



T raining Instructions

for National Pharmacy Intravenous Admixture Service
Operation Model & Inspections Management

全国静脉用药集中调配工作模式 与验收管理 **培训教材**

吴永佩 颜 青 张 健 主编

国家卫生计生委医院管理研究所药事管理研究部
中国医院协会药事管理专业委员会

组织编写

科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENT PUBLISHING HOUSE



T raining Instructions

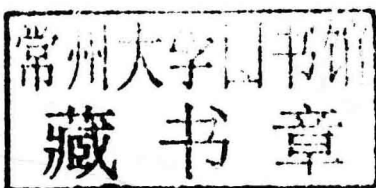
for National Pharmacy Intravenous Admixture Service
Operation Model & Inspections Management

全国静脉用药集中调配工作模式 与验收管理 **培训教材**

吴永佩 颜 青 张 健 主编

国家卫生计生委医院管理研究所药事管理研究部
中国医院协会药事管理专业委员会

组织编写



 科学技术文献出版社
SCIENTIFIC AND TECHNICAL DOCUMENTATION PRESS

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材/吴永佩, 颜青, 张健主编. —北京: 科学技术文献出版社, 2016. 4

ISBN 978-7-5189-1231-5

I. ①全… II. ①吴… ②颜… ③张… III. ①静脉注射—注射剂—卫生管理—中国—技术培训—教材 IV. ①R944.1

中国版本图书馆CIP数据核字 (2016) 第078048号

全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材

策划编辑: 孔荣华 责任编辑: 巨娟梅 袁婴婴 责任校对: 赵 瑗 责任出版: 张志平

出 版 者 科学技术文献出版社
地 址 北京市复兴路15号 邮编 100038
编 务 部 (010) 58882938, 58882087 (传真)
发 行 部 (010) 58882868, 58882874 (传真)
邮 购 部 (010) 58882873
官 方 网 址 www.stdp.com.cn
发 行 者 科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销
印 刷 者 廊坊市佰利得彩印制版公司
版 次 2016年4月第1版 2016年4月第1次印刷
开 本 787×1092 1/16
字 数 881千
印 张 28.5
书 号 ISBN 978-7-5189-1231-5
定 价 78.00元



版权所有 违法必究

购买本社图书, 凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责调换

编委会

主 编：吴永佩 颜 青 张 健

副主编：刘新春 张建中 包健安 张 峻

编 委（以姓氏笔画为序）

王锦宏	包健安	米文杰	刘新春	吴永佩	张 峻	张 健	张 瑜
张建中	金 岚	武迎宏	郁伟海	杨婉花	钟 秀	郭 澄	颜 青

国家卫生计生委医院管理研究所药事管理研究部

中国医院协会药事管理专业委员会

组织编写

序

医药卫生事业关系千家万户幸福，是重大民生问题。而静脉用药物和通过静脉滴注途径给药是治疗疾病的重要手段，在临床药物治疗中占有特殊地位，其特点是药物起效快、作用迅速，但风险也较大，不良反应发生率高。因此患者是否需要通过静脉滴注途径给药，应认真进行利弊评估。

我国在20世纪90年代后期开始研究静脉输液调配并交予药学部门负责，由药师实行集中调配工作模式。由于医师处方或用药医嘱，首先要经过药师适宜性审核评估，并由药学专业技术人员按照无菌操作规范、在洁净环境下进行加药调配，这不但确保了成品输液质量，使护士有更多时间为患者提供优质护理工作服务，而且解决了医务人员的职业暴露难题。

传统静脉输液调配模式：医师开具处方或用药医嘱，药师按处方或医嘱调剂配发静脉用注射剂和基础输液，护士在病房（区）开放式加药调配后给患者滴注用药。药品调剂、包括静脉输液的加药调配应属于药师的职责任务，但传统工作模式由护士在病房（区）加药调配，每道工序无第二者核对，易出错；反之，属药学专业技术人员的药师，却未发挥作用。从专业技术角度而言，由药学专业技术人员负责静脉用药调配也是最适宜的。药师熟识各种药物配伍禁忌、相互作用和溶媒选用的适宜性，了解每种药物的相溶性、稳定性、用法用量是否正确合理，并且输液加入小针剂含量往往需要计算以及粉针剂溶解与小针剂加入基础输液内的规范操作程序等。

