

临床静脉用药调配 与使用指南

LINCHUANG JINGMAI YONGYAO TIAOPEI
YU SHIYONG ZHINAN

主 编：孔新 周全

副主编：刘小舟 王书琪



科学技术文献出版社

临床静脉用药调配与使用指南

主 编	孔 新	周 全	
副主编	刘小舟	王书琪	
编 委	刘子歌	张树平	田 力
	李敏华	舒 月	贾超年
	尹学武	廖明光	王 滨
	胡宝华	孙长江	何忠华
	马力平		

科学技术文献出版社

图书在版编目(CIP)数据

临床静脉用药调配与使用指南/孔新,周全主编. —北京:
科学技术文献出版社,2010.5

ISBN 978-7-3256-4538-3

I. 临… II. ①孔…②周… III. 静脉用药—指南
IV. R346.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 184503 号

书 名	临床静脉用药调配与使用指南
主 编	孔 新 周 全
出版发行	科学技术文献出版社
印 刷	文华印刷厂
装 订	京东装订有限公司
开 本	850mm × 1168mm 1/32
印 张	12.625
字 数	328 千字
标准书号	ISBN 978-7-3256-4538-3
版 次	2010年5月第1版 2010年5月第1次印刷
定 价	48.00 元

版权所有·侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

前 言

对临床静脉用药实行集中调配,有利于保证患者的用药安全和医务人员的执业安全。卫生部近日印发《静脉用药集中调配质量管理规范》,以加强医疗机构药事管理,加强和规范医疗机构临床静脉用药调配中心(室)的建设和管理,保障医疗质量和医疗安全。

《静脉用药集中调配质量管理规范》规定,静脉用药调配中心(室)应由医疗机构药学部门统一管理。在建设时应保证洁净区、辅助工作区和生活区的划分,不同洁净级别区域间应有防止交叉污染的相应设施,洁净区、辅助工作区应有适宜的空间摆放相应的设施与设备。在静脉用药调配中心(室)集中调配肿瘤化疗药和细胞毒药物等危害药品,可以预防其可能产生的职业暴露危险或危害。

在卫生与消毒方面,规范要求静脉用药调配中心(室)的洁净区应每天清洁消毒,其清洁卫生工具不得与其他功能室混用。清洁工具的洗涤、清洁方法和存放地点应有明确的规定。选用的清洁、消毒剂应定期更换,并不会对设备、药品、成品输液和环境产生污染。每月应定时检测洁净区空气中的菌落数,并作记录。进入洁净区域的人员数目应严格控制。在人员要求上,静脉用药调配

中心(室)负责人应具备药学专业本科以上学历,并具有本专业中
级以上技术职务任职资格;患有传染病或者其他可能污染药品的
疾病,或患有精神病等疾病者不得从事药品调配工作。

本书内容针对性强,实用性好,可作为临床医务工作者和医药
卫生专业技术人员的专业参考书,也可作为护师培训的辅助用书。

编者

2010年5月

卫生部办公厅关于印发 《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

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗机构药事管理，加强和规范医疗机构临床静脉用药调配中心（室）的建设和管理，保障医疗质量和医疗安全，我部组织制定了《静脉用药集中调配质量管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。

二〇一〇年四月二十日

静脉用药集中调配质量管理规范

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,根据《中华人民共和国药品管理法》和《处方管理办法》,制定本规范。

本规范所称静脉用药集中调配,是指医疗机构药学部门根据医师处方或用药医嘱,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。静脉用药集中调配是药品调剂的一部分。

本规范是静脉用药集中调配工作质量管理的基本要求,适用于肠外营养液、危害药品和其他静脉用药调剂的全过程。医疗机构其他部门开展集中或者分散临床静脉用药调配,参照本规范执行。

一、医疗机构采用集中调配和供应静脉用药的,应当设置静脉用药调配中心(室)(Pharmacy intravenous admixture service, PIV-AS)。肠外营养液和危害药品静脉用药应当实行集中调配与供应。

