

医院配液中心 管理手册

■ 主编 邱素红 王玉玲



科学出版社

医院配液中心 管理手册

主 编 邱素红 王玉玲

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

编者根据配液中心的实际工作, 结合自己丰富的护理经验, 以原卫生部颁布的《静脉用药集中调配质量管理规范》为依据, 系统介绍了医院配液中心的建筑布局、设备设施、条件及分区功能, 重点阐述了配液中心的规章制度、消毒灭菌技术及质量监测、感染控制、信息化管理及标准化管理等内容, 将配液中心的工作流程进行系统规范和流程化, 增强了可操作性。本书适合各级医疗机构配液中心的护理人员参考阅读。

图书在版编目(CIP)数据

医院配液中心管理手册 / 邱素红, 王玉玲主编. —北京: 科学出版社, 2016.9

ISBN 978-7-03-050024-3

I. 医… II. ①邱… ②王… III. 静脉注射-注射剂-卫生管理-手册 IV. R944.1-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 227700 号

责任编辑: 郝文娜 杨卫华 / 责任校对: 张怡君
责任印制: 赵 博 / 封面设计: 龙 岩

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2016 年 9 月第 一 版 开本: A5 (890×1240)

2016 年 9 月第一次印刷 印张: 3 1/2

字数: 98 000

定价: 26.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

《医院配液中心管理手册》编写人员

主 编 邱素红 王玉玲

主 审 皮红英 魏晓鸣

副主编 刘 颖 吴 妍 魏玲玲

编 者 (以姓氏笔画为序)

王晓利	石 雪	刘 珊	李 姗
李 菲	杨东艳	杨然然	张亚静
张丽媛	张倩倩	张微微	张赞美
陆 冶	林海琪	金 丽	赵 娟
郝连洁	段品品	秦秀秀	郭 洁
高佳伟	梅晓珍	董海洋	韩 媛
薛 莲			

前 言

配液中心是承担医院所有临床病区配液成品的部门，其工作质量直接影响患者的治疗与生命安全。为提高静脉用药质量，促进静脉用药合理使用，保障静脉用药安全，2010年4月卫生部出台了《静脉用药集中调配质量管理规范》（以下简称《规范》），对医疗机构应当设置静脉用药集中调配中心（室）（pharmacy intravenous admixture service, PIVAS）和实行肠外营养液、细胞毒性药物配置提出了明确要求，并制定了《静脉用药集中调配操作规程》，使我国的静脉药物集中配置工作进入到有规可循、有章可循的新阶段。

目前国内多家医院已先后建立了 PIVAS，针对我国目前关于配液中心的专业书籍偏少、配液护理人员在学习和工作中的迫切需要，依托解放军总医院配液中心的工作实践，结合国家标准和规范，我们编写了本书。本书系统介绍了医院配液中心的建筑布局、设备设施、条件及分区功能，管理制度及感染控制，配液中心消毒灭菌技术及质量监测，信息化管理及标准化管理等知识，对配液中心医务工作者有一定的参考价值。

在本书的编写过程中查阅了大量相关文献，在此对相关著者表示感谢。由于编者水平有限，对于书中不足之处，敬请广大读者批评指正。

编 者

2016年7月

目 录

第一章 建立配液中心的意义及配液中心的建设	1
第一节 建立配液中心的意义	1
一、确保药品成品质量和静脉用药安全	1
二、增强职业防护	1
三、降低风险、提高效率	2
第二节 配液中心的建设	2
一、配液中心的建筑与布局	2
二、配液中心的设备与设施	4
第二章 配液中心的规章制度	5
第一节 行政制度	5
一、配液中心的管理制度	5
二、工作人员请假、销假管理制度	6
三、值班、交接班管理制度	7
四、沟通协调制度	7
五、参观接待制度	8
第二节 查对制度	8
一、配置仓内核对	8
二、配置仓外核对	9
第三节 报告与记录文书管理制度	9
一、报告管理制度	9
二、记录文书管理制度	10
第四节 设备管理制度	10
第三章 配液中心的管理	12
第一节 医疗废物管理	12
一、分类	12
二、分类收集	12
三、运送与交接	13

