

山西省医院静脉用药调配中心运行现状和工作模式调查比较[△]

李志宏^{1*}, 陈维红^{1#}, 李芳²(1.山西大医院, 太原 030032; 2.太原钢铁集团总医院, 太原 030003)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)07-0945-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.07.25

摘要 目的:为山西省医院静脉用药调配中心(PIVAS)的发展提供参考。方法:对山西省医院的PIVAS进行现场走访和问卷调查,内容包括PIVAS的运行情况和工作模式,并对调查结果进行分析,提出相关建议。结果与结论:63.1%的PIVAS是在4年内新建的,各PIVAS占地面积相差很大,58.0%的PIVAS日工作量在1 000袋以下,只有4家PIVAS的服务覆盖了全院各科室;在工作模式方面,9家PIVAS采用传统的工作模式,即“一人一筐”模式,有3家在传统模式基础上改进为“多人一筐”的排药模式,有7家采用了按品种为单位的集中排药模式。目前山西省部分医院PIVAS仍处于发展初期,且没有充分发挥其应有的作用。建议应给予PIVAS人员、场地、收费方面的支持,并注重学习和交流,根据实际情况选择适合本院的工作模式。

关键词 PIVAS; 运行现状; 工作模式; 调查

Comparison of Operation Situation and Working Mode of PIVAS in Hospitals of Shanxi Province

LI Zhi-hong¹, CHEN Wei-hong¹, LI Fang²(1.Shanxi Dayi Hospital, Taiyuan 030032, China; 2.General Hospital of Taiyuan Iron&Steel (Group) Co., Ltd., Taiyuan 030003, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the development of Pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) in hospitals of Shanxi province. METHODS: An investigation was undertaken with both on-site visiting and questionnaire survey to PIVAS of hospitals of Shanxi province, including the operation situation and working mode of PIVAS, to analyze the results of investigation and make recommendations. RESULTS & CONCLUSIONS: 63.1% PIVAS have been built in last 4 years and the floor spaces of PIVAS have a large difference. The daily workload of 58.0% PIVAS is less than 1 000 bags, and only 4 PIVAS services cover the whole hospital. 9 PIVAS are adopting the traditional working mode, which means “one basket for one label”; 3 PIVAS develop “one basket for several labels” model based on the traditional model and 7 PIVAS adopt the model of centralized units by species. Some PIVAS of hospital in Shanxi province are still in initial stage and not functioning adequately. It is suggested that supporting of PIVAS should be given in aspects of staff, sites and charges, learning and communication should be emphasized and the suitable working mode should be picked up based on its actual situation.

KEYWORDS Pharmacy intravenous admixture services; Operation situation; Working mode; Investigation

2013,15(4):503.

[7] Kim ST, Kim HB, Lee KH, *et al.* Steam-dried ginseng berry fermented with *Lactobacillus plantarum* controls the increase of blood glucose and body weight in type 2 obese diabetic db/db mice[J]. *J Agr Food Chem*, 2012, 60(21): 5 438.

[8] 孙瑞娟, 朱毅, 汪南平, 等. 血管病变机制与血管功能调控研究的现状与趋势[J]. *中国科学: 生命科学*, 2013, 43(2): 103.

[9] Wang W, Zhao Y, Rayburn ER, *et al.* In vitro anti-cancer activity and structure-activity relationships of natural products isolated from fruits of *Panax ginseng*[J]. *Cancer Chemoth Pharm*, 2007, 59(5): 589.

[10] Zhang YJ, Zhang XL, Li MH, *et al.* The ginsenoside rg1 prevents transverse aortic constriction-induced left ventricular hypertrophy and cardiac dysfunction by inhibiting fibrosis and enhancing angiogenesis[J]. *J Cardiovasc Pharmacol*, 2013, 2(1): 50.

[11] Xie JT, Wang CZ, Zhang B, *et al.* In vitro and in vivo anticancer effects of American ginseng berry: exploring representative compounds[J]. *Biol Pharm Bull*, 2009, 32(9): 1 552.

[12] Li XL, Wang CZ, Sun S, *et al.* American ginseng berry enhances chemopreventive effect of 5-FU on human colorectal cancer cells[J]. *Oncol Rep*, 2009, 22(4): 943.

