

团 体 标 准

T/CMEAS 017-2023

医疗机构静脉用药集中调配与评价药师培 训规范

Pharmacist training specifications for intravenous medication
centralized dispensing and evaluation in medical institutions

2023 - 12 - 25 发布

2023 - 12 - 25 实施

中国医药教育协会发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 培训师资要求	3
4.1 师资基本素养	3
4.2 医嘱审核岗师资	3
4.3 摆药贴签核对、加药混合调配、成品输液核对岗师资	3
4.4 临床用药评价岗师资	3
4.5 质量管理培训师资	4
5 药师培训要求	4
5.1 培训对象	4
5.2 培训目标	4
5.3 培训内容	4
6 药师培训考核	7
6.1 总体要求	7
6.2 理论考核（权重 30%）	7
6.3 实践过程考核	7
6.4 综合能力考核（权重 70%）	7
附录 A（资料性）静脉用药集中调配与评价药师培训要点	8
附录 B（资料性）静脉用药集中调配与评价药师考核项目与内容	15
参考文献	31

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药教育协会药品研究与临床评价工作委员会与中国医药教育协会静脉用药评价与集中调配分会提出。

本文件由中国医药教育协会归口。

本文件起草单位：中国医药教育协会、中国医药教育协会药品研究与临床评价工作委员会、中国医药教育协会静脉用药评价与集中调配分会、北京华康诚信医疗科技有限公司、北京协和医院、北京医院、北京海川物联科技有限公司、辰欣药业股份有限公司、贵州医科大学附属医院、海尔生物医疗科技（苏州）有限公司、海军军医大学第三附属医院、湖南省儿童医院、吉林大学白求恩第一医院、济宁医学院附属医院、解放军总医院第五医学中心、南方科技大学医院、天津医科大学总医院、南方医科大学南方医院、宁夏医科大学总医院、青岛大学附属泰安市中心医院、青海省人民医院、清华大学附属北京清华长庚医院、山东大学第二医院、山东大学齐鲁医院、山东第一医科大学第二附属医院、上海交通大学附属儿童医院、上海交通大学附属新华医院、沈阳医学院附属第二医院、深圳市海川智能系统有限公司、首都医科大学附属北京佑安医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京地坛医院、四川科伦药业股份有限公司、苏州大学附属第二医院、潍坊市人民医院、西安交通大学第一附属医院、浙江大学医学院附属杭州市第一人民医院、中国医科大学附属第一医院、辽宁省人民医院、中国医学科学院肿瘤医院、中南大学湘雅二医院、中山大学附属第七医院。

本文件主要起草人：艾超、安卓玲、鲍蕾蕾、蔡爽、苍爱军、陈伟、陈燕、戴媛媛、封卫毅、高华、高培平、郜琪臻、耿洲、胡令箭、黄灿、黄晓、姜志平、蒋志平、金鹏飞、李方、李明、李德军、李亦蕾、栗芳、刘炜、刘丰丰、刘贵林、刘新春、卢熠、潘杰、苏风云、孙德清、孙华君、王芳、王刚、王亚峰、王永杰、武夏明、谢婧、杨波、杨晓霞、苑振亭、战寒秋、张玮、张毕奎、张四喜、张威、张文军、赵彬、赵兵、赵丽霞、钟秀、周本杰。

声明：本文件的知识产权归属于中国医药教育协会，未经中国医药教育协会同意，不得印刷、销售。

引 言

经静脉途径用药是近代药物治疗的重要方法之一。虽然静脉用药方法在十九世纪初就有治疗霍乱的记载，但直到二十世纪中叶“无菌药品”飞跃发展之后，静脉注射、静脉输液等用药方法才在临床普及并广泛应用，成为当前临床重要的治疗方法。

随着循证医学的发展，人们发现基于百年前理论的静脉用药治疗方案包括许多药物品种、用药方案与当前临床数据结果和新兴知识并不一致，一些临床应用几十年的晶体溶液并未进行严格的临床对照研究。输液治疗的实施尤其适应证、给药方案和疗效评估等在世界范围内尚未取得一致。

静脉用药治疗属于有创操作，应有严格的临床适用指征。在静脉给药实施过程中，注射药品以及成品输液调配过程中的无菌、无热源保证是静脉用药治疗安全性的基础。数据分析表明，输液治疗的过度应用与相关不良反应频发密切相关；成品输液调配的质量和规范性也与不良反应的发生率密切相关。

为进一步提高医疗质量，静脉用药治疗方案的应用指征、方案的有效性及安全性的全面评价亟待进一步规范化并全面推广。相对而言，经过二十余年的发展，医疗机构静脉用药的集中调配与管理已较为成熟，为静脉用药调配过程中的无菌、无热源提供了保证，在保障用药安全、促进合理用药、防范职业暴露风险发挥了关键作用。

为进一步规范各级医疗机构开展静脉用药集中调配与合理用药评价，依据《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》等规范文件，现制定静脉用药集中调配与评价药师培训规范的团体标准，以保证相关工作的规范性与一致性。

医疗机构静脉用药集中调配与评价药师培训规范

1 范围

本文件规定了医疗机构实施静脉用药集中调配与评价药师培训过程中的培训师资、培训内容及考核标准的具体要求。

本文件适用于各级各类医疗机构静脉用药调配中心（英文 Pharmacy intravenous admixture service, 简称为 PIVAS, 以下简称静配中心）的药师等专业技术人员的静脉用药集中调配与评价培训和考核。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB 50243-2016 通风与空调工程施工质量验收规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

HJ 421-2008 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准

WS/T 313-2019 医务人员手卫生规范

YY 0569-2011 II级生物安全柜

YY/T 0821-2022 一次性使用配药用注射器

YY/T 1539-2017 医用洁净工作台

T/BBCA 009-2021 洁净室清洁服务规范

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 intravenous medication

将药物或液体经注射器（符合 YY/T 0821-2022 要求）或者导管直接注射入人体静脉的治疗方法。

注：输液是静脉用药的最常见方式。

3.2

医院信息系统 hospital information system

医院管理和医疗活动中进行信息管理和联机操作的计算机应用系统。是覆盖医院所有业务和业务全过程的信息管理系统。

3.3

用药评价 clinical evaluation of drug

以药品临床价值为导向，基于临床数据，对药品治疗的安全性、有效性和经济性进行比较分析，为探索建立最佳临床治疗方案提供参考。

3.4

成品输液 finished infusion

按照医师处方，经药师审核，并由相关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。

3.5

洁净工作台 clean bench（符合 GB 50457-2019、GB 50591-2010 和 YY/T 1539-2017 要求）

一种适用于医疗机构，可提供洁净等级为 ISO 等级 5（100 级）或者更高等级的局部操作环境的箱式空气净化设备。

注：本文件特指气流流型为水平单向流的医用洁净工作台。

3.6

II级生物安全柜 class II biological safety cabinet, BSC（符合 YY 0569-2011 要求）

II级生物安全柜有前窗操作口，操作者通过前窗操作口在安全柜内进行操作，前窗操作口向内吸入负压气流以保护操作人员安全；经高效过滤器过滤的下降气流用以保护安全柜内实验物品；气流经高效过滤器过滤后排出安全柜以保护环境。

3.7

无菌调配 aseptic preparation

指在无菌条件下，对无菌药品进行溶解、稀释、转移及混合等操作的过程。无菌调配的目的是确保药物的质量和安全性，防止病原菌和微生物的污染，保证药物的无菌状态。

3.8

继续教育培训 continuing education training

对专业技术人员进行的知识更新、补充、拓展和能力提升的非学历教育。一般以年度为培训周期，培训考核合格以后方可继续从事本岗位工作。

3.9

职业防护 occupational protection

消除或者降低工作场所的危害因素的浓度或者强度，预防和减少危害因素对劳动者健康的损害或者影响。

注：本标准是指在医疗机构工作中采取多种有效措施，保证工作者免受危害药品等危害因素的侵袭，或将其所受伤害降到最低程度。

3.10

静脉用药医嘱审核率 review rate of intravenous medication orders

药品调配前药师审核患者静脉用药医嘱数占同期患者静脉用药医嘱总数的比例。

3.11

静脉用药处方/医嘱合格率 qualified rate of intravenous drug prescription/doctor's order

合格的静脉用药医嘱/处方数占同期审核静脉用药医嘱/处方总数的比例。

3.12

静脉用药集中调配医嘱干预率 intervention rate of intravenous drug centralized dispensing of medical orders

