

静脉用药 集中调配中心 建设与管理

主 编 吴晓龙 何广宏 秦 娜

 人民卫生出版社

静脉用药集中调配中心 建设与管理

主 审 杜天信 李无阴

主 编 吴晓龙 何广宏 秦 娜

副主编 孙 蕊 王春秋 李军芳 沈国荣 赵小军

编 委 (按姓氏笔画排序)

万丹丹 王 倩 王春秋 王静娜 有 曼 孙 蕊 孙彩霞

苏永立 李 卢 李军芳 吴晓龙 吴松梅 何广宏 邵文凤

沈国荣 张晓宁 张利恒 陈 洁 赵小军 秦 娜 高彦立

郭玉珂 曹鹏飞 程 予 程 芳

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

静脉用药集中调配中心建设与管理/吴晓龙,何广宏,秦娜
主编.—北京:人民卫生出版社,2015

ISBN 978-7-117-21754-5

I. ①静… II. ①吴…②何…③秦… III. ①静脉注射-
注射剂-卫生管理-中国 IV. ①R944.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 271210 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

静脉用药集中调配中心建设与管理

主 编: 吴晓龙 何广宏 秦 娜

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 18

字 数: 438 千字

版 次: 2016 年 1 月第 1 版 2016 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21754-5/R · 21755

定 价: 50.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

前 言

卫生部于2011年1月印发《医疗机构药事管理规定》，该规定明确指出：医疗机构药事管理，是指医疗机构以病人为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。将医院药学工作的主要内容从供应药品、生产制剂，转移到药品监督管理和药学服务上来，为开展以合理用药为目的的临床药学工作提供了法律依据，进一步推进了医院药学服务的开展。静脉用药集中调配中心（pharmacy intravenous admixture services, PIVAS）的出现顺应了改革的需要，是现代医院药学工作的新亮点和重要内容，为医院药学的发展开辟了新的领域。

2010年4月卫生部出台《静脉用药集中调配质量管理规范》，对医疗机构应当设置静脉用药集中调配中心（室）和实行全静脉营养液（肠外营养液）、危害药品静脉用药集中调配与供应提出了明确要求，并制定了《静脉用药集中调配操作规程》，使我国的静脉药物治疗工作进入了有规可循、有章可依的新阶段。静脉药物调配中心是将原来分散在医院各个病区加药混合调配的静脉滴注药物，转为在药学专业技术人员监护下集中调配、混合、检查、分发的管理新模式，可为临床提供安全、有效的静脉药物治疗，是现代医院药学工作的新亮点和重要内容，已经引起各级医疗机构和临床、药学工作者的极大关注。

本书编者均为大型综合性医院PIVAS建设的一线管理者和实践者，他们在日常工作中积累了大量成熟的经验，结合扎实的理论知识合力编撰集结成全书。书中系统地介绍了静脉用药集中调配中心的建设、运行管理、质量控制，同时介绍了静脉药物的合理用药相关知识。本书归纳起来有以下特点：一是理论指导性，本书理论依据科学先进，阐述精辟，对医院静脉用药集中调配中心的管理实务有重要的指导价值；二是实用性，本书注重实用，书中内容贴日常管理实际，管理者可将其与自己的管理活动进行直观对照，可以直接仿照范本来制订或完善本单位的规章制度和操作规程；另外，配有大量的示例和图表资料，实施细节和注意事项贯穿全书，对已经建立和即将建立静脉药物集中配制中心的医院会有一定的指导作用和较大的参考价值。

由于编者水平有限，加之时间仓促，不足之处在所难免。此外，在本书审阅和核对工作中，可能尚有遗漏和错误，恳切希望各位同行及广大读者批评指正。

编 者

2015年5月

目 录

第一篇 总 论

第一章 静脉用药集中调配国内外发展现状与趋势	2
第一节 静脉用药集中调配中心	2
第二节 临床静脉用药集中调配中心国内、外发展现状	6
第三节 PIVAS 的发展前景	13
第二章 静脉用药集中调配是医院药学的新热点	14
第一节 PIVAS 的建立与开展以医院药学为基础	14
第二节 静脉用药集中调配中心对医院药学的发展具有积极作用	15
第三节 小结	19