[13] Xie JT, Du GJ, McEntee E, *et al.* Effects of triterpenoid glycosides from fresh ginseng berry on SW480 human colorectal cancer cell line[J]. *Cancer Res Tr*, 2011, 43(1): 49.

[14] 余海滨, 崔琳, 周淑娟, 等. 大黄素对体外培养的人脐静脉血管内皮细胞的影响[J]. *中国药房*, 2010, 21(43): 4 043.

[15] 贺海波, 许佳, 徐媛青, 等. 竹节参总皂苷预处理对冠脉结扎致大鼠急性心肌梗死损伤的影响[J]. *中药材*, 2012, 35(5): 744.

△基金项目:山西省软科学研究项目(No.201304107902)

*主管药师, 硕士。研究方向: 静脉用药调配中心管理。E-mail: zhihongli0325@sohu.com

#通信作者: 主任药师, 硕士。研究方向: 医院药学。E-mail: whchen@126.com

(收稿日期: 2014-04-25 修回日期: 2014-07-03)

(编辑: 张 静)

《医疗机构药事管理规定》^[1]第三十条指出：“医疗机构根据临床需要建立静脉用药调配中心(室)(Pharmacy intravenous admixture services, PIVAS), 实行集中调配供应。”全球最早的PIVAS于20世纪60年代末在美国成立^[2], 我国的第一个PIVAS于1999年在上海静安区中心医院成立, 此后广东、上海、江苏、山东及其他省、市医院也相继建立了PIVAS, 目前全国已有相当数量的PIVAS, 但各地PIVAS在运行情况和工作模式方面存在差异。山西大西院(以下简称我院)PIVAS于2012年3月开始运行, 尚处在运行初期。为了解山西省各家医院PIVAS的运行情况, 同时对各家医院的工作模式进行比较和学习, 从而摸索出适合本院的工作模式, 以最大限度地发挥其在临床静脉药物治疗当中的作用, 笔者进行了走访调查, 并对调查结果进行整理及分析如下。

1 资料与方法

对山西省11个地区二级乙等以上医院进行调查, 获得各地区已建立和计划(正在)建立PIVAS的医院名单, 并对已建立的PIVAS进行现场走访, 同时进行问卷调查, 包括PIVAS的运行情况和工作模式, 于2014年4—5月完成调查后进行资料汇总和现状分析。

2 结果

2.1 调查基本情况

山西省11个地区二级乙等以上的医院共200家, 其中19家医院已建立PIVAS, 还有2家医院的PIVAS正在建设中, 全部为三级甲等医院, 占三级甲等医院总数的63.6%; 另外有10家医院计划建立PIVAS。对已建立的19家PIVAS全部进行现场走访, 同时现场进行问卷调查, 共填写调查表19份, 回收有效率达100%。

2.2 各地区医院PIVAS的建立情况

各地区医院PIVAS的建立情况见表1。

表1 山西省各地区医院PIVAS的建立情况

Tab 1 Establishment of PIVAS in districts of Shanxi province

地区名称	二级乙等以上 医院数量	三级甲等以上 医院数量	PIVAS建立情况		
			已建数量	在建数量	计划建立数量
太原地区	32	14	7	1	0
大同地区	15	3	3	0	0
长治地区	19	4	2	0	0
吕梁地区	15	2	2	0	0
阳泉地区	11	2	2	0	0
运城地区	24	1	1	0	6
忻州地区	19	1	1	0	1
晋城地区	11	2	1	0	0
临汾地区	29	2	0	1	0
晋中地区	17	2	0	0	1
朔州地区	8	0	0	0	2
合计	200	33	19	2	10

2.3 各PIVAS的基本情况

各PIVAS运行时间、占地面积、工作量和服务范围分别见表2、表3和表4。

2.4 各PIVAS的工作模式

2.4.1 工作人员的专业 在工作人员的专业方面, 有16家PIVAS采用药师和护士分工合作的工作模式, 有3家PIVAS(均为2012年以后建立)采用药师独立完成全部工作的工作模式。

2.4.2 排药模式 在排药模式上, 有9家PIVAS采用传统的排

表2 各PIVAS已运行时间

Tab 2 Running time of each PIVAS

已运行时间	医院数量	占比, %
>8~10年	2	10.5
>6~8年	1	5.3
>4~6年	4	21.1
>2~4年	5	26.3
<2年	7	36.8
合计	19	100