药师审核静脉用药集中调配医嘱时发现不适宜医嘱，经过沟通，医师同意对不适宜静脉用药集中调配医嘱进行修改的医嘱条目数占同期静脉用药集中调配医嘱总条目数的比例。

4 培训师资要求**4.1 师资基本素养**

培训带教老师熟悉并掌握药学专业理论知识，具有丰富的实践工作经验，较强地指导带教能力、临床沟通能力，严谨的治学态度，有良好的职业道德、沟通能力、团队合作能力，能以身作则、为人师表。带教老师根据岗位分为医嘱审核岗师资，摆药贴签核对、加药混合调配、成品输液核对岗师资，临床用药评价岗师资和质量管理培训师资，为培训对象提供相应岗位的理论 and 实践技能培训。

4.2 医嘱审核岗师资

4.2.1 带教老师应具有药学或临床药学专业本科以上学历、主管药师及以上职称，5年以上药品调剂工作经验且接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格，具有3年以上医嘱审核与临床沟通经验。

4.2.2 带教老师应具备扎实的物理论基础知识，熟悉静配中心各项工作流程，能熟练操作与医嘱审核相关的信息系统。

4.3 摆药贴签核对、加药混合调配、成品输液核对岗师资

带教老师应具有药学或临床药学专业本科及以上学历、药师及以上职称，具有5年以上静配中心药品调剂岗位工作经验和3年以上实践带教经验，经过理论知识和药品调配技术操作规范培训并考核合格，并且应每年接受多种与其岗位相适应的继续教育培训。

4.4 临床用药评价岗师资

4.4.1 带教老师应具有药学或临床药学专业本科及以上学历、主管药师以上职称，并且通过临床药师规范化培训获得临床药师资格证书，具有3年以上临床药学工作经验。

4.4.2 带教老师应具备扎实的临床药学、循证医学/药理学理论知识，具备开展药物警戒工作的能力，能够指导临床规范使用药物。

4.4.3 应能够熟练检索药学相关资料、疾病治疗指南和文献等循证资料，熟悉药品快速卫生技术评估及药品临床评价方法，还应具备相应的管理及科研能力。

4.5 质量管理培训师资

培训带教老师应具有药学或临床药学专业本科以上学历、主管药师以上职称，并具有5年以上静配中心工作经验和3年以上质量管理工作经验。应熟练掌握静配中心管理标准、工作流程、工作方法与实践能力，能够通过检索循证资料，分析和解决质量管理过程中的相关问题。

5 药师培训要求

5.1 培训对象

适用于医疗机构静配中心从事静脉用药集中调配工作的药师等专业技术人员。

5.2 培训目标

5.2.1 加强心理素质、职业道德和法律意识的培养；培养良好的思维能力、敬业精神和专业责任感；具有维护临床合理用药权益的思想。

5.2.2 熟悉合理用药及静配中心建设的法律法规、核心制度以及静配中心药学相关基础理论；了解国内外静配中心发展现状与趋势。

5.2.3 了解静配中心体系建设的整体布局、区域设置、空调（符合 GB 50243-2016 要求）净化管理及维护、工程建设要求，掌握静配中心设备如 II 级生物安全柜、水平层流台等设备的操作及简单维保技能工作。

5.2.4 掌握医嘱审核与干预原则、贴签摆药注意事项、成品输液无菌调配基本原则及操作规范、特殊使用药品（危害药品和肠外营养液）无菌调配方法、成品输液复核包装注意事项、药品下送等操作流程，并能严格执行。

5.2.5 了解信息化、智能化在静配中心的应用；掌握医院信息系统（HIS）及静配中心管理信息系统的操作。

5.2.6 掌握临床治疗原则以及静脉输液相关的一系列术语；掌握不合理医嘱干预与临床医护人员的沟通能力、成品输液质量问题应急处置能力；熟悉静配中心药品管理、静脉用药评价、质量控制、医院感染控制、各项应急预案及文档使用等管理规范，并能严格落实。

5.3 培训内容

5.3.1 总体要求

5.3.1.1 学时要求

无医疗机构工作经验者优先岗前培训宜全脱产学习，学时不少于 300 学时。理论培训要求全脱产形式，每天 8 个学时，不少于 2 周，培训结束对理论知识进行闭卷考核。实践技能培训要求学员应进行不少于 3 周的重点岗位培训，可实行针对性的弹性方案，由带教老师进行重点培训指导。

5.3.1.2 培训及考核要求

培训内容侧重实践技能的培养，实践技能培训合格的药师应能独立承担相应岗位的基础工作。培训过程中进行阶段性考核，结果记入个人考核档案。

5.3.2 静配中心理论培训（理论授课：80~120 学时）（见附录表 A.1）

5.3.2.1 相关政策文件，内容包括：学习《中华人民共和国药品管理法》（2019 年）、《医疗机构药事管理规定》（2011 年）、《医疗机构处方审核规范》（2018 年）、《药品临床综合评价管理指南（2021 年版试行）》《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》（2021 年）等法规性文件。

5.3.2.2 静配中心概况，内容包括：了解静配中心设计布局、人流物流走向、各功能间特点与要求等；认识静配中心建设的目的和意义；熟悉静配中心工作流程及各环节工作特点等。

5.3.2.3 文化建设与制度培训，内容包括：静配中心文化建设是基于工作人员之间的工作关系，彰显团队协作精神，提升服务质量的文化内涵。对学员培训内容可针对专业素养、协作精神、创新精神和实践能力等方面开展。静配中心各项核心制度、岗位职责、标准操作规程等作为理论培训的必修内容，每位学员应熟练掌握规范的日常工作要求。

5.3.2.4 药学理论知识培训，静配中心工作属性是药品调剂，基础药学知识和考核同样是学员理论培训的必修课。主要以熟悉和掌握静配中心各类药物适应证、理化性质、配伍溶媒、特殊用量、药物之间相互作用、注意事项等相关知识作为培训重点，以说明书为主要培训依据。审方药师岗的药学基础知识课程应适当增加难度和深度，培训教材适当扩展。

5.3.3 静配中心实践技能培训（一对一带教：100~140 学时）（见附录表 A.2）

5.3.3.1 医嘱审核岗位培训，讲解演示静脉用药从医嘱接收、医嘱审核、批次决策到计费与输液标签（标签包含内容见附录表 A.4）打印全过程，重点培训静脉用药审核规则、溶媒选择，结合临床药物治疗特点对静脉用药医嘱进行合法性、规范性、适宜性审核。了解药学监护的重点内容。讲解文献检索的方法及途径，重点培训常用网站和检索工具的使用。此外，培训还包括辅助审方的信息化流程操作，与临床医护人员的专业沟通能力与技巧等。

5.3.3.2 摆药贴签核对岗位培训，演示贴签摆药全过程标准操作流程，重点讲解贴签、摆药过程中应关注的内容：输液标签是否准确、完整，根据标签内容将所需的液体和针剂分类分批次摆放整齐，查看药物性质、用药时间及药品的完好性；检查药品的品名、剂量、规格等是否与标签内容相符；使用摆药及贴签设备的，培训人员应了解设备性能，并能熟练掌握其操作规程。

5.3.3.3 加药混合调配岗位培训，从进入洁净区完成调配工作至出洁净区的全过程培训，包括调配操作前准备工作、加药混合调配操作、调配结束后核对清场工作。培训内容侧重于无菌操作等基本操作实践能力、II 级生物安全柜、水平层流台等洁净区设备操作方法、常用静脉药物相容性理论与实践知识、临床用药常用计算方法等；使用辅助配药设备的，培训人员应了解设备性能，并能熟练掌握其操作规程。

5.3.3.4 成品输液复核岗位培训，结合现场工作讲解每无菌调配完成一袋成品输液复核要点，如标签是否完整、清晰，液体与标签是否一致，成品输液袋（瓶）外观是否有裂纹、漏液、破损，内部有无可见微粒，液体有效期，对于特殊类型的药品要重点关注。

5.3.4 静配中心各环节质量管理培训（120~160 学时）（见附录表 A.3）

5.3.4.1 静脉用药评价

静脉用药评价内容包括：

- a) 学习《药品临床综合评价管理指南（2021 年版试行）》，重点围绕“评价维度”安全性评价、有效性评价、经济性评价、适宜性评价等，重视基于我国人群循证研究的结果。

