

# 我院PIVAS实施质量控制标准与细则前后工作质量对比分析

邱季\*,朱文靖(合肥市第一人民医院药学部,合肥 231200)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)16-2289-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.16.36

**摘要** 目的:细化静脉用药集中调配中心(PIVAS)质量标准,为提高静脉用药调配工作质量提供参考。方法:通过建立质量管理小组并制定质量标准细则等构建我院PIVAS质量控制体系,实施全面质量管理,比较实施前(2013年7月—2014年6月)与实施后(2014年7月—2015年6月)出现的质量问题发生次数,评价实施效果。结果:制定了包括人员行为标准、药品管理质量标准、监督检查质量标准等117项管理制度及14项环节质量标准与细则;实施全面质量管理后质量问题发生次数由实施前的358例下降到实施后的177例,其中调配差错发生次数占总调配量比例由0.35‰下降到0.17‰( $P<0.05$ )。结论:我院PIVAS通过构建质量控制体系并实施质量控制标准与细则,提高了PIVAS的工作质量。

**关键词** 静脉用药集中调配中心;质量控制体系;质量控制标准与细则;调配差错

## Comparison and Analysis of Work Quality before and after the Implementation of Quality Control Standards and Rules in PIVAS of Our Hospital

QIU Ji, ZHU Wenjing (Dept. of Pharmacy, Hefei First People's Hospital, Hefei 231200, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To refine the quality standard of pharmacy intravenous admixture service (PIVAS), and provide reference for improving the work quality of PIVAS. METHODS: Through establishing quality management organization and developing quality standard rules, quality control system for PIVAS in our hospital was constructed and total quality management was conducted. Numbers of quality problems before (Jul. 2013-Jun. 2014) and after (Jul. 2014-Jun. 2015) its implementation were compared, and the effects were evaluated. RESULTS: 117 management systems and 14 link quality standards and rules were made, including staff behavior standards, quality standards for drug management, supervision and inspection of quality standards, etc. Numbers of quality problems dropped from 358 to 177 after the implementation, the ratio of dispensing errors accounted for the total dispensing declined from 0.35‰ to 0.17‰ ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: The construction of quality control system and the implementation of quality control standards and rules in PIVAS of our hospital has improved the quality of PIVAS work.

**KEYWORDS** PIVAS; Quality control system; Quality control standards and rules; Dispensing error

静脉用药集中调配中心(PIVAS)的建立是提高成品输液的质量、确保患者静脉用药安全方面发挥了积极的作用<sup>[1]</sup>,但由于PIVAS环节多、流程复杂,因此采取全面质量管理显得尤为重要<sup>[2]</sup>。截至2014年6月,我院PIVAS已运行4年多,调配成品输液213.177 2万袋,调配差错(内部差错+出门差错)率为0.41‰,远低于“三甲”医院评审标准中调剂出门差错率小于1‰的要求,且一般多为不会导致严重后果的差错。但在静脉用药调配过程中,笔者发现仍存在着一些不规范的行为,且可能与制定的质量安全标准过于笼统有关。为进一步提高静脉用药调配质量,我院PIVAS首先构建质量控制体系、细化各环节质量标准,然后每月对照标准与细则评估各环节存在的质量问题,再进行控制管理。结果发现,实施质量标准与细则后质量改进效果显著,实现了PIVAS整体工作质量的提高。现对此项工作介绍如下。

### 1 资料与方法

收集2013年7月—2014年6月每月质量检查结果,针对出现的质量问题进行分析,重新对质量检查标准进行细化。2014年7月开始制定并实施覆盖PIVAS所有

\* 主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:0551-65759258。E-mail:ahquiji@163.com

环节的质量标准与细则及相关管理措施。分类统计实施质量标准与细则前(2013年7月—2014年6月)与实施1年后(2014年7月—2015年6月)质量问题发生次数,并采用SPSS 13.0统计软件对调配差错率进行卡方检验,评价实施效果。具体实施方法如下。

#### 1.1 成立质量管理小组

我院PIVAS成立质量管理小组,由主任担任组长,药师组组长担任副组长,其他成员为部门秘书、调配组组长、医院感染管理医师等,承担PIVAS质量管理各项工作。质量管理小组又细分为早晚质量安全检查小组、院感小组、值班小组。小组人员职责明确,实行分层管理,充分调动了各级各类人员的积极性。