表3 各PIVAS占地面积

Tab 3 Floor space of each PIVAS

占地面积, m ²	医院数量	占比, %
>1 000~1 200	2	10.5
>800~1 000	1	5.3
>600~800	1	5.3
>400~600	2	10.5
>200~400	9	47.4
<200	4	21.0
合计	19	100

表4 各PIVAS工作量和范围

Tab 4 Workload and service of each PIVAS

日均配药量, 袋	医院数量	占比, %	服务范围
>5 000~6 000	1	5.2	全院
>4 000~5 000	0	0	
>3 000~4 000	1	5.2	全院
>2 000~3 000	2	10.5	全院
>1 000~2 000	4	21.1	部分科室(其中1家为运行初期)
<1 000	11	58.0	部分科室(其中4家为运行初期)
合计	19	100	

药模式(即“一人一筐”的模式), 有3家在传统模式基础上改进为“多人一筐”的模式, 有7家采用了按品种为单位的集中排药模式。

2.4.3 PIVAS与病区药房的工作关系 在PIVAS与病区药房的关系方面, 有18家PIVAS不论是否与病区药房毗邻均采用相互独立的工作模式, 只有1家医院的PIVAS因毗邻病区药房和临床药学室从而形成“一体化”中心药房。

3 讨论

3.1 山西省医院PIVAS的建立情况

资料显示, 2012年广州市33家三级甲等医院中, 已建和在建PIVAS的医院为17家, 占三级甲等医院的51.52%^[3]。表1显示, 山西省33家三级甲等医院中, 已建和在建PIVAS的医院为21家, 占三级甲等医院的63.6%, 另外有10家医院计划建立PIVAS。对比分析表明, 山西省三级甲等医院中PIVAS的建设比率并不低。这一方面是由于《医疗机构药事管理规定》和等级医院评审标准中对建设PIVAS的要求和鼓励, 另一方面也是由于医院已逐渐认识到PIVAS在保证输液质量、加强职业防护、节约护理资源和发挥药师作用等方面的重要作用。建立PIVAS受到越来越多的医院重视, 已成为医院输液药物调配未来发展方向。

3.2 山西省各PIVAS的运行情况

自我国第一家PIVAS建立, 其在我国发展只有十余年。山西省建立的最早的PIVAS虽然已运行10年, 但如表2显示, 半数以上(63.1%)都是在最近4年内新建的, 因此PIVAS至少在山西省仍属于新生事物。各家PIVAS只有积极学习国内外的先进经验并积极与同行交流, 才能摸索出适合本院的工作

模式,从而最大限度地发挥PIVAS在临床和科研当中的作用。

如表3所示,山西省各PIVAS在占地面积方面差别较大,一部分PIVAS借助建新院和建新楼的机会获得了较大的占地面积和良好的工作环境,也有一部分PIVAS仍处在旧房改造的环境中,面积、内部结构和地理位置不是很理想,可能制约了PIVAS发挥其应有的作用,但这种境况正在得以改善。在笔者进行本次调查时,共有3家PIVAS正准备搬迁新址。

如表4所示,在工作量方面,半数以上的PIVAS日均配液量在1 000袋以下,只有2家在3 000袋以上;在服务范围方面,除了5家尚处于运行初期外,只有4家PIVAS的服务范围已基本覆盖全院(ICU、急诊室等除外),其余10家只能服务部分科室,没有发挥应有的作用。其原因一方面是受到人员和场地限制,更重要的还是受到收费限制。在全省PIVAS中,仅有太原市5家PIVAS成功申请了调配费,具体价格为:普通药物配制每人收费1元,抗生素调配每人收费3元,远低于广东、山东、云南及湖南省的收费标准^[9]。全省并没有统一的执行标准,绝大多数PIVAS难以收取费用,但PIVAS运行所需要的投入又相当大,包括各种耗材、设备投入、维护费用、人员工资和水电费用等。虽然PIVAS可以节约一部分护理资源,但是对于床位少、液体量小的医院,建立和运行PIVAS的费用远远超过了PIVAS所节约的护理资源费用,因此成本效益核算后的结果会制约PIVAS的发展^[5]。