第二篇 建 设 篇

第三章 静脉用药集中调配中心教育与人才培养	22
第一节 各级药学人员的教育培养	22
第二节 各级护理人员的教育培养	24
第三节 人才培养	25
第四章 静脉用药集中调配中心(室)的建设	30
第一节 设计和建立	30
第二节 PIVAS 相关设施	48
第三节 PIVAS 设施维护和管理	59
第五章 静脉用药集中调配中心信息系统与自动化技术	78
第一节 PIVAS 信息系统的需求分析和设计思路	78
第二节 PIVAS 信息化系统的建设和实施	80
第三节 PIVAS 信息系统的基础功能及实现	82
第四节 PIVAS 自动化和信息化技术	89
第五节 PIVAS 信息系统的高级功能	93
第六节 PIVAS 信息系统的安全保障和维护	97

第三篇 管 理 篇

第六章 静脉用药集中调配中心的科学管理	100
第一节 静脉用药集中调配中心管理的主要原则	100
第二节 静脉用药集中调配中心的人员配备及要求	103
第三节 PIVAS 人力资源统筹管理	103
第四节 PIVAS 人员工作卓越服务应具备的素质	106
第五节 PIVAS 人员服务质量管理	109
第六节 工作流程安排及各岗位人员工作管理	116
第七节 PIVAS 工作人员常见差错的管理	121
第八节 工作中异常情况的处理与报告	123
第九节 人员绩效考核	124
第七章 静脉用药集中调配中心的物流管理	125
第一节 信息流程的管理	125
第二节 药品的物流管理	126
第三节 药品账务管理	132
第四节 实行电子网络化的药品配发	134
第五节 配制流程管理	134
第六节 设备管理	136
第七节 其他器材物流管理	138
第八章 文件管理	140
第一节 静脉用药集中调配中心文件管理工作制度	140
第二节 静脉用药集中调配中心文件的形成、修订和废除制度	141
第三节 静脉用药集中调配中心各种文件	142

第四篇 质 控 篇

第九章 静脉用药集中调配的安全防护与质量控制	146
第一节 静脉用药集中调配中心的安全防护	146
第二节 细胞毒药物的防护管理	149
第三节 静脉配制过程中的质量控制	157
第十章 静脉用药集中调配中心输液成品质量控制	171
第一节 输液成品检查	171
第二节 静脉药物集中配制过程中产生的微粒控制	174
第三节 全静脉营养液的调配及质量控制	177
第十一章 静脉用药集中调配中心医院感染的预防与监控管理	181
第一节 医院感染与监控	181

第二节	药物配制期间的安全控制	191
第三节	一次性使用无菌医疗用品的管理	192
第四节	PIVAS 的医疗废物管理	193
第五节	静脉用药集中调配中心医院感染管理	198

第五篇 合理用药篇

第十二章	合理用药概述	202
第一节	合理用药	202
第二节	医嘱审核	208
第三节	全静脉营养液医嘱审核要点	232
第四节	中药注射剂合理应用	245
第五节	抗生素的合理应用	253
第六节	糖皮质激素的合理应用	258
第七节	全静脉营养液的合理应用	265
第八节	合理用药监测系统	271
第九节	其他类静脉用药的合理应用及注意事项	272

第一篇

总论

第一章

静脉用药集中调配国内外 发展现状与趋势

第一节 静脉用药集中调配中心

静脉用药集中调配中心 (pharmacy intravenous admixture services, PIVAS) 简称为 PIVAS, 曾被称为药物配制服务 (pharmacy admixture services, PAS), 是在符合药品生产质量管理规范 (good manufacturing practices for drugs, GMP), 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, 严格按照操作程序, 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制, 为临床药物治疗与合理用药服务。

静脉用药集中调配中心在发达国家是医院药学工作必不可少的部分, 但在我国还是新生事物。我国第一个静脉用药集中调配中心于 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用药集中调配中心。至今, 全国已建立配制中心近百座。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用药集中调配中心, 实行集中配制和供应。随着规定的执行, 越来越多的医院正在建立静脉用药集中调配中心。

静脉用药集中调配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, 将给药错误风险降至最低; 实现医院药学由单纯供应保障型向技术服务型转变, 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组成部分。

医院药物的配制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。配制包括根据医嘱的临时性配制以及根据用药情况预测用药需求进行的常规配制。其不同于药厂以销售为目的的药物合成、制备、宣传、转化、加工等过程。

静脉用药集中调配中心是将原来分散在各个病区配制的静脉滴注药物变为在药学专业人员监护下于规定环境中 (万级洁净区, 局部百级) 集中配制、检查、分发的操作模式, 可为临床提供安全、有效的静脉药物治疗服务, 是现代医院药学工作的重要内容。

2002 年 1 月 21 日, 卫生部颁布实施的《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制中心 (室), 实行集中配制和供应”。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