#### 1.2 制定117项管理制度及14项环节质量标准

质量管理小组根据原卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》及《安徽省医疗机构静脉用药调配中心(室)验收标准(试行)》等制定了各项规章制度、岗位职责、标准操作规程、突发事件处理应急预案等117项;各环节质量控制标准14项,包括PIVAS人员行为标准、环境质量标准、设备质量标准、卫生清洁质量标准、消毒隔离质量标准、药品管理质量标准、医嘱审核打印标签质量标准、贴签摆药核对质量标准、混合调配操作质量标

准、成品输液核对质量标准、成品包装配送质量标准、成品输液质量标准、培训考核质量标准、监督检查质量标准等,使PIVAS工作制度化、规范化、标准化。部分质量标准具体内容见图1、图2、图3、图4。

言行规范内容	标准
医德规范	遵守医务人员医德规范,上班穿工作服,佩带胸牌
劳动纪律	不迟到、不早退、不串岗、不脱岗,履行值班手续。 接人或物品走动时,随手关门。 (各层窗门、防火门、更衣室、二级库房门等)
环境质量	不随意进出洁净区。 各功能区分区标识。 工作时禁止吸烟(打印标签时方可至中心餐除外)。 除清洁区(中穿外),禁止在各功能区域吸烟,不随意丢弃垃圾,洒到桌面、地面汤汁、物品当垃圾处理干净。 不乱扔杂物,物品用后归位,时刻保持工作场所整洁、整齐。
药品存放	无论何种药品,退回药品等任何药品多余药品请正确归位,除二级库、疼痛准备区外,禁止取支药品出现,特殊情况应做好交接工作。
成品、半成品输液	定位存放
岗位职责	认真履行岗位职责
规章制度	自觉遵守院、科两级规章制度,不损害医院、科室利益
技术操作规程	严格执行各项技术规范
接听电话服务	使用文明用语,态度热情礼貌
送药服务	奉送药品(标签清晰、室内暖、无破损、无渗漏等),礼貌交接,工作不推诿
工作专注度	工作时不留神,不聊天说笑,不玩手机等
团队精神	同行同事间不发生争吵,互帮互助,互相学习

图1 PIVAS人员行为标准

Fig 1 Staff behavior standards in PIVAS

内容	标准
手消毒	进入洁净区六部洗手法洗手后,戴无菌操作手套。 每日2次开手,每次消毒30min,待外灯自动关闭,方可开始调配。
紫外线消毒	每日1次紫外线消毒。 每季度1次紫外线剂量检测。 每日2次记录消毒时间。 早、晚检查人员在消毒时观察紫外线灯是否正常工作,若消毒台上灯不亮,严禁在此调配。
臭氧消毒	确保每日1次,每次1h消毒并记录,使用四年更换。 输液、密封瓶或瓶口以臭氧瓶擦拭消毒。
75%酒精消毒	每调配完1组以无尘布擦拭取液处、台面等。 每班次结束后以无尘布擦拭取液处、台面等。 每周三次以无尘布擦拭取液处、台面等。 与84消毒液轮换使用。
84消毒液消毒	清洁区:每日1次消毒地面、拖把、无尘毛巾等,每日1次消毒墙面、顶棚等。 控制区:每日1次消毒地面、拖把、无尘毛巾等,每日1次消毒门、桌、台面、电脑等。 每月检查洁净区室内空气、表面物体及工作人员手部的细菌培养。
消毒效果检测	严格执行人员更衣操作规程,控制区穿着无菌服,戴帽子,洁净区穿连体消毒服,换洁净区工作鞋、戴口罩、手套。 接人流物流进出,随手关门(各层窗门、防火门、更衣室、二级库房门),在处门关闭。 注射器针头置于消毒液内,空安瓿瓶置于黄色垃圾袋置于黄色垃圾袋内,空西林瓶置于黄色垃圾袋置于黄色垃圾袋内垃圾袋内。 用过的二次性注射器针筒等废弃物置于黄色垃圾袋置于黄色垃圾袋内,用过的棉签、口罩等废弃物置于黄色垃圾袋置于黄色垃圾袋内。

