

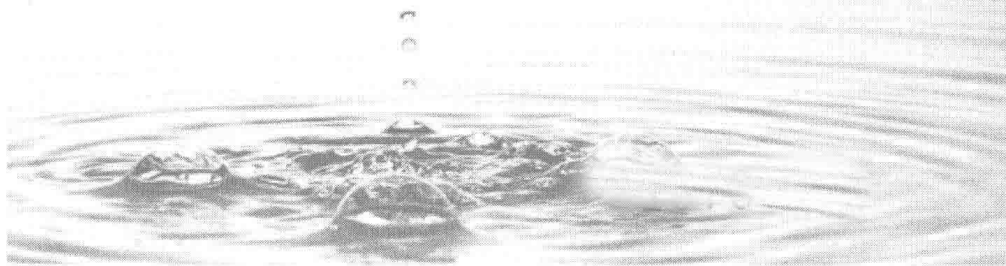
静脉用药集中调配 基础知识问答

主 编 米文杰 陈 迹

主 审 刘新春



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



静脉用药集中调配 基础知识问答

顾问指导委员会

主任委员 吴永佩

副主任委员 颜 青

委 员 (按姓氏笔画排序)

王建华 王锦宏 包健安 刘向红 张 峻 张 健
张建中 杨婉花

编写委员会

主 编 米文杰 陈 迹

主 审 刘新春

副 主 编 钟 秀 李 林 王 刚 刘广宣 李桂茹
方红梅 李 静 金伟军 吴胜林 王 欣

常 务 编 委 (按姓氏笔画排序)

王 博 王亚峰 王晓红 庄 捷 许杜娟 杜雅薇
李 敏 李德军 杨 萍 吴惠珍 沈 俊 沈国荣
张文军 张东肃 张立成 张永凯 陈海燕 武夏明
范 静 罗焕华 周 琦 封卫毅 郝志英 费小凡
徐 君 高培平 郭惠娟 黄 健 盛向远 谢继青
薄 红

执行秘书 王占英

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

静脉用药集中调配基础知识问答/北京白求恩公益基金会组织编写. —北京:人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22693-6

I. ①静… II. ①北… III. ①静脉注射-注射剂-卫生管理-中国-问题解答 IV. ①R944.1-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 110832 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

静脉用药集中调配基础知识问答

组织编写: 北京白求恩公益基金会

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: 三河市尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 25

字 数: 476 千字

版 次: 2016 年 7 月第 1 版 2016 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-22693-6/R · 22694

定 价: 50.00 元

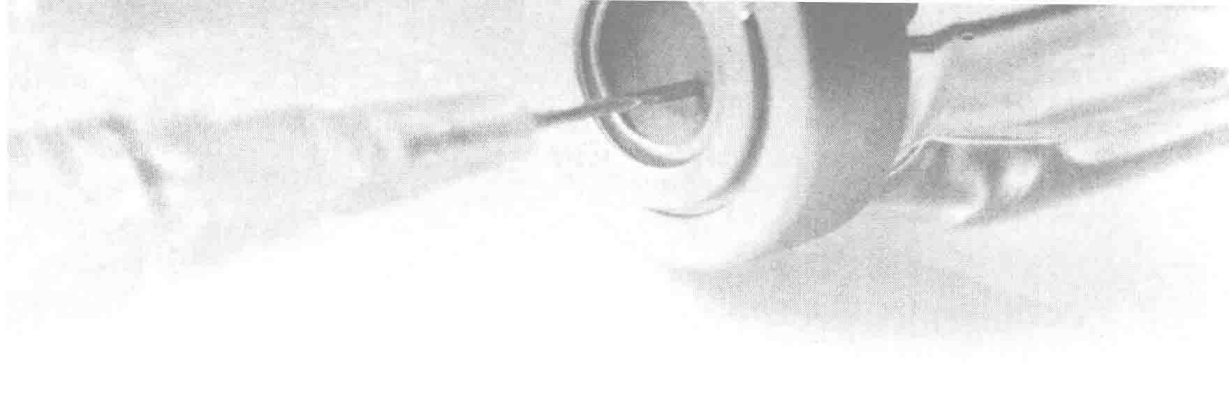
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

