

静脉用药自动调配药学管理中国专家共识(2023)^Δ

静脉用药自动调配药学管理中国专家共识制定工作组,国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院,中国医疗保健国际交流促进会临床药学会

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2024)02-0129-08

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.02.001



摘要 静脉用药自动调配装置是一种智能化设备,旨在模仿人工配药过程,通过相应程序及机械结构实现静脉输液药品的配置。该装置的应用加速了智慧化医院建设,提高了静脉用药配置的效率 and 准确性,同时减少了医务人员的职业伤害风险。然而,与此装置的广泛应用趋势相比,相关的管理共识更新滞后,缺乏统一标准,且其操作的正确性和配置药物的安全性尚未得到充分验证,可能存在潜在的临床风险。为规范静脉用药自动调配装置的管理和使用,中国医疗保健国际交流促进会临床药学会在国家癌症中心的指导下联合全国多学科专家,基于现有药品临床使用领域的循证证据、药事管理相关法规和药学服务实践,采用德尔菲法和专家会议法制定了《静脉用药自动调配药学管理中国专家共识(2023)》。该共识拓展并延伸了静脉用药自动调配药学管理的内涵,构建了全方位的药学管理体系,为药师进行静脉用药自动调配药学管理提供了科学依据。

关键词 静脉用药自动调配; 药学管理; 专家共识

Chinese Expert Consensus on Pharmaceutical Management of Intravenous Drug Automated Dispensing(2023)^Δ

Group for Chinese Expert Consensus on Pharmaceutical Management of Intravenous Drug Automated Dispensing, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Clinical Pharmacy Branch of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care

ABSTRACT The automated intravenous drug dispensing device is an intelligent apparatus designed to imitate the manual dispensing process and realize the allocation of intravenous infusion drugs through corresponding program and mechanical structure. The application of the device accelerates the construction of smart hospitals, improves the efficiency and accuracy of intravenous drug allocation, and reduces the risk of occupational injuries to medical staff. However, compared with the widespread application of this device, there is a lack of up-to-date management consensus, the absence of unified standards, and the yet-unverified correctness of its surgery and safety of drug allocation, which may have potential clinical risks. In order to standardize the management and application of automated intravenous drug dispensing device, under the guidance of National Cancer Center (NCC) and in conjunction with multidisciplinary experts, the Clinical Pharmacy Branch of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care has formulated the Chinese Expert Consensus on Pharmaceutical Management of Intravenous Drug Automated Dispensing (2023) by adopting the Delphi method and the expert meeting method based on available evidence-based evidence, pharmaceutical administration-related laws and regulations, and pharmaceutical care practices in the field of clinical medication. The consensus expands and extends the connotation of pharmaceutical management of intravenous drug automated dispensing, which has constructed a comprehensive pharmaceutical management system, and provided a scientific basis for pharmacists to carry out pharmaceutical management of intravenous drug automated dispensing.

KEYWORDS Intravenous drug automated dispensing; Pharmaceutical management; Expert consensus

1 背景

静脉用药自动调配装置作为静脉用药调配中心(pharmacy

intravenous admixture services, PIVAS)的智能化设备,主要作用为模仿人工配药的流程,通过相应程序及机械结构代替人工方式完成静脉输液药品配置。静脉用药自动调配装置的出现加速了智慧化医院建设,不仅提高了配药效率和精确性,也减少了医务人员的职业伤害风险。然而,相关配置共识更新滞后于静脉用药自动调配装置在医学实践中的运用已是普遍存在的问题,静脉用药自动调配管理缺乏统一标准,其操作的正确性与所配置药品的安全性尚未得到充分验证,进而为临床用药带来未知风险。因此,为了规范静脉用药自动

^Δ 基金项目:中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目(No. 2021-I2M-1-014)

通信作者 1:王家伟,首都医科大学附属同仁医院药剂科。主任药师。研究方向:医院药学。E-mail: wangjw2023@126.com

通信作者 2:李国辉,国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科。主任药师,硕士生导师。研究方向:医院药事管理、临床药学、抗肿瘤药物相互作用机制研究。E-mail: lgh0603@126.com

调配行为,规避医疗风险,保障患者治疗权益、探索并制定静脉用药自动调配药学管理中国专家共识具有紧迫性和必要性。鉴于此,中国医疗保健国际交流促进会临床药学会在国家癌症中心的指导下,联合成立静脉用药自动调配药学管理中国专家共识制定工作组,组织相关领域多学科专家共同制定了《静脉用药自动调配药学管理中国专家共识(2023)》,以期更好地规范静脉用药自动调配装置的管理和使用,确保成品输液的质量。

2 共识制定的目的

规范静脉用药自动调配装置的管理和使用,最大限度地降低静脉用药自动调配过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险,确保持续稳定地配置出符合临床预定用途的药品。

3 共识的适用范围

本共识适用于所有使用静脉用药自动调配装置进行静脉用药调配的相关工作人员。

4 相关专业术语

(1)静脉用药自动调配装置:静脉用药自动调配装置是一种基于光、机、电、信息化等技术,具备完全独立的质量控制系统,能够在洁净环境中依照数据库和信息系统程序指令,完成全流程或部分流程静脉用药调配的系统设备。

(2)无菌操作:是指在无菌室或超净台中进行以防止微生物进入人体或污染被操作物品的操作技术。

(3)职业防护:在工作中,为了防止职业暴露而采取的防护措施。

(4)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。

5 共识推荐意见

5.1 人员配置

5.1.1 临床问题 1:使用静脉用药自动调配装置的 PIVAS 人员如何设置?

