



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|12.31

总第 41 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 新政发布

国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）的通知 ..	1
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 .....	1
国家医疗保障局办公室关于印发 DRG/DIP 付费示范点名单的通知 .....	3
关于印发国家职业病防治规划（2021-2025 年）的通知 .....	4
国家医疗保障局办公室 国家中医药管理局办公室关于做好医保版中医病证分类与代码更新工作的通知 .....	5

## 药物信息

用于罕见病治疗的奥法妥木单抗注射液上市 .....	6
国家药监局批准中药创新药虎贞清风胶囊、解郁除烦胶囊上市 .....	6
国家药监局批准舒格利单抗注射液上市 .....	7
国家药监局关于氢溴酸右美沙芬口服单方制剂转换为处方药的公告 .....	7
欧盟评估认为伊布替尼合并使用血管紧张素转化酶抑制剂与猝死或心源性死亡风险之间不存在关联性 .....	9
加拿大更新别嘌醇严重超敏反应的基因组学新信息 .....	10
英国限制水合氯醛的儿科适应症 .....	11

## 附件

静脉用药调配中心建设与管理指南(试行) 及其附件 .....	13
国家职业病防治规划（2021-2025 年） .....	71

（本期收录 2021 年 12 月 16 日~12 月 31 日医药政策信息）

# 新年贺词



广大的药学同仁：

春华秋实，岁序更新。经过一年的拼搏奋斗，我们意气风发，拥抱未来，共同迈入崭新的2022年。

2021年，恰逢中国共产党成立100周年，百年奋斗，百年巨变，这一百年是矢志践行初心使命的一百年，是筚路蓝缕奠基立业的一百年，是创造辉煌开辟未来的一百年。过去一年里，我们抚今追昔，鉴往知来，开拓创新，砥砺前行。在中国药学会的坚强领导下，在各地药学会的积极协作下，在广大药学同仁的共同努力下，全国医药信息网上下齐心、戮力同行，自信自强、守正创新，壮大了医药信息数据库；解放思想、锐意进取，开创了科普科研新局面，为我国医药体制改革、科学监管、医药创新和产业发展发挥了强有力的支撑作用。

不忘初心，方得始终。2022年，站在向着全面建成社会主义现代化强国的第二个百年奋斗目标迈进的重大历史关头，科技开发中心将一如既往携手各地药学会、各分网、各网员医院和广大药学同仁们，勿忘昨天的苦难辉煌，无愧今天的使命担当，不负明天的伟大梦想，以史为鉴、开创未来、埋头苦干、勇毅前行，锚定既定奋斗目标，为实现第二个百年奋斗目标、实现中华民族伟大复兴的中国梦而不懈奋斗！

祝愿大家在新的一年里：工作顺利、万事如意！

中国药学会科技开发中心

2021年12月31日

# 国家卫生健康委办公厅关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）的通知

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为进一步规范新型抗肿瘤药物临床应用，我委组织国家卫生健康委合理用药专家委员会牵头对《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2020年版）》进行修改完善，制定了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》（可在国家卫生健康委网站“医政医管”栏目下载）。现印发你们，请认真组织学习，并贯彻执行。

附件：[新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）](#)（见下方二维码）



国家卫生健康委办公厅  
2021年12月20日

# 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

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为指导医疗机构加强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

行为，保障用药安全，促进合理用药，我们组织制定了《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》。现印发给你们，请遵照执行。

## 附件：静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)

- 1.静脉用药调配中心建设基本要求
- 2.静脉用药集中调配质量监测技术规范
- 3.静脉用药集中调配技术操作规范
- 4.附表（以上见附件）

国家卫生健康委办公厅

2021年12月10日

相关链接：[关于《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》的解读](#)

### 一、制定背景

集中调配静脉使用药品对于提高成品输液质量、防范职业暴露等具有重要意义。2010年原卫生部印发《静脉用药集中调配质量管理规范》，对指导各地规范开展集中调配工作发挥了重要作用。近年来，随着医疗卫生事业快速发展，人民群众用药需求不断增加，对静脉用药调配中心的建设与管理提出了新要求。为进一步加强医疗机构静脉用药调配中心的建设与管理，保障用药安全，促进合理用药，我委印发了《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》(以下简称《指南》)。

### 二、主要内容

《指南》共分为7章43条，并后附3个附件。主要内容如下：

(一)总则。指出了静脉用药调配中心的定义和适用范围，明确了静脉用药调配中心由药学部统一管理以及在医疗机构的功能定位，规定了各级卫生健康行政部门的监督管理权限。

(二)基本条件。主要包括对静脉用药调配中心选址、整体布局、各功能区设置、面积及信息系统的要求，并规定药师是用药医嘱审核的第一责任人，在调配工作中药师应遵循安全、有效、经济、适宜的原则。

(三)人员。主要包括对静脉用药调配中心的人员数量、专业结构的要求，以及对静脉用药调配中心负责人及相关药学专业技术人员资格、培训考核及继续教育等的要求。

(四)建筑、设施与设备。要求医疗机构加强对静脉用药调配中心的建设、装修管理，装修施工与材料的选用应按要求执行并符合消防要求，送排风系统及相应设施设备应符合国家标准。

(五)质量管理。要求静脉用药调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。应存储相关档案文件，并与临床科室紧密联系，严格落实处方审核规定。

(六)监督指导。要求省级卫生健康行政部门建立和完善相关管理制度，同时依托专业组织，对医疗机构进行专业指导、现场检查等，并要求不符合规定的静脉用药调配中心进行整改。

(七)附则。主要包括指南中相关术语定义、解释权限及生效日期

# 国家医疗保障局办公室关于印发 DRG/DIP 付费示范点名单的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局：

为推进医保支付方式改革，引领 DRG/DIP 付费改革走向深入，在各地自愿申报和评估的基础上，确定了 DRG/DIP 示范点城市名单（详见附件）。现将有关事项通知如下：

## 一、提高认识，高度重视示范工作的重要意义

推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式是落实党中央、国务院决策部署，完善医疗保障制度改革的重要任务，是推进医疗保障和医药服务协同发展的重要举措。省级医保部门和示范点城市医保部门一定要提高政治站位，树立大局观念，扎实做好示范点建设工作。按照《国家医疗保障局关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48 号）要求，推动改革向纵深发展，在提升医保治理现代化水平上充分发挥示范引领作用。

## 二、明确任务，切实发挥示范引领作用

示范城市要聚焦抓扩面、建机制、打基础、推协同等各项重点任务，加大改革创新力度，不断推进支付方式改革向纵深发展。

要提前谋划，统筹安排，聚焦重点难点问题率先突破，着力在实现 DRG/DIP 付费医院、病种全覆盖，着力在落实国家有关标准规范和工作机制，着力在提高专业能力和信息化水平，着力在促进 DRG/DIP 改革在医疗机构顺利落地方面率先取得明显进展。要同步完善总额预算管理、协议管理、付费审核、月度预结算和年度清算等相关工作制度。要积极开展绩效评价、成效评估和风险评估，深入研究改革中遇到的新问题、新情况，及时总结改革成效，耐心传授工作经验。

## 三、主动作为，推动医保高质量发展

省级医保部门要落实主体责任，制定配套政策，以示范点建设引领医保支付方式改革加快发展。示范城市医保部门要积极争取当地党委政府支持，把 DRG/DIP 改革纳入本地重点示范工程，加强部门联动，切实发挥辐射带动作用。省级医保部门和示范点城市医保部门主要负责同志要加强对支付方式改革的领导，加强指导。分管负责同志要靠前指挥，亲自调度，确保工作取得实效。

国家医疗保障局办公室

2021 年 12 月 9 日

附件 [DRG/DIP 付费示范点名单](#)

