

JCI标准下PIVAS的质量管理实践

李广辉*, 李晓华, 赖耀文, 杨亚鹏, 彭昊帅, 刘长缨[#](郑州人民医院药学部, 郑州 450003)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)16-2229-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.16.22

摘要 目的:加强静脉用药配置中心(PIVAS)的管理,提升其服务水平,确保成品输液质量。方法:基于国际医院联合委员会认证标准(JCI标准),从规范药品管理、差错管理以及手卫生3个方面探索PIVAS管理新方法。结果:我院PIVAS在JCI标准指导下通过运用目视管理、编码定位管理、溯源管理等方法,有效提升了PIVAS的质量管理水平,提高了医疗服务质量,2014年差错发生率由1月份的0.068%下降到了12月份的0.029%。结论:JCI标准指导下的质量管理可有效促进患者静脉用药安全。

关键词 静脉用药配置中心;JCI标准;质量管理;差错

Quality Management Practice of PIVAS under JCI Standards

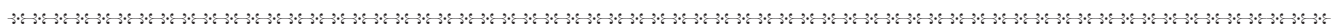
LI Guang-hui, LI Xiao-hua, LAI Yao-wen, YANG Ya-peng, PENG Hao-shuai, LIU Chang-ying (Dept. of Pharmacy, People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450003, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To strengthen the management of the Pharmacy intravenous admixture service (PIVAS), improve the service levels and ensure the quality of finished product infusion. METHODS: Based on the Joint Commission International (JCI) standards, new management methods for PIVAS were explored from such three aspects as standardized drug management, error management and hand hygiene. RESULTS: By performing visual management, coding location management, traceability management, etc. under the JCI standards, the PIVAS in our hospital had effectively improved the qualities of management and medical services. The error rate was decreased from 0.068% in Jan. to 0.029% in Dec. of 2014. CONCLUSIONS: The quality management under the JCI standards can effectively promote the safety of intravenous drug use.

KEYWORDS Pharmacy intravenous admixture service; JCI standards; Quality management; Error

国际医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)的附属机

构,即国际医院认证联合委员会(Joint Commission International, JCI)是专门对美国以外的国际医疗机构进行认证的一个机



[1] Nüsgen N, Goering W, Dauksa A, et al. Inter-locus as well as intra-locus heterogeneity in LINE-1 promoter methylation in common human cancers suggests selective demethylation pressure at specific CpGs[J]. *Clin Epigenetics*, 2015, 7(1):17.

[2] 赵建国, 王建芳, 吴东平, 等. 改良FOLFOX方案一线治疗老年晚期胃癌的临床研究[J]. *中国药房*, 2015, 26(2):245.

[3] 刘磊磊, 陈娟, 师彦平. 清热解毒中药抗肿瘤作用研究进展[J]. *中草药*, 2012, 43(1):203.

[4] 毕见州. 半枝莲甜菜红素提取物抗氧化及调血脂作用的研究[D]. 济南: 山东大学, 2009.

[5] Lowe SW, Lin AW. Apoptosis in cancer[J]. *Carcinogenesis*, 2000, 21(3):485.

[6] 姚金成, 刘颖, 胡领, 等. 雷公藤甲素对Caspase诱导人肝细胞L-02凋亡机制的研究[J]. *中国药房*, 2012, 23(43):4036.

[7] 李卫华, 杨佳欣. 硬脂酰辅酶A去饱和酶1与恶性肿瘤的

研究进展[J]. *中国肿瘤临床*, 2014, 41(17):1131.

[8] 蔡炯, 李方, 牛娜, 等. 钙滴定法测定99mTc定点标记膜联蛋白V的亲和力[J]. *基础医学与临床*, 2010, 30(5):534.

[9] Ho YT, Lu CC, Yang JS, et al. Berberine induced apoptosis via promoting the expression of caspase-8, -9 and -3, apoptosis-inducing factor and endonuclease G in SCC-4 human tongue squamous carcinoma cancer cells[J]. *Anti-cancer Res*, 2009, 29(10):4063.

[10] Scatena R. Mitochondria and cancer: a growing role in apoptosis, cancer cell metabolism and dedifferentiation[J]. *Adv Exp Med Biol*, 2012, 942(2):287.