推荐意见:使用静脉用药自动调配装置的 PIVAS 应当设置自动调配装置的操作岗位和全过程质量控制与管理岗位,指定专人(允许非专职,但建议操作岗位人员不由质控管理岗位人员兼任)负责相应岗位工作;同时,参照选用的自动调配装置类型、数量、工作效率以及设定的调配品种,根据每日调配成品输液数量配备数量适宜的药学专业技术人员^[1-5](推荐等级:C1)。

5.1.2 临床问题 2:静脉用药自动调配装置管理和操作人员有何种资质要求?

推荐意见:(1)静脉用药自动调配装置质控与管理人员,建议具备中级及以上药学专业技术职务任职资格,具有2年及以上PIVAS工作经验,接受过静脉用药自动调配装置操作与管理相关知识培训并考核合格,并具有相关的质量控制管理经验;(2)静脉用药自动调配装置操作岗位人员,建议具备药士或护士及以上专业技术职务任职资格,具有静脉药物调

配工作经验,接受过静脉用药自动调配装置操作相关知识培训并考核合格(推荐等级:B1)。

5.1.3 临床问题 3:静脉用药自动调配装置管理和操作人员职责是什么?

推荐意见 1:静脉用药自动调配装置的管理人员职责。(1)建立静脉用药自动调配装置管理相关规章制度,包括设备管理制度、设备标准操作规程(standard operating procedure, SOP)、设备档案、设备安全使用应急预案等;(2)监督检查设备相关记录,包括设备使用记录、维修记录、保养记录及紧急情况处置记录等;(3)组织制定静脉用药自动调配装置操作规范化培训考核方案,并提交药学部门审核和批准^[5](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:静脉用药自动调配装置的操作人员职责。(1)遵守设备管理相关规章制度及质量控制管理的要求,确保按照设备SOP操作配置输液;(2)应基于临床安全用药和设备安全运行的立场,从合理用药和无菌操作的角度,及时发现和判断静脉用药自动调配装置在运行时出现的各种情况是否存在风险,并进行干预和处置;(3)及时进行设备操作和维护保养相关记录的登记^[6-9](推荐等级:B1)。

5.1.4 临床问题 4:静脉用药自动调配装置管理和操作人员需要何种培训?

推荐意见 1:PIVAS负责静脉用药自动调配装置操作规范化培训的管理,PIVAS应根据静脉用药自动调配装置的具体种类和情况制定相应培训方案,所属药学部(药剂科)负责审核和批准培训方案,并在医疗机构内组织相关培训,PIVAS对培训记录和考核记录进行建档保存^[5,10](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:静脉用药自动调配装置管理和操作人员上岗前须经静脉用药自动调配装置操作规范化培训并考核合格。静脉用药自动调配装置操作规范化培训内容应包括:(1)静脉用药自动调配装置管理相关规章制度培训;(2)静脉用药自动调配装置的SOP培训;(3)静脉用药自动调配装置安全使用应急预案培训(推荐等级:B1)。

推荐意见 3:从事静脉用药自动调配装置的操作人员每年应当接受与其岗位相适应的在岗培训并考核,考核合格方可继续从事该岗位工作(推荐等级:B1)。

推荐意见 4:静脉用药自动调配装置的管理人员应接受设备管理、人员管理、质量控制管理以及与设备相关的法律法规等方面的培训^[5,11](推荐等级:B1)。

5.1.5 临床问题 5:静脉用药自动调配装置管理和操作人员卫生方面有何种要求?

推荐意见 1:建立人员卫生操作规程,建立健康档案。每年至少进行1次健康检查,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人员,不得从事静脉用药自动调配装置管理和操作^[5,12](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:建议使用静脉用药自动调配装置的人员穿着合适的无菌防护服,佩戴一次性无菌手套,严格无菌操作^[12-14](推荐等级:B1)。

5.2 环境设施

5.2.1 临床问题 6: 静脉用药自动调配的环境有何种要求?

推荐意见 1:静脉用药自动调配装置应放置于洁净级别为C级的调配操作间内^[15-19](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:静脉用药自动调配装置应保证局部百级的无菌环境^[13,17,19-21](推荐等级:B1)。

推荐意见 3:用于危害药品调配的静脉用药自动调配装置应尽可能地在全封闭的负压环境内进行调配,并且在条件允许的情况下应尽可能做到全排^[21-25](推荐等级:B1)。

推荐意见 4:在调配过程中使用静脉自动调配装置时需执行无菌操作,并应具有相应的动作检测^[16,21](推荐等级:B1)。

5.2.2 临床问题 7: 静脉用药自动调配相关设施有何种要求?

推荐意见 1:静脉用药自动调配装置的安装场地应需为其洁净度检查、清洁、检修和停机需求预留足够空间,不宜设置在地下室和半地下室。此外,应设置匹配设备需求的能源、动力、网络等系统^[20,26](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:放置静脉用药自动调配装置的洁净区内应设置有防鼠、防虫的设施,通风口、排风口均应设置滤网,禁止设置地漏等装置^[27](推荐等级:B1)。

推荐意见 3:放置静脉用药自动调配装置的洁净区的内表面(墙壁、地面、天棚)应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,避免积尘,应当定期进行消毒^[16,27](推荐等级:B1)。

5.3 设备管理

5.3.1 临床问题 8: 静脉用药自动调配装置如何进行安装验收?

