

浅谈PIVAS验收工作中医院感染管理专家参与的必要性

张峻^{1*}, 李晓甦¹, 王毅²(1.昆明医科大学第一附属医院临床药学科, 昆明 650032; 2.昆明医科大学第三附属医院感染管理科, 昆明 650118)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)45-4235-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.45.04

摘要 目的:为促进静脉用药集中调配工作标准化、规范化建设与管理提供参考。方法:介绍医院感染管理专家在参加云南省静脉用药调配中心(PIVAS)验收工作中发现的问题和整改意见,以及验收标准中卫生与消毒部分的修订情况。结果与结论:医院抗感染管理存在的问题有PIVAS流程设计有交叉,PIVAS调配间净化系统使用排风存在不合理情况,调配间的少数更衣室或洗衣洁具间存在设置不合理的情况,垂直层流台未按照标准操作流程操作等。医院感染管理专家参与PIVAS验收工作可以促进PIVAS科学、规范地建设、管理、评估和监督。

关键词 静脉用药调配中心;医院感染管理;卫生;消毒;验收

On the Necessity of the Participation of Hospital Infection Management Experts during PIVAS Acceptance

ZHANG Jun¹, LI Xiao-su¹, WANG Yi²(1.Dept. of Clinical Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650032, China; 2.Dept. of Infection Management, The Third Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650118, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the promotion of standardized management and construction of PIVAS. METHODS: The problems discovered by the specialists in the acceptance work of PIVAS in Yunnan province were introduced and reforming opinions were put forward. The revision about sanitation and sterilization in acceptance standard were also introduced. RESULTS & CONCLUSIONS: There still are some problems in anti-infective management, such as the cross design of PIVAS procedure; irrational air exhausting of purification system in PIVAS dispensary room; irrational setting of some dressing room or cleaning room; operation of vertical laminar flow clean workbench failing to standard operational procedure. The participation of hospital infection control specialists in acceptance work of PIVAS can promote scientific and normative construction, management, evaluation and supervision of PIVAS.

KEY WORDS PIVAS; Hospital infection management; Sanitation; Sterilization; Acceptance

为加强医疗机构药事管理,规范临床静脉用药集中调配,提高静脉用药质量,促进静脉用药合理使用,保障静脉用药安全,2010年4月20日卫生部办公厅下发了《关于印发〈静脉用药集中调配质量管理规范〉的通知》(卫办医政发[2010]62号,下简称《规范》),为全国静脉用药调配中心(或称静脉药物配置中心,Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)的建设和管理提供了一个统一的“样板”和操作规程。《规范》第十三条明确指出:“医疗机构静脉用药调配中心(室)建设应当符合本规范相关规定。由县级和设区的市级卫生行政部门核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构,设置静脉用药调配中心(室)应当通过设区的市级卫生行政部门审核、验收、批准,报省级卫生行政部门备案;由省级卫生行政部门核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构,设置静脉用药调配中心(室)应当通过省级卫生行政部门审核、验收、批准”^[1]。

云南省卫生厅高度重视PIVAS的规范建设与管理,自2006年起就在全国率先制定了PIVAS验收标准,并多次修订,对云南省各级医疗机构PIVAS进行验收、认证。无论是《规范》,还是云南省验收标准中都对PIVAS中医院感染相关的卫生与消毒部分作了专门的规定和要求。但是,目前对于部分

医疗机构来说,PIVAS还是一个新鲜事物;对于在PIVAS中工作的药学相关人员来说,无菌操作技术、医院感染控制等理念也相对不熟悉。鉴于某些药学人员在此专业领域的相关理念和知识的薄弱,云南省卫生厅在组织全省PIVAS验收工作中专门邀请了医院感染管理专家深入参与,由他们负责PIVAS内卫生与消毒部分8个相关条款的检查(此部分满分共200分,整个验收的满分为1000分)。在验收过程中,这些专家发现了一些药学人员容易忽视的问题,有的甚至是在《规范》制订时就在一定程度上被忽视的,同时提出了建设性的意见和建议。现介绍如下,以供参考。