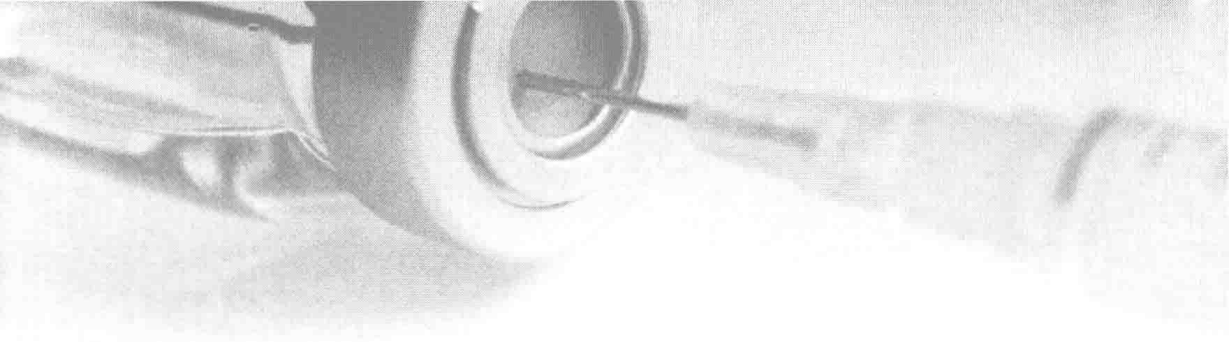
编委

(按姓氏笔画排序)

- | | | | |
|---------|-----------------|-----|--------------|
| 丁小雄 | 华瑞制药有限公司 | 刘云婷 | 山东大学齐鲁医院 |
| 于佳 | 大连医科大学附属第二医院 | 刘玉花 | 新疆医科大学第一附属医院 |
| 王卉 | 山东大学齐鲁医院 | 刘春丽 | 新疆医科大学第一附属医院 |
| 王刚 | 重庆医科大学附属儿童医院 | 刘晨 | 宁夏医科大学总医院 |
| 王芳 | 济宁医学院附属医院 | 闫瑶 | 新疆医科大学第一附属医院 |
| 王欣 | 六安市人民医院 | 米文杰 | 山东大学齐鲁医院 |
| 王姣 | 山东大学齐鲁医院 | 江警予 | 武汉市中心医院 |
| 王博 | 百特(中国)投资有限公司 | 许元宝 | 安徽医科大学第一附属医院 |
| 王颖 | 山东大学齐鲁医院 | 许杜娟 | 安徽医科大学第一附属医院 |
| 王立军 | 山东大学齐鲁医院 | 孙纯 | 武汉市第一医院 |
| 王宁宁 | 山东大学齐鲁医院 | 孙谦 | 济宁医学院附属医院 |
| 王亚峰 | 青海省人民医院 | 苏德云 | 山东大学齐鲁医院 |
| 王庆庆 | 新疆医科大学第一附属医院 | 杜雅薇 | 北京大学第三医院 |
| 王金华 | 哈尔滨医科大学附属第一医院 | 李林 | 山东大学齐鲁医院 |
| 王晓红 | 河北大学附属医院 | 李莉 | 新疆医科大学第一附属医院 |
| 王雪彦 | 四川大学华西医院 | 李健 | 四川大学华西医院 |
| 方红梅 | 浙江大学医学院附属邵逸夫医院 | 李敏 | 山东省千佛山医院 |
| 尹红梅 | 山东大学齐鲁医院 | 李静 | 青岛大学附属医院 |
| 邓婷婷 | 四川科伦药业股份有限公司 | 李震 | 南阳市中心医院 |
| 卡斯木·卡哈尔 | 新疆医科大学第一附属医院 | 李黎 | 河南省人民医院 |
| 庄捷 | 福建省立医院 | 李燕 | 山东大学齐鲁医院 |
| 刘炜 | 首都医科大学附属北京世纪坛医院 | 李月梅 | 济南军区总医院 |
| 刘梦 | 新疆医科大学第一附属医院 | 李永杰 | 原郑州市儿童医院 |
| 刘媛 | 牡丹江市肿瘤医院 | 李桂茹 | 大连医科大学附属第二医院 |
| 刘广宣 | 辽宁省肿瘤医院 | 李德军 | 济宁医学院附属医院 |
| | | 杨威 | 中山大学附属第一医院 |
| | | 杨萍 | 山东大学齐鲁医院 |