四、暂存与登记	14
五、细胞毒性药物废弃物的处理	14
第二节 突发事件管理	15
一、配置错误处置操作流程	15
二、停水应急预案	16
三、停电应急预案	16
四、火灾应急预案	17
五、泛水应急预案	17
六、药用振荡器故障处理预案	18
七、水平层流台故障处理预案	19
八、生物安全柜故障处理预案	19
九、差错处置预案	19
第三节 消毒隔离管理	22
一、感染预防	22
二、感染监测与控制	23
三、消毒隔离制度	25
四、职业防护	25
五、工作人员手卫生	27
附1 手卫生效果监测方法	29
附2 手卫生依从性调查表	30
第四节 锐器伤管理	31
一、防范措施	31
二、处理措施	32
三、应急程序	33
第五节 分区管理	33
一、药品调配区	33
二、药品配置区	35
三、药品成品审核区	38
第六节 人员管理	41
一、人员构成及各级人员职责	41
二、人员培训	45

三、岗位管理	49
第七节 信息化管理	51
一、二维码技术在配液中心的应用	51
二、目视管理	53
第八节 标准化管理	56
配液中心的标准化考评	56
第四章 配液中心的操作技术	70
第一节 配液中心的消毒灭菌技术	70
一、常用化学消毒剂种类	70
二、常用化学消毒剂应用	70
第二节 常用药物配置知识	75
第三节 配液中心的其他相关知识	88
一、配液中心的各种登记表	88
二、配液中心的相关术语	92
参考文献	94
附录 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	96

第一章 建立配液中心的意义及配液中心的建设

第一节 建立配液中心的意义

一、确保药品成品质量和静脉用药安全

1. 传统配液存在的问题 传统静脉输液中的加药工作由各病区护士在各自的治疗室内完成,主要存在以下难以解决的问题:①治疗室的环境空气极不洁净,难以避免药液不受到污染;②护士在治疗室内加药随机性强;③加药程序不连贯,有时会因多种原因中断加药操作,使已打开包装的药物露置,从而留下安全隐患;④由于临床护理班次和工作安排等因素,使摆药与查对经常由同一个人完成,加错药时极不容易被发现,查对制度缺乏严谨性;⑤临床护士药学背景差,仅凭经验配置,难以发现药物混合造成的不良反应。

2. 配液中心的优势 ①配液中心配置间的洁净度达万级,每个配置操作台的洁净度达百级,并且从护士进仓加药到工作台消毒等环节都有严格的规章制度,有效地防止了空气微粒对药物造成的污染。②查对制度严格。配液中心的工作流程连贯紧凑,病区医嘱经护士工作站核对无误后,通过电脑发送到 HIS,经临床药师审方、打印医嘱单和输液标签,分批次交给药师及护士摆药、签字,由药师核对无误并签字后传入配置间;配置前护士需再次核对后方可进行配置并签字,配置好的药品成品传出配置间,经由核对护士再次查对输液标签并检查成品质量无误后,方可送至病区。

二、增强职业防护

对于某些有致癌、致畸、致突变作用的药物,尤其是抗癌药物等细

胞毒性药物，在开放的环境中配置，可使药物粉末及液体微粒悬浮在空气中，严重损害配置者的健康。美国芝加哥地区某医院抗肿瘤药物准备间的空气中（320h 监控）存在氟尿嘧啶及环磷酰胺。在 7 位正在配置一种细胞毒性药物的护士尿样中，可检测出该药物的代谢物。PIVAS 使得对正常人体有害的药物配置工作在洁净、安全的生物安全柜和水平层流工作台中完成，大大减少了药物对医护人员的毒害。生物安全柜采用负压无菌技术，可把药物微粒控制在有限的范围内，并且配置人员穿着隔离衣，戴橡胶手套、口罩和防护镜，避免了药物与配置人员的接触。

三、降低风险、提高效率

静脉药物的统一集中配置使其更具专业性，降低了护理风险，减轻了护理压力，提升了临床护理效率。在这一过程中，参与药物配置的工作人员首先需要接受专业的岗位培训，通过技能考核及理论知识考核后才能正式上岗。此外，配置工作人员流动性较小，因而对各个科室用药的具体要求及其他注意事项较为清楚，从而使得药物配置质量与速度得到保障。当前科室中只需要安排 1 名护理人员负责接收配置成品及对配置好的药物进行复核校对，然后再进行其他护理工作。正是由于护理工作中配药工作量大大降低，从而降低了护理风险，减轻了护理人员的工作压力，大大提升了临床护理质量。

第二节 配液中心的建设

一、配液中心的建筑与布局

根据《静脉用药集中调配操作规范》，静脉配液中心的房屋布局基本要求如下。

1. 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。

2. 地点设在人员流动少的安静区域,且便于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 30m 内环境清洁、无污染区,距离地面的高度不低于 3m。

3. 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;洁净区应当含有第一更衣室、第二更衣室及调配操作间;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。

