

我院静脉药物集中调配中心设施设备的管理体会

浦周芳*, 张学伟, 王学昌*(云南省第三人民医院药剂科, 昆明 650011)

中图分类号 R197.32;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)01-0137-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.01.36

摘要 目的:为静脉药物集中调配中心(PIVAS)设施设备的管理提供参考。方法:从制度的建立、档案的管理、重要设备的维护3个方面介绍我院PIVAS设施设备的管理经验,并通过核心净化设备进行性能检测以评价管理效果。结果与结论:我院PIVAS通过制定并完善7项管理制度、9项操作规程和5项应急预案,健全了27份档案资料,提高了档案管理的意识,规范了重点设备的维护方法。实施管理后的2014年和2015年,净化设备的各检测项目合格率均为100%。建议进一步提高设施管理水平,积极筹备智能化监测系统,注重完善信息系统和培养专业化管理人员。

关键词 静脉药物集中调配中心;设施设备;管理

Experience in the Management of the Facilities and Equipment of Pharmacy Intravenous Admixture Service in Our Hospital

PU Zhoufang, ZHANG Xuewei, WANG Xuechang (Dept. of Pharmacy, the Third People's Hospital of Yunnan Province, Kunming 650011, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide a reference for the management of the facilities and equipment of the pharmacy intravenous admixture service (PIVAS). METHODS: The experience in the management of the facilities and equipment of PIVAS in our hospital was introduced in respect of system establishment, archives management and the maintenance of important equipment, and the performance of core purification equipment was tested to evaluate management effect. RESULTS & CONCLUSIONS: The PIVAS in our hospital established a practical system by developing and improving 7 management systems, 9 sets of operational procedures and 5 contingency plans, increased the awareness of archives management by perfecting 27 archive files and standardized and conducted the maintenance of key equipment. In 2014 and 2015, after implementing management, the passing rates of all test items of the purification equipment were 100%. It is suggested that facilities management should focus on active preparation of an intelligent monitoring system, the improvement of the information system and the training of professional management personnel.

KEYWORDS Pharmacy intravenous admixture service; Facilities and equipment; Management

静脉药物集中调配中心(PIVAS)是指在符合药品生产质量管理规范(GMP)标准、依据药物特性设计的操作

环境下,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、细胞毒药物和抗生素

应用[J].介入放射学杂志,2008,17(11):776-778.

[26] 宋玉玲.去甲斑蝥素壳聚糖肝动脉栓塞微球的研制[D].苏州:苏州大学,2010:3-4.

[27] 施华平,周玲玲,马健.复方莪术油微球肝动脉栓塞对大鼠移植性肝癌的治疗作用[J].上海中医药大学学报,2009,23(5):58-61.

[28] 周玲玲,袁冬平,张兴德,等.复方莪术油微球肝动脉栓塞治疗大鼠移植性肝癌的机制[J].中国老年学杂志,2014,34(16):4575-4576.

[29] 王炎,陈红宇,李琦,等.丹参酮II A-聚乳酸/羧基乙酸微球肝动脉栓塞作用及体内组织分布研究[C]//第十一次

全国中西医结合影像学术研讨会暨全国中西医结合影像学研究进展学习班资料汇编.武汉:中国中西医结合学会医学影像专业委员会,2010:74-77.

[30] 周利红,李琦,范忠泽,等.去甲斑蝥素控释微球的肝动脉栓塞作用和急性毒性实验[J].时珍国医国药,2009,20(5):1045-1048.

[31] 潘旭旺,庄让笑,王维,等.青蒿琥酯聚乳酸微球栓塞治疗兔 VX2 移植性肝癌的研究[J].中国现代应用药学,2015,32(12):1440-1444.

[32] 文庆怡,张光宇,周晓峰,等.去甲斑蝥素-N-乳糖酰壳聚糖/丝素蛋白微球在兔体内的抗肿瘤作用[J].中国新药杂志,2014,23(9):1075-1080.

