中图分类号:R95　　文献标志码:A　　文章编号:1006－4931(2024)12－0016－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.12.004

某院PIVAS智能环境实时监控系统的建立与应用*

浦静雯,耿　洲,韩俊萍,张　慧,潘　杰△

(苏州大学附属第二医院,江苏 苏州　215004)

摘要:目的　保障静脉用药调配中心(PIVAS)输液调配质量及患者的用药安全。**方法**　医院依托PIVAS洁净室安全生产监测及预警平台,与某公司联合开发了可实现洁净室净化空调系统与操作台智能控制,以及浮游菌及尘埃粒子、压差及温湿度、净化机组状态等的动态监测及预警功能的智能环境实时监控系统。比较系统运行前(2021年7月至12月)、运行后(2022年1月至6月)的相关指标监测结果。**结果**　与系统运行前比较,系统运行后异常监测结果月均发现次数与压差月均正常天数均显著增多($P<0.05$);异常监测次均处理用时与浮游菌检测及报告用时均显著缩短($P<0.05$);各监测位置(除百级操作台外)浮游菌及尘埃粒子的实时监测数值均显著下降($P<0.05$)。**结论**　该系统实现了PIVAS洁净室环境关键指标的实时收集、动态监测及预警,有效地保证了PIVAS输液的安全生产及全流程信息可追溯,推动了智慧PIVAS体系的建设,进一步保障了患者的用药安全。

关键词:静脉用药调配中心;智能环境实时监控系统;浮游菌;尘埃粒子;输液调配质量;用药安全

Construction and Application of an Intelligent Real－Time Monitoring System for PIVAS Environment in a Hospital

PU Jingwen, GENG Zhou, HAN Junping, ZHANG Hui, PAN Jie

(The Second Affiliated Hospital of Suzhou University, Suzhou, Jiangsu, China　215004)

Abstract: Objective　To ensure the quality of infusion dispensing and patients′ medication safety at the Pharmacy Intravenous Admixture Service (PIVAS). **Methods**　Based on the safe production monitoring and early warning platform of PIVAS cleanroom, the hospital and a company jointly developed an intelligent real－time monitoring system for PIVAS environment. This system could realize intelligent control for the purification air conditioning system and operation desk of clean room, as well as the dynamic monitoring and early warning for the planktonic bacteria, dust particles, pressure difference, temperature, humidity and purification unit operation status in the cleanroom. The monitoring data of relevant indicators before operation (July to December 2021) and after operation (January to June 2022) of the system were compared. **Results**　Compared with those before operation of the system, the frequency of abnormal monitoring detection per month and the days of normal pressure difference after operation of the system significantly increased ($P<0.05$); the average response time for abnormal monitoring, the detection and reporting time for planktonic bacteria after operation of the system significantly shortened ($P<0.05$); the real－time monitoring data of

*基金项目:江苏省苏州市科技计划项目[SS2019042];江苏省苏州市科技发展计划项目[SKJYD2021164];苏州药学会—江苏恒瑞临床药学科研基金[Syhky201703]。

第一作者:浦静雯,女,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)yuwen82526@163.com。

△通信作者:潘杰,男,硕士,主任药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)panzy1122@163.com。

[5] 张曦文,肖　红,常　峰,等. 公立医院药学专业技术人员队伍建设及药学服务调查分析[J]. 卫生经济研究,2022,39(12):67－71.

[6] 沈爱宗,晨　迪,伍章保,等. 某三级公立医院绩效考核中药学相关指标的现状分析[J]. 中国临床药学杂志,2020,29(6):439－442.

[7] 徐雪慧,刘晨辰,吴镝娅,等. 公立医院合理用药绩效考核的实践与探索[J]. 卫生经济研究,2022,39(9):81－85.

[8] 吴颖其,张圣雨,殷　桐,等. 公立医院“国考”形势下临床药师绩效考核体系的构建[J]. 中国药房,2021,32(18):2184－2189.

[9] GEIST MR. Using the Delphi method to engage stakeholders: a comparison of two studies[J]. Evaluation and Program Planning, 2010,33(2):147－154.

