

湖南省医疗机构静脉用药调配中心（室）验收评价表（试行）

项 目		验收内容	检查方法	分值	评分细则
1. 人员基本要求（65分）	1.1	静脉用药调配中心（室）负责人，应当具有药学专业本科以上学历，本专业中级以上专业技术职务任职资格，有较丰富的实际工作经验，责任心强，有一定管理能力。	检查相关资质证书	15	查学历证书、职称证书等资料，不符合条件一项扣5分。
	1.2 ▲	负责静脉用药医嘱或处方适宜性审核的，应当具有药学专业本科以上学历、5年以上临床用药或调剂工作经验、药师以上专业技术职务任职资格。	检查相关资质证书，现场询问	全项否决	一项不符合，全项否决
	1.3	负责摆药、加药混合调配、成品输液核对的人员，应当具有药士以上专业技术职务任职资格。有护士证的护理人员培训后可以参与摆药、加药调配等与护理相关能力范围内的操作程序；进修或实习人员在带教老师的监督下可以进行摆药	检查相关资质证书，现场询问	10	查学历证书、职称证书，不符合条件一人扣2分，扣完为止。
	1.4	药学专业技术人员应当定期接受药学继续教育；护理人员应当定期接受有关静脉用药集中调配有关的业务学习。	抽查3名人员参加岗位培训及继续教育材料、考核内容及签到记录；（其中岗位培训、讲座≥1次/月，考核≥1次/年）	15	查岗前培训及继续教育内容，考核内容，签到记录，缺一项扣2分，扣完为止。
	1.5	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。健康档案保留三年。	检查健康档案	10	缺失1人次扣2分；发现1人传染病或精神病扣5分，健康档案保留时间少1年扣2分
2. 房屋、设施和布局	2.1	静脉用药调配中心（室）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、辅助工作区和生活区的划分，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。	现场检查	30	无区域划分扣10分，布局不合理扣5分，不同洁净级别区域间没有防止交叉污染设施扣5分，人流与物流走向不合理扣5分，面积与工作量不相适应扣2分。

基本要求 (200分)	2.2	静脉用药调配中心(室)应当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。	现场检查	10	查看整体布局图,实地查看区域设置情况。区域布局不合理扣6分,不便于运送和沟通扣4分。
	2.3 ▲	设置地点应远离各种污染源,禁止设置于地下室或半地下室,周围的环境、路面、植被等不会对静脉用药调配过程造成污染。	现场检查	一票否决	于2019年1月1日前,已设置于地下或半地下室的调配中心,各项指标必须达到“规范”规定的要求,并严格管理,有加强监测记录。 于2019年1月1日后设置的,一票否决。
	2.4	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。	现场检查	20	离采风口30m内有污染场地扣10分,离地面高度小于3m扣10分。
	2.5	静脉用药调配中心(室)的洁净区、辅助工作区应当有适宜的空间摆放相应的设施与设备;洁净区应当含一次更衣、二次更衣、洗衣洁具间及调配操作间;辅助工作区应当含有与之相适应的药品与物料贮存、审方打印、摆药准备、成品核查、包装和普通更衣等功能室。	现场检查	40	缺少一个功能区扣5分。
	2.6	静脉用药调配中心(室)内应当有足够的照明度,洁净区内的照明度应大于300勒克斯。	现场检查	10	小于300勒克斯不得分。
	2.7	调配中心(室)洁净区的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,墙与地面的交界处应成弧形,接口严密。	现场检查	10	一项不符合扣2分。
	2.8	洁净区内的窗户、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,以减少积尘、避免污染和便于清洁。	现场检查	10	一项不符合扣2分。
	2.9	静脉用药调配中心(室)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,保持静脉用药调配室温度18℃~26℃,相对湿度40%~70%。保持足量新风的送入。	现场检查相关记录	30	查洁净区温度、湿度、气压等监测设备和通风换气设施缺一项不得分,无一定量新风的送入不得分,无记录不得分;记录不全扣2分。
	2.10 ▲	静脉用药调配中心(室)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、洗衣洁具间为十万级; 2) 二次更衣室、加药混合调配操作间为万级; 3) 层流操作台为百级。	检查相关文件记录	一票否决	查看当地法定部门出具的检测合格证。