脉用药集中调配中心最早的城市，随着这项工作的开展，北京、江苏、广东、山东、湖北、辽宁、河北、天津、河南等省市的医院都相继成立了各自的静脉用药集中调配中心（室）。

一、建立静脉用药集中调配中心的目的

输液剂是临床常用的给药剂型，通过输液可以纠正人体内生理失衡、给药和补充营养物质。通过输液方式给药，药物的应用见效快、生物利用度高。静脉输液还具有液体和药物输入速度和量可控的优点，是临床抢救和治疗患者的重要措施之一。据统计，英国、澳大利亚及美国在静脉输液中加入的药物分别为 45%、63% 和 76%，而我国则达到 90% 以上。

传统临床静脉输液中的加药工作是由各病区护士在各自的治疗室内完成。一方面加大了护理人员的工作量；另一方面治疗室是一个非封闭环境，不仅人员及非净化空气的流动不可避免，而且各种操作均暴露于非净化空气中，配制药液时污染的可能性很大。药品是一种特殊商品，其质量要求是安全、有效、稳定、均一。药品生产过程是通过 GMP 实行质量控制，但目前药品使用环节上的质量控制尚缺乏有效的管理规范。因此，引入静脉药物集中配制的目的是加强对药品使用环节的质量控制，保证药品质量管理体系的连续性，提高患者用药的安全性、有效性；实现医院药学由单纯供应保障型向技术服务型转变，实现以患者为中心的药学服务模式，提高医院的现代化医疗质量和管理水平。

二、静脉药物集中配制的质量要求和意义

（一）需进行配制的药品类型

1. 使用前需要稀释的药品。
2. 需要延长给药时间的药品。
3. 需要制定个体化给药方案的药品。
4. 混合后不能进行最终灭菌的药品。
5. 对无防护措施的医护人员有害的药品。

客观地说，静脉药物配制并不适用于所有药物，如不适用于半衰期较短、稳定性较差的药物等。

（二）静脉药物集中配制的质量要求

1. 提供能满足医疗及药学要求（有关理化相容性和稳定性等）的治疗型输液。
2. 提供的输液应无菌和无热源污染。
3. 提供正确的输液和准确的剂量。
4. 提供符合药品检验原则的、具有标签的、可储藏和使用的治疗型输液。

（三）建立静脉用药集中调配中心的意义

建立静脉用药集中调配中心，可以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，减少药物浪费，降低用药成本，确保药物相容性和稳定性，将给药错误风险降至最低。由于空气净化装置的防护作用，可大大降低毒性药物对医护人员的职业伤害。PIVAS 作为医院的新部门，对合理用药和加强药品管理具有非常重要的意义。

1. 保证药品配制的质量和静脉用药安全 传统静脉药物配制的工作由各病区护士在各自的治疗室内完成, 主要存在以下安全问题: ①治疗室属于开放环境, 极不洁净, 易受细菌和微粒的影响, 增加了药液配制污染的可能性。②临床护士大多无药理学专业知识背景, 缺乏药物稳定性概念, 若根据经验配制, 难以发现药物混合后的相互作用和不良反应。③摆药和核对制度不健全。由于工作时间和临床护理班次等因素, 摆药和查对经常是同一个护士完成, 在这种状况下, 加错了药是很难被发现的。④护士加药程序不连贯, 有时会因为某些原因中断加药, 使打开包装的药物长时间暴露在空气中, 从而增加了安全隐患。

PIVAS 的建立则可以有效解决以上问题: ①洁净度高。PIVAS 是在万级层流环境, 局部净化级别为百级的层流条件下进行静脉输液的配制, 卫生学标准大大提高, 而且肠外营养液、抗菌药物和细胞毒性药物是在不同的配制间和专用的净化台上分别操作, 严格按照无菌配制技术配制药物, 有效防止了细菌和微生物等的污染, 也有效降低了交叉污染的发生。②全封闭输液系统。由于 PIVAS 使用的是封闭的非空气依赖系统的袋装输液, 与传统玻璃瓶输液相比, 外界空气或气载污染物无法进入容器, 减少了空气栓塞的危险, 既有效的控制空气污染, 又减少了由于输液反应引起的医疗纠纷和法律责任。③配制规范。PIVAS 的配制人员均接受过专门的岗位培训, 严格按照操作规程着装, 进出操作间, 防止了人体自身造成的污染。④严格的查对制度。PIVAS 建立了一个多重核对的系统, 整个配制过程经过药师和护士多重核对 (至少 4 次), 提供统一的打印标签, 将配制错误降至最低, 更有效地保证患者的用药安全。

