# 静脉用药集中调配质量管理规范

## 第一章 总则

**第一条** 为规范临床静脉用药集中调配，提高静脉用药质量，促进静脉用药的合理使用，保障患者用药安全，预防职业暴露，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》，制定本规范。

**第二条** 本规范所称静脉用药调配，是指医疗机构药学部门根据医师用药医嘱（处方），经药师审核其合理性，由药学专业和（或）经过药学专业知识培训的护理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，其性质属药品调剂。

**第三条** 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）。肠道外营养液和（或）危害药物静脉用药必须实行集中调配和供应。

**第四条** 本规范是静脉用药集中调配工作质量管理的基本准则，适用于肠道外营养液、危害药品和其他静脉用药调配的全过程。医疗机构开展其他集中或者分散的临床静脉用药调配，参照本规范的相关规定。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

## 第二章 静脉用药调配中心（室）建设基本要求

**第五条** 医疗机构静脉用药调配中心（室）建设必须符合规范要求，并通过设区的市级以上卫生行政部门审核、验收、批准。

**第六条** 人员基本要求。

（一）静脉用药调配中心（室）负责人，应由药学专业本科以上学历、并具有本专业中级以上技术职务任职资格、有较丰富的实际工作经验，责任心强、有一定管理能力者担任；静脉用药医嘱（处方）审核，应由药学专业本科以上学历、具有系统的药学专业基础理论知识和五年以上临床用药调剂工作经验的药师以上专业技术职务任职资格者担任；摆药、成品输液核对，应由药士以上专业技术职务任职资格者担任；加药混合调配可由药学专业和（或）护理专业技术人员担任。

（二）接受药学专业知识培训并考核合格，定期接受继续教育。

（三）每年至少进行一次健康检查，并建立健康档案。对患有传染病或者其他可能污染药品的疾病，或患有精神病等其它不宜从事药品调配工作的疾病者，应调离工作岗位。

**第七条** 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与工作量相适应，并能保证洁净区、辅

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

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应按照规定合理走向，不同洁净级别区域间应有防止交叉污染的相应设施。

（二）静脉用药调配中心（室）宜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，周围的环境、路面、植被等不会对调配过程造成污染。洁净区采风口应设置在周围 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、辅助工作区应有适宜的空间摆放相应的设施与设备；洁净区应含一次更衣、二次更衣及调配操作间；辅助工作区应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）应有足够的照明度，墙壁颜色应适合人的视觉；顶棚、墙壁、地面应平整、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，交界处应成弧形，接口严密；所使用的建筑材料应符合环保要求。

（五）静脉用药调配中心（室）洁净区应设有温度、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 20℃～25℃，相对湿度 70%以下，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符

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

合国家相关规定，经有关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:

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。

其他功能室应作为控制区域加强管理，禁止非本室人员进出。洁净区应持续送入新风，并维持正压差；抗生素类、危害药物静脉用药调配的洁净区和二次更衣室之间应呈 5~10 帕负压差。

（七）静脉用药调配中心（室）应根据药物性质分别建立不同的送、排（回）风系统。排风口应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能确保各类药品质量与安全储存，应分设冷藏、阴凉和常温区域，库房相对湿度 70％以下。药库应干净、整齐，门与通道的宽度应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适宜，不得对静脉用药调配造成污染，室内不设地漏；室内应设置有防止尘埃和鼠、昆虫等进入的设施；淋浴室及卫生间不得设置在静脉用药调配中心（室）内，应在中心（室）外单独设置。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

**第八条** 仪器和设备基本要求。

（一）静脉用药调配中心（室）应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有关部门认证合格。

（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。

（三）静脉用药调配中心（室）应配置百级生物安全柜，供抗生素类和危害药物调配使用；配置百级水平层流洁净台，供肠道外营养液和普通输液静脉用药调配使用。

**第九条** 药品、耗材和物料基本要求。

**（一）**静脉用药调配所用药品、医用耗材和物料应按规定由医院相关部门统一采购，必须符合国家标准，生产企业必须具有法定资质，其产品具有批准文号或合格证、注册证等文件。

（二）药品、医用耗材和物料的储存应有适宜的二级库，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严格按照《医疗机构药事管理规定》、《药品调剂质量管理规范》和《静脉用药集中调配操作规程》规定实施。静脉用药调配所用的注射剂必须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，应采用符