- | | | | |
|-----|----------------|-----|---------------|
| 杨莉芬 | 云南省祥云县人民医院 | 苗盼 | 山东大学齐鲁医院 |
| 吴新 | 华仁药业股份有限公司 | 范静 | 青岛大学附属医院 |
| 吴胜林 | 武汉市第五医院 | 罗焕华 | 济南市中心医院 |
| 吴惠珍 | 河北省人民医院 | 金伟军 | 暨南大学附属第一医院 |
| 邱妮娜 | 泰山医学院附属医院 | 周琦 | 宝鸡市中心医院 |
| 何俊林 | 四川科伦药业股份有限公司 | 周雪妹 | 山东大学齐鲁医院 |
| 汪立梅 | 哈尔滨医科大学附属第一医院 | 封卫毅 | 西安交通大学第一附属医院 |
| 沈俊 | 百特（中国）投资有限公司 | 赵彬 | 北京协和医院 |
| 沈国荣 | 苏州大学附属第一医院 | 郝志英 | 山西省肿瘤医院 |
| 宋诗玉 | 华仁药业股份有限公司 | 钟秀 | 四川科伦药业股份有限公司 |
| 宋燕青 | 吉林大学第一医院 | 段好庆 | 山东大学齐鲁医院 |
| 张瑜 | 华仁药业股份有限公司 | 姜文秋 | 山东大学齐鲁医院 |
| 张燕 | 山东大学齐鲁医院 | 费小凡 | 四川大学华西医院 |
| 张文军 | 天津医科大学总医院 | 秦琳 | 百特（中国）投资有限公司 |
| 张东肃 | 首都医科大学附属北京朝阳医院 | 徐君 | 百特（中国）投资有限公司 |
| | | 高婕 | 淄博市中心医院 |
| 张立成 | 宁夏医科大学总医院 | 高培平 | 泰安市中心医院 |
| 张永凯 | 吉林大学第一医院 | 郭惠娟 | 深圳市宝安区妇幼保健院 |
| 张晓霞 | 西安交通大学第一附属医院 | 焉晓萍 | 山东大学齐鲁医院 |
| 张梦君 | 山东大学齐鲁医院 | 黄健 | 昆明医科大学第二附属医院 |
| 张慧慧 | 山东大学齐鲁医院 | 盛向远 | 南昌大学第一附属医院 |
| 陈迹 | 新疆医科大学第一附属医院 | 董卫华 | 西安交通大学第一附属医院 |
| 陈涛 | 四川科伦药业股份有限公司 | 程晓明 | 山东大学齐鲁医院 |
| 陈晶 | 宁夏医科大学总医院 | 谢继青 | 济南军区总医院 |
| 陈海燕 | 郑州市儿童医院 | 薄红 | 哈尔滨医科大学附属第一医院 |
| 邵华 | 东南大学附属中大医院 | | 医院 |
| 武夏明 | 泰山医学院附属医院 | 穆殿平 | 天津市第一中心医院 |

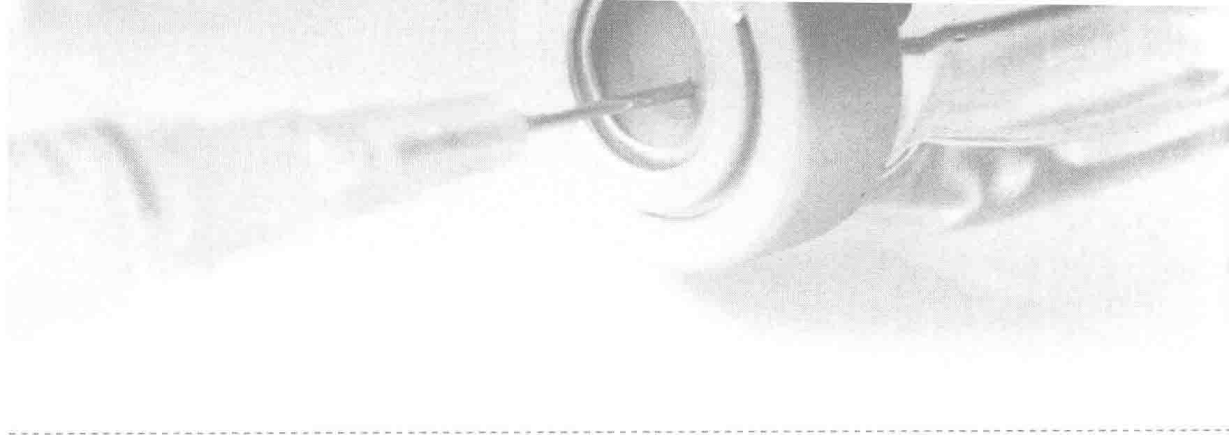


序

近年来，静脉用药集中调配工作模式受到药学界、各医疗机构领导和医护界的广泛重视与接受，在医院实践的过程中，此领域的相关理论和专业技术也有了长足的发展，尤其是在原卫生部于2010年4月20日公布《静脉用药集中调配质量管理规范》及附件《静脉用药集中调配操作规程》之后，全国药学界和医疗机构更加关注此领域的发展动向和质量安全问题。

