

静脉药物调配中心的规范化建设

谢升阳(浙江省中医院, 杭州 310006)

摘要: 目的 探讨如何根据卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》促进静脉药物调配中心(PIVAS)的规范化建设。方法 对 PIVAS 建设过程进行总结和研究, 以寻求在建设需要解决的问题。结果 严格按照《静脉用药集中调配质量管理规范》进行 PIVAS 建设非常重要, 并应关注其硬件建设和软件建设。结论 调配中心的建设在硬件建设中需重点考虑其工作流程的合理性、各功能区的完整性、空调和新风系统的独立性等内容; 在软件建设中需考虑其管理体系问题、规范化建设等; 在开展过程中还必须加强与临床医生、护理部和院感科的沟通与合作, 才能确保这项工作正常有序地开展。

关键词: 静脉药物调配中心; 硬件建设; 软件建设

中图分类号: R952 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2011)10-0965-04

Standardization of Pharmacy Intravenous Admixture Service

XIE Shengyang(Zhejiang Traditional Chinese Medicine Hospital, Hangzhou 310006, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To study on how to promote the standardization in the course of construction of pharmacy intravenous admixture service (PIVAS) according to the “Quality Management Practices of Pharmacy Intravenous Admixture Service”. **METHODS** Research several aspects of the construction process of PIVAS, to find the problems that should be resolved. **RESULTS** It was very important to construct strictly according to the “Quality Management Practices of Pharmacy Intravenous Admixture Service” for PIVAS, but also should pay attention to its hardware construction and software construction. **CONCLUSION** In hardware construction, the reasonable of the process, the integrity of the various functional areas, the independence of air condition and ventilation systems should be considered seriously. In the software construction, the building of its management system of standardized and the standardization should also be considered seriously. Communication and cooperation with clinical doctors, nurses and hospital infection section in carrying out the process need to be strengthened, to ensure the work regularly and orderly accomplished.

KEY WORDS: pharmacy intravenous admixture service; the hardware construction; the software construction

作者简介: 谢升阳, 男, 副主任药师 Tel: 13777899429 E-mail: shengyangx@126.com

静脉药物调配中心(pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)是在符合国际标准、依据药物特性设计的操作环境,由受过培训的药学专业技术人员严格按照操作程序进行包括全静脉营养液、普通药物、细胞毒药物和抗生素等药物调配的工作机构。调配中心的建设是一项全新的系统工程,需要各部门的通力配合才能完成。我院经过近两年的筹建于 2008 年底全部完成了 PIVAS 的建设工作,为全院病区开展静脉药物调配业务。本文对浙江省中医院根据卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》促进 PIVAS 的规范化建设进行探讨。

1 调配中心的硬件建设

调配中心的建设首先是它的硬件建设,卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》指出^[1]: PIVAS 建设重点应考虑整体区域设计布局,功能室的设置和面积应与工作量相适应,并保证洁净区、辅助工作区和生活区的划分,不同区域之间的人流和物流出入应按照规定合理走向,不同洁净级别区域间应当有防止交叉污染的相应设施。除此之外,在调配中心的设计上还应根据医院的规模和工作特点着重考虑以下几方面内容。

1.1 工作流程要合理

在进行建筑设计时就应考虑工作流程的合理性,在各功能区和工作室的布局上应顺应调配工作流程,将人流、物流分离,将成品输液与其他物流分离,这是保证工作正常、高效进行的基础。我院 PIVAS 在日常工作高峰时工作人员多达 37 人,此外还有 30 辆摆药车。在此情况下,要保证工作流畅,避免相互干扰,必须将人流和物流设计合理的线路,规定各自的流向。工作人员、药品、成品输液经各自通道进出;将大输液和其他药品分区摆放,同种大输液分两列药架陈放,以避免贴药品标签时拥挤。通过以上合理安排,确保各项工作的有序、高效进行。

1.2 PIVAS 的各功能区应该完整

PIVAS 的主要功能区域有:审方、排药、贮药、冲配、核发、更衣、洗洁、去外包装室等,按区域不同划分各级洁净区域,确保各功能区各级洁净级别。在辅助工作区中,还应设置会议和休息室,使 PIVAS 各班次的间隔有地方学习和休息。为确保进仓药品卫生,PIVAS 中的药品上架时必须去外包装,但药品拆包装区应单独分隔,

否则影响整个 PIVAS 的整洁。另外需设置 PIVAS 办公用品和配置材料仓库,以存放其他配置必需品等。通过以上安排确保 PIVAS 功能清楚、摆放有序、环境整洁、工作流畅。