[10] 李　丹. S公立医院员工绩效考核方案优化研究[D]. 蚌埠:安徽财经大学,2023.

[11] 王少华,赵　艳,李　杨. 新“医改”形势下我院医院药学实践的创新与发展[J]. 中国药房,2011,22(41):3853－3854.

[12] 杨秀丽,叶佐武,辛传伟,等. 医院药学人员绩效考核系统的开发与应用[J]. 中国药师,2012,15(1):135－137.

[13] 杨丽娟,甄健存,闫素英,等. 用综合评价方法构建医院药学人员绩效考核体系[J]. 中国药房,2012,23(5):414－416.

[14] 甄健存,闫素英,王家伟,等. 医院药学部门绩效管理方法设计[J]. 中华医院管理杂志,2012,28(2):118－121.

[15] 蔡先惠,沈陶冶,王临润. 以价值为导向的门诊调剂药师绩效考核制度构建及应用评价[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(10):1051－1054.

(收稿日期:2023－09－15;修回日期:2023－12－18)

planktonic bacteria and dust particles at various monitoring positions (except for the level - 100 operation desk) after operation of the system significantly decreased ($P < 0.05$). **Conclusion** The system realizes the real - time collection, dynamic monitoring and early warning of key indicators of PIVAS cleanroom environment, effectively ensures the safety production of PIVAS infusion and the full - process information traceability, promotes the construction of a smart PIVAS system, and further ensures the medication safety of patients.

Key words: Pharmacy Intravenous Admixture Service; intelligent real - time monitoring system for environment; planktonic bacteria; dust particle; quality of infusion dispensing; pharmaceutical care; medication safety

静脉用药调配中心(PIVAS)[1]在保障医院药品调配质量及输液安全、促进合理用药、加强职业防护等方面发挥着重要作用。2021 年 12 月,国家卫生健康委员会印发的《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》(简称《指南》)指出,PIVAS 在日常维护基础上应定期进行空气和物体表面监测,以评估环境质量[2]。与医药生产企业通过出厂前的产品检验来确认药品质量不同,PIVAS 成品输液通过调配过程的环境控制及调配流程的全程化管理来保证成品输液质量。PIVAS 工作区域分为洁净区、非洁净控制区和一般工作区,其中洁净区空气的洁净度、压差等相关指标与成品输液的质量及调配人员的健康密切相关[3-4]。对洁净区内的人员、工作流程、设备等实施严格管理,并加强清洁消毒,按要求监测洁净区的温湿度、压差、沉降菌、尘埃粒子、浮游菌等环境指标,是避免静脉输液在调配过程中被微生物、内毒素和微粒污染,减少医院感染事件发生的重要措施[5-6]。目前,PIVAS 主要通过净化系统消除洁净区内的微粒、有害气体、细菌等污染物,每年依托第三方机构进行沉降菌、浮游菌、尘埃粒子等指标的监测,并在每日特定时段通过相应软件系统人工录入温湿度及压差等参数,难以做到实时动态监测与干预,且缺乏洁净室数据超标预警功能,不能及时反馈药品调配时的环境数据,导致输液调配质量及工作人员健康存在风险隐患[7-9]。因此,需要一种智能环境实时监控系统对输液调配环境进行全程监控及预警,从而避免输液调配污染,保障患者用药安全。鉴于此,我院 PIVAS 与上海 MicronView 公司合作,开发了 PIVAS 智能环境实时监控系统,现对其设计、功能与应用效果介绍如下。

1 系统的设计、功能与应用

1.1 系统设计

系统对接生物安全柜、水平层流台、净化空调机组、尘埃粒子及浮游菌实时监测等设备,将实时数据、预警信息、设备状态、远程控制、定时任务等信息发送至 PIVAS 洁净室安全生产监测及预警平台,管理者可通过该平台实现洁净室安全生产重要参数实时监控,危急值预警及全流程追溯功能。此外,管理人员可通过网页客户端发送控制及数据指令,达到环境安全数据的自主调节,设备自动及远程控制,洁净系统运行维护及智能管理等目的。PIVAS 洁净室安全生产监测及预警平台架构见图 1。