推荐意见 1:静脉用药自动调配装置购置前要充分考虑合同的完整性和全面性,尽可能地覆盖可预见的问题。同时,医院也要做好安装大型设备装置的场地规划,要充分参考《静脉用药调配中心建设与管理指南》进行合理建设(推荐等级:B1)。

推荐意见 2:验收静脉用药自动调配装置时,要严格按照验收相关制度流程执行,保证零部件、海关检疫证书(如有)和产品出厂合格证书齐全^[28](推荐等级:B1)。

推荐意见 3:医院应安排药学相关人员参与静脉用药自动调配装置的安装工作,确保安装调试过程安全、顺利进行^[29](推荐等级:B1)。

5.3.2 临床问题 9: 静脉用药自动调配装置如何进行维护和保养?

推荐意见 1:药学工作人员定期检查静脉用药自动调配装置的运行情况,定期更换该设备的高效过滤器等零部件,更换后应及时进行洁净度检测,检测合格后方可继续使用(推荐等

级:B1)。

推荐意见 2:在日常工作结束后,应按照程序清洁静脉用药自动调配装置的工作区域,以减少细菌污染和药液残留。建议使用纯化水及75%乙醇作为清洗溶液,采用紫外线照射的方式对设备表面进行消毒^[30-32](推荐等级:B1)。

推荐意见 3:定期检测静脉用药自动调配装置运行相关的软硬件设施是否正常,包括信息系统、电源电缆、通风换气设施及冷水机等^[33](推荐等级:B1)。

推荐意见 4:为落实维护保养工作,应对授权的PIVAS药学人员进行设施日常维护保养工作的培训,提升维护保养能力^[5,34](推荐等级:B1)。

5.3.3 临床问题 10: 静脉用药自动调配装置如何使用和清洁?

推荐意见 1:静脉用药自动调配装置的使用应注意以下几个方面,设备启动时的故障排除,保证设备的正常使用;调配前设备的清洁消毒和净化,保障药品调配时的百级环境;调配过程中要注意观察设备使用状况,发生异常情况及时上报处理^[5](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:应当按照详细规定的操作规程清洁设备,设备使用后,应在设备明显位置贴挂“待清洁”状态标识,并在规定时间内进行清洁;设备清洁后应有“清洁”状态标识,并注明有效期,超过有效期的设备应在调配前重新进行清洁(推荐等级:B1)。

5.3.4 临床问题 11: 静脉用药自动调配装置如何进行校准?

推荐意见 1:应当按照校准计划定期对静脉用药自动调配装置进行校准,并保存相关记录。校准后的设备应当有明显的标识,标明其校准日期和有效期(推荐等级:B1)。

推荐意见 2:校准周期的确定应由具有静脉用药自动调配装置校准经验或了解其他相关设备校准周期的相关人员完成。制定校准方案后,应在后续使用中结合设备的使用情况和性能表现进行必要的调整^[35](推荐等级:B1)。

推荐意见 3:静脉用药自动调配装置的校准可委托第三方机构或制造商进行,并审核校准报告,评估校准结果是否可接受^[36](推荐等级:C1)。

5.4 药品耗材

5.4.1 临床问题 12: 静脉用药自动调配的药品和耗材有何种要求?

推荐意见 1:静脉用药自动调配的药品及药品涉及的包材应当选择设备适用且符合国家相关部门制定的法律法规、技术规范或行业标准的品种,以免对成品输液质量造成影响^[5](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:静脉用药自动调配的耗材应当选择设备适用且通过Ⅱ类医疗器械注册的合格产品^[5,37](推荐等级:B1)。

推荐意见 3:静脉用药自动调配的耗材应当根据药物的理化性质选择适宜的材质,以保证成品输液质量^[38](推荐等级:B1)。

5.4.2 临床问题 13: 静脉用药自动调配废弃物处理有何要求?

推荐意见 1: 静脉用药自动调配废弃物属于医疗废物, 应依据国家行政法规《医疗废物管理条例》依法管理和处置。盛装静脉用药自动调配废弃物的每个包装物及容器的外表面应当有警示标识, 在每个包装物、容器上应当贴中文标签, 中文标签的内容应当包括医疗废物产生科室、产生日期、类别及相关说明等^[39] (推荐等级: B1)。

推荐意见 2: 静脉用药自动调配过程中产生的危害药品废弃物、普通药品废弃物及其相关医疗废物, 应按《医疗废物分类目录》和《静脉用药集中调配技术操作规范》的要求进行分类管理和处置。对在自动调配过程中溢出的危害药液, 应按《静脉用药集中调配技术操作规范》中的危害药品溢出应急预案处置, 危害药品废弃物的处理应在危害药品调配操作间内进行^[40-42] (推荐等级: B1)。

推荐意见 3: 能够提供百级无菌环境的静脉用药自动调配装置调配危害药品时, 应能自动将医疗废物(西林瓶、针筒)和锐器(废针头、空安瓿)分别丢入医疗垃圾和锐器专用收集仓内, 收集仓应位于调配关键区域的下方。收集仓在工作和清理废弃物时, 应处于负压状态或被负压通道和负压通风系统包围(推荐等级: B1)。

推荐意见 4: 清场及清洁产生的废弃物按照医疗废弃物处理(推荐等级: B1)。

5.5 配置管理

5.5.1 临床问题 14: 静脉用药自动调配装置的清洁程序如何进行验证?