- b) 学习住院患者静脉输液临床使用相关的文件，重点围绕评估静脉输液使用指征、制订静脉转口服治疗方案，促进静脉输液药品规范合理使用。
- c) 加强静脉用药评价、质量控制及药物警戒的培训，重点讲解成品输液质量管理，临床使用要点，尤其是药品不良反应和药品不良事件的预防、识别以及处理方法等内容，包括静脉输液相关用药医嘱审核与干预方法（静脉用药医嘱审核率、静脉用药处方/医嘱合格率等）。
- d) 培养临床药学思维，了解临床用药特点，总结临床典型案例，指导临床安全用药并对患者用药安全性进行监护，学习如何调研临床静脉用药状况和收集临床科室有关成品输液质量等反馈信息，能够熟练检索相关文献等资料，运用循证药学思维解决临床用药问题，积极参与临床静脉用药的调研、服务和宣教。

5.3.4.2 药品、物资管理

学习静脉用药品的领用、保管及存护，药品效期管理，冷藏药品、特殊药品管理，破损药品处理，易混淆药品管理等制度；相关耗材请领计划制定、领用、储存等管理制度。

5.3.4.3 设施、设备管理

学习设施、仪器设备维护保养制度。重点讲授水平层流台、生物安全柜、净化系统的操作及维护保养，空调机组操作及维护保养，冷链系统操作及维护保养，自动化设备操作及维护保养。

5.3.4.4 文档管理

学习如何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。静配中心应存储的档案文件主要包括：静配中心相关规章制度、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。

5.3.4.5 院感管理

熟悉洁净区环境监测（空气监测、物体表面监测、悬浮粒子和浮游菌（符合 GB/T 16292-2010 和 GB/T 16293-2010 要求））和手监测（手卫生监测、手套指尖监测），会评估环境质量情况和手卫生执行情况。重点培训内容：医务人员手卫生规范（符合 WS/T 313-2019 要求），医疗废物分类及处置（符合 HJ 421-2008 标准），静配中心职业防护要点，清洁区域的划分及清洁要求，清洁工具、用品的使用管理及注意事项等。

5.3.4.6 应急预案培训

重点培训静配中心各项应急预案，包括停水停电应急预案、危害药品破损及溢出应急预案、信息系统故障应急预案、空调净化系统故障应急预案、自动化设备应急预案、火灾应急预案等，并能对以上预案真实发生时采取合理有效的应急措施。

5.3.4.7 质量持续改进培训

重点培训常见的质量持续改进工具，包括品管圈（QCC）、失效模式与效应分析法（FMEA）、根

因分析法（RCA），通过质量管理工具在静配中心医嘱审核、贴签摆药、药品无菌调配、成品复核与分拣、病区签收及临床使用等环节的质量持续改进及风险预防的应用案例培训，使得参与培训的药师能够熟练应用质量管理工具对静配中心作持续的质量改进。

6 药师培训考核

6.1 总体要求

培训考核由“理论考核”“实践过程考核”和“综合能力考核”三部分组成，考核采用百分制，其中“理论考核”权重占比 30%，“综合能力考核”权重占比 70%，各阶段“实践过程考核”符合规定后方可进行“综合能力考核”，各单项成绩与最终成绩均不得低于 80 分。如学员达不到规定的分数线，允许补考一次，补考通过者可补发培训合格证书，不通过者须重新参加培训与考核。

6.2 理论考核（权重 30%）

理论考核是考察学员理论知识掌握程度的重要手段，能全面反映学员对本专业基础知识和技能水平掌握情况，促进学员不断学习相关理论知识并运用于临床实践。理论考核内容应覆盖全面，包括静脉用药相关的法律法规及核心制度、基础药理学理论知识、各项标准操作规程等，试题难易分布合理。（理论题命题设计与要求见附录 B.1）

6.3 实践过程考核

实践过程考核是落实教学阶段目标的有效措施。在静配中心培训过程中对学员学习的内容进行阶段性考核评估，考核评估内容与各阶段培训内容相统一。指导教师通过多方面考核评估，了解学员是否掌握了应学的专业知识，发现问题要及时补课，防止培训期的拖延。各阶段考核评估符合规定后方可进行后续考核。

本项目主要考察学员在培训期间对规定培训内容的完成程度。考核内容包括：医院信息系统与静配中心信息系统的操作（附录 B.2）、水平层流台、生物安全柜的操作使用（附录 B.4 和 B.6），无菌调配普通药品（附录 B.3）、危害药品（附录 B.5）及肠外营养液的调配（附录 B.8）规范性、危害药品溢出处置操作考核（附录 B.7）等。以满分 100 分计，任何单项过程考核低于 80 分，视为考核未通过，不能参加后续考核。

6.4 综合能力考核（权重 70%）

综合能力考核是检查实践教学效果的重要手段，主要考察每个学员对各项法律法规、规章制度、操作规范，乃至对各操作技能、各环节质量管理能力的掌握情况，同时审核每位学员的学习态度和学习纪律，并将其纳入考核结果。考核设计应能真实和全面地反映学员培训水平。

考核内容包括：规章制度的熟悉与了解，工作流程的掌握程度，专业理论的应用能力，药品管理、院感监测、设备应用等管理工作的执行能力等。具体操作要点、细则及评分标准见附录。综合能力考核成绩在 80 分以上为合格（附录 B.9）。

附 录 A

(资料性)

静脉用药集中调配与评价药师培训要点

表A.1给出了静脉用药集中调配与评价药师理论知识培训要点。

表A.1 静脉用药集中调配与评价药师理论知识培训要点

项目	培训内容	
静配中心概况	1.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→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→成品输液核查与包装→发放运送→病区核对签收； 2.静配中心体系建设的整体布局、区域设置、工程建设； 3.《静配中心人员与岗位职责》《静配中心各层次人员岗位要求细则》等。	
法律法规及规范性文件	1.《中华人民共和国药品管理法》（2019年）	
	2.《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》（2021年）	
	3.《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》	
	4.《静脉用药集中调配质量管理规范》（2010年）	
	5.《医疗机构处方审核规范》（2018年）	
	6.《医疗机构药事管理规定》（2011年）	
核心制度	1.质量管理体系	17.人员培训及考核制度
	2.药师参与临床静脉用药管理制度	18.信息系统管理制度
	3.用药医嘱审核制度	19.药品管理制度
	4.摆药贴签核对工作制度	20.耗材、物料管理制度
	5.加药混合调配工作制度	21.医疗废物处置管理制度
	6.清场、清洁、消毒工作制度	22.洁净室管理及清洁制度
	7.成品输液核对包装工作制度	23.设施设备管理制度
	8.成品输液发放运送工作制度	24.绩效考核工作制度
	9.成品输液退回管理制度	25.药品不良事件报告制度
	10.文件文档管理制度	26.差错管理制度
	11.交接班管理制度	27.突发事件应急处理制度
	12.安全与环保工作制度	28.处方点评工作制度
	13.静配中心继续教育培训制度	29.静配中心全过程质量管理培训制度
	14.静配中心岗前培训制度	30.静配中心临床静脉用药评价培训制度
	15.静配中心实践技能培训制度	31.静配中心成品输液质量控制培训制度
	16.人员体检制度	

表A.1 静脉用药集中调配与评价药师理论知识培训要点（续）

项目	培训内容	
操作规程	1.医嘱审核操作规程	10.水平层流台使用与清洁消毒操作规程
	2.打印标签操作规程	11.医疗废弃物处置操作规程
	3.贴签、摆药与核对操作规程	12.洁净环境与手监测操作规程
	4.加药混合调配操作规程	13.更衣标准操作规程
	5.成品输液核对与包装操作规程	14.清洁、消毒操作规程
	6.成品输液发放运送操作规程	15.清洁工具的清洁、消毒操作规程
	7.肠外营养混合调配操作规程	16.仪器设备维修及养护操作规程
	8.危害药品混合调配操作规程	17.差错处理操作规程
	9.生物安全柜使用与清洁消毒操作规程	18.应急预案处置操作规程
基础药学理论知识	参考书籍推荐：《临床药理学》《临床药物治疗学》《液体治疗学》《药物临床信息参考》《药剂学》《药物分析学》《临床营养基础》、The ASHP Discussion Guide for Compounding Sterile Preparations (2004) 等。	