3.3 各家PIVAS的工作模式比较

3.3.1 工作人员专业比较 较早建立的PIVAS大多采用药师和护士分工合作的传统工作模式,药师的基本工作是审方和审核,护士的基本工作是加药操作。山西省的PIVAS也是同样的情况,经过多年磨合已形成良好的合作关系,护士尽可能发挥其在医院感染控制、无菌操作和沟通能力方面的优势,药师则尽可能发挥其药理学专业知识的作用。事实证明,药、护“一帮一”的帮带模式可使药、护双方都有一个较好的能力提升^[6]。在此基础上,山东大学齐鲁医院的PIVAS打破了原来调配和复核分开的僵化模式,药学人员直接走进调配间,全方位直接参与到加药调配操作当中,实行“一药一护”双人调配制度,经验证效果良好^[7]。

但是在国外,医院所有药品都是由药学技术人员进行调配^[7]。原卫生部办公厅也在2010年发布的《静脉用药集中调配质量管理规范》^[8]中规定,PIVAS的全部工作包括加药操作均要求由药学专业人员来完成,这意味着采用药护分工模式的PIVAS要向这个方向转变,新建PIVAS则可直接全部选用药学人员上岗工作,但要加强药学人员在无菌操作和院内感染知识方面的培训和考核。山西省2年内新建的7家PIVAS中,已有3家全部选用药学人员开展工作,至今运行良好,可见药学人员经过培训和实践后可以胜任过去由护士完成的加药调配工作。

PIVAS全部选用药学人员完成工作是有优势的:首先,可以将更多护理人员还给临床从而提高护理质量,同时为药学专业毕业生提供更多的就业岗位;其次,可以使PIVAS在人员的安排上打破专业限制,更具有灵活性和节约人力资源;最后,药师在PIVAS这个平台上可能更加充分地利用药理学专业知识做好合理用药工作^[9]和质量控制工作。如在审方环节,药师可以在批次决策的科学性和提高营养液的稳定性等方面把好关,在加药环节可以再次审查药物溶剂和剂量的合理性,防止因审方药师的疏漏而出现药品不良反应,实现二次审方;药师还可以通过直接观察药液的外观性质,从而及时发现问题

并利用专业知识解决或解释出现的问题,使得药品管理和成品输液配送过程中的药品避光、温度控制和药品质量问题等更为规范化。

3.3.2 排药模式比较 目前国内的PIVAS在排药模式上仍处于传统排药模式和集中排药模式并存的状态,山西省也是同样的情况。传统排药模式,即“一人一筐”模式,是指按标签为单位排药,一张标签对应一袋液体及相应药品(5 000张标签需5 000个药筐摆放);集中排药模式^[10],是指打破病区限制,按药品种类集中排药,即按当日发药汇总单集中一次排药直接进入调配间,将同种药品标签贴签后集中放置在一个筐内直接进入调配间(5 000张标签可能只需要200个药筐摆放)。

山东大学齐鲁医院的观察结果表明,与传统排药模式相比,采用集中排药模式后,排药时间明显缩短,排药过程中出现的差错及药品破损量明显降低^[10]。这一结果证明集中排药模式是有显著优势的。在此基础上,齐鲁医院的PIVAS针对加药环节可能存在的差错隐患设置了辅助岗位,让辅助人员与调配人员“一对一”工作,进行调配前的药品准备、调配中各项操作监督、调配后复核,保障了药品调配质量。郑州市第三人民医院也对“一对一”模式和“单人+巡回模式”进行了比较,证明“一对一”模式大大缩短了静脉用药调配时间^[11]。此外,按品种集中排药可以在配液过程中产生结余药品,以弥补摆药拿药过程中的药品破损,降低了运行成本。但集中排药模式也有不足之处,如在排药过程中药品和液体并没有一一对应摆放,次日配药过程中的复核压力比较大。

传统排药模式的优势是在排药过程中已将药品和液体一一对应好,在排药完毕药品数量核对不一致时可以及时地找出排药错误,为次日的配药核对减轻了压力;不足之处在于调配量大时有的药筐数量太多,洗筐的工作量加大,对空间占地的要求也会加大。