[11] Youle RJ, Strasser A. The Bcl-2 protein family: opposing activities that mediate cell death[J]. *Rev Mol Cell Biol*, 2008, 9(5):47.

[12] Du HD, Fu Q, Wang QW, et al. Traditional chinese medicine *prunella vulgaris* can accelerate the apoptosis of human thyroid cancer cell line SW579 in vitro[J]. *J Modern Oncol*, 2009, 17(7):212.

*主管药师。研究方向:临床药学。电话:0371-67077751

[#]通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0371-67077751

(收稿日期:2015-03-12 修回日期:2015-05-08)

(编辑:张静)

构。其评审秉持的JCI标准是国际上医院管理质量的最高标准,代表了当今医院服务和管理的最高水平。其根本理念在于质量的持续改进,重点关注医疗质量和患者安全的不断改善^[1]。我院自2012年7月10日通过JCI终审认证以来,全面引入JCI标准规范医院医疗、管理及服务工作,并在实践工作中积累了丰富的工作经验。

笔者在本文中将以JCI认证标准中“国际患者安全目标(IPSG)”“药物管理和使用(MMU)”2个方面的标准为指引,从规范药品管理、差错管理以及手卫生等3个方面将我院静脉用药配置中心(PIVAS)的质量控制及管理工作的一些方法和经验进行总结阐述。

1 规范药品管理

药品管理是在病情中减轻疾病痛苦与症状、预防和治疗中的重要部分,是医院为患者提供药物的系统和程序。IPSG标准中,涉及PIVAS的主要要求有“③改善高危性药物使用安全”和“⑤降低医疗相关感染风险”。

1.1 高危药品集中化配置

高危药品是指经常导致差错或警示事件的药品、具有较高风险引起不良结果的药品、看似或听似的药品。JCI在“改善高危性药物使用安全”此项标准中要求“医院要建立改进高危药品的安全使用和管理措施”,相应的测量要素有:“①制度和/或程序规定高危药品的识别、存放区域、标识和储存;②实施高危药品安全使用的制度和/或程序;③患者服务区域内不能存放高浓度电解质,除非制度规定因临床需求必须要存放的部门,但这些部门应有预防措施以防止误用;④存放在患者服务区域内的高浓度电解质应标识清晰,并规定如何储存以严格控制取用”^[2]。

为确保高危药品的安全使用,保障患者安全,按照JCI标准要求,我院首先建立了高危药品清单(包括看似、听似易混淆的药品)并定期更新,其次建立统一管理机制(标识、储存、配置、使用等),并要求除急诊科及抢救车外,其他临床科室严禁备用高危药品,同时高危药品的配置工作全部由PIVAS完成。通过统一的管理和使用高危药品,有效避免了误用高浓度电解质等高危药品差错的发生。我院PIVAS针对高危药品危险因素所采取的相应管理措施详见表1。

表1 高危药品危险因素及管理措施

Tab 1 Risk factors and management measures of high-alert drugs

药品种类	实行JCI标准前危险因素	管理措施
化疗药物	①配制前无药师进行用药核对 ②护理人员无可靠职业防护 ③余液丢弃,造成药源性污染	①各环节均有药学专业技术人员进行用药审核 ②负压操作间、生物安全柜内操作,操作者可得到较好的职业防护。配备溢出桶、溢出包、洗眼器,均制定相应标准工作程序(SOP) ③余液统一收集、密封,交有资质的公司处理
高浓度电解质	④各病区均有存放,存在被未经适当的岗前培训护理人员或在紧急情况下误用的风险	④集中定位存放,进行数量管理,粘贴高危药品专用标识
胰岛素	⑤无医嘱审核及配制核对工作	⑤医嘱经过药师审核无误后,由一名药学技术人员准备相应剂量药物,另一名药师核对后配制 ⑥定位存放,进行数量管理,粘贴高危药品标识

由表1可以看出,将高危药品统一由PIVAS管理和配置,可以减少高危药品使用差错的发生,确保高危药品的正确、合理使用,并且提高了配液操作人员的职业防护,杜绝了化疗药物对环境的污染^[3]。