2. 加强职业防护 在传统配制模式下, 配制人员易暴露于某些细胞毒性药物和肿瘤化疗药物等危险药物下, 这类药物一旦通过皮肤接触或吸入等方式摄入低剂量就能造成包括生殖、泌尿及肝肾系统的毒害, 具有致癌、致畸、生殖毒性。而在 PIVAS 中配制此类药物时, 配制人员需穿戴无菌手套、无菌隔离衣、护目镜和口罩, 从而加强了对配制人员的防护。另一方面, 采用负压生物安全柜, 并配有专门的排风管道; 同时, 通过隔离的环境和严格的操作规程, 可以对危险药物的储存、配制、废弃物等诸多环节进行控制, 减少了浪费和对环境的污染。

3. 加强了抗菌药物使用控制与管理 抗菌药物的使用管理一直是医疗质量管理的棘手问题, PIVAS 系统中可以嵌入相应的审方系统, 结合全成本核算网络管理系统, 进行全绩效考评, 使信息系统管理从简单的数据统计向良性互动方向发展。医院定期根据系统排序对抗菌药物使用情况进行分析汇总, 可以有效地调整全院用药比例, 更好地督促临床医师严格掌握适应证, 控制预防性用药, 尽可能缩短用药时间。同时与感控科、检验科协作, 做好医院常见病原菌耐药性监测, 有效控制抗菌药物使用。

4. 减少药品浪费, 降低医疗成本 传统的配制模式下, 药品分散管理耗费了大量的人力、物力。以大输液为例, 以往各科室 (病区) 为了工作方便都会储备相当数量的大输液, 给管理带来了一定难度, 浪费现象时有发生。国外有文献报道浪费达 8%, 国内有些管理不严格的医院可能会更多。同时, 各个护士站均存在由于患者死亡、出院、更改医嘱等情况不能及时退药, 造成药品积压的现象, 若缺乏严格的管理, 还会发生药品的流失和失效。PIVAS 加强了药品的集中管理, 可通过合理的拼用减少药品浪费。某些药品可购进大规格, 进行二次分配, 降低成本。当患者的用药量小于单包装剂量, 还可以将所剩部分

用于其他处方，即拼用药物，实行“药品共享”。这种情况多发生在利用率较高的抗生素药品、肠外营养液和儿科常见的小剂量处方上。通过合理拼药既可减少患者的药费，同时也节约了社会资源。例如，上海市第六人民医院药品损耗在 PIVAS 建立前为 8.2%，建立后则降到了 0.34%，下降了 7.86%。同时，药物集中配制，同种药物共用注射器，大大减少了注射器的损耗。这说明，建立 PIVAS，可以显著降低医疗成本，减少药品的浪费和流失。由于配制中心属于医院药学部门管理，药品的领取方便许多。通过药品的集中管理，可以防止药品的过期浪费及药品的流失；通过集中配制，可以充分利用已使用的部分并及时回收因医嘱临时改变而浪费的药品，节省了配制时间和费用，提高了工作效率。

5. 加强药剂人员对药物的监控，减少差错率 传统的静脉药物配制模式下，病房由护士调配静脉输液时，药师对于医生的用药医嘱基本是不审核的，结果造成药物的相互作用、配伍禁忌、适应证不适宜或者给药途径、用法用量不适宜等占 3%~4%，其中不包含开具处方或用药医嘱不规范的情况。护士不是药学专业的，其对药物的性能、相容性、配伍禁忌和相互作用不太了解；只有药师才是药学专业技术人员，静脉用药的集中调配实际上就是注射药的调剂工作，理应属于药师的责任，所以这部分工作由药师来承担是可行的。

另外，以往情况下，病房的用药医嘱往往缺少药师审核这一步骤。实现集中调配后，药师完全可以在这一过程中对医嘱进行审核。审核内容除在调配前判断药物配伍禁忌、相互作用外，还可以在调配当中决定先加哪种药物，后加哪种药物，哪种药物要加温，哪种药物要先摇匀。这些都需要药师的基本知识，而护士显然不具备，所以药师应该承担起这部分审核处方的责任。采取集中调配后，经过了药师审核处方的步骤，不合格的处方或用药医嘱已降到 0.02%~0.13%，处方质量大大提高，这也提升了静脉用药的安全性。

