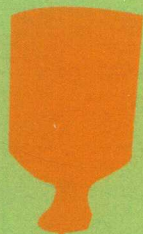


# 静脉输液配置与临床服务

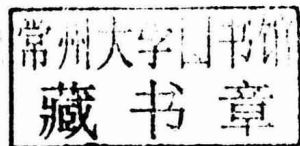
杨林  
编著



云南出版集团公司  
云南科技出版社

# 静脉输液配置与临床服务

杨林 编著



云南出版集团公司  
云南科技出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

静脉输液配置与临床服务 / 杨林编著. — 昆明 :  
云南科技出版社, 2014. 12  
ISBN 978-7-5416-8778-5

I. ①静… II. ①杨… III. ①静脉—注射—输液疗法  
IV. ①R457.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 306237 号

责任编辑: 欧阳鹏  
封面设计: 涂文静  
责任校对: 叶水金  
责任印制: 翟苑

云南出版集团公司

云南科技出版社出版发行

(昆明市环城西路 609 号云南新闻出版大楼 邮政编码: 650034)

北京京华虎彩印刷有限公司 全国新华书店经销

开本: 880mm×1230mm 1/32 印张: 13.5 字数: 189 千字

2018 年 3 月第 1 版 2018 年 3 月第 1 次印刷

定价: 65.00 元

# 目 录

<b>第一章 绪论</b> .....	1
第一节 静脉药物配置中心概述.....	1
第二节 组建静脉药物配置中心（室）.....	6
第三节 组建静脉药物配置中心的目的及意义.....	12
第四节 静脉药物配置中心的国内外发展现状.....	16
第五节 构建 PIVAS 人际关系之间的和谐.....	22
<b>第二章 现代医院药学服务</b> .....	38
第一节 医院药学概述.....	38
第二节 医院药学的定义与任务.....	45
第三节 医院药学的国内外发展历程.....	49
第四节 现代医院药学的服务内容.....	57
第五节 现代医院药学服务与静脉药物配置中心相结合.....	69
<b>第三章 静脉药物配置中心的建设</b> .....	77
第一节 PIVAS 项目论证、立项、调研.....	77
第二节 PIVAS 场地选择以及设计.....	80
第三节 PIVAS 的工程建设.....	88
第四节 PIVAS 工程验收与维护.....	91
第五节 静脉药物配置中心建设中应注意事项.....	93

<b>第四章 静脉药物配置中心的流程管理及人员管理</b> .....	96
第一节 PIVAS 流程管理概述 .....	96
第二节 PIVAS 流程管理的方式与方法 .....	99
第三节 PIVAS 人员管理概述 .....	111
第四节 PIVAS 岗位职责和人员配备 .....	112
<b>第五章 静脉药物配置中心的服务质量和服素质</b> .....	122
第一节 体现 PIVAS 服务质量的要素 .....	122
第二节 创新的 PIVAS 服务质量 .....	128
第三节 服务质量管理的技巧 .....	139
第四节 PIVAS 工作人员基础素质 .....	140
第五节 PIVAS 工作人员其他素质 .....	144
<b>第六章 静脉药物配置中心的物流管理</b> .....	160
第一节 药品的流程管理 .....	160
第二节 静脉药物配置中心设备管理 .....	174
第三节 标签流程管理与其他物品管理 .....	177
第四节 实行电子网络化的药品配发 .....	180
第五节 药品账务管理 .....	182
<b>第七章 PIVAS 中常见差错事故及资源共享</b> .....	187
第一节 PIVAS 中差错事故类型 .....	188
第二节 PIVAS 中常见差错事故防范措施 .....	193
第三节 PIVAS 的信息共享与管理 .....	196
第四节 静脉药物配置中心的药品、耗材共享 .....	197
第五节 静脉药物配置中心的人力资源共享 .....	199
<b>第八章 临床部分静脉药物配置的相互作用</b> .....	202
第一节 药物的相互作用概述 .....	202
第二节 静脉配置药物（部分）的相互作用 .....	208