二、医疗机构集中调配静脉用药应当严格按照《静脉用药集中调配操作规程》(见附件)执行。

三、人员基本要求

(一)静脉用药调配中心(室)负责人,应当具有药学专业本科以上学历,本专业中级以上专业技术职务任职资格,有较丰富的实

际工作经验,责任心强,有一定管理能力。

(二)负责静脉用药医嘱或处方适宜性审核的人员,应当具有药学专业本科以上学历、5年以上临床用药或调剂工作经验、药师以上专业技术职务任职资格。

(三)负责摆药、加药混合调配、成品输液核对的人员,应当具有药士以上专业技术职务任职资格。

(四)从事静脉用药集中调配工作的药学专业技术人员,应当接受岗位专业知识培训并经考核合格,定期接受药学专业继续教育。

(五)与静脉用药调配工作相关的人员,每年至少进行一次健康检查,建立健康档案。对患有传染病或者其他可能污染药品的疾病,或患有精神病等其他不宜从事药品调剂工作的,应当调离工作岗位。

四、房屋、设施和布局基本要求

(一)静脉用药调配中心(室)总体区域设计布局、功能室的设置和面积应当与工作量相适应,并能保证洁净区、辅助工作区和生活区的划分,不同区域之间的人流和物流出入走向合理,不同洁净级别区域间应当有防止交叉污染的相应设施。

(二)静脉用药调配中心(室)应当设于人员流动少的安静区域,且便于与医护人员沟通和成品的运送。设置地点应远离各种污染源,禁止设置于地下室或半地下室,周围的环境、路面、植被等不会对静脉用药调配过程造成污染。洁净区采风口应当设置在周围30米内环境清洁、无污染地区,离地面高度不低于3米。

(三)静脉用药调配中心(室)的洁净区、辅助工作区应当有适宜的空间摆放相应的设施与设备;洁净区应当含一次更衣、二次更衣及调配操作间;辅助工作区应当含有与之相适应的药品与物料贮存、审方打印、摆药准备、成品核查、包装和普通更衣等功能室。

(四)静脉用药调配中心(室)室内应当有足够的照明度,墙壁颜色应当适合人的视觉;顶棚、墙壁、地面应当平整、光洁、防滑,便

于清洁,不得有脱落物;洁净区房间内顶棚、墙壁、地面不得有裂缝,能耐受清洗和消毒,交界处应当成弧形,接口严密;所使用的建筑材料应当符合环保要求。

(五)静脉用药调配中心(室)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 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $40\% \sim 65\%$,保持一定量新风的送入。

(六)静脉用药调配中心(室)洁净区的洁净标准应当符合国家相关规定,经法定检测部门检测合格后方可投入使用。

各功能室的洁净级别要求:

1. 一次更衣室、洗衣洁具间为十万级;
2. 二次更衣室、加药混合调配操作间为万级;
3. 层流操作台为百级。

其他功能室应当作为控制区域加强管理,禁止非本室人员进出。洁净区应当持续送入新风,并维持正压差;抗生素类、危害药品静脉用药调配的洁净区和二次更衣室之间应当呈 $5 \sim 10$ 帕负压差。

(七)静脉用药调配中心(室)应当根据药物性质分别建立不同的送、排(回)风系统。排风口应当处于采风口下风方向,其距离不得小于3米或者设置于建筑物的不同侧面。

(八)药品、物料贮存库及周围的环境和设施应当能确保各类药品质量与安全储存,应当分设冷藏、阴凉和常温区域,库房相对湿度 $40\% \sim 65\%$ 。二级药库应当干净、整齐,门与通道的宽度应当便于搬运药品和符合防火安全要求。有保证药品领入、验收、贮存、保养、拆外包装等作业相适宜的房屋空间和设备、设施。

(九)静脉用药调配中心(室)内安装的水池位置应当适宜,不得对静脉用药调配造成污染,不设地漏;室内应当设置有防止尘埃和鼠、昆虫等进入的设施;淋浴室及卫生间应当在中心(室)外单独设置,不得设置在静脉用药调配中心(室)内。

五、仪器和设备基本要求

(一)静脉用药调配中心(室)应当有相应的仪器和设备,保证静脉用药调配操作、成品质量和供应服务管理。仪器和设备须经国家法定部门认证合格。

(二)静脉用药调配中心(室)仪器和设备的选型与安装,应当符合易于清洗、消毒和便于操作、维修和保养。衡量器具准确,定期进行校正。维修和保养应当有专门记录并存档。

(三)静脉用药调配中心(室)应当配置百级生物安全柜,供抗生素类和危害药品静脉用药调配使用;设置营养药品调配间,配备百级水平层流洁净台,供肠外营养液和普通输液静脉用药调配使用。