山西省的PIVAS有9家采用传统的“一人一筐”排药模式,有3家在传统模式基础上改进为“多人一筐”的排药模式,如5张标签对应5袋液体和相应药品(5 000张标签需1 000个药筐摆放),有7家PIVAS采用了按品种集中进行的排药模式。本次调查的目的之一就是集中排药的理念传递给各家PIVAS,但同时认为并不是这种模式就适合所有情形,对于目前工作量较小或药品较为分散的情况还是更适合用传统模式,因此建议各PIVAS应根据实际情形找到两种模式的最佳结合点。如在调查中发现,1家PIVAS在长期医嘱中采用集中排药模式,而对于数量少、药品又分散的临时医嘱则仍采用传统的“一人一筐”模式,是非常值得学习和借鉴的。

3.3.3 与病区药房工作关系比较 在与病区药房的工作关系方面,国内各PIVAS与病区药房大多是彼此独立的,包括药品购销、信息系统和人员管理等方面。但也有很多一体化病区药房的成功尝试^[6,11-13],即集中心摆药、静脉药物无菌集中调配和药品调剂为一体,按照不同的功能区域设计为不同级别的净化区(间),建设开放式分区调剂的一体化病区药房。

这种一体化关系的优势主要在于:首先,PIVAS可以与病区药房共用一个药品二级库,节约占地面积、管理人员和相应设备和电力消耗,可以降低药品库存量、提高药品周转率,可以将PIVAS的拆包装工作安排在二级库从而减少药品的落尘。其次,一体化病区药房更有利于合理安排人力资源,不同岗位错峰工作和相互支援可以有效节约人力资源,临床药师的查房工作和参与审方更便于问题的解决和药师业务水平的提高。最后,PIVAS的药品打包工作是相当消耗人力和时间

的,一体化病区药房可以将PIVAS的打包工作与病区药房的发药工作合为一体,从而为PIVAS减负,使PIVAS能更专注于药品的调配工作,大大提高质量和效率。

一体化病区药房在具有上述优势的同时,也有一些不足之处。首先,一体化药房增加了内部人员的流动,这对如何保持PIVAS的洁净度提出了新的要求。可参考浙江温岭市中医院药剂科采用的PIVAS与住院药房既统一又相对独立的设计,通过划分不同的工作区域来解决这一问题^[9]。其次,一体化药房管理范围大大增加,对药品库存及实物的监管难度加大,这是需要进一步摸索解决的一个问题。

山西省有18家医院的PIVAS不论是否与病区药房毗邻,均采用相互独立的工作模式,只有1家医院的PIVAS因毗邻病区药房和临床药学室并形成了“一体化”中心药房,运行至今已充分感受到上述优势,可以为其他医院在建立一体化中心药房方面提供思路和参考。

4 结语

综合上述情况,目前山西省的PIVAS还处于发展初期,要想充分发挥其应有的作用和优势,还需要在以下几方面努力。首先,需要管理层在人员、场地和收费等方面给予支持:按规范要求逐渐由药师取代护士,充分发挥药学人员的资源优势;按照床位数建设相应面积的PIVAS;出台合理的、统一的收费标准。其次,建立山西省内的PIVAS专业委员会,创办专业通讯交流刊物,为各PIVAS提供学习和交流的平台,积极学习国内外的先进经验,注重省内的彼此学习和交流,从而摸索出适合自己的工作模式。这样,就有望逐步实现山西省PIVAS的高质量、高效率运转,最大限度地发挥PIVAS在临床静脉药物治疗中的作用。

