

静脉用药调配中心建设与管理指南

(征求意见稿)

目 录

《静脉用药调配中心建设与管理指南》	1
第一章总则.....	1
第二章基本条件.....	2
第三章人员.....	3
第四章建筑、设施与设备.....	4
第五章质量管理.....	6
第六章监督管理.....	7
第七章附则.....	8
附件 1 静脉用药调配中心建设规范.....	10
一、建设流程与基本要求.....	10
二、设计、建筑装修与设施设备.....	11
附件 2 静脉用药集中调配质量监测技术规范.....	20
一、洁净环境监测.....	20
二、手监测.....	26
三、设施、仪器设备检测与维护.....	26
四、成品输液质量监测.....	27
五、工作记录与追溯.....	28
附件 3 静脉用药集中调配技术操作规范.....	30
一、静脉用药集中调配工作流程.....	30
二、静脉用药集中调配操作规程.....	30
三、应急预案管理与处置操作规程.....	37

四、更衣操作规程.....	39
五、清洁消毒操作规程.....	40
附件 3.1 危害药品调配技术操作规程.....	45
一、基本要求.....	45
二、混合调配操作规程.....	45
三、注意事项.....	47
附件 3.2 肠外营养液调配技术操作规程.....	50
一、基本要求.....	50
二、混合调配操作规程.....	50
三、注意事项.....	53
附表.....	55
表 1 静脉用药调配中心预审申请表.....	错误！未定义书签。
表 2 静脉用药调配中心洁净环境检测指标及标准（静态）..	56
表 3 最少采样点数目标准.....	58
表 4 最少培养基平皿数.....	58
表 5 洁净区沉降菌菌落数规定（静态）	58
表 6 洁净区空气悬浮粒子最小采样量.....	59
表 7 洁净区悬浮粒子数要求.....	59
表 8 菌落数限定值（静态）	59

静脉用药调配中心建设与管理指南

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》《二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）》《医疗机构处方审核规范》，制定本指南。

第二条 本指南适用于二级及以上医疗机构静脉用药调配中心建设与管理。

第三条 静脉用药调配中心 Pharmacy intravenous admixture service（以下简称：静配中心，PIVAS）是医疗机构静脉用药集中调配部门，是药学部门的重要组成部分。静配中心承担静脉用药医嘱审核干预、加药混合调配、用药咨询、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 静配中心应当由医疗机构药学部门统一管理。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会和药事管理质控组织负责监督和检查。

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，确保技术操作规范的落实和成品输液质量，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的指导和监督。

第二章 基本条件

第七条 医疗机构对静脉用药采用集中调配和供应模式的，应当设置静配中心。肠外营养液和危害药品静脉用药应当按规定实行集中调配与供应。

第八条 静配中心选址应远离污染源，不能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、各功能区的设置和面积应当符合相关规定，与其工作量相适应，并能保证洁净区、非洁净控制区和辅助工作区的划分与合理缓冲衔接。

第十条 静配中心各功能区应当有适宜的空间摆放相应的设施与设备。洁净区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；非洁净控制区应当包括普通更衣室、用药医嘱审核、打印输液标签、摆药贴签核对、成品输液核对与包装、配送和清洁间等区域；辅助工作区应当包括药品二级库、物料贮存库、药品脱外包区、转运箱/转运车存放区、综合性会议示教区与休息室等。

第十一条 医疗机构应当将静配中心纳入医疗机构信息化建设规划，实现信息化管理。静脉用药信息技术软件系统

的设计，应当与医疗机构 HIS 系统完全兼容和信息共享，实现与医师、护士工作站信息交互传输与处理。

第十二条 药师是用药医嘱审核的第一责任人，应当按《药品管理法》《医疗机构处方审核规范》等有关规定审核静脉用药医嘱，拦截用药错误、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，宣传合理用药知识，为医护人员和患者提供相关药物信息与咨询服务。

第三章 人员

第十四条 静配中心应当根据《医疗机构药事管理规定》和《二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）》等规定，按照每人每日平均加药调配 70～90 袋/瓶成品输液的工作量，另行配备数量适宜、结构合理的药学专业技术人员和工勤人员。

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药学专业技术职务任职资格，有药学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、药师及以上药学专业技术职务任职资格、

具有 3 年及以上静脉用药集中调配工作经验，接受过处方审核岗位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，应当具有药士及以上专业技术职务任职资格；负责成品输液核对的人员，应当具有药师及以上专业技术职务任职资格。

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医学教育。

第十九条 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。对患有传染病或者其他可能污染药品的疾病、或患有精神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 静配中心筹建或改建应当建立预审制度。成立由主管院长牵头、药学专业技术人员为主的筹建组，负责制定项目建设与设计方案、选址论证，评估承担设计和装修施工任务企业的资质等。由省级静脉用药集中调配质控专家组进行技术评估与指导，确保符合有关规定。

第二十一条 静配中心应当根据本医疗机构床位、日调配工作量设计其规模，并根据调配药品品种、外部环境状况等配置空调净化系统，使净化区内的有效通风以及温度、湿

度控制和空气净化过滤符合规范，确保净化区环境的质量要求。

第二十二条 静配中心应当根据药物性质分别建立不同的送、排/回风系统。洁净间内的气流循环模式、送风口和排/回风口数量和位置应当满足不同洁净调配操作间对环境的需求。

第二十三条 静配中心各功能区应当按各功能区的性质设置水池和上下水管道。各种水池设置的位置、尺寸大小应当适宜。在静配中心内不设置地漏、淋浴室及卫生间。

第二十四条 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和烟感探测器。洁净区内不设置喷淋系统，只设置烟感探测器。

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、网络信息系统、医用冰箱等相应设备，水平层流洁净台和生物安全柜应当符合国家标准，且生物安全柜应当选用Ⅱ级 A2 型号。

第二十六条 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，不得对成品输液质量造成影响。静配中心装修施工与材料选用，应当严格按照本指南附件 1 有关规定执行。

第二十七条 静配中心建设、装修施工完毕后，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。

第五章 质量管理

第二十八条 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。

第二十九条 建立规范的档案文件管理制度，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、设备设施等的合格证、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；督导评估记录等。

第三十条 静配中心应当落实由药师审核用药医嘱的规定，可以通过相关信息系统辅助药师开展审核。药师应当充分运用药专业知识与技能审核用药医嘱，经药师审核后，认为存在用药不适宜时，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；药师发现不合理用药，处方医师不同意修改时，药师应当作好记录并纳入处方点评；药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师并记录，按照有关规定报告。

第三十一条 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、评估临床静脉用药状况；收集临床科室有关成品输液质量等反馈信息。

第三十二条 严格遵守标准操作规程，做好清场、清洁和消毒工作。严格控制洁净区和非洁净控制区人员的进出。

第三十三条 加强设施设备的使用、维护、保养管理。制定相关制度，开展设施设备的使用知识和洁净环境的检测方法培训。

第三十四条 按照《医疗废物管理条例》有关规定，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，交由医疗机构统一处理。

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。

第六章 监督管理

第三十六条 省级卫生健康行政部门应当成立省级静脉用药集中调配质控专家组，专家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。

第三十七条 省级静脉用药集中调配质控专家组负责对辖区内医疗机构静配中心建设进行预审、评估；日常运行的

技术指导；根据本指南及附件相关规定制定管理细则，进行督导评估；组织实施静配中心药学专业技术人员岗位培训。

第三十八条 医疗机构应当配合卫生健康行政部门及其委托的静脉用药集中调配质控专家组开展静配中心质量评估与督导评估，不得拒绝和阻挠，不得提供虚假材料。

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考评制度和退出机制，根据省级静脉用药集中调配质控专家组督导评估结果，对不合格的静配中心要求限期整改，整改后仍不合格的，暂停其运行。

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的过程。

（二）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，包括肿瘤化疗药品和细胞毒药品等。

（三）成品输液：按照医师处方或用药医嘱，经药师适宜性审核，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员会负责解释。