综上所述，建立静脉用药调配中心，实行由药师负责的集中调配模式是医院提高输液成品质量、促进合理用药、提升药物治疗水平的发展方向，医院领导和相关职能部门应关心静脉用药调配中心建设，支持与了解其在工作中的困难，按规定配备药学专业技术人员、选择适宜的场地、适宜的设备 and 设施。医院药学部门和药师应认识到这是医院静脉输液加药调配的发展方向，是临床药学学科建设的重要内容，是临床药学学科发展的方向之一，是药师发挥专业技术作用、体现劳动价值的药学新型技术和服务部门，是“医疗、教学和应用研究相结合的实践基地”。要严格按照《医疗机构药事管理规定》等政策法规性文件的规定和《静脉用药集中调配质量管理规范》及其附件《静脉用药集中调配操作规程》等技术规范的相关规定执行落实，认真加强管理，要重视人才和技术建设。药师要参与临床静脉用药的药物治疗，认真落实审核评价用药医嘱的适宜性，宣传静脉输液过度使用的危害性，疏导民众对静脉药物治疗的心理依赖性，促进合理用药。

国家卫生计生委医院管理研究所药事管理研究部和中国医院协会药事管理专业委员会组织编写了一本全面而系统的《全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材》，这有利于全国静脉用药调配中心标准化、规范化、同质化建设，各级医院要认真组织药学和护理人员参加培训学习，建立正确的建设理念，提高专业技术水平和实践技能，确保静脉用药调配中心健康发展，为患者安全、有效、经济用药做出新的成绩。

张宝文

二〇一六年三月

前言

静脉注射用药物和通过静脉输液滴注的给药途径是治疗疾病的重要手段，在临床治疗工作中占有特殊地位。据调查，近年来我国输液用量不断增加，住院患者输液使用率已达80%~90%，每人每日平均使用3.5~5.0袋，静脉输液使用量高于西方发达国家约3倍，不合理用药严重。静脉滴注给药的特点：因药物直接滴入人体血液，故起效快，但风险也大，不良事件发生率比口服等其他给药途径明显要高而且严重，根据调查，因药物过敏性休克导致患者死亡病例中，85%以上是静脉给药所致，这也证明静脉给药是高风险因素。所以患者药物治疗时要遴选适宜的药品、适宜的药品剂型和适宜的给药途径，对是否需要采用静脉滴注给药应进行认真利弊评估。

随着科学技术的发展、制药工艺的进步与包装材料质量的提升，静脉注射用药品和基础输液的品种开发加快、品种与品规增多、质量普遍大幅提高，但同时不合理用药增加和医疗风险增多，提升成品输液质量，促进静脉药物的合理使用迫在眉睫。医疗质量是医疗管理的核心和永恒的主题，药物的合理使用是医疗质量的核心之一，而药学部门和药师所学的专业及其最基本职责就是保障患者药物治疗的安全、有效、经济、适宜，防范用药错误，降低医保支出。世界卫生组织认为医师处方有错误或失误是难免的，而经药师审核评估后必须发现与纠正。所以欧美国家规定医院除要设置专科临床药师外，每个病房（区）都必须配备一名通科临床药师，专职审核评估医师用药医嘱、纠正不适宜用药。最大限度地降低患者用药风险，这就是药师的职责和对患者的承诺。

这促使了成品输液加药调配工作模式的改革，从分散在病房（区）由护士负责加药调配逐步向由药师负责集中调配工作模式转变，以提高成品静脉输液质量，确保患者安全用药。1969年美国俄亥俄州大学附属医院首先建立“静脉用药调配中心（pharmacy intravenous admixture service, PIVAS）”，此后在发达国家迅速推开。PIVAS是指药学部门依据医师处方或用药医嘱，经药师适宜性审核，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，是医疗机构药学部门“药品调剂工作的组成部分”。PIVAS工作模式特点：工艺流程顺畅各工序连接紧密、加强了医嘱审核评估及各工序环节核对、在洁净环境下加药调配防止污染、交接责任明确、药师全程把关确保了成品输液质量、送至病房（区）的输液可直接应用于患者。