推荐意见 1: PIVAS 应当基于风险评估, 如针对可能对成品输液质量造成重大风险的污染(微生物、内毒素等)或药物残留等情况, 制定所需的清洁程序^[43-44] (推荐等级: B1)。

推荐意见 2: 基于风险评估, 确定所需控制的残留物、微生物或尘埃粒子等及其控制的程度, 基于残留物和控制水平, 最终确定清洁程序的取样方法、取样位置和符合相应灵敏度要求的分析方法^[45]。按照清洁程序开展试验获取数据, 评价结果得出结论。验证依据清洁程序是否可确保设备清洁达到预定标准(推荐等级: B1)。

推荐意见 3: 基于风险评估确定清洁程序验证的频次, 并建立数据库, 按照一定的频次(如季度、年度)进行趋势分析, 以评估是否需要改善清洁程序及是否需要清洁再验证(推荐等级: B1)。

5.5.2 临床问题 15: 静脉用药自动调配的配置程序如何进行验证?

推荐意见 1: PIVAS 应当确定需要进行验证的自动配置程序, 以证明相关操作的关键步骤能够得到有效质控。验证的范围和程度应当通过风险控制及成品质量检查来确定^[5, 46-50] (推荐等级: B1)。

推荐意见 2: 制定自动配置工艺并建立验证参数的文件,

按照文件的工艺参数能够持续生产出符合质量标准的成品输液^[51-52] (推荐等级: B1)。

推荐意见 3: PIVAS 实际生产过程中应当采用经过验证的静脉用药自动调配工艺、操作规程进行配置操作, 并保持持续的验证状态^[51-52] (推荐等级: B1)。

推荐意见 4: 静脉用药自动调配的配置流程应严格按照《静脉用药集中调配技术操作规范》步骤进行。成品输液必须按照成品输液核查质量标准进行检查和复核, 并有记录(推荐等级: B1)。

5.5.3 临床问题 16: 静脉用药自动调配时如何进行管理?

推荐意见 1: 建立静脉用药自动调配质量监控岗位, 负责监督核查自动调配工作, 保证配置过程可控^[33] (推荐等级: B1)。

推荐意见 2: 建立准确、易懂、操作性强的静脉用药自动调配装置操作规程。操作人员上岗前应进行操作培训并考核^[13] (推荐等级: B1)。

推荐意见 3: 静脉用药自动调配全过程应有记录并可追溯^[33, 51] (推荐等级: B1)。

推荐意见 4: 当因静脉用药自动调配装置发生问题而导致成品输液差错时, 应再次对配置程序进行工艺验证^[13, 22, 27, 53] (推荐等级: B1)。

5.6 质量控制

5.6.1 临床问题 17: 静脉用药自动调配时发生泄漏如何进行处置?

推荐意见 1: 静脉用药自动调配装置在可能出现泄漏的高风险环节应设置检测功能, 出现异常情况时, 应立即报警(声、光、显示屏提示)并暂停配置进程(推荐等级: B1)。

推荐意见 2: 当出现溢出或泄漏时, 应有完善的应急预案与溢出处理操作手册, 指引操作人员完成溢出处理(推荐等级: B1)。

推荐意见 3: 静脉用药自动调配装置应配备适合的装置及标准化物料(如溢出处理包), 用于处置溢出或泄露的污染物(推荐等级: B1)。

推荐意见 4: 静脉用药自动调配装置操作人员岗前培训需包括药物泄露的应急操作流程培训, 培训合格才能进行上岗操作(推荐等级: B1)。

推荐意见 5: 统计调配泄漏所涉及的药品和数量, 登记在仪器的使用记录中, 并上报器械不良事件^[5] (推荐等级: B1)。

5.6.2 临床问题 18: 静脉用药自动调配过程如何做到全程可追溯?

推荐意见 1: 静脉用药自动调配管理系统需要有全程可追溯的硬件平台, 如光源、视觉、监控、重量传感等(推荐等级: B1)。

推荐意见 2: 追溯内容应包括但不限于所有操作过程、医嘱、药品、溶剂、调配时间和参与配置过程的人员(推荐等级: B1)。

推荐意见 3:静脉用药自动调配装置在流程和结构设计时,涉及调配质量和安全的关键信息如药品外观、药液转移过程和结果、称重过程及重量数据等应处于完整可采集状态,关键信息不得处于信息采集盲区(推荐等级:B1)。

推荐意见 4:静脉用药自动调配管理系统需具有完整的数据库系统,具备多种形式的调配追溯技术手段,如视频、图片、日志等类型的信息记录载体(推荐等级:B1)。

推荐意见 5:从加载药品开始到最后调配结束,每一个关键环节都必须有视频监控,自动保存备查,并且监控录像至少保存1个月。相关的追溯信息应当能够实现数据的长期保存,可实现本地化或云端数据存储。对静脉用药自动调配装置调配医嘱过程的运行日志必须能够长时间保存在设备中,建议至少保存至患者用药后3年或各医疗单位内控规定的时间,并且日志必须有能够推导设备运行全过程的功能(推荐等级:B1)。

推荐意见 6:对于定量抽吸的药品,每一次抽吸的结果数据都应该保存到数据库中。对于结余药品,需要再次进行使用的,在数据库中必须要有针对该结余药品唯一且对应的身份信息标识。该身份信息应含完整结余数据信息和药品信息,包括但不限于药品名称、调配时间、调配后使用效期、剩余药液重量、上一次使用时间、溶剂名称等信息。对于结余需再使用的药品,需要将该身份标识信息以条码形式贴到结余药品瓶身,供使用时作为身份识别标识^[24](推荐等级:C1)。

5.6.3 临床问题 19:静脉用药自动调配成品输液如何进行质量控制?