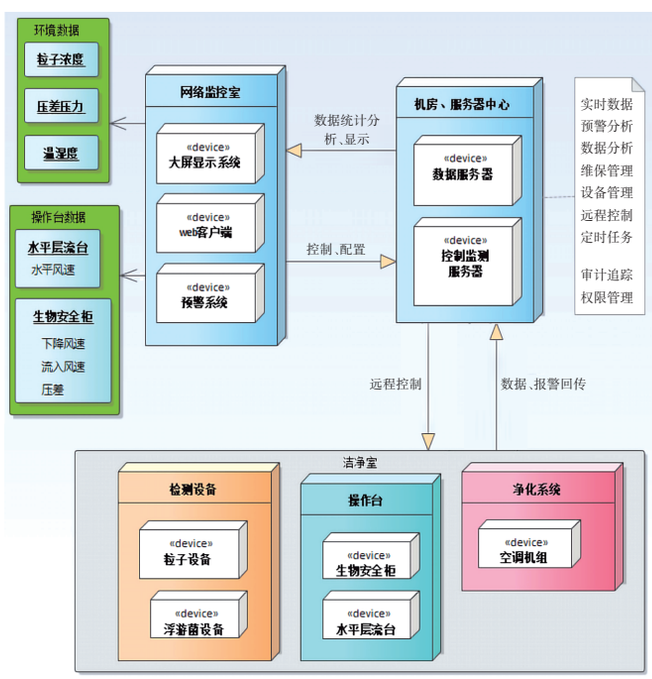


图 1 PIVAS 洁净室安全生产监测及预警平台架构

Fig. 1 Architecture of safe production monitoring and early warning platform of PIVAS cleanroom

1.2 系统功能与应用

1.2.1 系统监测内容

PIVAS 智能环境实时监控系统具有设备控制与调节、环境监测、超限预警、数据查询与分析、环境参数自动调节、权限管理等功能,监测指标包括 PIVAS 生物活性粒子(BIO),粒径 ≥ 0.5 μm 及 ≥ 5 μm 的微粒(尘埃粒子)数,压差(Pa),温度(℃),相对湿度(%),生物安全柜风速(m / s),监测界面见图 2。

1.2.2 净化空调系统及操作台智能控制

净化空调系统:《药品生产质量管理规范(2023 年修订)》(GMP)规定,无菌制剂生产的洁净室应保证净化系统 24 h 持续运行,从而使洁净区维持相应的洁净度。若净化系统停机后再次开启,应先验证环境洁净度级别是否符合标准。《医药工业洁净厂房设计标准》(GB 50457 — 2019)也明确要求,洁净区净化系统应保

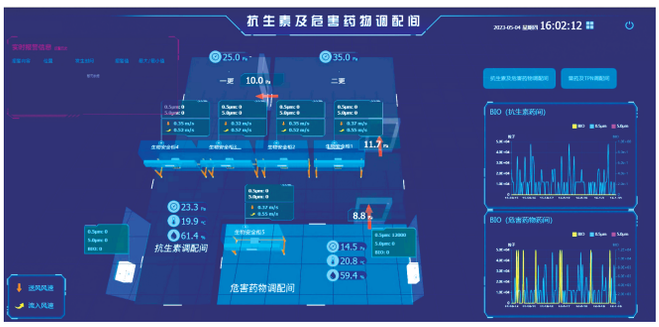


图2 PIVAS智能环境实时监控系统监测界面

Fig. 2 Monitoring interface of intelligent real - time monitoring system for PIVAS environment