1.2 多种方法促进药物规范化管理

药物是患者治疗计划中不可或缺的一部分,药物管理是医院内多个学科之间的员工共同努力与协调以为患者提供药物治疗的系统和程序。合适的药品管理对保障患者安全至关重要。MMU是JCI认证标准的核心内容之一,该核心内容针对药品组织和管理、选择和采购、储存、医嘱和医嘱转录、配制和发送、给药以及监测等7个药品使用关键环节,制定了21条操作标准和84个具体测量要素^[4]。

PIVAS的工作从用药医嘱的合理性审查到药品的准备、配制,直至成品输液的运送和发放,几乎涵盖了药品在医院使用的全过程,因而PIVAS的工作是JCI中MMU标准最为浓缩的体现。为充分做好药品的管理和使用,我部依照JCI的相关标准建立规章制度、工作流程、操作规范,特别是针对标准中“确保在正确的时间将正确的剂量发放给正确的患者”“以医嘱为基础的正确给药核对过程”等要求,采取了“目视管理”“定位管理”等有效措施,具体如下。

1.2.1 彩色标识,目视管理 目视管理是指用直观的方法揭示管理状况和作业方法,让全体员工能够用眼睛看出工作的进度状况是否正常,并迅速地判断和作出对策的方法。目视管理中常用的工具有颜色、标识、标示线等^[5-6]。

为突出高危药品的危害性,我部将高危药品置于红色药盒内专柜存放,将普通药品置于蓝色药盒内存放,用颜色进行区域性区分,用红色提醒药学人员此药品为高危药品,应再次核对确认。我院PIVAS现有药品328种,其中有88种相似药品,相似药品是引起药品调配差错的重要原因。为区分相似药品以减少药品调配差错,我部粘贴了黄底蓝标“听似药品”、黄底绿标“看似药品”及黄底粉标“多规格药品”等提示性标识,以杜绝差错的发生。对于高危药品的管理,在用红色药盒存放的同时,将高危药品标识警示到最小包装,保证高危药品警示标识可以在PIVAS的任何工作环节起到警示作用。通过目视管理,有效防止了差错的发生,解决了PIVAS工作量大、工作烦琐与工作要求仔细的矛盾,也极大地提高了PIVAS的管理质量和工作效率。各种提示性标识见图1。

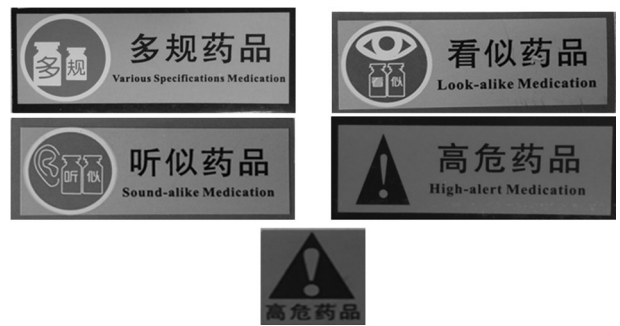


图1 各种提示性标识
Fig 1 Tip signs

1.2.2 货位编码,定位管理 我院PIVAS排药区限定为30万级空气质量,这就要求药品存放时应脱去外包装、清洁后摆放。由于PIVAS中的所有药品均为注射剂,有成品液、西林瓶和安瓿瓶注射剂3种包装,药品包装十分相似,非常容易出现差错。为减少差错的发生,我部将药品定位存放于药盒中并对药盒进行“架号-层号-盒号”3位货位编码,记录入计算机系统中,如注射用泮托拉唑钠存放于消化系统3号药架5层1号

柜,编码为3-5-1。在取药时,可以先按货位码确定位置,取药后再核对药品名称及生产厂家,确保药品的正确性,此种方法也执行了JCI标准中关于双人核对的要求,保证了工作的正确性。

1.2.3 条码扫描,溯源管理 为确保每一瓶成品输液的质量,加强PIVAS的核对工作,PIVAS所有工作流程均采用二维码扫描识别,二维码中包含了患者基本信息及用药情况。液体调配过程:排药→入操作间前核对(二维码扫描,确定药品数量级明细)→出操作间核对(二维码扫描,分科室、核对科室液体数量)→打包→运送到临床科室护士站→患者注射前核对[掌上电脑(PDA)扫描患者腕带二维码及药品标签二维码,核对无误后输注]。通过全过程的二维码扫描核对,确保了患者的用药安全,提高了工作效率。特别是最后一步的双重核对工作,使得我院迄今为止未出现一例因身份识别错误导致患者用错药的情况。通过二维码扫描系统,还可以在计算机中查询药品处于何种状态,方便了临床的治疗工作。