1 医院感染管理存在的问题

(1)PIVAS流程设计有交叉,比如人流物流未分开或者整个PIVAS只设计了一个进出口,存在污染隐患。

(2)PIVAS部分调配间的净化循环系统使用夹层墙体排风,造成循环系统不密封、气体泄漏、易产尘,形成污染;抗菌药和危害药品调配间与营养药品调配间共用送排风系统,造成抗菌药、化疗药与普通药物的交叉污染;调配间送风口、排风口数量不足,与操作台不匹配,无法达到洁净度、换气次数、压差梯度的要求;生物安全柜无排风管道,直接排在房间夹层里或天花板夹层中,造成有害药物微粒的循环污染。

(3)少数抗菌药和危害药品调配间与营养药品调配间共

*主任药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0871-65355736。

E-mail:zhangjunyang@126.com

用一次更衣室或洗衣洁具间;洁净区洗衣洁具间位于辅助工作区,或与辅助工作区共用洁具间,易致污染,存在安全隐患。

(4)普通调配间使用垂直层流台,而调配人员却按照水平层流台的标准操作规程进行操作,会因空气流向导致污染。

(5)PIVAS部分二次更衣室设置洗手池;一次更衣室未配置非接触式水龙头;洗手皂液或速干手消毒剂分装、更换时容器未消毒或灭菌,易造成污染;PIVAS大部分调配人员调配时所戴手套为有粉检查手套,脱落的粉尘和易破的手套,会影响配液质量。

(6)调配时用75%乙醇喷洒消毒安瓿等,更换乙醇时容器未灭菌,以及用甲酚皂作为物体表面消毒剂,均不符合卫生部2012年4月5日发布的《医疗机构消毒技术规范》(WS/T367-2012)要求;调配间使用紫外线灯照射或臭氧消毒器加强空气消毒,不符合卫生部2012年4月5日发布的《医院空气净化管理规范》(WS/T368-2012)要求。部分用于盛装药品的容器采用擦拭方式消毒,含氯消毒剂未每日监测浓度,不能保证消毒效果。

(7)锐器盒未达到每个操作台配备的要求,核对区未配备锐器盒,存在职业暴露风险。

针对上述问题,验收反馈时医院感染管理专家提出了整改意见,验收组要求医院限期整改。

2 整改情况

为避免类似情况在新建的PIVAS中出现,在2012年5月由云南省卫生厅举办的PIVAS人员培训时增加了医院感染预防与控制相关知识培训。通过采取以上措施,在2012年下半年的PIVAS验收中,上述问题中除(1)和(3)部分医院因场地限制不能完全改正外,其他问题均已得到整改。

为彻底解决《规范》下发后对全省近30家PIVAS验收中发现的问题,规范PIVAS建设,保证医疗安全,云南省卫生厅组织验收专家对验收标准进行修改、完善,使其符合现行各项法规、标准、指南的要求,于2012年12月4日下发了《关于修订云南省静脉用药调配中心(室)验收标准及审核验收事项的通知》(云卫医政发[2012]2号),对原验收标准尤其是卫生与消毒部分作了较大修订,修订前后的基本要求见表1。同时要求在PIVAS设计建设过程中,医疗机构医院感染管理专业委员会应根据预防医院感染和卫生学要求,对PIVAS的建筑设计、基本设施和工作流程进行审查并提出意见。审查后确认符合卫生部《规范》有关规定的才能向云南省卫生厅提出预评估书面申请,再由云南省卫生厅从云南省PIVAS验收专家库中选取至少两名相关专家对申报材料进行书面审核,必要时需专家组进行现场审核。审核内容包括:PIVAS的选址、规模、设计流程、布局、人员配备情况等。医疗机构在PIVAS完成预评估程序并获得批准后方可开工建设。

3 结论

表1 云南省卫生与消毒验收标准修订前后的基本要求(200分)

Tab 1 Basic requirements for sanitation and sterilization standard in Yunnan province before and after revision (200 points)