我国自实行输液集中调配工作模式后，不但提升了合理用药水平，降低了药费开支，用药医嘱合格率大幅提高，不适宜用药医嘱从3.5%~4%下降至0.02%~0.13%；输液反应降至为零；成品输液合格率从85%提升至100%；比在病房（区）分散调配节省人力资源>36.8%。集中调配工作模式而且解决了护士的职业暴露问题，保护护理人员免受细胞毒药物伤害；确护了病房（区）环境免受污染；并为静脉输液加药调配实现信息化、自动化管理创造了条件。并且有利于药学部门加强自身对药品的管理：账物相符率提升，再无药品流失和过期失效现象，药品调配耗损率由8.2%下降至0.34%，药品库存量减少28%~33%，资金流动加快。

我国于1998年引入静脉用药集中调配工作模式，为使PIVAS建设从起步就引导健康发展，防止走弯路，原卫生部在2003年8月就调研起草《静脉用药集中调配质量管理规范》及其附件《静脉用药集中调配操作规程》，并于2010年4月以[卫办医政发(2010)62号]公布实施。从1999年在上海建立第一家PIVAS，在政策法规性文件引导下，PIVAS

建设迅速发展，截至2015年中期全国已有约1100所医疗机构建立PIVAS，服务床位有165万~220万张，每天调配完成输液量超过825万~1100万袋/瓶。我国PIVAS建设总体发展良好，达到了预期目标，作用显著。但也存在较多不规范之处，有的设计和建筑施工、工艺流程和加药调配操作等不符合《医疗机构药事管理规定》以及《静脉用药集中调配质量管理规范》及其附件《静脉用药集中调配操作规程》的相关规定，有的管理水平很低，存在诸多安全隐患。随着各省收费问题的逐步解决，PIVAS建设将会有更大更快的发展。故在全国范围内进行持久规范化、系统的PIVAS培训教育显得更为重要。为此，我们组织编写出版了《全国静脉用药集中调配工作模式和验收管理培训教材》，以规范PIVAS项目的设计与建筑装修，规范工艺流程和操作规程，规范与加强用药医嘱的审核评估和药师主动干预，规范与加强日常的清洁消毒和维护保养，规范与加强科学管理，积极主动参加静脉用药治疗、提升静脉药物治疗水平，促进静脉用药集中调配工作模式建设的健康发展，努力实现全国PIVAS建设与管理的标准化、规范化、同质化，达到临床静脉输液合理应用的目的。

全书分为两篇，第一篇为“静脉用药集中调配工作模式”，共18讲；第二篇为“静脉用药调配中心的验收管理”，共9讲。本书首次采用课件的形式进行编写，内容紧扣静脉用药集中调配政策法规和工艺流程实践。编者都是长期从事静脉用药集中调配工作模式的积极创导者、建设者和实践者，具有丰富的专业理论知识和实践经验。全书结构紧凑、条目清晰，编写不但严格遵循了卫生计生委有关静脉用药集中调配相关政策法规性文件的规定，而且采用图文并举，遵照实践第一的编写原则，所有课件能让学习者看得懂、学得到。

本书是已设置或将要设置静脉用药调配中心以及药学专业技术人员和从事静脉用药调配工作护理人员的培训教材，可供大专院校老师教学和学员学习参考书；是各省、自治区、直辖市卫生计生行政部门对各医院PIVAS实施审核验收管理的培训教材；是参与PIVAS项目设计工程技术人员和建筑施工人员必读的培训教材。

本书编写过程中得到各方的关心与支持，特别是本书编写办公室吕红梅同志做了大量具体日常性工作，谨此一并致以衷心感谢。以讲课文档形式编写教材出版我们尚缺乏经验，若有疏漏或不足，恳请批评指正。

吴永佩 颜青 张健
二〇一六年三月

目录

- ◆ 卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知 (001)
- ◆ 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 (006)
- ◆ 附件：静脉用药集中调配操作规程 (010)