6. 发展临床药学，推广合理用药 在 PIVAS 中，药师主要负责审方、核对、反馈等工作，能够了解到整个医院的静脉药物处方，较为完整地获取临床医师用药信息。因此，药物集中配制能充分利用和发挥药剂人员的专业优势，加强对药物相容性、稳定性等的监控，并对药物配制、给药时间、药物输注速度等方面进行合理设计，降低用药差错，发现不合理用药的机会相对增多。药师发现不合理处方以后，可以有针对性地在临床工作中进行查阅、询问病因，为临床医师提出建议，共同探讨合理的药物设计，这样既有助于建立药师与临床医师探讨合理用药的良好环境和密切联系，又有助于发挥药师的职业潜能，更进一步的提高药学部门在医院中的地位；并可保证每张处方的合理性、药物间的相容性、配制的正确性，尽可能地减少医疗错误（包括药物、溶媒剂量、给药途径、配制方法等），促进临床合理用药。同时，通过反馈不合理医嘱的分析结果，逐步减少了不合理医嘱，确保了患者的用药安全。

7. 提高护理质量 我国医院住院患者 80% 以上接受输液，85% 的护士用于输液配制工作的时间超过 75%。传统的静脉药物配制模式下，护士在病区配药上花费了大量的时间和精力。而建立 PIVAS，进行集中配制，相比分散配制节约了大量时间，使护士有更多的时间从事临床护理，提高整体护理质量，真正把护士还给患者，具有明显的社会效益和经济效益。

PIVAS 的建立，使输液配制在医院中化零为整。药剂科与护理部能够协同工作，加强了部门之间的沟通与理解，减少管理中的繁琐环节，使得管理工作更便利、有效。同时引

进先进的硬件设施、应用无菌操作技术以及实施严格的管理，严把药品质量关，更高层次地提升了药学服务质量。

第二节 临床静脉用药集中调配中心 国内、外发展现状

一、国外静脉药物配置中心的发展

1969年，世界上第一个静脉用药集中调配中心建于美国俄亥俄州州立大学医院。随后，美国及欧洲各国的医院纷纷建立了自己的静脉用药集中调配中心。经过几十年的努力，静脉药物配制的设施和规程不断被改造和完善。随着无菌技术的发展以及严格的管理制度的建立和执行，由于配制中失误或污染造成对患者的伤害已从20世纪70年代的20%降至90年代的10%以下。迄今，美国93%的盈利性医院、100%的非盈利性医院都建有规模不等的静脉用药集中调配中心。欧洲、澳大利亚和日本也建有自己的静脉用药集中调配中心。输液的软包装已经达到90%（国内目前仅有5%）。澳大利亚80%~90%的国立及医科大学附属医院开展静脉营养液和细胞毒性药物的配制。目前，静脉药物配制服务也是英国、新西兰、新加坡等国家医院药剂科工作必不可少的一部分。

国外的静脉用药集中调配中心主要有两种运行模式。对于配制工作量相对较大的医院，均配有自己的静配中心，为住院或门诊患者提供静脉药物配制服务。另外，出现了地区性静配中心，为周边一些自身无配制条件的医院、社区医疗单位提供静脉药物配制服务。各模式下的静配中心均以提供静脉营养液、细胞毒性药物和部分致敏性药物的配制为主。

二、国外静脉药物配置的趋势

（一）配制的范围不断扩大

目前国外配制服务已从部分配制（如全静脉营养、细胞毒药物等）发展到全面配制。此外，根据药物的特性，采取协定处方，提前配制药物，并通过适当的方法按规定储存，可以保证在一段时间内安全使用，这样也方便了药物批量配制。

药物配制的另一个重要发展方向是用于对药物耐受性低的患者。许多患者对药品中加入的防腐剂或染料过敏，或者对标准剂量的药物敏感，因而在使用时需要改变药物作用强度、改变剂量使其易于吸收，改变味道使其易被患者接受，这些同样被作为药物配制的重要工作，从而也大大扩展配制工作的范围。根据美国药典的规定，静脉用药集中调配中心的药物包括生化制剂、诊断药物、治疗药物、营养品及放射性药物，此外还包括移植器官和组织保存液、吸入剂、注射剂、注射用粉末、冲洗剂、定量喷雾剂以及眼用和耳用制剂。

（二）地区性集中静配中心

目前有些国家探索建立区域性的集中静配中心，可以为诊所、社区卫生服务体系及小型医院提供服务。静脉用药集中调配中心资源共享的优势，包括为社区医院提供了静脉配制服务，增加了静配中心的服务面积，在满足医疗需求的情况下并未增加各医疗机构的工