2 差错管理

JCI标准中为了实现MMU目标,要求医院规范制订“用药差错包括Near miss的报告程序和时间框架”。同时,“通过合作对Near miss作出明确定义;规定应上报的事件类型;规定Near miss事件报告流程;分析资料/采取措施,减少Near miss的发生”^[4]。

2.1 定义差错

从JCI标准的要求可以看到,对于“差错”与“Near miss”的定义是一个开放的概念。通过各个工作小组的讨论以及员工的反馈,我部对“差错”共同定义为某一工作环节向下一工作环节传递的工作成果不符合标准操作流程要求或者不正确、不准确、不合理的事件,而“临界(接近)差错”即“Near miss”,则以差错是否发生在PIVAS为界而确定,在PIVAS的工作环节内发生并被发现纠正的错误称为临界差错。差错包含临界差错。

2.2 监控和分析差错

根据JCI标准的要求,我部制定了《差错/临界差错上报表》,要求差错在被发现24h内,由发现人或发生人填写上报表,认真回忆差错过程,分析差错原因,提出防范措施。差错统计员于当日18点前将前24h内发生的差错以短信息形式向全体工作人员通报,提醒大家防范差错。差错管理负责人每周在周会上作差错分析总结,运用各种方法讨论产生差错的原因(见图2),据此提出整改措施;每月末总结上月的差错数据并写出差错分析报告,另外还制订了《差错事故应急预案》(见图3)。

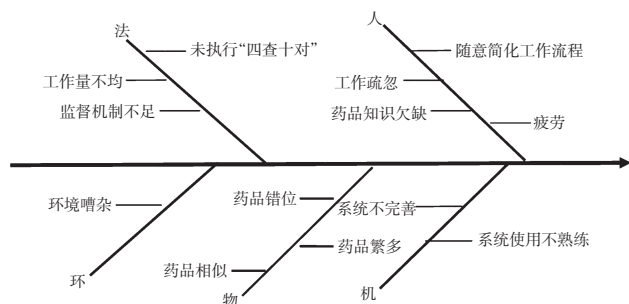


图2 临界差错发生原因分析鱼骨图

Fig 2 Fishbone diagram by reason analysis of critical errors

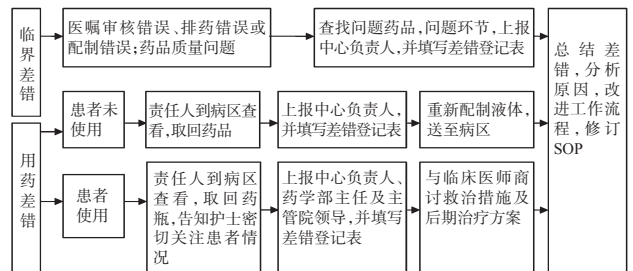


图3 用药差错应急预案

Fig 3 Contingency plans for medication errors

通过定期开会讨论产生差错的原因及实施上述差错报告程序和数据收集制度,有效降低了PIVAS差错/临界差错的发生率,实现了对PIVAS质量管理的有效监控。2014年各月份PIVAS差错发生情况见表2。

表2 2014年PIVAS各月差错发生情况

Tab 2 Occurrence of errors in PIVAS in each month of 2014

月份	配液总量,瓶	差错次数	差错率,%
1	99 211	67	0.068
2	86 452	52	0.060
3	96 972	46	0.047
4	91 258	42	0.046
5	89 932	38	0.042
6	84 027	40	0.048
7	83 896	36	0.043
8	86 901	32	0.037
9	89 998	30	0.033
10	111 627	38	0.034
11	120 021	40	0.033
12	130 231	38	0.029

