第 2 轮			
一级指标	4.41~4.82	0.08~0.16	95.00~100.00
二级指标	3.53~4.94	0.05~0.43	64.71~100.00
三级指标	3.24~4.88	0.07~0.46	64.71~100.00
第 3 轮			
一级指标	4.71~5.00	0.00~0.10	100.00~100.00
二级指标	4.24~4.94	0.05~0.16	88.24~100.00
三级指标	4.12~5.00	0.05~0.16	88.24~100.00

2.5 指标修改情况 结合专家建议与小组讨论,对指标增删和修改:(1)表述不严谨或不精炼,如“未配备Ⅱ级 A2 型生物安全柜”修改为“未配备Ⅱ级 A2 型及以上生

物安全柜”;一级指标“当事人风险”“与他人合作的风险”合并为“人员风险”;三级指标“未配备无粉乳胶或丁腈手套”“未配备护目镜”合并为“未按要求配备个人防护用品”。(2)根据 PIVAS 特点设置条目:如增设“未配备细胞毒药物专用摆药筐”“未配备一次性螺旋口注射器”“调配结束后未清洁输液袋(瓶)表面和加药口”等。各轮指标修改情况见表 2。

表 2 指标修改情况

轮次	新增(项)	合并(项)	删除(项)	修改(项)
第 1 轮	31	7	18	23
第 2 轮	2	7	20	12
第 3 轮	0	0	0	0

2.6 指标权重结果 采用层次分析法计算一级指标权重,一致性比率为 0.012~0.096(均 <0.1),通过一致性检验。通过比重法计算二、三级指标权重,组合权重值见表 3。

表 3 各指标权重值

指标体系	权重
1 软件风险	0.171
1.1 流程不完善	0.045
1.1.1 摆药流程不完善	0.011
1.1.2 调配流程不完善	0.012
1.1.3 清场、清洁消毒流程不完善	0.011
1.1.4 包装、配送流程不完善	0.011
1.2 应急预案不完善	0.042
1.2.1 细胞毒药物溢出应急预案不完善	0.015
1.2.2 设备故障应急预案不完善	0.014
1.2.3 锐器伤应急预案不完善	0.014
1.3 防护制度不完善	0.045
1.3.1 仓外环节防护制度不完善	0.021
1.3.2 仓内调配环节防护制度不完善	0.024
1.4 轮转制度不完善	0.039
1.4.1 细胞毒药物调配人员无岗位轮换	0.020
1.4.2 无特殊人员岗位调整制度	0.019
2 硬件风险	0.089
2.1 未配备符合标准的仪器、设备	0.030
2.1.1 未配备Ⅱ级 A2 型及以上生物安全柜	0.008
2.1.2 无独立全新风负压调配间	0.008
2.1.3 未配备洗手设施和用物	0.007
2.1.4 生物安全柜和排风管道非硬连接	0.007
2.2 防护用品配备不足	0.030
2.2.1 未按要求配备个人防护用品	0.010
2.2.2 未配备一次性防渗垫	0.010
2.2.3 未配备细胞毒药物溢出包	0.010
2.3 无细胞毒药物专用物品和专区	0.029
2.3.1 未配备细胞毒药物专用摆药筐	0.006
2.3.2 未配备一次性螺旋口注射器	0.006
2.3.3 无细胞毒药物专用药品柜	0.006
2.3.4 无细胞毒药物专用冷藏冰箱	0.006
2.3.5 无细胞毒药物专用脱包区域	0.006
3 人员风险	0.380
3.1 防护用品使用依从性不足	0.054
3.1.1 仓外接触细胞毒药物时未按要求进行防护	0.013
3.1.2 仓内调配时未规范穿戴防护用品	0.015