1.3 净化室的空调和新风系统应独立于全院的通风系统安装

在新的 PIVAS 规范中指出,静脉用药调配中心洁净区应设有温度、湿度、气压等监测设备和通风换气设施,保持静脉用药调配室温度 18~26℃,相对湿度保持在 40%~65%,并保持一定量新风的送入,但是在该规范中没有强调其独立性。我院 PIVAS 的空调和新风系统原来与病房大楼的空调系统相接,温湿度的调节只能与病房同步,但是 PIVAS 内温湿度与病房有不同的需求,净化室更是与外界完全隔离的系统,其空气和温度调节完全依赖于空调和新风系统。在进行药品调配时人员密集、物品众多、空间狭小,当外部温度只有 20~25℃时,而净化室内温度已达 35℃,不符合 PIVAS 温湿度的规定。为此,我院对 PIVAS 空调系统进行了改建,现系统即使外界 0℃以下也能独立制冷,确保净化室内温湿度符合调配要求。

1.4 净化室内生物安全柜和水平层流台的配置比例应合理

卫生部新颁发 PIVAS 规范中指出,调配中心应当配置百级生物安全柜,供抗生素类和危害药品调配使用;设置营养药品调配间,配备百级水平层流洁净台,供肠外营养液和普通输液调配使用。一般情况下在 PIVAS 建设时生物安全柜和水平层流台的配置比例很可能会设计成 1:1,但根据我院及其他医院的经验,应根据医院用药的实际情况决定配置比例。三甲医院抗生素的用量要求控制在 23%以下,细胞毒药物和其他危害药物的比例一般不会超过 10%。如果生物安全柜和水平层流台按 1:1 的比例来配置,在实际工作中会导致调配普通输液的水平层流台数量不足,而生物安全柜相对较多,建议根据实际用药量情况决定配置比例。

1.5 应重视成品输液的及时配送问题

PIVAS 应严格按照操作规程安全正确地调配输液,并应让患者及时用药。在 PIVAS 建设初期,因全院集中调配,工作量大,存在配送及时性问题的。我院每日调配量达四千多份,确保各批次输液及时送达到各病区,保证病人治疗是每日的首

要工作任务。为完成此项工作,需要有固定专职的经过培训的配送工人,还需要有专门设计的直达各病区治疗室的专用药梯。调配中心专用药梯专用于成品输液的配送,不仅可以不受他人干扰,保证送药效率,而且也保证了输液的清洁和安全。

1.6 PIVAS 兼病区其他针剂药品发放的优点

将 PIVAS 和病区药房针剂调剂组成一个一体化的针剂药物调配和调剂中心有几个优点:①便于针剂药品的统一管理和调剂,减少药品库存。②让调配中心的药师兼其他针剂药物的调剂可以大大集约人力资源。③有利于经管药师合理安排工作,确保病区药品的有序发放。④有利于病区相关事务的沟通和合作,进一步提高工作效率。

2 调配中心的软件建设

2.1 应该理顺 PIVAS 的管理体制

目前 PIVAS 国内有 3 种模式^[2]:①药剂科单独管理;②药护分管型;③药剂科为主、护理部协助型(目前的主要模式),由药剂科负责日常工作管理,护理部负责护理人员的人事管理和分配。这 3 种模式均存在相同问题,即护士加入后技术职称不清,人员素质标准不一等问题,难以进行统一管理。根据新颁发的 PIVAS 管理规范的要求,PIVAS 工作人员都为药学专业技术人员,应该可以解决这一问题,但有两个问题值得考虑:①目前 PIVAS 人员编制几乎为药学和护理人员,两者合作共同完成调配工作。按照有的专家的解读,认为调配人员可以为护理人员,那他们以后的专业技术资格如何解决,是否仍然可以按护理专业资格晋升?②建设和正常运行 PIVAS 需要大量的人员,如果在开放全院调配时将所需的全部人员全员到位,那今后面临的很多问题如何解决,如女员工的怀孕、产假、员工退休、职称晋升等。因此建议逐年引进,现不足部分人员暂由护理人员援助,以后由药学人员逐年替换。这样既可以让 PIVAS 及时启用、正常运营,也避免了这些问题的发生。

2.2 应该重视调配中心的规范化建设

为确保调配输液的质量,必须加强调配中心的规范化建设。在规范化建设中,重中之重是规章制度和操作规程的制定和人员的培训问题。

2.2.1 应加强规章制度制定和操作规程的落实

为确保静脉药物调配的质量,卫生部颁布了《静脉用药集中调配质量管理规范》,这对于促进调配

输液的质量会产生巨大的作用,从硬件要求和软件规定上对调配中心的建设指明了方向。为确保静脉药物调配的正常开展,我院制订了详细的工作制度,如《调配中心规章制度》、《药品调配操作规程》等,对各岗位按照各病区特点和各批次工作量大小及顺序,进行了明确的分工,制订了各岗位的工作流程细则,规定了各岗位的工作时间及各时间点该完成的工作、该遵守的操作规程等。