### DRG 示范点 (18 个)

北京市、河北省邯郸市、山西省临汾市、辽宁省沈阳市、黑龙江省哈尔滨市、江苏省无锡市、浙江省金华市、山东省青岛市、河南省安阳市、湖北省武汉市、湖南省湘潭市、广西壮族自治区梧州市、四川省攀枝花市、贵州省六盘水市、云南省昆明市、甘肃省庆阳市、青海省西宁市、新疆维吾尔自治区乌鲁木齐市,新疆生产建设兵团直属统筹区(驻乌鲁木齐市)

### DIP 示范点 (12 个)

河北省邢台市、吉林省辽源市、江苏省淮安市、安徽省宿州市、福建省厦门市、江西省赣州市、山东省东营市、湖北省宜昌市、湖南省邵阳市、广东省广州市、四川省泸州市、贵州省遵义市

### 综合 (DRG/DIP) 示范点 (2 个)

天津市、上海市

\*乌鲁木齐市为新疆维吾尔自治区和新疆生产建设兵团联合示范点城市

## 关于印发国家职业病防治规划（2021-2025 年）的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、党委宣传部、发展改革委、教育厅（教委、教育局）、科技厅（局）、工业和信息化厅（局）、民政部（局）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、生态环境厅（局）、住房和城乡建设厅（局）、应急管理厅（局）、国资委、市场监管局、医疗保障局、总工会，国家矿山安全监察局各省级局：

《国家职业病防治规划（2021-2025 年）》已经职业病防治工作部际联席会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

附件：[国家职业病防治规划（2021-2025 年）](#)（见附件）

国家卫生健康委	中共中央宣传部
国家发展改革委	教育部
科技部	工业和信息化部
民政部	财政部
人力资源社会保障部	生态环境部
住房城乡建设部	应急管理部
国务院国资委	市场监管总局
国家医保局	国家矿山安监局
	全国总工会

2021 年 12 月 7 日

# 国家医疗保障局办公室 国家中医药管理局办公室 关于做好医保版中医病证分类与代码更新工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团  
医疗保障局、中医药管理局：

为加快推进统一的医保信息业务编码标准，满足医保业务需求，破除信息壁垒，促进数据共享互认，根据《国家医疗保障局关于印发医疗保障标准化工作指导意见的通知》

（医保发〔2019〕39号）有关要求，国家医疗保障局决定按照《中医病证分类与代码》（GB/T15657-2021）对医保疾病诊断和手术操作分类与代码中的中医病证分类与代码进行更新，定于2022年1月1日起开始使用。现将相关材料和说明印发给你们，请抓好相关工作落实。如遇问题，请及时反馈。

附件：1.《中医病证分类与代码》（GB/T15657-2021）编码规则

2.《中医病证分类与代码》（GB/T15657-2021）

3.《中医病证分类与代码》医保版对应  
《中医病证分类与代码》（GB/T15657-2021）  
映射表（以上附件见下方二维码）



国家医疗保障局办公室  
国家中医药管理局办公室  
2021年12月21日



## 药物信息

### 用于罕见病治疗的奥法妥木单抗注射液上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准罕见病治疗药品奥法妥木单抗注射液(英文名: Ofatumumab Injection)的进口注册申请，用于治疗成人复发型多发性硬化(RMS)，包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。

多发性硬化(MS)是免疫介导的慢性中枢神经系统疾病，已被纳入我国第一批罕见病目录。奥法妥木单抗注射液是一种抗人CD20的全人源免疫球蛋白G1单克隆抗体，靶向CD20分子，通过诱导B细胞溶解达到治疗作用。该品种的上市为患者提供了治疗选择。

### 国家药监局批准中药创新药虎贞清风胶囊、解郁除烦胶囊上市

近日，国家药品监督管理局批准了虎贞清风胶囊、解郁除烦胶囊的上市注册申请。

虎贞清风胶囊，是在临床经验方基础上研制的中药创新药，开展了随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验，临床试验研究结果显示可用于轻中度急性痛风性关节炎中医辨证属湿热蕴结证的治疗。药品上市许可持有人为一力制药股份有限公司。

解郁除烦胶囊，是在临床经验方基础上研制的中药创新药，处方根据中医经典著作

《金匱要略》记载的半夏厚朴汤和《伤寒论》记载的栀子厚朴汤化裁而来，开展了随机、双盲、阳性对照药(化学药品)、安慰剂平行对照、多中心临床试验，临床试验研究结果显示可用于轻中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证的治疗。药品上市许可持有人为石家庄以岭药业股份有限公司。

以上2个中药创新药均获得安全性、有效性证据，批准上市后将为临床相关疾病的患者提供新的治疗选择。

## 国家药监局批准舒格利单抗注射液上市

近日，国家药品监督管理局批准基石药业（苏州）有限公司申报的舒格利单抗注射液（商品名：择捷美）上市。该药品适用于联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗，以及联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。

舒格利单抗注射液为重组抗 PD-L1 全人源单克隆抗体，可阻断 PD-L1 与 T 细胞上 PD-1 和免疫细胞上 CD80 间的相互作用，通过消除 PD-L1 对细胞毒性 T 细胞的免疫抑制作用，发挥抗肿瘤作用。该品种的上市为患者提供了新的治疗选择。

## 国家药监局关于氢溴酸右美沙芬口服单方制剂转换为处方药的公告

为保障公众用药安全，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监督管理局组织论证和审定，将氢溴酸右美沙芬口服单方制剂由非处方药转换为处方药，按处方药管理。现将有关事项公告如下：

一、相关品种（附件 1）的药品上市许可持有人应依据《药品注册管理办法》等有关规定，于 2022 年 3 月 24 日前向国家药监局药品审评中心提出修订说明书的补充申请，其中安全性信息按照有关要求修订（附件 2），说明书其它内容按照处方药要求进行修订，药品标签应当一并进行修订。

二、本品修改说明书的补充申请批准后，相关品种的药品上市许可持有人应在 9 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换，同时应及时收集并报告不良反应信息，做好风险控制及药物警戒工作。

相关品种的药品上市许可持有人、生产经营企业、临床使用单位，应严格按照处方药的相关管理要求生产、销售和使用本品。

三、临床医师、药师在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。患者应严格遵医嘱用药。

四、各省级药监部门应当督促行政区域内的上述药品的药品上市许可持有人按要求

做好相应说明书、标签的修订和更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

附件：1.品种名单

2.说明书安全性信息修订要求

国家药监局

2021年12月16日

相关链接：

品种名单

序号	品名	规格(组成)	备注
1	氢溴酸右美沙芬片	15mg	/
2	氢溴酸右美沙芬分散片	15mg,5mg	/
3	氢溴酸右美沙芬咀嚼片	15mg	/
4	氢溴酸右美沙芬缓释片	30mg	/
5	氢溴酸右美沙芬胶囊	15mg	/
6	氢溴酸右美沙芬颗粒	15mg,7.5mg	/
7	氢溴酸右美沙芬口服溶液	0.15% 10ml:15mg 120ml:180mg 100ml:150mg	/
8	氢溴酸右美沙芬溶液	0.2%	/
9	氢溴酸右美沙芬糖浆	1ml:2mg 10ml:15mg 100ml:150mg	/
10	右美沙芬缓释混悬液	0.6g/100ml	/
11	氢溴酸右美沙芬滴丸	7.5mg	/

