

北京市地方标准《静脉用药集中调配规范》解读^Δ

杜薇薇*, 庞宁, 毕玉, 赵荣生[#](北京大学第三医院药剂科, 北京 100191)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)01-0012-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.01.03

摘要 目的:解读北京市地方标准《静脉用药集中调配规范》(DB11/T 1701-2019)(简称“《北京市地标》”)的要点,为医疗机构管理者及静脉用药集中调配中心(PIVAS)工作人员深入理解该标准并进一步提升医疗机构PIVAS工作质量提供指导和参考。方法:从《北京市地标》的制定背景和主要内容进行详细解读,并与原国家卫生部组织颁布的《静脉用药集中调配质量管理规范》(简称“《国家规范》”)和广东省药学会发布的《广东省医疗机构静脉药物配置中心质量管理规范(试行)》(简称“《广东省规范》”)进行比较。结果与结论:《北京市地标》经北京市市场监督管理局批准发布并于2020年4月1日正式实施;其正文共分为7个部分,主要包括适用范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、环境要求(设计、选址、布局)、设备设施(通风系统及操作台、运行维护)、调配要求。《北京市地标》在遵循《国家规范》要求的基础上进一步细化了相关内容,与《广东省规范》一样,分别结合各自地方特色和实践现状,增强了标准的适用性和可操作性。该地方标准是我国第一个以标准形式固定下来的静脉用药调配规范,有望推动北京市PIVAS工作质量的提升,使拟建、在建和运行维护中的PIVAS都能符合统一的标准,减少建成后无法通过验收或再进行改建的现象。

关键词 静脉用药集中调配规范;静脉用药集中调配中心;地方标准;解读

Interpretation of Local Standard Specification for Pharmacy Intravenous Centralized Admixture in Beijing

DU Yawei, PANG Ning, BI Yu, ZHAO Rongsheng (Dept. of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To interpret the key points in local standard *Specification for Pharmacy Intravenous Centralized Admixture* (DB11/T 1701-2019) (*Beijing Local Standard* for short) in Beijing, and to provide guidance and reference for managers of medical institutions and staff of PIVAS to deeply understand the standard and further improve the quality of PIVAS in medical institutions. METHODS: The background and main content of *Beijing Local Standard* were interpreted in detail, and then compared with *Quality Specification of Pharmacy Intravenous Admixture* (*National Specification* for short) promulgated by Chinese National Ministry of Public Health and *Quality Specification of Pharmacy Intravenous Admixture Services of Guangdong Provincial (Trial)* (*Specification of Guangdong Province* for short) promulgated by Guangdong Pharmaceutical Association. RESULTS & CONCLUSIONS: *Beijing Local Standard* had been promulgated and implemented by Beijing Municipal Administration for Market Regulation on April 1st, 2020. The text of *Beijing Local Standard* is divided into 7 parts, mainly including the scope of application, normative references, terms and definitions, basic requirement, environmental requirements (design, location, layout), equipment and facilities (ventilation system and console, operation and maintenance), and admixture requirements. *Beijing Local Standard* further refines the relevant contents on the basis of following the requirements of *National Specification*. Like *Specification of Guangdong Province*, the applicability and operability of the standard are enhanced by combining their local characteristics and practice status. As the first local standard in this domain, the local standard is expected to promote the improvement of the working quality of PIVAS in Beijing, enable the PIVAS of proposed construction, under construction and operation maintenance to meet uniform standards and reduce the failure of acceptance or reconstruction after completion.

KEYWORDS *Specification for Pharmacy Intravenous Centralized Admixture*; Pharmacy intravenous admixture service; Local standard; Interpretation

[36] 周玉涛.处方共享平台:重构处方药品流通生态[J].中国药店,2019(12):46-47.

[37] 郑玮,董葱.健康中国视角下“互联网+医疗”发展现状及

^Δ 基金项目:北京市卫生健康委员会委托项目(No.药械处2020年度+06)

* 主管药师。研究方向:医院药学、静脉药物调配与管理。电话:010-82265738。E-mail:Duyawei2K@sina.com

[#] 通信作者:主任药师,博士。研究方向:临床药学、循证药学、临床药物治疗评价等。电话:010-82265810。E-mail:zhaorongsheng@bjmu.edu.cn

思考[J].中国公共卫生管理,2017,33(6):769-774.