图2 PIVAS消毒隔离质量标准

Fig 2 Quality standards of disinfection and isolation in PIVAS

类别	内容	标准	
医嘱审核	形式、审核	医嘱类别	长期医嘱
		医嘱录入	按医嘱录入
	医嘱审核	医嘱日期	次日日期
		给药途径	医嘱备注
	合理性、审核	剂量或浓度	
		溶媒	
		给药途径	一级标准:药品说明书
		给药时间	二级标准:临床药师手册
		相互作用	三级标准:相关指南或专家共识
		禁忌症	四级标准:参考书及相关文献
不合理医嘱	药物选择	五级标准:本院说明书用药学资料	
	禁忌症		
	不合理医嘱	对于不合理医嘱应及时电话反馈,问题集中应下临床反馈并跟踪修改情况。	
	反馈、跟踪		
打印、标签	打印标签前检查打印纸、墨	打印纸、墨量充足	
	打印标签前查看药品库存	药品库存不足时,在医嘱单上显示药品是否齐全	
	打印过程中查看有无打印、漏打标签	重打、漏打标签应及时处理	
	打印过程中新增标签打印是否顺畅,出现问题时及时记录	防止在打印环节出现漏管情况	

图3 PIVAS医嘱审核打印标签质量标准

Fig 3 Quality standards of checking doctor's orders and printing labels in PIVAS

### 1.3 对照标准组织系统培训

培训以质量管理小组为主,分层、按岗位培训。主任是质量控制标准与细则的制定者,首先培训质量管理小组成员,然后质量管理小组副组长兼药师组长及调配组长对本组成员培训,并且要求人人参与、人人达标,不仅要求掌握各项标准与细则的内容,还要了解建立质量控制体系及实施质量控制标准与细则的目的和意义。

### 1.4 优化质量检查及临床满意度调查

PIVAS 成品包装配送质量标准

内容	标准
普通成品输液	经核对合格的普通成品输液,按病区分别整齐放置于有病区标记的运送箱内,运送箱内需有一次性包装袋。
避光成品输液	经核对合格的避光成品输液,外套黑色避光包装袋,按病区分别整齐放置于有病区标记的运送箱内。
抗肿瘤药物成品输液	经核对合格的抗肿瘤药物,在抗肿瘤药物配置间内进行包装,第一层使用普通包装袋,自输液瓶瓶口由上而下塞入,第二层使用红色印有“高危药品”字样的包装袋,自输液瓶瓶口由下而上塞入,放置于运送箱内,由工勤人员封口,按病区分别整齐放置于有病区标记的运送箱内。
辅助抗肿瘤药物成品输液	经核对合格的辅助抗肿瘤药物,在抗肿瘤药物配置间内进行包装,使用普通包装袋,自输液瓶瓶口由上而下塞入,放置于运送箱内,由工勤人员封口,按病区分别整齐放置于有病区标记的运送箱内。
非调配药品	经核对合格的非调配药品,按照输液标签上的药品名称、规格、数量等内容,将药品、大输液装入一次性包装袋内,由工勤人员封口,按病区分别整齐放置于有病区标记的运送箱内。
全静脉营养液	经核对合格的全静脉营养液,外套避光袋,按病区分别整齐放置于有病区标记的运送箱内。
数目核对	精清“PIVAS成品交接单”统计的数目,对放置于运送箱内的成品输液进行数量核对,核对无误后在“成品输液数目核对交接单”上相应位置签字。
按病区交接	将包装袋对无湿痕的成品输液,按照病区、批次、数量,放置于运送箱上。
与病区交接	在送达病区后,与护士做好成品输液的交接,要求护士清点好成品输液的数量和质量,核对无误后在“PIVAS成品交接单”上签字。
登记	送药人员经病区护士交接完成后,在PIVAS“送药记录本”上签字,注明与病区交接时间。
配送异常	如送药人员在送达病区后,发现下述的情况出现需报病区护士清点数量与“PIVAS成品交接单”的数量不符等,送药人员要在第一时间将此信息反馈到中心,值班人员须到病区进行协调解决。

图4 PIVAS成品包装配送质量标准

Fig 4 Quality standards of the finished infusions packaging and distribution in PIVAS

1.4.1 对照标准优化各项质量检查 质量管理小组共同承担每月质量检查、季节性质量安全检查、节假日前质量安全检查、成品输液质量检查。分组承担早、晚质量安全检查;医院感染相关的质量监督自查;各岗位、各环节质量检查包括洁净区卫生质量检查、各功能区着装规范检查等。