表2数据显示,在JCI标准的指导下,2014年PIVAS的差错发生率呈逐月下降趋势,由1月份的0.068%下降到了12月份的0.029%。

2.3 创新手法,减少差错

依托对数据的分析、问题的讨论及PIVAS每一名工作人员的积极性,我部为杜绝差错的发生创造性地实施了许多对策。例如,针对计算机系统不完善可能会产生临界差错的情况,我部结合实际工作对医院信息系统(HIS)进行了以下升级改造:(1)对于非整支剂量配制药品,由系统自动检索并用斜体字或下划线进行标识,提醒配液人员注意。(2)增加退药二维码扫描程序,杜绝相似药品、相似患者姓名、相同患者相同药品不同批次退药药品情况^[7]。(3)对于因工作人员原因产生临界差错的情况,我部根据PIVAS早晨工作量大、下午工作量偏小的情况,实行早晨上班时间固定,完成相应调配任务后下班的工作模式;且每人每天仅承担一项工作任务,避免了由于工作时间过长、工作任务复杂等原因引起的差错^[8-9]。

3 手卫生管理

手卫生是感染预防和控制的基础。JCI标准中要求“医院明确需要进行洗手、手消毒或体表消毒程序的场合,在这些场合使用正确的洗手和手消毒程序,必要时应提供洗手和消毒程序培训。医院采用权威组织发布的手卫生指南”。

正确的手卫生是消除医院感染和其他感染同时也是保障药品配置质量安全的重要措施。我部PIVAS将员工的手卫生工作作为日常工作的重点来管理,要求在进行无菌操作前、穿

脱隔离衣前后、摘手套后、处理药物前均要进行洗手或手卫生消毒。通过建立《手卫生管理制度》，在洗手池处粘贴“七步洗手法”，配备干手纸巾、洗手液、速干手消毒液等措施。目前，PIVAS工作人员均能自觉遵循手卫生管理，手卫生规程的操作正确性均能达到JCI标准要求，有效杜绝了人员对药品造成的污染，减少了感染性事件的发生。

4 讨论

4.1 安全是核心，管理是手段

JCI标准中实现国际患者安全目标，目的在于保证患者在医疗行为中的安全，其主要要求包括以下6个方面：(1)正确确认患者身份。(2)改善医务人员间的有效交流。(3)改善高危性药物使用安全。(4)确保正确的部位、正确操作。(5)降低医疗相关感染风险。(6)降低患者坠床/滑倒导致伤害的风险^[9]。保障医疗安全，这是JCI标准要实现和倡导的核心目的。而药物的规范管理是实现这一核心目的的必要手段之一。

JCI标准中MMU是在病情中减轻疾病痛苦与症状、预防和治疗中的重要部分，是医院为患者提供药物的系统和程序。药物管理和使用通过多个学科人员的努力与协调，制订原则并实施有效的流程，从而改进药物的选择、采购、储藏、医嘱处方、转录整理、配制、分发、配方、给药、记录和监测药物治疗。流程标准主要包括：(1)医院药物使用必须遵守相关的法律法规，并满足患者需要，有相应的有执照药师、药学技师或其他经过专业训练的人员监管药房或药学服务。(2)供处方或医嘱开写的相应药物有储备并可及时获得，有一种方法来监督医院药物目录和药物使用，医疗机构能及时获得或常规可获得，或在药房正常工作时间之外获得某些没有储备的药物。(3)药物储存正确、安全，医院建立相应的制度支持药物和适用营养品的正确储存；能及时获得急救药品，并对储存在药房外的急救药品进行监控，确保安全；医院有药物召回系统。(4)医院建立相应的制度和程序指导处方、医嘱开写和转录；医院对一张完整的处方或医嘱应包含的要素及可接受的各种医嘱类型应有相关规定，对处方、医嘱开写人员的资格、开具的处方药物及用药情况要记录在病历中也应建立有相关规定。(5)药物应在安全和清洁的环境中准备和发放，药师应审核药物处方或医嘱的适宜性，医院给药系统确保在正确的时间按正确的剂量将药品发给正确的患者。(6)医院对给药人员的资格应建立相关规定，给药包括根据医嘱核对药物是否正确，医院对管理患者自带药物的自我用药管理或药物样品的管理应建立有相关的制度和程序。(7)监测患者用药效果，医院应建立用药差错包括Near miss的报告程序和时间框架的相关规定^[9]。

