

附件

湖北省医疗机构静脉用药 调配中心验收标准

一、验收标准说明

(一) 根据《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《静脉用药集中调配质量管理规范》以及《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》制订本验收标准。

(二) 本标准共设验收项目 55 条。其中设核心条款 7 条（条款号前加“▲”），一般条款 48 条，满分为 1000 分。

(三) 静脉用药调配中心现场验收工作采取查阅文件资料、会议、培训与工作记录；现场考核药学专业技术人员及相关人员；查看工作环境、工作程序以及现场考察；听取临床科室有关人员意见等方式进行。

(四) 现场验收结果分为合格与不合格，核心条款必须全部合格。核心条款全部合格，一般条款得分 850 分以上为合格，低于 850 分（含 850 分）为不合格。

二、验收项目与内容

| 项 目 | 验 收 内 容 | 分 值 | 评 分 细 则 |
|-------------------------|---|------------|-------------------------------------|
| 1. 组织架构与基本条件 (150 分) | 1. 1 ▲ 医疗机构主要负责人是静配中心管理的第一责任人。静脉用药调配中心由药学部门统一管理，药学部(药剂科)主任是主要负责人，并签订责任状。 | 核心条款 20 | 查医院任命文件，查看责任状。 现场查看，1 项不符合扣 5 分。 |
| | 1. 2 医疗机构药事管理规范，基本药物、麻精药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等重点药品管理规范，信息化建设能满足处方审核，处方点评，麻精药品、抗菌药物、抗肿瘤药物分级管理需求。 | | |
| | 1. 3 ▲ 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，宜设于人员流动少的安静区域，且便于与医护人员沟通和成品的运送。肠外营养液和危害药品静脉用药长期医嘱应当实行集中调配与供应。 | 核心条款 | 现场查看。 |
| | 1. 4 静配中心总体区域设计布局、功能室的设置和面积应当与工作量相适应，并能保证洁净区、非洁净控制区和辅助工作区的划分，不同区域之间的人流和物流出入走向合理，不同洁净级别区域间应当有防止交叉污染的相应设施。 | 40 | 现场查看，1 项不符扣 5 分，有原则性问题应整改。 |
| | 1. 5 洁净区、辅助工作区应当有适宜的空间摆放相应的设施与设备；洁净区应当含调配操作间，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，清洁间，处方审核、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。 | 50 | 现场查看，缺少功能室 1 项扣 5 分。 |
| | 1. 6 静配中心应当建立信息系统，并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处方，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。 | 30 | 现场查看，缺少 1 项扣 5 分。 |
| | 1. 7 静配中心信息系统应实现处方的分组录入、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 | 现场查看 2 张处方标签，1 项不符扣 3 分。 |
| 2. 人员配备 (150 分) | 2. 1 ▲ 静配中心具体负责人，应当具有药学专业本科以上学历、药学专业中级及以上专业技术职务任职资格，有较丰富的药品调剂工作经验，责任心强，有一定管理能力。 | 核心条款 | 查学历证书、任职资格证书。 |
| | 2. 2 静配中心应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，且为医疗机构按规定配备药学专业技术人员（不低于 8%）之外增加的人员。 | 30 | 查人员配备和生产量是否相符，年龄结构是否合理，不符要求每人扣 5 分。 |

