

中 国 药 学 会

T/ -2024

**医疗机构静脉用细胞毒性药物
调配质量管理工作的规范(第2版)
(征求意见稿)**

**Standard of quality management for
cytotoxic drugs compounding in
healthcare institutions
(Second edition)**

目 次

前 言.....	I
引 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 总则.....	2
5 一般性要求.....	2
5.1 环境和布局.....	2
5.2 设备.....	2
5.3 人员.....	2
5.4 操作.....	3
5.5 文档.....	3
5.6 清洁与消毒.....	3
6 安全操作、质量监督和溢出管理.....	4
6.1 安全操作.....	4
6.2 质量监督.....	4
6.3 溢出管理.....	4
附录 A（资料性附录）静脉用细胞毒性药物调配操作规程	6
附录 B（资料性附录）细胞毒性药物溢出处理标准流程	8
参考文献.....	9

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》的规则起草。

本标准由中国药学会归口。

本标准起草单位：中国药学会静脉用药调配管理专业委员会，中国药学会医院药专业委员会。

本标准主要起草人（按姓氏笔画排序）：

王永杰	王啸洋	王晓梅	邓艾平	邓婷婷	叶盛英	白万军	包健安
庄捷	刘东	刘炜	刘荣	孙路路	孙德清	杜琼	李学娟
李宵	李雪征	李新刚	吴惠珍	佟丽莉	张文军	张建中	张艳华
张敬一	陈万一	陈奇	陈凌	陈晶	金朝辉	周伯庭	周亮
封卫毅	赵彬	赵越	郜琪臻	侯疏影	费小凡	耿魁魁	莫小为
高玲	盛向远	董占军	谢升阳	翟青	薛朝军	戴媛媛	

（待最终确定）

本标准执笔人：

董占军 翟青 赵越

（待最终确定）

引 言

本标准修订自中国药学会《医疗机构静脉用细胞毒性药物调配操作质量管理工作规范》（编号：T/CPHARMA 001—2019）。为规范临床静脉用细胞毒性药物调配，促进其合理使用，保障患者静脉用药安全，降低职业暴露，依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《静脉用药集中调配质量管理规范》和《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》，参考国际肿瘤药师学会（ISOPP）、美国医疗系统药师协会（ASHP）、美国国立职业安全与健康机构（NIOSH）、《美国药典》797、800 章节等国际权威指南起草，运用德尔菲法，经专家讨论修订本标准。

医疗机构静脉用细胞毒性药物调配质量管理工作规范

1 范围

本标准规定了静脉用细胞毒性药物调配质量管理的总则、一般性要求、安全操作、质量监督和溢出管理等内容。

本标准适用于医疗机构静脉用细胞毒性药物调配质量管理工作。

2 规范性引用文件

下列文件对本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 29469-2012 洁净室及相关受控环境 性能及合理评价

GB/T 33556.1-2017 医院洁净室及相关受控环境应用规范 第1部分：总则

T/CLPA 002-2023 静脉用药调配中心评估规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细胞毒性药物 cytotoxic drugs

属于危害药品的一部分，是能产生职业暴露危险的药物，被认为在动物或人体表现出下列一个或多个特点，如致癌性、致畸性或其他发育毒性、生殖毒性、低剂量器官毒性、基因毒性以及结构和毒性资料与目前已被确定为细胞毒性药物类似的药物。

3.2

细胞毒性药物无菌调配操作 aseptic compounding of cytotoxic drugs

指医疗机构药学部门根据医师处方或用药医嘱，经药师进行规范性、适宜性审核干预，由药学专业技术人员按照无菌操作要求，在洁净环境下对细胞毒性药物进行加药混合调配，使其成为可供临床直接输注的无菌输液操作的过程。

3.3

成品输液 infusion products

按照医师处方或用药医嘱，经药师适宜性审核，并由药学专业技术人员通过无菌操作技术按照调配操作规程将一种或数种静脉用药品进行混合调配，经目测检验合格可供临床直接用于患者静脉输注的药液。

3.4

输液标签 infusion labels

依据医师用药医嘱/处方生成的纸质或电子标签，其内容应符合《处方管理办法》等有关规定，应有患者与病区基本信息，用药医嘱信息，注意事项。记录完整的输液标签应包括静脉用药调配各岗位操作人员的签名或签章，成品输液应粘贴完整的输液标签。