* 药师。研究方向:PIVAS管理。电话:0871-63195142。E-mail: puzhoufang-15763@163.com

通信作者:副主任药师。研究方向:医院药学。电话:0871-63188491。E-mail: kmwxc@126.com

(收稿日期:2016-03-28 修回日期:2016-06-14)
(编辑:余庆华)

等静脉用药物的调配,为临床药物治疗与合理用药提供服务的场所^[1]。PIVAS是设施设备较集中的场所,具有设施设备种类多、使用频率高、质量要求高等特点。随着我院PIVAS的发展,工作量日趋繁重,设施设备的运行压力也越来越大,任何一个微小的故障都会影响到配置的整个进程。因此,加强设施设备的管理尤为重要。如何使设施设备能长期发挥作用,保障配置安全,并把损耗程度降到最低水平,提高设施设备使用率,这与设施设备的管理息息相关。现将我院PIVAS设施设备管理的工作体会作一介绍,以供参考。

1 设施设备概况

我院PIVAS于2013年5月试运行,根据原卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》(2010版)的相关规定及《云南省静脉用药调配中心(室)验收标准》(2012版)的要求,结合实际,我院PIVAS主要配备的设施设备见表1。

表1 我院PIVAS主要的设施设备

Tab 1 Main facilities and equipment in PIVAS of our hospital

序号	使用区域	设施设备名称
1	非控制区	空调系统、药品专用冰箱、温湿度计、送药车
2	控制区	空调系统、信息系统、通讯系统、配电系统、干手器、物流梯、计算机、标签打印机、普通打印机、条码扫描仪、密闭周转箱
3	洁净区	空调系统、净化工作台、生物安全柜、洗衣机、干手器、振荡器、微压差表

表1中的设施设备都是经云南省质量检测部门检测合格后才投入使用的。这些设施设备是一个有机整体,相辅相成,缺一不可。

2 设施设备的管理要点

2.1 制度的建立需符合实际

制定切实可行的制度,是管理的首要职能^[2]。按照原卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》(2010版)中规章制度基本要求,针对设施设备的管理,我院PIVAS共制定和完善空调系统、生物安全柜、水平层流台、设备及维修等7项管理制度,信息系统、生物安全柜、水平层流台等9项操作规程,以及应对突发情况包括空调系统、配电系统等5项应急预案。每一项制度都围绕PIVAS工作展开,操作规程的每一步都详细说明。

我院PIVAS也存在设施设备的规章制度未能严格落实的情况。分析其原因,主要是由于部分工作人员对规章制度的认识不足和监督不严。为了使制定的规章制度得到有效的落实,一方面,通过定期组织相关制度和操作规程的再学习,把设备相关的常识性问题纳入日常的考试;同时,对制度不合理之处进行修订,并填写文件修订记录表。由于我院地理位置限制,PIVAS全部建筑区域面积分为两层,从一层到二层的运输任务由物流梯来完成,在运行中发现物流梯也是污染源之一,如果清洁不到位,可能会污染所运输的物品。为防患于未然,新制定物流梯清洁消毒制度,用更完善的制度来规范行为。另一方面,设立监督员,实行轮岗制,负责查验

设施设备制度的执行情况,包括压差、温湿度、清洁消毒等登记记录的规范性、真实性,并把查验结果纳入绩效考核。

2.2 档案管理的意识需提高

设备档案管理工作是医院管理工作中的重要内容。目前医院的设备档案管理工作还存在着人员管理意识不强^[3]等问题。据此,按照我院制定的《设施设备的维护和保养管理制度》中的相关要求,指定专人负责对所配备的设施设备档案进行收集,包括说明书、合格证、维修卡、检验检测报告、维修保养记录、使用记录、压差、温湿度记录等,并进行档案分类、编号和归档,整理出27份相关资料。实施档案管理后,健全了各设备档案资料。通过定期分析维修记录和监测记录,找出高频次故障,重点解决。比如PIVAS出现频次高的是压差问题,经过联系维修部门,逐一排查,发现主要原因是回风过滤网、排风过滤网清洗不及时,风口百叶窗叶片位置由于拆卸安装过滤网易变动。对此,提出改进办法:由之前每3个月清洗一次更改为每个月清洗一次,标记叶片固定位置来应对变动,使得压差问题得到解决。

2.3 核心设施设备需重点维护

空调机组、层流操作台、药品专用冰箱、信息系统是PIVAS中的核心设备,其正常运行与否直接影响到药品储存环境、药物调配环境、空气净化、配制进程的好坏。因此,需重点加强这类设备的维护管理。

2.3.1 空调机组的管理 我院PIVAS配备了5台空调机组,其中非洁净区空调机组为药品储存环境提供保障。每天固定班次对不同区域的温湿度进行监测,于9:00—11:00、15:00—17:00之间各监测记录1次,若发现异常,及时处理,并填写处理措施及结果。每季度定期对过滤网进行清洗维护,并记录。每半年进行周期检修,观察线路、风管软接头有无破损、老化等情况。