续表 2

指标体系	权重
3.1.3 未使用防渗垫	0.013
3.1.4 防护用品未及时更换	0.014
3.2 不能熟练处理细胞毒药物溢出	0.055
3.2.1 处理溢出时未规范穿戴防护用品	0.018
3.2.2 不清楚溢出处理流程	0.018
3.2.3 操作结束后未规范洗手	0.018
3.3 仓内调配操作不规范	0.057
3.3.1 调配间和生物安全柜未提前 30 分钟打开	0.007
3.3.2 未选择合适的注射器并旋紧针头	0.007
3.3.3 西林瓶操作中未能保持负压调配操作	0.007
3.3.4 开启安瓿时未使用无菌纱布包裹	0.007
3.3.5 注射器内药液超过针筒 3/4	0.007
3.3.6 注射器调整剂量排气时将气雾排入空气中	0.008
3.3.7 调配结束后未清洁输液袋(瓶)表面和加药口	0.007
3.3.8 操作结束后未规范洗手	0.007
3.4 清场、清洁、消毒环节操作不规范	0.056
3.4.1 安瓿内剩余药液未打入密封容器直接丢弃	0.011
3.4.2 分离注射器针头	0.012
3.4.3 未按要求处理医疗垃圾	0.011
3.4.4 未按顺序进行清洁消毒	0.011
3.4.5 未使用一次性洁具或专用洗衣机	0.011
3.5 包装、配送环节操作不规范	0.052
3.5.1 成品输液未使用密封袋包装	0.011
3.5.2 密封袋外无“细胞毒药品”专用标识	0.010
3.5.3 运送未使用专用周转容器	0.010
3.5.4 运送过程未配备“细胞毒药物溢出包”	0.010
3.5.5 操作后未规范洗手	0.010
3.6 防护意识不足	0.056
3.6.1 不能意识到职业防护的重要性	0.028
3.6.2 不能认识到细胞毒药物的危害性	0.028
3.7 与他人未有效合作	0.049
3.7.1 不能相互监督减少暴露	0.016
3.7.2 调配间内外沟通不畅	0.016
3.7.3 流程内人员分工不明确	0.017
4 环境风险	0.075
4.1 工作空间存在风险	0.038
4.1.1 工作空间拥挤或光线不足	0.007
4.1.2 不能定期进环境采样和污染监测	0.008
4.1.3 物品未定位摆放或取用不方便	0.007
4.1.4 涉及细胞毒药物场所无专用标识提醒	0.007
4.1.5 未持续监测仪器、设备各项指标	0.008
4.2 支持环境不足	0.036
4.2.1 无定期针对性体检	0.018
4.2.2 工作量大影响标准防护措施执行	0.018
5 管理风险	0.286
5.1 人员管理风险	0.145
5.1.1 未定期进行培训考核	0.028
5.1.2 新员工无岗前培训和考核	0.030
5.1.3 无定期应急预案演练	0.028
5.1.4 无定期检查、质控	0.030
5.1.5 无细胞毒药物不良事件报告、分析	0.028
5.2 药品管理风险	0.141
5.2.1 未总结特殊药品调配方法	0.073
5.2.2 未制定易碎细胞毒药物管理办法	0.069

3 讨论

3.1 构建指标体系的科学性 构建全面系统的评

价指标体系,既需要丰富的理论知识作支持,还需要较高的专家积极性、权威性及协调程度把关。本研究以“M-SHEL”风险管理模型为理论框架,其科学性已被医疗管理领域认可。通过文献检索、质性访谈、专家函询确定指标体系,做到理论与实际相结合。采用层次分析法结合比重法确定各指标权重,降低了研究的主观性,提高了科学性。

3.2 指标体系的构成分析 经过层次分析法结合比重法计算权重值,一级指标权重值排序为:人员风险(0.380)>管理风险(0.286)>软件风险(0.171)>环境风险(0.075)>硬件风险(0.089)。其中权重最高的一级指标是人员风险,权重系数为0.380,这是因为PIVAS完成细胞毒药物的调配涉及的环节、人员复杂,需要多个岗位包括领药、摆药、混合、核对、分送配合、协调才能完成^[10],有研究^[11]指出,目前PIVAS工作人员需具有较强的职业防护能力,其职业暴露风险与个人操作更为相关。一方面通过调配过程中所产生的医疗垃圾,直接或间接的污染工作环境^[12];另一方面,在调配的过程中可能存在不规范的操作或者未做到良好防护。人是流程中最复杂的变量,完善的软件、硬件、环境和管理最终都要通过人来执行。提升人员素质是提高工作质量的有效途径^[13],在日常工作中要重视人员风险的管控。本研究中复合权重最高的二级指标是“仓内调配操作不规范”;有研究^[14]显示,细胞毒药物在工作环境中广泛分布,其中生物安全柜是污染最严重的区域,说明仓内调配是细胞毒药物职业暴露最严重的环节,这与本研究结果相互验证。因此在风险管理中,对仓内调配的规范化管理应成为重中之重。权重最低的一级指标为硬件风险,这可能与PIVAS成立之时便已通过了硬件验收,各方面均符合运行标准有关。在指标权重计算中,通过专家函询构建的判断矩阵均通过了一致性检验,表明专家基于实践经验和综合分析对各指标的赋值是合理的,符合客观实际^[15],使得本研究具有良好的实践基础,能够在未来指导风险管理的执行。