第四十二条 本指南自发布之日起施行。

附件 1

静脉用药调配中心建设规范

一、建设流程与基本要求

（一）建设流程

建设方案→项目设计→预审与评估→建筑装饰施工→设施与设备安装→工程验收与洁净环境监测。

（二）选址要求

1. 静配中心应当设于人员流动少、位置相对独立的安静区域，并便于与医护人员沟通和成品输液的运送。
2. 设置地点应远离各种污染源，周围环境、路面、植被等不会对静配中心和静脉用药调配过程造成污染。
3. 不得设置在地下室和半地下室。
4. 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）消防要求

1. 静配中心设计与装修施工应符合消防要求，设有安全通道，配备消防设施设备、应急灯等。
2. 洁净区内应设烟感探测器，但不设置喷淋系统。
3. 非洁净控制区和辅助工作区应设烟感探测器和喷淋系统。

（四）面积要求

1. 静配中心使用面积应与日调配工作量相适应。

- (1) 日调配量 1000 袋以下：不少于 300 m²。
- (2) 日调配量 1001~2000 袋：300 m²~500 m²。
- (3) 日调配量 2001~3000 袋：500 m²~650 m²。
- (4) 3001 袋以上，每增加 500 袋递增 50 m²。

2. 洁净区面积应与设置的洁净台数量相匹配。

3. 应设有综合性会议示教休息室，为工作人员提供学习与休息的场所。

4. 上述面积不包括配套的空调机房面积。

(五) 设计与装修施工企业资质

1. 设计与施工企业应有相关部门核发的经营许可证，且装修施工企业应具有建筑装修装饰工程专业承包二级及以上资质，并应具有机电安装工程专业承包三级及以上资质，具有安全生产许可证。

2. 设计与装修施工企业项目负责人及主要技术人员应经静配中心建设规范培训，熟悉静脉用药集中调配工作流程与技术操作规范相关规定。

二、设计、建筑装修与设施设备

(一) 项目设计

1. 布局要求。

(1) 静配中心应设有洁净区、非洁净控制区、辅助工作区三个功能区。

① 洁净区设有调配操作间、一次更衣室、二次更衣室及

洗衣洁具间；

②非洁净控制区设有用药医嘱审核、打印输液标签、摆药贴签核对、成品输液核对、包装配送、清洁间、普通更衣及放置工作台、药架、推车、摆药筐等区域；

③辅助工作区设有药品二级库、物料储存区、药品脱外包区、转运箱/转运车存放区以及综合性会议示教休息室等。

(2) 三个功能区之间的缓冲衔接和人流与物流走向合理，不得交叉。

(3) 不同洁净级别区域间应当有防止交叉污染的相应设施，严格控制流程布局上的交叉污染风险。

(4) 不得在静配中心非洁净控制区及洁净区设置地漏、卫生间、淋浴室。

2. 净化系统设计要求。

(1) 洁净级别要求。一次更衣室、洁净洗衣洁具间为 D 级（十万级）；二次更衣室、调配操作间为 C 级（万级）；生物安全柜、水平层流洁净台为 A 级（百级）。洁净区洁净标准应符合国家相关规定，经检测合格后方可投入使用。

(2) 换气次数要求。D 级（十万级） ≥ 15 次/小时，C 级（万级） ≥ 25 次/小时。

(3) 静压差要求。

①电解质类等普通输液与肠外营养液洁净区各房间压差梯度：非洁净控制区 $<$ 一次更衣室 $<$ 二次更衣室 $<$ 调配操

作间；相邻洁净区域压差 5~10Pa；一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ ；

②抗生素及危害药品洁净区各房间压差梯度：非洁净控制区 $<$ 一次更衣室 $<$ 二次更衣室 $>$ 抗生素及危害药品调配操作间；相邻洁净区域压差 5~10Pa；一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ ；

③调配操作间与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。

3. 其他设计要求。

(1) 一次更衣室、二次更衣室、调配操作间应当分别安装压差表，并选择同一非洁净控制区域作为压差测量基点。

(2) 用于同一洁净区域的空气净化机组及空调系统开关、温湿度表、压差表宜设置于同一块控制面板上，安装在方便操作和观察记录的位置，并应当易于擦拭清洁。

(3) 房屋吊顶高度设计要求。静配中心整体净层高宜达 2.5 米以上。

(4) 调配操作间应分别设置进物、出物传递窗（门），危害药品进物、出物传递窗（门）。

(5) 调配操作间的设计应当能够使管理或监控人员从外部观察到内部的操作。

（二）预审与评估

1. 项目设计与施工方资质应符合上述有关规定。

2. 项目建设与设计方案应事先获得当地省级静脉用药

集中调配质控专家组技术指导与审核（附表 1），在装修施工过程中，如变更流程、设计方案应当取得专家组评估同意。

3. 改扩建项目应将方案进行上述审核与评估，获得同意后后方可施工。

4. 有可能影响空气洁净度的各项维修，竣工后应检测验证，符合洁净级别标准后，方可投入使用。

（三）建筑装修设计与施工

1. 暖通系统设计与施工要求。

（1）根据药品性质分别建立不同的送回风系统与送排风系统。

①送回风系统：是指空调系统的空气循环方式，即新风送入洁净间后，确保不少于 30%的空气排出到室外，不大于 70%的空气循环使用，同时空调系统补充等量新风；

②送排风系统：是指空调系统的空气循环方式，又叫全新风系统，即新风送入洁净间后，100%的空气排出到室外，新风全部从室外采集，补充进入净化空调系统；

③电解质类等普通输液和肠外营养液调配操作间，与其相对应的一次更衣室、二次更衣室、洁净洗衣洁具间为一套独立的送回风系统；

④抗生素和危害药品调配操作间，与其相对应的一次更衣室、二次更衣室、洗衣洁具间为一套独立的送排风系统，但危害药品调配操作间应隔离成单独调配操作间。

(2) 每个独立的洁净间都应有独立的排/回风口和排/回风管道，采用与送风管相同的材料制作，不得使用裸露的墙体夹层进行排/回风；不得将排/回风直接排入摆药贴签核对、成品输液核对等非洁净控制区内或墙体夹层内；洁净区送风与排/回风应采用顶层送，下侧排/回风模式。

(3) 室外排风口应置于采风口下风方向，其距离不得小于 3 米，或者将排风口与采风口设置于建筑物的不同侧面。

(4) 净化系统风管应当采用镀锌钢板，厚度根据相应标准要求执行，风管保温材料应符合消防要求。

(5) 排风管道设备应安装防倒灌装置。

(6) 洁净间内高效送风口应符合洁净设计要求，保证合理的送风量与新风量，且每个送风口均应设置碟阀；电解质类等普通药物和肠外营养液调配操作间气流模式应科学合理、符合规定。

2. 给排水系统设计与施工要求。

(1) 按要求设置洗手池、清洗池等清洁设施和上下水管道，各种水池设置位置应适宜，尺寸大小应以确保洗手或清洗物品时水不会溅到池外。

(2) 下水管应设置 U 型存水弯。

(3) 洁净区内洗手池、清洗池等清洁设施应选用陶瓷、SUS304 不锈钢或 0Cr19Ni9 及以上材质。

3. 电气系统设计与施工要求。

(1) 弱电系统。按照实际需要并考虑未来信息化、自动化发展需求布置相应的弱电系统。

(2) 强电系统。动力配电柜、插座配电箱、照明配电箱应当独立开来，以减少大型用电设备运行时电流冲击的干扰和便于检修。

(3) 照明系统。洁净间灯具应采用洁净灯具，按标准设计不低于 300Lx。

4. 洁净间装修设计与施工要求。

(1) 装修材料应当严格按照国家相关规定，符合环保、净化、防火等级要求，使用易清洁消毒、不落屑、接缝处密封好的材料。

(2) 吊顶、墙面和地面应平整光滑，接口严密，无脱落物和裂缝，能耐受清洗和消毒，吊顶、墙面与地面交界处应用净化圆角连接。

(3) 洁净间内窗户、技术夹层、进入室内管道、风口、灯具与墙壁或顶棚的连接部位均应密封，防止积尘和便于清洁。

(4) 洁净间应装置可击碎式安全玻璃的安全门，并配备安全锤。

5. 非洁净控制区装修设计与施工要求。

(1) 装修材料应当按照国家相关规定，符合环保、净化、防火等级要求，使用易清洁和消毒、不落屑、接缝处密

封好的材料。

(2) 地面应平整光滑，接口严密，无脱落物和裂缝，能耐受清洗和消毒。

(四) 设施与设备

1. 应根据规模、任务、工作量以及当地空气质量和环境状况，建立具备通风、防潮、调温、洁净等功能的空调系统，并应当符合国家或者行业标准。

2. 洁净区设施与仪器设备。

(1) 调配操作间。

①配置水平层流洁净台，用于调配电解质类及其他普通输液和肠外营养液等成品输液，应当采用顶进风型、操作窗无前玻璃档板、无水龙头；

②配置生物安全柜，用于调配抗生素和危害药品等成品输液，应当选用Ⅱ级 A2 型；

③其它设备及材质要求：药架、推车、座椅、药物振荡器等材质应选用光洁平整、不落屑、不产尘、接缝处密封好、易清洁与消毒、耐腐蚀的不锈钢材质，推荐选用 SUS304 不锈钢材质。