表 A.2 给出了静脉用药集中调配与评价药师实践技能培训要点。

表 A.2 静脉用药集中调配与评价药师实践技能培训要点

项目	培训内容
<p>医嘱审核培训要点</p>	<p>1.《药品管理法》《医疗机构处方审核规范》等有关规定。</p> <p>2.审核医嘱的规范性，包括审核医嘱信息的正确性和完整性，是否有患者姓名、性别、床位和医师签名；医嘱文字如药品名称、规格、用法用量是否正确、清晰、完整；医嘱条目是否规范，如医嘱信息是否包含溶媒、冲管液。</p> <p>3.审核医嘱的适宜性，包括适应症是否适宜（临床诊断与所选用药品是否相符）；药品与溶媒选择是否适宜（规格、用法用量和给药途径是否适宜，选用溶媒品种与用量是否适宜）；是否存在重复给药和药物联用；是否存在配伍禁忌；一些特殊人群（如孕妇、儿童、老年人）用药是否适宜。</p> <p>4.部分常用网站、数据库和检索工具的使用，循证资料的检索方法和途径。举例如下： 国家卫生健康委员会：http://www.nhc.gov.cn/ 国家药品监督管理局：https://www.nmpa.gov.cn/ 国家药品不良反应监测中心：https://www.cdr-adr.org.cn/ 美国食品药品监督管理局（FDA）：https://www.fda.gov/ 万方数据知识服务平台：https://g.wanfangdata.com.cn/ 中国知网：https://www.cnki.net/ PubMed：https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/ Cochrane Library、UpToDate、Micromedex、Infantrisk、LactMed、LiverTox 等循证数据库</p>
<p>摆药贴签核对培训要点</p>	<p>标签打印：</p> <p>1.用药医嘱经审核合格后，方可打印生成输液标签；</p> <p>2.输液标签信息应与药师审核确认的医嘱信息一致，保存纸质或电子备份 1 年备查；</p> <p>3.对临床用药有特殊交代或注意事项的，应在输液标签上做提示性注解或标识；</p> <p>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，以供核查。</p> <p>摆药贴签核对：</p> <p>1.实行双人摆药贴签核对制度，共同对摆药贴签负责；</p> <p>2.仔细核查输液标签是否准确、完整，如有错误或不全，告知审核药师校对纠正；</p> <p>3.核查药品名称、规格、剂量等是否与标签内容一致；</p> <p>4.检查药品质量、包装有无破损及是否在药品有效期内等，并签名或者盖章；</p> <p>5.摆药贴签核对结束后，应立即清场、清洁。</p> <p style="text-align: center;">注意事项</p> <p>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，以便核查；</p> <p>2.确认同一患者药品批号相同，按先进先用、近期先用的原则摆放药品；</p> <p>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；</p> <p>4.从传递窗（门）送入洁净区的药品和物品表面应保持清洁；</p> <p>5.按规定做好破损药品的登记、报损工作。</p>

表 A.2 静脉用药集中调配与评价药师实践技能培训要点（续）

项目	培训内容
加药混合调配 培训要点	<p>洁净服、口罩、手套、帽子的无菌穿戴；生物安全柜、水平层流台的操作方法；普通药品、危害药品、肠外营养液正确调配操作，注意事项及自身防护要求；用药的快速计算办法；调配后的清场、清洁、消毒工作。</p>
成品输液复核 培训要点	<ol style="list-style-type: none"> 1.检查成品输液袋（瓶）外观是否整洁，轻轻挤压，观察输液袋有无破损或渗漏； 2.检查成品输液有无变色、浑浊、沉淀、异物等，肠外营养液还应检查有无油滴析出、分层； 3.核对药品与输液标签内容是否一致，检查药品配伍合理性及用药剂量适宜性； 4.检查抽取药液量准确性和残留量，核查非整支（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，签名是否齐全、规范； 6.核查完成后，空安瓿等废弃物按规定分类进行处理。
成品输液包装 培训要点	<ol style="list-style-type: none"> 1.将合格的成品输液按病区、批次、药品类别进行分类包装，遮光药品应遮光处理并有醒目标识，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.核查各病区、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；工勤人员按规定时间送至临床； 3.病区治疗护士开锁或启封后逐一清点核对，并注明交接时间，无误后，双方在交接信息记录本上签名，并注明交接时间。 4.配备有智能物流相关设备的医疗机构可参照本培训要点及相关设备说明书实施。

表 A.3 给出了静脉用药集中调配与评价药师各环节质量管理培训要点。

表 A.3 静脉用药集中调配与评价药师各环节质量管理培训要点

项目	培训内容	
临床静脉用药评价	<p>静脉输液相关用药医嘱审核与干预方法(静脉用药医嘱审核率、平均每日医嘱审核条目数、不适宜医嘱比率、平均每日干预医嘱条目数、静脉用药处方/医嘱合格率、静脉用药集中调配医嘱干预率、肠外营养干预率、抗肿瘤药物开具合格率、抗菌药物使用符合率及高警示药品管理要素符合率等)。</p>	
	<p>静脉用药安全性、有效性评价(静脉用药安全与药物警戒、药师干预不合理用药医嘱情况、静脉用药临床疗效评价分析、住院患者静脉输液使用率、中药注射剂静脉输液使用率、糖皮质激素静脉输液使用率、质子泵抑制剂静脉输液使用率)。</p> <p>常用药理学相关资料、临床指南的检索方法,国家卫生健康委等政府网站资源以及相关数据库的使用方法,文献检索的方法和途径,熟练运用循证药理学思维解决临床用药问题。举例如下:</p> <p>国家卫生健康委员会: http://www.nhc.gov.cn/</p> <p>国家药品监督管理局: https://www.nmpa.gov.cn/</p> <p>国家药品不良反应监测中心: https://www.cdr-adr.org.cn/</p> <p>美国食品药品监督管理局(FDA): https://www.fda.gov/</p> <p>万方数据知识服务平台: https://g.wanfangdata.com.cn/</p> <p>中国知网(CNKI): https://www.cnki.net/</p> <p>PubMed: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/</p> <p>Cochrane Library、UpToDate、Micromedex、Infantrisk、LactMed、LiverTox 等循证数据库</p>	
	<p>培养临床药理学思维,了解临床用药特点,总结临床典型案例,学习如何调研临床静脉用药状况和收集临床科室有关成品输液质量等反馈信息,能够积极参与临床调研、服务、宣教,在培训结束后能写出 1000 字左右的综述论文。</p>	
药品物资管理	<p>药品的领用、保管及存护;近效期及滞销药品管理;破损药品的管理;特殊药品的管理;易混淆药品的管理;耗材计划制定、领用、储存及管理。</p>	
设施设备管理	<p>洁净工作台、生物安全柜、净化系统、空调机组、冷链系统、自动化设备操作及维护保养。</p>	
文档管理	<p>静配中心相关规章制度、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。</p>	
	1.医嘱审核记录表	11.药品养护记录表
	2.不合理医嘱干预记录表	12.近效期药品登记表
	3.成品输液质量检查记录表	13.环境温湿度记录表
	4.成品输液交接记录表	14.冷藏柜温度每日记录表
	5.药品与输液破损记录表	15.洁净间温湿度、压差记录表
6.问题输液退回记录表	16.洁净区微生物监测报告表(符合 GB/T	

表 A.3 静脉用药集中调配与评价药师各环节质量管理培训要点（续）

项目	培训内容	
		16292-2010 和 GB/T 16293-2010 要求)
	7.各环节差错记录表	17.净化空调机组日常运行记录表
	8.全面质控检查记录表	18.仪器设备维修养护记录表
	9.各环节清场记录表	19.危害药品溢出记录表
	10.医疗废弃物处置记录表	20.外来人员进入洁净室登记记录表
院感管理	无菌操作制度，院感制度，隔离制度，院感环境监测，院感持续改进制度，医务人员手卫生与监管制度，医疗废物分类及处置，静配中心职业防护要点，清洁区域的划分及清洁要求，清洁工具、用品的使用管理及注意事项等（具体参照本院院感结合静配实际工作执行）。	
应急预案目录	1.净化空调机组故障应急预案	8.危害药品溢出应急预案
	2.信息网络突发事件应急预案	9.人力资源紧急调配应急预案
	3.突发停电、停水事件应急预案	10.专用电梯故障应急预案
	4.突发泛水事件应急预案	11.临床输液反应的应急预案
	5.消防事件应急预案	12.药液溅入眼内应急预案
	6.冷藏药品冰箱故障应急预案	13.锐器刺伤应急预案
	7.特殊管理药品突发事件应急预案	14.自动化设备应急预案

