

基于模块化管理的 PIVAS 院感模式构建与应用

倪坚军 沈莹 朱钰婷 吴婷婷^(通讯作者)

杭州市红十字会医院药学部 浙江 杭州 310000

【摘要】目的：探讨基于模块化管理的院感模式在静脉用药调配中心（PIVAS）的构建及实施效果。方法：杭州市红十字会医院 2022 年 1 月-2022 年 12 月实施院感常规管理模式。2023 年 9 月-2024 年 9 月实施院感模块化管理模式。比较两种模式下全员对院感措施的知晓率、执行率、院感相关指标达标率。结果：院感模块化管理模式实施后药师的理论考核得分为 92.13 ± 4.02 、操作考核得分为 90.35 ± 4.66 ，均高于实施前（ $P < 0.05$ ）。工勤人员的理论考核得分为 80.67 ± 4.04 、操作考核得分为 82.33 ± 3.79 ，均高于实施前。药师和工勤人员的知晓率、达标率均为 100%，院感相关指标达标率为 100%。结论：在 PIVAS 应用模块化管理模式，能够加强院感防控措施在 PIVAS 的落实，有效防范医院感染事件的发生。

【关键词】：静脉用药调配中心；模块化；知晓率；达标率；执行率

DOI:10.12417/2705-098X.26.13.046

静脉用药调配中心（Pharmacy intravenous admixture service, PIVAS）将原来分散在病区治疗室开放环境下进行配置的静脉用药，集中由专职的技术人员在万级洁净、密闭环境下，局部百级洁净的操作台上进行配置^[1-2]，从而最大限度降低微生物和热源等污染的可能性，提高静脉输液药物配置的安全性。然而通过对我国 PIVAS 现状的调查，仍然存在与调配相关的院感防控问题^[3]。调配的药品经静脉直接进入患者血液循环系统，若配置过程中药品被污染，很可能引发群体感染或造成其他无法挽回的严重后果。目前，PIVAS 院感管理多以经验性和碎片化管理为主，尚缺乏整体解决方案^[4-5]，在整个工作过程中缺乏系统性的防控措施。而且 PIVAS 岗位多，环节多，各个岗位各个环节的工作人员对于医院感染措施的知晓率、执行率以及院感指标的达标率不尽如意^[6-7]。因此，为构建适合我院 PIVAS 实际工作的院感管理方案，现提出了基于模块化管理的 PIVAS 院感模式，以统一的培训内容和考核标准为基础，工作区域专人负责制为特点，力求达到管理标准化、培训同质化、操作规范化、工作流程化，为优化院感防控效果提供有力保障。本研究旨在探讨该模式在 PIVAS 的实施效果，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

根据国家卫健委以部门规章的形式发布的《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》，其中附件二《静脉用药集中调配质量监测技术规范》、附件三《静脉用药集中调配技术操作规范》，对于 PIVAS 整体院感管理做了更加明确、具体的要求^[8]。

2022 年 1 月-2022 年 12 月实施常规院感管理模式。2023

年 9 月-2024 年 9 月实施基于模块化管理的 PIVAS 院感模式。PIVAS 设有审方区、排药区、调配区、成品核对区、成品打包与发放区，抗生素及危害药品调配间配备 7 台生物安全柜，电解质和全营养药物调配间配备 4 台水平层流台，共有药师 40 名和工勤 3 名，包括主任药师 1 名、主管药师 10 名、药师 29 名。模块化管理模式实施前后人员构成及数量无明显变化。

1.2 方法

2022 年 1 月-2022 年 12 月实施常规防控管理模式。按传统模式进行院感培训，未严格落实培训后的岗内考核制度，且培训过程较为碎片化，未有完整的管控体系。

2023 年 9 月-2024 年 9 月实施模块化管理模式。设立静配中心院感管理质控小组，以静配中心负责人为管理组长，调配组药师为管理副组长，建立洁净区、非洁净区、清洁消毒区三个院感管理模块，根据不同模块确定相应的管理责任人。

（1）洁净区管理：配置人员需严格遵行手卫生、隔离衣穿脱、无菌操作步骤、操作台的清洁消毒和清场、医疗废弃物垃圾分类管理、无菌物品开启后的时效管理等制度。启动配置工作后，尽量减少人员随意频繁的出入，以保持配置仓相对密封性，和压差的稳定性。完成配置工作后，工勤人员严格执行物表和地面清洁消毒流程。

（2）非洁净区管理：工作人员摆药和核对前需手消毒，执行医疗废弃物垃圾分类管理、无菌物品开启后的时效管理。工勤人员每日进行输液框清洁消毒、物表和地面清洁消毒、转运车和转运箱清洁消毒等。改进化疗药品运输包装和肠外营养成分输液运输包装。化疗药品单独打包，专箱转运。肠外营养成分输液使用避光袋单独打包。