作人员，减少了配制设备的重复和废料的排放，并通过标准化操作提高配制质量。新西兰和美国等国家多采取 CIVA 等模式进行静脉药物集中配制。国际商业化运行的 CIVA 一般服务于几家甚至几十家医疗机构，有的甚至在城际之间，实现这种方式，需满足以下基本条件：①协定处方。某种药物的使用一定有它最适宜的浓度以及最适合的载体种类，除去特殊情况，国外大部分针剂类药品的使用都采用由专业人员制定的协定处方，商业运行的 CIVA 是根据医疗机构的订单调配和配送，在 CIVA 中没有病人信息，成品配送到医疗机构后，由医疗机构贴上带有病人信息的标签在产品保质期内使用。②单品种药物混合调配。商业运行的 CIVA 所调配的输液产品主要是加入单一药品，很少有加入两种以上药品的（除 TPN 配制外）。在有相关实验数据证明的情况下，确定成品药物的保质期，输液成品药物的稳定性非常重要，如果所加药品的种类多，药物相互作用的概率就会大大增加，稳定性就会降低。③输液使用量小和人力成本高。欧美医院的输液使用量很少，一个医院一天输液用量可能只有几十袋或几百袋，因此商业运行的 CIVA 基本上可以负担很大一个区域内的输液成品供应，同时，由于国外人力成本高，医院药学人员和护士人员也非常有限，所以医院愿意让企业承担输液调配工作，以减少其人力成本的投入。美国 Carilion 静配中心为该地区 4 所医疗卫生系统服务，4 所卫生系统包括 3 所医院和 1 所社区健康服务中心。该中心的建设花费为 80000 美元，可配制药剂范围包括各种混合输液、化疗药物、全静脉营养液、儿科用注射剂等，1992—1994 年期间共配制 70 万袋。2 年内节约的薪资、福利的开支达 43700 美元，充分证明了规模较小的医院和社区健康服务中心对配置中心的共享，使其具有较好的发展趋势。

（三）配制规范的不不断发展

配制规范是集中配制中最重要的一点。20 世纪 90 年代初，美国发生了一些严重的医疗事故，其主要原因是由于静脉用药集中调配中心在集中配制时出现配制制剂成分错误、配制方法错误、微生物污染和剂量错误。1997 年的 1 项调查发现，5 家美国医院在 1679 次静脉药的配制中，发生错误达 145 次，占 9%，其中多数为剂量错误，而 TPN 错误发生率最高，手工配制和部分自动配置的错误率分别为 37% 和 22%。这些例子说明即使建立静脉用药集中调配中心，若没有严格的操作规程，不仅不能给患者带来好处，反而会酿成严重事故。

美国国家大容量胃肠外给药协调委员会（NCCLVP）是最早关注这些患者安全问题的组织之一，该组织制定了在配制过程、标签应用以及医院药学配制服务方面的标准。从 1990 年起美国 FDA 明确了药师在 PIVAS 的地位，他们有责任在配制工作中遵循 GMP 和安全包装规定。同时，一些药师组织包括美国医院药师协会（American Society of Hospital Pharmacists, ASHP）、美国药典委员会（US Pharmacopeia, USP）及国家药学联合会等，为了给负责无菌配制的药师和技术人员提供专业性的指导和帮助，进行了大量的调查研究工作。

在进行调查研究的基础上，NAP（National Association of Pharmacy，美国国家药房会员联盟）制定了静脉配制的指南，包括以下几个要点：

1. 应当制定关于配制、分发及传送无菌制剂的操作程序。
2. 药师和辅助人员应当受过培训并掌握无菌药品的背景知识。
3. 应对药物进行合理的储存、标注和处理。

4. 无菌配制区域应当与其他活动区域分离。
5. 配制人员必须遵循卫生学和无菌技术规程。
6. 当产品超过标签注明的有效期时，应设有专门的文件对其进行解释。
7. 药师应当对配制的最终产品进行检验。
8. 配制记录作为质量保证程序的一部分必须妥善保管。

1992年，USP提出了静脉无菌配制的指南草案，这一草案经修订后被批准并命名为USP〈1206〉。从此，医院自用灭菌药物制剂有了自己的操作标准和指南。当然这只是指导性而非强制性的。1993年，ASHP发表了“药房无菌配制产品的质量保证”技术帮助公告（TAB），规定了无菌制剂配制的质量等级和限度。USP颁布的USP〈797〉是第一个政府强制性的无菌配制规定，已经在2004年1月实行，作为医院药房制备无菌产品质量保证准则，包括：静配中心成员的责任、细菌污染危险等级、确证配制的准确性及其无菌效果、人员无菌操作技能的培训和评价、环境质量和控制、流程、用自动配制设备（automated compounding devices, ACDs）配制TPN的认证、完成配制的发放检查和检验、储存和效期、CSPs（compounded sterile preparations）分发后的质量控制、患者或医护人员的培训、患者监护及不良反应报告、质量保证程序等部分，每一部分都有详细的规定。USP〈797〉内容虽然较为完善，但各国的专家们仍在继续努力，以制定出更有利于控制配制质量、提高患者用药安全的有关制度。