参考文献

- [1] 卫生部,国家中医药管理局,总后卫生部.医疗机构药事管理规定[S].2011-03-30.
- [2] 张敏,刘世军,谷雨,等.静脉用药调配中心的国内外发展动态研究[J].中国药物经济学,2013(5):430.
- [3] 连智聪,初炜.广州市三级甲等医院建立静脉用药调配中心现状分析[J].中国药学杂志,2012,47(19):1598.
- [4] 龚婷,郭韧,吴翠芳,等.静脉用药调配中心的建设与收费标准探讨[J].药品评价,2012,9(14):38.
- [5] 龙项,冯默,陈小敏,等.对静脉药物配置中心若干问题的思考和建议[J].中国药房,2008,19(13):1030.
- [6] 江鑫.静配中心一体化病区药房的设计与建立[J].海峡药学,2011,23(1):165.
- [7] 米文杰,杨海苓,刘新春.护士在静脉用药集中调配工作中的角色与作用[J].中国护理管理,2012,12(2):19.
- [8] 卫生部.静脉用药集中调配质量管理规范[S].2010-04-20.
- [9] 陈红燕,刘滨豪,韩庆福,等.静脉用药调配中心药师的主要工作及临床意义[J].中国药业,2013,22(20):73.
- [10] 苏艳,米文杰,杨海苓,等.静脉药物配置中心集中排药模式应用观察[J].山东医药,2010,50(10):110.
- [11] 马丽,申凌娜,张中祥.静脉用药调配中心两种调配模式的比较[J].医学美学美容,2014(1):251.
- [12] 陈翠萌,丁小荣.一体化住院药房人力资源管理模式探讨[J].中国药业,2014,23(2):68.
- [13] 蒋国军,苗智如,孙远南.一体化洁净病区药房的建设[J].中国医院药学杂志,2005,25(7):667.

(收稿日期:2014-05-27 修回日期:2014-07-18)

(编辑:刘萍)

全国药品监管工作会议在北京召开

本刊讯 2015年2月5日,全国药品监管工作会议北京召开。会议全面总结2014年药品监管工作,深入分析当前药品安全面临的形势,研究部署了2015年的重点工作任务。国家食品药品监督管理总局副局长吴演出席会议并讲话。会议强调,2015年必须围绕药品安全,牢固树立问题导向,坚持改革创新,着力构建信息集成、手段统筹的风险防控体系和层级清晰、职责明确的质量责任体系。

一是牢固树立问题导向意识,坚持风险防控的理念。各级药品监管部门要敢于正视问题,善于主动发现问题,早发现、早处置、早解决,不放过任何一个隐患;要着力防范问题,努力解决问题,充分利用各种措施手段,及时消除风险;要坚持底线思维,善于抓住主要矛盾,统筹考虑各地监管实际,立足于抓大问题、防大风险,坚决避免爆发系统性、区域性风险,坚决杜绝重大药品安全恶性事件的发生。

二是形成信息高度集成、风险科学研判的监管机制。建立定期信息研判和风险会商机制,整合检查、检验、监测、投诉举报等多方面信息,综合分析数据,判断风险因素,确定风险程度,制定有针对性的防控措施,形成基于信息驱动的监管工作机制,提高捕捉问题的准确性和及时性。

三是统筹运用监管手段,全面提升药品监管效能。检查工作要进一步规范化、制度化,强调计划性和针对性,加大飞行检查的力度。检验工作要以排查质量风险为目标,形成更

加科学有效的抽检机制。深度分析检验数据,从中找到隐藏的风险隐患。监测工作要着重提高监测信息的分析利用水平,充分发挥安全风险的预警作用。各项工作在做好自身改进的同时,要与其他监管手段相互配合,形成综合监管的工作机制。

四是加强药品安全治理体系建设,构建药品质量责任体系。药品生产企业必须承担药品安全主体责任,主动对自己生产的品种开展风险管控。鼓励企业对产品开展全生命周期质量和安全风险监测措施。各地要按照属地监管原则和监管能力实际,建立药品监管权力职责清单,科学划分各级监管部门的职责权限和职能分工,实现监管职责制度化、规范化,监管任务责任化和具体化。省级药品监管部门要履行好高风险企业和高风险品种的监管责任。

五是坚持依法行政,建立统一权威的最严格监管制度。要制修订严格的法律、标准和规范,积极推进监管工作的科学化、规范化、法制化;要综合各种手段实现最严格执法,做好行政执法与刑事司法的衔接,持续加大信息公开和曝光力度,有效震慑不法分子;要通过完整链条形成严格的监管,各个环节、各个层级之间各司其职、形成联动,统一围绕监管目标开展工作,把完善监管链条作为建立最严格监管制度的重要切入点;要建立健全严格的责任落实机制,进一步完善审评、审批、监督、检查、执法各项工作制度,严格实施药品监管责任制和责任追究制,用纪律的刚性力量把责任落实于具体的工作中。