4.2 我院PIVAS的JCI标准建设

我院PIVAS即是在JCI标准规范化建设过程中，按照原卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》新成立的药学服务部门。为了满足临床用药需求、更好地服务患者、保障患者用药安全合理有效，我院PIVAS始终以JCI标准为指导，设计工作模式，严格规范各项工作流程，实行24h工作模式并在工作中不断总结经验，持续改进，先后制定了28项管理制度、12条标准操作规程、8项应急预案。所做工作在资质验收、JCI认证以及“三甲”评审过程中多次得到专家的肯定，特别是在中心的质量管理及持续改进措施方面得到专家的一致好评。

我院PIVAS不断提升医院医疗管理质量，保障患者用药安全，按JCI标准规范化进行建设。我中心的工作重点是确保每一瓶成品输液的质量，保障患者用药及时、安全，在达到感染控制要求的前提下更加注重药品的管理，通过建立健全质量管理相关制度和规范，具体以突出目视管理、定位管理、扫描识别、差错分析等一系列结合自身工作实际情况的特色手段和方法，有力地保障了静脉用药的调配质量，保证了患者用药安全、合理，有效地控制了调配集中化带来的风险。

然而，在我中心质量管理的实践过程中也还面临一些亟待解决的困扰，例如：24h值班，兼临临时医嘱，每小时配置1个批次的制度与集中配液的初衷相违背，虽然极大地满足了临床用药需求，但也造成了重复工作、人员和耗材的浪费及运营成本的上升；再如，许多静脉用药品说明书中对于药品溶剂的用量以及使用期间的稳定性等相关数据都无明确说明，模棱两可，导致某些药品医嘱在审核、配制及使用过程中，使药师和医师都无所适从。这些问题都困扰着PIVAS的质量管理人员，因此有赖每一位PIVAS的同仁共同努力，通过广泛合作和倡议，将现有的质量管理规范丰富丰满，使之更为实用。

总之，促进医疗质量的持续改进与保障患者安全任重道远，JCI评审也并不是“一劳永逸”的，评审专家每隔3年会对其认证的医院进行重新评审，并要求医院管理实时更新^[10]。在JCI管理理念的指导下，我部PIVAS的管理质量水平也在不断提升，临界差错率在不断减少。只有通过对工作定期进行总结分析并持续改进，将“质量、安全、管理、服务”4个方面工作有机结合，才能真正实施“以患者为中心”的服务理念，确保患者的医疗安全，增强医务人员的职业防护。

参考文献

- [1] Nilay Vurgun. ISO 15189 and JCI accreditation of Turkish Red Crescent Society Blood Center clinical laboratory[J]. *Clinical Biochemistry*, 2009, 42(4/5): 320.
- [2] Joint Commission International. *Joint commission international accreditation standards for hospital*[S]. 2011-01-01.
- [3] 王勤勤. 浅谈静脉用药调配中心风险分析及预防措施[J]. *中外医学研究*, 2012, 10(7): 137.
- [4] 孙佩男, 陈碧翠, 覃韦韦. JCI评审标准与静脉药物配置中心软件建设与管理[J]. *上海医药*, 2010, 30(10): 444.
- [5] 吴明星, 王生平. 目视管理简单讲[M]. 广州: 广州经济出版社, 2006: 2-5.
- [6] 曾明星. 目视方法在企业设备管理中的应用[J]. *中国设备工程*, 2007, 43(3): 14.
- [7] 谢小菊, 刘广军. 163例门诊患者退药情况分析[J]. *中国药物滥用防治杂志*, 2007, 13(3): 178.
- [8] 史秋晨, 刘丽萍, 胡伟, 等. 静脉用药调配中心差错原因分析与防范[J]. *安徽医药*, 2011, 15(3): 385.
- [9] 王尧, 邹振兴, 包建安, 等. 静脉药物配置中心差错分析及改进措施[J]. *抗感染药学*, 2009, 6(1): 71.
- [10] 王蓓, 付文焕, 王斌, 等. JCI认证对提高我院药学服务质量的促进作用[J]. *中国药房*, 2013, 24(37): 3489.

(收稿日期: 2014-07-20 修回日期: 2015-03-11)

(编辑: 刘 萍)