[38] 周莉,吴琴琴,廖邦华,等.互联网医院运行现状与发展思路[J].中国医院管理,2019,39(11):58-60.

[39] 王洪婧,王薇,胡友利,等.“互联网+”下医药电商发展中的法律问题探讨[J].中华医院管理杂志,2019,35(8):636-641.

[40] 马梓超,徐文.新政策下我国医药产品电子商务的发展现状和前景[J].中国药业,2018,27(24):93-96.

(收稿日期:2020-07-15 修回日期:2020-11-19)

(编辑:刘明伟)

静脉给药是治疗疾病的重要手段,其特点是将药物通过静脉直接输入体内,快速发挥药物的治疗作用。然而,静脉药物使用不当可能存在较大风险,易引起输液反应,严重时危及患者生命。为保障静脉用药安全,1999年上海市静安区中心医院建立了我国首家静脉用药集中调配中心(Pharmacy intravenous admixture services, PIVAS)^[1]。近年来,静脉用药集中调配的工作模式在各地迅速发展,北京市目前已有60多家医疗机构开展了该项工作,未来预计将有150余家二级及以上公立医院或医疗机构陆续建立PIVAS。2017年底,北京市卫生健康委组织专家制定了北京市推荐性地方标准——《静脉用药集中调配规范》(DB11/T 1701-2019)(以下简称“《北京市地标》”)^[2],并于2020年4月1日由北京市市场监督管理局颁布实施。为使各级各类医疗机构管理者和PIVAS工作人员了解《北京市地标》的关键内容,推动该标准的落实和静脉用药集中调配工作质量的提升,本文就其中的关键要素进行详细解读。

1 《北京市地标》制定背景

2010年,原国家卫生部组织颁布了《静脉用药集中调配质量管理规范》(以下简称“《国家规范》”)^[3],为我国静脉用药集中调配工作的开展指引了方向。但由于我国地域辽阔,各地的经济状况、医疗水平和气候环境差别很大,截至目前,尚无符合全国各地发展需求的国家标准或行业标准颁布实施。北京市静脉用药集中调配工作近年来发展迅猛,各级各类医疗机构相继开展静脉用药集中调配工作,但由于缺乏统一标准,导致各家医院静脉用药集中调配工作质量差别很大,因此制定一部地方标准就显得尤为重要^[4]。地方标准有别于国家标准和行业标准,其要求更符合地方实际,更有利于标准的贯彻执行。

由北京市卫生健康委组织、北京大学第三医院药剂科牵头、多家医院共同起草的《北京市地标》于2017年12月正式立项,2019年10月根据北京市市场监督管理局组织召开的标准审查会专家组意见修改完成,2019年12月25日获北京市市场监督管理局批准发布,2020年4月1日正式实施。这是国内首部关于静脉用药集中调配工作的推荐性地方标准。该标准严格遵循《中华人民共和国标准化法》(2017年修订版)^[5]和《标准化工作导则第1部分:标准的结构和编写》(GB/T1.1-2009)^[6]的编写要求,制定和审批过程遵守《地方标准管理办法》(1990年版)^[7],将静脉用药集中调配工作要求与北京市区域特点相结合,形成了一部科学、可行且实用的推荐性地方标准。

2 《北京市地标》要点解读

国内各省市没有现行相关地方标准可供参考,故《北京市地标》以国家相关法律、法规、标准为依据,结合北京市实际工作现况,同时借鉴国外的相关经验^[8],遵循

科学性、合理性、适用性和可操作性的原则制定。其主体内容包括:适用范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、环境要求、设备设施、调配要求。现就《北京市地标》的内容要点解读如下。

2.1 适用范围

《北京市地标》适用于开展静脉用药集中调配工作的各级各类医疗机构,涵盖了PIVAS规范性建设及静脉用药调配全过程管理,全面梳理了确保静脉用药安全的关键要素,为各医疗机构规范建立PIVAS、保障静脉用药供应及安全提供了指导意见。