（四）静脉药物调配机器人

近年来，为提高静脉药物调配效率，进一步减少毒性药物对操作人员的伤害，静脉药物调配机器人应运而生。静脉药物调配机器人消除了人类在处理化疗药物和其他危险的静脉药剂配制过程中所面临的风险，这为各大医院的配药解决了重大难题。截至2008年底，世界范围内超过60多家医疗机构，包括一些美国的顶级医院在内采用了这种机器人。

静脉药物调配机器人结合专有程序，使其每小时的调配效率是人工操作的5倍之多。静脉药物调配机器人结合了医院药房系统所研发的特有的软件功能：六轴机械手臂、自动化的废物处理系统；药师计划管理程序能使机器人安装恰当的药物和最后容器，包括外加剂袋子、注射器和瓶子；外加剂（混合药物）的准备和所有有毒废料的安全丢弃也完全自动化；3个独立的检查剂量精确度的系统保证了药物剂量的准确。静脉药物调配机器人不仅被应用于毒性药物和化疗药物调配，同时也可以提供门诊特定外加剂对克罗恩病、器官移植、多发性硬化症、类风湿性关节炎及其他传染病的治疗。机器人技术也被用于欧洲各地的单克隆抗体治疗。

2012年底，国内首台化疗药物全自动静脉注射液配制机器人在解放军第302医院投入使用，该设备对患者和医务人员提供安全保护的同时，有效提高了化疗药品配制的精确度，精确率达98%以上，这实现了化疗药品配制过程中患者、药物的正确性；计量和配制方法及时间的精确性，进一步提高了治疗效果。该设备也同样适用于普通静脉注射液体的配制。

三、我国静脉输液配制中心的发展

（一）我国传统静脉药物配制存在的问题

目前，国内绝大多数医院的静脉药物配制是由护士在治疗室完成的，病区房间内无空

气净化装置,由于不能保证药物配制环境的洁净度,微粒、热原、活性微生物等普遍存在,极易造成药液污染。住院患者由于病情较重,常需多药联用。另外,新药越来越多,药物之间的配伍变化越来越复杂,而医生相对缺乏必要的输液配伍知识,这使得医生在明确诊断后,有时难以做到合理用药。同时护士缺乏药物稳定性和相互作用方面的知识,仅能根据医嘱或凭经验配制,导致不合理用药现象难以控制。因为药物不相容除了肉眼可以看见的物理不相容(沉淀、颜色变化)外,还存在化学不相容(水解、氧化、络合等)和治疗效果不相容(药理作用上不期望的协同或拮抗作用)。物理不相容可以通过外观的变化而引起护士的注意,而化学不相容需要相应的监测手段,治疗效果不相容需要医务人员有丰富的药理知识,这不是非药学专业人员能解决和避免的,因此药物配置需要在药师指导下进行。由于静脉药物配制在各自治疗室进行,科室过于分散,药剂科难于监控,临床药师的药学知识和技能没有施展的空间,药学服务工作也得不到切实的落实。另外,从管理角度来讲,各病区治疗室从药房领取大量静脉输液剂,缺乏严格管理,往往造成药品的缺失,包括过期失效、丢失等,浪费现象严重。

(二) 我国静脉用药集中调配中心的开展

静脉用药集中调配中心在发达国家是医院药学工作必不可少的一部分,但在我国还是新生事物。随着《医疗机构药事管理暂行规定》的执行,越来越多的医院建立了静脉用药集中调配中心。我国第一个 PIVAS 于 1999 年在上海市静安区中心医院建立,此后上海的其他医院和北京、广东及其他省市的医院也相继建立 PIVAS。2002 年 8 月,首都医科大学附属北京朝阳医院在我国华北地区率先采用配制中心来供临床用药;2003 年 12 月北京积水潭医院正式启用我国规模最大的 PIVAS,该中心在设备、流程、管理、技术操作等方面均处于国内领先水平。截至 2008 年,全国已有 200 余家医院建立了 PIVAS,还有更多的医院在筹建 PIVAS,到 2010 年我国 PIVAS 的数量已超过 250 家,可以说近年来 PIVAS 在我国的发展极为迅速。

