

中 国 药 学 会

T/ -2025

**医疗机构肠外营养液调配质量
管理工作规范（征求意见稿）**

**Standard of quality management for
parenteral nutrition admixture
compounding in healthcare
institutions**

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 设施和设备.....	2
5.3 人员.....	3
5.4 调配操作.....	3
5.5 文档管理.....	3
5.6 洁净区的清洁与消毒.....	3
6 安全操作与质量管理.....	5
6.1 安全操作.....	5
6.2 质量管理.....	6
附录 A（资料性附录）肠外营养液调配操作规程.....	7
参考文献.....	11

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》起草。

本标准由中国药学会提出并归口。

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。

：

引 言

为规范医疗机构肠外营养液调配工作，保障患者用药安全，促进合理用药，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）》等法规，参考美国肠外肠内营养学会（ASPEN）、《美国药典（2023 年版）》等国际权威指南起草，运用德尔菲法，经专家讨论制定本标准。

《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》中关于肠外营养液调配工作未尽细节，参照本标准。

医疗机构肠外营养液调配质量管理工作规范

1 范围

本标准规范了医疗机构肠外营养液调配质量管理的总则、一般性要求、安全操作、质量管理等内容。

本标准适用于医疗机构内肠外营养液的调配及相关质量管理工作。

2 规范性引用文件

本标准的制订涉及、参考或引用了下列文件。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）适用于本标准。

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

GB/T 29469-2024 洁净室及相关受控环境性能及合理性评价

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

全营养混合液 total nutrient admixture

指医师开具的肠外营养处方经药师审核后，在配液中心将处方中的碳水化合物、氨基酸、脂肪乳、电解质、微量元素、维生素等成分，由经过培训的药学专业技术人员按规定的操作规程混合于一个输液袋中。全合一营养液也包括工业化生产的三腔袋。

3.2

无菌操作 aseptic technique

指通过一系列标准化技术手段和防护措施，在受控环境中（如层流工作台或洁净室）避免微生物、微粒及热原污染的操作过程。

3.3

水平层流洁净台 horizontal unidirectional airflow clean bench

指工作区内的气流向外，平行于水平面，不产生漩涡和回流，且无死点的医用洁净工作台。

3.4

质量控制 quality control

用以保证与临床研究相关活动的质量达到要求的操作性技术和规程(包括数据输入的电子系统)。

3.5

成品标签 compounding sterile preparations label

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、用药医嘱信息及注意事项。记录完整的成品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成品标签。

3.6

开放窗口 open space

洁净工作台上的无菌物品应当保证第一时间洁净的空气从其流过,即物品与高效过滤器之间应当无任何物体阻碍。

4 总则

肠外营养液可分为全合一以及二合一肠外营养液,全合一肠外营养液又称“全营养混合液”。肠外营养液调配应遵循“安全、有效、规范、科学”的原则。

医疗机构应设立独立的肠外营养液调配区域,配备符合洁净度要求的设施设备。

应建立肠外营养液调配质量管理体系,包括制度、流程、风险控制及应急预案等,明确各部门职责,确保调配全过程可追溯、可监控。

应严格执行无菌操作,防止污染,确保患者用药安全。

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 29469-2024 实施与评价。肠外营养液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<肠外营养液调配操作间;相邻洁净区域压差5~10Pa;一次更衣室与非洁净控制区压差 $\geq 10\text{Pa}$;调配操作间与非洁净控制区压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。肠外营养液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);水平层流洁净台为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。调配操作间的温度在 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$,湿度在35%~75%。

5.2 设施和设备

5.2.1 肠外营养液调配操作间可与电解质类等普通输液调配操作间共用一套一次更衣室、二次更衣室和洗衣洁具间，并可共用一套独立的全新风（直流式、变频式）空调系统。所有设备应定期维护、校准，并保留相关记录。

5.2.2 肠外营养液调配工作应使用水平层流洁净台。水平层流洁净台应当符合国家标准，采用顶进风型、操作窗无前玻璃挡板、无水龙头。水平层流洁净台应每日进行清洁消毒，周期性完成微生物监测。

5.3 人员

5.3.1 调配人员原则上应当具有药士及以上专业技术职务任职资格；应接受专业知识和技术操作规范培训，考核合格后方可上岗，培训内容包括但不限于：肠外营养基础知识、无菌操作技术、肠外营养液调配操作规程、设备的使用与维护等。

5.3.2 理论与操作考核应至少每年进行一次。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。

5.3.3 调配人员每年至少进行一次健康检查，并建立健康档案。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。