推荐意见 1:自动调配成品输液应进行外观检查,为临床提供质量安全的成品输液(推荐等级:B1)。

推荐意见 2:自动调配成品输液应称重复核,实现调配闭环管控^[5](推荐等级:C1)。

5.6.4 临床问题 20:静脉用药自动调配成品的发运与召回有何要求?

推荐意见:(1)为保障静脉用药安全,应建立静脉用药自动调配成品发运和召回相关机制;包括确定负责发运和召回的人员和组织,该人员和组织需具备相应的专业素质,需对患者用药效果、质量安全负责。建立一套有效的、规范的管理制度,包括内容完整的成品发运记录、召回操作规程、召回成品调查处理程序、召回记录与检查机制。(2)召回操作规程应包括召回数量的统计途径。因静脉用药自动调配装置调配效率高,遇到成品有问题召回时,召回数量应根据静脉用药自动调配装置调配成品出现问题的调配开始时间计算,从静脉用药自动调配装置信息系统或 PIVAS 的信息系统统计确定召回的数量^[27,54](推荐等级:B1)。

5.6.5 临床问题 21:静脉用药自动调配出现偏差如何处理?

推荐意见 1:静脉用药自动调配装置偏差包括药物配比偏差、输送路径偏差、识别错误设备故障、程序错误或软件漏洞

和环境因素影响等。在药品配置、质检或使用过程中一旦发现药品调配偏差问题,应立即停止药物输送。如患者已经接受了可能存在偏差的药物,应立即组织相关医护人员对患者身体状况进行评估^[55](推荐等级:B1)。

推荐意见 2:调查并记录出现的偏差,依据偏差严重程度进行分类,可能涉及的原因包括静脉用药自动调配装置的装置故障、操作错误、药品供应问题等方面。针对可能的原因进行彻底的审查和分析,并根据最终调查结果进行修正与改进。若涉及调配装置的偏差,应及时向上级有关部门和生产厂家报告^[5](推荐等级:B1)。

推荐意见 3:由静脉用药自动调配装置引起的偏差,需要在下一次使用前对装置进行重新校准、验证和测试,确保配置的药品符合质量和安全标准(推荐等级:B1)。

推荐意见 4:记录偏差事件,将发现偏差、偏差分类、偏差处理过程详细记录。医疗机构应根据自身情况,建立并完善偏差报告机制流程^[5](推荐等级:B1)。

5.6.6 临床问题 22:静脉用药自动调配应包含哪些应急预案?

推荐意见 1:建立供电中断应急预案、信息网络中断应急预案、设备安全使用应急预案、危害药品溢出/泄漏应急预案(推荐等级:B1)。

推荐意见 2:重视定期演练应急预案并对其进行修订(推荐等级:B1)。

5.7 文件管理

5.7.1 临床问题 23:静脉用药自动调配管理系统应包含哪些管理和操作规程文件?

推荐意见:静脉用药自动调配管理系统应该包括与系统有关的操作性文件,以及符合应用管理需求的文件,至少包含如下制度^[24,53,56-57](推荐等级:B1)。

- (1) 人员培训和考核及职业防护制度。
- (2) 仪器设备操作和清洁规程及管理制度。
- (3) 静脉用药自动调配装置操作规程。
- (4) 静脉用药混合调配操作规程。
- (5) 配置错误和溢出处理操作规程。
- (6) 药品的储存管理与养护。
- (7) 药品论证手册。
- (8) 物资、器械和医用耗材请领制度。
- (9) 消毒隔离、清洁卫生、手卫生管理及清场工作。
- (10) 审核医嘱、标签管理、成品复核与发放管理制度。
- (11) 停水、停电、信息网络故障、设备安全使用、危害药品溢出/泄漏应急预案。
- (12) 调配过程中药物污染和器械伤害及重大差错事故的防范制度。

5.7.2 临床问题 24:静脉用药自动调配管理系统应包含哪些记录?

推荐意见:静脉用药自动调配管理系统应至少包含如下

记录(推荐等级:B1)。

- (1) 人员培训和考核记录。
- (2) 仪器设备使用、清洁、校准和维护记录。
- (3) 环境检测记录。
- (4) 静脉用药自动调配装置配置记录及耗材验收记录。
- (5) 输液反应处理登记记录。
- (6) 冰箱登记记录。
- (7) 成品输液发放记录。
- (8) 药品盘存和清点记录。
- (9) 废弃物登记记录。
- (10) 工作人员健康记录。
- (11) 药品不良反应和不良事件记录。
- (12) 拼药记录和药品结余登记记录。
- (13) 静脉用药自动调配装置视频追溯记录。
- (14) 药品溢出登记记录。
- (15) 药品自检记录。
- (16) 医嘱审核记录。
- (17) 成品输液质量检查记录。
- (18) 不合理医嘱登记记录。

6 共识的制定过程与方法

6.1 共识的注册

本共识于 2022 年 12 月在国际实践指南注册平台(international practice guidelines registry platform, IPGRP)进行了中英文双语注册,注册号:PREPARE-2022CN823。