六、药品、耗材和物料基本要求 (一)静脉用药调配所用药品、医用耗材和物料应当按规定由医疗机构药学及有关部门统一采购,应当符合有关规定。

(二)药品、医用耗材和物料的储存应当有适宜的二级库,按其性质与储存条件要求分类定位存放,不得堆放在过道或洁净区内。

(三)药品的贮存与养护应当严格按照《静脉用药集中调配操作规程》等有关规定实施。静脉用药调配所用的注射剂应符合中国药典静脉注射剂质量要求。

(四)静脉用药调配所使用的注射器等器具,应当采用符合国家标准的一次性使用产品,临用前应检查包装,如有损坏或超过有效期的不得使用。

七、规章制度基本要求

(一)静脉用药调配中心(室)应当建立健全各项管理制度、人员岗位职责和标准操作规程。

(二)静脉用药调配中心(室)应当建立相关文书保管制度:自检、抽检及监督检查管理记录;处方医师与静脉用药调配相关药学专业技术人员签名记录文件;调配、质量管理的相关制度与记录文件。

(三)建立药品、医用耗材和物料的领取与验收、储存与养护、

按用药医嘱摆发药品和药品报损等管理制度,定期检查落实情况。药品应当每月进行盘点和质量检查,保证账物相符,质量完好。

八、卫生与消毒基本要求

(一)静脉用药调配中心(室)应当制定卫生管理制度、清洁消毒程序。各功能室内存放的物品应当与其工作性质相符合。

(二)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。清洁工具的洗涤方法和存放地点应当有明确的规定。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。每月应当定时检测洁净区空气中的菌落数,并有记录。进入洁净区域的人员数应当严格控制。

(三)洁净区应当定期更换空气过滤器。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。

(四)设置有良好的供排水系统,水池应当干净无异味,其周边环境应当干净、整洁。

(五)重视个人清洁卫生,进入洁净区的操作人员不应化妆和佩戴饰物,应当按规定和程序进行更衣。工作服的材质、式样和穿戴方式,应当与各功能室的不同性质、任务与操作要求、洁净度级别相适应,不得混穿,并应当分别清洗。

(六)根据《医疗废弃物管理条例》制定废弃物处理管理制度,按废弃物性质分类收集,由本机构统一处理。

九、具有医院信息系统的医疗机构,静脉用药调配中心(室)应当建立用药医嘱电子信息系统,电子信息系统应当符合《电子病历基本规范(试行)》有关规定。

(一)实现用药医嘱的分组录入、药师审核、标签打印以及药品管理等,各道工序操作人员应当有身份标识和识别手段,操作人员对本人身份标识的使用负责。

(二)药学人员采用身份标识登录电子处方系统完成各项记录等操作并予确认后,系统应当显示药学人员签名。

(三)电子处方或用药医嘱信息系统应当建立信息安全保密制度,医师用药医嘱及调剂操作流程完成并确认后即为归档,归档后不得修改。

静脉用药调配中心(室)应当逐步建立与完善药学专业技术电子信息支持系统。

十、静脉用药调配中心(室)由医疗机构药学部门统一管理。医疗机构药事管理组织与质量控制组织负责指导、监督和检查本规范、操作规程与相关管理制度的落实。

十一、医疗机构应当制定相关规章制度与规范,对静脉用药集中调配的全过程进行规范化质量管理。

(一)医师应当按照《处方管理办法》有关规定开具静脉用药处方或医嘱;药师应当按《处方管理办法》有关规定和《静脉用药集中调配操作规程》,审核用药医嘱所列静脉用药混合配伍的合理性、相容性和稳定性,对不合理用药应当与医师沟通,提出调整建议。对于用药错误或不能保证成品输液质量的处方或用药医嘱,药师有权拒绝调配,并做记录与签名。