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

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。

**第十条** 规章制度基本要求。

（一）医疗机构应建立相应的静脉用药调配中心（室）规章制度、人员岗位职责和标准操作规程。

（二）静脉用药调配中心（室）应建立健全各项管理制度，完善调配操作规程。加强文件管理，

（三）静脉用药调配中心（室）应具备下列文件：静脉用药调配类别认证文件；自检、抽检及监督检查管理文件与记录；医师用药医嘱（处方）与药师静脉用药调配相关人员签名记录文件；调配、质量管理的相关制度与记录文件。医师用药医嘱（处方）和静脉用药调配记录等医疗文件应保存三年备查。

（四）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，并定期检查落实情况。药品应每月进行盘点和质量检查，保证账物相符，质量完好。

**第十一条** 卫生与消毒基本要求。

（一）静脉用药调配中心（室）应制定卫生管理制度、清洁消毒程序。各功能室内存放的物品必须与其工作性质相符合。

（二）洁净区应每天清洁消毒，其清洁卫生工具不得与其他功能室混用。清洁工具的洗涤、清洁方法和存放地点应

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

有明确的规定。选用的清洁、消毒剂应定期更换，并不会对设备、药品、成品输液和环境产生污染。每月应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目应严格控制。

（三）洁净区应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，必须经检测达到相应洁净级别标准、并经验证后方可再次投入使用。

（四）配置有良好的供排水系统，水池应干净无异味，其周边环境应干净、整洁。

（五）重视个人清洁卫生，进入洁净区的操作人员不得化妆和佩带饰物，必须按规定和程序进行更衣。工作服的材质、式样和穿戴方式，应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，并应分开清洗。

（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。

**第十二条** 实行电子处方的医疗机构静脉用药调配中心（室）应建立用药医嘱电子信息传递系统，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。逐步实现电子信息药学技术支持系统。

## 第三章 静脉用药集中调配质量监督管理

**第十三条** 医疗机构静脉用药调配中心（室）的设置由设区的市级以上卫生行政部门负责审核，报省级卫生行政部门批准后设置。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

**第十四条** 县级以上卫生行政部门负责对辖区内医疗机构静脉用药集中调配工作质量实施监督管理。

**第十五条** 静脉用药调配中心（室）由医疗机构药学部门统一管理。医疗机构医务部门负责指导、监督和检查药学部门对本规范、操作规程和相关管理制度的落实以及静脉用药调配质量持续改进。

**第十六条** 医疗机构要对静脉药物集中调配的全过程进行规范化质量管理:

（一）医师应按照《处方管理办法》有关规定开具静脉用药医嘱（处方）; 药师应按《处方管理办法》有关规定和静脉用药调配操作规程，审核用药医嘱所列静脉用药混合配伍的合理性、相容性和稳定性，对不适当用药应与医师沟通，提出调整建议。对于用药错误或不能保证成品输液质量，药师有权拒绝调配，并作记录与签名。

（二）静脉用药调配全过程应有两次以上药学人员的核对; 静脉用药集中调配要严格遵守本规范和标准操作规程，不得交叉调配; 调配过程中出现异常应停止调配，立即上报并查明原因。

（三）静脉用药调配每道工序完成后，药师或护士应按操作规程的规定，填写各项记录，内容真实、数据完整、字迹清晰。两份输液标签记录应完全一致，并在相应位置处签名，副联标签装订，保存三年备查。