第三节	静脉配置药物的稳定性.....	257
<b>第九章</b>	<b>静脉物的无菌配置技术.....</b>	<b>266</b>
第一节	无菌配置技术概述.....	266
第二节	无菌配置技术要求.....	267
第三节	静脉药物配置无菌技术操作流程.....	273
第四节	配置中常用的灭菌消毒方式.....	277
第五节	无菌技术操作的检测与评估.....	285
<b>第十章</b>	<b>静脉药物配置中心检测与评估.....</b>	<b>299</b>
第一节	PIVAS 检测与评估概述.....	299
第二节	静脉药物配置中心文件管理评估.....	301
第三节	PIVAS 环境的检测和评估.....	303
第四节	设备与药品的检测和评估.....	309
<b>第十一章</b>	<b>肠外营养药的配置.....</b>	<b>315</b>
第一节	肠外营养药概述.....	315
第二节	肠外营养药物临床使用规范.....	319
第三节	肠外营养液的配置.....	331
第四节	肠外营养药的临床应用.....	337
<b>第十二章</b>	<b>医院感染管理.....</b>	<b>344</b>
第一节	医院感染管理概述.....	344
第二节	中美两国医院感染管理的发展.....	350
第三节	医院感染管理人才队伍的现状.....	360
第四节	静脉用药调配中心输液质量与医院感染控制.....	365
<b>第十三章</b>	<b>静脉药物配置中心的肿瘤化学药物配置.....</b>	<b>372</b>
第一节	肿瘤化学药物概述.....	372
第二节	抗肿瘤药的配伍与用药安全.....	385
第三节	肿瘤化学药物治疗质量控制管理及药物管理.....	389

第四节 抗肿瘤药物在静脉配置中心的管理.....	398
附录一.....	405
静脉用药调配操作规程（试行）.....	405
附录二.....	418
医疗机构静脉用药调配质量管理规范（试行）.....	418

# 第一章 绪论

## 第一节 静脉药物配置中心概述

静脉药物配置中心 (Pharmacy Intravenous Admixture Services, PIVAS 为其缩写), 其也曾被称为药物配置服务 (pharmacy admixture service, PAS) 静脉配置服务 (intravenous admixture service, IVAS), 其是指在符合国际标准、依据药物特性设计的操作环境下, 由受过培训的药学技术人员, 格按照操作程序, 进行包括全静脉营养液、细胞毒药物和抗生素等静脉用药物的配置, 为临床提供优质的产品和药学服务的机构。这里所指的配置, 是在药房进行的制备、混合、包装或标注药物, 属于药品调剂的范畴, 是医生、药师、护士共同为患者提供的专业化服务, 同时也可在研究、教学中应用, 一般不能用于销售。配置包括根据医嘱的临时性配置, 以及根据用药情况预测用药需求进行的常规配置。静脉药物配置中心在发达国家是医院药学上作必不可少的一部分, 但在我国还是新生事物。我国第一个静脉药物配置中心于 1999 年在上海市静安区中心医院建立。此后广东、上海及其他省市也相继建立静脉药物配置中心, 至今全国已建立中心近百座以上。我国卫生部 2002 年颁布的《医疗机构药事管理暂行规定》中指出: 要根据临床需要逐步建立全静脉营养和肿瘤



化疗药物等静脉药物配置中心，实行集中配置和供应。

卫生部于 2010 年 12 月颁发了卫医政发 (2010) 99 号文件，《卫生部关于印发二、三级综合医院药学部门基本标准 (试行) 的通知》。文件中关于静脉用药集中调配中心的相关规定如下：

二级综合医院静脉用药集中调配中心：每日调配 500 袋以下，调配室面积 100 平方米 -150 平方米；每日调配 501-1000 袋，调配中心面积 150 平方米 -300 平方米。

三级综合医院静脉用药集中调配中心：每日调配 1001-2000 袋，调配中心面积 300 平方米 -500 平方米；每日调配 2001-3000 袋，调配中心面积 500 平方米 -650 平方米；每日调配 3001 袋以上，每增加 500 袋递增 30 平方米。