	2.11 ▲	其他功能室应当作为控制区域加强管理， 未经许可 非本室人员禁止进出。洁净区应当持续送入新风，并维持正压差；抗生素类、危害药品静脉用药调配的洁净区和二次更衣室之间应当呈 5~10 帕负压差。	现场检查	一票 否决	对照仪表记录现场查看。洁净室（区）与室外大气的静压差应>10 Pa，空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应>5 Pa，普通加药混合调配操作间与二次更衣室之间的静压差应>5 Pa，抗生素类、危害药品静脉用药调配的洁净区与二次更衣室之间应当呈 5~10 帕负压差。
	2.12 ▲	静脉用药调配中心（室）应当将抗生素类药物与危害药物和肠外营养液药物与普通静脉用药的加药调配分开。需分别建立两套独立的送、排（回）风系统。	现场检查	一票 否决	对照图纸现场查看； 抗生素类药物与危害药物调配间其排风应当经过环保（过滤）处理。
	2.13	药品、物料贮存库及周围的环境和设施应当能确保各类药品质量与安全储存，应当分设冷藏、阴凉和常温区域，库房相对湿度 45%~75% 。	现场检查	10	无冷藏设备不得分， 无冷链监控系统扣 5 分 ， 无阴凉库扣 3 分 ，无温度、湿度记录不得分，记录不完整扣 2 分，温湿度不达标扣 2 分。
	2.14	二级药库应当干净、整齐，门与通道的宽度应当便于搬运药品和符合防火安全要求。有保证药品领入、验收、贮存、保养、拆外包装等作业相适宜的房屋空间和设备、设施。	现场检查	10	不符合药品库房管理要求缺一项扣 2 分；房屋拥挤扣 2 分，无相应设施设备扣 2 分。
	2.15	静脉用药调配中心（室）内安装的水池位置应当适宜，不得对静脉用药调配造成污染，洁净区不设地漏。	现场检查	10	洁净区内有地漏不得分，水池位置对洁净区造成污染不得分，二更安装水池扣 5 分，加药区（洁净区）安装水池不得分。
	2.16	室内应当设置有防止尘埃和鼠、昆虫等进入的设施并达到相应效果。	现场检查	10	工作区与外界无缓冲区扣 3 分；有蚊蝇、蟑螂或鼠迹不得分。
	2.17 ▲	在静脉用药调配中心（室）内不得设置淋浴房及卫生间	现场检查	一票 否决	淋浴室及卫生间远离净化控制区。
3. 仪器和设备基本要求（70 分）	3.1	静脉用药调配中心（室）应当有相应的仪器和设备，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。	现场检查	10	查看出具的洁净台合格证及温湿度计和压力表校验合格证或相关证明，缺一项扣 2 分。
	3.2	静脉用药调配中心（室）仪器和设备的选型与安装，应当符合易于清洁、消毒和便于操作、维修和保养。	现场检查	10	对照仪器设备，现场查看清洁消毒和维修保养记录，无记录不得分，一项不符合扣 2 分。
	3.3	衡量器具准确，定期进行校正，并保留校正记录。	现场检查	10	未定期进行校正的（至少一年一次），不得分，无记录扣 5 分（无衡量器具者此项不列入总分计算）。

	3.4	所有仪器设备应有专人管理，定期维护保养	检查相关文件及记录	10	查看洁净台、冰箱、电脑、打印机、洗衣机、振荡器等维修保养记录，缺一项扣 2 分。
	3.5 ▲	静脉用药调配中心（室）应当配置百级生物安全柜，供抗生素类和危害药品静脉用药调配使用；设置营养药品调配间，配备百级层流洁净台，供肠外营养液和普通输液静脉用药调配使用。	现场检查，生物安全柜不低于国家建筑工业行业标准（JG170-2005）II 级 A2 型要求	本项否决	对照相关图纸资料现场查看，不符合全项否决。
	3.6	与药品内包装直接接触的物体表面应光洁、平整、耐腐蚀、易清洗或消毒，不与药品内包装发生任何反应，不对药品和容器造成污染。	现场检查	20	查看摆放药品的容器（周转箱、塑料盒、塑料袋等），不符合要求有一项扣 1 分。
	3.7	设备、仪器、衡器、量具的使用者应进行使用前培训；并有记录。	检查培训记录	10	查岗前培训记录，缺一次扣 2 分。
4. 药品、耗材和物料基本	4.1	静脉用药调配所用药品、医用耗材和物料应当按规定由医疗机构药学及有关部门统一采购，应当符合有关规定。	现场检查记录	10	查药品、注射器和针头、标签、手套、口罩、帽子等领用记录，无记录不得分。缺失 1 项扣 2 分
	4.2	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。	现场检查	10	药品与耗材未分类定位存放扣 2 分，无拆包装区扣 2 分，堆放在过道或洁净区不得分。

