

团体标准

T / CHAS 20-3-5—2022

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-5 部分：药学保障服务 静脉用药集中调配

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 3-5: Pharmaceutical supply services——Pharmacy intravenous admixture

2022-11-26 发布

2022-12-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 关键要素	2
5 要素规范	2
5.1 基本要求	2
5.1.1 环境布局	2
5.1.2 人员资质	2
5.1.3 设施设备	2
5.1.4 制度规范	3
5.2 药品与耗材管理	3
5.2.1 贮存规定	3
5.2.2 使用管理	3
5.3 流程管理	3
5.3.1 医嘱审核	3
5.3.2 摆药贴签	3
5.3.3 混合调配	4
5.3.4 成品输液核查与发放	4
5.4 质量管理与评价改进	4
5.4.1 流程控制	4
5.4.2 监控系统	5
5.4.3 问题处置	5
5.4.4 医护沟通	5
5.4.5 评价改进	5
参考文献	6

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学保障服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第3部分：药学保障服务》包括以下部分：

- 第3-1部分：药学保障服务 药品保障
- 第3-2部分：药学保障服务 门诊处方
- 第3-3部分：药学保障服务 临床用药
- 第3-4部分：药学保障服务 用药监护
- 第3-5部分：药学保障服务 静脉用药集中调配
- 第3-6部分：药学保障服务 医院制剂调剂
- 第3-7-1部分：药学保障服务 重点药品管理 易混淆
- 第3-7-2部分：药学保障服务 重点药品管理 抢救车及基数药品
- 第3-7-3部分：药学保障服务 重点药品管理 说明书
- 第3-7-4部分：药学保障服务 重点药品管理 注射剂药品
- 第3-7-5部分：药学保障服务 重点药品管理 激素
- 第3-7-6部分：药学保障服务 重点药品管理 质激素
- 第3-7-7部分：药学保障服务 重点药品管理 管理

本标准是第3-5部分《药学保障服务 静脉用药集中调配》。

本标准按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，北京大学第三医院，北京积水潭医院，北京友谊医院，北京医院，苏州大学附属第一医院，山东大学齐鲁医院，北京大学肿瘤医院，北京安贞医院，北京朝阳医院，中日友好医院，中国医院协会医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：甄健存，赵荣生，沈素，胡欣，缪丽燕，刘向红，张艳华，林阳，安卓玲，杜雅薇，毕玉，陆进，刘丽华，冯丹，刘月辉。

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-5 部分：药学保障服务 静脉用药集中调配

1 范围

本标准规范了静脉用药集中调配工作的基本要求、药品与耗材管理、流程管理、质量管理与评价改进各要素。

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标准

DB11/T 1701-2019 静脉用药集中调配规范

国卫办医函〔2021〕598号 静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）

3 术语和定义

T/CHAS 10-2-7-2018 静脉用药集中调配中心建设与管理指南（试行）以及下列术语适用于本文件。

3.1

静脉用药集中调配 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干预，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品进行加药混合调配，使其成为可供临床直接静脉输注使用的成品输液的过程。

3.2

静脉用药调配中心 pharmacy intravenous admixture service

医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。静配中心通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、参与静脉输液使用评估等药学服务，为临床提供优质可直接静脉输注的成品输液。