4 小结

本研究以M-SHEL为理论模型,从软件、硬件、人员、环境、管理5个角度构建PIVAS细胞毒药物职业暴露风险评价指标体系;从整体视角出发,为PIVAS细胞毒药物职业暴露风险提供科学、系统的

评价工具,有利于揭示流程中的薄弱环节,对规范PIVAS风险管理,降低细胞毒药物职业暴露风险具有重要意义。但本研究仍存在一定的局限性,构建的指标体系尚处于理论阶段,未对体系进行信效度的检验;后续将进行多中心的大样本研究,以进一步完善指标体系,验证体系对PIVAS的适用性并进一步推广。

【参考文献】

- [1] 王梦迪,孙玉华,戴文玲,等.静脉用药调配中心多环节质量控制应用实践[J].中国医药科学,2019,9(2):172-175.
- [2] 孙妍,马骁驰,白荣,等.PIVAS建立对我院临床科室护理人员抗肿瘤药物职业暴露的防护作用调查[J].中国药房,2018,29(6):739-745.
- [3] 康阿龙,查晶,汤迎爽.PIVAS护护协作模式保障能力建设的SWOT分析[J].中南药学,2020,18(8):1436-1439.
- [4] 余苗香,刘樱,胡保红,等.基于三维质量模式构建围术期癌症病人营养护理质量评价指标体系[J].护理研究,2022,36(3):386-392.
- [5] 张艳艳.静脉用药调配中心调配化疗药物人员职业暴露与防护现状调查[D].滨州:滨州医学院,2020.
- [6] 张欣.新生儿重症监护室患儿用药系统风险评价模型构建研究[D].北京:北京协和医学院,2015.
- [7] 施欢欢.浙江省护士化疗职业暴露自我防护风险矩阵的构建与分析[D].杭州:浙江大学,2013.
- [8] 顾琳琳,李伟,洪华,等.基于德尔菲法和层次分析法的《基础护理学》技能评价指标体系的构建[J].解放军护理杂志,2017,34(9):36-39.
- [9] 刘伟华,张红梅,白文辉,等.研究型医院护理学科建设评估指标体系的构建[J].护理学报,2022,29(6):20-25.
- [10] 沈好,武建霞.静脉用药调配中心风险管理的研究及应用[J].中国卫生产业,2021,18(25):89-92.
- [11] 邹东岑.四种细胞毒性药物调配时的手部防护及其职业暴露风险人群尿药浓度测定研究[D].昆明:昆明医科大学,2019.
- [12] HUANG Y W, JIAN L, ZHANG M B, et al. An investigation of oxidative DNA damage in pharmacy technicians exposed to antineoplastic drugs in two Chinese hospitals using the urinary 8-OHdG assay[J]. Biomed Environ Sci, 2012, 25(1):109-116.
- [13] 徐丛丛.持续质量改进在某三级教学医院静脉用药调配中心管理中的应用研究[D].济南:山东大学,2019.
- [14] 李芸,沈国荣,张晶晶,等.我国10家医院静脉药物调配中心抗肿瘤药物环境污染评估及工作人员防护措施效果比较[J].中国医院药学杂志,2021,41(24):2591-2596.
- [15] 李玉革,马瑾,单志桂,等.运用层次分析法确定自治区级附设性医药研究所绩效评价指标体系权重[J].中华医学科研管理杂志,2019,32(4):255-259.

(本文编辑:王园园)