项目	检查内容		检查方法	分值	评分标准
	修订前	修订后			
6.1项	静脉用药调配中心(室)应当执行卫生部《医院感染管理办法》及其相关法律法规	静脉用药调配中心(室)应当执行卫生部《医院感染管理办法》及《消毒技术规范》《医务人员手卫生规范》《医院感染监测规范》《医疗废物管理条例》《医院空气净化管理规范》等相关法规	检查相关文件记录现场检查	60	执行《医院感染管理办法》《消毒技术规范》《医务人员手卫生规范》《医院感染监测规范》《医疗废物管理条例》《医院空气净化管理规范》等规范,一项不合格扣10分
6.2项	各功能室内存放的物品应当与其工作性质符合	各功能室内存放的物品应当与其工作性质符合	现场检查	10	一个部位不符扣2分
6.3项	洁净区应当每天清洁消毒,其清洁卫生工具不得与其他功能室混用	制订静脉用药集中调配中心卫生管理制度,清场工作制度,清洁、消毒操作规程,并严格执行	检查相关制度、规程及清洁消毒记录现场检查	20	无制度各扣10分。无每天清场消毒记录扣10分
6.4项	清洁工具的洗涤方法和存放地点应当有明确的规定	规定清洁工具洗涤方法和存放地点,并严格执行;存放地点标识清楚。洁净区清洁卫生工具不得与其他功能室混用	检查相关规定现场检查	15	无清洁工具的洗涤方法扣7.5分,未做到定位存放扣7.5分。洁净区与非洁净区卫生工具混用扣15分
6.5项	选用的消毒剂应当定期轮换,不会对设备、药品、成品输液和环境产生污染	选用的消毒剂应当定期轮换,不会对设备、药品、成品输液和环境产生污染(主要指物体表面及地面的消毒,消毒剂:含氯消毒剂、乙醇、苯扎溴铵)	检查相关记录	15	检查地面及工作环境的消毒记录,消毒剂(75%酒精、苯扎溴铵、含氯消毒剂)使用记录,未做到定期更换扣15分。使用75%酒精、苯扎溴铵、含氯消毒剂以外的消毒剂扣15分
6.6项	每月应当定时检测洁净区空气中的菌落数,并有记录	每月应当定时检测洁净区空气中的菌落数,并有记录	检查相关记录	30	检查运行以来每月定时检测洁净区空气中的菌落数检测报告,缺一个月扣3分
6.7项	进入洁净区域的人员数应当严格控制。非工作人员不得进入洁净区	制订人员进出制度并严格执行。进入洁净区域的人员数应当严格控制,非工作人员不得进入	检查相关制度及相关记录	10	无洁净区人员进出管理制度扣10分
6.8项	洁净区应当定期检查、更换空气过滤器。进行有可能影响空气洁净度的各项维修后,应当经检测验证达到符合洁净级别标准后方可再次投入使用	洁净区应按照《医院空气净化管理规范》“5.3.2”项要求定期维护、保养空气过滤装置。新建、改扩建或进行有可能影响空气洁净度的各项维修后,应当经检测验证达到符合洁净级别标准后方可投入使用	检查相关记录及更换原始依据	40	无每年一次洁净区空气质量定期检查报告扣40分,无高效过滤器更换记录扣10分,无初效、中效过滤器清洗更换记录扣15分。进行改建、扩建后未经检测验证达到符合洁净级别标准便投入使用的扣40分

PIVAS实现了将原来分散在各个病区中进行的开放式调配转换为集中到特定的环境中由专业人员完成的模式,集中调配的目的是为了提升输液安全性、降低人力成本。显然,在实现静脉用药集中调配的同时,也将分散在各个病区的输液调配相关风险集中到了一起。因此,PIVAS内除了特定洁净环境及设施设备的设置之外,过程中无菌技术的应用也是至关重要的,它包括人员的无菌操作、药品的无菌调配、静脉用药调配场地的消毒灭菌^[2]。避免成品输液受到微生物、微粒的

污染是PIVAS输液安全的最终目标,对于一个每天要调配2 000份甚至3 000份成品输液的机构,PIVAS中一旦受到微生物的污染,那将会导致严重的医院感染事件。

由于医院感染管理专家对卫生部《医院感染管理办法》《消毒技术规范》《医务人员手卫生规范》《医院感染监测规范》《医疗废物管理条例》《医院空气净化管理规范》等相关法规的学习和掌握比一般药学人员深入和细致,因此在PIVAS的相关规范、标准的制订,以及具体PIVAS前期筹建及后期验

罕用药可及性的国际对比研究

石磊*(聊城市人民医院,山东聊城 252000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)45-4237-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.45.05

