

ICS 11.040.20
C 31
备案号: 69328-2020

DB11

北京市地方标准

DB11/T 1701—2019

静脉用药集中调配规范

Specification for pharmacy intravenous admixture

2019 - 12 - 25 发布

2020 - 04 - 01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本要求.....	2
5 环境要求.....	3
6 设备设施.....	4
7 调配要求.....	5
附录 A（资料性附录） 静脉用药集中调配自查表	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由北京市卫生和健康委员会提出并归口。

本标准由北京市卫生和健康委员会组织实施。

本标准起草单位：北京大学第三医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本标准主要起草人：赵荣生、杜雅薇、林阳、战寒秋、刘丽宏、毕玉。

静脉用药集中调配规范

1 范围

本标准规定了静脉用药集中调配技术的基本要求、环境要求、设备设施和流程要求。
本标准适用于开展静脉用药集中调配工作的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 50016 建筑设计防火规范

GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静脉用药集中调配 pharmacy intravenous admixture

医疗机构药学部门根据医师处方或用药医嘱,经药师进行适宜性审核,由药学专业技术人员或护理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。

3.2

静脉用药调配中心 pharmacy intravenous admixture services

指在符合《药品生产质量管理规范》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或护理技术人员,严格按照标准操作程序,进行静脉用药物的混合调配,为临床药物治疗与合理用药服务的机构。

3.3

危害药品 hazardous drugs

能产生职业暴露危险或者危害的药物,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。

3.4

高警示药品 high-alert medication

使用不当会对患者造成严重伤害或导致患者死亡的药品。

4 基本要求

4.1 制度

开展静脉用药集中调配(以下简称调配)工作的各级医疗机构应制定基本的管理制度,内容见表1。机构宜组建质量管理组,制定考核制度,并保留记录。

表1 静脉用药集中调配管理制度

项目	内容
人员制度	人员管理制度、人员培训及考核制度、个人卫生及体检制度等。
设备制度	设备维护管理制度、设备维修管理制度等。
药品制度	药品管理制度、药品领取与验收制度、药品和耗材贮存与养护制度、成品输液质量管理制、药品报损制度等。
耗材制度	耗材管理制度、耗材的领取与验收制度、耗材的贮存与养护制度等。
流程制度	用药医嘱审核制度、摆药贴签核对工作制度、静脉用药混合调配工作制度、成品输液发放管理制度、清场工作制度、清洁卫生工作制度、医疗废物管理制度、交接班制度、差错管理制度、各环节工作质量控制标准和实施细则等。
应急预案	高温天气应急预案、低温天气应急预案、地震应急预案、停电应急预案、漏水应急预案、信息系统故障应急预案、空调净化系统故障应急预案、电梯系统故障应急预案、危害药品溢出应急预案、危害药品破损应急预案、输液反应应急预案、输液反应事件应急预案、火灾应急预案、治安事件应急预案、医疗纠纷应急预案、设备事故应急预案、其他伤害事件应急预案等。
其他制度	安全工作制度、文件管理制度、档案管理制度等。

4.2 操作规程

结合各机构调配特点制定各项操作的标准规程,内容详见表2。

表2 静脉用药集中调配操作规程

流程	操作规程
传送医嘱	用药医嘱操作规程。
接收医嘱	用药医嘱操作规程。
审核医嘱	审核处方操作规程。
打印标签	打印标签与标签管理操作规程。
凭签摆药	贴签摆药与核对操作规程。
摆药复核	审核处方操作规程、贴签摆药与核对操作规程。
混合调配	静脉用药集中调配操作规程、静脉用药集中调配人员更衣操作规程、静脉用药调配中心清洁消毒操作规程、生物安全柜的操作规程、水平层流洁净台操作规程等。
成品复核	审核处方操作规程、成品输液的核对操作规程。
成品包装	成品输液包装操作规程。
运送输液	成品输液发放操作规程。
其他	输液反应处理规程、药品与耗材领用管理规程等。

4.3 人员

- 4.3.1 调配负责人应有丰富的工作经验，有一定管理能力。
- 4.3.2 调配的专业技术人员（以下简称技术人员）和工勤人员的配备应与实际工作量相适应，按附录 A 中表 A.1 内容自查备案。
- 4.3.3 技术人员应有相关岗位工作经验，应进行岗位专业知识及设备使用的培训，通过考核方可上岗。
- 4.3.4 应每年对专业技术人员进行药学专业继续教育培训，按附录 A 中表 A.2 记录备案。
- 4.3.5 应有专职技术人员为临床提供用药咨询和合理用药宣传服务，可请临床药师对工作提供技术支持，对有问题的用药医嘱应及时进行有效干预，向医师提出优化建议，保存相关记录。
- 4.3.6 宜有专职技术人员负责差错的整理和防范工作并及时记录。
- 4.3.7 工勤人员应及时完成成品药配送和洁净区清洁工作。
- 4.3.8 负责人、专业技术人员和工勤人员应建立健康档案，可定期对专业技术人员及工勤人员进行心理健康教育。