说明书安全性信息修订要求

一、【不良反应】项应包含：

上市后监测发现使用氢溴酸右美沙芬口服单方制剂出现以下不良反应：

神经系统：嗜睡、头晕、头痛、眩晕、乏力、肌肉不自主收缩。

消化系统：恶心、呕吐、食欲缺乏、嗝气、口干、腹部不适（如胃痛）、便秘。

免疫系统：超敏反应和过敏反应，包括皮疹、荨麻疹、水肿、瘙痒和心肺功能障碍。

精神障碍：易激动、视幻觉、精神错乱，这些不良反应在服用过量药物的情况下更加明显。

皮肤和皮下组织：皮疹、荨麻疹、瘙痒症、红斑、过敏性皮炎。

二、【禁忌】项应包含：

1. 对氢溴酸右美沙芬或本药的任何其他成份过敏者禁用。

2. 妊娠3个月内妇女、哺乳期妇女禁用。

3. 有精神病史者禁用。

4. 正在服用利奈唑胺、单胺氧化酶抑制剂、5-羟色胺再摄取抑制剂（如氟西汀、帕罗西汀）、安非他酮等药物或服用这些药物停药不满两周的患者禁用。

三、【注意事项】项应包含：

1. 用药7天，症状未缓解或病情加重，请咨询医师。

2. 孕妇慎用。

3. 肝肾功能不全患者慎用。

4. 患有持续性或慢性咳嗽、严重肺部疾病及咳嗽变异性哮喘的患者慎用。

5. 痰多的患者慎用。

6. CYP2D6 基因多态性人群在服用本品之前应咨询医师。

7. 正在服用镇静剂、身体衰弱或卧床不起的患者，在服用本品之前应咨询医师。

8. 服药期间不得驾驶机动车船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

9. 本品不能与含酒精的饮品同时服用。

四、【相互作用】项应包含：

1. 本品不得与单胺氧化酶抑制剂及抗抑郁药并用。正在服用或停止服用以下药物后的2周内，禁止服用本品，因会产生兴奋、高血压和高热（体温≥40℃）等不良反应：利奈唑胺、单胺氧化酶抑制剂（如吗氯贝胺、反苯环丙胺、氯硝柳胺、异丙嗪和异卡波胂）、选择性5-羟色胺再摄取抑制剂（如氟西汀、

舍曲林或帕罗西汀)、安非他酮、丙卡巴肼、司来吉兰。

2. 在开始服用本品之前, 如果正在服用以下任何药物, 应咨询医师, 因为可能需要调整其中任何一种药物的剂量或停止治疗: 胺碘酮、奎尼丁、非甾体类抗炎药(如塞来昔布、帕瑞考昔或伐地考昔)、中枢神经系统抑制剂(其中一些用于精神疾病、过敏、帕金森病等的治疗)、祛痰药和粘液溶解药、CYP2D6 抑制剂(如氟哌啶醇)。

3. 本品不宜与酒精及其他中枢神经系统抑制药物并用, 因可增强对中枢的抑制作用。

#### 五、【药物过量】项应包含:

过量服用右美沙芬可能产生以下症状: 精神混乱、兴奋、紧张、烦躁、神志不清、

支气管痉挛、呼吸抑制等, 根据中毒的程度, 这些症状可能会有所不同。

儿童过量服用右美沙芬可能产生以下症状: 嗜睡、紧张、恶心、呕吐、步态改变等。

国外曾有报道, 滥用含右美沙芬药物的青少年发生了严重的不良反应, 如心动过速、嗜睡、高血压或低血压、瞳孔散大、躁动、眩晕、胃肠不适、幻觉、谵妄、眼球震颤、发热、呼吸急促、脑损伤、共济失调、癫痫发作、呼吸抑制、意识丧失、心律失常和死亡。在中毒的情况下应该采用对症治疗, 其中包括静注纳洛酮和胃灌洗。

#### 六、【药理作用】项

删除“长期服用无成瘾性和耐受性”相关表述。

## 欧盟评估认为伊布替尼合并使用血管紧张素转化酶抑制剂与猝死或心源性死亡风险之间不存在关联性

欧洲药品管理局 (EMA) 药物警戒风险评估委员会 (PRAC) 近期发布了伊布替尼 (ibrutinib, 商品名: Imbruvica/亿珂) 与血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 合并使用的猝死或心源性死亡 (sudden or cardiac death) 风险评估结果, 结论为伊布替尼合并使用 ACEI 与猝死或心源性死亡风险之间不存在关联性。

伊布替尼是一种用于治疗血液肿瘤的药物, 包括套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和华氏巨球蛋白血症 (也称为淋巴浆细胞淋巴瘤)。

一项临床试验的中期分析结果显示, 与随机分配到氟达拉滨、环磷酰胺和利妥昔单抗组的患者相比, 随机分配到伊布替尼和利妥昔单抗组的患者, 在进入研究时使用 ACEI 者的猝死或心源性死亡的风险可能有所增加。

在进一步审查了包括其它临床试验在内的不同来源的证据后，PRAC 得出如下结论：目前不能认为伊布替尼合并使用 ACEI 与猝死或心脏死亡风险之间存在合理的潜在关联性。

在上市许可持有人资助的临床试验的入组患者中，ACEI 联合伊布替尼组与 ACEI 联合对照药组之间，猝死或心源性死亡事件的差异无统计学显著性。PRAC 由此认为：虽

然心脏不良反应是伊布替尼的已知风险，但有必要就其严重心脏事件开展进一步的分析，以明确这些事件是否与伊布替尼单独使用有关；并更好地描述伊布替尼的心脏毒性特征，无论是否与 ACEI 联合使用。进一步的评估将依据其他监管程序开展，因此本次信号评估流程关闭。

(欧洲药品管理局 EMA 网站)

## 加拿大更新别嘌醇严重超敏反应的基因组学新信息

2021 年 10 月 28 日,加拿大卫生部发布健康产品的信息提示, 别嘌醇的产品专论在黑框警告 (严重的警告和注意事项)、警告和注意事项、不良反应以及患者用药信息项下更新了针对严重且危及生命的超敏反应风险增加的基因组学(HLA-B\*5801 等位基因)的安全性信息。

HLA-B\*5801 等位基因已表明与别嘌醇发生严重超敏综合征 (包括 SJS 和 TEN) 的风险增加有关。HLA-B\*5801 等位基因的携带率在不同民族人群间存在较大差异: 在汉族人群中最高达 20%, 在泰国人群中为 8%-15%, 在韩国人群中约为 12%, 在日本或欧洲血统的人群中约为 1%-2%。在已知该等位基因携带率较高的患者亚组中, 应考虑开始采用别嘌醇治疗前进行 HLA-B\*5801 筛查。慢性肾病可能增加 HLA-B\*5801 等位基因携带者的超敏反应风险。

对于具有汉族、泰国或韩国血统的患者, 若不能获得 HLA-B\*5801 基因分型信息, 则应全面评估获益, 且在获益超过可能存在的更高风险时方可开始治疗。基因分型在其他患者人群中的使用尚未建立。若已知患者为 HLA-B\*5801 携带者 (尤其是汉族、泰国或韩国血统患者), 除非没有其他合理的治疗选择且获益认为超过风险, 否则不应开始别嘌醇治疗。

无论患者为何种族裔, HLA-B\*5801 阴性患者仍可能发生 Stevens-Johnson 综合征 (SJS) /中毒性表皮坏死松解症 (TEN)。

加拿大卫生部提示医务人员, 患者出现皮疹时应立即停用别嘌醇, 因为在某些情况下皮疹可能会伴随出现皮肤反应/超敏综合征, 包括 SJS、TEN 以及嗜酸性粒细胞增多及全身症状型药疹 (DRESS)。

已经观察到严重且危及生命的别嘌醇超敏反应，其表现形式多种多样，包括斑丘疹、超敏综合征(也称为 DRESS)和 SJS/TEN。如果在治疗期间发生此类反应，应立即停止别嘌醇治疗。不宜在超敏综合征和 SJS/TEN

患者中进行再激发。需要特别警惕超敏综合征或 SJS/TEN/DRESS 的症状，并应告知患者在首次出现症状时需要立即停止治疗。

(加拿大卫生部网站)