2.2 规范性引用文件

主要引用文件包括《建筑设计防火规范》(GB 50016)^[9]和《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457)^[10]等。凡是标注了年份的引用文件,则仅该版本适用于《北京市地标》;凡是未标注年份的引用文件,则其最新版本适用于《北京市地标》。

2.3 术语和定义

《北京市地标》对涉及PIVAS的常用术语(包括静脉用药集中调配、PIVAS、危害药品、高警示药品等)进行了定义,明确了规范对象,避免了表述歧义。其定义主要参考《静脉药物配置中心实用手册》《医疗机构药事管理规定》《中国高警示药品临床使用与管理专家共识(2017年版)》以及美国用药安全研究所(Institute for Safe Medication Practices, ISMP)高警示药品目录。

2.4 基本要求

《北京市地标》的基本要求包括管理制度(包括人员制度、设备制度、药品制度、耗材制度、流程制度、应急预案、其他制度)、操作规程(包括传送医嘱、接收医嘱、审核医嘱、打印标签、凭签摆药、摆药复核、混合调配、成品复核、成品包装、运送输液、其他)和人员要求(包括人员的能力要求和培训内容)。

2.5 环境要求

2.5.1 设计 PIVAS的总体设计依据《国家规范》,但《国家规范》仅对肠外营养液和危害药品静脉用药的集中调配与供应进行了要求。然而,在实际临床工作中,静脉用药不仅包括肠外营养液和危害药品,还包括抗感染药品、普通治疗用药等,所有静脉用药均应在洁净环境中进行无菌调配,这样可降低药物调配操作过程中的污染,避免药品浪费,提高治疗效率,保障用药安全,故《北京市地标》增加了对其他静脉用药(如抗菌药物、普通药物等)集中调配的条款。

2.5.2 选址 因地下室空气流通性差,潮湿、阴暗的环境极易污染药品,故《国家规范》中明确要求PIVAS禁止设置于地下室或半地下室,这一要求在《北京市地标》中也作为强制规定:新建及在建的机构不应建于地下室或半地下室,同时应远离各种污染源。其次,PIVAS宜建于人员流动少的安静区域,因为安静的环境有利于人员

专心、细致地开展调配工作,保障用药安全。第三,要充分考虑成品输液的运送问题——PIVAS最好建于医院住院病区的楼宇内,各病房之间有回廊连接以便运送药品。此外,《北京市地标》在制定时充分考虑了北京市医疗机构的运行现状,相较于实际的医疗承载量,北京市大部分医疗机构(特别是一些大型三级甲等医院)占地面积有限,远低于国内平均水平,其用于建设PIVAS的面积更加有限,因此该地标中规定各医疗机构应参考《国家规范》并结合实际工作需要设置足够的PIVAS工作空间。

2.5.3 布局 依据《药品生产质量管理规范》(2010年修订版)和《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457),并结合实际工作经验,《北京市地标》中将PIVAS布局分为洁净区、辅助工作区和生活区。笔者前期在北京市开展的新建PIVAS督导验收中发现,一些医疗机构对PIVAS的工作流程和要求缺乏充分了解,无相关建设经验,往往按照手术室的设计标准建造,如调配间的墙壁、地面连接处选用直角连接,然而直角连接不利于调配间的卫生清洁,易积灰,应改为阴阳圆弧状。

《国家规范》中明确要求高警示药品须有显著的警示标志,而“单独区域存放”是《北京市地标》中加入的硬性规定。高警示药品的使用存在较大安全风险,《北京市地标》要求最好有独立房间存放高警示药品,或应有单独区域、药架等将其与非高警示药品进行区分,避免发生用药差错^[1]。

室内布局上,《北京市地标》严格要求在生活区和其他区域之间设置缓冲设施。北京市大部分医疗机构由于空间有限的问题,常会将生活区与工作区设计在同一面墙的两侧,甚至在生活区的卫生间或淋浴间与工作区共用一面墙,这样的设计可能会导致环境污染、墙壁阴湿、霉菌滋生等问题,存在院内感染隐患。