(2) 一次更衣室应配备鞋柜（架）、洗手池、洗手清洁剂、干手设备及洗手消毒液等。

(3) 二次更衣室应配备更衣柜（挂衣钩）、一次性无菌物品等。

(4) 洗衣洁具间应配备清洁消毒配套用品和设备。

3. 非洁净控制区设施与仪器设备。

(1) 用药医嘱审核与输液标签打印区应配备计算机、打印机、电话机、条形码扫描设备以及安装与医疗机构 HIS 系统联网、具有用药医嘱审核系统软件等。

(2) 摆药贴签核对区应配备相应药架、工作台、医用冰箱、摆药筐、摆药车、温湿度计等。

(3) 成品输液核对包装区应配备成品输液核对检查与包装工作台等。

(4) 药架、药车、工作台应当选用光洁平整、不落屑、不产尘、接缝处密封好、易清洁与消毒、不易腐蚀的材质，推荐选用 SUS304 不锈钢。

4. 辅助工作区设备。

(1) 药品二级库应配备药架、医用冰箱及收发药品专用车等。

(2) 综合性会议示教休息室应配备有计算机、投影设备、桌椅等。

5. 室内应设置有防鼠、防虫的设施。

(五) 工程验收与洁净环境监测

1. 静配中心建筑装饰和仪器设备安装竣工后，按照本指南进行工程验收并经法定单位检测环境合格。

2. 运行使用后，日常监测可以由各省级静脉药物集中调

配质控专家组推荐具备检测条件的检测单位或有检测能力且管理规范的血配中心承担。

3. 洁净区环境监测项目以及参数标准，见附表 2。

附件 2

静脉用药集中调配质量监测技术规范

一、洁净环境监测

按本规范进行日常维护的基础上，至少每 3 个月通过取样对不同洁净级别区域进行空气监测、物体表面监测，以评估洁净区域环境质量状况。

（一）空气监测

空气监测是连续测定不同洁净级别区域空气中微生物和尘埃粒子数量，评估空气质量，以保证洁净的环境状况。

1. 空气中微生物监测。

（1）空气中微生物监测主要采用沉降菌监测法。

（2）仪器与材料。培养基、培养皿、恒温培养箱、高压蒸汽灭菌器等。

（3）静态采样法。在操作全部结束、操作人员离开现场后，净化系统开启至少 30 分钟后开始采样。

（4）采样点和最少培养基平皿数。在满足最少采样点数的同时，还应满足最少培养基平皿数，见附表 3、附表 4。

（5）采样点的位置。采样高度为距地面 0.8m~1.5m 位置；三点采用内中外摆放。

（6）培养基平皿摆放。按采样点布置图逐个放置，从里到外打开培养基平皿盖，将平皿盖扣放平皿旁，使培养基

表面暴露在空气中，培养基平皿静态暴露时间为 30 分钟以上。

（7）采样次数。通常每个采样点采样一次。

（8）采样结果检测。全部采样结束后，微生物培养、菌落计数与致病菌鉴别等应送至本院检验科完成，并出具检测报告。

（9）检测结果判定。每个检测点的沉降菌平均菌落数，应低于评定标准中的界限，菌落数规定，见附表 5。若超过评定标准，应重复进行两次采样检测，两次检测结果都合格时，才能评定为符合。

（10）记录归档。包括检测选用的培养基、培养条件、采样人员、采样时间和检测结果的判定等。

（11）注意事项。

- ①检测用具应进行灭菌处理，以保证检测结果的准确性；
- ②采样前应仔细检查每个培养基平皿的质量，如发现变质、破损或污染的，应当剔除；
- ③采样全过程应采取无菌操作，防止人为因素对培养基或培养基平皿的污染；
- ④应在关键设备或者关键工作活动范围处增加采样点；
- ⑤布置采样点时，应尽量避免开尘粒较集中的回风口；
- ⑥采样时，测试人员应站在采样口的下风侧，并尽量减少走动；

⑦对单向流洁净台/室，培养基平皿布置在正对气流方向；对非单向流洁净室/区，采样口应当向上；

⑧为排除培养基平皿因质量问题造成假阳性结果，在洁净区采样时，应同时进行对照试验，每次每个区域，取1个对照培养基平皿，与采样培养基平皿同法操作、但不打开培养基平皿盖，然后与采样后的培养基平皿一起放入培养箱内培养，结果对照培养基平皿，应无菌落生长。

2. 空气中尘埃粒子监测。

(1) 空气中尘埃粒子监测，采用计数浓度法监测洁净区悬浮粒子，即通过测定洁净区内单位体积空气中含有大于或等于某粒径的悬浮粒子数，以评定洁净区的洁净度。

(2) 仪器。激光尘埃粒子计数器。

(3) 采样点数目。对于任何小的洁净室或局部空气净化区域，采样点数目不得少于2个，最少采样点数目，见附表3。

(4) 采样点位置。采样点一般在离地面0.8m高度的水平面上均匀布置；采样点多于5个时，也可以在离地面0.8m~1.5m高度的区域内分层布置，但每层不少于5个点。

(5) 采样次数。对于任何小的洁净室或局部空气净化区域，总采样次数不得少于5次，每个采样点采样次数可以多于1次，且不同采样点的采样次数可以不同。

(6) 采样量。不同洁净级别区域，每次最小的空气悬浮粒子采样量，见附表6。

(7) 采样时间。应在操作全部结束，操作人员离开现场，开启净化系统至少 30 分钟后，开始采样。

(8) 操作程序。使用测试仪器时，应严格按照说明书操作，并记录结果。

(9) 结果评定。

①判定洁净级别时，悬浮粒子数要求，一是每个采样点的平均悬浮粒子浓度应当不大于规定的级别界限，即 $A_i \leq \text{级别界限}$ ；二是全部采样点的悬浮粒子浓度平均值的 95%置信上限，应当不大于规定的级别界限，即 $UCL \leq \text{级别界限}$ ；

②洁净区悬浮粒子数，见附表 7。

(10) 记录归档。包括测试条件、方法、状态以及测试人员、测试时间和测试结果判定等。

(11) 注意事项。

①在确认洁净室送风和压差达到要求后，方可进行采样；

②对于单向流洁净室，粒子计数器采样管口应正对气流方向；对于非单向流洁净室，粒子计数器采样管口宜向上；

③布置采样点时，应避开回风口；

④采样时，测试人员应在采样口的下风侧，并尽量减少活动；

⑤采样完毕后，应对粒子计数器进行清洁；

⑥仪器开机、预热至稳定后，方可按测试仪器说明书的规定对仪器进行校正、检查采样流量和等动力采样头；

⑦采样管口置于采样点采样时，在计数趋于稳定后，开始连续读数；

⑧采样管应干净，防止渗漏；

⑨应按照仪器的检定周期，定期对监测仪器进行检查校正，以保证测试数据的可靠性。

（二）物体表面监测

为控制污染风险，评估洁净区域物品洁净度质量状况，应每 3 个月对水平层流洁净台、生物安全柜等物体表面进行一次微生物检测。

1. 仪器与材料。培养基、培养皿、恒温培养箱、高压蒸汽灭菌器等。

2. 采样时间。一般采用静态检测，在当日工作结束，清洁消毒后进行。

3. 采样方法。

（1）擦拭采样法，用于平整规则的物体表面，洁净工作台采样可用 5cm×5cm 的标准灭菌规格模具板，放置于被检测物体表面，每一洁净工作台台面设置 5 个采样点。

（2）拭子采样法，用于不规则物体表面，如门把手等采用棉拭子直接涂擦采样，采样面积 $\geq 100\text{cm}^2$ ，设置 4 个采样点，用一支浸有无菌洗脱液的棉拭子，在规格板内横竖往返均匀涂擦各 5 次，并随之旋转棉拭子，剪去手接触部位后，将棉拭子投入 10ml 含无菌洗脱液试管内，立即送检验科检测判定。