5 环境要求

5.1 应在相对独立的环境内进行静脉用药集中调配，如建立静脉用药集中调配中心。

5.2 选址

- 5.2.1 选址应远离各种污染源，新建及在建的机构不应建于地下室或半地下室。
- 5.2.2 宜设于人员流动少的安静区域，便于成品输液的运送。
- 5.2.3 总体区域面积应有足够的空间，与工作量相适应。

5.3 布局

- 5.3.1 应根据服务范围设有：洁净区，辅助工作区，生活区等不同功能区。
- 5.3.2 洁净区洁净级应符合 GB/T 50457 医药工业洁净厂房设计规范要求，分区应包括一次更衣室、洗衣洁具间、二次更衣室、调配间，详见表 3。

表3 各功能室的洁净级别要求

洁净级别	功能室
十万级	一次更衣室；洗衣洁具间。
万级	二次更衣室；调配间。

- 5.3.3 洁净区顶棚、墙面与地面应平整光滑，无脱落物和裂缝，交界处应成弧形，接口严密，其材质应为能耐受清洁消毒且防火的无尘环保材料，洁净区不设地漏。
- 5.3.4 危害药品调配间和普通药品调配间可分别设置独立的洗衣洁具间。
- 5.3.5 调配间应分别设置能双面互锁的传进和传出窗口（或门），可设置能双面互锁的医疗垃圾专用传出窗口（或门）。
- 5.3.6 辅助工作区，应含有用药医嘱审核、摆药准备、成品输液复核、成品输液包装、药品及物料贮存区和普通更衣区等功能区。
- 5.3.7 辅助工作区可设普通清洗间，将该区域洁具与洁净区和生活区分开管理。
- 5.3.8 可将洁净区和辅助工作区之间的人流和物流分开，做到出入走向合理，流程无往返，可设置相应标识或防尘垫等，门与通道的宽度应当便于贮运且符合 GB/T 50016 建筑设计防火规范要求。

5.3.9 为保证药品及耗材领入、验收、贮存、保养、拆封等作业需要，宜在辅助工作区分别设置相应的功能室（或区域）。

5.3.10 药品和耗材贮存区域及周围的环境和设施应能确保药品和耗材的质量与安全，按批号堆码，垛间距不小于 5cm，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30cm，与地面间距不小于 10cm。

5.3.11 高警示药品应设置显著的警示标志、单独区域存放，可保留独立包装并有醒目标识。

5.3.12 药品贮存宜设有独立的库房并分设冷藏、阴凉和常温区域，温度和湿度符合表 4 要求。

表4 库房不同区域温度要求

区域	温度	湿度
阴凉区	≤20℃	<70%
冷藏区	2℃~10℃	<70%
常温区	10℃~30℃	<70%

5.3.13 生活区与其他区域之间应有缓冲设施，不得使生活区与其他区域的空气直接对流污染其他区域。

5.3.14 水池位置的设置不应使静脉用药物混合调配造成污染。

6 设备设施

6.1 通风系统

6.1.1 应建立至少两套独立的通风系统，确保将危害药品、抗菌药物与普通静脉用药（包括肠外营养液药品）混合调配的通风系统分开，以保障调配洁净区的空气环境质量。

6.1.2 洁净区通风系统新风口应当设置在周围 30m 内环境清洁、无污染地区，新风口底部距室外地面应大于 3m，采风口应低于排风口 6m 以上。当新风口、排风口在同侧同高度时，两风口水平距离不应小于 10m，新风口应位于排风口的上风侧。

6.1.3 洁净区应设有温度、湿度等监测设备和通风换气设施，洁净区温度应在 18℃~26℃之间，相对湿度应在 45%~70%之间，并设有温度、湿度计进行检测显示。

6.1.4 洁净区通风系统高效过滤器的滤过功能应满足各功能室的洁净级别和尘埃粒子要求，详见表 5。

表5 洁净区检测项目及参数

项目	一次更衣室、洗衣洁具间		二次更衣室、调配间		洁净操作台	
洁净级别	100000 级		10000 级		100 级	
尘埃粒子	≥0.5μm ≤3500000 个/m ³	≥5 μm ≤20000 个/m ³	≥0.5 μm ≤350000 个/m ³	≥5 μm ≤2000 个/m ³	≥0.5 μm ≤3500 个/m ³	≥5 μm 0 个/m ³

6.1.5 洁净区相邻房间之间的静压差应符合表 6 要求，并设有空气压差表对环境微压差进行检测显示。

表6 各功能室的压差要求

	功能室
静压差	辅助工作区<一次更衣室<二次更衣室 抗菌药品及危害药品调配间<二次更衣室<普通药品及肠外营养液调配间 $5\text{Pa} \leq \text{相邻区域压差} \leq 10\text{Pa}$ 一次更衣室与辅助工作区压差为10~15Pa

