

国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）的通

知

发布时间：2021-12-20 来源：医政医管局

国卫办医函〔2021〕598号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为指导医疗机构加强静脉用药调配中心的建设与管理，规范临床静脉用药集中调配行为，保障用药安全，促进合理用药，我们组织制定了《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2021年12月10日

（信息公开形式：主动公开）

静脉用药调配中心建设与管理指南

（试行）

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构静脉用药调配中心的建设与管理，规范临床静脉用药集中调配工作，保障用药安全，促进合理用药，防范职业暴露风险，根据《中华人民共和国药品管理法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》等有关规定，制定本指南。

第二条 本指南主要适用于二级以上医疗机构静脉用药调配中心建设和管理。

第三条 静脉用药调配中心(英文 Pharmacy intravenous admixture service, 简称为 PIVAS, 以下简称静配中心)是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。

第四条 静配中心应当由药学部门统一管理。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会负责组织对其进行监督和检查。

第五条 医疗机构应当加强静配中心的建设和管理，培养药学专业技术人员，落实技术规范，确保成品输液质量，不断提高合理用药水平，保障用药安全和医疗质量。

第六条 各级卫生健康行政部门应当加强对医疗机构静配中心建设和管理工作的监督管理。

第二章 基本条件

第七条 医疗机构对静脉用药进行集中调配和供应的，应当按照本指南设置静配中心。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。

第八条 静配中心选址应当远离污染源，不宜设置于地下室或半地下室，宜设于人员流动较少的安静区域，且便于成品输液的运送。

第九条 静配中心整体布局、各功能区设置和面积应当符合有关文件和本指南附件 1 有关规定，与其工作量相适应。功能区主要包括洁净区、非洁净控制区和辅助工作区。应当合理划分各功能区，在不同区域之间形成合理的缓冲区域。

第十条 静配中心各功能区应当有适宜空间，确保相关工作顺利开展。洁净区主要空间应当包括调配操作间，一次更衣室，二次更衣室及洗衣洁具间；非洁净控制区主要空间应当包括普通更衣室，清洁间，用药医嘱审核、打印输液标签、贴签摆药、成品输液核查与包装和配送等区域；辅助工作区主要空间应当包括药品库，物料贮存库，药品脱外包区，转运箱和转运车存放区以及综合性会议示教休息室等，配套的空调机房、淋浴室和卫生间也是静配中心的辅助工作区，但属于污染源区域。

第十一条 静配中心应当建立信息系统，纳入医疗机构

信息化建设。按照《医院信息平台应用功能指引》的要求，包括提供经药师审核的静脉用药医嘱，按照标准操作程序，完成肠外营养液、危害药品和抗生素等各类静脉药物的混合调配等功能。建设信息系统时要按照《全国医院信息化建设标准与规范》的要求，实现与HIS系统信息以及医师、护士工作站信息交互传递与合理处置。

第十二条 药师是用药医嘱审核的第一责任人，应当按照有关规定审核静脉用药医嘱，干预不合理用药，保障用药安全。

第十三条 药师在静脉用药集中调配工作中，应当遵循安全、有效、经济、适宜的原则，参与静脉用药使用评估，为医务人员提供相关药品信息与咨询服务，宣传合理用药知识。

第三章 人员

第十四条 静配中心应当按照规定，配备数量适宜、结构合理的药学专业技术人员和工勤人员，一般可按照每人每日平均调配70~90袋（瓶）成品输液的工作量配备药学专业技术人员。

第十五条 静配中心负责人应当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。

第十六条 负责用药医嘱审核的人员应当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。

第十七条 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，应当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。

第十八条 从事静脉用药集中调配工作的药学专业技术人员，均应当经岗位专业知识和技术操作规范培训并考核合格，每年应当接受与其岗位相适应的继续教育。

第十九条 从事与静脉用药集中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。对患有传染性疾病或者其他可能污染药品的疾病、或患有精神性疾病等不宜从事药品调配工作的，应当调离工作岗位。

第四章 建筑、设施与设备

第二十条 医疗机构应当加强静配中心的建设、装修管理，根据工作量合理确定规模。

第二十一条 静配中心装修施工与材料选用，应当按照

《静脉用药调配中心建设基本要求》（见附件 1）有关规定执行。静配中心建设、装修施工完毕后，医疗机构应当对洁净区的洁净度、噪音、静压差、温度、相对湿度及工作区域照明度等进行检测与现场验收，符合规定后方可投入使用。

第二十二条 静配中心的设计和装修施工材料及其工艺应当符合消防要求，预留消防通道，配备消防设施设备、应急灯等。非洁净控制区和辅助工作区可设置喷淋系统、排烟系统和烟感探测器。洁净区内设置烟感探测器等消防设施，并制订消防应急预案，确保洁净区消防安全。