持连续运行，以维持相应的洁净级别。因为输液调配非连续进行，且为了节约能耗，医院PIVAS多在非工作时段关闭净化系统，次日工作时再开启，但这与目前的行业规范不一致，且大部分医院也不具备洁净度实时监测的能力。我院通过平台设置了3种能耗模式，非工作时段净化系统切换至“值班”模式（此时为低功耗），工作开始前半小时切换至“自净”模式，工作开始时切换成“正常”模式，从而保证了净化系统的连续运行，且降低了能耗。“值班”模式下人员和设备基本处于“静态”，通过空调系统降频实现节能，但此期间为达到GMP要求，洁净区空气净化系统仍需保持24 h连续运行。

操作台：操作台是PIVAS无菌操作的核心区域，其空气质量直接关系输液调配是否会被微粒污染，从而影响患者的用药安全及调配人员的健康，因此，该区域设备运行参数及空气微粒的状况需实时监测与预警。洁净室安全生产监测及预警平台通过软件互认协议对接操作区域实时粒子监测设备及操作台运行模块，从而实现设备风机、紫外及照明的远程控制，并通过平台动态监测操作台风速、粒子及设备状态，能极大地提升操作区域的智能控制及环境监测水平。净化空调系统及操作台智能控制界面见图3。

1.2.3 洁净室温湿度实时监测及超限预警

《指南》要求，PIVAS洁净区的温度需保持在18～26 ℃，相对湿度维持在35%～75%，并保持持续的新风



图3 净化空调系统及操作台智能控制界面

Fig. 3 Intelligent control interface of purification air conditioning system and operation desk

送入。我院PIVAS既往采用的管理方法为填写《温湿度登记表》，由专人每日记录PIVAS温湿度2次，在此操作下，异常情况的发现具有隐匿性及滞后性，给洁净室环境控制带来诸多不确定性。而通过净化空调系统温湿度监测及预警系统可实现24 h温湿度自动监测及预警，实现无纸质记录，避免手工记录烦琐、登记不及时、字迹不清、时效等方面的局限性。还可随时查询、调取任意时段的参数记录，绘制成曲线图，便于负责人员知晓温湿度情况，及时调整异常状况。净化空调系统温湿度监测及预警界面见图4。

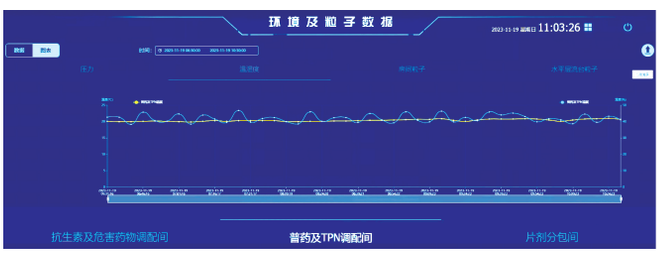


图4 净化空调系统温湿度监测及预警界面

Fig. 4 Interface of temperature and humidity monitoring and early warning of purification air conditioning system

1.2.4 洁净室压差自动调节、实时监测及超限预警

洁净室压差是洁净室安全运行的关键性指标，也是各级医疗机构PIVAS验收的一票否决项。压差受初/中/高效过滤器终阻值（即过滤器两端压力，为过滤器性能的重要指标）及送排风量等诸多条件影响[10]，通过监测洁净室压差及过滤器终阻值、送排风量电动调节阀的安装等措施可实现压差的控制、监测与预警。同时，过滤器终阻值的监测可更科学地提示过滤器的清洗或更换，改变只凭借经验处置的传统方式，降低由此带来的洁净室压差或相对湿度不达标的现象。净化机组运行状态监测及预警界面见图5。

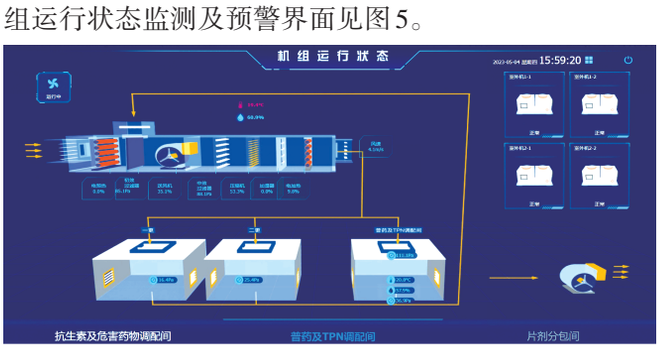


图5 净化机组运行状态监测及预警界面

Fig. 5 Interface of monitoring and early warning of purification unit operation status