我国自实行输液集中调配模式后，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，不适宜用药从3.5%~4%下降至0.02%~0.13%；输液反应降至为0；成品输液合格率从85%提升至100%；与在病房（区）分散调配相比，节省人力资源>36.8%；解决了护士的职业暴露问题，保护护理人员，使其免受细胞毒药物伤害；保护了病房（区）环境免受污染；为静脉输液加药调配实现信息化、自动化管理创造了条件。静脉用药集中调配工作模式也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，调配耗损率由8.2%下降至0.34%，药品库存量减少28%~33%，资金流动加快等。

与此同时，随着各省静脉用药集中调配服务补偿性收费问题的逐步解决，静脉用药调配中心（pharmacy intravenous admixture service, PIVAS）建设将会有更大更快的发展。但由于各地对于静脉用药调配中心（PIVAS）设计与运营管理的理解存在不一致性，从全国范围来看，PIVAS工作仍旧缺乏持续性的指导，有的医疗机构想建设静脉用药调配中心，但对于如何建立高效安全的PIVAS，以及采用何种的工作模式等还存在很多疑问。因此，各医疗机构和相关输液生产企业、项目设计施工单位都应认真学习和贯彻执行《静脉用药集中调配质量管理规范》及附件《静脉用药集中调配操作规程》，统一认识，树



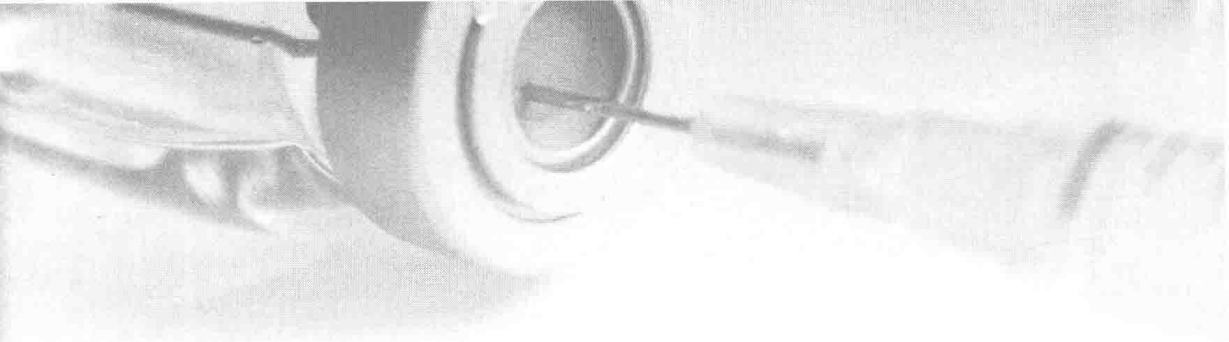
立正确的 PIVAS 建设与发展理念，纠正在 PIVAS 建设与实施工作中存在的某些不足与问题。同时，要不断吸纳 PIVAS 行业中优良的实践工作经验，努力把 PIVAS 建设成医教研结合新型药学服务模式。

本书的出版正是在这个关键的时间节点，严格遵照《静脉用药集中调配质量管理规范》及附件《静脉用药集中调配操作规程》，并广泛结合各医疗机构 PIVAS 的实践经验，规范 PIVAS 项目与流程设计、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 建设与管理的规范化、标准化、同质化，达到临床静脉用药安全、有效、经济、适宜的合理应用目的。

祝贺《静脉用药集中调配基础知识问答》出版发行，希望广大 PIVAS 建设者、实践者通过对本书学习与讨论交流得到收获、体会与经验，加深在静脉输液合理使用的专业道路上坚定地前行，为患者提供优质安全的静脉输液治疗而不懈努力。

