

Use and Maintenance of Purification System and Core Equipment in Pharmacy Intravenous Admixture Services

Yawei Sun

Dept. of Pharmacy, Puyang Oil Field General Hospital, Puyang, Henan, 457001, China

Abstract

Objective: To further improve the system of management and maintenance for the purification system and core equipment in the Pharmacy Intravenous Admixture Services (PIVAS), to ensure the cleanliness requirements in dispensing room, to ensure the quality of drug infusion and deployment personnel safety. **Methods:** Pursuant to the requirements of the *Pharmacy Intravenous Admixture Quality Management Specification* (2010 edition), the PIVAS purification system and core equipment were evaluated on a regular basis with the actual situation of PIVAS in our hospital, and the purification system and core equipment use and maintenance plan were formulated. **Results:** By strengthening the daily management of PIVAS purification system and core equipment, it ensured the clean and safe process of drug infusion, and ensured the efficient and economical operation of the system. **Conclusion:** It's important for effective hospital infection control in PIVAS, the quality improvement of intravenous injection, the safety guarantee of drug use in patients by equipment further improve standard operation procedure of purification system and core equipment management and maintenance, and manage and maintain the purification system completely and scientifically to give full play to the performance of purification.

Keywords

pharmacy intravenous admixture services; purification system; core equipment

静脉用药调配中心净化系统及核心设备的使用和维护

孙亚威

濮阳市油田总医院药学部, 中国·河南 濮阳 457001

摘要

目的: 为进一步提高静脉用药调配中心(PIVAS)净化系统及核心设备的运维体系, 保证调配间达到洁净度要求, 保障患者输液质量, 保护调配人员安全。**方法:** 按照2010年版《静脉用药集中调配质量管理规范》(2010年版)的要求, 结合我院PIVAS实际情况定期对PIVAS的净化系统及核心设备进行评估, 制订净化系统及核心设备使用和维护方案。**结果:** 通过加强对PIVAS净化系统及核心设备日常管理, 保证了药品输液调配过程中洁净、安全, 确保了系统高效、经济运行。**结论:** 建立科学、全面的净化系统及核心设备使用和维护制度, 充分发挥净化设备的性能, 可以有效控制PIVAS所调配输液造成的医院感染率、提高静脉输液的质量、保障患者用药安全。

关键词

静脉用药调配中心; 净化系统; 核心设备

1 引言

静脉用药调配中心(Pharmacy Intravenous Admixture Services, PIVAS)是指医疗机构药学部门根据医师处方或用医嘱, 经药师进行适宜性审核, 由药学专业技术人员按照无菌操作要求, 在洁净环境下对静脉用药物进行加药混合调配, 使其成为可供临床直接静脉输注使用的成品输液操作过程^[1]。PIVAS调配区域洁净度及空气质量直接影响着成品输

液的质量, 关系到患者的用药安全。因此, 制订净化系统巡查及维护方案, 定期对PIVAS的净化系统进行评估和设备检测、维护、保养, 并记录净化系统的使用维护情况, 物理参数(压力, 温湿度), 环境质量参数, 以保证药品调配间环境洁净度, 保障患者输液安全^[2]。现通过对我院PIVAS近年来净化设备日常管理和维护的经验进行分析总结, 以完善净化系统的日常维护, 强化对PIVAS洁净环境的管理。

2 PIVAS 空气洁净技术

2.1 空气洁净技术

空气洁净技术就是通过阻隔式超细(亚微米量级)玻璃

【作者简介】 孙亚威(1989-), 男, 中国河南柘城人, 研究生学历, 初级工程师, 从事空气净化和系统仪器等研究。

纤维过滤器把绝大部分微粒(固相的、液相的或固液两相的)阻留下来,保证过滤后的空气所含控制粒径以上的微粒数量在标准以内。空气洁净的程度用空气洁净度级别衡量,而空气洁净度级别则用每 m³(或每 L)空气含有的 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 或 $\geq 0.1\mu\text{m}$ 的微粒数量来表示^[3]。

2.2 PIVAS 空气洁净技术

一般 PIVAS 建有两个万级洁净配制间,分别为抗生素类药物及细胞毒性药物配制间和肠道外营养及普通药物配制间,并分别装配数台百级洁净台和 A II、B II 级生物安全柜。净化洁净室运用集中处理和局部处理结合的方法,采用两套独立的送排(回)风系统,即新风和洁净室内回风经过初效、中效、高效三级空气过滤器滤掉直径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒后,进入洁净室,排出室外的空气通过排风系统过滤器有效过滤掉混杂的有害物质,达到空气净化目的。根据 2010 年版《静脉用药集中调配质量管理规范》的要求,PIVAS 洁净区应当设有温度、湿度、气压等监测设备和通风换气设施,保持静脉用药调配室温度在 18~26℃,相对湿度 40%~65%。洁净区与缓冲区应保持一定的压差梯度,即肠外营养和普通药物调配区维持正压差;抗生素类、危害药品调配区和“二更”之间应当呈 5~10Pa 负压差^[4]。