《北京市地标》要求水池的位置不应将静脉药物混合调配造成污染。笔者在前期调研中发现,部分PIVAS在摆药区域内设置水池,可能增加污染风险,因此《北京市地标》要求不应将水池建在摆药区域内。此外,《北京市地标》规定室内门与通道的宽度应便于药品和耗材的贮运且应符合《建筑设计防火规范》(GB 50016)要求,这一要求也是现阶段对新建建筑的行业规定。

2.6 设备设施

2.6.1 通风系统及操作台 PIVAS需要两套独立的通风系统以确保将危害药品或抗菌药物与普通静脉用药(包括肠外营养液药品)的混合调配过程分开,保障调配洁净区的空气及环境质量。在《国家规范》中,新风口离地面高度应不低于3 m,但《北京市地标》依照《洁净室施工与验收规范》的最新版(GB 50591-2010)^[12]规定新风口底部距室外地面应大于3 m。

《北京市地标》对工作区域的温度要求仍保留《国家

规范》中的18~26℃,湿度由《国家规范》中的40%~65%调整为45%~70%,这一改变充分考虑了北方地区的气候特点和工作人员的舒适度,并确保环境对工作质量不产生影响。

混合调配危害药品和抗菌药物应该配备Ⅱ级A2型及以上级别的生物安全柜,要求为硬连接、直排式,主要目的是在不过多增加费用的前提下更好地保护工作人员。目前,Ⅱ级生物安全柜的应用最为广泛,其可分为A1、A2(原B3)、B1和B2型4种,在入口气流风速、排气方式和循环方式上略有差异^[13]。相比于A1型,A2型生物安全柜具有负压环绕污染区域的设计,可防止柜内物质泄漏。B型生物安全柜适用于挥发性有毒化学药品或放射性核素类药品,不适用于PIVAS的工作。

2.6.2 运行维护 PIVAS的设备和设施在《国家规范》中有“必须经国家法定部门认证合格”的检测要求,但未做检测频次要求。实际工作中,部分机构顾及运营成本问题难以保证每年检测1次的要求,此类做法不利于设备维护。《北京市地标》要求由具备检测资质的专业机构每年检测1次,明确了检测频次。

2.7 调配要求

《北京市地标》中采用流程图的方式对医师开具静脉用药医嘱、医嘱信息传递、药师接收医嘱并审核、药师打印输液标签并进行复审、药师凭标签摆药并贴标签、药师凭标签核对药品、静脉用药集中调配、药师检查成品输液并复核药品、成品输液包装后运送至病区的全部服务内容进行了描述,强调了各岗位工作的连续性与相关性,涵盖调配前准备、调配中操作与调配后质控等环节,实行全流程管理,环节清晰,岗位职责明确。

此外,《北京市地标》较《国家规范》提高了对人员的工作内容要求,如“危害药品、肠外营养液和非整支药品宜实施双人核对”;加强了对无菌操作的要求,如“混合调配前应进行劳动防护同时确保手卫生”;增加了对劳动防护的规定,如“混合调配危害药品应佩戴双层手套和口罩”;规范了药品和耗材的管理,如“混合调配时检查药品和耗材的有效期和包装完整性,混合调配操作应符合操作规程”;明确了成品输液的质控和贮运标准,如“成品输液应做到包装完整、标签合规、外观无质量问题,可定期留样检测”“成品输液的贮运容器应适宜,由封闭车或箱专人运送,应有交接记录”等;完善了对问题输液的管理流程,如“成品输液发现调配错误或质量存疑均应重新调配,问题输液集中销毁,并保留记录”。

3 《北京市地标》与其他规范比较的优势和特色

《北京市地标》作为北京市推荐性地方标准,在遵循《国家规范》的基础上,结合地方特色和现状,进一步细化了相关内容,增强了标准的适用性和可操作性。笔者将具有指导意义的《国家规范》和2007年由广东省药学会发布的《广东省医疗机构静脉药物配置中心质量管理