（四）输液标签应根据药师审核后的医师用药医嘱生成

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

一式二联，标签应符合《处方管理办法》规定的基本内容，并有各岗位人员签名的相应位置。书写或打印的标签字迹应清晰，数据正确完整。

（五）核对后的成品输液应有外包装，并应有专用送药车，设工人递送，与护士有书面交接手续。

**第十七条** 药师在静脉用药调配工作中，应遵循安全、有效、经济的原则，参与临床静脉用药治疗，宣传合理用药，为医护人员和患者提供相关药物信息与咨询服务。如在临床使用时有特殊注意事项，药师应向治疗护士作书面说明。

**第十八条** 医疗机构药学部门负责人是静脉用药集中调配成品输液质量第一责任人。

## 第四章 附则

**第十九条** 本规范下列用语的含义:

（一）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它方面毒性的药品，包括肿瘤化疗药和细胞毒药物;

（二）成品输液：按照医师用药医嘱（处方），经药师审方，通过无菌操作技术将一种或数种静脉用药物进行混合调配，可供临床直接用于患者静脉输注的药液;

（三）输液标签：依据医师用药医嘱（处方）生成的标签，其内容应符合《处方管理办法》有关规定：患者与病区基本信息，医师用药医嘱信息，其他特殊注意事项等以及静

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

脉用药调配各岗位操作人员的签名位置。

附件：静脉用药集中调配操作规程。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

附件

# 静脉用药集中调配操作规程

## 一、静脉用药调配中心（室）工作流程

临床医师开具静脉输液用药医嘱(处方)→处方信息传递→药师审核医嘱(处方)→打印标签→贴签摆药→核对→混合调配→输液成品核对→输液成品包装→分病区置于密闭容器中、加锁→由工人送至病区→病区药疗护士开锁核对签收→给患者用药前护士应再次与病历用药医嘱核对→给患者静脉输注用药。

## 二、具体操作规程

### （一）临床医师开具用药医嘱(处方)。

医师根据对患者的诊断或治疗需要，遵循安全、有效、经济的合理用药原则，开具用药医嘱(处方)，用药医嘱(处方)信息应完整、清晰。

病区按规定时间将患者次日需要静脉输液的长期医嘱（处方）传送至静脉用药调配中心（室）。临时医嘱按照各医疗机构实际情况执行。

### （二）审核用药医嘱(处方)操作规程。

负责医嘱（处方）审核的药师逐一核对患者静脉输液医嘱（处方），审核确认其正确性、合理性与完整性。主要包括以下内容:

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

1.形式审查：用药医嘱内容是否正确、完整、清晰，没有遗漏信息；

2.分析鉴别临床诊断与所选用药品的相符性；

3.确认遴选药品品种、规格、给药途径、用法、用量的合理性与适宜性，防止重复给药；

4.确认单一或多种静脉药物配伍的适宜性，分析药物的相容性与稳定性；

5.规定应做过敏试验的药品，确认患者无过敏情况；

6.确认选用溶媒的适宜性；

7.确认药物与包装材料的相容性；

8.排除重复给药的错误；

9.确认药物皮试结果和药物严重或者特殊不良反应等重要信息；

10.需与医师进一步核实的任何疑点或未确定的内容。

对用药医嘱（处方）存在错误的，应及时与开具医嘱（处方）的医师沟通，请其调整并签名。因病情需要的超剂量等特殊用药，医师应再次签名确认。对用药医嘱（处方）存在错误而医师不同意修改的，应拒绝调配，并报请医务部门和药学部门协调解决。

**（三）打印标签与标签管理操作规程。**

1.经药师审核通过的用药医嘱(处方)，经记帐处理，汇总数据后以病区为单位，将医师用药医嘱(处方)打印成输液

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

处方标签（简称：输液标签）。核对输液标签上患者姓名、病区、床号、病历号、日期，将输液标签按处方性质和用药时间顺序排序后，放置于不同颜色（区分批次）的容器内，以方便调配操作。

2.输液标签由电脑系统自动生成编号，编号方法由各医疗机构自行确定。

3.打印输液标签一式二联或者打印输液标签一份，并同时打印一份审方单或明细单，输液标签贴于输液袋（瓶）上，输液标签或者审方单或明细单应有各岗位操作人员签名或盖签章，由静脉用药调配中心（室）保存一年备查。