4. 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。

5. 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 $18\sim 26^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $40\%\sim 65\%$,保持一定量新风的送入。

6. 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如下:①第一更衣室、洗衣洁具间为十万级;②第二更衣室、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、细胞毒性药品静脉用药调配的洁净区和第二更衣室之间应当呈 $5\sim 10\text{Pa}$ 的负压差。

7. 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 $< 3\text{m}$ 或者设置于建筑物的不同侧面。

8. 室内安装水池的位置应当适宜,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,不得设置在配液中心(室)内。

目前,国内配液中心基本功能区的设计划分及净化级别参照《静脉用药集中调配操作规范》和中国 GMP 修订版,按工作流程划分设计其功能使用区域。

二、配液中心的设备与设施

配液中心是在符合国际标准、依据药物特性设计的操作环境下，由受过培训的护理人员严格按照操作程序进行包括全静脉营养药物、细胞毒性药物和抗生素药物的调配，为临床医疗提供规范优质的服务。医院应根据配液中心的规模、任务及工作量，合理配置设备及配套设施。

第二章 配液中心的规章制度

第一节 行政制度

一、配液中心的管理制度

1. 配液中心由护士长负责管理,各行政小组长和其他人员应积极协助管理工作。

2. 各工作区应保持清洁、整齐、安静、干燥;定期进行卫生清扫,有污物应随时清理;各区仪器设备、操作台定位摆放,整齐规范,标识明确。

3. 保证科室内安全,严禁携带易燃、易爆等危险品及各种动物入内;各工作点组长应负责安全检查,每位工作人员应知道灭火器或消防栓的放置位置,掌握灭火器和消防栓的使用方法,熟悉紧急疏散路线。

4. 工作人员应经过第一更衣室,换鞋、洗手后进入第二更衣室穿防静电服装;各区人员相对固定,不得随意相互跨区;各类人员应遵守标准预防的原则,正确选用个人防护用品,确保职业安全,物流通道应保持关闭状态。

5. 在工作时间内工作人员不得会客,不得将非工作人员带入工作区,不准在操作区内做与工作无关的事情。严禁外来人员使用浴室,下班时间非值班人员不宜在科内逗留。

6. 工作人员应掌握配置间的净化原理及各层流台的工作原理和使用方法,认真执行规章制度、技术操作流程、洁净层流室的监测标准,遵守各岗位职责,保证净化系统及仪器设备的性能良好,有效防范工作缺陷及安全隐患。

7. 进入工作区的各类人员应做到四轻(说话轻、脚步轻、动作轻、关门轻),禁止大声喧哗和使用手机;不准随意在操作台上、墙上乱写乱画、乱贴条等。不得乱扔废弃物,自觉维护操作区内卫生。

8. 加强设备、耗材、运送工具等的管理。定期维护保养,专人负责定期清点,做到账物相符,并有记录。管理人员变动时,应办理交接手续并记录。

9. 建立与相关科室的联系制度,实时进行沟通,定期收集意见及建议,落实质量持续改进并有记录。

10. 配液中心应定期组织全体人员学习法律法规、规章制度、操作程序、岗位职责。督促全体人员自觉遵守法律法规、规章制度、操作程序及岗位职责。

二、工作人员请假、销假管理制度

1. 工作人员因公外出或参加学术活动等,需逐级上报,经护理部批准并备案。

2. 工作人员休病假需持医院门诊或急诊科出具的病假证明,经护士长批准方可休息;病假证明从开具日期起计算。

3. 1年内病假时间累积超过规定的休假天数者,均不再享受当年休假待遇。

4. 请事假1~2天者需由护士长批准,3天以上由护理部主任批准。

5. 护士长休假必须提前报护理部,批准后方可休假。

6. 凡在休假期间遇上节假日,不再另外补假。

7. 拟在外地休假的人员,必须事先打报告,经护士长批准后方可休假;休假报告中应注明休假时间、地点、联系电话等。

8. 产假及晚婚假、计划生育假等按有关规定执行。

9. 工作人员每周工作时间满5天者,安排2天休息日;每周工作时间满3天者,安排1天休息日;每周工作时间不足3天者,不安排休息日。

10. 逢“春节”“五一”“十一”等节日时,护士必须值班1天以上方可享受节假日。

11. 因工作原因欠休时,补休应服从工作需要,不得安排连续补休或合休;护士长要根据实际情况及时安排补休,欠休一般不超过3天。

三、值班、交接班管理制度

1. 单独值班人员应当为注册护士；新来院护士和进修护士经培训、临床带教、考核合格后，由总护士长报护理部进行资质审批，审核合格者方可单独值班。未取得执业证书的护士不得单独值班。