规范(试行)》(以下简称“《广东省规范》”)^[14]与《北京市地标》进行比较,进一步阐释该标准的地方性特色,详见表1。

3.1 人员配备

《北京市地标》依据《国家规范》相关规定,注重各流程工作人员的培训和考核,要求每年对员工进行继续教育,提升其专业技能。此外,《北京市地标》对工勤人员的配备和工作内容作出了明确要求,旨在加强 PIVAS 人员补充,完善清洁及输液成品的配送等工作。工勤人员作为 PIVAS 工作人员的补充,应纳入规范与管理,并使其工作更高效,同时避免其工作差错带来用药安全隐患。

3.2 环境布局

《北京市地标》指出,PIVAS 的门与通道宽度应便于贮运且符合《建筑设计防火规范》(GB 50016)要求。该规范规定疏散楼梯、走道、门的各自总宽度应依据各层的人数及所在层数计算,疏散楼梯、走道、门的最小宽度分别为 1.1、1.4、0.9 m;当使用人数小于 50 人时,疏散楼

梯、走道和门的最小宽度可适当减小,但疏散门的宽度不应小于 0.8 m^[9]。这一规范的引入提高了 PIVAS 布局的合理性,特别是保障了突发状况下人员的安全性。

3.3 洁净区要求

《北京市地标》中引入《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457)(其内容主要规定了新建、改建和扩建的医药制剂、原料药和药用辅料的精制、干燥、包装工序,以及直接接触药品的药用包装材料、无菌医疗器械等医药工业洁净厂房的设计),对 PIVAS 洁净区设计和布局方面的要求更加详细、具体,便于各医疗机构参照执行。相较于《国家规范》,《北京市地标》和《广东省规范》均提及应设置两套独立通风系统,将危害药品、抗菌药物和普通药物分开,减少交叉污染,确保不会通过通风系统在普通静脉用药中混入对患者有害的其他药物。《北京市地标》对洁净区的温度、湿度、压力、生物安全柜型号、传递窗等方面均作了详尽规定,方便各医疗机构结合自身情况参照执行;同时,该标准内容更加明晰,便于各医疗机构日常自查及例行督导检查。有研究证实,

表 1 各静脉用药集中调配规范比较

Tab 1 Comparison of Specifications for Pharmacy Intravenous Centralized Admixture