4.输液标签内容除符合相关的要求外，还应注明需要特别提示的下列事项。

（1）含有过敏性药物或某些特殊药物的输液标签，应有明显标识。

（2）对药师在摆药准备或者调配时需特别注意的事项及提示性注解。如用药浓度换算、非整包装使用的药物等。

（3）临床用药过程中需特别注意的事项。如特殊滴速、避光滴注、特殊用药监护等。

**（四）贴签摆药与核对操作规程。**

1.摆药前药师应仔细阅读、核查输液标签是否准确、完整，如有错误或不全，应告知审方药师校对纠正。

2.按输液标签所列药品顺序摆备，按其性质、不同用药

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

时间，分批次将药品放置于不同颜色的容器内；按病区、按药物性质不同放置于不同的混合调配区内。

3.摆备时需检查药品的品名、剂量、规格等是否符合标签内容，同时注意药品的完好性及有效期，并签名或者盖签章。

4.摆备药品注意事项。

（1）摆备药品时，确认同一患者所用同一种药品的批号应是相同的。

（2）摆好的药品应清洁后方可传递入洁净室。

（3）每日应对用过的容器按规定进行整理擦洗、消毒，以备下次使用。

5.摆药准备室补充药品。

（1）每日完成摆药后，应及时对摆药准备室短缺的药品进行补充，并应有两人校对。

（2）补充的药品应在专门区域拆除外包装，同时要查看药品的有效期、生产批号、药品质量等，严防错位，如有尘埃，需擦拭清洁后再上架。

（3）补充药品时，应注意药品有效期，按先进先用、近期先用的原则。

（4）应对高危药品有特殊标识和固定摆药位置，如氯化钾注射剂等。

6.摆药核对操作规程。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

（1）将输液标签整齐地贴在输液袋（瓶）上，但不得将原始标签覆盖。

（2）药师（必须是第二者）校对摆备药品的正确性，签名或盖签章。

（3）将摆有注射剂与贴有标签的输液袋（瓶）的容器通过传递窗送入洁净区操作间，按病区码放于药架（车）上。

**（五）静脉用药调配操作规程。**

1.调配操作前准备。

（1）在调配操作前30分钟，按操作规程启动洁净间和层流工作台净化系统，并确认其处于正常工作状态，操作间室温控制于20℃～25℃、湿度在70%以下、室内外压差符合规定，操作人员记录并签名。

（2）早班工作人员先阅读交接本记录，对有关问题应及时处理。

（3）按更衣操作规程，进入洁净区操作间，首先用75%乙醇的无纺布从上到下、从内到外擦拭层流洁净台内部的各个部位。

2.将摆好药品容器的药车推至层流洁净操作台附近相应的位置。

3.调配前的校对：调配药师（士）或护师（士）按输液标签核对摆备的药品名称、规格、数量、有效期等的准确性和药品完好性，确认无误后，进入加药混合调配操作程序。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

4.调配操作程序。

（1）选用适宜的一次性注射器、拆除外包装，旋转针头连接注射器，确保针尖斜面与注射器刻度处于同一方向，将注射器垂直放置于层流洁净台的内侧。

（2）用 75%乙醇消毒输液袋（瓶）的加药处，放置于层流洁净台的中央区域。

（3）用 75%乙醇消毒安瓿瓶颈或西林瓶胶塞，并在层流洁净台侧壁打开安瓿，应避免对着高效过滤器打开，以防药液喷溅到高效过滤器上。

（4）抽取药液时，注射器针尖斜面应朝上，紧靠安瓿瓶颈口抽取药液，然后注入输液袋（瓶）中，轻轻摇匀。

（5）溶解粉针剂，用注射器抽取适量静脉注射用溶媒，注入于粉针剂的西林瓶内，必要时可轻轻摇动（或置震荡器上）助溶，全部溶解混匀后，用同一注射器抽出药液，注入输液袋（瓶）内，轻轻摇匀。