要求 (80分)	4.3	药品的贮存与养护应当严格按照《静脉用药集中调配操作规程》等有关规定实施。静脉用药调配所用的注射剂应符合中国药典静脉注射剂质量要求。	现场检查	30	①药品储存应按药品性质分类集中存放；对高危药品应设置显著的警示标志；并应当做好药库温湿度的监测与记录；②具备药品与物料储存要求的温湿度条件：常温区域10℃～30℃，阴凉区域不高于20℃，冷藏区域2℃～8℃，库房相对湿度45%～75%；③药品堆码与散热、供暖设施、距离墙壁间距、距离房顶及地面间距符合要求；④规范药品堆垛，遵守药品外包装图示标志要求存放；⑤每种药品应当按批号及有效期远近依次或分开堆码并有明显标志，遵循“先产先用”、“先进先用”、“近期先用”和按批号发药使用的原则；⑥对不合格药品有确认、报损、销毁等规范的制度和记录。一项不符合规范要求扣2分。
	4.4	静脉用药调配所使用的注射器等器具，应当采用符合国家标准的一次性使用产品。	现场检查	10	查注射器和针头生产企业和供应商的资质(三证)，一项不符合不得分。
	4.5 ▲	建立药品和医用耗材的效期管理制度，效期前使用不完的应及时退库，超过效期的药品和医用耗材不得使用，应退回有关部门销毁并记录。	检查相关记录	全项 否决	无制度扣10分，使用超效期药品或耗材全项否决。
	4.6	一次性耗材用后应按有关规定毁型处理。	现场检查	10	查看一次性耗材回收袋（垃圾袋），未分类处置扣5分，未做毁型处理不得分。

5. 规章制度基本要求（60分）	5.1	静脉用药调配中心（室）应当建立健全各项管理制度、人员岗位职责和标准操作规程。	检查相关文件	30	① 工作制度 ：负责人及相关人员工作制度、审方摆药贴签核对工作制度、混合调配工作制度、清场工作制度、清洁消毒工作制度、仪器设备维修保养工作制度、成品输液核对工作制度、成品输液包装运输工作制度、废弃物处置工作制度、二级库药品管理制度、文件保管工作制度、安全保卫制度、人员培训考核管理制度② 岗位职责 ：负责人及相关人员岗位职责、审方摆药贴签核对岗位职责、混合调配岗位职责、清场岗位职责、清洁消毒岗位职责、成品输液核对运输岗位职责、成品输液包装运输岗位职责、废弃物处置岗位职责、仪器设备养护岗位职责、二级库药品管理岗位职责、文件保管岗位职责、安全保卫岗位职责③ 操作规程 ：审方摆药贴签核对操作规程、混合调配操作规程、清场操作规程、清洁消毒操作规程、成品输液核对操作规程、成品输液包装运输操作规程、废弃物处置操作规程、仪器设备养护操作规程、二级库药品管理操作规程、文件保管操作规程、安全保卫操作规程。缺一项扣10分，扣完为止。
	5.2	静脉用药调配中心（室）应当建立相关文书保管制度：自检、抽检及监督检查管理记录；处方医师与静脉用药集中调配相关药学专业技术人员签名记录文件；调配、质量管理的相关制度与记录文件。	检查相关记录	10	缺一项扣2分。
	5.3	建立药品、医用耗材和物料的领取与验收、储存与养护、按用药医嘱摆发药品和药品报损等管理制度，定期检查落实情况。	检查相关文件记录	10	缺一项扣2分。