项目	条款	《国家规范》	《广东省规范》	《北京市地标》
颁布机构	单位名称	原卫生部	广东省药学会	北京市卫生健康委
人员要求	配备原则	/	人员配备与工作任务相适应,以确保完成工作为原则	专业技术和工勤人员配备与实际工作量相适应,及时完成成品药配送和洁净区清洁
环境要求	布局	保证区域划分;人流、物流走向合理;配备不同洁净级别防交叉污染设施	按配置程序和空气洁净度级别要求合理布局,各区域互不妨碍;不同等级洁净区人员和物流出入有防止交叉污染的措施	设置洁净区、辅助工作区、生活区等不同功能区;人流和物流分开、走向合理,流程无往返,可设置标识或防尘垫等;门与通道宽度便于贮运且符合《建筑设计防火规范》(GB 50016)要求
洁净区要求	洁净级	一次更衣室、洗衣洁具间为十万级;二次更衣室、调配操作间为万级;层流操作台为百级	一次更衣室和洗衣洁具间为十万级;二次更衣室和配置间为万级;操作台局部为百级	符合《医药工业洁净厂房设计规范》(GB 50457)要求:一次更衣室和洗衣洁具间为十万级;二次更衣室和调配间为万级
	通风系统	根据药物性质分别建立不同送、排(回)风系统	有两套独立的送排(回)风系统,或将抗生素类药物及危害药物的洁净区配置为独立全排风系统;排风应经处理后方可排入大气	至少有两套独立通风系统,确保危害药品、抗菌药物与普通静脉用药通风系统分开
	操作台	配置百级生物安全柜调配抗生素类和危害药品静脉用药;设置营养药品调配间,配备百级水平层流洁净台调配肠外营养液和普通输液静脉用药	抗生素类药物和危害药物配置需在 BSC II 级生物安全柜中;肠道外营养药物和其它普通药物配置需在百级水平层流洁净台中	危害药品、抗菌药物应配备 II 级 A2 型及以上的生物安全柜(要求硬连接、直排式);普通药物、肠外营养药应配备水平(或垂直)层流洁净台,台面材质易于清洁和保养
	调配间	/	/	危害药品和普通药品调配间可分别设置独立的洗衣洁具间;调配间应设置能双面互锁的传进和传出窗口(或门),可设置能双面互锁的医疗垃圾专用传出窗口(或门)
辅助工作区	高警示药品	/	/	应设置显著警示标志、单独区域存放,可保留独立包装并有醒目标识
设备设施管理	管理维护	维修和保养应当有专门记录并存档	建立设备管理规章制度,制订标准操作规程;专人管理,定期维护保养,做好记录;洁净区更换空气过滤器及进行有可能影响空气洁净度的维修后,须经运行、检测达到配置规定并经验收签字后方可使用,同时记录存档;核心设备维修要选择具有相关资质的厂家	应建立设备档案,每次使用、清洁消毒、保养和维修记录备案;洁净区设备应每天用消毒剂清洁消毒,保留记录;洁净区监测仪器宜定期校正并保留记录;宜每年由第三方进行检测,并有相关记录
调配质量管理	清洁区管理	/	每月检测洁净区内空气中菌落数并有记录;为确保洁净区内洁净度,进入洁净区的操作人员数量应严格控制	输液调配后应及时清理洁净区环境、操作台和药车,废弃物应按规定统一处理;每月应对生物安全柜和水平(或垂直)层流洁净台做沉降菌监测;应定期更换空气过滤器
	问题处理	/	针对配伍禁忌、超剂量处方,药师应拒绝配置,与处方医师联系,更正处方后方可进行配置;配置过程中出现异常反应立即停止,待查明原因后再行配置;如不能马上查明原因应及时建议医师修改,改为各药分别配置;发生配置错误(包括品种、规格错误)的输液不得使用,应纠正后重新配置;所配置药物出现热原反应时,经查明原因,若属于该批药品问题,则应停止使用该批药品并报上级主管部门	成品输液发现调配错误或质量存疑问题均应重新调配,问题输液集中销毁,并保留记录;病区输液被反馈有质量问题时,应及时启动应急预案,并保留记录

注:“/”表示未提及

Note: “/” means not mentioned

传递窗按照正确的操作规程进行清洁消毒或维修,且沉降菌检测符合要求时,不会影响调配环境的洁净度^[15]。因此,《北京市地标》中增加了传递窗的设置,这一措施提高了工作的便捷性,且不会造成污染风险。

3.4 高警示药品

《北京市地标》对辅助工作区中各个功能区也提出了相应要求,特别是针对药物的贮存和保养方面。在PIVAS调配的药品中不乏具有显著临床效果但使用不当可能造成严重不良反应的高警示药品。《中国高警示药品临床使用与管理专家共识(2017版)》明确指出:高警示药品应做好标示、储存、流通、账目、信息化管理,配备相应的设施并做好监督检查^[16]。因此,《北京市地标》明确了不同药物贮存的温度、湿度及高警示药品的摆放要求,做到二级药库的精细化管理,从而尽可能减少药物安全事件的发生。

3.5 调配质量管理

静脉用药混合调配全过程质量管理是决定用药安全的核心环节,加强质量管理的制度建设和规程管控,有利于降低差错率,提高工作效率。调配质量管理不仅应注重调配准备过程和调配过程,也应做好调配后的清洁工作。对环境的清洁和废弃物的处理一方面可用于复检调配过程、避免出门差错,还为下一阶段的调配工作做好了准备,避免了残留的废弃物、药液等污染后续调配过程。洁净区的沉降菌监测也是无菌保证的重要环节,《北京市地标》要求验证洁净区沉降菌符合要求,其检测方法可参考《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》(GB/T 16294)。

