附件 3：

辽宁省地方标准《静脉用药配制医院感染管理规范》

编制说明

《静脉用药调配医院感染管理规范》编制组

 二〇二三年十二月

**目 录**

[1 工作简介 1](#_Toc3196)

[1.1 任务来源 1](#_Toc14110)

[1.2 协作单位 1](#_Toc9815)

[1.3 主要起草人 1](#_Toc27644)

[1.4 主要工作过程 1](#_Toc32529)

[2 标准编制原则和技术路线 1](#_Toc32757)

[3 制定标准的必要性和意义性 1](#_Toc23628)

[4 主要技术内容及说明 2](#_Toc16880)

[4.1 适用范围 2](#_Toc6648)

[4.2 规范性引用文件 2](#_Toc19508)

[4.3 术语和定义 2](#_Toc18161)

[4.5 静脉用药调配中心（室）人员要求 2](#_Toc8476)

[4.6 静脉用药调配中心（室）建筑结构布局基本原则 2](#_Toc30569)

[4.7 静脉用药调配隔离、消毒、灭菌基本原则 2](#_Toc14916)

[4.8 静脉用药调配中心（室）设备设施基本要求 3](#_Toc988)

[4.9 附录A 静脉用药调配中心（室）医院感染监督标准 3](#_Toc1608)

[5 标准实施的社会经济效益 3](#_Toc24668)

《静脉用药调配医院感染管理规范》编制说明

1 工作简介

1.1 任务来源

为加强医院感染管理，规范医疗机构静脉药物调配工作，有效防控静脉药物调配操作过程中医院感染高危风险因素，保障静脉用药安全、防止静脉用药导致医院感染发生，有效预防职业暴露及减轻环境污染。提升静脉输液成品质量，促进临床静脉用药安全、有效、经济、适当。根据《中华人民共和国传染病防治法》、《医院感染管理办法》制定本标准。本标准由辽宁省预防医学会医院感染控制专业委员会，辽宁省医院感染质量控制中心提出。

1.2 协作单位

标准主要起草单位：辽宁省人民医院、辽宁省预防医学会、中国医科大学附属第一医院、中国医科大学附属第二医院、辽宁省肿瘤医院、辽宁省卫生健康监督中心、大连医科大学附属第二医院、大连医科大学附属第三医院、大连大学附属中山医院、锦州医科大学附属第一医院、辽宁中医药大学附属二院、沈阳市卫生健康监督中心、沈阳市疾病预防控制中心、大连医科大学附属大连市友谊医院、沈阳市第一人民医院、沈阳医学院附属二院。

1.3 主要起草人

标准主要起草人：韩克军、孟繁利、张静萍、张秀月、战东、贾祝强、刘文芝、刘显辉、黄牧、刘馨、胡婷嫣、康岩、张波、宋鑫、吴菲、朱婉、王海旭、陈禹含、闫帅。

1.4 主要工作过程

为了促进静脉用药调配工作质量提升，向“标准化、规范化、同质化”方向发展，建立一套静脉用药调配评估标准文件是有效的措施。从贯彻落实现有医疗机构静脉用药调配的实际需求出发，结合我省医疗机构实际，辽宁省预防医学会医院感染预防与控制专业委员会组织长期从事医院感染管理的相关技术人员成立了标准编制组。编制组于2020年6月开始筹备《辽宁省医疗机构静脉用药调配医院感染管理规范》的起草工作，在充分调研的基础上，2021年8月起草工作正式启动。经多次专家会议，充分征求药监、卫生主管部门和部分医疗单位意见，并挂网广泛征求意见，形成《辽宁省医疗机构静脉用药调配医院感染管理规范》。

2 标准编制原则和技术路线

依据相关文件要求，查阅各级各类的建设标准，并根据我省实际情况，制定出适合我省的医疗机构静脉用药调配医院感染管理规范。

充分利用我国各地医疗机构静脉用药调配的相关管理经验和国内外相关技术的最新研究成果。

经过专家委员会审查材料和实地检查，并且发布公告广泛征求意见，综合后形成标准。

增强标准的可操作性，条款的内容尽可能具体、明确。

3 制定标准的必要性和意义性

本标准的制定是提高医院现代化质量和管理水平的需求。静脉用药调配是一种合理的静脉输注药物调配技术和管理模式，符合当前医院药学从传统的药品调配模式向以患者为中心模式转变的需要。PIVAS和病区治疗准备室是静脉用药集中调配的场所，也是院内感染控制的重点部门。PIVAS和病区治疗准备室的医院感染控制与管理，直接关系到病人的治疗效果，管理不当可直接造成医院感染的发生。只有对静脉用药调配中心的各个环节进行科学化、合理化的控制与管理，督促各级人员严格执行各项规章制度，才能有效地控制医院感染，使医院感染控制与管理工作步入科学管理的轨道。