(二)摆药、混合调配和成品输液应当实行双人核对制;集中调配要严格遵守本规范和标准操作规程,不得交叉调配;调配过程中出现异常应当停止调配,立即上报并查明原因。

(三)静脉用药调配每道工序完成后,药学人员应当按操作规程的规定,填写各项记录,内容真实、数据完整、字迹清晰。各道工序与记录应当有完整的备份输液标签,并应当保证与原始输液标签信息相一致,备份文件应当保存1年备查。

(四)医师用药医嘱经药师适宜性审核后生成输液标签,标签应当符合《处方管理办法》规定的基本内容,并有各岗位人员签名的相应位置。书写或打印的标签字迹应当清晰,数据正确完整。

(五)核对后的成品输液应当有外包装,危害药品应当有明显标识。

(六)成品输液应当置入各病区专用密封送药车,加锁或贴封

条后由工人递送。递送时要与药疗护士有书面交接手续。

十二、药师在静脉用药调配工作中,应遵循安全、有效、经济的原则,参与临床静脉用药治疗,宣传合理用药,为医护人员和患者提供相关药物信息与咨询服务。如在临床使用时有特殊注意事项,药师应当向护士作书面说明。

十三、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。

十四、本规范下列用语的含义。

(一)危害药品:是指能产生职业暴露危险或者危害的药品,即具有遗传毒性、致癌性、致畸性,或对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品,包括肿瘤化疗药品和细胞毒药品。

(二)成品输液:按照医师处方或用药医嘱,经药师适宜性审核,通过无菌操作技术将一种或数种静脉用药品进行混合调配,可供临床直接用于患者静脉输注的药液。

(三)输液标签:依据医师处方或用药医嘱经药师适宜性审核后生成的标签,其内容应当符合《处方管理办法》有关规定:应当有患者与病区基本信息、医师用药医嘱信息、其他特殊注意事项以及静脉用药调配各岗位操作人员的信息等。

(四)交叉调配:系指在同一操作台面上进行两组(袋、瓶)或两组以上静脉用药混合调配的操作流程。

附件:静脉用药集中调配操作规程

附 件

静脉用药集中调配操作规程

一、静脉用药调配中心(室)工作流程

临床医师开具静脉输液治疗处方或用药医嘱→用药医嘱信息传递→药师审核→打印标签→贴签摆药→核对→混合调配→输液成品核对→输液成品包装→分病区放置于密闭容器中、加锁或封条→由工人送至病区→病区药疗护士开锁(或开封)核对签收→给患者用药前护士应当再次与病历用药医嘱核对→给患者静脉输注用药。

二、临床医师开具处方或用药医嘱

医师依据对患者的诊断或治疗需要,遵循安全、有效、经济的合理用药原则,开具处方或用药医嘱,其信息应当完整、清晰。

病区按规定时间将患者次日需要静脉输液的长期医嘱传送至静脉用药调配中心(室)。临时静脉用药医嘱调配模式由各医疗机构按实际情况自行规定。

三、审核处方或用药医嘱操作规程

负责处方或用药医嘱审核的药师逐一审核患者静脉输液处方或医嘱,确认其正确性、合理性与完整性。主要包括以下内容。

(一)形式审查:处方或用药医嘱内容应当符合《处方管理办法》、《病历书写基本规范》的有关规定,书写正确、完整、清晰,无遗漏信息。

(二)分析鉴别临床诊断与所选用药品的相符性。

(三)确认遴选药品品种、规格、给药途径、用法、用量的正确性与适宜性,防止重复给药。

(四)确认静脉药物配伍的适宜性,分析药物的相容性与稳定性。

(五)确认选用溶媒的适宜性。

(六)确认静脉用药与包装材料的适宜性。

(七)确认药物皮试结果和药物严重或者特殊不良反应等重要信息。

(八)需与医师进一步核实的任何疑点或未确定的内容。对处方或用药医嘱存在错误的,应当及时与处方医师沟通,请其调整并签名。因病情需要的超剂量等特殊用药,医师应当再次签名确认。对用药错误或者不能保证成品输液质量的处方或医嘱应当拒绝调配。

四、打印标签与标签管理操作规程

(一)经药师适宜性审核的处方或用药医嘱,汇总数据后以病区为单位,将医师用药医嘱打印成输液处方标签(简称:输液标签)。核对输液标签上患者姓名、病区、床号、病历号、日期,调配日期、时间、有效期,将输液标签按处方性质和用药时间顺序排列后,放置于不同颜色(区分批次)的容器内,以方便调配操作。