6.2 共识的制定方法

本共识的制定方法和流程主要参考 2014 年世界卫生组织发布的《世界卫生组织指南制定手册》及 2016 年中华医学会发布的《制订/修订<临床诊疗指南>的基本方法及程序》中的具体要求进行报告。共识基于当前已有研究证据,聚焦静脉用药自动调配管理体系,该体系涵盖影响静脉配置药品质量的所有因素,以及确保静脉配置药品质量符合预定临床用途的有组织、有计划的全部活动,包括人员配置、环境设施、设备管理、药品耗材、配置管理、质量控制、文件管理,共 7 个维度,形成 24 个临床问题,产生 69 条推荐意见,医疗机构应当遵循本共识的推荐意见建立静脉用药自动调配质量管理体系。共识工作组参照权威证据分级标准设置了推荐强度分级(见表 1),同时,参照惯用共识度分级标准(见表 2)对专家会议达成的共识度进行分级。此外,在对证据进行鉴定时,还综合考虑了我国的相关法律和法规等,以期负责静脉用药自动调配装置的药师、护士以及各利益相关方提供参考。

表 1 推荐强度分级

推荐强度	具体描述
A	随机对照试验(RCT)、同质 RCT 的系统评价
B	当前社会广泛采纳且长期使用的高质量文献及其综述 多中心的数据、案例研究或大样本的定性或定量研究
C	单中心、小样本的定性或定量研究 描述性研究和(或)个案报告
D	基于无证据论证的权威专家经验

表 2 共识度分级

共识度等级	具体描述
1	支持意见≥80%
2	支持意见≥60%并且<80%
3	支持意见<60%

6.3 共识工作组

本共识工作组由共识编写专家、外审专家、执笔人和秘书组构成。共识工作组涵盖医院药学、临床药学、药剂学、药理学等不同药学领域的专家。

6.4 利益冲突说明

所有参与共识撰写、制定及审阅的相关人员均未见与本共识直接相关的经济和非经济利益冲突,并且均按相关要求进行了利益冲突声明。

编写专家(按姓氏汉语拼音字母排序)

戴媛媛(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、姜玲(中国科技大学附属第一医院/安徽省立医院)、李国辉(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、李澎灏(深圳市第二人民医院药学部)、李亦蕾(南方医科大学南方医院药学部)、刘继勇(复旦大学附属肿瘤医院药剂科)、刘丽娟(江西省肿瘤医院临床药学科)、刘盟(新疆医科大学附属肿瘤医院药学部)、王家伟(首都医科大学附属北京同仁医院药剂科)、熊爱珍(南昌大学第二附属医院药学部)、闫峻峰(四川省人民医院药学部)、张洁(天津市肿瘤医院药剂科)、张进华(福建省妇幼保健院药剂科)、张文周(河南省肿瘤医院药学部)

外审专家(按姓氏汉语拼音字母排序)

董梅(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院药学部)、方罗(浙江省肿瘤医院药学部)、冯端浩(中国人民解放军总医院第八医学中心药剂科)、郝志英(山西省肿瘤医院药学部)、侯锐钢(山西医科大学第二医院药学部)、黄其春(广西医科大学附属肿瘤医院药学部)、李晓宇(复旦大学附属中山医院药剂科)、李正翔(天津医科大学总医院药学部)、赖伟华(广东省人民医院药学部)、林阳(首都医科大学附属北京安贞医院药剂科)、刘东(华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部)、刘皈阳(中国人民解放军总医院第四医学中心药剂药理科)、刘江(河北省肿瘤医院/河北医科大学第四附属医院药学部)、刘韬(中山大学肿瘤防治中心药学部)、刘玉国(山东省肿瘤医院)、邱峰(重庆医科大学附属第一医院药学部)、肖洪涛(四川省肿瘤医院药学部)、张相林(中日友好医院药学部)、赵培西(陕西省肿瘤医院药剂科)

执笔人(按姓氏汉语拼音字母排序)

陈伟(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、范琳琳(国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)、耿魁魁(中国科技大学附属第一医院/安徽省立医院药理学部)、李玲(南昌大学第二附属医院药理学部)、邵坤鹏(河南省肿瘤医院药理学部)、宋志华(南方医科大学南方医院药理学部)、田洁(深圳市第二人民医院药理学部)、汪丰(复旦大学附属肿瘤医院药剂科)、王冠元(天津市肿瘤医院药剂科)、王晓梅(新疆医科大学附属肿瘤医院药理学部)、夏宏(中国科技大学附属第一医院/安徽省立医院药理学部)、詹海容(福建省妇幼保健院药剂科)、朱九群(四川省人民医院药理学部)

秘书组(按姓氏汉语拼音字母排序)

李泰锋、钱迪、尚兵、张铭予(以上秘书组成员单位均为国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科)