净化空调机组的正常运转是PIVAS良好运转的保证^[4]。洁净区空调机组承担着调节配制间温湿度、洁净度、压差的重要任务。每天固定班次启动和关闭净化空调机组,记录使用和运行情况,并观察控制面板上是否有预警显示。在开机运行30 min后和配制完成时对不同洁净级别的区域进行温湿度监测,并查看压力表上的数据,填写记录表。压力表的数据是管理者判断净化环境是否达标的最直观标准和重要手段^[5],如有不符合要求的,及时查找原因,联系管理员,进行调节。每月配制人员轮流做一次沉降菌的检测,反馈结果;每季度清洗初效过滤器一次;每半年清洗中效过滤器一次,并对空调机组的皮带等易损元件进行检修;每年由第三方专业机构进行全面检测,包括对各洁净区域的洁净度、温湿度等进行检测,配制间粒子数、风速、照度各取4个采样点进行检测,更衣室(一更和二更)各取2个。

2.3.2 层流操作台的管理 层流操作台是PIVAS最重要的净化设备,所有的无菌静脉药物配制均需在操作台

内完成。其分为水平层流台和生物安全柜,为药物配制提供百级净化区域。

①水平层流台的管理。水平层流台用于配制普通药物和全静脉营养药物。我院配备了6台SA-1800-1型水平层流工作台,每天在操作开始前提前启动循环风机和紫外线灯,30 min后关闭紫外灯,观察控制面板上所显示的压差值是否正常(70~190 Pa),再用75%乙醇按从上到下、从里向外的顺序擦拭层流洁净台顶部、两侧及台面,确保配制区域无污染。高效过滤器一旦被弄湿,很容易产生破损及滋生霉菌,且不可清洗。因此,在操作过程中,严格执行操作规程,避免任何液体物质溅入高效过滤器。调配结束后,彻底清场、消毒,指定班次记录层流台使用情况。每月做一次沉降菌的检测,每年由第三方专业机构进行一次包括风速、微粒数、照度、噪音等各项参数的检测。

②生物安全柜的管理。生物安全柜用于配制抗生素类药物及危害药品。我院配备了3台BSC-II A2型生物安全柜和1台BSC-II B2型生物安全柜。操作前,提前30 min打开循环风机,查看控制面板上下降气流流速是否处于正常范围(0.25~0.5 m/s)和流入气流流速是否满足要求(≥ 0.5 m/s),然后用75%乙醇擦拭生物安全柜顶部、两侧及台面,顺序为从上到下、从内到外。并应顺从气流的方向,再调节前窗高度,使不可超过安全警戒线,保证生物安全柜内负压。药物配制结束后,对生物安全柜内部进行全面的清洁消毒,包括回风槽道外盖、回风槽道及前窗玻璃门,不留死角。每月进行一次沉降菌的检测,每年更换一次过滤器的活性炭,并进行一次全面的检测,包括下降风速、吸入口风速、洁净度、照度、噪音、气流方向等检测。

2.3.3 药品专用冰箱的管理 冰箱是PIVAS保存冷藏药品的重要设备,储存温度应符合2~8℃的要求。温度是影响药品质量的重要因素之一,大多数药品、生物制品或利用生物制剂技术生产的药品,要求保存在2~8℃的条件下冷藏^[6]。目前我院PIVAS需要冷藏的药品约15个品种,包括胰岛素、部分抗生素、部分细胞毒药品和蛋白类制剂等。如冰箱在使用过程中因管理不到位,

致冷藏温度不达标,会给药品的质量带来安全隐患。因此,有效的管理尤为重要。每天上下午各记录一次冰箱的温度,发现异常,及时处理并记录。在医疗机构冷链设备管理中引入高效合理的温度管理技术,改善冷链设备温度传输技术条件,是医疗机构冷链设备温度管理系统的重要任务^[7]。2015年,根据新版药品经营质量管理规范(GSP)的要求,我院引进了药品冷链管理系统,实现对各冰箱冷藏温度的实时监控,连续记录分析,当温度超标时,系统可及时向各级指定管理人员发送短信报警。日常监测和系统实时监测相结合,随时掌握冰箱的运行状况,保证了冷藏药品的质量。每周由专人负责对冰箱进行除霜、清洁和消毒,记录情况。每年对温湿度计进行校正,确保监测与被监测的设备都正常运转。