(二)输液标签由电脑系统自动生成编号,编号方法由各医疗机构自行确定。

(三)打印输液标签,应当按照《静脉用药集中调配质量管理规范》有关规定采用电子处方系统运作或者采用同时打印备份输液标签方式。输液标签贴于输液袋(瓶)上,备份输液标签应当随调配流程,并由各岗位操作人员签名或盖签章后,保存1年备查。

(四)输液标签内容除应当符合相关的规定外,还应当注明需要特别提示的下列事项:

1. 按规定应当做过敏性试验或者某些特殊性质药品的输液标签,应当有明显标识;

2. 药师在摆药准备或者调配时需特别注意的事项及提示性注解,如用药浓度换算、非整瓶(支)使用药品的实际用量等;

3. 临床用药过程中需特别注意的事项,如特殊滴速、避光滴注、特殊用药监护等。

五、贴签摆药与核对操作规程

(一)摆药前药师应当仔细阅读、核查输液标签是否准确、完整,如有错误或不全,应当告知审方药师校对纠正。

(二)按输液标签所列药品顺序摆药,按其性质、不同用药时间,分批次将药品放置于不同颜色的容器内;按病区、按药物性质不同放置于不同的混合调配区内。

(三)摆药时需检查药品的品名、剂量、规格等是否符合标签内容,同时应当注意药品的完好性及有效期,并签名或者盖签章。

(四)摆药注意事项:

1. 摆药时,确认同一患者所用同一种药品的批号相同;
2. 摆好的药品应当擦拭清洁后,方可传递入洁净室,但不应当将粉针剂西林瓶盖去掉;
3. 每日应当对用过的容器按规定进行整理擦洗、消毒,以备下次使用。

(五)摆药准备室补充药品:

1. 每日完成摆药后,应当及时对摆药准备室短缺的药品进行补充,并应当校对;
2. 补充的药品应当在专门区域拆除外包装,同时要核对药品的有效期、生产批号等,严防错位,如有尘埃,需擦拭清洁后方可上架;
3. 补充药品时,应当注意药品有效期,按先进先用、近期先用的原则;
4. 对氯化钾注射液等高危药品应当有特殊标识和固定位置。

(六)摆药核对操作规程:

1. 将输液标签整齐地贴在输液袋(瓶)上,但不得将原始标签

覆盖；

2. 药师摆药应当双人核对,并签名或盖签章；

3. 将摆有注射剂与贴有标签的输液袋(瓶)的容器通过传递窗送入洁净区操作间,按病区码放于药架(车)上。

六、静脉用药混合调配操作规程

(一)调配操作前准备：

1. 在调配操作前 30 分钟,按操作规程启动洁净间和层流工作间净化系统,并确认其处于正常工作状态,操作间室温控制于 18℃ ~ 26℃、湿度 40% ~ 65%、室内外压差符合规定,操作人员记录并签名；

2. 接班工作人员应当先阅读交接班记录,对有关问题应当及时处理；

3. 按更衣操作规程,进入洁净区操作间,首先用蘸有 75% 乙醇的无纺布从上到下、从内到外擦拭层流洁净台内部的各个部位。

(二)将摆好药品容器的药车推至层流洁净操作台附近相应的位置。

(三)调配前的校对:调配药学技术人员应当按输液标签核对药品名称、规格、数量、有效期等的准确性和药品完好性,确认无误后,进入加药混合调配操作程序。

(四)调配操作程序：

1. 选用适宜的一次性注射器,拆除外包装,旋转针头连接注射器,确保针尖斜面与注射器刻度处于同一方向,将注射器垂直放置于层流洁净台的内侧；

2. 用 75% 乙醇消毒输液袋(瓶)的加药处,放置于层流洁净台的中央区域；

3. 除去西林瓶盖,用 75% 乙醇消毒安瓿瓶颈或西林瓶胶塞,并在层流洁净台侧壁打开安瓿,应当避免朝向高效过滤器方向打开,以防药液喷溅到高效过滤器上；

4. 抽取药液时,注射器针尖斜面应当朝上,紧靠安瓿瓶颈口抽