作者简介：倪坚军，男（1970-），主任药师，医院药学管理及临床药学研究，0571-56109721。

通讯作者：吴婷婷，女（1986-），主管药师，医院药学管理，0571-56109722。

基金项目：杭州市生物医药和健康产业发展扶持科技专项（2023WJC173）。

(3) 清洁消毒区管理：建立工勤人员的院感培训制度，新员工培训和半年轮训相结合，工勤人员每日清洁消毒输液框、摆药盘等。增加电子酒精喷雾器和含季铵盐的消毒湿巾，作为消毒输液框、转运车和转运箱的重要工具。每个区域模块均配有独立的清洁消毒工具，并建立清洁消毒表格，保证日常清洁消毒落实到位。

(4) 院感相关指标监测：定期抽查药师的手卫生情况，操作台的清洁消毒流程，无菌操作流程，溢出箱操作流程，工勤人员的清洁消毒流程，消毒剂的规范使用情况，每月检测调配仓内外物表的细菌菌落，一更、二更、操作间、操作台的空气沉降菌菌落。

(5) 院感培训考核制度：质控组长负责制作质控表、院感培训考核表，对流程实施过程监督并记录，并将上岗培训、复岗培训、每年轮训相结合，日常管理、现场管理、追溯管理相结合，不断巩固深化对于管理方案以及相关制度的掌握程度。院感质控小组定期按照流程标准进行自查，及时反馈问题，提出改进措施，将精准、细致、严谨的院感控制理念演化为常态，最终达到提高全体工作人员对于工作区域内的医院感染措施的知晓率、执行率。

1.3 观察指标

(1) 手卫生情况：每月抽查药师的手卫生，细菌检测结果 $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$ 为合格。合格率=合格数量/抽查数 $\times 100\%$ 。

(2) 物表细菌菌落：每月检测调配仓内外物表的细菌菌落，包括生物安全柜操作台、调配间门把手、转运车、排药框、传递仓、洗衣机卡槽等，细菌检测结果 $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$ 为合格。合格率=合格数量/抽查数 $\times 100\%$ 。

(3) 空气沉降菌菌落：每月检测更衣室、操作间、生物安全柜、水平层流台的空气沉降菌菌落，细菌检测结果 $\leq 4\text{cfu}/\text{皿}\cdot 5\text{min}$ 为合格。合格率=合格数量/抽查数 $\times 100\%$ 。

(4) 无菌操作：每周两次通过监控追溯。将规范佩戴口罩、手消毒、操作台及台面物品清洁消毒、针筒及时更换、医疗垃圾分类等定为院感追溯要点。合格率=合格数量/抽查数 $\times 100\%$ 。

(5) 业务考核：药师和工勤人员每年参加理论考核与操作考核。理论考核为纸质考卷，主要内容为各模块院感相关制度，满分 100 分，成绩大于 80 分为考核通过。知晓率=理论考核合格数/考核数 $\times 100\%$ ；药师的操作考核主要为无菌操作、操作台面清洁消毒、溢出箱的使用、垃圾分类等规范流程，满分 100 分，成绩大于 80 分为考核通过。工勤人员的操作考核主要为消毒剂的规范使用、地面和物表的清洁消毒等规范流程。若一票否决项出现差错则考核不通过。执行率=操作考核合格数量/考核数 $\times 100\%$ 。

1.4 统计学处理

使用 SPSS 24.0 软件进行统计学分析， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。计数资料用 $n(\%)$ 表示，采用 χ^2 检验进行比较；计量资料用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，采用 t 检验进行比较。

2 结果

2.1 院感相关指标

实施后手卫生合格率、物表细菌菌落数合格率、空气沉降菌达标率均达到 100%。见表 1。

表 1 实施前后院感相关指标比较 $n(\%)$

组别	实施前	实施后
手卫生	58(98.30%)	57(100%)
物表细菌菌落	49(100%)	73(100%)
空气沉降菌菌落	170(100%)	170(100%)
无菌操作	360(98.80%)	480(100%)

2.2 业务考核评分

实施后理论考核和操作考核评分均高于实施前，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 实施前后业务考核评分比较 $(\bar{x} \pm s, \text{分})$

组别	实施前		实施后	
例数	药师 40	工勤 3	药师 40	工勤 3
理论考核	82.8 \pm 5.42	74 \pm 6.56	92.13 \pm 4.02*	80.67 \pm 4.04
操作考核	83.93 \pm 5.46	77.67 \pm 3.51	90.35 \pm 4.66*	82.33 \pm 3.79
知晓率	30(75%)	1(33.33%)	40(100%)	3(100%)
执行率	34(85%)	1(33.33%)	40(100%)	3(100%)