第一篇 静脉用药集中调配工作模式培训教材

- 第1讲 《静脉用药集中调配质量管理规范》释义 吴永佩, 颜 青 (018)
- 第2讲 我国静脉用药调配中心建设与发展思路 吴永佩, 颜 青 (027)
- 第3讲 静脉用药调配中心项目规划、设计及要求 王锦宏 (044)
- 第4讲 静脉用药调配中心施工材料与施工工艺要求 郁伟海 (057)
- 第5讲 静脉用药调配中心净化系统及其核心设备维护 钟 秀, 张 瑜 (073)
- 第6讲 静脉用药调配中心技术人员资质与岗位培训 郭 澄 (090)
- 第7讲 静脉用药集中调配质量控制体系建设和标准 包健安 (109)
- 第8讲 静脉用药调配中心制度建设与文件管理 刘新春 (127)
- 第9讲 静脉用药集中调配用药医嘱审核与合理用药 张 健 (147)
- 第10讲 静脉用药调配中心应急预案建设与管理 米文杰 (175)
- 第11讲 目视管理在静脉用药调配工作中的应用 米文杰 (197)
- 第12讲 静脉用药集中调配流程设计与管控 张建中 (220)

第13讲	静脉用药集中调配无菌操作技术理论与实践	颜 青, 米文杰 (236)
第14讲	肠外营养药物的特点及其规范调配	杨婉花 (251)
第15讲	危害药品的调配操作规范	杨婉花 (271)
第16讲	静脉用药调配中心清洁消毒原则与操作规程	张建中 (285)
第17讲	静脉用药调配中心洁净环境监测控制标准	张建中 (298)
第18讲	静脉用药调配中心院感管理特点与控制要点	武迎宏 (307)

第二篇 静脉用药调配中心的验收管理培训教材

第1讲	我国静脉用药调配中心建设与发展思路 (详细内容见第一篇第2讲)	吴永佩, 颜 青 (330)
第2讲	静脉用药调配中心流程管理与现场验收和预审制度	张 峻 (330)
第3讲	静脉用药调配中心项目规划、图纸审核与硬件验收	王锦宏, 钟 秀 (341)
第4讲	静脉用药集中调配操作规范现场验收	包建安 (368)
第5讲	静脉用药调配中心文档管理验收	刘新春 (377)
第6讲	静脉用药集中调配信息系统验收	包建安 (394)
第7讲	静脉用药调配中心清洁消毒原则及规范操作验收	张建中 (404)
第8讲	静脉用药调配中心洁净环境控制标准验收	张建中 (415)
第9讲	静脉用药调配中心验收标准解读与验收要点	张 峻 (422)



卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部 关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知

(卫医政发〔2011〕11号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，各军区联勤部、各兵种后勤部卫生部，总参三部后勤部，总参管理保障部、总政直工部、总装后勤部卫生局，军事科学院、国防大学、国防科学技术大学学院（校）务部卫生部（处），武警部队后勤部卫生部，总后直属单位卫生部门：

2002年，卫生部会同国家中医药管理局共同制定了《医疗机构药事管理暂行规定》（以下简称《暂行规定》）。《暂行规定》实施8年来，在各级卫生、中医药行政部门和医疗机构的共同努力下，我国医疗机构药事管理和合理用药水平有了很大提高。在总结各地《暂行规定》实施情况的基础上，结合当前国家药物政策以及医疗机构药事管理工作的新形势和新任务，卫生部、国家中医药管理局和总后勤部卫生部共同对《暂行规定》进行了修订，制定了《医疗机构药事管理规定》。现印发给你们，请遵照执行。执行中有关情况请及时报卫生部医政司、国家中医药管理局和总后卫生部药品器材局。

二〇一一年一月三十日

医疗机构药事管理规定

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构药事管理，促进药物合理应用，保障公众身体健康，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本规定。

第二条 本规定所称医疗机构药事管理，是指医疗机构以患者为中心，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。

第三条 卫生部、国家中医药管理局负责全国医疗机构药事管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门、中医药行政部门负责本行政区域内医疗机构药事管理工作的监督管理。

军队卫生行政部门负责军队医疗机构药事管理工作的监督管理。



第四条 医疗机构药事管理和药学工作是医疗工作的重要组成部分。医疗机构应当根据本规定设置药事管理组织和药学部门。

第五条 依法取得相应资格的药学专业技术人员方可从事药学专业技术工作。

第六条 医疗机构不得将药品购销、使用情况作为医务人员或者部门、科室经济分配的依据。医疗机构及个人不得在药品购销、使用中牟取不正当经济利益。

第二章 组织机构

第七条 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

二级以上医院药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成。

成立医疗机构药事管理与药物治疗学组的医疗机构由药学、医务、护理、医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成。