参考文献

- [1] 周宏珍,雷清梅,朱亚芳,等.智能静脉用药配置机器人的临床应用效果[J].实用医学杂志,2017,33(19):3304-3307.
- [2] 沈国荣,王永,金唐慧,等.静脉输液自动加药混合调配系统在我院静脉用药调配中心的开发与应用[J].中国药房,2020,31(3):364-367.
- [3] 华小黎,辜明,王旭,等.智能化建设在细胞毒性药物集中调配中的应用与实践[J].中国现代应用药学,2022,39(21):2762-2769.
- [4] 朱咪锡,张中建.用WEINAS自动配制系统调配抗肿瘤药物实践[J].药学服务与研究,2021,21(1):71-74.
- [5] 国家卫生健康委员会医政医管局.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:国卫办医函[2021]598号[J].国卫办医函[2021]598号[EB/OL].(2021-12-20)[2023-07-10].<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202112/6fc8ae699e1f4feb9e80a80d4f4fa55.shtml>.
- [6] 尹红梅,赵丽霞,顾一珠,等.静脉用药调配中心文档管理体系的建立与实施——《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读(五)[J].中国医院药学杂志,2022,42(23):2446-2449.
- [7] 夏宏,刘炜,吴永佩.静配中心安全运行和风险管理体的建立与实施——《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读(八)[J].中国医院药学杂志,2023,43(3):239-242,251.
- [8] 荆文荣,杨春松,高山,等.静脉用药集中调配中心成品输液的质量控制[J].海峡药学,2020,32(11):237-240.
- [9] 张健,金岚,陆晓彤,等.静脉药物配制中心质量控制的措施和体会[J].药品评价,2010,7(14):51-54.
- [10] 杨明.静配中心应用机器人调配危害药品的安全与质量管控效果[J].实用药物与临床,2021,24(7):668-672.
- [11] 公冶令凯.医院医疗设备管理的现状分析与探讨[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(42):197.
- [12] 包健安,邓谷霖,李国春.静配中心危害药品调配的环境建设与人员防护——《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读(七)[J].中国医院药学杂志,2023,43(2):123-126.
- [13] 余波,翟青,张艳华,等.医疗机构静脉用细胞毒性药物调配质量管理工作规范[J].中国药理学杂志,2020,55(1):77-80.
- [14] 严承宗.静脉用药调配中心配制化疗药物的危害与防护对策[J].心理月刊,2020,15(5):233.
- [15] USP. Pharmaceutical compounding—sterile preparations: developing USP general chapter <797>[EB/OL]. [2022-12-21]. <https://www.usp.org/compounding/general-chapter-797>.
- [16] 张峻,吴迪,吴永佩.加强监督与技术指导,促进PIVAS规范化建设——《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读(一)[J].中国医院药学杂志,2022,42(19):1969-1973.
- [17] ASHP. ASHP guidelines for the selection, implementation, and utilization of IV workflow and robotic technologies [EB/OL]. [2023-08-31]. <https://www.ashp.org/pharmacy-practice/resource-centers/informatics/iv-workflow-management-systems>.
- [18] ISMP. Guidelines for sterile compounding and the safe use of sterile compounding technology[EB/OL]. (2022-05-24) [2022-12-21]. <https://www.ismp.org/resources/guidelines-sterile-compounding-and-safe-use-sterile-compounding-technology>.
- [19] Commonwealth of Massachusetts. Code of Massachusetts regulations (CMR) [EB/OL]. [2022-12-22]. <https://www.mass.gov/code-of-massachusetts-regulations-cmr>.
- [20] 安徽省市场监督管理局,安徽省卫生健康委员会.静脉用药调配中心洁净区管理规范:DB34/T4510-2023[S].合肥:安徽省市场监督管理局,2023:2.
- [21] American Society of Health System Pharmacists. ASHP guidelines on compounding sterile preparations[J]. Am J Health Syst Pharm, 2014, 71(2): 145-166.
- [22] 郝梦琳.抗肿瘤药物注射剂暴露风险与分级管控研究[D].成都:电子科技大学,2020.
- [23] Casetext. California State Board of Pharmacy. California Code of Regulations Title 16 Section 1735. 1—Compounding Definitions [EB/OL]. [2022-12-21]. <https://casetext.com/regulation/california-code-of-regulations/title-16-professional-and-vocational-regulations/division-17-california-state-board-of-pharmacy/article-45-compounding/section-17351-compounding-definitions>.
- [24] YANIV A W, ORSBORN A, BONKOWSKI J J, et al. Robotic i. v. medication compounding: recommendations from the international community of APOTECACHEMO users [J]. Am J Health Syst Pharm, 2017, 74(1): e40-e46.
- [25] SCHIERL R, MASINI C, GROENEVELD S, et al. Environmental contamination by cyclophosphamide preparation: comparison of conventional manual production in biological safety cabinet and robot-assisted production by APOTECACHEMO [J]. J Oncol Pharm Pract, 2016, 22(1): 37-45.
- [26] 翁新愚.药品GMP[C]//二〇〇三年全国医药工业技术工作年会专题报告汇编.北京:中国化学制药工业协会,2003:23-26.
- [27] 卫生部.药品生产质量管理规范(2010年修订)(卫生部令第79号)[EB/OL].(2011-02-12)[2022-12-22]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/201102/e1783dd3c9684f0cb875d71170a>

96d17.shtml.