3.5

药物溢出 drug spill

在药物的正常调配过程中，具有细胞毒性的药物意外暴露于环境中，如皮肤表面、台面、地面等，任何剂量的细胞毒性药物意外暴露都可视为药物溢出。

4 总则

进行细胞毒性药物调配和供应的医疗机构，应当设置专门的细胞毒性药物洁净调配区域并使用相应的通风设备等必要设施。

各医疗机构应当建立细胞毒性药物的调配制度、质量安全目标、风险管控体系。

5 一般性要求

5.1 环境和布局

环境要求、设备功能、洁净度等级、总体布局等参照《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》及 GB/T 29469-2012 实施与评价。静脉用细胞毒性药物调配区域各房间压差梯度：非洁净控制区<一次更衣室<二次更衣室>细胞毒性药物调配操作间；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 $\geq 10\text{Pa}$ ；调配操作间与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。静脉用细胞毒性药物调配洁净区域的一次更衣室、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）；生物安全柜为 A 级（百级）。换气次数要求：D 级（十万级） ≥ 15 次/小时，C 级（万级） ≥ 25 次/小时。洁净室的温度在 18℃~26℃，湿度在 35%~75%。细胞毒性药物调配操作间应分别设置细胞毒性药物的进物、出物传递窗（门）。抗生素和细胞毒性药物调配操作间，与其相对应的一次更衣室、二次更衣室、洗衣洁具间可与抗生素调配间共用一套独立的全新风（直流式、变频式）空调系统，但细胞毒性药物调配操作间应隔离成单独调配操作间。

5.2 设备

5.2.1 静脉用细胞毒性药物调配工作应使用 II 级 A2 及以上级别的生物安全柜。

5.2.2 涉及细胞毒性药物的转移容器，应确保无渗漏，能够密闭及避光，应有定期清洁养护记录。

5.2.3 采用自动化调配设备的，应保证局部百级的负压环境；应做到洁净气流无阻拦，严格按照无菌操作要求进行调配，禁止非等压操作，应具有剂量精密控制装置；应配备在线空气质量监控装置，并设置质量和/或体积测量记录装置。

5.3 人员

5.3.1 按照《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》及 GB/T 33556.1-2017 落实人员，所有参与调配操作的人员，应接受细胞毒性药物特点、负压调配技术与调配实践技能培训，考试合格后上岗。从事细胞毒性药物混合调配的工作人员每年应进行 1~2 次体检，并应根据

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细胞毒性药物混合调配岗位工作。

5.3.2 每年有理论与操作考核。相关人员均应通过相关岗位培训考核,并定期接受继续教育培训。

5.4 操作

医疗机构静脉用细胞毒性药物调配操作规程参见附录 A。

5.5 文档

5.5.1 按照 GB/T 33556.1-2017 落实文档工作,应包含处方/医嘱审核和调配等工作在内的质控制度和检查记录,并建立相应的细胞毒性药物突发事件应急预案。

5.5.2 各类/个细胞毒性药物应有详细调配流程和图解;对于难溶、需要特殊调配操作的细胞毒性药物,应有明确的操作规程。

5.6 洁净区的清洁与消毒

5.6.1 灭活

5.6.1.1 调配操作结束后,应立即清场,整理生物安全柜,清除遗留物及废物。灭活目的是使细胞毒性药物变为惰性或无活性,灭活试剂可选择过氧化物、次氯酸钠,或其他可使细胞毒性药物灭活的试剂。

5.6.1.2 操作时宜使用湿布擦拭,不宜使用喷壶喷洒灭活试剂。

5.6.2 去污与清洁

5.6.2.1 应选择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。

5.6.2.2 灭活用试剂可能对洁净台等物体表面有腐蚀性,在去污时可选择硫代硫酸钠等试剂中和或选择其他试剂快速擦拭,以减少灭活试剂对物体表面的损伤。

5.6.2.3 用适宜的清洁剂或水擦拭照明灯开关、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,不得将清洁剂或水喷溅到高效空气过滤器上。

5.6.3 消毒

5.6.3.1 应选择无纺布或丝绸材质的消毒用品、清洁不锈钢桶或塑料桶、地巾等。

5.6.3.2 推荐的消毒剂为 75%乙醇、含氯消毒溶液、季铵类阳离子表面活性剂。含氯消毒溶液、季铵类阳离子表面活性剂应使用前配制,采用清洁且不产生影响的容器,按规定浓度与水混合均匀,也可直接使用已配制好的市售相应消毒产品。

5.6.3.3 消毒前,应先进行整理、清洁,再消毒擦拭照明灯开关、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,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。

5.6.4 清洁、消毒频次

5.6.4.1 每日清洁:工作台四周、仓内所有的不锈钢设备,传递窗的顶部、两壁、台面,门框、门把手,座椅、废弃物桶,地面等;

5.6.4.2 每周清洁:门、窗等;