医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）副主任委员。

第八条 药事管理与药物治疗学委员会（组）应当建立健全相应工作制度，日常工作由药学部门负责。

第九条 药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责：

（一）贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度，并监督实施；

（二）制定本机构药品处方集和基本用药供应目录；

（三）推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药；

（四）分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件，提供咨询与指导；

（五）建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜；

（六）监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品的临床使用与规范化管理；

（七）对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识教育培训；向公众宣传安全用药知识。

第十条 医疗机构医务部门应当指定专人，负责与医疗机构药物治疗相关的行政事务管理工作。

第十一条 医疗机构应当根据本机构功能、任务、规模设置相应的药学部门，配备和提供与药学部门工作任务相适应的专业技术人员、设备和设施。

三级医院设置药学部，并可根据实际情况设置二级科室；二级医院设置药剂科；其他医疗机构设置药房。

第十二条 药学部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以患者为中心，以合理用药为核心的临床药学工作，组织药师参与临床药物治疗，提供药学专业技术服务。

第十三条 药学部门应当建立健全相应的工作制度、操作规程和工作记录，并组织实施。

第十四条 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格；除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。



第三章 药物临床应用管理

第十五条 药物临床应用管理是对医疗机构临床诊断、预防和治疗疾病用药全过程实施监督管理。医疗机构应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权和隐私权。

第十六条 医疗机构应当依据国家基本药物制度，抗菌药物临床应用指导原则和中成药临床应用指导原则，制定本机构基本药物临床应用管理办法，建立并落实抗菌药物临床应用分级管理制度。

第十七条 医疗机构应当建立由医师、临床药师和护士组成的临床治疗团队，开展临床合理用药工作。

第十八条 医疗机构应当遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用药物；对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

第十九条 医疗机构应当配备临床药师。临床药师应当全职参与临床药物治疗工作；对患者进行用药教育，指导患者安全用药。

第二十条 医疗机构应当建立临床用药监测、评价和超常预警制度，对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估，实施处方和用药医嘱点评与干预。

第二十一条 医疗机构应当建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度，医疗机构临床科室发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后，应当积极救治患者，立即向药学部门报告，并做好观察与记录。医疗机构应当按照国家有关规定向相关部门报告药品不良反应，用药错误和药品损害事件应当立即向所在地县级卫生行政部门报告。

第二十二条 医疗机构应当结合临床和药物治疗，开展临床药学和药学研究工作，并提供必要的工作条件，制订相应管理制度，加强领导与管理。

第四章 药剂管理

第二十三条 医疗机构应当根据《国家基本药物目录》、《处方管理办法》、《国家处方集》、《药品采购供应质量管理规范》等制订本机构《药品处方集》和《基本用药供应目录》，编制药品采购计划，按规定购入药品。

第二十四条 医疗机构应当制订本机构药品采购工作流程；建立健全药品成本核算和账务管理制度；严格执行药品购入检查、验收制度；不得购入和使用不符合有关规定的药品。

第二十五条 医疗机构临床使用的药品应当由药学部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品，其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。

第二十六条 医疗机构应当制定和执行药品保管制度，定期对库存药品进行养护与质量检查。药品库的仓储条件和管理应符合药品采购供应质量管理规范的有关规定。

第二十七条 化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存，分类定位存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存，并设置必要的安全设施，制定相关的工作制度和应急预案。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品，应当按照有关法律、法规、规章的相关规定进行管理和监督使用。

第二十八条 药学专业技术人员应当严格按照《药品管理法》、《处方管理办法》、药品调剂质量管理规范等有关法律、法规、规章制度和技术操作规程，认真审核处方或者用药医嘱，经适宜性审核后调剂配发药品。发出药品时应当告知用

法用量和注意事项，指导患者安全用药。

为保障患者用药安全，除药品质量原因外，药品一经发出，不得退换。

第二十九条 医疗机构门急诊药品调剂室应实行大窗口或者柜台式发药。住院（病房）药品调剂室对注射剂按日剂量配发，对口制剂药品实行单剂量调剂配发。

肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。

第三十条 医疗机构根据临床需要建立静脉用药调配中心（室），实行集中调配供应。静脉用药调配中心（室）由应当符合静脉用药集中调配质量管理规范，由所在地设区的市级以上卫生行政部门组织技术审核、验收，合格后方可集中调配用药。在静脉用药调配中心（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。