- [28] 蔡东江. 大型进口医疗设备安装验收工作探讨[J]. 中国医学装备, 2015, 12(8): 114-116.
- [29] 晋学松, 刘振兴, 边孝宇, 等. 医疗设备验收流程及管理[J]. 医学装备, 2017, 30(19): 104-105.
- [30] FEDERICI M, RAFFAELLI J, PAOLUCCI D, et al. Efficacy of four cleaning solutions for the decontamination of selected cytotoxic drugs on the different surfaces of an automated compounding system [J]. J Occup Environ Hyg, 2019, 16(1): 6-15.
- [31] BÖHLANDT A, GROENEVELD S, FISCHER E, et al. Cleaning efficiencies of three cleaning agents on four different surfaces after contamination by gemcitabine and 5-fluorouracile [J]. J Occup Environ Hyg, 2015, 12(6): 384-392.
- [32] BRUSCOLINI F, PAOLUCCI D, ROSINI V, et al. Evaluation of ultraviolet irradiation efficacy in an automated system for the aseptic compounding using challenge test [J]. Int J Qual Health Care, 2015, 27(5): 412-417.
- [33] 张文军, 张健, 翟旸. PIVAS 信息化、自动化建设的基本原则和应重视的问题——《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读文章(十一)[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(7): 734-737.
- [34] 卫生部. 卫生部关于印发二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)的通知: 卫医政发[2010]99号[EB/OL]. (2011-03-07) [2023-07-10]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3577/201103/ab90366a02fa4869953ad8c129f1f88d.shtml>.
- [35] 国家认证认可监督管理委员会. 测量设备校准周期的确定和调整方法指南: RB/T 034-2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020: 2-3.
- [36] 程敬琦, 周君, 周欣, 等. 医疗设备全生命周期质量管理体系构建[J]. 中国医院, 2021, 25(3): 75-77.
- [37] 佚名. 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)[J]. 中药研究与信息, 2001, 3(2): 10-12.
- [38] 佚名. 静脉用药输注装置安全规范专家共识[J]. 今日药学, 2016, 26(11): 753-765.
- [39] 国家卫生健康委员会. 医疗废物管理条例(2011 修订)[EB/OL]. (2018-08-30) [2023-07-10]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/e881cd660adb4ccf951f9a91455d0d11.shtml>.
- [40] 国家卫生健康委员会医政医管局. 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: 国卫办医函[2021]598号[EB/OL]. (2021-12-20) [2023-07-10]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202112/6fc8ae699c1f4feb9e80a80d4f4fa55.shtml>.
- [41] 刘剑, 董占军. 静配中心危害药品废物与一般医疗废物处置原则与流程——《静脉用药调配中心建设与管理指南》系列解读(四)[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(20): 2089-2092.
- [42] 国家卫生健康委员会医政医管局. 关于印发医疗废物分类目录(2021 年版)的通知: 国卫医函[2021]238号[EB/OL]. (2021-12-01) [2023-07-10]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202111/a41b01037b1245d8bacf9acf2cd01c13.shtml>.
- [43] U.S. Food and Drug Administration. Guide to inspections validation of cleaning processes[EB/OL]. (2014-08-26) [2023-07-10]. <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-guides/validation-cleaning-processes-793>.
- [44] U.S. Food and Drug Administration. Process validation: general principles and practices[EB/OL]. [2023-07-10]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/process-validation-general-principles-and-practices>.
- [45] 卫生部. 卫生部办公厅关于印发《静脉用药集中调配质量管理规范》的通知[EB/OL]. (2010-04-23) [2023-07-10]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/s10787/201004/09f4230d6bce4f53a857979112850482.shtml>.
- [46] 谢伟. 药品 GMP 质量管理体系中变更控制、偏差管理、质量风险管理分析[J]. 化工设计通讯, 2020, 46(1): 217-218.
- [47] 邵恒, 王欣, 聂松柳. HACCP 在静脉用药调配中心成品输液质量风险管理中的应用[J]. 海峡药学, 2020, 32(2): 220-223.
- [48] 孙巍, 李玲, 丁丽霞. WHO 关于危害分析和关键控制点方法在药品中的应用介绍[J]. 中国药事, 2007, 21(8): 638-642.
- [49] BATSON S, MITCHELL S A, LAU D, et al. Automated compounding technology and workflow solutions for the preparation of chemotherapy: a systematic review [J]. Eur J Hosp Pharm, 2020, 27(6): 330-336.
- [50] HECQ J D, SOUMOY L. Compounding robots for intravenous therapy in European countries: a review in 2020[J]. Int J Pharm Compd, 2021, 25(6): 510-514.
- [51] NURGAT Z, FARIS D, MOMINAH M, et al. A three-year study of a first-generation chemotherapy-compounding robot [J]. Am J Health Syst Pharm, 2015, 72(12): 1036-1045.
- [52] ROBERTS P A, WILLOUGHBY I R, BARNES N, et al. Evaluation of a gravimetric-based technology-assisted workflow system on hazardous sterile product preparation[J]. Am J Health Syst Pharm, 2018, 75(17): 1286-1292.
- [53] YANG C S, NI X F, ZHANG L L, et al. Intravenous compounding robots in pharmacy intravenous admixture services: a systematic review[J]. Medicine (Baltimore), 2023, 102(19): e33476.
- [54] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告: 2022 年第 92 号[EB/OL]. (2022-10-26) [2023-07-10]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20221026164304199.html>.
- [55] DENG Y H, LIN A C, HINGL J, et al. Risk factors for i. v. compounding errors when using an automated workflow management system[J]. Am J Health Syst Pharm, 2016, 73(12): 887-893.
- [56] DELJEHIER T, BOUGUÉON G, HELOURY J, et al. Simulation program of a cytotoxic compounding robot for monoclonal antibodies and anti-infectious sterile drug preparation [J]. J Oncol Pharm Pract, 2019, 25(8): 1873-1890.
- [57] LONG J, CALABRESE S, AL-JEDAI A, et al. Cleveland clinic international IV robotics summit [J]. Am J Health Syst Pharm, 2021, 78(9): 800-805.

(收稿日期:2023-12-08 修回日期:2024-01-17)