5.4 调配操作

医疗机构肠外营养液调配操作应遵循本标准附录 A 中的操作规程执行。

5.5 文档管理

应依据 GB/T 33556.1-2017 落实文档工作，包括但不限于：肠外营养液调配人员的信息、健康档案、培训记录；与肠外营养液调配相关的规章制度、操作规程、岗位职责；各环节质控工作记录；督导检查记录等。同时，应建立肠外营养液突发事件应急预案，以确保在紧急情况下能够迅速、有效地应对。

5.6 洁净区的清洁与消毒

5.6.1 清洁

5.6.1.1 清洁用品选择。应选择无纺布或其他不脱落纤维（或颗粒）的清洁用品、清洁不锈钢桶或塑料桶、适宜的清洁剂等。

5.6.1.2 清洁程序。调配操作结束后，应立即清场，整理水平层流洁净台，清除遗留物及废物。使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。清洁过程中，应避免将清洁剂或水喷溅到高效空气过滤器上。

5.6.2 消毒

5.6.2.1 消毒工具选择。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。

5.6.2.2 消毒剂选择与应用。推荐的消毒剂为 75%乙醇、含氯消毒溶液。含氯消毒溶液应使用前配制，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与水混合均匀。

5.6.2.3 消毒程序。清洁后再进行消毒。用消毒溶液擦拭水平层流洁净台、照明灯开关的按键、工作台工作区顶部，然后从上到下擦拭工作台的两壁，最后擦拭工作台面。使用含氯消毒溶液消毒后应停留约 10~15 分钟后，再用水擦去。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。

5.6.3 清洁、消毒频次

5.6.3.1 每日清洁、消毒：工作台四周、舱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。

5.6.3.2 每周清洁、消毒：门、窗等。

5.6.3.3 每月清洁、消毒：天花板、墙面、回风口过滤网、公用设施。

5.6.4 清洁工具的清洁、消毒

5.6.4.1 擦桌面、墙面用清洁工具，用水和清洁剂清洁后，用 250mg/L 含氯消毒溶液浸泡 30 分钟，冲净消毒液，干燥备用。

5.6.4.2 擦地面用清洁工具，用水和清洁剂清洁后，用 500mg/L 含氯消毒溶液浸泡 30 分钟，冲净消毒液，干燥备用。

5.6.5 注意事项

5.6.5.1 洁净区与其他区域的清洁、消毒工具应严格分开，不得混用。

5.6.5.2 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。清水清洁后，待挥干后才可用消毒剂擦拭，以保证消毒效果。

5.6.5.3 每调配完成一组肠外营养液，应使用 75%乙醇擦拭工作台面。

5.6.5.4 工作台四周及不锈钢设备宜选用 75%乙醇作为消毒剂。

5.6.5.5 地面消毒可选用 500mg/L 含氯消毒溶液，消毒剂应定期更换以保证消毒效果。使用含氯消毒溶液消毒后，应在 10~15 分钟后再用清水擦拭。

6 安全操作与质量管理

6.1 安全操作

6.1.1 进入非洁净控制区，不得化妆，需取下所有装饰品（如手表、耳环、戒指、手镯等）及手机。在普通更衣区更换专用工作鞋和工作服，并佩戴发帽。非本中心（室）人员未经中心（室）负责人同意，不得擅自进入。

6.1.2 进入肠外营养液调配操作间，按照操作规程进行洗手更衣，在一次更衣室脱下专用工作鞋，换上洁净区专用鞋，并执行七步洗手法清洁双手。在二次更衣室戴一次性口罩与帽子、穿洁净隔离服，并戴无粉灭菌乳胶手套。穿戴需规范，确保无头发外露，皮肤暴露应最小化。使用手肘部推开门进入调配操作间，严禁用手直接开门。参观人员禁止进入洁净区。

6.1.3 调配过程中，无菌手套需保持清洁，若污染或破损，应立即更换。连续工作 60 分钟后，应更换无菌手套。

6.1.4 离开洁净区规程：在二次更衣室脱下洁净隔离服并整齐放置，一次性口罩、帽子、手套应弃于医疗废物包装袋内。在一次更衣室脱去洁净区用鞋，并放置于指定位置。

6.2 质量管理

6.2.1 质量保证

质量保证主要依靠制度与流程确保肠外营养液配制得以正常运行，包括但不限于处方审核、调配操作、无菌操作、配制环境监测等制度和流程。

6.2.2 质量控制

质量控制是通过检测手段对肠外营养液进行质量检测。对肠外营养液成品输液至少要进行目视检查，其他检查项目如 pH 值测定、粒径大小和分布测定、不溶性微粒测定、微生物检测等视各医疗机构实际情况开展。

6.2.3 不良事件管理

医疗机构应建立肠外营养液不良事件报告制度，对发生的不良事件进行调查分析，采取有效措施防止类似事件再次发生。

不良事件包括但不限于：调配错误；药品污染；患者使用后出现不良反应等。

附录 A
(资料性附录)
肠外营养液调配操作规程

A.1 审核用药医嘱(处方)