表 A. 4 给出了输液标签包含重点内容。

表 A. 4 输液标签包含重点内容

编号	内容
1	科室和患者信息是否完整，是否包含科室、患者姓名、性别、年龄、住院 ID、病区、床号等；药品信息和溶媒是否完整，是否包含药品通用名（商品名）、规格、数量、剂量等。
2	医嘱信息（长期或临时、医嘱内容、执行时间等）和输液类别（普通药、抗菌药、化疗药、肠外营养）是否注明。
3	用药信息是否包含输液批次、输液途径、滴注时间、滴注速度等。
4	是否有签名相关信息（医生签名、审方签名、摆药核对签名、调配签名、成品输液核查签名）。
5	特殊标记如遮光标记、高警示药品标记、非完整剂量药品标记、皮试标记、肠外营养标记和标签打印时间、补打信息、编号是否注明。

附录 B
(资料性)

静脉用药集中调配与评价药师考核项目与内容

表 B.1 给出了静脉用药集中调配与评价药师理论题命题设计与要求。

表 B.1 理论题命题设计与要求

题目设计与赋分		
题目类型	题目分布	分数
单选题 (A 型题)	共 20 题，每题 1 分。由一个题干和 5 个供选择的选项组成，多选、错选均不得分。内容覆盖法律法规、核心制度、操作规程、基础药理学理论知识等。	20 分
多选题 (X 型题)	共 10 题，每题 2 分。由一个题干和 5 个供选择的选项组成，正确答案至少 2 个，多选、少选、错选均不得分。内容覆盖法律法规、核心制度、操作规程、基础药理学理论知识。	20 分
填空题	共 10 题，每题 2 分。覆盖内容核心制度、操作规程、基础药理学理论知识。	20 分
名词解释题	共 5 题，每题 3 分。名词解释的考查范围一般为静配中心相关的专业术语和定义，内容覆盖核心制度、操作规程等。	15 分
医嘱审核题	共 5 题，每题 3 分。	15 分
简答题	共 2 题，每题 5 分。	10 分
总分	100 分（除以上题型外，不使用其他题型）	
注意事项		
<ol style="list-style-type: none"> 1. 题干叙述简明扼要，提出问题具体明确，使应试者读毕题干能够明确所要考察的知识点和具体内容； 2. 题干不应包括备选答案或对回答问题有所暗示； 3. 备选答案之间不能有相互包容、相互重叠、相互依赖的内容； 4. 备选答案应在性质上、类别上相同，在逻辑、语法和内容长短上也应基本一致； 5. 答案解析长度适宜，表达准确精炼，答案依据为教科书、药品说明书、相关指南及共识等； 6. 试题表述、参考答案及答案解析等无专业知识方面的错误； 7. 专业用语规范。注意医学用语规范，避免口语化；避免使用药物别名或单独出现药品商品名。 		

表 B.2 给出了信息系统的操作与医嘱审核。

表 B.2 信息系统的操作与医嘱审核（满分 100 分）

项目	内容	评分标准
系统审查	1.根据药品说明书和临床药物应用指南，按照《处方管理办法》的要求，审方药师维护药品信息规则库（10分）； 2.点击“医嘱审查”，系统审查过滤全部的医嘱信息（10分）。	20分
人工审查	1.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，各道工序操作人员应当有身份标识和识别手段，操作人员对本人身份标识的使用负责（10分）； 2.药学人员采用身份标识登录电子处方系统完成各项记录等操作并予以确认后，系统应当显示药学人员签名（5分）； 3.根据患者的各项指标及身体状况，与医生沟通后，审方药师把“不合理的医嘱信息”发送至 HIS（确定不合理的医嘱→返回静配中心→选择指定的科室→点击退药单→静配审核→退回病区）（10分）； 4.药学人员应当按操作规程，填写各项记录，内容真实、数据完整、字迹清晰（5分）。	30分
审核内容	1.形式审查：处方或用药医嘱内容应当符合《处方管理办法》《病历书写基本规范》的有关规定，书写正确、完整、清晰，无遗漏信息（3分）； 2.分析鉴别临床诊断与所选用药品的相符性（2分）； 3.确认遴选药品品种、规格、给药途径、用法、用量的正确性与适宜性，防止重复给药（5分）； 4.确认静脉药物配伍的适宜性，分析药物的相容性与稳定性（5分）； 5.确认选用溶媒的适宜性（5分）； 6.确认静脉用药与包装材料的适宜性（5分）； 7.确认孕妇、儿童、老年人用药适宜性（5分）； 8.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（5分）； 9.需与医师进一步核实的任何疑点或未确定的内容（3分）； 10.对处方或用药医嘱存在错误的，应当及时与处方医师沟通调整并签名（2分）； 11.因病情需要的超剂量等特殊用药，医师应当再次签名确认（5分）； 12.对用药错误或者不能保证成品输液质量的处方或医嘱应当拒绝调配（5分）。	50分

表 B.3 给出了普通药品调配技能考核标准。

表 B.3 普通药品调配技能考核标准（满分 100 分）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
准备工作	环境准备	1.环境安静、整齐、宽敞明亮； 2.调配操作前 30 min，按操作规程启动调配操作间净化系统以及水平层流洁净台/生物安全柜，并确认其处于正常工作状态（3 分）； 3.净化系统运行 10 min 后查看并登记： （1）一更十万级、二更万级、混合调配间万级、操作台局部百级 （2）工作状态：各区域室温控制在 18~26℃、湿度为 40%~65% （3）室内外压差规定为：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≥10Pa；调配操作间与非洁净控制区之间压差≥10Pa（7 分）。	10 分
	用物准备	1.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（5 分）。 2.物品物料准备 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（5 分）。	10 分
	人员准备	1.规范化培训考核合格（2.5 分）； 2.仪表端庄、衣帽整洁、无长指甲、无饰品（2.5 分）； 3.工作人员应当先阅读交接班记录（2.5 分）； 4.按静配中心更衣操作规程，进入调配操作间（2.5 分）。	10 分
操作流程	混合调配前	1.将摆放药品的推车放在水平层流洁净台或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（2 分）； 2.用蘸有 75%乙醇的无纺布，从上到下、从内到外擦拭水平层流洁净台或生物安全柜各个部位（4 分）； 3.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、有效期和外观完好性等，无误后进行加药混合调配（4 分）。	10 分
	混合调配中	1.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（5 分）； 2.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，以防药液飞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（10 分）； （2）调配粉针剂，用注射器抽取适量溶媒注入西林瓶内，轻轻	30 分

表 B.3 普通药品调配技能考核标准（满分 100 分）（续）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
		<p>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（10分）；</p> <p>3.每完成一组输液调配操作后，应当立即清场，用75%乙醇无纺布擦拭台面，除去残留药液，不得留有与下批输液调配无关的药物、余液、用过的注射器和其他物品（5分）。</p>	
	混合调配后	<p>1.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，核查抽取药液的用量，已调配好的成品输液是否有絮状物、可见微粒等，无误后在输液标签上签名或盖章（3分）；</p> <p>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查区，进入成品输液核查包装程序（2分）；</p> <p>3.调配结束后，应立即清场，物品归回原位，清除废物：感染性废物弃于双层黄色垃圾袋中，损伤性废物（如针头、空安瓿等）放入利器盒中，封口并传出混合调配间，脱手套置于黄色垃圾袋中（5分）；</p> <p>4.清洁、消毒按照生物安全柜和水平层流台操作标准进行操作，关闭循环风机，开启紫外线灯30min（5分）；</p> <p>5.用蘸有清水的专用拖布拖地，保证地面无玻璃碎屑等，将无纺布、地巾转移至洗刷间，分别用洗涤剂清洗干净后，于500mg/L含氯消毒液中浸泡30min，晾干/烘干后备用（3分）；</p> <p>6.按照更衣操作流程出调配操作间，做好记录与交接班工作（2分）。</p>	20分
工作记录	记录内容	<p>1.《静配中心仓内温湿度登记本》（2分）</p> <p>2.《静配中心仓内每日清场清洁消毒检查登记本》（2分）</p> <p>3.《静配中心紫外灯消毒登记本》（2分）</p> <p>4.《清洁用具清洁消毒登记本》（2分）</p> <p>5.《静配中心调配任务及各时间段责任追溯登记表》（2分）</p>	10分