吴永佩

二零一六年三月

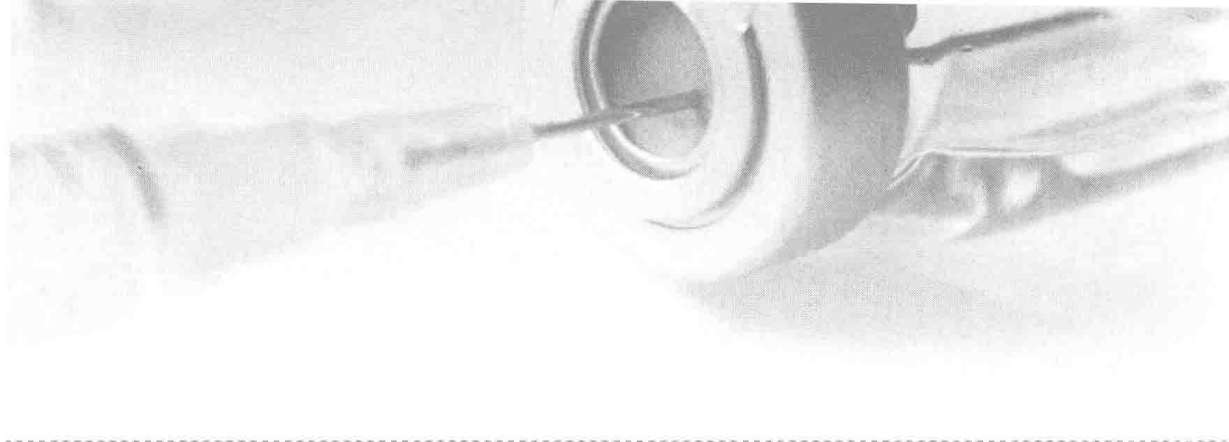


前言

静脉用药调配中心 (pharmacy intravenous admixture service, PIVAS) 是根据原卫生部制订的《静脉用药集中调配质量管理规范》建立的集临床药学与科研为一体的机构。该机构依据药物特性设计工作环境, 由受过培训的专业人员组成, 依靠先进的技术和管理理念, 按照严格的操作规范进行静脉用药集中调配的药学服务。

在发达国家医院中静脉用药调配中心 (室) 已广泛开展, 并成为临床药学的重要工作平台。我国的 PIVAS 虽然起步较晚但发展迅速, 截至 2015 年 6 月, 全国已有 PIVAS 1200 余家。但目前我国 PIVAS 依然属于新兴的专业领域, 有关 PIVAS 的建置理论、规章制度、工作流程、管理模式、质量标准都还存在不健全的地方, 有些方面甚至是空白。加之医学院校相关课程的缺失, PIVAS 从业人员在开展工作中难免会有一些疑惑和困扰, 即使是已经建立了 PIVAS 的医院, 由于对上述方面存在模糊认识, 在实际运行中也产生了种种难以解决的问题。本书就目前 PIVAS 从业人员普遍关注的 PIVAS 建设、人员管理、操作流程、技术应用、质量控制等具有代表性的问题, 邀请相关领域专家和具有多年工作经验的从业人员进行解答, 并进行了汇总整理, 最终编辑成册, 希望能给 PIVAS 从业人员提供一些帮助和启示。

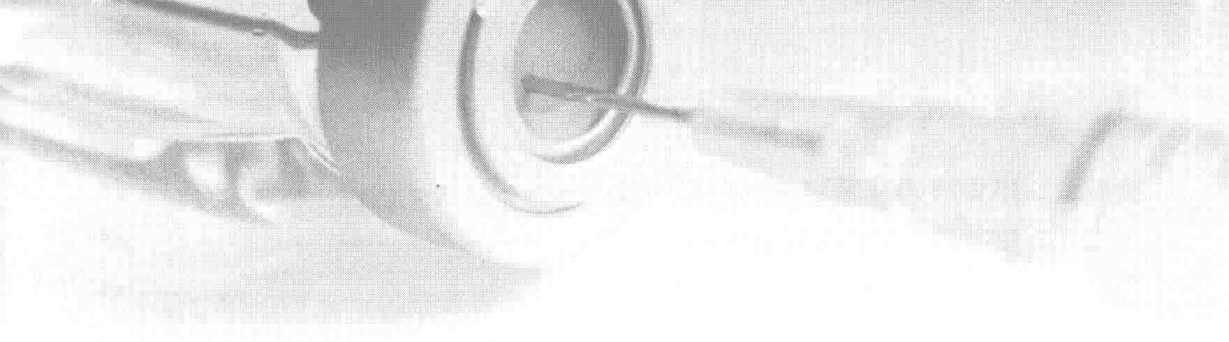
本书在编写过程中力求突出实践性和可操作性, 是各位热爱 PIVAS 事业, 并致力于 PIVAS 工作的专家们多年工作实践的积累。全国有 40 余家 PIVAS 主任、护士长和骨干参与编写, 同时也得到了吴永佩主任、颜青主任的热情指导, 以及全国 PIVAS 专家刘新春主任、王建华主任、包健安主任、张建中主任、杨婉花主任、王锦宏工程师的帮助和支持, 在此表示衷心的感谢。在编写