第二十三条 静配中心应当根据调配药品的性质分别建立不同的送风口、排/回风系统。洁净区内的气流循环模式、送风口和排/回风口数量和位置应当符合要求。

第二十四条 静配中心各功能区应当按要求设置水池和上下水管道、不设置地漏。淋浴室和卫生间属于污染源区域，应设置于静配中心外附近区域，并应严格管控。

第二十五条 静配中心应当配置水平层流洁净台、生物安全柜、医用冷藏柜等相应设备。水平层流洁净台和生物安全柜应当符合国家标准，生物安全柜应当选用 II 级 A2 型号。

第二十六条 静配中心配备的自动化设施设备应当符合国家相关部门制定的技术规范或行业标准，以免对成品输液质量造成影响。

第五章 质量管理

第二十七条 静配中心应当建立健全规章制度、人员岗位职责和相关技术规范、操作规程，并严格执行落实。

第二十八条 静配中心应存储的档案文件主要包括：规章制度、工作流程、岗位职责；人员信息、健康档案与培训记录；项目设计文件、装修施工的合同、图纸、验收文件；仪器、设施设备等的合格证、说明书以及各项维修、维护保养记录；药品管理、调配管理与各环节质控工作记录；督导检查记录等。

第二十九条 静配中心应当严格落实处方审核有关规定，为药师开展处方审核工作提供信息化支撑。

第三十条 静配中心药师应当与临床科室保持紧密联系，了解各临床科室静脉用药特点、总结临床典型案例；调研、掌握临床静脉用药状况；收集临床科室有关成品输液质量等反馈信息。

第三十一条 静配中心工作人员应当严格遵守标准操作规程，做好清场、清洁和消毒工作，并严格控制洁净区和非洁净控制区人员的进出。

第三十二条 静配中心应当加强设施设备的使用、维护、保养管理。通过培训，提高对设施设备和洁净环境的管理水平。

第三十三条 静配中心应当制定医疗废物管理制度，实行危害药品等医疗废物分类管理，做到分别包装放置、逐日清理，交由本医疗机构有关部门统一处理。

第三十四条 医疗机构应当根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的药品，提高静配中心服务水平，减少剩余药液的产生，并建立相应规章制度，依法依规对剩余药液进行处理。

第三十五条 静配中心应当建立应急预案管理制度与处置措施，包括危害药品溢出，水、电、信息系统与洁净设备等故障及火灾等应急预案。

第六章 监督指导

第三十六条 省级卫生健康行政部门应当在省级药事管理与药物治疗学委员会下设静脉用药集中调配管理专业组，专业组成员应当是药学专业技术人员，并具备以下条件：在静配中心工作5年及以上、熟悉静脉用药集中调配工作模式与操作规范、具有高级药学专业技术职务任职资格。

省级药事管理与药物治疗学委员会应当及时将静脉用药集中调配管理专业组工作情况报告省级卫生健康行政部门。

第三十七条 鼓励医疗机构在静配中心设计筹建以及现

场验收时，向省级静脉用药集中调配管理专业组进行技术咨询，并邀请进行现场指导；在日常运行过程中，可以向省级静脉用药集中调配管理专业组提出技术咨询。

第三十八条 省级静脉用药集中调配管理专业组应当依据本指南的相关规定，对本辖区医疗机构静配中心建设与管理提供专业技术指导，适时组织现场检查、人员培训和经验交流等。医疗机构对此应当积极配合。

第三十九条 省级卫生健康行政部门应当建立和完善静配中心监督管理制度，结合省级药事管理与药物治疗学委员会静脉用药集中调配管理专业组的指导检查结果和意见建议，要求不符合规定的静配中心进行整改，确保静脉用药集中调配工作符合相关规定。

第七章 附 则

第四十条 本指南下列用语的含义。

（一）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。

（二）高警示药品：是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。

（三）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他方面毒性的药品。

（四）成品输液：按照医师处方或用药医嘱，经药师适宜性审核，并有药学专业技术人员通过无菌操作技术将一种或数种静脉用药品进行混合调配，可供临床直接用于患者静脉输注的药液。

第四十一条 本指南由国家卫生健康委负责解释。

第四十二条 本指南自发布之日起施行。《静脉用药集中调配质量管理规范》（卫办医政发〔2010〕62号）与本指南对同一事项作出的规定不一致的，以本指南为准。

- 附件：1. [静脉用药调配中心建设基本要求](#)
2. [静脉用药集中调配质量监测技术规范](#)
3. [静脉用药集中调配技术操作规范](#)
4. [附表](#)