静脉药物配置 PIVAS 中心是指医院药剂科提供静脉药物混合药物的配置服务，定义为：在符合国际标准并依据药物特性设计的操作环境下，由受过培训的药护人员严格按照操作程序进行全静脉营养液、细胞毒性药物和抗生素等药物配。医院药物的配置是在药房进行的制备、混合、包装或标注药物，属于药品调剂的范畴，是医生、药师、护士共同为患者提供的专业化服务，同时也可在研究、教学中应用，一般不能用于销售。配置包括根据医嘱的临时性配置以及根据用药情况预测用药需求进行的常规配置。而不同于药厂机械化和使用大型设备的药物合成制备、加工，包括直接或间接从自然存在的物质中提取，或通过化学、生物的方法合成。静脉用药集中调配中心一般分为住院静脉用药集中调配中心和门急诊静脉用药集中调配中心。他们服务的对象不同，在工作流程上有较大区别，住院静脉用药集中调配中心负责全院长期医嘱及肿瘤化疗药物的配置；门急诊静脉配置中心负责除夜晚及危重患者以外所有患者输液的配制。中心要求严格按 GMP 建立，由办公室、摆药室、准备室、缓冲室、更衣室、配置室、成品区和药物仓库组成，各区域分别达到 30 万级、10 万级、万级、局部百级标准。住院配置中心又分为营养间、

抗生素间(包括抗肿瘤药物)两个部分,室内分别设有多个水平层流台(为正压)和多个生物安全柜(为负压)。

静脉药物配置中心将原来分散在病区治疗室开放环境下进行配置的静脉用液体,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。PIVAS作为一种将原来分散在各个病区配置的静脉滴注药物转为在药学监护下集中配置、混合、检查、分发的管理模式,可为临床提供安全、有效的静脉药物治疗服务,是现代医院药学上作的重要内容。在国家2002年1月21日,卫生部发布实施的《医疗机构药事管理暂行规定》中第28条规定:“医疗机构要根据临床需要逐步建立静脉液体配置中心(室),实行集中配置和供应”。这已成为以合理用药为核心的药学服务的重要内容。目前,上海是我国医院开展静脉药物配置中心最早的省市,随着这项工作的开展,北京、辽宁、河北、江苏、广东、山东、湖北、天津等省市,都相继成立了各自的静脉药物配置中心(室)。随着规定的执行,越来越多的医院正在建立静脉药物配置中心。静脉药物配置中心的建立可以加强对药品使用环节的质量控制,保证静脉滴注药物的无菌性,防止微粒污染;同时可解决不合理用药现象,确保药物相容性和稳定性,将给药错误减至最低;实现医院药学由单纯供应保障型向技术服务转变,体现以患者为中心的药学服务理念,是医院药学的一个重要的组成部分。

要想更好的建立出具有科学性的、完整性的静脉药物配置中心,应当从两点入手:规模和人员。

### (一) 规模

尽管国外绝大多数医院已经实行静脉输液的集中配置,但静脉药物配置中心的规模和药物品种均没有国内某些医院的配置中心大。如加拿大温哥华的Lion Cate医院有1300张床位,药剂科中的配置中心仅有2台洁净台,面积在100 m<sup>2</sup>以下,3名药剂师每天负责300袋左右的输液配置。而且,该院每袋输液大多数为单药成分,液体量

多数为 100 ml 左右。输液品种主要是细胞毒药物和全静脉营养，抗生素比例很小，且均为低档次如头孢唑啉、林可霉素和庆大霉素等。相比之下，国内医院 PIVAS 一般规模较大，面积一般在 500-1000 m<sup>2</sup> 之间，每天输液袋数在 1000-2000 袋以上，而且多数为联合用药（2 种以上），输液品种主要为抗生素。由于目前国家和省市尚无静脉输液配置费的收费依据和标准，一味求大、求全地建立静脉药物配置中心值得认真思考。国外的某些地区性配置中心的建立和为周边社区医疗中心服务的做法，也许是一种较好的值得借鉴的模式。