(3) 压印采样法，亦称接触碟法，用于平整规则的物体表面采样，如生物安全柜、水平层流洁净台、推车、墙面等表面以及地面、橡胶手套和洁净服表面等，采样时打开平皿盖，使培养基表面与采样面直接接触，并均匀按压接触平皿底板，确保其均匀充分接触，接触约 5 秒钟，再盖上平皿盖，立即送检验科检测判定。

4. 细菌培养。完成采样后的培养基平皿送本院检验科进行细菌培养，出具检测报告。

5. 结果判定。擦拭或拭子采样法细菌总数 $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$ ，未检出致病菌者为合格；压印采样法，即接触碟法，菌落数限定值，见附表 8。

6. 记录归档。包括检测条件、方法、测试人员、测试时间和检测报告等。

7. 注意事项。

(1) 采集样本应当有足够的数量，且具有代表性。如洁净区可选择操作台、门把手等具有代表性的采样点。

(2) 采样时，棉拭子应处于湿润饱和状态，多余的采样液可在采样管壁上挤压去除，禁止使用干棉拭子采样。

(3) 接触碟法采样后，应立即用 75%乙醇擦拭被采样表面，以除去残留琼脂。

(4) 检测结果超过警戒限定值时，应分析原因，并进行微生物鉴定，调整清洁消毒方法，重新进行清洁消毒，然后再次进行取样检测。

二、手监测

手监测主要是手卫生监测和手套指尖监测。

（一）方法。同物体表面监测。

（二）结果判定。检测细菌菌落总数 $\leq 10\text{cfu/cm}^2$ 则为合格。

（三）注意事项。

1. 取样前，禁止接触 75%乙醇等消毒剂，否则会造成假阴性结果。

2. 压印采样法，调配人员需以双手或手套 10 个指尖都接触琼脂接触碟，并在琼脂上留下轻微印痕，取样结束后，应当清洁双手或废弃手套。

3. 检测结果超出限定值，则应分析不合格原因，检查双手消毒、穿衣程序、手套和表面消毒等是否规范、正确。

三、设施、仪器设备检测与维护

应当按规范切实加强日常管理工作，执行落实设施、仪器设备维护保养制度，做好日常维护保养工作。

（一）洁净区仪器设备检测与维护

1. 检测仪器应每年进行一次校正。

2. 洁净区应每日至少进行一次整体的常规性巡视检查，以确认各种仪器设备与设施处于正常工作状态。

3. 水平层流洁净台和生物安全柜应每年进行一次各项参数的检测，并根据检测结果进行维护和调整。

4. 应定期检查水平层流洁净台预过滤器的无纺布滤材，并进行清洁消毒或更换。

5. 水平层流洁净台高效空气过滤器应定期检测。生物安全柜下降风速偏离正常值范围或菌落数监测指标结果不达标时，应及时更换高效空气过滤器，并请具有此专业资质的企业协助完成，更换后再次进行检测，合格后方可使用。

（二）空气处理机组检测与维护

1. 空气处理机组、新风机组应依据周围环境和当地空气质量状况制定定期检查制度。

2. 新风机组风口滤网，每个月清洁一至三次。

3. 初效过滤器，每个月检查清洁一次，2~4 个月更换一次，

如发现污染和堵塞应及时更换。

4. 中效过滤器，每 2 个月检查清洁一次，3~6 月更换一次，如发现污染和堵塞应及时更换。

5. 末端高效过滤器，每年检查一次，使用 2~3 年更换，高效过滤器更换后应及时对洁净区进行洁净度检测，合格后方可投入运行使用。

6. 定期检查回风口过滤网，每日擦拭回风口，每周清洁一次，每年更换一次，如遇特殊污染，应及时检查更换，并用消毒剂擦拭回风口内表面。

四、成品输液质量监测

1. 详见附件 3 静脉用药集中调配技术规范。

2. 开展成品输液稳定性、无菌检查等研究，为临床提供用药安全数据。

五、工作记录与追溯

严格执行落实文档管理制度，做好文档管理与各项工作记录。对全体工作人员进行相关技术规范、规章制度、文档管理与工作记录等知识培训，明确各岗位职责和任务，确保每道工序与成品输液质量的可追溯性。

（一）工作记录的设置要求

1. 工作记录封面应有记录文件名称、编号、科室名称、日期，同类工作记录封面应相同。

2. 与本规范有关的各项工作、操作流程各个环节都应有相关记录，可以电子信息记录或相关表格记录，以保证质量控制和工作量，并确保可追溯性。

3. 应备有外部相关科室和患者意见的信息记录。

（二）工作记录填写要求

1. 工作记录书写应及时、完整、准确。数值有效位数的保留应当与标准相符，不得提前填写、事后补记或臆造。

2. 不得撕毁或涂改工作记录。如发生书写错误，应在错误处划一横线，更正后签名，注明更改日期，并确保错误部分清晰可辨。

3. 工作记录表内容应书写齐全，不得留有空格。无填写内容时，在空格中写“无”，书写内容与前一项相同时，不

得用省略符号或“同上”表示，书写名称和时间应规范，不得简写。

4. 对发生操作失误、数据偏差或其他异常情况的，应在“备注”或“异常情况”栏内说明真实情况。

(三) 工作记录的检查与整理归档

1. 静配中心质量检查员应每天监督检查工作记录书写情况，对记录中存在异常、错误，应及时指出并督促更正。

2. 工作记录审核完成后，由专人整理登记并妥善保管。如需要查阅时，应经静配中心负责人同意。

3. 工作记录应按周、月、季、年集中连续性分类整理归档，以确保查询追溯。

4. 对采用电子信息保存的工作记录，应采用硬盘或其他存储方法进行备份，并应设置有电子信息归档后，不得再进行修改的安全保障功能，以确保工作记录的安全性。

5. 用药医嘱单保存，应按照《处方管理办法》第五十条规定执行，应有专人负责保存、销毁或删除、并有专人监销，书写销毁、删除记录。

6. 静配中心负责人应定期召开质量评估会，记录、总结、优化或改进不足，建立持续质量改进措施。

附件 3

静脉用药集中调配技术操作规范

一、静脉用药集中调配工作流程

药师接收医师开具静脉用药医嘱信息→药师对用药医嘱进行适宜性审核→打印输液标签→摆药贴签核对→加药混合调配→成品输液核对与包装→发放运送→病区签收。

二、静脉用药集中调配操作规程

（一）审核用药医嘱

1. 按照《医疗机构处方审核规范》有关规定执行。

2. 审核静脉用药医嘱应当特别关注以下几点

（1）评估静脉输液给药方法的必要性与合理性。

（2）与医师紧密协作，根据医疗机构“超说明书用药”管理规定，评估超说明书用药的必要性与适宜性。

（3）审核静脉用药医嘱的合理性、相容性和稳定性；选用溶媒品种与基础输液用量的适宜性。

（二）打印输液标签

1. 用药医嘱经审核合格后，方可打印生成输液标签。标签由电子信息系统自动编号，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。

2. 输液标签基本信息应与药师审核确认的用药医嘱信息相一致，有纸质或电子备份，并保存 1 年备查。

3. 对临床用药有特殊交待或注意事项的，应在输液标签上做提示性注解或标识，如须做过敏性试验药品、高警示药品，在输注时方可加入的药品，对成品输液的滴速、避光、冷藏有特殊要求或需用药监护的药品等。