| 项 目 | 验 收 内 容 | 分 值 | 评 分 细 则 |
|-------------------------------------|--|-----------|------------------------------------|
| 2. 人员 配 备 (150 分) | 2. 3 负责处方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，接受过省级处方审核相关岗位的专业知识培训并考核合格。 | 40 | 查人员相关资质，一人不符扣 5 分。 |
| | 2. 4 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。 | 30 | 查人员相关资质，一人不符扣 5 分。 |
| | 2. 5 从事静脉用药集中调配工作的药学(护理)专业技术人员，均应当接受岗位专业知识培训并经考核合格，每年应当接受与其岗位相适应的继续教育。 | 30 | 现场询问，查岗前培训资料、抽查 3 人签到记录，一项不符扣 5 分。 |
| | 2. 6 从事与静脉用药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，或患有精神病等其他不宜从事药品调剂工作的，应当调离工作岗位。 | 20 | 查近 1 年健康档案，缺一人扣 3 分。 |
| 3. 建筑、 设 施 与 设备 (250 分) | 3. 1 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》有关规定执行。 | 30 | 现场查看，1 项不符扣 5 分。 |
| | 3. 2 ▲ 静配中心洁净区的洁净标准应当符合国家相关规定，经法定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、洁净洗衣洁具间为十万级； (2)二次更衣室、调配操作间为万级； (3)生物安全柜、水平层流洁净台为百级。 | 核心 条 款 | 查法定检测部门检测合格报告。 |
| | 3. 3 ▲ 洁净区应当持续送入新风，并维持正压差；抗生素类及危害药品调配操作间与二次更衣室之间应当呈 5~10Pa 负压差。 | 核心 条 款 | 现场查看。 |
| | 3. 4 静配中心洁净区应当设有温度、湿度、气压等监测设备和通风换气设施，监测设备宜设置于同一块控制面板上，保持静脉用药调配室温度 18℃~26℃，相对湿度 35%~75%。保持一定量新风的送入。 | 20 | 现场查看，1 项不符扣 5 分。 |
| | 3. 5 静配中心内应当有足够的照明显度，洁净区内的照明显度应大于 300 勒克斯。 | 10 | 现场查看检测结果，达不到 300 勒克斯 1 处扣 2 分。 |
| | 3. 6 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。 | 30 | 现场查看，1 项不符扣 5 分。 |

| 项 目 | 验 收 内 容 | 分 值 | 评 分 细 则 |
|------------------------|---|------|--|
| 3. 建筑、设施与设备 (250 分) | 3. 7 ▲ 静配中心应当将抗生素类药物及危害药物, 肠外营养液药物及普通静脉用药的加药调配分开, 需分别建立两套独立的送风口、排/回风系统。 | 核心条款 | 现场查看。 |
| | 3. 8 静配中心各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)。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。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。 | 20 | 现场查看, 1 项不符扣 5 分。 |
| | 3. 9 静配中心各功能区应当按要求设置洗手池、清洗池等清洁设施和上下水管道, 不设置地漏。淋浴室和卫生间应设置于静配中心外附近区域, 并应严格管控。 | 20 | 现场查看, 水池无储水弯 1 项扣 2 分, 洁净区有地漏 1 项扣 5 分; 有原则性问题应整改。 |
| | 3. 10 静配中心室内应设有防鼠、防虫的设施并达到相应的效果。 | 10 | 现场查看, 1 项不符合扣 5 分。 |
| | 3. 11 洁净区采风口应当设置在周围 30 米内环境清洁、无污染地区, 离地面高度不低于 3 米。 | 10 | 现场查看, 1 项不符扣 5 分, 有原则性问题应整改。 |
| | 3. 12 洁净区的吊顶、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。窗户、技术夹层、进入室内的管道、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。 | 20 | 现场查看, 1 项不符扣 5 分。 |
| | 3. 13 静配中心应当配备相应的仪器和设备, 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法定部门认证合格。 | 30 | 现场查看, 缺仪器和设备, 1 项扣 5 分; 仪器和设备无国家法定部门认证合格证, 1 项扣 5 分。 |
| | 3. 14 ▲ 静配中心应当配置生物安全柜, 用于调配抗生素类和危害药品等成品输液; 设置普通输液和肠外营养液调配间, 配备水平层流洁净台, 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。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。 | 核心条款 | 现场查看。 |
| | 3. 15 药品、医用耗材和物料的储存应当有适宜的二级库, 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。药品储存应当分设冷藏、阴凉和常温区域, 库房相对湿度 35%~75%。 | 20 | 现场查看, 库房三个区域设置缺 1 项 5 分, 查温湿度记录, 无记录或记录不全扣 2 分。无二级库扣 5 分, 不按要求存放扣 2 分。 |
| | 3. 16 衡量器具准确, 定期进行校正, 并保留校正记录。 | 10 | 现场查看, 衡量器具无合格证或校验标识, 1 项扣 2 分。 |
| | 3. 17 静配中心配备的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。 | 20 | 现场查看, 1 项不符扣 5 分。 |