3.3

危害药品 hazardous drugs

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。

3.4

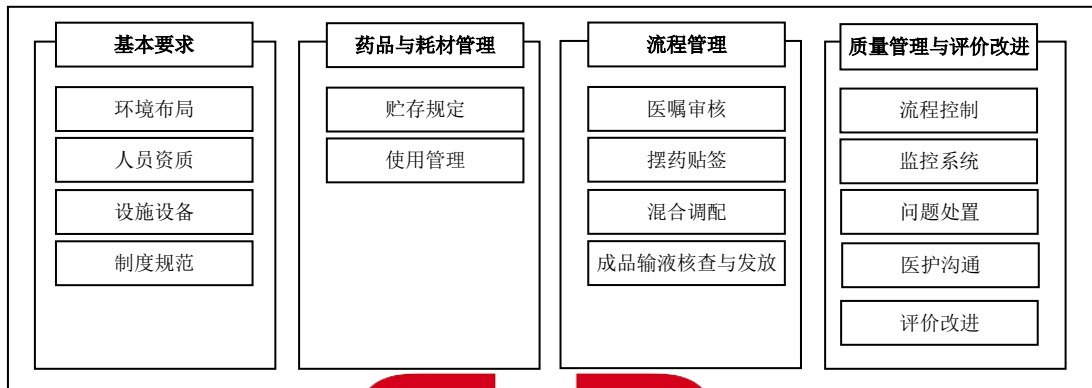
高警示药品 high-alert medication

指一旦使用不当发生用药错误，会对患者造成严重伤害，甚至会危及生命的药品。

[T/CHS 10-2-7-2018, 定义3.5]

4 关键要素

静脉用药集中调配关键要素图1。



静脉用药集中调配关键要素

5 要素规范

5.1 基本要求

5.1.1 环境布局

5.1.1.1 静脉用药调配中心地址应远离各种污染源，不得建于地下室、半地下室。宜设于人员流动少的安静区域，便于与医护人员成品转运运送。调配区域应设置足够的空间，与工作量相适应。

5.1.1.2 布局应符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求，应根据服务范围设有：洁净区，非洁净控制区和辅助工作区等不同功能区。

5.1.2 人员资质

5.1.2.1 静脉用药调配中心人员应符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求。负责人应由具有药学专业本科及以上学历、药学专业中级及以上专业技术职务任职资格、具有药品调剂工作经验和管理能力的药师担任。

5.1.2.2 负责用药医嘱审核的人员应具有药学专业本科及以上学历、药师及以上专业技术职务任职资格、具有3年及以上门诊急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相关岗位的专业知识培训并考核合格。

5.1.2.3 负责摆药贴签核对、加药混合调配的人员，原则上应当具有药士及以上专业技术职务任职资格；负责成品输液核查的人员，应具有药师及以上专业技术职务任职资格，不得由非药学专业技术人员从事此项工作。

5.1.2.4 静脉用药调配中心人员应建立健康档案。每年应接受与其岗位相适应的继续教育，可定期接受心理健康辅导。

5.1.3 设施设备

5.1.3.1 静脉用药调配中心通风系统、照明设备、操作台等设备的选择和运行维护均应符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求。

5.1.3.2 应按照《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求做生物安全柜和水平层流洁净台沉降菌和浮游菌监测、物体表面监测，定期更换空气过滤器。

5.1.3.3 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，宜为全程信息化管理建立移动终端设备。

5.1.4 制度规范

5.1.4.1 开展静脉用药集中调配工作的各级各类医疗机构应规范基本的管理制度，如：人员管理制度、设备管理制度、药品管理制度、流程管理制度、质量控制制度等。

5.1.4.2 应结合各医疗机构静脉用药集中调配工作特点规范各项操作的标准规程，如：静脉用药集中调配操作规程、应急预案管理与处置操作规程、更衣操作规程等。

5.2 药品与耗材管理

5.2.1 贮存规定

5.2.1.1 药品贮存宜设有独立的库区，分为阴凉处、阴凉库、冷藏库、冷冻库等区域，冷处温度 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $35\%\sim 75\%$ ；阴凉处温度 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $35\%\sim 75\%$ ；常温区域温度 $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $35\%\sim 75\%$ 。

5.2.1.2 药品贮存应按“分区分类、定位编号”的方法进行定位存放，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。