（6）调配结束后，再次核对输液标签与所用药品名称、规格、用量，准确无误后，调配操作人员在输液标签上签名或者盖签章，并将调配好的成品输液和空西林瓶、安瓿与输液标签副联或者审方单（明细单）一并放入筐内，以供检查者核对。

（7）通过传递窗将成品输液送至成品核对区，进行成品核对包装程序。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

（8）输液调配操作完成后，应立即清场，用清水或75%乙醇的无纺布擦拭台面，除去残留药液，不得留有与下批输液调配无关的药物、余液、注射器和其他物品。

5.每天调配完毕后，按调配操作规程规定的清洁消毒操作程序进行清洁消毒处理。

6.静脉用药调配注意事项。

（1）静脉用药调配所用的药物，如果不是整瓶（支）用量，则必须将实际所用剂量在输液标签上明显标识，以便校对;

（2）在不影响质量、可以多次重复使用的剩余药品，应按照药品说明书的要求及时置于准备区的冷藏柜内，尽量缩短该药在室温下存放的时间;

（3）若有两种以上粉针剂或注射液需加入同一输液时，必须严格按药品说明书要求和药品性质顺序加入；对肠道外营养液和某些特殊药物的调配，应制定相关的加药顺序操作规程;

（4）调配过程中，输液出现异常或对药品配伍、操作程序有疑点时应停止调配，报告当班负责药师查明原因，或与处方医师协商调整用药医嘱；发生调配错误应及时纠正，重新调配并记录;

（6）调配操作危害药物注意事项。

①危害药物调配应重视操作者的职业防护，调配时应拉

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

下生物安全柜防护玻璃，前窗玻璃不可高于安全警戒线，以确保负压;

②危害药物调配完成后，必须将留有危害药物的西林瓶、安瓿等单独置于适宜的包装中，与成品输液及输液标签副联或者审方单（明细单）一并送出，以供核查;

③调配危害药物用过的一次性注射器、手套、口罩及检查后的西林瓶、安瓿等废弃物，统一放置于专用塑料袋内，待全天调配工作结束后，封口，按规定由本医疗机构统一处理。

④危害药物溢出处理按照相关规定执行。

**（六）成品输液的核对、包装与发放操作规程。**

1.成品输液的检查、核对操作规程。

（1）检查输液袋（瓶）有无裂纹，输液应无沉淀、变色、异物等。

（2）进行挤压试验，观察输液袋有无渗漏现象，尤其是加药处。

（3）按输液标签内容逐项核对所用输液和空西林瓶与安瓿的药名、规格、用量等是否相符。

（4）核对与检查非整瓶（支）用量的患者的用药剂量和标记的标识是否相符。

（5）各岗位操作人员签名是否齐全，确认无误后核对者应签名或盖签章。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

（6）核查完成后，空安瓿等废弃物按规定进行处理。

2.经核对合格的成品输液，用适宜的塑料袋包装，按病区分别整齐放置于有病区标记的密闭容器内，送药时间及数量记录于送药登记本。在危害药物和高危药品的外包装上要有醒目的标记。