2.2.2 加强人员的培训 为保证静脉药物的调配质量,在新颁布的 PIVAS《静脉用药集中调配质量管理规范》中对 PIVAS 从业人员的学历和职称比其他药学部门要求更严格,这是促进 PIVAS 正常运行的人员素质保证。调配中心虽然有一流的净化设备,但是更重要的是无菌操作技术和操作规程的落实,这是确保调配质量的关键。根据规范的要求,从事静脉用药调配工作的专业人员,应当接受岗位专业知识培训并经考核合格才能上岗,并应定期接受药学专业继续教育。因此,应强化标准操作规程和管理制度的培训,并应特别强调无菌概念和无菌操作技术,还需进行药学专业专业知识培训,如静脉药物的配伍知识、全肠外营养和细胞毒药物的知识,对生物安全柜和水平层流台的使用进行培训,对突发事件处理的应急预案的培训,特别是化疗药物调配时外溢和污染到工作人员的处理。

2.2.3 应根据工作特点合理调整班次 静脉药物的集中调配将分散在各病区的工作集中在 PIVAS 中进行,在开展之初存在几方面的挑战。除了输液的调配质量和调配的准确问题,还需重视的是输液的供应及时性问题。输液的及时供应关系到临床治疗和病人的满意度。我院输液摆药包数多时达 4 000 多份,每日调配上班工作人员达 21 位,为完成此工作量,就需要对工作量、工作人员、工作时间、工作次序进行合理安排:①对调配中心调配人员进行合理分组,按工作服务范围和工作场所分成 4 个调配小组,设立病区主管,每一小组根据工作分工和调配批次完成分配工作。通过这样的安排,可以明确各组的职责,便于病区沟通和协调。②梳理各环节的工作,合理安排工作流程,根据工作需要合理安排各岗位工作次序。③调整工作班次,根据每日工作节奏将班次分为早班(上午 10:30 下班)、两头班、早连班(早 6:30 上班)、晚连班(早 7:00 上班);根据工作内容

分为配置班、抗生素班、化疗班、打包班、X 班(临时排药、拆包装、贵重药品统计等)。通过这次调整,使 PIVAS 调配班每天总工作人次由原来的每天 21 人次减少到每天 18.5 人次,减少了人力成本,提高了工作效率,保证了输液的及时供应。

3 加强与临床医生、护理部和院感科的沟通的重要性

静脉药物的集中调配是一项新开展的药学服务工作,其出发点是为临床提供更优质的药学服务,但是在工作中必须取得临床的理解和支持,因此必须加强与临床和护理部沟通,在 PIVAS 开放之初,需要注意以下几方面的交流。

PIVAS 开展前应做好宣传工作,让临床了解开展 PIVAS 的意义、工作概况,让他们对 PIVAS 有一个感性和理性的认识,充分了解开展 PIVAS 的优越性,并让他们对开展过程中出现的问题有一个充分的准备,以尽量避免以后出现的各种矛盾。

发布调配中心工作告知书,对开展集中调配后的医嘱规范、批次设置、各批次的调配时间、医嘱的变更和停止、退药等问题的处理有一个明确的规定;对有的问题通过协商制定出一个大家都能认可的规范,让临床医生明确在新的调配模式下静脉药物医嘱的执行模式。在 PIVAS 开展过程中定期与各开放单元沟通,把在开放中出现的问题及时反馈,以便双方及时整改。

密切与医院感染科的合作,加强院感控制。PIVAS 的建立使输液的配置从原来开放不洁净的环境转变为净化条件下的洁净环境,大大降低了污染的发生率,然而,20 世纪 90 年代美国发生的几起与 PIVAS 有关的严重医疗事故提示^[3],加强 PIVAS 院感控制的重要性。PIVAS 工作人员必须

有明确的无菌概念并严格执行标准操作规程和管理制度,以防止在混合调配过程中的交叉污染,防止细菌和病毒对混合调配区域环境或调配过程中对输液或其他静脉药物的污染,确保临床静脉用药质量和患者安全。除此之外,应根据院感要求加强卫生管理,确保清洁消毒,应建立各类清洁制度和规程,并对清洁工作进行记录以确保执行。

4 结语

随着国家卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》的正式实施,医院 PIVAS 的建设将成为医院药学服务新的发展趋势。PIVAS 也将成为以合理用药为核心的药学服务的新工作平台,这对于提高医院静脉用药调配质量、促进合理用药、实现以患者为中心的药学服务理念、提高医院的医疗质量和促进安全医疗会起很大的作用。但是,在 PIVAS 的建设中不管是硬件建设还是软件建设都必须严格按照《管理规范》严格执行。在软件建设中,应根据实际工作需要持续改进,特别是 PIVAS 的信息化管理的改进不仅是医院自身服务过程中的有力工具,也是 PIVAS 提高自身服务质量、以更好的临床药学水平服务于临床的坚实基础。

REFERENCES

- [1] Quality Management Practices of Pharmacy Intravenous Admixture Service(静脉用药集中调配质量管理规范) [S]. 2010: 3.
- [2] LONG X, FENG M, CHEN X M. Perspectives on pharmacy intravenous admixture services [J]. J China Pharm(中国药房), 2008, 19(13): 1030-1032.
- [3] JU T L, MEN L, WANG D W. The experiences of the management of pharmacy intravenous admixture service [J]. China Pharm(中国药业), 2008, 17(20): 49.