负责医嘱/处方审核的药师逐一审核患者肠外营养医嘱/处方,审核确认其稳定性、适宜性。主要包括,但不限于以下几点。

A.1.1 营养评估

确认患者是否需要或适合使用肠外营养液。经评估存在营养风险(NRS-2002 $\geq$ 3分或等效工具评估结果)以及胃肠道功能不全或无法经肠内途径满足营养需求的患者可以使用肠外营养液。

A.1.2 稳定性审核

A.1.2.1 脂肪乳稳定性审核。含有脂肪乳的肠外营养医嘱/处方中,一价阳离子(Na^+ 、 K^+)浓度不得超过150mmol/L、二价阳离子(Ca^{2+} 、 Mg^{2+})浓度不得超过10mmol/L。

A.1.2.2 钙磷配伍稳定性审核。钙磷制剂首选葡萄糖酸钙和甘油磷酸钠。若使用无机磷酸盐,推荐使用钙磷相容曲线判断是否可能生成沉淀。

A.1.2.3 维生素配伍稳定性审核。肠外营养医嘱/处方中含有钙时,除复合维生素外,不推荐在TNA中额外加入维生素C注射液。

A.1.2.4 药物配伍稳定性审核。不推荐在TNA中加入肠外营养组成成分外的其他药物,不推荐常规加入胰岛素。

A.1.3 适宜性审核

A.1.3.1 营养配比审核。糖脂比1~2:1、热氮比100~200:1,特殊病例应进行个体化调整并记录理由。

A.1.3.2 输液途径审核。外周静脉输注时渗透压摩尔浓度不得超过900 mOsm/L,否则应选用中心静脉输注。

A.1.3.3 实验室指标审核。应根据患者的肝功能、肾功能、甘油三酯和血离子水平等实验室检查结果审核肠外营养医嘱/处方的适宜性。

A.1.3.4 特殊营养素审核。丙氨酰谷氨酰胺和鱼油脂肪乳的使用应依据药品说明书,并参考相关的指南或专家共识进行审核。

A.2 成品标签管理

A.2.1 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、性别、年龄、病区、床号、病历号、日期、总容量、成分、注意事项、建议输注时限和有效期等。具体打印内容可以根据医疗机构实际情况调整。

A. 2. 2 对于非整支（瓶）用药医嘱，应在成品标签上注明实际抽取药量，并标有明显标识，以供核查。

A. 3 调配操作前准备

A. 3. 1 环境准备：启动调配操作间净化系统和水平层流洁净台，并确认其处于正常工作状态。按照操作规程洗手更衣，进入调配操作间。

A. 3. 2 操作台准备：用蘸有 75%乙醇的无纺布擦拭水平层流洁净台各个部位，擦拭顺序应从上到下、从内到外。

A. 3. 3 物品物料准备：准备调配所需的一次性物品物料，包括但不限于：一次性注射器、一次性静脉营养输液袋、75%乙醇、碘伏、无纺布、砂轮、利器盒、挂钩、网套、笔、医疗废弃袋和生活垃圾袋等。

A. 4 混合调配操作要点

A. 4. 1 调配操作前核对

操作人员按输液标签核对药品的名称、规格、数量是否正确，同时检查药品的有效期和质量。检查一次性静脉营养输液袋的有效期和质量，关闭截流夹。核对无误后，进行加药混合调配。