3.将密闭容器加锁，钥匙由调配中心和病区各保存一把，配送工人及时送至各病区，由病区护士开锁后逐一清点核对，并注明交接时间，无误后，在送药登记本上签名。

**（七）静脉用药调配所需药品与物料领用与管理规程。**

1.药品、物料的请领、保管与养护应有专人负责。

2.药品的请领。

（1）静脉用药调配中心（室）药品的请领应根据每日消耗量，提出药品请领单，定期向药库请领。

（2）静脉用药调配中心（室）不得调剂静脉用药调配以外的处方。

（3）静脉用药调配中心（室）不得直接对外采购药品，所需的药品一律由药学部门药品科（库）统一采购供应。

（4）请领单应有静脉用药调配中心（室）负责人或指定人员签名，库存药品量一般不超过一周用量。

3.药品的验收。

（1）负责二级药库管理的药师应依据药品质量标准、请领单、发药凭证与实物逐项核对（包括品名、规格、数量

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

及效期）是否正确，药品标签与包装是否整洁、完好，验查合格后，分类放置相应的固定货位，并在发药凭证上签名。

（2）凡对药品质量有疑点或规格数量不符、药品过期或有破损等，应及时与药品科（库）沟通，退药或更换，并做好记录。

4.药品的储存管理与养护。

（1）药库应干净、整齐，地面平整、干燥，门与通道的宽度应便于搬运药品和符合防火安全要求；药品储存应按“分区分类、货位编号”的方法进行定位存放，按药品性质分类、同类的集中存放，应做好库温、湿度的监测与记录。

（2）药库有确保药品与物料储存要求的温湿度条件，常温区域 10℃～30℃，阴凉区域不高于 20℃，冷藏区域 2℃～8℃，库房相对湿度 70％以下。

（3）药品堆码与散热或者供暖设施的间距不应小于 30 厘米，离墙壁不少于 20 厘米，离房顶和与地面不小于 10 厘米；

（4）规范药品堆垛和搬运操作，遵守药品外包装图示标志的要求，不得倒置存放；

（5）每种药品应按批号及效期远近依次或分开堆码并有明显标志，遵循“先产先用”、“先进先用”、“近期先用”和按批号发药使用的原则；

（6）对不合格药品的确认、报损、销毁等应有完善的

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

制度和记录。

5.已建立医院信息系统的医疗机构，应建立电子药品信息管理系统，药品存量应与一级库建立电子网络传递联系，加强药品成本核算和账务管理制度。

6.静脉用药调配中心（室）所用药品应做到每月清点，账物相符，如有不符应及时查明原因。

7.注射器和注射针头等物料的领用、管理应按《静脉用药集中调配质量管理规范》的有关规定和参照药品请领、验收管理办法实施，并应与药品分开存放。

**（八）电子信息系统调配静脉用药规程。**

1.电子信息系统调配静脉用药流程。

（1）由医师负责将患者用药医嘱分组录入电脑，并确认无误;

（2）将静脉输液处方直接传递至静脉用药调配中心（室);

（3）经药师审核医师用药医嘱（处方），自动生成输液标签一式二份或者一份输液标签，一份审方单或明细单（应有处方医师姓名）。

2.建立电子药品信息管理系统。

用药医嘱（处方）打印成输液标签，并完成调配任务后，自动减去处方组成药品在二级库所存药品数量，做到账物相符，并自动形成药品月收支结存报表。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

**（九）静脉用药调配中心（室）人员更衣操作规程。**

1.进出静脉用药调配中心（室）更衣规程。进出静脉用药调配中心（室）应更换该中心（室）工作服和工作鞋。非本中心（室）人员未经中心（室）负责人同意，不得进入。

2.进入十万级洁净区规程（一更）。

（1）换下普通工作服和工作鞋，按六步手清洁消毒法消毒手并烘干;

（2）穿好指定服装并戴好发帽、口罩。

3.进入万级洁净区规程（二更）。

（1）穿洁净区专用鞋、洁净隔离服;

（2）手消毒，戴一次性手套。

4.离开洁净区规程。

（1）临时外出：在二更室脱下洁净隔离服及帽子、口罩整齐放置，一次性手套丢入污物桶内；在一更应更换工作服和工作鞋。

（2）重新进入洁净区时，必须按以上更衣规定程序进入洁净区;

（3）调配结束离开时，脱下的洁净区专用鞋、洁净隔离服应重新清洗，定期消毒；如果是一次性帽子、口罩，则与一次性手套一并丢入污物桶内。

**（十）静脉用药调配中心（室）清洁、消毒操作规程。**

1.地面消毒剂的选择与制备

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

（1）次氯酸钠，为 5%的强碱性溶液。用于地面消毒为 1%溶液：用 5%次氯酸钠溶液 200 毫升，加蒸馏水至 1000 毫升摇匀即可。本溶液须在使用前新鲜配制。处理/分装高浓度 5%次氯酸钠溶液时，必须戴厚口罩和防护手套。