注：与实施前相比，* $P < 0.05$ 。

3 讨论

静脉用药调配中心 (PIVAS) 的院内感染管控质量与患者的医疗安全密切相关。若管理措施不到位，极易导致院内感染的聚集性爆发。因此，对 PIVAS 各院感工作环节实施规范化、系统化的管控措施，并确保工作人员严格遵守操作规程，是有效防范医院感染的关键所在^[9]。通过构建适用于静配中心的模块化院感管理体系，并在实际运行中持续优化，可推动其院感防控模式从传统的“事后追溯”逐步转向更加主动的“事前预防”、“事中管理”。

静脉用药调配中心 (PIVAS) 作为医院感染防控的重点部门，其管理模式创新对提升医疗质量具有重要意义。本研究通过构建院感模块化管理模式，实现了感染防控措施的体系化重

构。数据显示实施模块化化管理后,药师、工勤人员对院感措施知晓率、执行率均高于常规管理模式,院感相关指标的达标率均提高到100%。这一结果验证了模块化化管理在PIVAS院感防控中的实践价值,其优势主要体现在以下方面:

传统院感管理模式多呈现“碎片化”特征,表现为制度执行依赖个体经验、质控标准缺乏量化依据、多环节衔接存在监管盲区^[10]。模块化化管理通过建立标准、规范培训、监测反馈体系,将分散的防控要点整合为功能模块。通过模块化化管理模式的持续改进,有效解决了传统管理模式中的责任分散和标准模糊等问题。例如在手卫生管理中,通过上述模式,使手卫生达标率提升至100%。有研究指出职业暴露也是院感风险的重要因素^[11],因此我们在药品打包区、药品排药区、药品配置区设置了溢出箱,制定完善的职业暴露应急预案。通过加强工作人员的操作训练,减少因操作疏忽发生职业暴露。

通过制定院感标准化流程,既提升防控措施的执行力度,又将复杂的院感制度落实到清晰可操作的各个模块中。研究显示,药师的操作考核得分从 83.93 ± 5.46 提升至 90.35 ± 4.66 ($P < 0.05$),对操作规范的知晓率从75提升至100%。与WHO推荐的标准化操作培训效果(知晓率提升25-30个百分点)^[12]吻合。特别在医疗废物处理模块中,通过引入色标管理和闭环管理流程,分类准确率明显提升,有效的避免了医疗废物造成的二次污染。

本研究构建的模块化院感管理体系建立了“预警-干预-监测”的持续改进机制,可显著提升PIVAS院感防控水平。但研究仍存在局限性。首先,观察周期较长,需验证长期效果;其次,智能设备投入不够。由于设备投入成本较高,需进一步开展卫生经济学评价。未来的研究可以侧重于开发基于人工智能的院感风险预测模型,构建更加智能的监测平台,探索模块化系统的深度整合路径。

参考文献:

- [1] 田虹,冶玉萍,马玉花,林莉.精细化管理的理论与方法在静脉用药调配中心(PIVAS)中的应用效果[J].湖南师范大学学报(医学版),2018,15:181-184.
- [2] 秦飞,王涛,李耀华,等.云南省36家静脉用药调配中心现状分析[J].临床合理用药,2023,16(07):122-124.
- [3] 李震,王明丽,苏莉.静脉用药调配中心医院感染的因素分析[J].中华医院感染学杂志,2014,24(16):4136-4137,4142.
- [4] 张国兵,赵红英,沈晓飞,等.静脉药物配置中心医院感染管理的现状与模式探讨(J).中华医院感染学杂志,2017,27(12):2837-2840.
- [5] Chen,L.,Wang,Y.,Zhang,T.,&Li,J.(2020).The role of continuous quality improvement in reducing central line-associated bloodstream infections in a pharmacy intravenous admixture service unit[J].American Journal of Infection Control,*48*(5),512-518.
- [6] 陈秀碧.静脉药物配置中心持续质量改进对医院感染的控制效果[J].中国医药科学,2021,11(04):227-229+238.
- [7] 李奇.运用流程管理预防和控制静配中心医院感染[J].中医药管理杂志,2018,26(23):60-61.
- [8] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)的通知,国卫办医函(2021)598号,2021-12-10.
- [9] 高山,许群芬,杨春松,等.静配中心实施质量控制对医院感染的管控效果[J].海峡药学,2022,34(01):226-228.
- [10] Pittet D,et al.Infect Control Hosp Epidemiol.2000;21(5):306-310.
- [11] 顾李琴,肖俊,周小娣,等.基于网格化管理的持续质量改进筑牢医院感染防控——以南通大学附属医院为例[J].中国卫生事业管理,2025,42(03):282-285+304.
- [12] WHO.Guidelines on Hand Hygiene in Health Care.2009.