摘要 目的:为完善提高中国罕用药的可及性提供思路和参考。方法:分析罕用药可及性的影响因素,比较中国与美国、日本及欧盟的罕用药情况,并提出相应建议。结果与结论:罕用药可及性的影响因素有“医保”目录收入情况、价格和收入水平、持续的筹资方式及可信的健康支持系统。中国目前罕用药发展非常滞后,罕用药可及性较低,应当向美国、欧盟、日本等国家和地区借鉴经验。建议提高政府的重视程度、加大对罕用药研发的支持力度以加快建立中国罕用药目录、发展罕用药产业,以及完善罕用药管理制度以提高可及性。

关键词 罕用药;可及性;影响因素;国际对比;措施

International Comparison of Orphan Drug Accessibility

SHI Lei(Liaocheng People's Hospital, Shandong Liaocheng 252000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of orphan drug accessibility in China. METHODS: The influential factors of orphan drug accessibility were analyzed, and then the situation of orphan drug use in China, USA, Japan and EU were compared. The appropriate measures were proposed. RESULTS & CONCLUSIONS: The influential factors of orphan drug accessibility contain income of Medical Insurance list, price and income, continuous financing approach and credible health support system. Orphan drug develops quite slowly in China and the accessibility is very low. China should learn from the experience of USA, Japan, EU and so on; more attention should be paid; and the government should devote greater effort to support the R&D of orphan drug in order to speed up the establishment of orphan drug list, the development of orphan drug industry and the improvement of orphan drug management system so as to improve the accessibility of orphan drugs.

KEY WORDS Orphan drug; Accessibility; Influential factor; International comparison; Measure

近年来我国针对罕见病治疗的罕用药供不应求,有些地区甚至处于罕用药长期断货的情况。2006年开始,多位人民代表连续多次提议:“国家应修改相关法律法规,提高罕见病患者的药品可及性”。2007年,全国人大常委会委员乌日图建议在国家药物储备中增加罕用药的品种,保证患者对此类药品的可及性和医院对此类药品的供给。提高罕用药可及性,刻不容缓。本文选取美国、日本、欧盟作为研究对象进行罕用药可及性的对比研究,通过比较研发过程中各个国家的干预措施和各国间的罕用药管理政策沿革,来分析罕用药的可及性在国际间的区别,学习各国促进罕用药可及的政策,为提高我国罕用药可及性、保障罕见病患者合理公平用药提供相关参考。

1 罕用药可及性的基本概念

1.1 罕见病

罕见病(Rare disease),又称孤儿病,世界卫生组织(WHO)将其定义为“患病人数占总人口的0.65‰-1‰之间的疾病”^[1]。

收工作中邀请医院感染管理专家参与和指导是非常必要的。而且,在PIVAS日常运营的质量安全控制过程中邀请医院感染管理专家参与和指导也至关重要。医院感染管理专家参与PIVAS验收工作可以促进PIVAS科学、规范地建设、管理、评估和监督。

*主管药师。研究方向:医院药事管理。电话:0635-8276237。
E-mail:SH15969625076@163.com

罕见病的概念是相对性的,国际上对罕见病的定义各不相同,但我国目前还没有一个官方统一的定义。总体而言,罕见病的患病率较低,可对于我国这样一个人口基数大的国家来说,患病人群还是相当大的,应当引起重视。

1.2 罕用药

由于罕见病在我国没有统一的定义,罕用药(Orphan drug)的定义更是难上加难,但已有一些学者对罕用药的定义进行了研究。龚时薇^[2]认为,罕用药是用于预防、治疗、诊断罕见病,并且商业投资回报率低或无商业回报的药品。辛征骏等^[3]将罕用药定义为对于罕见病有直接治疗效果的药品。而在国外,例如美国、欧盟、日本都是把投资回报率的经济标准 and 流行病学数据作为罕用药定义的标准,美国、欧盟、日本罕用药的定义对比见表1。

我国罕见病官方概念的缺失,致使罕见病患者的合法权益没有在整个卫生公共服务体系中得到相应的保障,罕见病患者没有得到与基础疾病患者用药、治疗方面同等的照顾,最

参考文献

- [1] 张峻,侯建红,殷家福,等.云南省PIVAS验收标准的制定与人员培训、考核办法的建立[J].中国药房,2011,22(45):4 233.
- [2] 蔡卫民,袁克俭.静脉药物配置中心实用手册[M].北京:中国医药科技出版社,2005:78.

(收稿日期:2013-03-05 修回日期:2013-05-23)