2. 各小组 24 小时均设值班人员。值班人员必须坚守岗位，履行职责，节假日应设听班人员。

3. 值班人员应当按时完成各项配置工作，认真执行查对制度，防止差错、事故，并负责指导实习、兼职、进修护士，进行各小组当日的管理工作。

4. 节假日值班人员上午不得少于 3 人，下午不得少于 2 人，听班人员应当与病区保持有效联系，遇到突发情况应当及时到位。

5. 正常工作日时间，各组每日 9:30 集体交接班，全组护理人员参加。其他时间的交班由当班护士负责，并与接班人员按照程序认真交接。

6. 接班人员应当做好接班前准备：着装整齐，仪表端庄，精神饱满。

7. 接班人员应当认真听取交班人员所交待的各项情况。

8. 接班人员接班后，应当对职责范围内的一切问题负责。

四、沟通协调制度

加强与临床各科室的沟通与协调，增强服务意识和质量意识，规范服务行为，满足各临床科室的质量要求。每月定时发放意见征求表，对提出的意见、建议及时讨论分析，制定改进措施，专人跟踪改进落实情况。

有计划地申报物资采购计划，急需物品与物资管理部门联系，妥善解决。做好设备器材的保养和维修记录，随时与设备维修部门保持联系，定期向上级部门汇报工作情况。

五、参观接待制度

所有来访同行均需在护理部申请，得到明确接待指示后方可接待，同时登记来访人员的单位、人数及参观时间，由专人接待，科室其他人员不得私下接待任何来访人员。所有参观人员均需遵守配液中心各区出入流程和防护标准。接待过程中应遵守医院科室相关制度和相关保密原则，不能准确回答的问题应及时向上级反馈。参观过程中参观人员提出超越预定接待项目的应向上级请示后再做出决定。对参观人员在参观过程中提出的建议、意见均应做出解释，并做相关记录。

第二节 查对制度

各岗位查对要认真细致、相互把关、记录详细，保证药品成品的质量。

一、配置仓内核对

1. 配置前查对

(1) 配置开始前，检查一次性耗材的名称、规格、生产日期、失效期、包装完整性、有无潮湿。

(2) 配置开始前，检查液体外观包装，用手轻轻挤压，检查是否漏液，瓶盖是否松动，瓶体有无裂痕；液体有无沉淀、浑浊、絮状物。

(3) 仔细查对输液标签与药品名称、规格、厂家、数量、剂量是否相符，有无配伍禁忌；检查输液签上的批次与调配筐是否对应。

(4) 同一种类的抗生素，2支以上需查对批号。

(5) 非整支剂量药品，需要双人核对。

2. 配置时查对

(1) 配置时再次查对药品名称、规格、厂家、数量、剂量是否与输液标签相符。

(2) 加入液体量为非整支药品时，抽取后再次双人核对，并双人签字确认。

3. 配置后查对

(1) 配置结束后, 检查成品质量, 液体有无漏液、沉淀、浑浊、絮状物、变色、胶塞等。

(2) 配置结束后, 查对输液标签与药品信息是否相符。

二、配置仓外核对

(1) 成品核对时, 对照标签核对空安瓿、空西林瓶的药品名称、规格、数量、剂量是否正确, 注意一些高风险药物的剂量、用法等, 如氯化钾注射液的使用。

(2) 对配液所用溶媒体积, 成品输液体积、颜色、密闭性、不溶性微粒等内容进行查对。

(3) 查对输液标签“配置”处有无配置人员签字、非整支剂量有无双人签字。

第三节 报告与记录文书管理制度

一、报告管理制度

1. 发生各类工作问题时, 当班人员或值班人员应及时向护士长及组长如实报告。

2. 护士长及组长对发生的问题进行分析, 属于用药医嘱问题, 应协调药师和病区医生或护士进行沟通并解决; 属于药品质量问题, 应协调药师和药品厂家联系, 找出发生问题的根源并解决好临床供应; 属于配液质量的问题, 应收回该组药品并进行重新配置, 保留出现问题的液体, 以便追查原因; 属于负责下送的工勤班组的问题, 应及时请爱玛克公司相关负责人到现场给予解决; 属于维修的问题, 应及时请相关部门给予解决, 并将维修情况如实记录。

3. 发生差错或事故性质的问题时, 护士长应积极采取补救措施, 避免对病人产生不良后果, 指导对问题进行妥善处理, 同时立即向护理部