1.4.2 临床满意度调查 对照标准结合实际制定临床满意度调查表,每月1次对PIVAS服务的40多个病区围绕服务态度、工作效率、输液批次分配合理性、成品输液是否积压或续接不上、特殊注意事项药物标签标注情况等问题进行满意度调查,同时听取医护人员对PIVAS各方面工作的意见和建议。PIVAS成员认真对待临床提出的每一个问题,对现场不能解决的问题带回科室后经过质量管理小组讨论,然后及时给予答复。

### 1.5 开展质量点评工作

1.5.1 制定质量点评制度 制度是质量的保证,通过加强制度建设,使员工在工作中有章可循、有法可依,充分调动全体员工的主观能动性,推动了PIVAS工作的发展。

1.5.2 质量点评的实施 (1)质量检查及满意度调查总结。质量管理小组每月总结当月日常工作中发现的质量问题、各项质量自查、临床满意度调查及医院督导检查存在的问题,分析原因、制订整改措施。(2)召开质量点评会议进行全员反馈。每月召开1次质量点评会议,主要内容为:①组长以幻灯片形式罗列本月质量问题,包括发生日期(按先后顺序)、责任人、质量问题内容,涉及到的相关责任人逐个讲解并分析原因、针对该原因如何整改;②组长以幻灯片形式反馈科室针对每个质量问题分析得出的原因及整改措施。

### 1.6 评价质量问题改进效果

质量管理小组每月对上月出现的质量问题进行改进效果评价,上月质量问题本月未再次出现表明措施有效;若重复出现同样问题,则科室会再次分析原因,包括找当事人谈话,了解上月质量点评会议是否参加或签字,考核其对整改措施的掌握情况,必要时由组长再次专门对其培训并考核;当第3次出现同样问题时,则按PIVAS奖

惩制度进行处理。

### 1.7 质量控制标准与细则实施前后质量问题比较

统计实施前后每月质量检查出的质量问题内容及次数,进行比较分析。

## 2 结果

质量控制标准与细则实施前后,PIVAS 质量问题内容及发生次数详见表 1。

表 1 质量控制标准与细则实施前后质量问题发生次数比较

Tab 1 Comparison of the numbers of quality problems before and after implementation of quality control standards and rules

质量标准类别	质量问题举例	实施前	实施后
人员行为	服务态度、劳动纪律、履行岗位职责等问题	77	44
环境质量	压差不符;残留食物等;药架、地面卫生问题	27	5
设备质量	风机故障;生物安全柜噪音、报警;初、中、高效过滤器未按时清洗更换;冰箱门未关严(拿取药品后)	37	23
药品管理	药品直接放地面;第 1 批无需混合调配药品未避光;阴凉库温度不达标;近效期药品未挂标识;温湿度记录不真实	50	8
消毒隔离	紫外消毒时间不足;洗手不规范;"一更"门未关严;混合调配时未以 75% 乙醇棉签消毒安瓿和西林瓶口	7	6
医嘱审核批次分配	氯化钾超剂量、缩宫素医嘱错误进入摆药环节等;批次分配不合理	4	2
贴签摆药	标签贴倒、贴歪;非整支用量药品名称未加下划线;签字漏项	29	21
混合调配	调配前未核对药品;交叉调配;违反全胃肠外营养液调配操作规程;未掌握化疗药物溢出应急预案;将消毒棉签放于回风槽;抽取溶剂不规范;以笔敲打安瓿助溶;更换注射器不规范	8	7
成品核对	未进行挤压试验;未检查成品性状;未进行非整支余液及标记等检查	3	1
输液配送	未按规定时间送达病区;成品数量与交接单不符等	85	33
输液质量	渗漏;胶塞凹陷、开裂;成品混浊、变色;未套避光袋;某些药品结晶;成品输液包装问题等	14	12
调配差错	送错病区、溶剂不准确、未送药品只送溶剂;打包与调配混淆;调配前未先以注射用水复溶;全胃肠外营养液配制单与标签药品不一致未核出;摆药错误未核出;错贴标签等	17	15
合计		358	177

由表 1 可见,质量标准与细则实施后,PIVAS 质量问题数量总体明显下降。由于调配差错涉及 PIVAS 安全问题,为突出强调实施效果,本文将 PIVAS 工作流程中出现的各类差错单独列为调配差错。结果,实施前后调配总数分别为 484 650、858 600 袋,调配差错率由 0.35%<sub>00</sub> (17/484 650) 下降到 0.17%<sub>00</sub> (15/858 600) ( $P < 0.05$ ),差异具有统计学意义。