4. 对非整支/瓶用药医嘱，应在输液标签上注明实际抽取药量等，以供核对。

（三）摆药贴签核对

1. 未经审核而打印的输液标签，不得摆药贴签。

2. 实行双人摆药贴签核对制度，共同对摆药贴签负责。

3. 摆药贴签核对时，操作人员应仔细阅读、核查输液标签是否准确、完整，如有错误或不全，应告知审核药师校对纠正。

4. 摆药贴签核对时，操作人员应核查药品名称、规格、剂量等是否与标签内容一致，同时应检查药品质量，包括包装有无破损及在药品有效期内等，并签名或者盖章。

5. 摆药贴签核对结束后，应立即清场、清洁。

6. 按药品性质或病区进行分类，传递至相对应的调配操作间。

7. 摆药贴签核对注意事项

（1）标签不得覆盖基础输液药品名称、规格、批号和有效期等信息，以便核对。

（2）按先进先用、近期先用的原则摆发药品。

(3) 高警示药品应设固定区域放置、并有明显警示标识；冷藏药品应放置于冷藏柜。

(4) 从传递窗（门）送入洁净区的药品和物品表面应保持清洁。

(5) 按规定做好破损药品的登记、报损工作。

(四) 加药混合调配

1. 调配操作前准备工作。

(1) 在调配操作前 30 分钟，按操作规程启动调配操作间净化系统及水平层流洁净台/生物安全柜，并确认其处于正常工作状态。

(2) 个人防护用品。洁净区专用鞋、洁净隔离服、一次性口罩与帽子、无粉灭菌乳胶（丁基）手套等。

危害药品调配参照附件 3.1《危害药品调配技术操作规范》执行。

(3) 药品、物品物料准备。按照操作规程洗手更衣，进入调配操作间，将摆放药品的推车放在水平层流洁净台/生物安全柜附近指定位置，并准备调配使用的一次性物品物料：注射器、75%乙醇、碘伏、无纺布、利器盒、医疗废弃袋和生活垃圾袋、砂轮、笔等。

(4) 水平层流洁净台/生物安全柜消毒。用蘸有 75%乙醇的无纺布，从上到下、从内到外擦拭各个部位。

2. 混合调配操作。

(1) 调配操作前校对：操作人员应按输液标签，核对药品名称、规格、数量、有效期和药品外观完好性等，无误后进行加药混合调配。

(2) 选用适宜的一次性注射器，检查并拆除外包装，旋转针头连接注射器并固定，确保针尖斜面与注射器刻度处于不同侧面。

(3) 将药品放置于洁净工作台操作区域，用 75%乙醇或碘伏消毒基础输液袋/瓶加药处、药品安瓿瓶颈或西林瓶胶塞等。

①调配注射液，应在洁净工作台侧壁打开安瓿，避免朝向人或高效过滤器方向，以防药液喷溅到人或高效过滤器上，用注射器抽取所需药液量，注入基础输液袋/瓶内轻轻摇匀；
②调配粉针剂，用注射器抽取适量溶媒注入西林瓶内，轻轻摇动或置于振荡器上助溶，待完全溶解后，抽出所需药液量，注入基础输液袋/瓶内轻轻摇匀。

(4) 危害药品加药混合调配，应执行本《静脉用药集中调配技术操作规范》及附件 3.1《危害药品调配技术操作规范》操作规定。

(5) 肠外营养液加药混合调配，应执行本《静脉用药集中调配技术操作规范》及附件 3.2《肠外营养液调配技术操作规范》操作规定。

3. 调配操作结束后。

(1) 应再次按输液标签核对药品名称、规格、有效期，以及注意事项的提示性注解或标识等，还应核对抽取药液的用量，已调配好的成品输液是否有絮状物、微粒等，无误后在输液标签上签名或盖章。

(2) 将调配好的成品输液以及空安瓿或西林瓶传送至成品输液核对区，进入成品输液核对包装程序。

危害药品成品输液应在调配操作间内完成核对程序。

(3) 每日调配结束后，应立即全面清场，物品归回原位，清除废弃物，按清洁、消毒操作规程进行全面的清洁、消毒，并做好记录与交接班工作。

(4) 按照更衣操作流程出调配操作间。

4. 注意事项。

(1) 每洁净工作台配备两人为一组进行加药混合调配，便于双人核对；不得进行交叉调配操作，即在同一操作台面上，同时进行两组或两组以上药品混合调配操作。

(2) 严格执行无菌操作规程，按照规范要求洗手，无菌手套不能代替洗手过程。

(3) 混合调配操作时，非整支/瓶用量，应在输液标签上有明确标注与实际用量，以便校对。

(4) 肠外营养液、危害药品、高警示药品和某些特殊药品混合调配非整支/瓶用药量计算时，应当实行现场双人核对与签名。

(5) 操作台中物品摆放应规范、合理，避免跨越无菌区域。

①水平层流洁净台大件物品放置相距不小于 15cm，小件物品相距不少于 5cm，距离台面边缘不少于 15cm，物品摆放不得阻挡洁净层流，距离层流洁净台后壁不少于 8cm；

②生物安全柜内所有操作，应在离工作台外沿 20cm，内沿 8~10cm 并离台面 10~15cm 区域内进行，药品或物品不得阻挡生物安全柜散流孔，操作前将防护玻璃下拉至指定位置。

(6) 调配操作以及清洁、消毒过程，应防止任何药液溅入高效过滤器，以免损坏器件或引起微生物滋生。

(7) 每完成一组（批）混合调配操作后，应立即清场，用蘸有 75%乙醇的无纺布擦拭台面，不得留有与下一批调配无关的药品、余液、用过的注射器和其他物品。

(8) 混合调配抽吸药液时，抽液量不得超过注射器容量的四分之三，防止针筒脱栓。

(9) 混合调配操作时使用的物品、药品有污染或疑似污染时，应当立即更换。

(10) 多种药物混合调配操作过程中，应当根据临床需求和各药物的理化性质，评估确定多种药物混合配伍的安全性，并决定调配流程与加药顺序。如果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，报告当班药师，确认无误后方可重新调配并记录。

（五）成品输液核对与包装

1. 成品输液核对。

（1）检查成品输液袋/瓶外观是否整洁，轻轻挤压，观察输液袋有无渗漏破损，尤其是加药及接缝处。

（2）检查成品输液外观有无变色、浑浊、沉淀、结晶或其他可见异物等；肠外营养液还应检查有无油滴析出、分层等。

（3）按输液标签内容，逐项核对药品与标签是否一致，再次检查药品配伍的合理性以及用药剂量的适宜性。

（4）检查抽取药液量准确性和西林瓶与安瓿药液残留量，核对非整支/瓶药品的用量与标签是否相符。

（5）检查输液标签完整性，信息是否完整、正确，各岗位操作人员签名是否齐全、规范，确认无误后，核对者签名或盖章。

（6）检查核对完成后，废弃物按规定分类进行处理。

2. 成品输液包装。

（1）将合格的成品输液按病区、批次、药品类别进行分类包装。遮光药品应进行遮光处理，外包装上应当有醒目标识；危害药品不得与其他成品输液混合包装；肠外营养液应单独包装。

（2）核对各病区、批次和成品输液数量，确认无误后，将包装好的成品输液按病区放置于转运箱内，上锁或加封条，填写成品输液发送信息并签名。

(六) 成品输液发放运送

1. 发放成品输液药学人员应与运送工勤人员交接运送任务，按规定时间准时送至各病区。
2. 成品输液送至各病区后，运送工勤人员与药疗护士当面交接成品输液，共同清点数目，双方签名、并记录。
3. 运送工勤人员返回后，将运送过程中发生的问题应及时向发药人员反馈信息并记录。
4. 运送工作结束后，清点转运工具，清洁、消毒成品输液转运箱、转运车。
5. 危害药品成品输液运送过程中须配备溢出处理包。