期间，编委会为保证书的严谨性、科学性、实用性和普及型，也征求了全国 400 余位在 PIVAS 有多年工作经验的工作人员意见，组织了有关主要编写人员在北京、成都、济南等地四次修改。并依据《中华人民共和国药事管理规范》《静脉用药集中调配质量管理规范》等有关法律法规，统一了 PIVAS 的专业术语，期待对今后 PIVAS 事业的发展产生积极的影响。

本书编者团队在紧张繁忙的医院 PIVAS 工作之余，在有限的时间之内，完成了本书的编写工作，难免有不尽如人意及疏漏之处，诚挚欢迎同道们批评指正。

二零一六年二月



目 录

第一篇 总 论

第一章	PIVAS 历史与发展基础知识问答	2
第一节	PIVAS 发展历程	2
第二节	PIVAS 相关法律法规	5
第三节	PIVAS 管理和工作模式	8
第二章	PIVAS 验收基础知识问答	12
第一节	PIVAS 验收标准	12
第二节	PIVAS 验收流程	18
第三章	PIVAS 规范术语解读	20
第一节	PIVAS 术语	20
第二节	PIVAS 与临床术语	26

第二篇 PIVAS 建设

第四章	PIVAS 建设基础知识问答	32
第一节	PIVAS 建设前准备工作	32
第二节	PIVAS 功能布局及其要求	35
第三节	PIVAS 建设注意事项	38

第五章 PIVAS 净化系统基础知识问答	45
第一节 PIVAS 净化系统设计参数	45
第二节 PIVAS 净化系统工作原理	49
第三节 PIVAS 净化系统指标	50
第四节 PIVAS 净化系统的维护及监测	51

第六章 PIVAS 仪器设备基础知识问答	54
第一节 PIVAS 主要仪器设备及工作原理	54
第二节 PIVAS 仪器设备的检定和认证	60
第三节 PIVAS 仪器设备的使用	61
第四节 PIVAS 仪器设备的维护保养	66

第三篇 PIVAS 人员管理

第七章 PIVAS 工作人员规范化培训基础知识问答	76
第一节 PIVAS 工作人员规范化培训的目的与意义	76
第二节 PIVAS 工作人员规范化培训的形式与内容	78
第三节 PIVAS 规范化培训注意事项	89
第四节 PIVAS 工作人员继续教育	93
第八章 PIVAS 文化建设基础知识问答	99
第一节 PIVAS 文化建设知识	99
第二节 PIVAS 文化建设管理	102

第四篇 PIVAS 标准操作规程

第九章 PIVAS 审核处方工作基础知识问答	108
第一节 合理用药基础知识	108
第二节 PIVAS 审核处方基本原则	116
第三节 PIVAS 审核处方工作流程	120
第四节 PIVAS 审核处方注意事项	124

第五节 PIVAS 审核处方案例分享	128
第十章 PIVAS 分配输液顺序基础知识问答	131
第一节 PIVAS 分配输液顺序基本原则	131
第二节 PIVAS 分配输液顺序工作流程	135
第三节 PIVAS 分配输液顺序注意事项	137
第十一章 PIVAS 摆药工作基础知识问答	140
第一节 PIVAS 摆药工作基本原则	140
第二节 PIVAS 摆药工作流程	142
第三节 PIVAS 摆药注意事项	146
第十二章 PIVAS 贴签核对工作基础知识问答	148
第一节 PIVAS 贴签核对基本原则	148
第二节 PIVAS 贴签核对工作流程	150
第三节 PIVAS 贴签核对注意事项	151
第十三章 PIVAS 无菌技术和隔离技术基础知识问答	154
第一节 PIVAS 无菌技术和隔离技术基本原则	154
第二节 PIVAS 无菌技术和隔离技术操作流程	155
第三节 PIVAS 无菌技术和隔离技术操作注意事项	160
第十四章 PIVAS 混合调配工作基础知识问答	164
第一节 混合调配无菌器具	164
第二节 PIVAS 混合调配基本原则	173
第三节 PIVAS 混合调配工作流程	177
第四节 PIVAS 混合调配注意事项	179
第十五章 PIVAS 危害药品混合调配基础知识问答	183
第一节 PIVAS 危害药品混合调配基本原则	183
第二节 PIVAS 危害药品混合调配工作流程	185