5.6.4.3 每月清洁:天花板、墙面、回风口过滤网、公用设施。

5.6.5 清洁工具的清洁、消毒

5.6.5.1 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。

5.6.5.2 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。

5.6.6 注意事项

5.6.6.1 洁净区与其他区域的清洁、消毒工具应严格分开，不得混用。

5.6.6.2 清洁、消毒过程中，应按从上向下、从里向外的程序擦拭，不得留有死角。用清水清洁完，待挥干后才可用消毒剂擦拭，保证清洁、消毒效果。

5.6.6.3 每台药品调配间隙应使用 75%乙醇擦拭工作台面。

5.6.6.4 工作台四周及不锈钢设备宜选用 75%乙醇作消毒剂。

5.6.6.5 地面消毒可选用 500mg/L 含氯消毒溶液及季铵类阳离子表面活性剂，消毒剂可每月更换以保证消毒效果。使用含氯消毒溶液或季铵类阳离子表面活性剂消毒后，应在 30 分钟后再用清水擦拭。

5.6.6.6 操作过程中，工作人员宜穿戴个人防护用具。

6 安全操作、质量监督和溢出管理

6.1 安全操作

6.1.1 进出静脉用细胞毒性药物调配洁净区更衣规程。进出应更换工作服、工作鞋、发帽。非本中心（室）人员未经中心（室）负责人同意，不得进入。

6.1.2 按照操作规程洗手更衣，戴医用外科口罩或 N95 口罩、一次性帽子，穿连体洁净服，防止皮肤与头发暴露，可在洁净服外再穿一次性防护衣。

6.1.3 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。

6.1.4 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。

6.1.5 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双层黄色医疗废物包装袋扎紧，注明警示标识，传递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。

6.1.6 离开洁净区规程：脱外层手套及口罩，丢弃在生物安全柜内的细胞毒性废弃物桶；在二更室脱下洁净隔离服按规定放置，内层一次性手套丢入废弃物桶；在一更应更换工作鞋；重新进入洁净区时，亦应遵循以上操作规程。

6.2 质量监督

6.2.1 应专门配备药学人员负责监督核对调配工作，不得交叉调配；调配过程中出现异常应停止调配，立即上报并查明原因。

6.2.2 应有差错登记、处理及分析记录；有（近似）差错事件分析。

6.2.3 应有输液相关不良反应记录和分析。

6.2.4 做好各种相关记录，包括但不限于：审方、排药、加药混合调配、成品液体复核、溢出处理、结余药品、培训等。

6.3 溢出管理

- 6.3.1 细胞毒药物调配间应配备溢出处理包，由专人负责、定期检查维护、便于随时取用。
- 6.3.2 全体人员应熟练掌握细胞毒性药物溢出处理流程，细胞毒性药物溢出处理标准流程参见附录 B。
- 6.3.3 每年应进行溢出处理演练并相应记录。

附录 A (资料性附录)

静脉用细胞毒性药物调配操作规程

A.1 审核用药医嘱(处方)与输液标签管理要点

A.1.1 负责医嘱/处方审核的药师逐一审核患者静脉输液医嘱/处方,审核确认其规范性、适宜性。主要包括,但不限于:给药剂量、给药途径、给药顺序、相容性、用药预处理、溶媒的选择与基础输液用量的适宜性、给药速率、稳定性等。

A.1.2 审核通过的用药医嘱/处方显示标签应包含但不限于:患者姓名、年龄、病区、床号、病历号、日期、组号、皮试结果、给药速率、给药时间、避光、冷藏等信息。具体打印内容可以根据医疗机构实际情况调整。

A.1.3 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,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。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,并标有明显标识,以供核查。输液标签有 2 名以上岗位操作人员签名或盖签章。

A.2 静脉用药调配操作要点

A.2.1 为防止细胞毒性药品污染台面,应在生物安全柜台面中央铺一块医用吸附垫。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。

A.2.2 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,在输液标签上应有明显标识。

A.2.3 混合调配操作,应严格执行无菌操作。操作台中物品摆放应规范、合理,避免跨越无菌区域,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。

A.2.4 用注射器抽取细胞毒性药品药液时,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。抽取安瓿内药液时,注射器针尖斜面/侧孔应朝下,紧靠安瓿颈口抽取药液。溶解西林瓶粉针剂时,用注射器抽取适量溶媒,沿瓶壁缓慢注入于粉针剂的西林瓶内,适当静置待内容物润湿后,水平面内摇匀,全部溶解混匀无明显泡沫后,用同一或新注射器抽出药液。西林瓶操作中应保证瓶内等压,禁止主动补气和大力抽拉针栓。

A.2.5 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。其他废物用双层黄色医疗废物包装袋单独包装扎紧,注明细胞毒性药品废物标识,按规定交由医疗机构统一处理。

A.2.6 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,并注明细胞毒性药品警示标识后传出调配操作间。