## 英国限制水合氯醛的儿科适应症

2021 年 10 月 6 日，英国药品和健康产品管理局 (MHRA) 局发布消息，水合氯醛 (2 岁及以上儿童) 和氯醛甜菜碱 (12 岁及以上儿童) 的儿科适应症应仅限于严重失眠的短期治疗 (最多 2 周)，仅当儿童或青少年患有疑似或明确的神经发育障碍、干扰正常日常生活的严重失眠，且在其他疗法 (包括行为治疗和药物治疗) 无效的情况下才可以使用。

### 给医务人员的建议

- 水合氯醛和氯醛甜菜碱目前仅用于其他治疗 (行为和药物) 无效的情况下的干扰正常日常生活的严重失眠症的短期治疗，作为非药物疗法的辅助手段。

- 一般不建议儿童和青少年使用这些药物。如需使用，应在医生的监督下使用。

- 在对全国安全性和有效性数据进行审查后，水合氯醛和氯醛甜菜碱的儿科适应症进一步限制为仅用于疑似或明确神经发育障碍的儿童和青少年，这反映了当前的临床实践。

- 对于所有患者，治疗时间应尽可能短，不应超过 2 周。

- 不建议重复疗程，如需重复疗程使用，只有经过医生重新评估后才能进行。

- 长时间治疗后，在停药前需逐渐减少剂量，突然停药可导致精神问题。

- 通过黄卡计划报告与水合氯醛和氯醛甜菜碱相关的不良反应。

### 给患者和护理人员的建议

- 水合氯醛和氯醛甜菜碱用于其他疗法 (行为和药物) 无效的干扰日常生活的严重失眠的短期治疗 (最多 2 周)。

- MHRA 及其独立咨询小组审查了这些药物在儿科人群中的获益和风险，建议这些药物应仅用于疑似或明确患有神经发育障碍的儿童和青少年。

- 请务必阅读药品说明书，如果患者有任何顾虑，请咨询经治医生、护士或药剂师。

### 水合氯醛和氯醛甜菜碱

水合氯醛及其前药氯醛甜菜碱为较老的药物，在临床上仍有一些有限的用途。2009 年，在对其安全性和有效性进行审查后，批

准这些药物作为非药物疗法的辅助手段，仅限用于干扰正常日常生活和其他疗法失败的严重失眠患者。

水合氯醛批准用于成人和 2 岁及以上的儿童。氯醛甜菜碱片批准用于成人和 12 岁及以上的青少年。

### **水合氯醛和氯醛甜菜碱儿科适应症的审查**

MHRA 对这些药物的安全性和有效性数据进行了进一步审查，并征求了人用药品委员会(CHM)的神经病学、疼痛和精神病学及儿科药物专家咨询小组的意见，以及儿科睡眠障碍专家们的意见。

本次审查并没有发现新的安全问题。然而，鉴于已知的动物致癌性数据，以及对缺乏长期研究的担忧，不能根据现有数据排除人类长期使用时的风险。因此，CHM 建议，所有水合氯醛和氯醛甜菜碱产品的儿科适应症应限制为仅用于疑似或明确神经发育障碍的儿童和青少年。因为短期使用的获益大于任何潜在风险。这些变化反映了目前的临床实践。

不建议儿童和青少年使用水合氯醛和氯醛甜菜碱，除非是在非常有限的情况下，且应在医生的监督下使用。为进一步澄清上述要求，相关产品信息正在修订。

### **最长治疗时间和其他预防措施**

长期使用水合氯醛和氯醛甜菜碱与耐受性、依赖和滥用的风险有关。在产品信息中，这些药物对所有患者的最长治疗期已被规定为 2 周。

不建议重复治疗疗程，如果需要重复疗程使用，只能在医生重新评估后进行。在经过长时间的治疗后，停药前应逐渐减量，以避免出现精神问题。

有关正确剂量和其他安全性信息的详细信息，请参考产品特性摘要和患者信息手册。

### **儿童镇静的超说明书用药**

MHRA 已经发现水合氯醛用于儿童镇静，例如在重症监护病房和诊断程序之前。婴儿和新生儿的代谢不成熟导致此类人群中代谢物半衰期延长，不良反应的风险增加。当考虑在当前获批适应症之外的人群开处方时，应考虑上述因素，也应考虑缺乏长期研究来证明其使用的安全性。

(英国 MHRA 网站)



# 静脉用药调配中心建设与管理指南

(试行)

## 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》等有关规定，制定本指南。

第二条 本指南主要适用于二级以上医疗机构静脉用药调配中心建设和管理。

第三条 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)是医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。静配中心通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、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负责组织对其进行监督和检查。

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，落实技术规范，确保成品输液质量，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建设和管理工作的监督管理。

## 第二章 基本条件

第七条 医疗机构对静脉用药进行集中调配和供应的，应当按照本指南设置静配中心。肠外营养液和危害药品静脉用药应当实行集中调配与供应。

第八条 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、各功能区设置和面积应当符合有关文件和本指南附件 1 有关规定，与其工作量相适应。功能区主要包括洁净区、非洁净控制区和辅助工作区。应当合理划分各功能区，在不同区域之间形成合理的缓冲区域。

第十条 静配中心各功能区应当有适宜空间，确保相关工作顺利开展。洁净区主要空间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；非洁净控制区主要空间应当包括普通更衣室，清洁间，用药医嘱审核、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

作区主要空间应当包括药品库，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。

第十一条 静配中心应当建立信息系统，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医嘱，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。

第十二条 药师是用药医嘱审核的第一责任人，应当按照有关规定审核静脉用药医嘱，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，为医务人员提供相关药品信息与咨询服务，宣传合理用药知识。

### 第三章 人 员

第十四条 静配中心应当按照规定，配备数量适宜、结构合理的药学专业技术人员和工勤人员，一般可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。

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专业技术职务任职资格、具有药品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，接受过处方审核相关岗位的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，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。

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教育。

第十九条 从事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，应当调离工作岗位。

## 第四章 建筑、设施与设备

第二十条 医疗机构应当加强静配中心的建设、装修管理，根据工作量合理确定规模。

第二十一条 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》（见附件 1）有关规定执行。静配中心建设、装修施工完毕后，医疗机构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。

第二十二条 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、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。

第二十三条 静配中心应当根据调配药品的性质分别建立不同的送风口、排/回风系统。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。

第二十四条 静配中心各功能区应当按要求设置水池和上下水管道、不设置地漏。淋浴室和卫生间属于污染源区域，应设置于静配中心外附近区域，并应严格管控。

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、医用冷藏柜等相应设备。水平层流洁净台和生物安全柜应当符合国家标准,生物安全柜应当选用Ⅱ级A2型号。

第二十六条 静配中心配备的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,以免对成品输液质量造成影响。

## 第五章 质量管理

第二十七条 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。

第二十八条 静配中心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;督导检查记录等。

第二十九条 静配中心应当严格落实处方审核有关规定,为药师开展处方审核工作提供信息化支撑。

第三十条 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、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。

第三十一条 静配中心工作人员应当严格遵守标准操作规程，做好清场、清洁和消毒工作，并严格控制洁净区和非洁净控制区人员的进出。

第三十二条 静配中心应当加强设施设备的使用、维护、保养管理。通过培训，提高对设施设备和洁净环境的管理水平。

第三十三条 静配中心应当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。

第三十四条 医疗机构应当根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的药品，提高静配中心服务水平，减少剩余药液的产生，并建立相应规章制度，依法依规对剩余药液进行处理。

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应急预案。

## 第六章 监督指导

第三十六条 省级卫生健康行政部门应当在省级药事管理与药物治疗学委员会下设静脉用药集中调配管理专业组，专业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 年及以上、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。

省级药事管理与药物治疗学委员会应当及时将静脉用药集中调配管理专业组工作情况报告省级卫生健康行政部门。

第三十七条 鼓励医疗机构在静配中心设计筹建以及现场验收时，向省级静脉用药集中调配管理专业组进行技术咨询，并邀请进行现场指导；在日常运行过程中，可以向省级静脉用药集中调配管理专业组提出技术咨询。