	5.4	药品应当每月进行盘点和质量检查，保证账物相符，质量完好。	检查相关记录， 现场抽查 5 个品种的账物相符率。	10	未定期盘点不得分，无常规质量检查扣 5 分，帐物相符率未达 100%扣 2 分。
6. 卫生与消毒基本要求（130 分）	6.1	静脉用药调配中心（室）应当制定卫生管理制度、清洁消毒程序。	检查相关文件记录	10	缺一项扣 5 分。
	6.2	各功能室内存放的物品应当与其工作性质相符合。	现场检查	10	物品摆放不整齐扣 2 分，存放无关物品有一件扣 2 分。
	6.3	洁净区应当每天清洁消毒，其清洁卫生工具不得与其他功能室混用。	现场检查	15	未做到每天清洁不得分，无每天清场消毒记录扣 5 分，洁净区与非洁净区卫生工具混用扣 10 分。
	6.4	清洁工具的洗涤方法和存放地点应当有明确的规定。	现场检查	10	无洗涤管理规定扣 2 分，存放地点无明确标识扣 2 分。
	6.5	选用的消毒剂应当定期轮换，不会对设备、药品、成品输液和环境产生污染。	检查相关记录	10	查看消毒记录，未定期更换消毒剂扣 2 分。
	6.6	每月应当定时检测洁净区空气中的菌落数，并有记录。	检查相关记录	20	查正常运行以来每月定时检测洁净区空气中的菌落数检测报告（沉降菌检测），缺一个月扣 2 分。
	6.7	进入洁净区域的人员应当严格控制。	现场检查相关制度	15	无洁净区人员进出管理制度不得分，非工作人员进入洁净区有一人扣 7.5 分。
	6.8	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。	检查相关记录	40	①查法定部门出具的洁净区空气质量检测合格证，未检测或不合格不得分（每年一次）；②无高效过滤器定期更换记录扣 5 分；③无中效、初效过滤器定期清洗记录扣 5 分。④维修后有可能影响洁净度，未经检测合格即投入使用的不得分。
7. 电子信息系统	7.1	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。	现场检查	10	无每道工序操作人员身份标识和识别手段扣 2 分。
	7.2	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确认后，系统应当显示药学人员签名。	现场检查	10	以身份标识登录，并操作确认后不能显示药师身份扣 2 分。

(60分)	7.3	电子处方或用药医嘱信息系统应当建立信息安全保密制度，医师用药医嘱及调剂操作流程完成并确认后即为归档，归档后不得修改。	现场检查	20	无信息安全保密制度扣5分，用药医嘱发药确认归档后又进行修改扣15分。
	7.4	静脉用药调配中心（室）应当逐步建立与完善药学专业技术电子信息支持系统。	现场检查	20	未建立与完善药学专业技术电子信息支持系统扣10分。
8. 静脉用药集中调配的全过程规范化管理。（355分）	8.1	静脉用药调配中心（室）由医疗机构药学部门统一管理。	检查相关文件	20	未列入药学部门管理不得分。
	8.2	医师应当按照《处方管理办法》有关规定开具静脉用药处方或医嘱；药师应当按《处方管理办法》有关规定和《静脉用药集中调配操作规程》，审核用药医嘱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或用药医嘱，药师有权拒绝调配，并做记录与签名。	现场检查相关记录	20	现场查看药师审方过程，对于不合理用药及配伍的医嘱与医师不沟通、无记录的，发现一例扣5分。
	8.3	摆药、混合调配和成品输液应当实行核对制；	现场检查	10	查看输液标签上发药、加药、成品核对签字或条形码扫描，未实行核对不得分。
	8.4	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签字或电子记录。	现场检查各项记录	10	检查审方、贴签、排药、复核、成品核对记录，缺一项扣2分。
	8.5	各道工序与记录应当有完整的备份输液标签（或电子记录），并应当保证与原始输液标签信息相一致，备份文件应当保存一年备查。	现场检查	10	系统备份输液标签的信息与原始输液标签信息不一致扣2分，备份文件保存不足1年扣2分。
	8.6	医师用药医嘱经药师适宜性审核后生成输液标签，标签应当符合《处方管理办法》规定的基本内容，并有各岗位人员签名（章）的相应位置或符合《电子病历基本规范（试行）》规定。书写或打印的标签字迹应当清晰，数据正确完整。	现场检查	30	药师未进行医嘱适宜性审核扣5分，标签的基本内容(床位号、患者姓名、药品名称、用法、用量，包装)缺一项扣2分。书写或打印的标签字迹不清晰、数据不完整扣2分。
	8.7	药师在静脉用药集中调配工作中，对在临床使用时有特殊注意事项，药师应当向护士作书面说明。	检查相关记录	20	查输液标签或书面说明书上无皮试、滴速（特殊高危药品）、避光等特殊注意事项的标注，缺一项扣2分。
	8.8	静脉用药集中调配全过程应当严格执行标准操作规程，每完成一组输液的调配，应及时清场，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。	现场检查	50	现场查看加药调配全过程，每完成一组输液的调配，未及时清场扣10分，交叉加药调配扣30分，多张处方同时调配扣10分。
	8.9	加药调配好的成品输液由药师核对检查质量合格后方可放行。	现场检查	20	现场查看药师核对成品输液质量全过程，无检查不得分，无签名扣2分。