相较于《国家规范》,《北京市地标》和《广东省规范》对问题输液的处理措施等也进行了详细说明,更详尽地补充了PIVAS工作中可能遇到的情形。无论是调配错误还是质量存疑,不可靠的成品输液均不可用于患者,应对整个调配流程进行详细梳理,查找问题点和风险点,启动应急预案,及时分析记录。对有问题的成品输液,若是调配错误问题应及时纠正并提出改进措施;若是药品质量问题,则应关注同一批次药品是否存在类似问题,并及时向上级主管部门和相关企业反馈。

4 结语

《北京市地标》是国内首部关于静脉用药集中调配工作的推荐性地方标准,该标准的出台可为各地制定PIVAS地方标准提供很好的借鉴。北京市于2014年成立了静脉用药质量管理组,管理组在PIVAS的基础调研和督导检查方面开展了大量工作,《北京市地标》的制定主要得益于上述工作的积累。该标准的颁布有望推动北京市PIVAS工作质量的提升,使拟建、在建和运行维护中的PIVAS都能符合统一的标准,减少建成后无法通过验收或再进行改建现象的发生。此外,该地方标准在北京市推广实施过程中,尚需根据具体实践不断完善,

以更好地指导PIVAS工作的有序开展。

参考文献

- [1] 吴永佩,颜青,张健.全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材[M].北京:科学技术文献出版社,2016:298-328.
- [2] 北京市市场监督管理局.静脉用药集中调配规范:DB11/T 1701-2019[S].2019-12-25.
- [3] 卫生部.静脉用药集中调配质量管理规范[S/OL].(2013-12-13)[2020-10-01].<https://wenku.baidu.com/view/a67ce9396c85ec3a87c2c587.html>.
- [4] 杨春松,林芸竹,张伶俐,等.我国静脉用药集中调配中心建设现状的循证评价[J].儿科药学杂志,2020,26(8):32-35.
- [5] 第十二届全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国标准化法[S/OL].(2017-11-05)[2020-09-30].http://www.gov.cn/xinwen/2017-11/05/content_5237328.htm.
- [6] 国家质量监督检验检疫总局,国家标准化委员会.标准化工作导则第1部分:标准的结构和编写:GB/T 1.1-2009[S].2009-06-17.
- [7] 国家技术监督局.地方标准管理办法:1990年[S/OL].(2019-09-08)[2020-09-30].<https://wenku.baidu.com/view/a1b783b90a4c2e3f5727a5e9856a561253d32166.html>.
- [8] 刘东,颜青,吴永佩.突发公共卫生事件背景下静脉用药集中调配应急模式专家共识[J].医药导报,2020,39(8):1035-1040.
- [9] 住房和城乡建设部.建筑设计防火规范:2018年版:GB 50016-2014[S].2018-03-30.
- [10] 住房和城乡建设部,国家质量监督检验检疫总局.医药工业洁净厂房设计规范:GB 50457-2008[S].2008-11-12.
- [11] 邓慧杰,谢继青.医院静脉药物配置中心(PIVAS)高警示药品管理模式的探讨[J].中国医院药学杂志,2019,39(16):1682-1686.
- [12] 住房和城乡建设部,国家质量监督检验检疫总局.洁净室施工与验收规范:GB 50591-2010[S].2010-07-15.
- [13] 蔡卫民,袁克俭.静脉药物配置中心实用手册[M].北京:中国医药科技出版社,2005:70-72.
- [14] 广东省药学会.广东省医疗机构静脉药物配置中心质量管理规范:试行[S/OL].(2019-03-11)[2020-10-02].<https://wenku.baidu.com/view/69494eb8ec630b1c59ee8c75fb-fc77da3699769.html>.
- [15] 黄彩玲,朱彩红,甘兵,等.传递门窗的使用对静脉调配中心配置环境洁净度的影响和效率实用探究[J].中西医结合心血管病杂志,2019,7(10):194-195.
- [16] 中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会,中国药学会医院药专业委员会,中国药理学会药源性病学专业委员会.中国高警示药品临床使用与管理专家共识:2017[J].药物不良反应杂志,2017,19(6):409-413.

(收稿日期:2020-10-20 修回日期:2020-11-20)

(编辑:胡晓霖)