第三十八条 省级静脉用药集中调配管理专业组应当依据本指南的相关规定，对本辖区医疗机构静配中心建设与管理提供专业技术指导，适时组织现场检查、人员培训和经验交流等。医疗机构对此应当积极配合。

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监督管理制度，结合省级药事管理与药物治疗学委员会静脉用药集中调配管理专业组的指导检查结果和意见建议，要求不符合规定的静配中心进行整改，确保静脉用药集中调配工作符合相关规定。

## 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品进行加药混合调配，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）高警示药品：是指一旦使用不当发生用药错误，会对患者造成严重伤害，甚至会危及生命的药品。

（三）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。

（四）成品输液：按照医师处方或用药医嘱，经药师适宜性审核，并有药学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。

第四十一条 本指南由国家卫生健康委负责解释。

第四十二条 本指南自发布之日起施行。《静脉用药集中调配质量管理规范》（卫办医政发〔2010〕62号）与本指南对同一事项作出的规定不一致的，以本指南为准。

## 静脉用药调配中心建设基本要求

### 一、建设流程与基本要求

#### (一) 建设流程。

建设方案→项目设计→技术咨询→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、空气等不会对静配中心和静脉用药调配过程造成污染。

3.不宜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等消防设施设备，制订消防应急预案，确保洁净区消防安全。

3.非洁净控制区和辅助工作区应设喷淋系统、排烟系统和烟感探测器。

#### (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 m<sup>2</sup>。

(2) 日调配量 1001 ~ 2000 袋：300 m<sup>2</sup> ~ 500 m<sup>2</sup>。

(3) 日调配量 2001 ~ 3000 袋：500 m<sup>2</sup> ~ 650 m<sup>2</sup>。

(4) 日调配量 3001 袋以上,每增加 500 袋递增 50 m<sup>2</sup>。

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、会议与休息的场所。

4.上述面积不包括配套的空调机房、淋浴室和卫生间面积。

#### (五) 设计与装修施工企业资质。

1.设计与装修施工企业应有相关部门核发的经营许可证。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、有机电安装工程专业承包三级及以上资质和安全生产许可证。

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、二次更衣室以及洗衣洁具间；

②非洁净控制区设有用药医嘱审核、打印输液标签、贴签摆药核对、成品输液核查、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库、物料储存区、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；

④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。

(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) 静配中心内不设置地漏。淋浴室及卫生间应设置于静配中心外附近区域，并应严格管控。

## 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） $\geq 15$ 次/小时，C级（万级） $\geq 25$ 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) 技术咨询。

1.项目设计与施工方资质应符合上述有关规定。

2.鼓励医疗机构在静配中心设计筹建以及现场验收时，向当地省级静脉用药集中调配管理专业组进行技术咨询，并邀请进行现场指导；在日常运行过程中，可以向当地省级静脉用药集中调配管理专业组提出技术咨询。

3.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) 建筑装饰设计与施工。

1.暖通系统设计与施工要求。

(1) 根据药品性质分别设置不同的全空气定风量空调系统（即送回风系统与送排风系统）。

①全空气定风量空调系统-混合式系统(即送回风系统)：是指空调系统的空气循环方式，即空调处理器的空气由回风和不少于30%新风混合而成，混合空气送入洁净间后，等量空气排至室外，一部分空气循环使用；

②全空气定风量空调系统-全新风（直流式）系统（即送排风系统）：是指空调系统的空气循环方式，即空调处理器的空气为全新风，送入洁净间后全部排放到室外，没有回风管；

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、洗衣洁具间为一套独立的混合式空调系统系统；

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全新风（直流式）空调系统，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/回风直接排入贴签摆药核对、成品输液核查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方，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) 洁净室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；电解质类等普通药品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 OCr19Ni9 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设置，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。洁净区灯具应采用洁净灯具，按标准设计不低于 300Lx。

### 4.洁净区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) 洁净区内窗户、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) 洁净区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、医用冷藏柜、摆药筐、摆药车、温湿度计等。

(3) 成品输液核查包装区应配备成品输液核对检查设备与包装工作台等。

(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) 药品库应配备药架、医用冷藏柜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，日常监测可以由省级静脉用药集中调配管理专业组推荐具备检测条件的检测单位或有检测能力且

管理规范的静配中心承担。

3. 洁净区环境监测项目以及参数标准，见附表 1。

## 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，应定期通过取样对调配中心洁净区不同洁净级别区域进行空气和物体表面监测，以评估该区域环境质量状况。

#### (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。空气中沉降菌至少每 3 个月检测一次，尘埃离子至少每年检测一次。

#### 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量的同时，还应满足最少培养基平皿数，见附表 2、附表 3。

(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 4。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点的下风侧，并尽量减少走动；

⑦对单向流洁净台/间，培养基平皿布置在正对气流方向；对非单向流洁净台/间，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。对于任何小的洁净间或局部空气洁净区域，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。对于任何小的洁净间或局部空气洁净区域，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 5。

(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  $A_i \leq$  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  $UCL \leq$  级别界限；

②洁净区悬浮粒子数，见附表 6。

(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在确认洁净间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≥100cm<sup>2</sup>，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 7。

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 $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$  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，以确认各种仪器设施与设备处于正常工作状态。

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，一般应每个月清洁检查一次、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，一般应每2个月清洁检查一次、3~6个月更换一次，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年应更换，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。

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。

## 静脉用药集中调配技术规范

### 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→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。

### 二、静脉用药集中调配操作规程

#### (一) 审核用药医嘱。

1.按照《药品管理法》《医疗机构处方审核规范》有关规定执行。

#### 2.审核静脉用药医嘱注意事项。

(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，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等，对静脉用药医嘱的适宜性进行审核，特别是抗肿瘤药物静脉输液中拓展性临床使用的必要性与适宜性。

(3) 审核静脉用药医嘱的合理性、相容性和稳定性；溶媒的选择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，以供核查。

### （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，以便核查。

(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以及水平层流洁净台和生物安全柜，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。危害药品调配的个人防护用品要求参照附件 3.1 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：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) 水平层流洁净台和生物安全柜消毒。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 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 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，并应核查抽取药液的

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查区，进入成品输液核查包装程序。

危害药品成品输液应在调配操作间内按操作规程完成核查程序。

(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) 每个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其实际用量，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) 多种药品混合调配操作过程中，应当根据临床需求和各药品的理化性质，评估确定多种药品混合配伍的安全性，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) 成品输液核查与包装。

1.成品输液核查。

(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，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，各岗位操作人员签名是否齐全、规范，确认无误后，核查药师应签名或盖章。

(6) 检查核对完成后，废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。

## (六) 成品输液发放与运送。

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，运送过程中发生的问题应及时向发药人员反馈并记录。

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.静配中心应建立相关应急预案，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。

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、一次性口罩、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药液危害药品溢出，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，交由医院统一烧毁。

(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、手镯等装饰品以及手机。

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，一次性口罩、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的更衣，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、座椅、地面；
- ②每周清洁：门、窗等；
- ③每月清洁：天花板、墙面、公用设施。

## 2.消毒。

(1) 消毒工具。应选用微细纤维材料清洁布、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、座椅、地面；
- ②每周消毒：门、窗等；
- ③每月消毒：天花板、墙面、公用设施。

3.辅助工作区如药品脱外包区、外送转运箱和转运车存放区、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，然后用水冲洗干净，自然晾干。危害药品摆药专用筐应单独

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，废物桶，地面等；

②每周清洁：门、窗等；

③每月清洁：天花板、墙面、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：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；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；用消毒溶液擦拭废物桶内外，医疗废物套上黄色垃圾袋，生活垃圾套上黑色垃圾袋；用消毒溶液擦地面，不得留有死角。