2.3.4 信息系统的管理 优良的信息化管理系统是PIVAS正常运行的“心脏”^[8]。我院现有的金仕达卫宁THIS4系统里没有PIVAS信息管理系统,故引进了PIVAS MATE系统,与HIS系统对接,使PIVAS的各个工作流程得以保障。医嘱信息及时、准确的传递,医嘱信息的提取,处方的审核、排药印签、药物配制等工作运行顺畅与否取决于PIVAS系统各功能的正常运行。因此,要不断优化信息系统,降低系统故障的发生率。首先,在系统使用过程中,注意分析和总结PIVAS系统各功能与实际内容是否相适应,记录需改进的功能,整理出现过的问题,每季度反馈给软件供应商以维护修正,使系统更加满足需求。2015年5月我院PIVAS系统由原来的LAENNEC PIVAS伴侣系统升级到现用的PIVAS MATE系统,各功能更加完善,部分功能仍待改进。其次,PIVAS系统既要相对独立,又要与医院信息系统(HIS)完全兼容,因此故障难以预测。对此,在日常工作中要积累信息系统故障应急处理经验,记录成册。最后,每年协调软件开发工程师对系统进行维护和再测试,避免系统“瘫痪”。

3 管理效果

我院PIVAS 2014、2015年水平层流台运行质量检测结果见表2;我院PIVAS 2014、2015年生物安全柜运行质量检测结果分别见表3、表4。

表2 我院PIVAS 2014、2015年水平层流台运行质量检测结果

Tab 2 The running test result of horizontal laminar flow cabinets in 2014 and 2015

层流台编号	2014年检测项目(正常范围)											层流台编号	2015年检测项目(正常范围)														
	风速(0.3~0.6 m/s)					洁净度($\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的颗粒 ≤ 3.5 粒/L)					照度(\geq 噪音(\leq		风速(0.3~0.6 m/s)					洁净度($\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的颗粒 ≤ 3.5 粒/L)					照度(\geq 噪音(\leq				
	测点1	测点2	测点3	测点4	均值	测点1	测点2	测点3	测点4	测点5	均值		300 lx)	65 dB)	测点1	测点2	测点3	测点4	测点5	均值	300 lx)	65 dB)					
1	0.41	0.40	0.43	0.42	0.42	0	0	0	0	0	0	390	52	1	0.38	0.37	0.36	0.35	0.37	0	0	0	0	0	0	370	60
2	0.44	0.48	0.46	0.47	0.46	0	0	0	0	0	0	410	53	2	0.35	0.36	0.34	0.35	0.35	0	0	0	0	0	0	360	57
3	0.45	0.43	0.43	0.44	0.44	0	0	0	0	0	0	400	55	3	0.34	0.33	0.36	0.34	0.34	0	0	0	0	0	0	380	58
4	0.45	0.44	0.41	0.42	0.43	0	0	0	0	0	0	390	56	4	0.36	0.39	0.35	0.33	0.36	0	0	0	0	0	0	350	61
5	0.40	0.43	0.42	0.42	0.42	0	0	0	0	0	0	380	55	5	0.33	0.34	0.34	0.35	0.34	0	0	0	0	0	0	360	59
6	0.46	0.44	0.45	0.43	0.45	0	0	0	0	0	0	400	54	6	0.37	0.34	0.35	0.35	0.35	0	0	0	0	0	0	370	57

自2013年对PIVAS设施设备采取上述管理措施以来,2014、2015年配制间净化检测结果均符合要求。从

检测结果来看,随着净化空调机组使用时间的增加,万级、十万级的粒子数及噪音等有增加趋势,风速、照度等

表3 我院PIVAS 2014年生物安全柜运行质量检测结果

Tab 3 The running test result of biological safety cabinets in 2014

安全柜 编号	检测项目(正常范围)																		
	下降风速(0.25~0.50 m/s)					吸入口风速(≥ 0.5 m/s)					洁净度($\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的颗粒 ≤ 3.5 粒/L)					照度(≥ 650 lx)	噪音(≤ 65 dB)	气流流向	
	测点1	测点2	测点3	测点4	均值	测点1	测点2	测点3	测点4	均值	测点1	测点2	测点3	测点4	测点5				均值
1	0.35	0.33	0.39	0.34	0.35	0.61	0.60	0.64	0.61	0.62	0	0	0	0	0	0	680	58	↓
2	0.38	0.37	0.35	0.36	0.37	0.60	0.63	0.63	0.62	0.62	0	0	0	0	0	0	670	57	↓
3	0.37	0.36	0.36	0.35	0.36	0.62	0.61	0.63	0.64	0.63	0	0	0	0	0	0	700	59	↓
4	0.34	0.36	0.35	0.34	0.35	0.63	0.62	0.62	0.60	0.62	0	0	0	0	0	0	710	56	↓