（2）季铵类阳离子表面活性剂，有腐蚀性；禁与肥皂水及阴离子表面活性剂联合使用，应使用前新鲜配制。

（3）甲酚皂溶液，有腐蚀性，用于地面消毒为 5％溶液：用本品 50 毫升加蒸馏水至 1000 毫升，充分摇匀即可使用，应使用前新鲜配制。

2.静脉用药调配中心（室）清洁与卫生管理其他规定

（1）各操作室不得存放与该室工作性质无关的物品，不准在静脉用药调配中心（室）用餐或放置食物.

（2）每日工作结束后应及时清场，各种废弃物必须每天及时处理。

3.非洁净区的清洁、消毒操作程序

（1）每日工作结束后，用专用拖把擦洗地面，用清水擦拭工作台、凳椅、门框及门把手、塑料筐等。

（2）每周消毒一次地面和污物桶：先用清水清洁，待干后，再用消毒液擦洗地面及污物桶内外，15 分钟以后再用清水擦去消毒液。

（3）每周一次用 75%乙醇擦拭消毒工作台、成品输送密闭容器、药车、不锈钢设备、凳椅、门框及门把手。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

4.万级洁净区清洁、消毒程序

（1）每日的清洁、消毒：调配结束后，用清水清洁不锈钢设备，层流操作台面及两侧内壁，传递窗顶部、两侧内壁、把手及台面，凳椅，照明灯开关等，待挥干后，用 75%乙醇擦拭消毒。

（2）每日按规定的操作程序进行地面清洁、消毒。

（3）墙壁、顶棚每月进行一次清洁、消毒，操作程序同上。

5.清洁、消毒注意事项

（1）消毒剂应定期互换使用。

（2）洁净区和一般辅助工作区的清洁工具必须严格分开，不得混用。

（3）清洁、消毒过程中，不得将清水或消毒液喷淋到高效过滤器上。

（4）清洁、消毒时，应按从上到下、从里向外的程序擦拭，不得留有死角。

（5）用清水清洁时，待挥干后，才能再用消毒剂擦拭，保证清洁、消毒效果。

**（十一）生物安全柜的操作规程。**

生物安全柜属于垂直层流台，通过层流台顶部的高效过滤器，可以过滤 99.99%的 0.3μm 以上的微粒，使操作台空间形成局部 100 级的洁净环境，并且通过工作台面四周的散

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

流孔回风形成相对负压，因此，不应有任何物体阻挡散流孔，包括手臂等。用于调配危害药物的生物安全柜，应加装活性炭过滤器用于过滤排出的有害气体。

1.清洁与消毒

（1）每天在操作开始前，应使用 75%的乙醇擦拭工作区域的顶部，两侧及台面，顺序应从上到下，从里向外。

（2）在调配过程中，每完成一份成品输液调配后，应清理操作台上废弃物，并用清水擦拭，必要时再用 75%的乙醇消毒台面。

（3）每天操作结束后，应彻底清场，先用清水清洁，再用 75%乙醇擦拭消毒。

（4）每天操作结束后应打开回风槽道外盖，先用清水清洁回风槽道，再用 75%乙醇擦拭消毒。

2.生物安全柜的操作与注意事项

（1）有 1 至 2 位调配人员提前半小时先启动生物柜循环风机和紫外线灯，关闭前窗至 18 厘米安全线处，30 分钟后关闭紫外线灯，然后用 75%乙醇擦拭生物安全柜顶部、两侧及台面，顺序为从上到下、从里到外进行消毒，然后打开照明灯后方可进行调配。