②每周消毒：门、窗等；

③每月消毒：天花板、墙面、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.擦桌面、墙面用清洁工具。用水和清洁剂清洗干净后，用 250mg/L 含氯消毒溶液浸泡 30 分钟，冲净消毒液，干燥备用。

2.擦地面用清洁工具。用水和清洁剂清洗干净后，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的清洁工具，应专区专用，清洗、消毒，分别存放。

### (四) 医疗废物处置。

1.危害药品废物分别包扎处理，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，废针头、空安瓿丢入利器盒；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.普通药品废物处理，应在成品输液核查后进行，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。

## 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，防止调配操作的药学人员职业暴露和污染环境，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 “加药混合调配” 有关规定执行。

(二) 危害药品混合调配应与抗生素调配操作隔开，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药学专业技术人员，根据各医疗机构具体情况进行岗位轮换，怀孕和哺乳期妇女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 相关规定，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 相关规定物品外，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，戴医用外科口罩、一次性帽子，穿鞋套和连体洁净服，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扎紧，注明警示标识，带出操作间交医疗机构统一处理。包装袋达到四分之三时，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 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操作。

3.按照用药医嘱，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，并有双人核对确认与签名，在输液标签上有明显标识。

4.混合调配操作，应严格执行负压无菌技术。

5.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。

6.调配完成后，将注射器与针头分离，废针头和空安瓿放入利器盒中。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。

（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、抽取药液量的计算、临床使用注意等，准确无误后，操作人员和核查人员双签名或盖章，并再次清洁输液袋（瓶）表面和加药口，用专用密封袋单独包装密封，并注明危害药品警示标识后传出调配操作间。

2.清场、清洁、消毒按照附件 3 有关规定执行。

### **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，并有危害药品警示标识。

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，并做好记录。

## (二) 药品储存。

1.对于危害药品，静配中心应按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.应按照附件 3 “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品剂量是否适宜。

(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.药师应综合考虑药品稳定性、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。经双人核对确认无

误后，按有效期近期先用的原则上药架。

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、整齐放置于有危害药品警示标识的专用周转容器内，按照附件 3 “成品输液发放与运送” 的有关规定执行，并与病区护士签名交接。

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。

## 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，确保肠外营养成品输液质量，保障患者合理用药，根据相关规章和《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 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 有关规定执行。

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 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。

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

(5) 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。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。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。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 悬挂一次性静脉营养输液袋，检查是否有渗出、沉淀、异物、变色等异常情况。如出现，应废弃并重新调配，及时查找原因并记录。

(9) 调配完成后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，应有双人复核确认与签名，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.按照附件 3 有关规定进行操作。

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.审核肠外营养用药医嘱是否适宜准确。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<sup>+</sup>、K<sup>+</sup>）不超过150mmol/L；二价阳离子（Ca<sup>2+</sup>、Mg<sup>2+</sup>）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) 成品输液核查、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，应当面告知护士。

4.按照附件 3 “成品输液发放与运送” 的有关规定执行，并与病区护士签名交接。

## 附表

**附表 1 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	≥0.5μm/ 立方米	≥5μm/ 立方米	≥0.5μm/ 立方米	≥5μm/ 立方米
	≤3500000	≤20000	≤350000	≤2000
细菌测试	沉降菌		沉降菌	
	≤10cfu/皿.0.5h		≤3/cfu/皿.0.5h	
换气次数	≥15 次/小时		≥25 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 ≥ 10Pa)			
温度	18℃ ~ 26℃			
相对湿度	35%-75%			
环境噪音	≤60dB			
设备噪音	生物安全柜 ≤67dB		水平层流洁净台 ≤65dB	
工作区域亮度	≥300 Lx			
抗生素调配间	根据抗生素间的设计规模确定			

<b>排风量</b>	
------------	--

**附表 2 最少采样点数目标准**

面积 (m <sup>2</sup> )	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间/区，其面积指的是房间面积；C(10000)级为二次更衣室。

**附表 3 最少培养基平皿数**

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 4 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 5 洁净区空气悬浮粒子最小采样量

洁净度级别 最小采样量 粒径 (L/次)	A (100) 级	C (10000) 级	D (100000) 级
	≥0.5μm	5.66	2.83
≥5μm	8.5	8.5	8.5

附表 6 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 <sup>3</sup> )	
	≥0.5μm	≥5μm
A(100)级	3500	0
C(10000)级	350000	2000
D(100000)级	3500000	20000

附表 7 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

<b>C(10000)级</b>	≤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。

# 国家职业病防治规划（2021-2025 年）

为贯彻落实党中央、国务院关于加强职业健康工作的决策部署，根据《中华人民共和国职业病防治法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》等法律法规以及《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》和《健康中国行动（2019-2030 年）》等文件要求，制定本规划。

## 一、职业健康现状和问题

职业健康是健康中国建设的重要基础和组成部分，事关广大劳动者健康福祉与经济发展和社会稳定大局。党中央、国务院高度重视职业健康工作。《国家职业病防治规划（2016-2020 年）》实施以来，各地区、各有关部门和单位认真贯彻落实习近平总书记关于职业病防治工作的重要指示批示精神，贯彻落实党中央、国务院关于加强职业健康工作的一系列决策部署，深入实施健康中国行动，大力推进尘肺病防治攻坚行动，源头治理力度进一步加大，防治服务能力显著增强，职业病及危害因素监测范围逐步扩大，救治救助和工伤保险保障水平不断提高，职业病防治法规标准体系不断完善，劳动者的职业健康权益得到进一步保障。

随着健康中国战略的全面实施和平安中国建设不断深入，保障劳动者健康面临新的形势和要求：一是新旧职业病

危害日益交织叠加，职业病和工作相关疾病防控难度加大，工作压力、肌肉骨骼疾患等问题凸显，新型冠状病毒肺炎等传染病对职业健康带来新的挑战；二是职业健康管理和服务人群、领域不断扩展，劳动者日益增长的职业健康需求与职业健康工作发展不平衡不充分的矛盾突出；三是职业病防治支撑服务和保障能力亟待加强，职业健康信息化建设滞后，职业健康专业人才缺乏，职业健康监管和服务保障能力不适应高质量发展的新要求；四是职业健康基础需要进一步夯实，部分地方政府监管责任和用人单位主体责任落实不到位，中小微型企业职业健康管理基础薄弱，一些用人单位工作场所粉尘、化学毒物、噪声等危害因素超标严重，劳动者职业健康权益保障存在薄弱环节。

## 二、总体要求

### **（一）指导思想。**

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，深入实施职业健康保护行动，落实“防、治、管、教、建”五字策略，强化政府、部门、用人单位和劳动者个人四方责任，进一步夯实职业健康工作基础，全面提升职业健康工作质量和水平。

### **（二）基本原则。**

坚持预防为主，防治结合。强化职业病危害源头防控，督促和引导用人单位采取工程技术和管理等措施，不断改善工作场所劳动条件。建立健全职业病防治技术支撑体系，提升工程防护、监测评估、诊断救治能力。

坚持突出重点，精准防控。聚焦职业病危害严重的行业领域，深化尘肺病防治攻坚行动，持续推进粉尘、化学毒物、噪声和辐射等危害治理，强化职业病及危害因素监测评估，实现精准防控。

坚持改革创新，综合施策。深化法定职业病防控，开展工作相关疾病预防，推进职业人群健康促进，综合运用法律、行政、经济、信用等政策工具，健全工作机制，为职业健康工作提供有力保障。

坚持依法防治，落实责任。完善职业健康法律法规和标准规范，加强监管队伍建设，提升监管执法能力。落实地方政府领导责任、部门监管责任、用人单位主体责任和劳动者个人责任，合力推进职业健康工作。