5.2.1.3 药品堆码与散热或者除湿设施的间距不应小于10厘米，药品与墙壁间距不应少于20厘米，距离房顶及地面间距不应小于10厘米。

5.2.1.4 耗材应分类定位存放，不可大量存放，应保持清洁干燥，可建立专门的耗材库房。遵照药品的管理规范进行管理。

5.2.1.5 应有药品和耗材的验收和使用记录，定期检查。

5.2.2 使用管理

5.2.2.1 药品和耗材应按批号及有效期远近有序堆码，遵循“先产先用”、“先进先用”、“近期先用”和按批号发放使用的原则。

5.2.2.2 药品和耗材在每次使用前均应检查包装及有效期，有包装破损、超过有效期的不得使用。

5.2.2.3 对不合格的药品和耗材应设专区存放，并设置特殊标示，定期上报、统一销毁处理并保留记录。

5.3 流程管理

5.3.1 医嘱审核

5.3.1.1 可建立多级审核制度，特殊医嘱可请临床药师参与审核。

5.3.1.2 医嘱审核常用临床用药依据包括：药品说明书、国家药品管理相关法律法规和规范性文件、国家处方集、国家卫生主管部门发布的临床诊疗规范、指南和临床路径等权威技术资源。

5.3.1.3 审核内容应包括合理选择药品的剂量和溶媒，关注使用频率和配伍禁忌，确保用药的适宜性和稳定性。对临床用药有特殊交代或注意事项的应在输液标签上做注解或标识，如：滴速、避光、冷藏等。

5.3.1.4 特殊人群用药应与临床充分沟通，备注相关信息，保留记录。

5.3.1.5 关注患者综合用药情况，对多重用药患者应确保静脉给药途径和其他给药途径间无配伍禁忌。

5.3.2 摆药贴签

5.3.2.1 用药医嘱经审核合格后方可打印输液标签，标签内容应包括患者基本信息、用药信息及各岗位操作的药学专业人员信息。

5.3.2.2 应实行双人摆药贴签制度，摆药前应再次核对标签信息，确保其准确性与完整性。

5.3.2.3 摆药贴签时应核查药品名称、规格、剂量等是否与标签内容一致，同时检查药品质量、包装有无破损及在药品有效期内等，并签名或盖章。

5.3.3 混合调配

5.3.3.1 加药混合调配管理应符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求，调配危害药品和肠外营养液时应遵照药品特性规范调配流程。

5.3.3.2 操作前应校对标签信息并检查药品，确认无误后进行加药混合调配。

5.3.3.3 操作时应符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求，危害药品溢出的处理及职业防护应有应急预案。

5.3.3.4 操作结束后应再次核对标签信息与药品，对于非整支用量药品应重点核查，并检查成品输液质量。

5.3.3.5 每日完成加药混合调配后应及时清理洁净区环境、操作台。

5.3.4 成品输液核查与发放

5.3.4.1 成品输液核查应按输液种类再次核对药品，确保成品外观整洁，无破损或渗漏，无变色、浑浊、沉淀、结晶或其他可见异物。肠外营养液还应检查有无析出、分层等。

5.3.4.2 危害药品、肠外营养液、警示药品和某些药品加药混合调配非整支用量计算时，应实行双人核对与签名。

5.3.4.3 成品输液有质量问题应立即停用，调配人员应做好相关记录并立即上报负责人。

5.3.4.4 包装、发放与运送应符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求。成品输液的贮运容器应适宜，应由封闭容器运送，应由专人配送、交接签收，确保信息准确，质量合格后方可使用。

5.3.4.5 审核完成后应做好药品稳定性，确保药品的稳定性。危害药品在运送过程中须配备溢出处理包，肠外营养液应用专用容器单独包装，避免重复污染。

5.4 质量管理与评价改进

5.4.1 流程控制

调配工作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，流程图见图 2。每项工作完成后应在标签相应位置签名或盖章。