### （二）人员

国外医院的静脉药物集中配置完全是药剂人员在住院药房中完成的，这主要是由其配制品种单一、数量较少等原因决定的。国内医院住院病人多、输液量大，加上药剂科其他业务工作同样繁忙，因此盲目效仿国外模式肯定会遇到药剂人员严重不足的问题。静脉药物配置中心的人员组成应当包括临床药师、药学技术人员及护理人员。临床药师的职责应该放在医嘱的审核、把关上，而药学技术人员的主要工作是收方、排药、核对和药品的请领和保管，护理人员的职责是负责无菌加药（配置）和空瓶（不加药的输液单）的排药。应该说，这样的人员配置符合国情，因而也是国内绝大多数医院采用的模式。当然，药师与护士在一起工作是一全新方式，工作的协调、配合性要求比较高，处理是否得当直接影响到配置中心服务的效率。人员编制的紧缺使工作人员超负荷工作，而配置中心对人员素质和体质要求比较高，使得拓展的科室面因人员短缺而受到影响。因此，如何在培养高素质的药师与护理人员进入配置中心的同时，切实关心和提高工作人员的劳保、福利待遇以提高工作积极性，值得医院和药剂科领导认真思考。

静脉药物配置中心的建设与工作开展，有以下几点好处：

① PIVAS 可以优化资源配置，实现资源共享：实现了药品信息、医嘱信息、调剂信息共享，并通过研究开发安全用药防火墙，预防

ADR 的发生。集中配置还可实现药品合理分享、耗材合理共享；

② PIVAS 优化人力资源配置：节约了护理人员，“把时间还给护士，把护士还给病人”。使药师从单纯发药等简单重复劳动中解放出来，充分发挥其各自专业优势；

③ PIVAS 是促进临床药学发展的全新平台：药师通过审方、合理用药设计、参与临床查房、收集药品不良反应（ADR）信息、参与制定用药方案、确保用药安全；

④ PIVAS 全面提升临床医疗质量：确保配置质量和用药安全，临床因配置引起的输液反应发生率降为 0；

⑤ PIVAS 深入进行了风险控制研究，实现了全面质量管理：针对 PIVAS 工作流程每个环节中存在的可能风险，PIVAS 从环境质量、配置过程、人员培训、操作规范等各个方面建立健全各项规章制度、操作规程、人员职责及细则、岗位职责及细则。

⑥ PIVAS 全面加强了医务人员的职业防护：实现了药物配置从“暴露环境”到“洁净环境”的转变，彻底解决了细胞毒性药物等的职业防护难题；

⑦ PIVAS 加强医院药事管理，深化医院改革：通过促进合理用药、杜绝药品回扣、为医院制定合理用药政策提供依据等方式，使病人每日平均用药量及每日药费平均下降约 30%；

医院静脉输液配制中心完全改变了传统的用药方式，医生开好处方单后由电脑输入到配制中心，先由药师核对检查其用药的合理性，然后再严格按照无菌配置技术配置药物，提供给病人正确的输液、正确的浓度、正确的给药持续时间。

## 第二节 组建静脉药物配置中心（室）

静脉药物配置中心 (Pharmacy Intravenous Admixture Service, PIVAS) 是符合国际标准, 在依据药物特性设计的操作环境下, 由受过培训的药技人员严格按照程序进行。包括全静脉营养液, 细胞毒性药物和抗生素等药物配置, 为临床提供优质服务, 是集临床与科研为一体的机构。PIVAS 在发达国家已开展多年, 我国的 PIVAS 还处于发展阶段。PIVAS 先进的静脉药物配置技术和药师全面参与临床合理用药是现代医院药学服务的重要内容, 对全面提升医院的管理水平和药物治疗水平起了重要作用。PIVAS 工作的开展, 除了保障病人的合理用药外, 在保障药品质量和安全性方面也具有较大的优越性。目前, 北京, 上海等多家医院已陆续建立了 PIVAS。每一个医院, 建立一个适合自己医院实际情况的静脉药物配置中心（室）是非常重要的。PIVAS 设计过大会导致各种资源的浪费, 设计过小又不能满足需求及长远发展。因此, 应充分理解自己医院现在输液及静脉药品的使用情况、处方习惯、药品发放、收费流程、电脑系统等。所设计建立的新流程应尽可能小地改变原先的流程。

医院在建立静脉药物配置中心（室）前的第一步是必须对该项目有直接影响的卫生技术人员进行沟通, 用详细的文献资料及实例证明建立静脉药物配置中心（室）的优点, 使每个参与该项工作的卫生技术人员能充分认识到, 在医药科学不断发展的今天为提高患者的治疗水平, 维护患者利益, 做到安全用药是我们义不容辞的职责。建立静脉药物配置中心可满足以下要求:

- (1) 减少给药错误和降低输液污染危险。

(2) 提高医院信誉度。

(3) 中国卫生部已经行文肯定该项目的建立, 美国已开始采取强制性措施, 发布相关标准要求所有医疗机构遵循。

(4) 集中配置有利于最优化使用人员, 明确责任和义务, 便于管理。

(5) 可设立新收费项目, 为医院创收。

(6) 促使合理用药、减少药品浪费, 使医疗成本降低。

医务处长、各科室主任及医生是一个非常重要的医疗群体, 对于他们应强调以下几点:

(1) 可以提供药物相容性、稳定性资料, 帮助医生更加合理、有效地用药。

(2) 建立一个多重核对系统可有效减少给药错误。

(3) 提供统一的打印标签, 避免手工书写错误。

争取护理部主任和护士们的支持是另一个重要关键, 原因是:

(1) 护士可以从频繁的多项工作中解脱出来, 从而能更好地进行患者的整体护理, 提高护理质量。

(2) 加强职业暴露防护, 可避免细胞毒药物对护士的潜在危害。

## 一、静脉药物配置中心的硬件建设

(一) 准备工作: 建设前, 到兄弟医院参观, 考察 PIVAS, 调研与分析医院历年输液情况, 选择, 评估场地, 以招标形式选择施工单位装修配置中心。

(二) 设计施工, 采购家具: 建设中, 按设计施工, 严格选择相适应的材料与设备。洁净室: 彩钢板, 空调, 风管, 风机, 过滤器, 地板, 传递窗, 配备水平层流台, 生物安全柜。家具包括不锈钢推车, 塑料药筐, 冰箱, 药架等。我院药架采用双面可调式药盘架, 单向库房架, 整齐, 美观, 实用, 它可以根据用药情况设置货位大小, 高度, 可弹式拉杆使补药上架变得方便。我院 PIVAS 总面积为 309m<sup>2</sup>, 包

含药库,排药准备区,成品区,普通及营养药物配置间,抗生素及细胞毒性药物配置间,分别配备6台水平层流台,6台生物安全柜.其中排药区,成品区的空气洁净度为30万级,冲配区及其一更,二更的空气洁净度为1万级,超净台为100级.

(三)竣工验收:PIVAS建成后,应该进行验收,墙面布置.药检所进行浮游菌,尘埃粒子数的检测,符合要求投入使用.

## 二、静脉药物配置中心的软件建设

(一)管理模式与人员职责:PIVAS的管理模式可以采用以药为主,由药剂科负责日常工作管理.护理部负责护理人员,工作职责分别为药学人员:审方,排药,加药,核对,药品管理等;护理人员:复核,冲配,帮助排药等;工勤人员:运送药品,打扫卫生等.配置中心的全部人员都要进行岗前培训.

### (二)电脑程序的开发与应用

1. 电脑程序的确定:电脑程序体现了医院的管理模式,人员的工作分工.如何与病区原来的领药方式衔接,取得临床医生,护士的理解与支持是十分重要的.

2. 流程:病区医生开出医嘱由护士录入,静滴的长期医嘱自动输送到配置中心,临时医嘱到病区药房领药.医嘱必须以成组的形式录入,便于药师进行审方.对审方通过的输液,安排批次后,即可打印出输液卡.药师将输液卡粘贴在输液袋上,并根据输液卡进行排药.护士冲配输液后,传出传递窗,由药师核对无误后,由工友送往各病区,病区护士核对后签收.