4 主要技术内容及说明

4.1 适用范围

本规范是静脉用药调配工作医院感染质量管理的基本要求，适用于辽宁省内各级各类医疗机构的静脉用药调配中心和静脉药物调配室，规定了各级各类医疗机构静脉用药调配的医院感染管理要求，适用于医疗机构开展集中或者分散临床静脉药物调配全过程的质量管理，包括肠外营养液、危害药品和其他静脉用药调配的全过程。

4.2 规范性引用文件

根据本标准制订的需要，本标准中引用的有关文件，共计17项。

4.3 术语和定义

本部分对本标准中所涉及的术语进行了定义，包括静脉用药调配、治疗准备室、Ⅰ级生物安全柜（百级生物安全柜）、洁净台、微型移动超净工作台、超净配药器、无芯杆溶药器、静态环境、动态环境、密闭环境、不溶性微粒、洁净度、交叉污染、危害药品、职业暴露、工程控制、安全器具，引 用方法原则上采取能引用现行技术规范的成形定义，采取原文引用的方式。

4.4 医疗机构静脉用药调配中心和静脉用药调配室的医院感染管理要求

本部分内容是对二级以上医疗机构静脉用药调配中心和静脉用药调配室提出的医院感染管理要求。内容包括二级以上医疗机构静脉用药调配中心要求、临床分散的静脉用药调配室即治疗准备室要求、基本原则。二级以上医疗机构应创造条件逐步建立相应规模的集中静脉用药调配中心。各级医疗机构应建立规范的治疗准备室，功能为实施治疗前的准备工作，如配制药液、存放无菌物品、清洁物品、药品等。

4.5 静脉用药调配中心（室）人员要求

本部分内容对静脉用药调配中心（室）提出的总体人员要求。医疗机构应根据PIVAS的工作量及各岗位需求，科学、合理配备相应数量及高素质的具有执业资格的药师、护士和其他专业技术人员。从事静脉用药集中调配工作的药学专业技术人员，护理人员均应当接受岗位专业知识培训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医学教育，并进行职业安全防护和医院感染预防与控制相关知识培训考核。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。

4.6 静脉用药调配中心（室）建筑结构布局基本原则

医院PIVAS的新建、扩建和改建，应遵循医院感染预防与控制的原则，遵守国家法律法规对医院建筑和职业防护的相关要求，进行充分论证。

4.7 静脉用药调配隔离、消毒、灭菌基本原则

在新建、改建与扩建时，建筑布局应具备隔离预防的功能，区域划分应设立两通道和三区之间的缓冲间、缓冲间两侧的门不应同时开启、应严格流程和三区的管理。遵循先清洁再消毒的原则，采取温式卫生的清洁方式。根据分区风险等级和清洁等级要求制定标准化操作规程。

4.8 静脉用药调配中心（室）设备设施基本要求

医院应根据规模、任务及工作量，合理配置设备及配套设施。设备设施应符合国家相关规定。

4.9 附录 A 静脉用药调配中心（室）医院感染监督标准

主要从布局流程、组织建设、人员、清洁消毒灭菌、设备设施、药品耗材、标准防护、手卫生、医院感染暴发、医疗废物十个维度提出静脉用药调配中心（室）医院感染监督标准量表。

5 标准实施的社会经济效益

随着我国近些年社会经济发展水平持续不断提高，不断加强和规范静脉药物调配工作是高质量发展的必然要求。标准的实施是患者安全的进一步保障，促进现代整体医院发展水平进一步提升。有利于药物调配相关院感防控工作集中管理，确保统一标准和质量。促使医院向“以患者为中心”的服务模式转变，整体提高静脉用药的治疗水平，促进合理用药。避免了微生物、热原、微粒等对成品输液造成的污染，减少药源性疾病和不良反应的发生，保障患者用药安全。进一步有效降低空气栓塞所产生的危险，有效的防止药液被氧化。阻止微生物、热源及微粒等气载污染物污染，提供优质的输液产品，减少患者药源性疾病的发生。减少或避免因输液反应引起的医疗纠纷。提高了护理服务质量，同时大幅减少了这部分人员用药调配相关注射操作，减轻了护士工作强度和职业暴露，有利于防范职业暴露风险。静脉用药配制通过药品和一次性注射器的合理共享，使得药品和一次性耗材的节余开始出现，产生经济效益；同时，可把这些节余用于公益事业或贫困患者的救助，体现社会效益。减少患者治疗费用，医院能实现降低成本，达到双赢的目的。能实现现代医院医疗服务安全和医疗服务水平的提高。这都体现了静脉用药配制医院感染管理规范在服务水平、治疗水平和管理成本方面的效益，并由此可以给医疗机构带来综合的社会效益和经济效益。