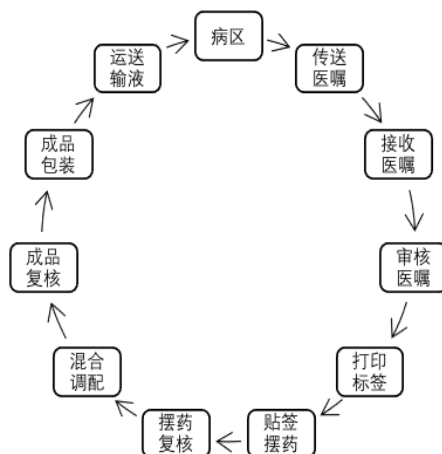


图2 流程图

5.4.2 监控系统

- 5.4.2.1 视频安防监控系统为利用视频探测技术、监视设防区域并实时显示、记录现场图像的电子系统或网络。
- 5.4.2.2 覆盖面积可根据本机构经济发展情况、安全管理要求、建设投资规模等因素决定。
- 5.4.2.3 监控系统的建立应做到安全可靠、技术成熟、经济适用，以提升静脉用药调配中心数字化、网络化、智能化水平。
- 5.4.2.4 涉及公民个人信息的，应依法依规进行处理，包括收集、储存、使用、加工、传输、提供、公开等。
- 5.4.2.5 使用的设备、材料应符合相关国家标准或行业标准的规定，并经检测或认证合格。

5.4.3 问题处置

- 5.4.3.1 存在问题的药品、耗材或成品输液应结合信息系统和监控系统溯源并保留记录。
- 5.4.3.2 成品输液发现差错应查明原因，重新调配并保留记录。
- 5.4.3.3 临床使用成品输液发生不良事件应立即停止使用并上报并保留记录。
- 5.4.3.4 出现临床不良事件、信息中断、停电、网络故障等事件应立即启用应急预案。

5.4.4 医护沟通

- 5.4.4.1 应定期就药品贮存的环境温湿度、光照条件等内容为临床提供宣教服务。
- 5.4.4.2 针对调配方法有特殊要求的药品应为医师或药师提供讲解服务。
- 5.4.4.3 应为医师或护师提供药品调配处方、贮存条件和稳定性等药品信息咨询服务。
- 5.4.4.4 宜与病房共同建立管理规程，药品配送至病区后，完成用药的全流程，分解流程各时间段，设定每个环节的标示时间，保障用药安全。
- 5.4.4.5 对特殊给药途径药品、肠外输液药品等重点审核项目，应与临床药师充分沟通确保用药安全。
- 5.4.4.6 应为医师或护师提供高警示药品和新药的调配方法及使用说明。

5.4.5 评价改进

- 5.4.5.1 新建静脉用药调配中心应在验收合格后方可运营。
- 5.4.5.2 静脉用药调配中心应建设完善的药品质量管理与控制组织体系，全面负责本中心的药品质量管理及控制工作。
- 5.4.5.3 应设立质量管理小组，指定药品质量监督人员，规范相关职责要求。
- 5.4.5.4 对要求临床医生修改的问题医嘱应定期整理总结，形成质量管理记录。
- 5.4.5.5 宜定期开展临床满意度调查，针对临床反馈的意见进行总结改进。
- 5.4.5.6 可定期对运行数据进行统计分析，并基于科学管理方法进行优化。
- 5.4.5.7 可加强智能化建设，提升效率、提高质量。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2020. 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写.
- [2] GB/T 50591-2010. 洁净室施工与验收规范.
- [3] GB/T 21741-2019. 住宅小区安全防范系统通用技术要求[S].
- [4] 静脉用药集中调配质量管理规范. 卫办医政发〔2010〕62号.
- [5] 中华人民共和国标准化法. 中华人民共和国主席令第11号.
- [6] 药品生产质量管理规范. 中华人民共和国卫生部令第79号.
- [7] 药品经营质量管理规范. 国家食品药品监督管理总局令第13号.
- [8] 处方管理办法. 中华人民共和国卫生部令第53号.
- [9] 蔡卫民, 袁克俭. 静脉药物配置中心实用手册[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2005: 70-72.
- [10] 中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 中国药理学会药源性疾病学专业委员会. 中国高警示药品使用与管理的共识: 2017 [J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6): 409-413.