注：“↓”表示垂直向下

Note: “↓” represents vertically downward

表4 我院PIVAS 2015年生物安全柜运行质量检测结果

Tab 4 The running test result of biological safety cabinets in 2015

安全柜 编号	检测项目(正常范围)																		
	下降风速(0.25~0.50 m/s)					吸入口风速(≥ 0.5 m/s)					洁净度($\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的颗粒 ≤ 3.5 粒/L)					照度(≥ 650 lx)	噪音(≤ 65 dB)	气流流向	
	测点1	测点2	测点3	测点4	均值	测点1	测点2	测点3	测点4	均值	测点1	测点2	测点3	测点4	测点5				均值
1	0.32	0.33	0.33	0.34	0.33	0.51	0.54	0.53	0.53	0.53	0	0	0	0	0	0	660	62	↓
2	0.31	0.31	0.30	0.33	0.31	0.53	0.51	0.51	0.52	0.52	0	0	0	0	0	0	650	60	↓
3	0.31	0.32	0.33	0.30	0.32	0.54	0.52	0.52	0.51	0.52	0	0	0	0	0	0	670	61	↓
4	0.30	0.30	0.30	0.31	0.30	0.53	0.52	0.52	0.54	0.53	0	0	0	0	0	0	660	63	↓

注：“↓”表示垂直向下

Note: “↓” represents vertically downward

有下降趋势,温湿度变化不明显。

表2的检测结果表明,各水平层流台的风速、洁净度、照度和噪音均符合要求。2015年风速检测结果偏低,但在标准范围内。经分析,与高效过滤器使用时间有关,这对高效过滤器的定期更换具有指导意义。

表3、表4的检测结果表明,各生物安全柜的性能稳定,检测项目均合格。但2015年吸入口风速下降较明显,提示应注意监测高效过滤器,以保证其正常的过滤效率。从2014、2015年对各净化设备的检测结果来看,总体上运行良好,但仍需加强监测,尤其是检测值接近标准值下限的检测项目,同时也反映出定期检测的重要性。

4 讨论

我院PIVAS起步相对较晚,经过2年多的探索和实践,通过制定切实的管理制度,提高对档案管理的认识,加强重点设备的维护,使设施设备的管理逐渐规范化。从2014年、2015年的相关检测结果来看,设施设备的运行稳定,管理取得了一定的成效。但由于我院PIVAS工作开展时间不长,所总结的管理方法难免有所欠缺,还存在一些不足的地方。比如,目前除了药品专用冰箱具有实时监测的功能,调配间的压差、净化系统等尚无实时监测预警功能;审核处方软件暂不能共享临床诊断及其他用药情况;我院PIVAS的建造是医院-企业的合作模式,设施设备方面缺乏专业化人才,如遇复杂问题,不能快速响应。

PIVAS的工作性质是高风险、高强度和高压力^[9],为

为了使设施设备运行更加稳定,建议进一步提高设施管理水平,积极筹备智能化监测系统,注重完善信息系统和培养专业化管理人员。

参考文献

- [1] 刘新春,米文杰,王锦宏.静脉用药调配中心(室)教程[M].上海:复旦大学出版社,2014:14-18.
- [2] 沈黎勇.持续质量改进在检验质量管理中的应用[J].中华医院感染学杂志,2010,20(2):243-244.
- [3] 李蔚.加强医院设备档案的规范化管理的策略思考[J].医疗装备,2016,29(6):63-64.
- [4] 李巧霞,游永月,王惠婷.PIVAS洁净管理浅谈[J].医药前沿,2012,2(14):293-294.
- [5] 陈翠萌,陈丽凤,甘惠贞.静脉用药调配中心净化系统故障处理预案[J].中国药业,2015,24(16):117-118.
- [6] 王治国.冰箱监控系统对药品保存的意义[J].中国药事,2010,24(9):875-876,897.
- [7] 王芳,李翔,李莎,等.基于RFID的医院冷链设备温度管理系统的设计与实现[J].中国药房,2015,26(13):1799-1801.
- [8] 石萍.我院静脉用药调配中心信息化系统的改进[J].中国药房,2015,26(4):506-508.
- [9] 李志宏,张智灵,陈维红.我院信息系统优化对静脉用药调配中心工作的促进作用[J].中国药房,2015,26(1):71-73.

(收稿日期:2016-04-24 修回日期:2016-06-23)

(编辑:余庆华)