表 B.4 给出了水平层流台操作技能考核标准。

表 B.4 水平层流台操作技能考核标准（满分 100 分）

操作要求	实施步骤	评分标准
开机	1.提前开启净化系统及洁净工作台循环风机、紫外线灯（5分）； 2.净化系统运行 10 min 后查看并登记（3分）； 3.半小时后关闭紫外线灯（2分）。	10分
操作	1.用 75%乙醇的无纺布由上至下、由内至外擦拭水平层流台工作区域（5分）； 2.打开照明灯后方可进行调配（5分）； 3.在水平层流台内进行加药混合调配，随时保持“开放窗口”（5分）； 4.所有调配应在操作区域内进行： （1）内区，靠近高效过滤器 15~20cm 区域为最洁净区域，用来放置已开启药品、无菌物品、消毒后小件物品（4分）； （2）操作区，水平层流台中央区域，所有调配操作应在此区域内完成（3分）； （3）外区，从水平层流台外缘往内 15~20cm 区域，可放置未拆除外包装、未经消毒的物品（3分）； 5.调配时，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（5分）。	30分
清场	调配结束后，关闭循环风机，进行彻底清场。	10分
清洁 （符合 T/BBSCA 009-2021 要求）	1.用蘸有适宜的清洁剂的无纺布擦拭照明灯开关、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（10分）； 2.最后清洁操作台相应地面区域，蘸有清水专用拖布拖地（10分）；	20分
消毒	1.用蘸有 75%乙醇的无纺布擦拭消毒水平层流洁净台、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（4分）； 2.关闭水平层流台照明灯，开启紫外线灯照射半小时（3分）； 3.将无纺布洗涤干净，置于 500 mg/L 含氯消毒液中浸泡 30 min，晾干备用（3分）。	10分
关机	关闭水平层流台总开关。	10分
登记	1.《静配中心水平层流台使用检查维护保养登记表》（2.5分） 2.《静配中心清场清洁消毒检查登记表》（2.5分） 3.《静配中心洗涤用具清洁消毒登记表》（2.5分） 4.《静配中心紫外线灯消毒登记表》（2.5分）	10分

表 B.5 给出了危害药品调配技能考核标准。

表 B.5 危害药品调配技能考核标准（满分 100 分）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
准备工作	环境准备	1.环境安静、整齐、宽敞明亮； 2.调配操作前 30 min，按操作规程启动调配操作间净化系统以及生物安全柜，并确认其处于正常工作状态（3 分）； 3.净化系统运行 10 min 后查看并登记； （1）一更十万级、二更万级、混合调配间万级、操作台局部百级 （2）工作状态：各区域室温控制在 18~26℃、湿度为 40%~65% （3）室内外压差规定为：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≥10Pa；调配操作间与非洁净控制区之间压差≥10Pa。（7 分）	10 分
	用物准备	1.个人防护用品 洁净区专用鞋、洁净隔离服、一次性防护衣、鞋套、一次性口罩与帽子、无粉灭菌乳胶（丁基）手套、溢出包等。（5 分） 2.物品物料准备 注射器、75%乙醇、碘伏、无纺布、利器盒、危害药品专用包装袋、医疗废弃袋和生活垃圾袋、砂轮、笔等。（5 分）	10 分
	人员准备	1.规范化培训考核合格（2.5 分）； 2.仪表端庄、衣帽整洁、无长指甲、无饰品（2.5 分）； 3.工作人员应当先阅读交接班记录（2.5 分）； 4.按静配中心更衣操作规程，进入调配操作间（2.5 分）。	10 分
操作流程	混合调配前	1.将摆放药品的推车放在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（2 分）； 2.用蘸有 75%乙醇的无纺布，从上到下、从内到外擦拭水平层流洁净台或生物安全柜各个部位（4 分）； 3.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 分）； 4.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、有效期和外观完好性等，无误后进行加药混合调配（2 分）。	10 分
	混合调配中	1.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（4 分）； 2.擦拭药品除去表面危害药品残留物，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（2 分）； 3.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	30 分

表 B.5 危害药品调配技能考核标准（满分 100 分）（续）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
		<p>性（4分）。</p> <p>4.西林瓶型混合调配操作</p> <p>（1）将西林瓶垂直放在台面上，用加药注射器抽取适量溶媒，将针头斜面朝上，45°角插入西林瓶胶塞内，将针头垂直插入西林瓶胶塞，使用侧孔加药注射器时可以垂直穿刺；</p> <p>（2）回拉注射器活塞，将西林瓶内的空气抽入注射器内，使西林瓶内产生负压；</p> <p>（3）在不推动注射器活塞的情况下，使注射器内的溶媒因负压自动流入西林瓶内，如果必须加推活塞，应缓慢操作，以免药液泄漏；</p> <p>（4）重复以上步骤，直至所有溶媒全部注入西林瓶内，且空气被抽入注射器内；</p> <p>（5）将针头完全没入西林瓶内，握紧注射器和西林瓶，缓慢转动西林瓶，直至所有药品粉末完全溶解；</p> <p>（6）保持针头完全没入西林瓶内，将西林瓶倒置，回拉注射器活塞，将药液抽入注射器内，使西林瓶内产生负压；</p> <p>（7）利用负压将西林瓶内的药液全部抽入注射器内，小心地将所有多余的空气注回西林瓶，抽吸药液时应确保注射器内的液体容量不超过注射器容量 3/4，不得出现任何气泡；</p> <p>（8）当注射器内抽入需要的剂量后，将注射器抽出，直至只有针头的一小部分留在西林瓶内，回拉注射器活塞，将西林瓶内少量空气抽入注射器内，回拉至注射器手柄末端；</p> <p>（9）将注射器和针头完全拔出西林瓶，将抽取的药液加入到稀释液中即可。（9分）</p> <p>5.安瓿型混合调配操作</p> <p>（1）轻拍安瓿颈部，清空安瓿颈部的液体；</p> <p>（2）快速折断安瓿颈部，将安瓿颈部置于密封袋内；</p> <p>（3）略微倾斜安瓿，插入针头，回拉活塞，抽取所需剂量的药液；</p> <p>（4）将注射器内药液加入稀释液中即可。（4分）</p> <p>6.每完成一组输液调配操作后，应当立即清场，用 75%乙醇无纺布擦拭台面，除去残留药液，不得留有与下批输液调配无关的药物、余液、用过的注射器和其他物品；（4分）</p> <p>7.如有剩余药液需要再次使用，则应在西林瓶上标明药品名称、溶媒、浓度、日期、有效期以及相关人员的签字等，用密封袋密封并妥善储存。（3分）</p>	
	混合调配后	<p>1.调配完成后，按照用药医嘱核对输液标签、药品名称、规格、剂量，对非整支（瓶）用量，计算实际抽液量后，操作人员按实际用量抽取，双人核对确认与签名，在输液标签上有明显标识，再次清洁输液袋外表面和加药口（4分）；</p>	20分

表 B.5 危害药品调配技能考核标准（满分 100 分）（续）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
		<p>2.运送危害药品包装及小包装应使用专用周转容器密封,并注明危害药品警示标识后传出调配操作间,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,运送过程中需配备危害药品溢出处理包(4分);</p> <p>3.清场,物品归回原位,清除废物:感染性废物弃于双层黄色垃圾袋中,损伤性废物(如针头、空安瓿等)放入利器盒中,封口并传出混合调配间(3分);</p> <p>4.清洁、消毒按照生物安全柜操作标准进行操作,关闭循环风机,开启紫外线灯 30 min(3分);</p> <p>5.用蘸有清水的专用拖布拖地,保证地面无玻璃碎屑等,将无纺布、地巾转移至洗刷间,分别用洗涤剂清洗干净后,于 500mg/L 含氯消毒液中浸泡 30 min,晾干/烘干后备用(3分);</p> <p>6.按照更衣操作流程出调配操作间,做好记录与交接班工作(3分)。</p>	
工作记录	记录内容	<p>1.《静配中心仓内温湿度登记本》(2分)</p> <p>2.《静配中心仓内每日清场清洁消毒检查登记本》(2分)</p> <p>3.《静配中心紫外灯消毒登记本》(2分)</p> <p>4.《清洁用具清洁消毒登记本》(2分)</p> <p>5.《静配中心调配任务及各时间段责任追溯登记表》(2分)</p>	10分