## 3 讨论

PIVAS 工作具有高风险、高强度、节奏快、环节多、琐碎繁杂等特点,本研究目标除了降低差错率外,重点在于如何提高各环节质量,从而确保每袋成品输液质量。质量控制体系从约束每位 PIVAS 人员行为开始,抓环节、细节质量,如没有及时开启除湿机、未随手关门等未履行岗位职责问题会导致调配间及二级药库湿度不达标及各功能区环境菌落数、尘埃粒子数超标;拿取冰箱药品后门未关严导致不能确保冷藏药品温度;工作场所所有残留食物,药架、地面卫生工作不到位,压差不符,调配时为避免灯光刺眼某些操作台不开启照明灯,紫外消毒时间不足即开始调配,调配时未按规定消毒西林瓶

及安瓿瓶口,传递窗门对开等消毒隔离问题等,这些容易被忽视的细节问题均可能影响成品输液质量<sup>[3-5]</sup>。

通过 PIVAS 质量控制体系的构建及质量控制标准与细则的实施,结果发现,实施后人员行为、环境质量、设备质量、药品管理、输液配送等环节质量问题均有明显改善,混合调配操作质量问题、成品输液质量问题及调配差错等环节虽减少例数不多,但实施前后差错率下降显著,且远低于同类文献报道<sup>[6-8]</sup>,并与相似的研究<sup>[9-10]</sup>得到的结果相同,表明通过制定系统化的质控标准,加强质量控制,人人参与质量管理,可有效地减少各类差错的发生。

关于消毒隔离、医嘱审核批次分配、成品核对等环节,实施质量标准与细则前后质量问题次数均较少,因此难以表现出明显的改善。贴签摆药质量问题改善不明显,主要是输液瓶体变小,贴签后个别标签易出现不平整情况,但此问题不会对患者造成不良后果,只是影响护理人员后续扫描工作,需要通过重新打印标签来解决。

我院以表格的形式规范和细化了 PIVAS 14 个环节标准,通过月质量点评活动的开展巩固了 PIVAS 各环节质量控制效果,体现了静脉用药集中调配持续质量改进的要求<sup>[11]</sup>,提高了我院成品输液调配质量。

### 参考文献

- [1] 张旭,吴晓霞,汪宇.我院静脉用药调配中心成品输液质量管理实践[J].中国药房,2015,26(10):1373-1376.
- [2] 李明娥,王梅林,王雁林,等.运用前馈控制理论全面构建静脉用药调配中心质量控制体系[J].中国实用护理杂志,2015,31(4):241-244.
- [3] 刘兴,李世东.静脉输液调配中心环境与自然环境输液调配后不溶性微粒数量对比研究[J].药学研究,2014,33(3):176-178.
- [4] 穆殿平,金文敏,任晓文.配置环境及药物配伍对输液不溶性微粒的影响[J].天津药学,2015,27(6):13-15.
- [5] 陈朝锋,张战修,张付轩.加强拆零药品的管理确保患者用药安全[J].临床合理用药杂志,2010,3(20):147-148.
- [6] 赵杰,赵瑞玲.追踪方法学在降低静脉药物集中调配差错中的应用[J].中国药房,2015,26(25):3525-3527.
- [7] 康阿龙,查晶,高凤霞.静脉用药调配中心安全运行的风险评估与防控体系的建立[J].药学服务与研究,2015,15(6):443-447.
- [8] 张锦林,季屹红,司宏,等.品管圈在减少静脉药物配置中心差错中的应用[J].中国医药指南,2016,14(14):291-292.
- [9] 范静,高珊珊,朱莉,等.我院静脉用药调配中心差错分析及防范措施[J].中国药房,2015,26(4):565-567.
- [10] 夏如冰,戴丹,岳瑛.环节质量管理与控制对静脉用药调配中心安全管理的影响[J].中国当代医药,2014,21(26):182-184.
- [11] 侯疏影.持续质量改进用于静脉用药调配中心质量管理的成效[J].中国药业,2014,23(8):38-40.

(收稿日期:2016-08-23 修回日期:2016-11-18)

(编辑:刘 萍)