6.2 照明设备

6.2.1 洁净区应当有足够的照明度，洁净区内的照明度应 $\geq 300\text{Lux}$ 。

6.2.2 辅助工作区的照明度应 $\geq 150\text{Lux}$ 。

6.3 操作台

6.3.1 混合调配危害药品、抗菌药物时，应配备 II 级 A2 型以上的生物安全柜（要求硬连接、直排式）。

6.3.2 混合调配普通药物、肠外营养药时，应配备水平（或垂直）层流洁净台。

6.3.3 调配间内的生物安全柜和水平（或垂直）层流台的台面材质应符合易于清洁和保养。

6.4 信息系统

6.4.1 信息系统应具有用药医嘱录入、用药医嘱审核、标签打印以及药品管理等功能。

6.4.2 为进行全程信息化管理宜建立移动终端设备。

6.5 运行维护

6.5.1 应建立设备档案，每次使用、清洁消毒、保养和维修均应记录备案。

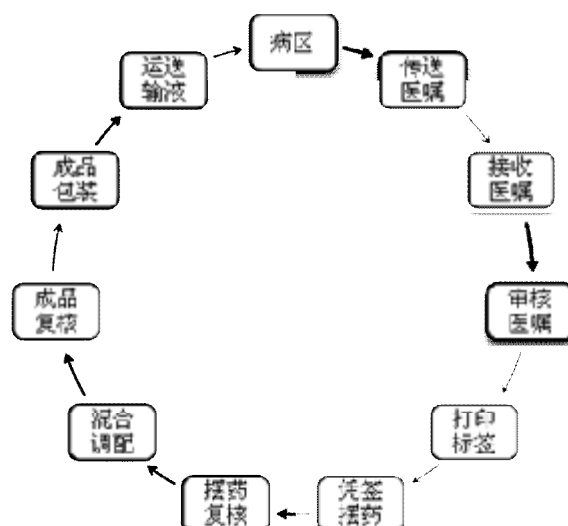
6.5.2 洁净区的设备应每天用消毒剂进行清洁消毒，保留记录。

6.5.3 洁净区的监测仪器宜定期进行校正并保留校正记录。

6.5.4 设备宜每年由第三方进行检测，并有相关记录。

7 调配要求

7.1 调配应按符合静脉用药集中调配操作规程的基本要求按以下流程进行，并在每项工作完成后应在标签相应位置签名（章）或可录入信息系统：



- 7.2 药师应对用药医嘱进行复审。
- 7.3 输液标签内容完整，对有特殊要求（如滴速、避光存放等）的成品输液，应在输液标签上标注。
- 7.4 药品应按“分区分类、货位编号”的方法进行定位贮存，应按药品性质、用药时间等分别摆药。
- 7.5 危害药品、肠外营养液和非整支药品宜实施双人核对。
- 7.6 混合调配前应进行劳动防护同时确保手卫生。
- 7.7 混合调配危害药品应配戴双层手套和口罩。
- 7.8 混合调配时检查药品和耗材的有效期和包装完整性，混合调配操作应符合操作规程。
- 7.9 成品输液应做到包装完整，标签合规，外观无质量问题，可定期留样检测。
- 7.10 成品输液的贮运容器应适宜，由封闭车或箱专人运送，应有交接记录。
- 7.11 成品输液发现调配错误或质量存疑均应重新调配，问题输液集中销毁，并保留记录。
- 7.12 病区输液被反馈有质量问题时，应及时启动应急预案，并保留记录。
- 7.13 每日完成输液调配后应及时清理洁净区环境、操作台和药车，废弃物应按规定统一处理，每月应做生物安全柜和水平（或垂直）层流洁净台沉降菌监测，应定期更换空气过滤器。

附 录 A
(资料性附录)
静脉用药集中调配自查表

A.1 人员配置自查表

表A.1 人员配置自查表

职务	学历	职称	工作年限	相关专业人数(人)		
				药学	护理	其他
负责人	硕士及以上	高级	1-5年			
			6年及以上			
		副高	1-5年			
			6年及以上			
		中级	1-5年			
			6年及以上			
	本科及以下	高级	1-5年			
			6年及以上			
		副高	1-5年			
			6年及以上			
技术人员	硕士及以上	副高及以上	1-5年			
			6年及以上			
		中级	1-5年			
			6年及以上			
		初级	1-5年			
			6年及以上			
	本科及以下	副高及以上	1-5年			
			6年及以上			
		中级	1-5年			
			6年及以上			
初级	1-5年					
	6年及以上					
工勤人员	本科及以上		1-5年			
			6年及以上			
	大专及以下		1-5年			
			6年及以上			
其他人员						

A.2 人员培训自查表

表A.2 人员培训自查表

职务	培训内容	培训时间	成绩 (合格 / 不合格)	备注 (不合格应重新培训记录补考成绩)
负责人	岗前培训			
	继续教育			
技术人员	岗前培训			
	继续教育			
工勤人员	岗前培训			
	继续教育			
其他人员				