| 项 目 | 验 收 内 容 | 分 值 | 评 分 细 则 |
|--------------------|--|-----|--|
| 4. 院感管理 (150 分) | 4. 1 静配中心应制定卫生管理制度, 清洁、消毒及废物处理操作规范。 | 20 | 无制度及程序 1 项扣 5 分; 现场询问 2 人, 不知晓 1 人扣 2 分。 |
| | 4. 2 各功能室内存放的物品应当与其工作性质相符合。 | 10 | 现场查看, 1 项不符合扣 2 分。 |
| | 4. 3 非洁净控制区、辅助工作区应按规定分类定期清洁、消毒, 并记录。 | 15 | 现场查看清洁、消毒记录, 1 项不符合扣 5 分。 |
| | 4. 4 洁净区应当按规定分类定期清洁、消毒, 并记录。三个功能区以及洁净区内危害药品调配操作间内清洁卫生工具不得与其他功能室混用。 | 20 | 现场询问和查看清洁工具标识, 1 项不符扣 3 分。 |
| | 4. 5 清洁工具的洗涤方法和存放地点应当符合有关规定。 | 10 | 现场询问和查看清洁工具标识, 1 项不符扣 5 分。 |
| | 4. 6 选用的消毒剂应不会对设备、药品、成品输液和环境产生污染。 | 10 | 现场询问消毒剂使用情况, 查看记录, 1 项不符扣 5 分。 |
| | 4. 7 洁净区应每日至少进行一次整体的常规性巡视检查, 以确认各种仪器设施与设备处于正常工作状态, 并有记录; 每年至少检测一次净化设施风速、检查一次空气中的尘埃粒子数, 并有记录; 至少每 3 个月对不同洁净区域空气中沉降菌及物体表面微生物进行检测, 并有记录。至少每 3 个月对调配人员进行手监测, 检测细菌菌落总数 $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$ 为合格, 并有记录。 | 30 | 查记录, 1 项不符合扣 5 分。 |
| | 4. 8 进入洁净区域的人员数应当严格控制, 仅限于该区域操作人员和经批准的人员进入, 同时进入的人员原则上不得超过 1 人/ 1.5 m^2 。 | 15 | 查看现场及视频监控, 不符合酌情扣分。 |
| | 4. 9 洁净区应当定期检查、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, 应当经检测验证达到符合洁净级别标准后方可再次投入使用。 | 20 | 现场询问洁净室内高效过滤器更换时间, 查更换后监测记录, 缺一项扣 5 分。 |
| 5. 质量控制 (300 分) | 5. 1 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。包括处方审核制度、摆药工作制度、核对工作制度、加药调配工作制度、成品输液质量管理制度、清场和消毒工作制度以及医疗废物管理制度等核心制度并上墙。 | 25 | 现场查看, 管理制度缺 1 项扣 2 分, 核心管理制度没上墙 1 项扣 5 分。 |
| | 5. 2 建立文档管理制度, 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、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、各环节质控工作记录; 督导检查记录等。要指定专人整理、分类、立卷、归档工作。文件归档要符合标准化、规范化的要求, 定点存放, 不得丢失, 不得涂改。 | 20 | 查管理文档, 管理制度不完整扣 5 分, 无分类扣 10 分, 归档不合理扣 10 分。 |