3. 输液批次:一天输液批次分为4批,第1,2,3批分3个时间段进行集中配置,分别于8:30,10:30,14:00送达病区,少量第4批需夜间输液的由病区护士配置.4批输液病区的执行时间分别为8:00~10:00,10:00~14:00,14:00~18:00,18:00~次日8:00.配置中心护士在6:30前进入配置间进行药物冲配,确保第一批

药物及时送到各病区。随后，待病区处理完医嘱，由药师审核及排批次，形成当天第 2, 3, 4 批。下午系统地安排次日一天的输液批次。

4. 输液卡的设计：考虑到输液卡在 PIVAS 的重要性，因此在设计时，除了保留输液卡的基本项目，如病区床位号，病人姓名，性别，年龄，住院号，药品名，规格，剂量，还增加执行时间，每位病人当天的输液袋号，总袋数。在输液卡的下面标注排药，加药，核对人的姓名。

电脑系统利用医院的现行医嘱系统与药品管理系统的数据库资源，充分实现数据共享。系统采用模块化的设计模式，便于系统维护与功能扩充。PIVAS 的药品管理系统与病区药房相似，较为规范，实用。

### (三) 建立标准操作规程，加强管理

医院应该建立一系列标准操作规程 (SOP)，比如包括 PIVAS 的审方，排药，核对，退药 SOP 以及洁净区的清洁，无菌加药，全营养液的配置 SOP 等。日常维护为每日操作前半小时，开配置间紫外灯进行消毒，每批配制完成后用 75% 酒精对超净工作台，存放药物的塑料篮进行清洁消毒。制定每日，周，月的清洁消毒工作制度以及定期风速，层流空气浮游菌，尘埃粒子数监测，每年进行高效过滤器空气流速测试及其表面和边框完整性测试。环境温度控制在 18~22℃，相对湿度 55%~65%。不同洁净区域的压差保持在 5Pa 左右。

建立集中式还是分散式静脉药物配置中心（室）需要根据医院实际情况判断哪种形式更加适合，这种情况类似于中心药房与卫星药房之分，在我国绝大多数医院还是采用中心药房进行药品管理。可根据医院场地的情况，作如下建议：

(1) 对于缺乏房间的药剂科，但有输液制剂楼（室）的医院，可考虑采用制剂室的场地建立 PIVAS。

(2) 对于病区分散的医院，可考虑建立一个集中式静脉药物配置中心，只服务于病区楼。较小病区可考虑建立卫星式静脉药物配置中心。



(3) 对于新建医院, PIVAS 最好是与中心药房在一起。因为, 静脉药物配置中心从某种意义上讲是一个注射剂中心药房。这样便于药剂科开展药品管理、储存、人员配备等工作, 可共用一个二级药库, 共用一个排药准备区等。可建小药梯接通病区, 无需人员配送。

(4) 对于场地较充裕的医院可集中建立 2 个 PIVAS, 以便于运送。

静脉药物配置中心(室)在我国开展的时间不长, 现尚无相关的建设设计标准。美国 2004 年 1 月 1 日正式实施的 USP(797) 明确了无菌配置的相关要求, 共有 12 个组成部分。

静脉药物配置中心应当在充分研究静脉用药情况和配置中心的规模、人员、设备的基础上进行。PIVAS 位置需尽量靠近病区病房, 以便于管理和用药及时、方便。场所一般包括排药间、准备间、配置间、成品间、药品周转库、办公区、更衣室等, 其中配置间可根据需要分为细胞毒药物、抗生素类药物配置间和静脉营养药物及其他药物配置间。应当配备层流工作台(冲配必须保证在百级的净化台内进行)生物安全柜等净化设备; 冰箱、货架、推车等储存运输设备; 电脑、打印机等办公设备。对 PIVAS 设备的投入应当符合医院经济情况。澳大利亚于 1976 年发布了 1386 标准, 1989 年更新发布了 1386.1 标准, 1994 年更新为 2386 标准。在这些标准中, 均明确提出了无菌配置间应为净化空间。在我国, 输液用量非常大, 输液中加药的比例亦很高, 二联及二联以上用药非常普遍。因此, 静脉药物配置中心(室)的药物配置间均应达到相应的洁净级别, 但洁净技术的应用一定要根据医院配置药品类型、预期配置规模和中长期发展规划来进行。一味追求洁净度并不能解决实际应用问题, 而且可能给医院带来沉重的运行维护、管理负担。合理的洁净级别设计是各医院一定要重视的问题。

卫生技术人员知识技能与职称是保证静脉药物混合配置质量的重要环节。静脉药物配置中心(室)的人员组成应当包括药剂人员、护理人员及工勤人员等。其中, 药剂人员的主要工作包括: 收方、审方、