### **（三）规划目标。**

到 2025 年，职业健康治理体系更加完善，职业病危害状况明显好转，工作场所劳动条件显著改善，劳动用工和劳动工时管理进一步规范，尘肺病等重点职业病得到有效控制，职业健康服务能力和保障水平不断提升，全社会职业健康意识显著增强，劳动者健康水平进一步提高。

## “十四五”职业病防治主要指标

指标名称		目标值
(1)	工伤保险参保人数	稳步提升
(2)	工业企业职业病危害项目申报率	≥90%
(3)	工作场所职业病危害因素监测合格率	≥85%
(4)	非医疗放射工作人员个人剂量监测率	≥90%
(5)	重点人群职业健康知识知晓率	≥85%
(6)	尘肺病患者集中乡镇康复服务覆盖率	≥90%
(7)	职业卫生违法案件查处率	100%
(8)	依托现有医疗资源，省级设立职业病防治院所	100%
(9)	省级至少确定一家机构承担粉尘、化学毒物、噪声、辐射等职业病危害工程防护技术指导工作	100%
(10)	设区的市至少确定1家公立医疗卫生机构承担职业病诊断工作	100%
(11)	县区至少确定1家公立医疗卫生机构承担职业健康检查工作	95%

### 三、主要任务

#### (一) 深化源头预防，改善工作场所劳动条件。

落实新发展理念，在行业规划、标准规范、技术改造、产业转型升级、中小微企业帮扶等方面统筹考虑职业健康工作，促进企业提高职业健康工作水平。强化用人单位主体责任，严格落实职业病危害项目申报、建设项目职业病防护设

施“三同时”、职业病危害因素检测评价、劳动者职业健康检查和健康培训等制度。以粉尘、化学毒物、噪声和辐射等职业病危害严重的行业领域为重点，持续开展职业病危害因素监测和专项治理。建立中小微型企业职业健康帮扶机制，完善职业病防护设施，改善工作场所劳动条件。加强职业活动中新兴危害的辨识评估和防控，开展工作压力、肌肉骨骼系统疾患等防治工作。

### 专栏 1 中小微型企业职业健康帮扶行动

**行动目标：**在矿山、建材、冶金、化工、建筑等重点行业领域开展职业健康帮扶行动，推动中小微型企业规范职业健康管理，提升职业健康管理水平。

**行动内容：**

1.以防治粉尘、化学毒物、噪声和辐射危害等为重点，开展中小微型企业职业健康帮扶活动。

2.探索中小微型企业帮扶模式，总结帮扶中小微型企业的有效做法，如：中小微型企业职业健康托管式服务，以“企业+托管服务单位+卫生监管部门”的联动方式开展职业健康管理和监督执法工作，通过“一企一策”方案帮扶企业；以政府购买服务方式，开展中小微型企业工作场所职业病危害因素检测和职业健康检查工作，或聘请专家团队、技术支撑机构对企业进行精准指导和定点帮扶等。

**预期产出：**开发中小微型企业职业健康管理辅助工具，总结推广中小微型企业帮扶经验和模式，提升中小微型企业职业病防治工作水平。

## （二）严格监管执法，提高职业健康监管效率。

加强职业病危害项目申报、建设项目职业病防护设施“三同时”、职业病危害检测评价和职业健康检查等重点制度落实情况的监督执法。建立健全以“双随机、一公开”为基本手段的监管机制，推进分类分级监督执法，探索建立互联网+监督执法、现场执法与非现场执法相结合、部门联合双

随机抽查的监管模式。规范用人单位劳动用工，加强劳动合同、工作时间、工伤保险等监督管理。继续在重点行业中推行集体协商和签订劳动安全卫生专项集体合同，督促用人单位和劳动者认真履行防治责任。落实平安中国建设要求，加强工矿商贸、建筑施工、核与辐射等行业领域安全监管，统筹推进职业病防治工作，督促指导中央企业率先依法落实职业病防治责任。依托国家企业信用信息公示系统，完善职业健康不良信用记录及失信惩戒机制。畅通投诉举报渠道，鼓励社会监督，提升监管和执法效能。按照监管任务与监管力量相匹配的原则，加强职业卫生执法队伍和执法协助人员队伍建设，配备必要的执法装备和交通工具，加大培训力度，提升业务水平。

### **（三）强化救治措施，提升职业病患者保障水平。**

加强职业病及危害因素监测，完善监测政策和监测体系，扩大监测范围，开展风险评估，提高预警能力。按照“省市诊断、省市县救治、基层康复”的原则，依托现有的医疗卫生机构建立健全职业病诊断救治康复网络，建立健全职业健康检查和职业病诊断基础数据库，规范职业病诊断医师管理，建立职业病救治专家队伍，加大临床诊疗康复技术和药物研发力度。持续实施尘肺病等重点职业病工伤保险扩面专项行动，将尘肺病等职业病严重的重点行业职工依法纳入工伤保险保障范围。探索建立工作相关疾病多元化筹资保障体系，

逐步将相关职业人群纳入保障范畴，做好各相关保障制度的有效衔接，按规定做好相应保障工作。实施尘肺病筛查与随访，加强尘肺病等患者的救治救助，推进医疗、医保、医药联动。落实属地责任，对无法明确责任主体的尘肺病患者，依法开展法律援助，按规定落实医疗救治、生活救助等政策，减轻患者医疗与生活负担。将符合条件的职业病患者家庭及时纳入最低生活保障范围，对遭遇突发性、紧迫性、临时性基本生活困难的，按规定及时给予临时救助。

#### **(四) 推动健康企业建设，提升职业人群健康水平。**

把健康企业纳入健康城市健康村镇建设的总体部署，大力推进健康企业建设。鼓励用人单位建立完善与劳动者健康相关的各项规章制度，建设整洁卫生、绿色环保的健康环境，开展健康知识普及，完善职业健康监护、传染病和慢病防控、心理健康辅导等健康服务，营造积极向上、和谐包容的健康文化，建成一批健康企业。鼓励矿山、冶金、化工、建材、建筑施工、交通运输、环境卫生管理等行业和医疗卫生、学校等单位，率先开展“职业健康达人”评定活动，进行重点人群职业健康素养监测与干预，有效提升劳动者健康意识和健康素养。

#### **(五) 加强人才培养，强化技术支撑体系建设。**

加大职业健康检测评价、工程防护、诊断救治等技术人才培养力度，建立健全人才培养和激励机制。建立职业

健康专家库，完善专家工作机制，充分发挥专家作用。鼓励和支持高等院校、职业院校加强职业健康相关学科专业建设，将职业健康教育内容纳入相关课程，鼓励临床医学专业普及职业医学知识。健全以职业病监测评估、职业病危害工程防护、职业病诊断救治为主体的职业病防治技术支撑体系。以疾病预防控制机构、职业病防治院（所、中心）为主干，完善“国家、省、市、县”四级职业病及危害因素监测与风险评估技术支撑网络。充分利用卫生健康系统内外技术资源，构建“国家—行业（领域）—省”的职业病危害工程防护技术支撑网络。充分发挥职业病专科医院、综合医院的作用，构建“国家—省—市”并向重点县区、乡镇延伸的职业病诊断救治技术支撑网络。推进各级各类技术支撑机构基础设施、技术装备、人才队伍和信息化等达标建设，强化质量控制，提升技术支撑能力。

## 专栏 2 职业病防治技术支撑体系建设

**建设目标：**加快职业病防治技术支撑体系建设，健全完善国家、省、市、县四级并向乡镇延伸的职业病防治技术支撑体系。

**建设内容：**

- 1.推进职业健康国家医学中心和区域医疗中心建设。
- 2.依托国家医学中心和区域医疗中心，加强职业病诊疗技术研究和能力建设。
- 3.加强国家、省、市、县职业病及危害因素监测机构监测与风险评估能力建设，市级公立职业病诊断机构和县级公立职业健康检查机构能力建设，职业性化学中毒与核辐射救治基地建设。