| 项 目 | 验 收 内 容 | 分 值 | 评 分 细 则 |
|--------------------|--|-----|--|
| 5. 质量控制 (300 分) | 5. 3 静脉用药处方经审核合格后方可打印生成输液标签，标签应包括编号、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。 | 20 | 查处方标签，包括患者基本信息、用药信息、各岗位操作的药学人员等信息，缺 1 项扣 5 分。 |
| | 5. 4 建立药品和医用耗材质量管理制度，加强效期管理，所有药品、耗材应当每月进行盘点和质量检查，保证账物相符，质量完好。效期前使用不完的药品和医用耗材应及时退库，超过效期的不得使用，应退回药库销毁并记录。 | 20 | 随机抽取药品和耗材各 2 种，有超过效期的每种扣 10 分，账物不符的每个品种扣 5 分，管理不完善酌情扣分。 |
| | 5. 5 建立剩余药液管理制度，采购适宜包装、规格的药品，减少剩余药液的产生，依法依规对剩余药液进行处理。 | 10 | 剩余药液处理无制度扣 5 分，处理不规范扣 5 分。 |
| | 5. 6 医师应当按照《处方管理办法》等有关规定开具静脉用药处方；药师是处方审核第一责任人，应当按照有关规定审核处方所列静脉用药混合配伍的合理性、相溶性和稳定性，对不合理用药应当与医师沟通，提出调整建议。对于用药错误或不能保证成品输液质量的处方，药师有权拒绝调配，并做记录与签名。每月统计不合格处方干预率并上报医院相关部门。 | 20 | 现场询问审方药师，查不合理用药记录，无记录扣 5 分。 |
| | 5. 7 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。 | 20 | 查相关记录，无记录每项扣 5 分。 |
| | 5. 8 药师在静脉用药集中调配工作中，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。 | 20 | 查处方标签，无皮试、避光、滴速、冷藏、高危药品或需用药监护等标识 1 处扣 3 分。 |
| | 5. 9 摆药、混合调配和成品输液应当实行核对制度。静脉用药调配每道工序完成后，操作人员应当按操作规程的规定，填写各项记录，内容真实、数据完整、字迹清晰。 | 20 | 现场查看，无核对每项扣 5 分。 |
| | 5. 10 各道工序与记录应当有完整的备份输液标签，输液标签基本信息应与药师审核确认的处方信息相一致，有纸质或电子备份，并保存 1 年备查。 | 10 | 现场查看，不符合要求扣 10 分。 |
| | 5. 11 静脉用药集中调配全过程应当严格执行标准操作规程，严格按照工作规范进行调配。每完成一组（批）混合调配操作后，应及时清场并填写清场记录。不得交叉加药调配或者多张处方同时调配，发现任何异常，应立即停止，待查明原因后，继续工作。 | 30 | 现场查看，没及时清场扣 5 分，有交叉加药调配一次扣 5 分。 |
| | 5. 12 加药调配完成的成品输液由药师检查质量合格并签字后方可放行。成品输液按病区、批次、药品类别进行分类包装，遮光药品、危害药品和高警示药品应有醒目标识；遮光药品应进行遮光处理；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。 | 20 | 现场查看，成品输液无药师签名扣 5 分，无分类包装扣 2 分，遮光药品、危害药品和高警示药品无标识扣 5 分，危害药品、肠外营养液与其他成品输液混合包装扣 5 分。 |

| 项 目 | | 验 收 内 容 | 分值 | 评 分 细 则 |
|--------------------|-------|--|----|--|
| 5. 质量控制 (300 分) | 5. 13 | 有专用封闭车或箱，有专人运送到护士工作站，由病区护士查验并签收。危害药品成品运输过程中须配备溢出处理包。 | 15 | 现场查看和询问，运送箱无封条扣 5 分，无签收记录扣 5 分，危害药品不配备处理包扣 15 分。 |
| | 5. 14 | 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。一次性耗材用后应按《医疗废物管理条例》由医疗机构统一处理。 | 20 | 现场查看废弃物回收记录，无记录 1 次扣 5 分。 |
| | 5. 15 | 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消防等应急预案。 | 20 | 查管理档案，管理制度、应急预案缺 1 项扣 5 分。 |
| | 5. 16 | 静配中心主要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。 | 10 | 查相关记录，无记录不得分；有记录无持续改进酌情扣分。 |