表 B.6 给出了生物安全柜操作技能考核标准。

表 B.6 生物安全柜操作技能考核标准（满分 100 分）

操作要求	实施步骤	评分标准
开机	1.提前开启净化系统及生物安全柜循环风机、紫外线灯（5分）； 2.净化系统运行 10 min 后查看并登记（3分）； 3.半小时后关闭紫外线灯（2分）。	10分
操作	1.使用 75%的乙醇无纺布擦拭工作区域的顶部、两侧及台面，顺序从上到下，从里向外（4分）； 2.打开照明灯后方可进行调配（4分）； 3.操作区离工作台外沿 20 cm，内沿 8~10cm，离台面至少 10 cm 区域内进行（4分）； 4.调配时前窗不可高过安全警戒线（4分）； 5.调配时，每完成一组成品输液调配后，应当清理操作台上废弃物，并用清水无纺布擦拭，必要时再用 75%的乙醇消毒台面（4分）。	20分
清场	操作结束后，关闭循环风机，进行彻底清场。	10分
清洁 （符合 T/BBSCA 009-2021 要求）	1.清水清洁，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（10分）； 2.最后清洁操作台相应地面区域，蘸有清水专用拖布拖地（10分）；	20分
消毒	1.用 75%乙醇无纺布擦拭消毒生物安全柜、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（5分）； 2.打开回风槽道外盖，先用纯净水清洁回风槽道，再用 75%乙醇无纺布擦拭消毒（5分）； 3.关闭生物安全柜照明灯，开启紫外线灯照射 30 min（5分）； 4.用清水将无纺布（无纺纱布）洗涤干净，于 500 mg/L 含氯消毒液中浸泡 30 min，晾干/烘干备用（5分）。	20分
关机	关闭生物安全柜总开关。	10分
登记	1.《静配中心生物安全柜使用检查维护保养登记表》（2.5分） 2.《静配中心清场清洁消毒检查登记表》（2.5分） 3.《静配中心洗涤用具清洁消毒登记表》（2.5分） 4.《静配中心紫外线灯消毒登记表》（2.5分）	10分

表 B.7 给出了危害药品溢出处置操作考核标准。

表 B.7 危害药品溢出处置操作考核标准（满分 100 分）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
准备工作	用物准备	医用外科口罩或者 N95 口罩，帽子各 2 个（1 分）	10 分
		无菌手套 2 副（1 分）	
		一次性防护服 1 套（1 分）	
		利器盒 1 个（1 分）	
		75%乙醇（1 分）	
小量溢出的处理	现场评估	1.在生物安全柜以外体积 $\leq 5\text{mL}$ 或剂量 $\leq 5\text{mg}$ 的溢出（2 分）； 2.正确评估暴露在有溢出物环境中的每一个人，若有人的皮肤或衣服直接接触药物，须立即用肥皂和清水清洗被污染的皮肤（3 分）。	5 分
	人员准备	1.疏散人群，拿出溢出箱，放置警示牌（2 分）； 2.穿好防护服，戴上两副灭菌乳胶手套，戴上两副口罩或者 N95 口罩（2 分）； 3.如果溢出药物产生气化，则需要戴上呼吸器（防毒面罩）（1 分）。	5 分
	处理流程	1.液体应用吸收性强的织物布吸去和擦去，固体应用湿的吸收性织物布擦去（1 分）； 2.用小铲子将玻璃碎片拾起并放入锐器盒中（1 分）； 3.防刺容器、擦布、吸收垫子和其他被污染的物品都应丢置于专门放置危害药品的黄色医疗专用垃圾袋中（2 分）； 4.药物溢出的地方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（1 分）； 5.反复使用的物品应当由受过训过的人员在穿戴好个人防护器材的条件下用清洁剂清洗两遍，再用清水清洗并消毒（1 分）； 6.放有危害药品污染物的黄色医疗专用垃圾袋应封口，再放入另一个放置危害药品废物的黄色医疗专用垃圾袋中，所有防护服应丢置在外层黄色医疗专用垃圾袋中（2 分）； 7.外面的黄色医疗专用垃圾袋也应封口并放置于危害药品废物专用一次性锐器盒中（2 分）。	10 分
	记录信息	1.药物名称，大概得溢出量（2 分）； 2.溢出如何发生（2 分）； 3.处理溢出的过程（2 分）； 4.暴露于溢出环境中的员工、患者及其他人员（2 分）； 5.通知相关人员注意药物溢出（2 分）。	10 分

表 B.7 危害药品溢出处置操作考核标准（满分 100 分）（续）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
大量溢出的处理	现场评估	1.在生物安全柜以外体积>5mL 或剂量>5mg 的溢出； 2.正确评估暴露在有溢出物环境中的每一个人，若有人的皮肤或衣服直接接触药物，须立即用肥皂和清水清洗被污染的皮肤（2分）； 3.当有大量药物溢出发生，溢出地点应被隔离起来，应有明确的标记提醒该处有危害药品溢出（3分）。	5分
	人员准备	1.疏散人群，拿出溢出箱，放置警示牌（2分）； 2.穿戴好个人防护用品，包括：里层的乳胶手套、鞋套、外层操作手套、眼罩或者防溅眼镜（2分）； 3.如果是会产生气雾或气化的危害药品溢出，须佩戴呼吸器（1分）。	5分
	处理流程	1.轻轻地将吸收药物的织物布块或垫子覆盖在溢出的药物之上，必须使用吸收性强的织物布或垫子（1分）； 2.轻轻地将湿的吸收性垫子或毛巾覆盖在粉状药物之上，防止药物进入空气中，用湿垫子或毛巾将药物除去（1分）； 3.当药物完全被除去以后，被污染的地方必须先用清水冲洗，再用清洁剂清洗三遍，清洗范围应由污染轻区域到污染重区域进行，清洁剂必须彻底用清水冲洗干净（2分）； 4.所有用来清洁药物的物品必须放置在一次性密封危害药品废物黄色垃圾袋中（2分）； 5.放有危害药品污染物的黄色医疗专用垃圾袋应封口，再放入另一个放置危害药品废物的黄色医疗专用垃圾袋中，所有防护服应丢置在外层黄色医疗专用垃圾袋中（2分）； 6.外层的黄色垃圾袋也应封口并放置于危害药品废物专用一次性防刺容器中（2分）。	10分
	记录信息	1.药物名称，大概得溢出量（2分）； 2.溢出如何发生（2分）； 3.处理溢出的过程（2分）； 4.暴露于溢出环境中的员工、患者及其他人员（2分）； 5.通知相关人员注意药物溢出（2分）。	10分
生物安全柜内的溢出	现场评估	1.在生物安全柜内体积≤150mL 的溢出的清除过程如同小量和大量的溢出（2分）； 2.生物安全柜内的药物溢出>150mL 时，在清除溢出药物和清洗完药物溢出的地方后，应对整个安全柜内表面进行另外清洁（2分）； 3.正确评估暴露在有溢出物环境中的每一个人，若有人的皮肤或衣服直接接触药物，须立即用肥皂和清水清洗被污染的皮肤（1分）。	5分

表 B.7 危害药品溢出处置操作考核标准（满分 100 分）（续）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
	人员准备	1.疏散人群，拿出溢出箱，放置警示牌（2分）； 2.穿戴好个人防护用品，包括：里层的乳胶手套、鞋套、外层操作手套、眼罩或者防溅眼镜（2分）； 3.如果是会产生气雾或气化的危害药品溢出，须佩戴呼吸器（1分）。	5分
	处理流程	1.戴上工作手套将所有碎玻璃放入位于安全柜内的防刺容器中（2分）； 2.安全柜内表面，包括各凹槽内，都必须用清洁剂彻底地清洗（2分）； 3.当溢出的药物不在一个小范围或凹槽中时，额外的清洗（如用特殊 pH 的肥皂来祛除不锈钢上的化学物质）也是需要的（3分）； 4.如果溢出药物污染了高效微粒气体过滤器，则整个安全柜都要封在塑料袋中，直到高效微粒气体过滤器被更换（3分）。	10分
	记录信息	1.药物名称，大概得溢出量（2分）； 2.溢出如何发生（2分）； 3.处理溢出的过程（2分）； 4.暴露于溢出环境中的员工、患者及其他人员（2分）； 5.通知相关人员注意药物溢出（2分）。	10分

表 B.8 给出了肠外营养混合调配技能考核标准。

表 B.8 肠外营养混合调配技能考核标准（满分 100 分）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
准备工作	环境准备	1.环境安静、整齐、宽敞明亮； 2.调配操作前 30 min，按操作规程启动调配操作间净化系统以及水平层流洁净台或生物安全柜，并确认其处于正常工作状态（3分）； 3.净化系统运行 10 min 后查看并登记： （1）一更十万级、二更万级、混合调配间万级、操作台局部百级 （2）工作状态：各区域室温控制在 18~26℃、湿度为 40%~65% （3）室内外压差规定为：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≥10Pa；调配操作间与非洁净控制区之间压差≥10Pa（7分）。	10 分
	用物准备	1.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（5分）。 2.物品物料准备 一次性静脉营养输液袋、挂钩、网套、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（5分）。	10 分
	人员准备	1.规范化培训考核合格（4分）； 2.仪表端庄、衣帽整洁、无长指甲、无饰品（2分）； 3.工作人员应当先阅读交接班记录（2分）； 4.按静配中心更衣操作规程，进入调配操作间（2分）。	10 分
操作流程	混合调配前	1.将摆放药品的药车推至水平层流洁净台附近指定位置，并准备调配使用的一次性物品物料（2分）； 2.用蘸有 75%乙醇的无纺布，从上到下、从内到外擦拭水平层流洁净台各个部位（2分）； 3.调配前校对：操作人员应按输液标签核对药品名称、规格、数量和药品包装完好性，检查药物之间配伍的合理性及用药剂量是否合理，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（6分）。	10 分