第三节 PIVAS 危害药品混合调配注意事项	188
第十六章 PIVAS 全营养混合液混合调配基础知识问答	191
第一节 PIVAS 全营养混合液混合调配基本原则	191
第二节 PIVAS 全营养混合液混合调配工作流程	201
第三节 PIVAS 全营养混合液混合调配注意事项	203
第十七章 PIVAS 混合调配儿科用药基础知识问答	209
第一节 PIVAS 儿科用药混合调配基本原则	209
第二节 PIVAS 儿科用药混合调配工作流程	217
第三节 PIVAS 儿科用药混合调配注意事项	222
第十八章 PIVAS 清场、清洁、消毒工作基础知识问答	225
第一节 PIVAS 清场、清洁、消毒工作原则	225
第二节 PIVAS 清场、清洁、消毒工作流程	227
第三节 PIVAS 清场、清洁、消毒注意事项	230
第十九章 PIVAS 成品输液复核包装工作基础知识问答	232
第一节 PIVAS 成品输液复核包装基本原则	232
第二节 PIVAS 成品输液复核包装工作流程	233
第三节 PIVAS 成品输液复核包装注意事项	235
第二十章 PIVAS 运送工作基础知识问答	237
第一节 PIVAS 运送工作基本原则	237
第二节 PIVAS 运送工作流程	238
第三节 PIVAS 运送工作注意事项	240

第五篇 PIVAS 质量控制

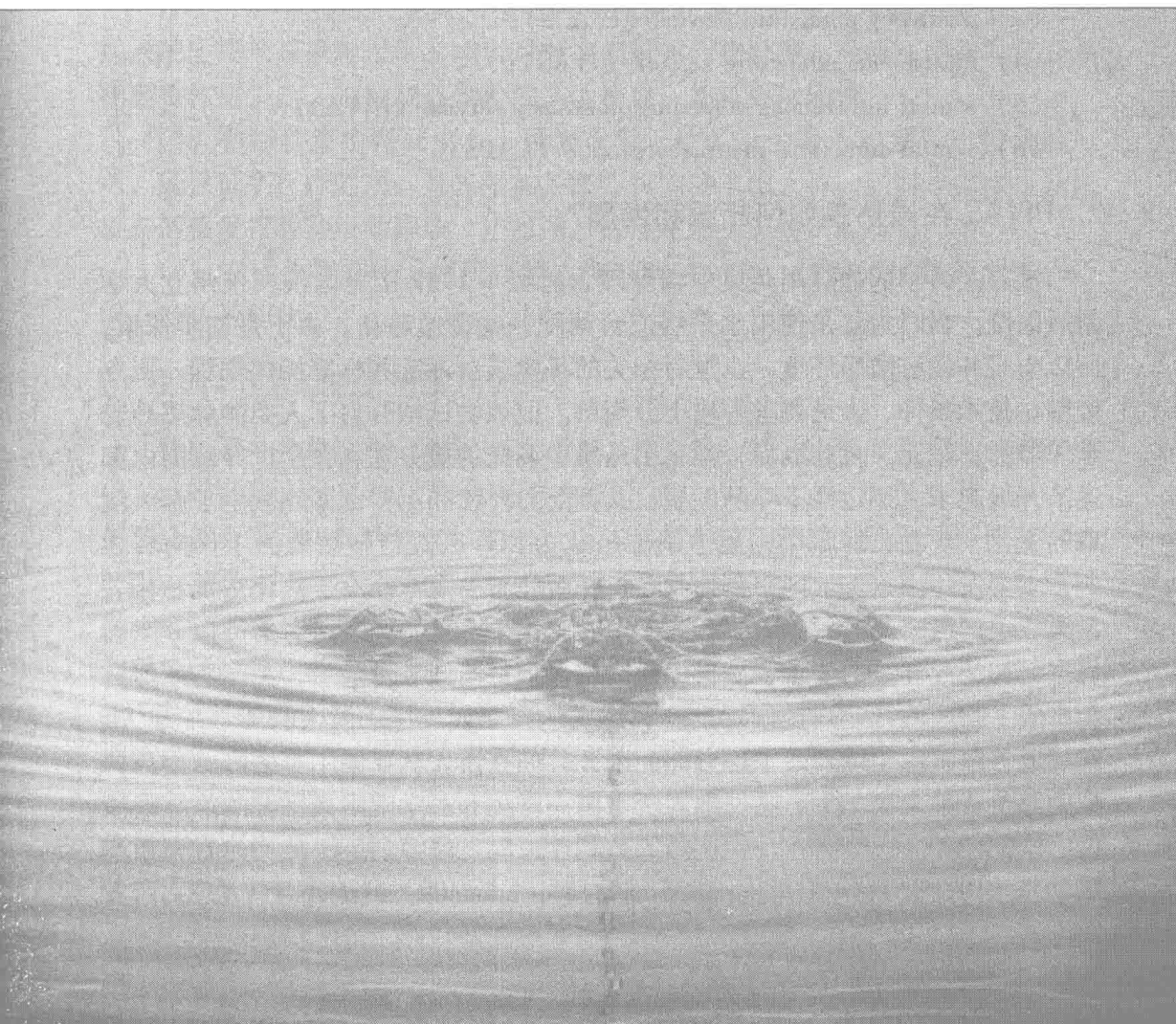
第二十一章 PIVAS 文件文档基础知识问答	244
第一节 文件文档概述	244