A.2.7 一旦发现细胞毒性药物溢出,立即启动溢出处理流程(附录 B)。

A.2.8 经核对合格的成品输液,用适宜的塑料袋包装,细胞毒性药品输液的外包装上要有醒目的标记,不得与其他成品输液混合包装。

A.2.9 摆药筐应单独浸泡冲洗,每日用 250mg/L 含氯消毒液浸泡 30 分钟,用水冲洗干净,自然晾干。

A.3 注意事项

A. 3. 1 细胞毒性药物的用药医嘱审核应重点关注：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、体重、或肝肾功能等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。

A. 3. 2 药师应综合考虑药品稳定性、滴速、相互作用、用药顺序、时辰药理学等因素，合理安排用药医嘱调配批次。

A. 3. 3 细胞毒性药物应在专区或专柜单独安全储存，应每日摆药结束后清点，如发现账物不符，立即查找原因、汇报结果，并做好记录。

A. 3. 4 摆药区补充细胞毒性药物时，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，以除去药品表面残留物。经双人核对确认无误后，按有效期近期先用的原则上架。

A. 3. 5 包装好的细胞毒性药物成品输液，应分病区、整齐放置于有细胞毒性药物警示标识的专用周转容器内，易产生泡沫的成品输液，应放置于单独容器内或单独运送。运送过程中需配备细胞毒性药品溢出处理包。

附 录 B
(资料性附录)
细胞毒性药物溢出处理标准流程

B.1 溢出包/箱准备

应准备但不限于以下物品：一次性防护服、N95 口罩、护目镜、乳胶/丁腈手套、鞋套、利器盒、吸水纸、有细胞毒性药物标识的医疗废弃物专用袋、一次性镊子/铲子、剪刀、纱布、无纺布、吸水纸巾、海绵、自封袋、警示牌、含氯消毒液、75%乙醇、清水、创可贴等。

B.2 流程

B.2.1 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。处理人员戴帽子、穿着一一次性防护衣、戴口罩、护目镜、鞋套和双层手套等个人防护用具。

B.2.2 细胞毒性药液溢出，依据溢出量，采用相应的物品吸附与控制溢出液，封于自封袋袋中；粉末状细胞毒性药品应用湿布覆盖，用小铲收集，再用纱布轻轻擦拭，封于自封袋中。用小铲或镊子将玻璃碎片收集后放入利器盒中，关上利器盒盖，并注明“细胞毒性药品废弃物”标示，再置于医用废弃袋中。

B.2.3 根据被污染区域和溢出量情况，应先用适宜溶剂擦拭，再用水擦洗或冲洗，最后用含氯消毒溶液消毒；如果是吸附性较强的细胞毒性药品，应选用适宜的溶剂再次擦拭消毒处理。

B.2.4 将丢弃的自封袋装入有细胞毒性药物标识的医疗废弃物专用袋，脱去第一层手套，再依次脱去护目镜、防护衣、口罩、鞋套、内层手套，置于废弃物专用袋中。将该废弃物专用袋封口，交由专责人员处理。

B.2.5 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；如药液飞溅到眼睛，应先用 0.9%氯化钠溶液或清水冲洗，并及时接受治疗处理；清理溢出物时，应防止皮肤划破。

B.2.6 对细胞毒性药品溢出的药品名称、溢出量、处理过程、原因分析，预测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。

B.3 溢出处理分类要求

B.3.1 生物安全柜内溢出时，立即停止调配工作，生物安全柜风机保持开启状态。按照溢出处理流程操作；若需清理回风槽，则需关闭生物安全柜风机；擦拭完毕后再开启风机；擦拭方向是由外向内。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。

B.3.2 溢出面积较小时，参照细胞毒性药物溢出处理流程操作；保持洁净室的风机和生物安全柜风机开启。

B.3.3 发生大面积/范围溢出时，当值负责人员应立即（按下警铃）告知；并通知当值人员决定是否需紧急撤离；如无需撤离按溢出处理流程进行擦拭；如需要撤离除处置人员外，其他人员全部撤出。洁净室的风机和生物安全柜风机保持开启，清洁完毕后，半小时内不能再次使用。

B.3.4 非洁净室区域溢出处理流程参照细胞毒性药物溢出处置流程。

参 考 文 献

- [1] ISOPP standards of practice. Safe handling of cytotoxics. International Society of Oncology Pharmacy Practitioners Standards Committee. J Oncol Pharm Pract. 2007;13 Suppl:1-81.
- [2] Proceedings from the ISMP Sterile Preparation Compounding Safety Summit: Guidelines for SAFE Preparation of Sterile Compounds. 2013 Institute for Safe Medication Practices.
- [3] United States Pharmacopoeia CHAPTER <797> & <800>
- [4] 李佳, 梅小红, 陈昌蕊等. 美国药典 800 章《危险药品-医疗保健环境中的处理标准》(2020 版) 解读[J]. 护理研究, 2023, 37(05):766-770.