三、应急预案管理与处置操作规程

(一) 基本要点

1. 静配中心应建立应急预案，包括危害药品溢出，水、电、信息系统与洁净设备等意外事故及火灾等。
2. 静配中心应配备与处置各项应急意外事件相匹配的相关物品、工具设备。
3. 全体人员应按照各项应急预案进行培训和模拟演练，熟练掌握相关应急预案处置流程和处理措施，确保各项预案的可行性。
4. 对发生的意外事件应查明原因，汲取教训，制定改进措施，并做好记录。

(二) 危害药品溢出应急预案

1. 危害药品溢出，一般可分为注射用药液或粉末溢出。

2. 静配中心应配备溢出处理包，由专人负责、定期检查维护、便于随时取用。溢出处理包应备有纱布、无纺布、吸水纸巾、海绵，一次性防护服、工作鞋、手套、口罩，护目镜、专用垃圾袋，小铲子、镊子、剪刀，75%乙醇、含氯消毒液等。

3. 溢出处置操作。

(1) 评估药液或药品粉末溢出的污染程度和范围。包括人员、场地、设施设备。溢出严重的应张贴警示标识，限制他人接近泄露区域。

(2) 溢出物对人员污染。

①脱去被污染的防护服，置于危害药品垃圾桶内；

②被污染的皮肤区域，应用肥皂和清水彻底冲洗，如有皮肤被划破，除冲洗外应控制出血，并及时接受治疗处理；

③如药液喷溅到眼睛，应先用 0.9%氯化钠溶液或清水冲洗，并及时接受治疗处理；

④清理溢出物时，应防止皮肤划破；

⑤事后应做好记录及上报工作。

(3) 溢出物处理。

①溢出药液，依据溢出量，采用相应的物品吸附与控制溢出液；粉末状危害药品应用湿布覆盖，用小铲收集，再用纱布轻轻擦拭；

②用小铲或镊子将玻璃碎片收集后放入利器盒中。

(4) 清洁消毒。

①根据被污染区域和溢出量情况，应先用水擦洗或冲洗，再用清洁剂擦拭、最后用含氯消毒溶液消毒；

②如果是吸附性较强的危害药品，应选用适宜的溶剂再次擦拭消毒处理。

(5) 被污染物的处理。

①反复使用的物品用清洁剂擦拭，再用水清洗并消毒；

②处理溢出物的一次性耗材与物品，应放置于黄色医疗废物包装袋中，并标注警示标记。

(6) 对危害药品溢出的药品名称、溢出量、处理过程、原因分析，溢出物对操作人员与环境的影响程度等，做好记录归档工作。

4. 生物安全柜内危害药品溢出处理。

(1) 在生物安全柜内发生的危害药品输液袋/瓶破裂，按溢出处置操作流程处理。

(2) 应重视以下环节的处置

①认真擦拭、消毒生物安全柜内表面、特别是凹槽处；

②如果高效过滤器被污染，应依据污染的程度，采用擦洗消毒或更换过滤器。

四、更衣操作规程

(一) 进入非洁净控制区

1. 不得化妆，取下佩戴的手表、耳环、戒指、手镯等装饰品及手机。

2. 在普通更衣区更换专用工作鞋、工作服，并戴发帽。

(二) 进入洁净区

1. 一次更衣室脱下专用工作鞋，换上洁净区用鞋，按七步洗手法洗手清洁。
2. 二次更衣室戴一次性口罩与帽子、穿洁净隔离服，戴无粉灭菌乳胶手套。
3. 穿戴规范，无头发外露，皮肤应尽量少暴露。
4. 用手肘部推开门进入调配操作间，禁止用手开门。

(三) 离开洁净区

1. 混合调配操作结束后，脱一次性手套，弃于医疗废物包装袋内。
2. 在二次更衣室脱下洁净隔离服整齐放置，口罩、帽子弃于医疗废物包装袋内。
3. 在一次更衣室脱去洁净区用鞋，并放在指定位置。

(四) 外来人员管理

1. 应建立非本中心人员接待与参观管理制度。非本静配中心人员未经中心负责人同意，不得进入；参观人员不得进入洁净区。
2. 进入非洁净控制区人员更衣，同本中心工作人员“更衣操作规程”。

五、清洁消毒操作规程

(一) 非洁净控制区

1. 清洁。

（1）清洁用品。拖布、清洁布、清洁盆、地巾、水桶、毛刷、吸尘器、清洁剂等。

（2）调配工作结束后，应立即整理物品，清除非洁净控制区内遗留物及废弃物，地面用吸尘器吸取表面粉尘，用适宜的清洁用品清除污迹，若有特别污染物，可用清洁剂擦拭、用水擦洗至无泡沫。

①每日清洁：工作台、地面；

②每周清洁：门、窗、墙面等；

③每月清洁：天花板、公用设施。

2. 消毒。

（1）消毒工具。应选用微细纤维材料的清洁布、地巾、消毒剂等。

（2）推荐消毒剂。75%乙醇、250mg/L 或 500mg/L 含氯消毒溶液。消毒溶液制备，应采用清洁并对含氯消毒溶液不产生影响的容器，按规定浓度加入消毒剂和水混合均匀，消毒溶液应使用前配制。

（3）消毒前，应先进行清洁工作。用消毒溶液擦拭消毒，停留约 10~15 分钟后，再用水擦去消毒液。

①每日消毒：工作台、地面；

②每周消毒：门、窗、墙面等；

③每月消毒：天花板、公用设施。

3. 辅助工作区如药品脱外包区、外送转运箱/转运车存放区、综合性会议示教休息室与非洁净控制区紧密相连，应持续保持清洁卫生，并应每月清洁消毒一次。

4. 摆药筐每日用 250mg/L 含氯消毒溶液浸泡 30 分钟，然后用常水冲洗干净，自然晾干。危害药品摆药专用筐单独浸泡冲洗。

5. 外送转运箱、转运车每日用 500mg/L 含氯消毒溶液擦拭消毒，停留 10~15 分钟后，再用水擦去消毒液。

(二) 洁净区

1. 清洁。

(1) 清洁用品。无纺布或其他不脱落纤维或颗粒物质的清洁用品、清洁不锈钢桶或塑料桶、清洁剂等。

(2) 调配操作结束后，应立即清场，整理水平层流洁净台、生物安全柜，清除遗留物及废弃物。用适宜的清洁剂擦拭照明灯开关、工作台顶部，然后再从上到下清洁台面的两壁，最后清洁工作台面，用水擦洗至无泡沫。

①每日清洁：工作台四周、座椅、所有的不锈钢设备，传递窗的顶部、两壁、台面，门框、门把手，废弃物桶，地面等；

②每周清洁：门、窗、墙面等；

③每月清洁：天花板、公用设施。

(3) 清洁过程中，不得将清洁剂或水喷溅到高效空气过滤器上。

2. 消毒。

(1) 消毒工具。无纺布或丝绸、清洁不锈钢桶或塑料桶、地巾。

(2) 推荐的消毒剂。75%乙醇、500mg/L 含氯消毒溶液。消毒溶液制备同前。

(3) 消毒前，应先进行整理、清洁，再用消毒溶液擦拭消毒，停留 10~15 分钟后，用水擦去消毒液。

①每日消毒：

a. 用 75%乙醇擦拭消毒水平层流洁净台、生物安全柜风机、照明灯开关的按键，工作台工作区顶部，然后从上到下清洁工作台的两壁，最后擦拭工作台面；

b. 选用适当的消毒溶液擦拭所有不锈钢设备、传递窗顶部、台面、两壁和门把手以及座椅、推车等等；

c. 用消毒溶液擦拭废弃物桶内外，医疗废物套上黄色垃圾袋，生活垃圾套上黑色垃圾袋；

d. 用消毒溶液擦地面，不得留有死角。

②每周消毒：门、窗、墙面等；

③每月消毒：天花板、公用设施。

(4) 消毒过程中，应防止将消毒剂等液体喷溅到高效空气过滤器上。

(三) 清洁工具的清洁、消毒

1. 手工清洁用品。用于擦桌面、墙面用清洁工具，应用清洁剂清洗干净。用 250mg/L 含氯消毒溶液或其他有效消毒剂浸泡 30 分钟，冲净消毒液，干燥备用。

2. 擦地面用清洁工具。清洗干净后，用 500mg/L 含氯消毒溶液浸泡 30 分钟，冲净消毒液，干燥备用。

3. 三个功能区以及洁净区内危害药品调配操作间清洁工具，应专区专用，清洗、消毒、分类存放。

（四）医疗废物处置

1. 危害药品废物处理应在危害药品调配操作间内进行。成品输液进行双人核对后，废弃针头丢入利器盒；其他废物用黄色医疗废物包装袋单独包装扎紧，注明危害药品废物标识，按规定交由医疗机构统一处理。