8.10	成品输液应有外包装（危害药品输液需单个包装），危害药品和高危药品有醒目标记。	现场检查	20	成品输液无外包装扣 2 分，危害药品和高危药品无醒目标记扣 2 分，危害药品与普通药品混包装扣 10 分。
8.11	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。	现场检查记录	10	现场检查成品输液运送情况，无专人无密（车/箱）封运送扣 5 分，病区护士无查验无签收记录扣 5 分。
8.12	在调配中心（室）内发生调配错误的输液，应当重新调配，因各种原因从病区退回未使用的成品输液，不得再使用，并有记录。	检查记录	10	查看病区退回的成品输液处理记录，无记录不得分。
8.13	每天加药调配完成后，应及时清场。每天调配前应确认无前次遗留物。	现场检查	10	现场查看清场全过程，留有前次遗留物不得分，查看每天清场记录，无记录不得分，缺一天扣 1 分。
8.14	洁净区内至少每月检查一次、确认各种设备和工作条件是否处于正常工作状态，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；每月检查沉降菌落数，并有记录。	检查相关记录	35	查看相关记录，缺一次检查扣 5 分，在检查中不达标，且无整改措施的扣 10 分。
8.15	制定有成品输液质量检查标准，按规定进行质量检查。	检查相关制度	10	查看质量检查标准，无标准不得分。
8.16	无论在调配中心（室）内还是在病区，如果发现成品输液出现沉淀、混浊、变色、分层、有异物的情况，均不得使用；成品输液有破损、泄漏、无标签或标签不清晰的不得使用，应退回调配中心（室），按规定进行处置，并有记录。	检查相关记录	20	查看记录，无记录不得分。
8.17	调配中心（室）加药调配所使用的注射器及针头等器具临用前应检查包装，有破损或超过有效期的不得使用。	现场检查	10	临用前不检查包装不得分。
8.18	调配中心（室）调配的成品输液在临床使用过程中如出现输液反应、药物不良反应，应采取相应处置措施，做好记录。	检查相关记录	10	查看记录，无记录不得分，未及时报告输液反应及 ADR 扣 2 分，未及时协调处置扣 2 分。
8.19	应建立应急预案管理制度，以预防可能出现的危机情况。	检查相关制度	20	无停电应急预案、细胞毒药物破损和溢出应急预案、信息系统故障应急预案、空调净化系统故障应急预案、发生火灾应急预案，缺一项 4 分。
8.20	调配中心（室）负责人对成品输液质量负责，质量管理组织具体组织实施，并监测、自查静脉用药集中调配标准操作规程和质量管理体系的执行与改进，并有记录。	检查相关制度与记录	10	查看质量管理体系、质量管理组织、质量管理措施、质量改进记录、月质量点评制度及记录，缺一项扣 2 分。

备注：

（一）各条款评分标准以达到该条款规定要求的程度来判定分值。有累计扣分的条款只累计扣完该条款总分，不扣倒分。

（二）验收终评时，否决条款应全部合格；一般条款总分为 1000 分，终评得分率不低于 85%为合格，即不得低于 850 分。