医疗机构建立静脉用药调配中心（室）应当报省级卫生行政部门备案。

第三十一条 医疗机构制剂管理按照《药品管理法》及其实施条例等有关法律、行政法规规定执行。

第五章 药学专业技术人员配置与管理

第三十二条 医疗机构药学专业技术人员按照有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格。

医疗机构直接接触药品的药学人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作

第三十三条 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%。建立静脉用药调配中心（室）的，医疗机构应当根据实际需要另行增加药学专业技术人员数量。

第三十四条 医疗机构应当根据本机构性质、任务、规模配备适当数量临床药师，三级医院临床药师不少于5名，二级医院临床药师不少于3名。

临床药师应当具有高等学校临床药学专业或者药学专业本科毕业以上学历，并应当经过规范化培训。

第三十五条 医疗机构应当加强对药学专业技术人员的培养、考核和管理，制定培训计划，组织药学专业技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育，将完成培训及取得继续医学教育学分情况，作为药学专业技术人员考核、晋升专业技术职务任职资格和专业岗位聘任的条件之一。

第三十六条 医疗机构药师工作职责：

（一）负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核、药品调剂、静脉用药集中调配和医院制剂配制，指导病房（区）护士请领、使用与药品管理；

（二）参与临床药物治疗，进行个体化药物治疗方案的设计与实施，开展药学查房，为患者提供药学专业技术服务；

（三）参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治，协同医师做好药物使用遴选，对临床药物治疗提出意见或调整建议，与医师共同对药物治疗负责；

（四）开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警，促进药物合理使用；

（五）开展药品质量监测，药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告等工作；

（六）掌握与临床用药相关的药物信息，提供用药信息与药学咨询服务，向公众宣传合理用药知识；

（七）结合临床药物治疗实践，进行药学临床应用研究；开展药物利用评价和药物临床应用研究；参与新药临床试验和新药上市后安全性与有效性监测；

（八）其他与医院药学相关的专业技术工作。



第六章 监督管理

第三十七条 县级以上地方卫生、中医药行政部门应当加强对医疗机构药事管理工作的监督与管理。

第三十八条 医疗机构不得使用非药学专业技术人员从事药学专业技术工作或者聘其为药学部门主任。

第三十九条 医疗机构出现下列情形之一的，由县级以上地方卫生、中医药行政部门责令改正、通报批评、给予警告；对于直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予降级、撤职、开除等处分：

- (一) 未建立药事管理组织机构，药事管理工作和药学专业技术工作混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；
- (二) 未按照本规定配备药学专业技术人员，建立临床药师制，不合理用药问题严重，并造成不良影响的；
- (三) 未执行有关的药品质量管理规范和规章制度，导致药品质量问题或用药错误，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；
- (四) 非药学部门从事药品购用、调剂或制剂活动的；
- (五) 将药品购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配的依据，或者在药品购销、使用中牟取不正当利益的；
- (六) 违反本规定的其他规定，并造成严重后果的。

第四十条 医疗机构违反药品管理有关法律、法规、规章的，依据其情节由县级以上地方卫生行政部门依法予以处理。

第四十一条 县级以上地方卫生、中医药行政部门应当定期对医疗机构药事管理工作进行监督检查。

第四十二条 卫生、中医药行政部门的工作人员依法对医疗机构药事管理工作进行监督检查时，应当出示证件；被检查的医疗机构应当予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第七章 附 则

第四十三条 本规定中下列用语的含义：

临床药学：是药学与临床相结合，直接面向患者，以患者为中心，研究与实践临床药物治疗，提高药物治疗水平的综合性应用学科。

临床药师：是以系统药学专业知识为基础，并具有一定医学和相关专业基础知识与技能，直接参与临床用药，促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员。

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。

药品损害：是指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

用药错误：是指药物在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当。

第四十四条 医疗机构中药饮片的管理，按照《医院中药饮片管理规范》执行。

第四十五条 诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站可不设药事管理组织机构和药学部门，由机构负责人指定医务人员负责药事工作。

中医诊所、民族医诊所可不设药事管理组织机构和药学部门，由中医药和民族医药专业技术人员负责药事工作。

第四十六条 本规定自2011年3月1日起施行。《医疗机构药事管理暂行规定》（卫医发〔2002〕24号）同时废止。

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, PIVAS）。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18~26℃,相对湿度40%~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。

一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5~10Pa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%~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。