1.2.5 洁净室尘埃粒子及浮游菌动态监测与超限预警

按GMP要求，应对洁净室进行尘埃粒子、沉降菌和浮游菌的监测，从而保障环境洁净度及药品调配质量。传统的浮游菌检测通过微生物采样器采集一定体积的空气，利用平板捕获微生物，恒温培养2～3 d并进行人

工计数实现，细菌培养周期长、灵敏度低、结果滞后，不利于调查与评估。HILL等[11]报道了激光诱导荧光光谱技术可检测空气中的细菌及其他生物粒子，本系统则将该技术运用于PIVAS日常环境监测，其原理是通过405 nm波长激光照射采样气体，导致所有（活性与非活性）粒子发生散射，活性粒子中的核黄素和烟酰胺腺嘌呤二核苷酸会输出荧光，通过对散射光和荧光的技术检测，得到环境中尘埃粒子（即非活性粒子）及浮游菌（即生物活性粒子）的浓度。本研究团队的前期研究表明，该检测方法相较于传统的浮游菌采样器灵敏度优势显著，回收率＞70%、*RSD*＜35%，专属性、线性、重复性、耐用性等验证指标均符合美国药典中的相关要求[12]。

系统可实现浮游菌及尘埃粒子动态监测，从而实现对整个PIVAS安全生产环境的实时监测和危急值预警，及时、快速地对环境及成品输液质量作出影响评估，保障患者的用药安全。当尘埃粒子动态监测数据出现异常时，通过视频监控查找数据异常原因，并对出现的异常数据预警（监测与预警界面见图6）。视频分析发现，抗生素仓由于频繁向内传递药品，传递舱内侧门未及时保持关闭，加上核对岗位人员走动频繁，导致气流紊乱。危害药物调配仓数据异常主要是因为核对人员直接在传递舱内进行危害药物核对，内侧舱门较长时间呈开启状态，导致气流紊乱，数值异常升高。可见，通过粒子实时监测可更好地指导PIVAS日常工作，规避洁净室不规范行为的发生。

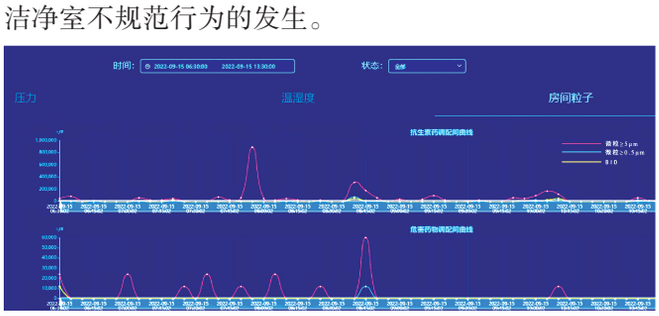


图6 抗生素及危害药物调配间尘埃粒子及浮游菌实时监测与预警界面

Fig. 6 Real - time monitoring and early warning interface for dust particles and planktonic bacteria in the dispensing room of antibiotics and hazardous drugs

2 系统应用效果评价

2.1 资料与方法

2.1.1 资料来源

我院于2022年1月建立了PIVAS智能环境实时监控系统。收集2021年7月至12月（系统运行前）及2022年1月至6月（系统运行后）的相关监测数据，包括异常监测结果的月均记录次数、次均处理用时，压差月均正常天数，浮游菌检测及报告用时，以及不同监测位置浮游菌及尘埃粒子的监测情况。