（2）紫外线灯启动期间，不得进行调配，工作人员应离开操作间。

（3）紫外线灯应定期检测，如达不到灭菌效果时，应

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

及时更换灯管。

（4）所有静脉用药调配必须在离工作台外沿 20 厘米，内沿 8～10 厘米，并离台面至少 10 厘米区域内进行。

（5）调配时前窗不可高过安全警戒线，否则，操作区域内不能保证负压，可能会造成药物气雾外散，对工作人员造成伤害或污染洁净间。

（6）生物安全柜的回风道应定期用蒸馏水擦拭清洁后，再用 75％乙醇消毒。

（7）生物安全柜每月应做一次沉降菌监测，方法：将培养皿打开，放置在操作台上半小时，封盖后进行细菌培养，菌落计数。

（8）生物安全柜应根据自动监测指示，及时更换过滤器的活性炭。

3.每年应对生物安全柜进行各项参数的检测，以保证生物安全柜运行质量，并保存检测报告。

**（十二）水平层流洁净台操作规程。**

1.物品在水平层流洁净台的正确放置与操作，是保证洁净台正常工作和质量的重要因素。从水平层流洁净台吹出来的空气是经过高效过滤器过滤，可除去 99.99% 直径 0.3μm 以上的微粒，并确保空气的流向及流速。用于静脉用药调配操作的水平层流台的进风口应处于工作台的顶部，这样可保证最洁净的空气先进入工作台，工作台的下部支撑部分可确

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

保空气流通。此类层流洁净台只能用于调配对工作人员无伤害的药物，如：电解质类药物、肠道外营养药等。

2.清洁与消毒

（2）每天在操作开始前，有 1 至 2 位调配人员提前启动水平层流台循环风机和紫外线灯， 30 分钟后关闭紫外灯，再用 75%乙醇擦拭层流洁净台顶部，两侧及台面，顺序为从上到下，从里向外进行消毒；然后打开照明灯后方可进行调配。

（2）在调配过程中，每完成一份成品输液调配后，应清理操作台上废弃物，并用清水清洁，必要时再用 75%的乙醇消毒台面。

（3）每天调配结束后，应彻底清场，先用清水清洁，再用 75%乙醇擦拭消毒。

3.水平层流洁净台的操作与注意事项

（1）水平层流洁净台启动半小时后方可进行静脉用药调配。

（2）应尽量避免在操作台上摆放过多的物品，较大物品之间的摆放距离宜约为 15 厘米；小件物品之间的摆放距离约为 5 厘米。

（3）洁净工作台上的无菌物品应保证第一时间洁净的空气从其流过，即物品与高效过滤器之间应无任何物体阻碍，也称“开放窗口”。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

（4）避免任何液体物质溅入高效过滤器，高效过滤器一旦被弄湿，很容易产生破损及滋生霉菌。

（5）避免把物体放置过于靠近高效过滤器，所有的操作应在工作区内进行，不要把手腕或胳膊肘放置在洁净工作台上，随时保持“开放窗口”。

（6）避免在洁净间内剧烈的动作，避免大声喧哗，应严格遵守无菌操作规则。

（7）水平层流洁净台可划分为 3 个区域:

①内区，最靠近高效过滤器的区域，距离高效过滤器 10～15 厘米，适宜放置已打开的安瓿和其他一些已开包装的无菌物体;

②工作区，即工作台的中央部位，离洁净台边缘 10～15 厘米，所有的调配应在此区域完成;

③外区，从台边到 15～20 厘米距离的区域，可用来放置有外包装的注射器和其他带外包装的物体（应尽量不放或少放）。

（8）安瓿用砂轮切割和西林瓶的注射孔盖子打开后，应用 75%乙醇仔细擦拭消毒，去除微粒，打开安瓿的方向应远离高效过滤器。

（9）水平层流洁净台每周应做一次动态浮游菌监测，方法：将培养皿打开，放置在操作台上半小时，封盖后进行细菌培养，菌落计数。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn

4.每年应对水平层流洁净台进行各项参数的检测，以保证洁净台运行质量，并保存检测报告。

**（十三）其他。**

医疗机构开展其他集中或者分散的临床静脉用药调配，参照以上各项有关操作规程执行，具体实施规程由各医疗机构护理部门和医务、药学部门共同负责制定。

PDF 文件使用 "pdfFactory Pro" 试用版本创建 www.fineprint.cn