2. 普通药品废物，应在成品输液检查核对后，废弃针头丢入利器盒；其他废物用黄色医疗废物包装袋包装扎紧，按规定交由医疗机构统一处理。

附件 3.1

危害药品调配技术操作规范

为规范危害药品调配操作规程，确保成品输液质量，保障患者合理用药，防止调配操作人员职业暴露和环境污染，依据相关法规和《静脉用药调配中心建设与管理指南》，制定本规范。

一、基本要求

（一）基本操作应按照附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》“加药混合调配”项有关规定执行。

（二）危害药品混合调配应与抗生素隔开，设置独立单元的调配操作间。

（三）危害药品混合调配应选用 II 级 A2 型生物安全柜。

（四）从事危害药品混合调配的工作人员，还应接受危害药品特点、负压调配技术与调配实践技能培训。

（五）从事危害药品混合调配的工作人员，根据各医疗机构具体情况进行岗位轮换，怀孕和哺乳期应暂停危害药品混合调配岗位工作。

二、混合调配操作规程

（一）调配操作前准备工作

1. 按附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》规定，启动调配操作间和层流工作台净化系统，并确认其处于正常工作状态。

2. 个人防护用品：除按附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》规定物品外，应配备溢出包，用于危害药品溢出处理。

3. 更衣操作注意事项

（1）按照操作规程洗手更衣，戴 N95 型口罩、一次性帽子和鞋套、穿连体洁净服，防止皮肤与头发暴露，可在洁净服外再穿一次性防护衣。

（2）戴双层无粉无菌乳胶手套或者丁基乳胶手套，内层手套应戴在防护衣袖口内，外层手套应戴在防护衣袖口外，确保手套和防护衣之间没有手腕皮肤暴露。

（3）连续工作时每 30 分钟应更换手套。操作过程中，出现手套破损或一次性防护衣被污染时，应立即更换。

（4）用过的一次性防护衣、鞋套、口罩、帽子、手套等物品，应当按照医疗废物管理规定，在调配操作间内放入黄色医疗废物包装袋，带出处理。包装袋达到 3/4 时，应当使用有效的封口方式扎紧。

（二）混合调配操作

按照附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》及以下规定操作。

1. 为防止危害药品污染台面，应在生物安全柜台面中央铺一块医用吸附垫。

2. 调配操作前，应按输液标签核对药品名称、规格、数量、有效期和药品包装完好性，无误后方可进行加药混合调配。

3. 按照用药医嘱，对非整支/瓶用量，操作人员应按实际用量抽取，并核对加药量的准确性。

4. 危害药品加药调配、计算结果与实际抽取药液量，应有双人核对确认并签名。

5. 混合调配操作，应严格执行负压无菌技术。

6. 用注射器抽取危害药品药液时，抽取药液量不宜超过注射器容量的四分之三，且药液中不得出现气泡，以免影响吸取药液量的准确性。

7. 调配完成后，将注射器与针头分离，废针头放入利器盒中。其它废物按照《医疗废物管理条例》有关规定处置。

（三）调配操作结束后

1. 每组混合调配操作完成后，再次按照输液标签，核对药品名称、规格、用量、计算抽取药液量、使用注意等，准确无误后，操作人员和核对人员双签名或盖章，并再次清洁输液袋/瓶外表面和加药口，用专用密封袋单独包装密封，并注明“危害药品”标识后传出调配操作间。

2. 清场、清洁、消毒同附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》要求。

三、注意事项

（一）药品接收

1. 运送危害药品包装及小包装应使用专用周转容器，并有“危害药品”标识。

2. 如有破损，按危害药品溢出应急预案处置。应妥善包装，再放置于专用周转容器中退还库房，做好记录。

（二）药品储存

1. 对于危害药品，静配中心应按 B 类高警示药品的管理要求进行管理和储存，并有统一的高警示药品标识。

2. 应在专区或专柜单独安全储存，应每日清点，发现账物不符，立即查找原因、汇报结果，并做好记录。

（三）审核用药医嘱

1. 应依照附件 3《静脉用药集中调配技术规范》“审核用药医嘱”有关规定执行。

2. 审核用药医嘱应特别关注以下几点

（1）审核选用药品与患者临床诊断是否相符，有无禁忌证。

（2）应根据患者体表面积或肝肾功能计算药物剂量是否适宜。

（3）对需要进行抗过敏预处理或水化、碱化治疗的，核查是否有相关预处理的用药医嘱。

（四）核对输液标签

1. 药师应综合考虑药物稳定性、滴速、相互作用、用药顺序等因素，合理安排用药医嘱调配批次。

2. 输液标签，应有“危害药品”标识以及在临床使用时需要特别提示的注意事项。

（五）补充药品与核对

1. 摆药区补充危害药品时，操作人员应戴一次性手套，拆除外包装。脱包后，西林瓶或安瓿表面应用蘸有 75%乙醇的无纺布擦拭，以除去危害药品残留物。核对人员校对后，按有效期近期先用的原则上架。

2. 用过的无纺布和手套等，应按医疗废物处理规定处置。

（六）成品输液发放与运送

1. 将包装好的成品输液，分病区、整齐放置于有“高危药品”标识的专用周转容器内，按照“成品输液发送操作规程”运送、与病区药疗护士交接。

2. 易产生泡沫的危害药品成品输液，应放置于单独容器内或单独运送。

3. 运送过程中需配备危害药品溢出处理包。

附件 3.2

肠外营养液调配技术操作规范

为规范肠外营养液调配操作规程，保证肠外营养成品输液质量，保障患者合理用药，根据相关法规和《静脉用药调配中心建设与管理指南》，制定本规范。

一、基本要求

基本操作应按照附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》有关规定执行。

二、混合调配操作规程

（一）调配操作前准备工作

1. 按《静脉用药集中调配技术操作规范》规定，启动调配操作间净化系统和水平层流工作台，并确认其处于正常工作状态。

2. 个人防护用品：按照附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》准备。

3. 其他物品：一次性静脉营养输液袋、挂钩、网套等。

4. 按照操作规程洗手更衣，进入调配操作间，将摆放药品的药车推至水平层流洁净台附近指定位置。

（二）混合调配操作

按附件 3《静脉用药集中调配技术操作规范》及以下规定操作。

1. 调配前校对：操作人员应按输液标签核对药品名称、规格、数量、有效期和药品包装完好性，检查一次性使用静脉营养输液袋完好性，确认无误后，进行加药混合调配。

2. 肠外营养液混合调配操作顺序。

（1）加入药品前，关闭一次性静脉营养输液袋所有输液管夹。

（2）将磷酸盐加入氨基酸或高浓度葡萄糖注射液中。

（3）将其他电解质、微量元素加入葡萄糖注射液或氨基酸注射液中，注意钙离子和镁离子不能加入到同一稀释液中。

（4）用脂溶性维生素溶解水溶性维生素后，加入脂肪乳剂中。如处方中不含脂肪乳，可将水溶性维生素加入 5% 葡萄糖注射液中。复合维生素，可加入 5% 葡萄糖注射液或脂肪乳注射液中。

（5）加入药品顺序：先加入氨基酸注射液，再加入除脂肪乳注射液之外的其他液体，待上述注射液全部注入一次性静脉营养输液袋后，及时关闭相应两路输液管夹，防止进入过多空气，缓慢按压，充分混匀。检查三升袋内有无浑浊、异物、变色以及沉淀生成。加入液体时要不断按压三升袋。