2.1.2 整改对策

为了定期检测和养护净化空调系统，以保证洁净室空气洁净度，采取以下整改措施。1）严格实施人流、物流的管理，并设置相应通道，分隔洁净区与污染区；2）严格控制洁净室内人员的数量与出入次数，只有经过专业培训的人员才可进入洁净区，洁净区人员必须按要求换鞋、戴口罩、戴帽、更衣、清洁并消毒双手，戴无粉乳胶手套，穿防静电连体服；3）告诫工作人员需随手关门，保证洁净区内相对密闭，控制和稳定洁净区内的环境状况；4）每天对洁净区进行全面清洁消毒[13]；5）进入调配区后应规范操作行为，减少不必要的动作，保持洁净室的无菌环境，并避免不必要的走动和频繁进出[14]；6）仓内物品尽量减少不必要的外包装，减少微粒产生；7）药品调配完成后，将成品输液放入篮筐中，从洁净区侧放入传递窗内，由控制区侧的工作人员取出，避免同时开启，形成开放窗口，造成环境污染；8）尽量控制洁净室内药物、耗材存放数量，减少微粒的产生。同时通过监测到的动态数据实时调整整改措施。

2.1.3 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。计量资料以$\overline{X} \pm s$表示，行t检验。P＜0.05为差异有统计学意义。

2.2 结果

结果见表1和表2。

表1 PIVAS智能环境实时监控系统运行效果（$\overline{X} \pm s$）

Tab. 1 Operational effect of intelligent real - time monitoring system for PIVAS environment（$\overline{X} \pm s$）

时间	异常监测结果		压差月均	浮游菌检测
	月均发现次数	次均处理用时（h）	正常天数	及报告用时（h）
系统运行前	2.50±1.26	23.88±4.14	25.08±3.04	57.60±6.97
系统运行后	14.98±1.58	1.56±0.73	29.67±0.85	0.17±0.02
t值	-8.92	27.07	-5.65	129.98
P	＜0.05	＜0.05	＜0.05	＜0.05

2.3 分析

异常监测结果：传统的手工记录模式，只记录上午、下午2个时间点的数据，由于不能动态查看温湿度、压差、粒子及浮游菌、过滤器终阻值等连续的变化过程，导致结果存在片面性与偶然性，不能反映全天的环境监测情况。该系统投入使用后避免了上述弊端，从而大幅增加了异常情况的检出率。

异常监测结果处理时间：系统运行前，对于监测到的异常数据，逐项排查所有环节，寻找可能存在的问题，但耗时长、检出率低。系统运行后，通过视频监控进

表2 洁净管理后浮游菌及尘埃粒子监测结果($\overline{X} \pm s$)

Tab. 2 Results of planktonic bacteria and dust particles monitoring after clean management ($\overline{X} \pm s$)

监测位置	浮游菌密度(个/m³)		t值	P	粒径≥0.5 μm微粒数(×10³个)		t值	P	粒径≥5 μm微粒数(×10³个)		t值	P
	系统运行前	系统运行后			系统运行前	系统运行后			系统运行前	系统运行后		
营养仓调配间	57.67±5.09	25.00±5.20	8.87	<0.05	233.35±24.50	126.27±21.84	7.99	<0.05	1.82±0.12	0.28±0.21	30.23	<0.05
抗生素仓调配间	44.33±10.24	28.00±4.32	4.92	<0.05	194.40±27.53	110.02±17.05	6.38	<0.05	0.72±0.21	0.22±0.08	5.41	<0.05
危害药物调配间	49.17±9.12	19.67±5.50	6.42	<0.05	317.37±24.69	162.87±35.16	8.81	<0.05	1.58±0.17	0.43±0.18	11.47	<0.05
水平层流台	1.50±1.5	0.66±0.75	1.05	>0.05	3.08±0.23	0	32.60	<0.05	0	0		
抗生素仓生物安全柜	5.00±0.82	0.83±0.69	7.68	<0.05	0	0			0	0		
危害药物生物安全柜	1.00±1.15	0.83±1.07	0.22	>0.05	0	0			0	0		

行点对点分析，有利于及时发现问题并处理，从而显著缩短异常监测处理时间。

压差：该系统可实现初/中/高效过滤器终阻值的监测与预警，终阻值超过过滤器安全使用最大值时，提示工作人员需对初/中/高效过滤器及时清洗或更换，提高了工作效率，从而显著增加了压差月均正常天数。