3 净化系统及核心设备的日常维护

3.1 净化设备易出现的问题及解决办法

3.1.1 新风量和风压不足

由于新风口堵塞或风机皮带损坏无法保证新风供应,维护洁净室正常压力,所以必须定期清洗新风口无纺布过滤网,检查皮带完整性。洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压力差应当不低于 10Pa,配置抗生素类药物、危害药物的洁净区相对于其相邻的二更应呈负压(压力值 5~10Pa),以防止受控制物质扩散到净化系统,危害净化系统安全^[5]。

3.1.2 净化空调系统阻力值增大,风压不足

随着过滤网使用时间延长,其阻力必会增大,使净化系统送风量大大低于需求量,无法满足净化系统的需要。因此,当初、中效过滤器两端运行压差值超过初始压差值 2 倍时应进行清洗,必要时应及时更换。高效过滤器应根据检测结果确定其是否需要更换,一般 1~2 年更换一次,对高效过滤器进行更换后,应由国家相关监测机构进行洁净度检测,合格

后方可恢复使用。

3.1.3 系统中阀门调整不当

运行过程中造成阀门自行关闭或开启度不够,引起净化系统风量和风压不足,应定期检查新风阀门,锁紧螺母。

3.1.4 洁净区温度超出设定温度

当空调外机出风口,表冷器堵塞等原因,是空气无法正常加热或降温,造成洁净区温度超出设定温度。因而必须定期清洗空调外机,并通过调节表冷器流量检测表冷器内部是否堵塞。净化洁净区应当设有温度监测设备,保持静脉用药调配室温度在 18~26℃。

3.2 核心设备使用与维护

3.2.1 水平层流台工作原理及使用管理

水平层流台是一种用于配置全静脉营养药物和普通药物的医疗设备,为工作区域提供经过净化的空气;再者是通过提供稳定、净化的气流防止层流台外空气进入工作区域;最后是将人和物料(输液袋、注射器、药品等)带入的微粒清除出工作区域^[6]。其工作原理是风机吸取万级洁净区内空气,通过高效过滤器过滤掉直径大于 $0.3\mu\text{m}$ 的尘埃而达到无尘标准,最终进入层流台工作区。

在调配操作前 30min 开启水平层流台,调配结束后用 75% 酒精对设备进行全面消毒后,打开紫外灯消毒 30min。定期对水平层流台的水平层流散流器,风动转换档位进行检查和维护,初效过滤网每季度进行清洗一次,若有破损进行更换。水平层流台高效过滤器只可以进行更换,不可清洗。水平层流工作的测试水平层流工作台应定期进行检测,确保工作状况完好,一般建议由专业测试机构每年定期监测 1 次。

3.2.2 生物安全柜工作原理及使用管理

生物安全柜主要功能是在创造一个百级洁净层流的环境的同时,保护操作者和环境免于受到生物的危害^[7]。生物安全柜由风机,送风过滤器以及外排过滤器组成,在整个工作区域内,三面墙体和台面下方的夹层之间相互贯通形成四面相同的负压风道,与前窗风幕共同形成工作区域负压环境,这样能够在根本上保证工作人员的安全^[8],因此配药操作时,前窗不可抬高过安全警戒线。

在调配操作前 30min 开启生物安全柜风机,调配结束后用 75% 酒精对设备进行全面消毒后,打开紫外灯消毒 30min。

定期检测安全柜各项参数包括:柜内下降风速、操作口的吸入口风速等;检查风速传感器;每季度进行清洗一次初效过滤网,若有破损进行更换,高效1年清洗一次并及时更换。

4 结语

PIVAS 为医院输液安全提供保障,净化系统及核心设备的使用程序、维护保养方法不当,往往会直接损坏设备,无法达到净化级别要求,从而不能保证静脉药物的配置在严格无菌的百级净化条件下进行。只有保证净化系统始终处于良好的工作状态,才能为临床科室提供安全、有效的药物治疗服务。建立完善的净化系统及核心设备使用和维护制度,充分发挥净化设备的性能,对控制 PIVAS 所调配输液造成的医院感染率、提高静脉输液的质量、保障患者用药安全等至关重要。

参考文献

[1] 吴永佩,颜青,张健.全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理

培训材料[M].北京:科学技术文献出版社,2016.

- [2] 李立华.浅析空气洁净技术在医院静脉药物配置中心的应用[J].长江大学学报(自科版),2013,10(18):94-95.
- [3] 许钟麟.空气洁净技术的应用与发展(上)[J].中国医院建筑与装备,2009(03):24-29.
- [4] 冯丽娟,程钢,张懋媛,等.我院静脉用药调配中心净化空调系统的管理与维护[J].中国药房,2015(34):4887-4889.
- [5] 中华人民共和国卫生部.药品生产质量管理规范(2010年修订)【卫生部令第79号】[Z].
- [6] 王颀,王锦宏.静脉药物配置中心的水平层流工作台[J].上海护理,2006(04):70-71.
- [7] 王颀,王锦宏.静脉药物配置中心的生物安全柜[J].上海护理,2006(03):71-72.
- [8] 易恒冰.净化设备在静脉药物配置中心的用法及维护[J].医疗设备,2015(11):99-100.