我国最早提出在医院中建立 PIVAS 的法规是卫生部、国家中医药管理局在 2002 年共同颁布实施的《医疗机构药事管理暂行规定》(现已被《医疗机构药事管理规定》代替),第二十八条中明确指出:“医疗机构要根据临床需要逐步建立静脉液体配制中心(室),实行集中配制和供应。”

2010 年 4 月 20 日,卫生部办公厅已经印发了《静脉用药集中调配质量管理规范》(以下简称《规范》),规定“医疗机构采用集中调配和供应静脉用药的,应当设置 PIVAS(室)。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。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》执行。”《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配的全过程。医疗机构其他部门开展集中或分散临床静脉用药调配,参照该规范执行。

2011 年 1 月 30 日卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部三个部门发布了《医疗机构药事管理规定》(以下简称《规定》),其中明确规定“肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。”(第二十九条)、“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,或者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,包括肿瘤化疗药物和细胞毒药物。”(第四十三条)、“医疗机构根据临床需要建立 PIVAS 静配中心(室),实行集中调配供应。PIVAS

(室)应当符合静脉用药集中调配质量管理规范,由所在地设的市级以上卫生行政部门组织技术审核、验收,合格后静配中心方可集中调配静脉用药。在 PIVAS (室)以外调配静脉用药,参照静脉用药集中调配质量管理规范执行。医疗机构建立的 PIVAS (室)应当报省级卫生行政部门备案”(第三十条)。

《规范》和《规定》的出台标志着我国静脉用药集中调配工作将有法可依,并且基于国家政策的引导以及 PIVAS 在医院药学发展和临床合理用药中表现出的特殊价值,越来越多的医院开始重视和关注 PIVAS 建设,静脉用药集中调配正成为目前我国医院药学发展的新热点。

同时,这两份文件并不强迫医院建立 PIVAS。因为,静脉用药集中调配需要一定的客观条件,比如房屋,规定不能在地下室,要有一定的面积和设备设施等,资金投入较大,很多医院还无法采取静脉用药集中调配模式,所以目前卫生部对此并不强制要求。

但是《规定》要求,肠外营养液和细胞毒药物必须由药学部门统一集中调配和供应。因为肠外营养液的调配涉及成分种类繁多,以及很多计算工作,还需要区别脂溶性、水溶性,涉及大量的物理、化学知识,并且对洁净度和规范化调配操作要求高,不能有任何污染,所以必须由药师来调配。

细胞毒药物又称为危害药品。调查显示,如果护士在开放的环境中长期接触由细胞毒药物发散出来悬浮在空气中的微粒,容易出现疲倦乏力、脱发、血象下降以及孕妇流产率增加等危害。而药师在生物安全柜中对细胞毒药物进行集中调配,只要按照规定的规范化程序操作,既可以保护安全,不会受到细胞毒药物的影响,又可以避免污染静脉用药。

对于其他静脉药物,卫生部并没有强制要求。但如果要集中调配,就必须遵照卫生部颁布的《静脉用药集中调配质量管理规范》和《静脉用药集中调配操作规程》执行。目前,各三级医院每天调配输液达 2000~3000 袋的普遍量,有的大型医院甚至每天可达 7000~8000 袋,这是相当大的输液调配量。如果要集中调配如此多的输液,没有一定的条件,没有必要的规范来约束,那么一旦发生问题,如出现真菌污染等,将会造成非常严重的不良后果。

(三) 人员和费用配备

静脉用药集中调配所需的药学技术人员应该另行配备,不包括在《规定》提出的“医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 8%”里。这是因为原来的这些工作都是由分散在各个病房的护士来承担;现在如果要求药剂科来承担全部工作,而且这些工作的量很大,那么必然要另外增加药剂科的人员。

然而,对于整个医院来说,药剂科承担静脉用药集中调配后,医务人员的总数是减少,而不是增加,对全国各医院调查,医务人员可减少 36% 以上。这是因为同样的工作量,分散在各个病房时需要的人员多,集中调配后需要的人员减少了。

关于静脉用药集中调配的收费问题,我国有关部门已经达成了基本共识,表示今后可以收费。但是有几个条件,一是由卫生部出台《静脉用药集中调配质量管理规范》和相关操作规程,这个条件已经有了;二是只有集中调配的部分才允许收费,不是集中调配的不能收费;三是静脉用药集中调配中心(室)必须经过各个省市卫生行政部门组织有关专家进行验收,合格后才能使用和收费;四是医院必须持续地执行有关规范,药师要参与静脉药物治疗,促进静脉药物合理应用,保证患者用药安全,绝不能只应付检查走过场。具体