（6）最后注入脂肪乳，边加边轻轻振摇，待脂肪乳全部注入一次性静脉营养输液袋后，及时关闭相应输液管夹，防止进入过多空气。

(7) 拆除输液管，使一次性静脉营养输液袋口向上，将袋中多余空气排出后关闭截流夹，无菌帽套于输液管口上。

(8) 挤压一次性静脉营养输液袋，观察是否有液体渗出，如有渗出、沉淀、异物、变色等异常情况，应废弃并重新调配。

(9) 调配完成的肠外营养成品输液标签应注明总容量、成分、注意事项、建议输注时限和有效期等。

3. 工业化三腔袋所有操作，应按照药品说明书进行。

(三) 混合调配操作注意事项

1. 混合调配肠外营养液，应在水平层流洁净台内操作。

2. 严格按照操作规程进行混合调配操作。

(1) 磷与钙、钙与镁不可加入到同一载体中，避免生成沉淀。

(2) 葡萄糖注射液不宜直接与脂肪乳剂混合，以免影响其稳定性。

(3) 电解质不能直接加于脂肪乳中，以免破坏乳滴稳定性，导致破乳。

(4) 多种微量元素注射液与甘油磷酸钠注射液，应分别加入两瓶氨基酸，避免局部浓度过高发生变色反应。

(5) 如需加胰岛素和肝素钠，则单独加在葡萄糖注射液或氨基酸注射液中。

3. 如果有非整支/瓶用量，应双人复核，并在输液标签上有明显标识，以便提示复核、校对。

(四) 调配操作结束后

1. 按附件 3《静脉用药集中调配技术规范》要求操作。
2. 每组、每日混合调配操作完成后，应立即清场、清洁工作台台面，无遗留物。针头等放入利器盒，医疗废物置于黄色废物包装袋中。
3. 按照操作规程进行清洁、消毒工作。
4. 做好相关工作记录。

三、注意事项

(一) 肠外营养液调配应特别关注以下几点

1. 营养评估确认患者是否需要或适合使用肠外营养液。
2. 审核处方成分用量是否准确，推荐评估以下内容（成人用量）：

（1）每日补液量控制，一般按以下原则计算：第一个 10kg，补 100ml/kg；第二个 10kg、补 50ml/kg；超过 20kg，补 20ml/kg；发热患者超过 37℃，每升高 1℃一般宜每日多补充 300ml。

（2）糖脂比：1~2:1；热氮比：100~200:1。

（3）不推荐常规加入胰岛素，必须加入时按照 10g 葡萄糖：1u 胰岛素加入。

（4）电解质限度：一价阳离子（Na⁺、K⁺）不超过 150mmol/L；二价阳离子（Ca²⁺、Mg²⁺）不超过 10mmol/L。

（5）丙氨酰谷氨酰胺应与至少 5 倍体积的载体混合。

(二) 成品输液核对包装与发放

1. 重点检查肠外营养质量，如有无变色、分层、破乳等。
2. 检查输液管夹、截流夹是否关闭、无菌帽是否已套上、输液袋是否有渗漏等。
3. 核对非整支/瓶用量药品标记是否完整清晰，计算是否正确。
4. 肠外营养液应用专用包装袋单独包装，与电解质等其他成品输液分开，以避免交叉污染。包装时一般每包 2~3 袋为宜，应轻拿轻放，避免重压。

(三) 成品输液运送与交接

1. 用专用周转容器包装运送，避免重压及剧烈晃动，以防输液管夹与截流夹松动。
2. 与病区药疗护士交接时应注意输液管夹、截流夹是否处于关闭状态、液体是否有渗漏。
3. 如在使用时，有注意事项或其他特别交代事宜的，应在输液标签或用书面咨询书形式交代清楚。如有需要，应当面告知药疗护士。

(四) 质量控制

1. 肠外营养成品输液应进行外观检查与目视检查。
2. 开展对肠外营养成品输液留样与质量检测工作。

附表

附表 1 静脉用药调配中心预审申请表

医疗机构名称			
地址		邮编	
法人姓名		主管院长	
药学部门主任	技术职称	座机/手机电话	
电子邮箱		传 真	
静配中心负责人	技术职称	座机/手机电话	
电子邮箱		传 真	
开放床位数与每患者日输液用量		静配中心承担床位数	
计划日调配量		计划高峰时段调配量	
拟配药学技术人员情况	副高级药师以上 人；主管药师 人；药师 人；药士 人；其他人员：		
拟配备工勤人员数		调配工作内容	
静配中心面积与选址		生物安全柜型号与数量	

水平层流洁净台型号与数量		项目设计及建筑施工企业	
--------------	--	-------------	--

申请单位（公章）： 年 月

附表 2 静脉用药调配中心洁净环境检测指标及标准（静态）

洁净级别	一次更衣室	洗衣洁具间	二次更衣室	调配操作间
	D（100000）级		C（10000）级	
尘埃粒子	$\geq 0.5\text{ }\mu\text{m/立方米}$	$\geq 5\text{ }\mu\text{m/立方米}$	$\geq 0.5\text{ }\mu\text{m/立方米}$	$\geq 5\text{ }\mu\text{m/立方米}$
	≤ 3500000	≤ 20000	≤ 350000	≤ 2000
细菌测试	沉降菌		沉降菌	
	$\leq 10\text{cfu/皿. 0. 5h}$		$\leq 3/\text{cfu/皿. 0. 5h}$	
换气次数	$\geq 15\text{ 次/小时}$		$\geq 25\text{ 次/小时}$	
静压差	非洁净控制区<一次更衣室<二次更衣室<电解质类等普通输液和肠外营养液调配操作间 非洁净控制区<一次更衣室<二次更衣室>抗生素和危害药品调配操作间 （洁净区相邻区域压差 5~10Pa，一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ ）			
温度	18℃~26℃			
相对湿度	35%-75%			
环境噪音	$\leq 60\text{dB}$			
设备噪音	生物安全柜 $\leq 67\text{dB}$ 水平层流洁净台 $\leq 65\text{dB}$			
工作区域亮度	$\geq 300\text{Lx}$			
抗生素调配间排风量	根据抗生素间的设计规模确定			

附表 3 最少采样点数目标准

面积 (m ²)	洁净度级别/采样点数目		
	A (100) 级	C (10000) 级	D (100000) 级
<10	2~3	2	2
≥10~<20	4	2	2
≥20~<40	8	2	2
≥40~<100	16	4	2
≥100~<200	40	10	3

注：对于 A (100) 级的单向流洁净室/区，包括 A (100) 级洁净工作台，其面积指的是送风覆盖面积；对于 C (10000) 级以上的非单向流洁净室/区，其面积指的是房间面积；C (10000) 级为二次更衣室。

附表 4 最少培养基皿数

洁净度级别	最少培养皿数 (φ90mm)
A (100) 级	3
C (10000) 级	3
D (100000) 级	3

附表 5 洁净区沉降菌菌落数规定 (静态)

洁净度级别	沉降菌菌落数/皿 放置 0.5h
A (100) 级	≤1
C (10000) 级	≤3
D (100000) 级	≤10

附表 6 洁净区空气悬浮粒子最小采样量

洁净度级别 最小采样量 (L/次)	A (100) 级	C (10000) 级	D (100000) 级
$\geq 0.5 \mu\text{m}$	5.66	2.83	2.83
$\geq 5 \mu\text{m}$	8.5	8.5	8.5

附表 7 洁净区悬浮粒子数要求

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数 (个/ m^3)	
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
A (100) 级	3500	0
C (10000) 级	350000	2000
D (100000) 级	3500000	20000

附表 8 菌落数限定值 (静态)

洁净度级别 /菌落数	设施表面 (cfu/碟)	地面 (cfu/ 碟)	手套表面 (cfu/碟)	洁净服表面 (cfu/碟)
A (100) 级	≤ 3	≤ 3	≤ 3	≤ 5
C (10000) 级	≤ 5	≤ 10	≤ 10	≤ 20

注：cfu 是菌落形成单位（Colony Forming Units），指单位体积中的细菌群落总数。在活菌培养计数时，由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生成繁殖所形成的菌落。