表 B.8 肠外营养混合调配技能考核标准（满分 100 分）（续）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
	混合调配中	<p>1.将待调配药品摆放在操作台中央区域，药品在上，溶媒在下，以穿刺点为中心，向外螺旋式旋转消毒（3分）；</p> <p>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，拉动针栓检查有无漏气，混合调配中防止针栓脱落（2分）；</p> <p>3.调配安瓿类药品时先将乳头部药液弹至体部，用酒精棉签消毒颈部，折断安瓿，将针头斜面向上抽取药液，注入溶媒内并混合均匀（5分）；</p> <p>4.调配西林瓶类药品时先消毒西林瓶胶塞，由中心向外旋转消毒，将针头由中间位置插入瓶塞内（不能插入过深），注入所需药液等量空气，增加瓶内压力，倒转西林瓶及注射器，吸取药液至所需量，固定针栓拔针头，将药液注入溶媒混匀，如为粉针剂，先将溶媒注入西林瓶，使其充分溶解后再按加上步骤进行操作（5分）；</p> <p>5.肠外营养液混合调配操作顺序（10分，以下各项每项1分）</p> <p>（1）加入药品前，关闭一次性静脉营养输液袋所有输液管夹；</p> <p>（2）将磷酸盐加入氨基酸或高浓度葡萄糖注射液；</p> <p>（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内，注意不能与磷酸盐加入同一稀释液中，钙离子和镁离子也不能加入到同一稀释液中；</p> <p>（4）用脂溶性维生素溶解水溶性维生素，加入脂肪乳剂中，如处方中不含脂肪乳，将水溶性维生素加入5%葡萄糖注射液中溶解；</p> <p>（5）复合维生素加入5%葡萄糖注射液或脂肪乳注射液中；</p> <p>（6）药品加入一次性静脉营养输液袋顺序：先加入氨基酸或含磷酸盐氨基酸注射液，再加入除脂肪乳注射液之外的其他液体，加入药液时要不断缓慢按压输液袋，使充分混匀；</p> <p>（7）待上述注射液全部注入静脉营养输液袋后，及时关闭相应两路输液管夹，防止空气进入或液体流出；</p> <p>（8）检查一次性静脉营养输液袋内有无浑浊、变色、异物以及沉淀物生成；</p> <p>（9）最后注入脂肪乳注射液，边加边缓慢轻压袋体，待脂肪乳注射液全部注入一次性静脉营养输液袋后，及时关闭输液管夹，防止空气进入或液体流出；</p> <p>（10）竖直一次性静脉营养输液袋，使加药口向上，拆除加液管，通过挤压袋体排尽空气后关闭截流夹，将无菌帽套于加药口上，挤压，观察是否有液体渗出。</p>	30分

表 B.8 肠外营养混合调配技能考核标准（满分 100 分）（续）

考核项目	考核内容	考核操作要点	评分标准
		6.每完成一组输液调配操作后，应当立即清场，用 75%乙醇无纺布擦拭台面，除去残留药液，不得留有与下批输液调配无关的药物、余液、用过的注射器和其他物品（5 分）。	
	混合调配后	<p>1.按输液标签核对药品名称、规格、有效期、提示性注解或标识等，核查抽取药液的用量，无误后在输液标签上签名或盖章（3 分）；</p> <p>2.将调配好的成品输液以及空安瓿或西林瓶传送到成品输液核查区，进入成品输液核查包装程序（3 分）；</p> <p>3.每组、每日混合调配操作完成后，全面清场，物品归回原位，清除废物，感染性废物弃于双层黄色垃圾袋中，损伤性废物（如针头、空安瓿等）放入利器盒中，封口并传出混合调配间，脱手套置于黄色垃圾袋中（4 分）；</p> <p>4.清洁、消毒按照水平层流台操作标准进行操作，关闭循环风机，开启紫外线灯 30 min（3 分）；</p> <p>5.用蘸有清水的专用拖布拖地，保证地面无玻璃碎屑等，将无纺布、地巾转移至洗刷间，分别用洗涤剂清洗干净后，于 500mg/L 含氯消毒液中浸泡 30 min，晾干/烘干后备用（4 分）；</p> <p>6.按照更衣操作流程出调配操作间，做好记录与交接班工作（3 分）。</p>	20 分
工作记录	记录内容	<p>1.《静配中心仓内温湿度登记本》（2 分）</p> <p>2.《静配中心仓内每日清场清洁消毒检查登记本》（2 分）</p> <p>3.《静配中心紫外灯消毒登记本》（2 分）</p> <p>4.《清洁用具清洁消毒登记本》（2 分）</p> <p>5.《静配中心调配任务及各时间段责任追溯登记表》（2 分）</p>	10 分

表 B.9 给出了综合能力与技能考核标准与赋分。

表 B.9 综合能力与技能考核标准与赋分

项目	分值	工作要求及标准	扣分原因
文献检索	5分	1.熟练使用常用网站查询静脉用药相关资料，如国家食品药品监督管理总局、国家药品不良反应监测中心、美国食品药品监督管理局（FDA）等（3分）。 2.能够使用网络资源查找相关资料（2分）。	
日常出勤	10分	1.培训期间，积极参与培训，规定全勤（5分，出现缺勤现象记0分）； 2.认真学习培训内容，培训态度良好，有良好的沟通能力（5分）。	
规章制度	5分	1.熟悉、了解医院规章制度及法律法规（2分）； 2.重点掌握药学核心制度和科室规章制度（3分）。	
工作流程	10分	熟练掌握各个工作岗位流程及职责	
专业理论	10分	1.熟练掌握无菌操作、消毒隔离，感染控制，手卫生等专业理论（3分）； 2.熟练掌握科室基本操作相关理论知识（3分）； 3.熟练掌握药品基本药理毒理性质，用法用量、配伍禁忌、不良反应（4分）。	
药品管理	10分	熟练掌握静脉用药调配所需药品与物料领用。	
院感知识	10分	1.按要求掌握正确环境监测、消毒、灭菌方法（5分）； 2.按要求正确执行手卫生、消毒隔离，医疗垃圾分类及处置等操作（5分）。	
技术操作	10分	1.熟练掌握科室常用设备操作及维护方法（5分）； 2.熟练掌握科室各岗位工作流程（5分）。	
临床沟通	10分	1.运用文明用语与临床医护人员进行有效沟通（5分）； 2.及时解决临床反馈的问题（5分）。	
文书记录	10分	1.各项表格记录书写规范，字迹清楚，并签全名（5分）； 2.使用医学术语书写，不得涂改，修改处须签全名，并保持原记录清晰可见，并注明修改时间，修改人签名（5分）。	
课件制作	10分	独立完成1000字左右的综述论文，完成课件制作并汇报。	

参考文献

- [1]国家卫生健康委办公厅 第 598 号.《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》[S]. 2021-12-10.
- [2]国家卫生健康委办公厅.《药品临床综合评价管理指南（2021 年版试行）》[S].2021-07-21.
- [3]国家卫生健康委办公厅.《药事管理和护理专业医疗质量控制指标（2020 年版）》[S].2020-08-04.
- [4]全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国主席令第三十一号.《中华人民共和国药品管理法》[S].2019-08-26.
- [5]国家卫生健康委员会.《医院处方点评管理规范》（试行）[S].2019-3-3.
- [6]国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部.《医疗机构处方审核规范》[S]. 2018-07-12.
- [7]中华人民共和国卫生部 第 11 号.《医疗机构药事管理规定》[S]. 2011-01-30.
- [8]国家卫生和计划生育委员会.静脉用药集中调配质量管理规范[S]. 2010-04-20.
- [9]中华人民共和国卫生部令第 36 号.《医疗卫生机构医疗废物管理办法》[S].2007-02-14.
- [10]中华人民共和国卫生部令 第 53 号.《处方管理办法》[S].2007-02-14.
- [11]国家药监局 国家卫生健康委. 2020 版《中华人民共和国药典》[S].2020-11-28.
-