4.实现省级职业病防治院全覆盖，持续提升防治能力。依托现有医疗卫生机构，提升地市级、县区级职业病防治机构的预防控制、诊断治疗和康复能力。

**预期产出：**职业病监测评估、职业病危害工程防护、职业病诊断救治三大技术支撑网络基本建成，技术支撑能力进一步提升，达到《国家卫生健康委关于加强职业病防治技术支撑体系建设的指导意见》（国卫职健发〔2020〕5号）要求。

## **（六）推动科技创新，引领职业健康高质量发展。**

推动将职业健康关键技术、重大项目纳入国家和地方科技计划。围绕重点职业病和肌肉骨骼疾患、工作压力等突出职业健康损害的防治问题，开展前沿基础性研究和早期筛查、干预及诊疗康复关键技术研究；围绕职业病危害工程防护和治理，开展尘毒危害和生产性噪声监测与防护关键技术及装备研究，职业中毒监测预警、防控和应急救治关键技术和装备研究，辐射危害监测、防控技术与装备研究，大型核与辐射事故早期精准识别与救援关键技术装备研究，形成一批先进技术成果，并推进示范应用及推广。推进高等院校、科研院所、企业和职业病防治技术支撑机构合作共建，深化产学研融合，尽快突破急需急用技术的“瓶颈”。加强职业健康国际交流合作，学习借鉴先进经验和先进技术，提升我国职业健康监管和职业病防治工作水平。

### **专栏 3 职业健康科技创新重点任务**

**目标：**在职业病和工作相关疾病理论研究、职业病危害治理技术与装备研发、职业病治疗康复和诊断鉴定技术等方面取得突破，提升职业病和工作相关疾病防控水平。

**内容：**

1.以严重职业性呼吸系统疾病、职业性肿瘤、放射性疾病及职业性肌肉骨骼疾患和工作压力等为重点，开展职业健康损害发生机制研究。

2.以尘毒危害和放射性危害为重点，研发职业病危害快速检测、在线监测等技术；开展重大职业病风险综合评估、预测预警和控制技术与装备研究。

3.开展重点职业病诊疗、康复技术研究，研发职业病诊疗救治的新技术、新装备；研发现代信息化智能化诊疗技术装备，整合现有资源，形成集远程医疗指导、职业健康检查、职业病诊疗等功能于一体的职业健康监护与诊疗救治平台；开展职业病患者疾病评估、分级诊治、康复评估等标准化研究。

4.开展职业病危害损失的经济评价研究，开展工作相关疾病的疾病负担评估研究。

5.以粉尘、化学毒物、噪声、辐射等危害严重的行业领域为重点，研发防降尘、噪声控制、防毒和毒物净化、辐射防护等技术装备。

**预期产出：**制定工作相关疾病防治技术指南，以及重点行业职业健康保护技术指南；推广应用职业病危害监测评估及防护技术装备、职业病诊疗康复技术装备和人工智能辅助诊断技术。

## **(七) 推进信息化建设，提升职业健康管理效能。**

将职业健康信息化工作纳入全民健康保障信息化工程，推进业务融合、数据融合，实现跨层级、跨地域、跨部门的协同管理和服务。完善全国一体化的职业健康信息管理平台，充分整合现有系统和数据资源，实现职业病危害项目申报、职业病及危害因素监测、职业卫生检测评价、职业健康检查、职业病诊断与报告、职业卫生监督执法、应急救援等信息的互联互通。加强与发展改革、工业和信息化、民政、人力资源社会保障、生态环境、住房城乡建设、应急、税务、市场监管、医保等部门间信息共享，推动实现职业健康相关信息的协调联动。按照便民利企、优化服务的要求，大力实施“互联网+职业健康服务”。规范职业健康信息管理，保障数据

安全。强化数据统计与分析，充分发挥数据在职业健康监管决策中的作用。

#### 专栏4 全国职业健康管理信息平台建设

**建设目标：**基本建成覆盖国家、省、市、县的职业健康管理“一张网”，实现职业健康信息的上下联动、横向联通和动态管理，不断提高职业病危害风险监测预警、智能决策的支持能力。

**建设原则：**坚持统一规划、统一标准，坚持业务引导、功能完备，坚持汇聚信息、共建共享，坚持安全规范、兼容拓展。

**建设内容：**

1.依托国家全民健康信息平台，完善全国职业健康管理信息平台，构建全国用人单位职业健康基础数据库，加强职业健康数据综合分析和预警与决策支持软硬件建设，建成职业健康预警与决策支持中心。

2.建成用人单位职业健康信息管理、职业病危害风险预警与决策支持、职业健康监护与诊断管理、职业健康技术服务、职业健康科普宣教培训和职业卫生监督执法等关键业务系统，实现各系统之间的互联互通。

3.研究形成职业健康信息平台总体框架标准、职业健康信息分类与编码规范、职业健康系统数据库设计规范等指导全国职业健康信息化建设的系列标准规范，开展信息化建设试点。

**预期产出：**建成全国职业健康管理综合信息平台及用人单位职业健康管理、职业健康决策支持等关键业务系统；构建用人单位职业健康基础数据库；形成职业健康信息化建设系列标准规范。

#### (八) 加强宣教培训，增强全社会职业健康意识。

持续开展《职业病防治法》宣传周等活动，大力开展职业健康教育和健康促进活动，在全社会营造关心关注职业健康的文化氛围。推进将职业健康教育纳入国民教育体系，组织开展职业健康知识进企业、机构和学校等活动，普及职业健康知识，倡导健康工作方式。推动建立职业健康科普知识库。实施职业健康培训工程，加强用人单位主要负责人、职业健康管理人员培训工作，指导和督促用人单位做好接触职业病危害劳动者全员培训。推动有条件的地区或用人单位建

设职业健康体验场馆，不断提升重点人群职业健康知识知晓率。

#### 四、保障措施

##### **（一）加强组织领导，压实工作责任。**

各地区要把职业健康工作纳入本地区国民经济和社会发展规划和民生工程，制定和实施职业病防治规划。建立健全职业健康工作目标和责任考核制度，推动将职业健康有关指标纳入对地方各级政府考核指标体系。充分发挥职业病防治工作联席会议机制作用，落实卫生健康、发展改革、教育、科技、工业和信息化、民政、财政、人力资源社会保障、生态环境、住房城乡建设、应急、国资委、市场监管、医疗保障、矿山安全监察、总工会等部门和单位责任，加强联防联控，形成工作合力。

##### **（二）健全法律法规，强化政策融合。**

完善职业健康法律法规体系，推动修订《职业病防治法》和《职业病分类和目录》，推进工作相关疾病预防，进一步加强职业卫生和放射卫生标准建设。各地区要结合实际推动建立健全职业病防治地方性法规规章，把职业健康工作纳入深化医疗改革、全民健康保障工程等工作，统一规划、统一部署、协同推进和实施。综合运用金融、社保等政策措施，通过项目核准、政策支持、资金保障和费率浮动等，调动用人单位做好职业健康工作的积极性。

### **(三) 做好经费保障，确保任务完成。**

各地区要强化职业健康经费保障，建立多元化的防治资金筹措机制，鼓励和引导社会资本投入职业病防治领域。要加强资金使用情况考核，提高资金使用效率，确保主要任务和重大工程按计划顺利完成。

### **(四) 加强督查评估，确保规划落实。**

各地区要结合本规划，研究制定本地区职业病防治规划，明确职业病防治工作目标、主要任务和保障措施。职业病防治工作部际联席会议办公室将适时组织有关成员单位开展规划实施情况专项督查，2023年和2025年分别开展中期和末期考核评估，确保规划目标和任务按进度完成。



中国药学会科技开发中心  
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室  
网站：WWW.CMEI.ORG.CN  
电话：010-65661728  
传真：010-65661338