浮游菌检测及报告用时：传统平皿式采样法需将样本置恒温培养箱中培养至少2 d，用时较长，无法实时反馈洁净区微生物的实际情况，因此延迟了污染源的识别，增加了输液污染及患者感染的风险，且传统检测方法由于存在人为污染和误差，结果难以控制。该系统实现了PIVAS对浮游菌及尘埃粒子的实时监测和预警，从而显著缩短了浮游菌检测及报告用时。

3 讨论

PIVAS输液调配风险不容忽视，微生物及微粒污染是最常见的配置风险。因此，PIVAS应对洁净室进行科学、全面的管理和维护，根据制订的操作规程对洁净室的温湿度、压差、风量风速及空气中微粒、微生物等指标进行定期监测，同时实现危急值的实时预警与调控。对于提示的异常数据，及时查找原因，从而进一步完善洁净室的管理。此外，对于所有工作人员尤其是PIVAS新进人员需加强PIVAS感染管理相关知识及标准化操作的学习，进行净化设备相关操作与日常维护的系统培训及考核，从而提高输液质量，减少感染，保障患者的用药安全。

我院依托洁净室安全生产监测及预警平台开发的智能环境实时监控系统实现了对PIVAS环境及自动化设备的实时监测与危急值预警，在维持相应洁净级别的基础上，通过“值班”“自净”“正常”3种模式的切换，保证了洁净室的连续或低功耗运行；智能环境实时监控系统的应用，大幅提升了异常情况的检出率与处理效率，洁净室压差的合规性较使用前明显提升，浮游菌检测及报告用时大幅缩短，浮游菌及尘埃粒子实时监测系统的建立，使洁净室行为管理更科学及留痕，洁净室环境尘埃粒子及浮游菌的数量明显减少[但百级操作台(包括水平层流台、抗生素仓生物安全柜和危害药物生物安全柜)可能因环境较独立，人为干预少，尘埃粒子及浮游菌数量系统使用前后无明显差异]。

智能环境实时监控系统具有广阔的应用前景，随着环境微生物实时监测技术的普及，通过多参数的指标控制可对PIVAS洁净室的环境监测与预警发挥更大作用。PIVAS智能环境实时监控系统可更全面地对洁净室进行管理，保障了药品调配质量及静脉用药安全。该系统也可为调配人员提供安全可靠的工作环境和有效的职业防护，降低因药物调配对医务人员产生的职业危害，切实有效地保障医务人员的身体健康。未来需继续探索如何通过现有洁净室安全生产监测及预警平台实现对每袋输液调配时的环境、医嘱审核、摆药、调配、核对、分拣、病区接收、患者使用等信息的全流程追溯，多维度保障输液质量和患者的用药安全。

参考文献

[1] 李 静，费小凡，张 培，等. 静脉用药调配中心医院感染管控措施研究[J]. 中国药业，2017，26(16)：90-92.
[2] 国家卫生健康委员会办公厅. 静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)[A/OL]. (2021-12-10)[2023-07-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content_5663666.htm?eqid=d1ea78b5000569be00000006646cde5b.
[3] 卢春娟，沈国荣，程 姣. 静脉用药调配中心洁净区的感染及其控制管理[J]. 抗感染药学，2016，13(4)：835-837.
[4] 徐 敏，张晓荧，张 杰，等. 静脉输液配置的安全与防护探讨[J]. 中国药业，2019，28(20)：72-74.
[5] 朱星光，薛 进，张先明. 静脉药物配置中心洁净区内环境的评估与维护[J]. 儿科药学杂志，2013，19(4)：30-32.
[6] 岳秀丽. 静脉用药调配中心医院感染现状调查[J]. 国际医药卫生导报，2017，23(14)：2289-2291.
[7] 赵 亮，张潇菡，岳延涛，等. 静脉用药集中调配中心压差管理与实践[J]. 中国医院药学杂志，2017，37(15)：1533-1535.
[8] 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.