A. 4. 2 加药操作

设计加药路线，按照加药路线，将药品加入相应稀释液中。调配操作在台面工作区完成，注意无菌操作，保持开放窗口。

A. 4. 2. 1 磷酸盐：加入氨基酸注射液中，要求单独稀释液，不应加入其他药品。

A. 4. 2. 2 其他电解质：加入葡萄糖注射液或氨基酸注射液内，也可加入 0.9%氯化钠注射液或葡萄糖氯化钠注射液中。钙离子和镁离子不能加入同一稀释液中。

A. 4. 2. 3 微量元素：禁止直接加入丙氨酰谷氨酰胺注射液或含丙氨酰谷氨酰胺的氨基酸注射液中，谨慎加入到一些复方氨基酸注射液中。不同制剂产品应参考相应产品说明书进行配制，要求单独稀释液。

A. 4. 2. 4 维生素：用脂溶性维生素溶解水溶性维生素后，加入脂肪乳注射液中；如处方中不含脂肪乳，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。

A. 4. 3 导入

A. 4. 3. 1 将上述药品按顺序加入一次性静脉营养输液袋，导入顺序分为四个梯队。

第一梯队：氨基酸注射液；

第二梯队：葡萄糖注射液、0.9%氯化钠注射液或葡萄糖氯化钠注射液；

第三梯队：含钙盐的稀释液；

第四梯队：脂肪乳注射液。

A. 4. 3. 2 全过程边导入边缓慢轻压袋体，使药液充分混匀。

A. 4. 3. 3 导入脂肪乳注射液前，关闭截流夹，将澄清三升袋拎起对光检查营养袋内液体有无浑浊、变色、异物以及沉淀物生成等。检查无误后，导入脂肪乳注射液，不能选择导入 50%葡萄糖注射液的输液管路导入脂肪乳，以免破坏脂肪乳的稳定性。

A. 4. 3. 4 导入时，尽量选择未经穿刺或穿刺次数少的输液袋/瓶进针口进针，以减少胶塞产生的概率。

A. 4. 3. 5 更换输液袋/瓶时需先关闭截流夹，进针后再打开截流夹，防止空气进入静脉营养输液袋中。

A. 4. 4 排气及封管

竖直一次性静脉营养输液袋，使加药口向上，带管及空瓶/袋排尽静脉营养输液袋内空气，关闭截流夹，分离进液管路，旋紧无菌帽。

A. 4. 5 目视检查

将配制完成的肠外营养液进行三级目视检查。如出现异常，应废弃并重新调配，及时查找原因并记录。

一级检查：平举营养袋，检查是否有异物、沉淀等；

二级检查：悬挂营养袋，检查是否有变色、分层等；

三级检查：挤压营养袋，检查是否有漏液、渗液等。

A. 4. 6 粘贴标签

记录加药时间，标签应平整粘贴在静脉营养输液袋表面，不要遮盖刻度线。

A. 4. 7 调配操作后核对

核对空瓶与输液标签是否相符。如出现异常，应废弃并重新调配，及时查找原因并记录。

A. 4. 8 成品输液运送与交接

肠外营养液应使用专用周转容器单独包装、单独运送，避免重压及剧烈晃动，以防截流夹松动。

按成品输液发放与运送的有关规定与病区交接，交接时应注意截流夹是否处于关闭状态、液体是否有渗漏。

A. 4. 9 工业化多腔袋混合调配

工业化多腔袋所有操作，应按照相应药品说明书进行。

A. 5 注意事项

A. 5. 1 避免交叉调配

在调配过程中，不得同时调配两组或两组以上的肠外营养液。每完成一组肠外营养液的混合调配，应立即进行清场工作。清场时，应使用蘸有 75%乙醇的无纺布彻底擦拭工作台面，确保台面上不遗留与下一组调配无关的药品、余液、使用过的注射器及其他任何物品。

A. 5. 2 非整支（瓶）药品调配

若需使用非整支（瓶）药品，应在输液标签上有明显标识。在调配此类药品时，应执行双人复核制度，并由复核人员签名确认，以确保准确无误。

A. 5. 3 规避配伍风险

- A. 5. 3. 1 禁止将磷酸盐与钙盐、钙盐与镁盐加入同一稀释液中，避免生成沉淀。
- A. 5. 3. 2 禁止将电解质直接加入脂肪乳注射液中，以免破坏脂肪乳的稳定性。
- A. 5. 3. 3 禁止将高浓度葡萄糖注射液与脂肪乳注射液直接混合，以免破坏脂肪乳的稳定性。
- A. 5. 3. 4 多种微量元素注射液与磷酸盐应分别加入不同的稀释液中，以免发生变色反应。
- A. 5. 3. 5 溶解/稀释不同药品应更换注射器。

A. 5. 4 终末清场

每日调配操作结束后，应立即进行清场工作，清除工作区所有药品及耗材，按照相关操作规程进行清洁消毒工作。针头等锐器物应放入利器盒，医疗废物置于医疗废弃袋中，执行医疗机构废物交接登记制度。

A. 5. 5 肠外营养液的保存时间

添加了维生素与微量元素的肠外营养液应在 24h 内输注完毕，不含维生素与微量元素的肠外营养液在室温下可保存 30h，2℃～8℃下可保存 7d。

参 考 文 献

- [1] United States Pharmacopeia V. 2023, CHAPTER <797>.
- [2] Boullata JI, Gilbert K, Sacks G et al. A.S.P.E.N. clinical guidelines: parenteral nutrition ordering, order Review, compounding, labeling, and dispensing[J]. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 2014, 38:334-377.
- [3] 全国科学技术名词审定委员会.肠外与肠内营养学名词[M]. 北京: 科学出版社, 2019.
- [4] 赵彬, 老东辉, 商永光等. 规范肠外营养液配制[J]. 中华临床营养杂志, 2018, 26(3): 136-148.
- [5] 石汉平, 方玉, 吕全军等. 多种微量元素注射液临床应用中国专家共识(2021)[J]. 肿瘤代谢与营养电子杂志, 2021, 8(4):366-373.