第二节	PIVAS 文件文档管理	245
第三节	PIVAS 文件文档管理注意事项	248
第二十二章	PIVAS 管理与质量控制基础知识问答	250
第一节	PIVAS 管理与质量控制基本原则	250
第二节	PIVAS 关键工作环节关键质控点	259
第二十三章	PIVAS 医院感染的预防与控制基础知识问答	270
第一节	PIVAS 感染与控制工作概述	270
第二节	PIVAS 清洁消毒灭菌	278
第三节	PIVAS 医疗废弃物处理	286
第二十四章	PIVAS 药品管理基础知识问答	289
第一节	PIVAS 药品贮存与养护	289
第二节	PIVAS 特殊药品管理	293
第三节	PIVAS 盘点管理	301
第二十五章	PIVAS 医用耗材和物料管理基础知识问答	303
第一节	PIVAS 医用耗材和物料请领原则	303
第二节	PIVAS 医用耗材和物料贮存	306
第三节	PIVAS 医用耗材和物料管理注意事项	307
第二十六章	PIVAS 临床药学服务基础知识问答	309
第一节	PIVAS 在医院药学服务中的意义	309
第二节	PIVAS 临床药学服务工作流程	313
第三节	PIVAS 临床药学服务注意事项	318
第二十七章	PIVAS 应急预案基础知识问答	323
第一节	应急预案概述	323
第二节	PIVAS 火灾应急预案	326
第三节	PIVAS 停电应急预案	328

第四节	PIVAS 停水泛水应急预案	329
第五节	PIVAS 网络信息系统故障应急预案	330
第六节	PIVAS 职业暴露应急预案	331
第七节	仪器设备故障应急预案	335
第八节	PIVAS 差错事故应急预案	338
第二十八章	PIVAS 在国际标准认证 (JCI) 下基础知识问答	341
第一节	国际标准认证在 PIVAS 中的意义	341
第二节	JCI 标准下 PIVAS 药品管理	343
附录 1	静脉用药集中调配质量管理规范	348
附录 2	医院静脉用药调配中心 (室) 验收标准	361
参考文献		383

第一篇

总 论



第一章

PIVAS 历史与发展基础知识问答

第一节 PIVAS 发展历程

1. 与静脉用药调配中心相关的国外英文名称有哪些?

- (1) pharmacy intravenous admixture service (PIVAS);
- (2) compounding center (C. C.);
- (3) pharmacy admixture service (P. A. S);
- (4) intravenous admixture service (IVAS);
- (5) central intravenous admixture pharmacy service (CIVA);
- (6) central admixture pharmacy service (CAPS)。

2. PIVAS 在国外是如何起源和发展?

世界上最早的静脉用药集中调配理念起源于 1969 年美国俄亥俄州立大学附属医院,当时主要是使用水平层流台调配一些普通药品。由于是初步探索,所以当时并没有洁净环境,也没有相关的环境质量标准和标准操作规程,服务范围、技术条件、人员要求等均十分简单。但该尝试却开启了人类静脉用药安全保障的新纪元。自此以后,静脉用药集中调配的服务理念在全世界范围内都逐渐开展起来,经过几十年的发展,其调配的环境和工作范围均发生了翻天覆地的变化,现在,静脉用药集中调配已成为国外医院药师重要的工作内容之一,主要发达国家和地区更是建立起了相对完善的规章制度、法律法规和相关设施。美国国家药典(第 27 版)已对静脉用药调配必须达到的条件作了明确规定,如调配环境的要求、质量保证措施、人员培训等。随后,美国药剂师协会出版了相应的行业内控制标准。其他发达国家如英国、澳大利亚、加拿大、新加坡等医院也相继开展了这方面的服务。如在澳大利亚墨尔本的静脉用药调配中心负责整个墨尔本、悉尼地区所有国立医院和医学院附属医院的静脉输液集中调配任务。迄今为止,在美国的盈利性医院、非盈利性医院均建有规模不等的静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture service, PIVAS),西方