



# 中国药学会团体标准

T/CPHARMA 001-2019

---

## 医疗机构静脉用细胞毒性药物调配 质量管理工作规范

Standard of quality management for cytotoxic drugs  
compounding in healthcare institutions

2019-09-06 发布

---

中国药学会 发布

# 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.....	1
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.....	2
5.5 文档.....	2
5.6 清洁.....	2
6 安全操作、质量监督和溢出管理.....	2
6.1 安全操作.....	2
6.2 质量监督.....	3
6.3 溢出管理.....	3
附录 A(资料性附录) 静脉用细胞毒性药物调配操作核心规程.....	4
附录 B(资料性附录) 细胞毒性药物溢出处理标准流程.....	6
参考文献.....	7

## 前 言

本标准按照GB/T1.1-2009《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：中国药学会医院药学专业委员会

本标准主要起草人（排名不分先后）：

朱 珠 张艳华 李国辉 黄红兵 董 梅 黄 萍 金 岚 徐 嵘 湘 平  
徐 珽 王 增 刘茂柏 马 珂 夏 宏 武新安 程宗琦 张晶晶 王 宇  
张 洁 桂 玲 腾 亮 冯婉玉 刘向红 李 健 孙 艳 陈 迹 包健安  
姜 玲 寇 温 李正翔 翟 青 余 波

本标准执笔人：

张艳华 翟 青 余 波



## 引 言

为规范临床静脉用细胞毒性药物调配，促进静脉用细胞毒性药物的合理使用，保障患者静脉用药安全，降低职业暴露，根据《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》和《静脉用药集中调配质量管理规范》，参考国际肿瘤药师学会（ISOPP）、ASHP（美国医疗系统药师协会）、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，经专家讨论与德尔菲法制定本标准。

《静脉用药集中调配质量管理规范》中关于细胞毒性药物调配工作未尽细节，参照本标准。



# 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

## 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

能产生职业暴露危险或者危害的药品，被认为在动物或人体表现出下列一个或多个特点的药物，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

经过相关专业知识培训并考核合格的人员，穿戴适合的个人防护用具，在局部百级的洁净环境下，采用负压无菌操作方法，对细胞毒性药物进行包括溶解、转移、稀释在内的操作，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

按照医师用药医嘱/处方，经药师审方，通过无菌操作技术将一种或数种静脉用药物进行混合调配，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，其他特殊注意事项，以及静脉用药调配各岗位操作人员的签名位置等。

## 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使用制度、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

环境功能、要求、洁净度等级、总体布局等参照 GB/T 29469-2012 实施与评价。对于涉及细胞毒性药品存储、拆包装、调配、冲配、洗涤的区域，建议相对于临近区域形成一定的负压（5Pa~15Pa）。静脉用细胞毒性药物调配洁净区域的一更不低于十万级（ISO 8级）；二更和洁净室不低于万级（ISO 7级）。洁净室的换气率不低于每小时 20 次~25 次，洁净室的温度在 18℃~22℃，洁净室的湿度在 40%~65%。

### 5.2 设备

静脉用细胞毒性药物冲配工作应使用AII以上级别的生物安全柜，有条件的使用BII以上级别的生物安全柜。

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

采用自动化冲配设备的，应保证局部百级的负压环境；严格按照无菌操作要求进行冲配，应做到洁净气流无阻拦，禁止非等压操作，并设置剂量精密控制装置；宜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

按照 GB/T 33556.1-2017 落实人员，所有参与调配操作的人员，应熟练掌握负压调配技术，大于85%的员工应获得负压调配技术集中培训合格证书，操作体现出对等压的理解。

每年有操作考核。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核心规程参见附录A。

### 5.5 文档

按照 GB/T 33556.1-2017 落实文档工作，并且应有具体药品的包含处方/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。

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 清洁

洁净区的边台、地面、传递窗等应每日进行清洁消毒；暂存、转移等容器，洁净区墙面、屋顶每月进行清洁消毒。均应有清场记录。

清洁卫生工具的洗涤、清洁方法和存放地点应有明确的规定，各区域清洁卫生工具不得混用。

细胞毒性药物调配区域应先使用含氯消毒液等对细胞毒性药物有灭活作用的试剂清洁消毒后，再用清水和75%乙醇清洁消毒。操作过程中，工作人员应穿戴个人防护用具。

## 6 安全操作、质量监督和溢出管理

### 6.1 安全操作

细胞毒性药物调配使用双层无粉乳胶/丁腈手套，每30min 更换，一旦发生污染立即更换。

调配操作时使用N95（含）以上级别口罩，紧密贴合面部皮肤，并按规定邀请专门机构监测佩戴情况。

宜使用一次性的对细胞毒性药物有一定防渗透作用的防护服装和脚套，使用过程中一旦发生污染立即更换。

完成细胞毒性药物调配操作后应淋浴清洁。

所有人员应熟练掌握防护用具的穿脱流程。

应定期进行防护演练并记录。

## 6.2 质量监督

应专门配备药学人员负责监督核对冲配工作，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。

应有差错登记、处理及分析记录；有（近似）差错事件分析。

应有输液相关不良反应记录和分析。

做好各种相关记录，包括但不限于：审方、标签、流程、调配、溢出处理、宣教、宣教等。

## 6.3 溢出管理

各操作岗位配备防溢箱，防溢箱中应具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/铲子等、吸水介质、自封袋、警示牌、含氯消毒液、75%乙醇、清水、创可贴。

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。

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核心规程

#### A.1 审核用药医嘱(处方)与标签管理要点

负责医嘱/处方审核的药师逐一核对患者静脉输液医嘱/处方,审核确认其正确性、合理性与完整性。主要包括,但不限于:给药顺序、相容性、不良反应应对策、溶媒体积、给药速率、稳定性等。

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、出生日期、病区、床号、病历号、日期、组号、过敏信息、给药速率、给药时间、避光、冷藏等储藏信息。具体打印内容可以根据医疗机构实际情况调整。

具体药品的调配操作提示,标注调配量计算、抽取加药、溶解等步骤的注意事项。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

摆药药师应再次就处方合理性和适宜性进行审查,如有信息不完整,应告知审方药师校对纠正,并签名。

摆药时需戴一次性乳胶/丁腈手套,每30min更换,宜使用双层一次性乳胶/丁腈手套。

摆好的药品应在风淋或75%乙醇清洁外表面后传递入洁净室。

使用过的容器按规定进行整理、擦洗、消毒方可再次使用。

在调配操作前,按操作规程启动洁净室和层流工作台净化系统,并确认其处于正常工作状态,洁净室的温度在18℃~22℃;湿度在40%~65%;确认室内外压差符合规定,操作人员记录并签名。待室内空气更新5次~6次后,若换气率为20,则需要15min~18min;若换气率为30,则需要10min~12min;以此类推。

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。

配备核对岗位,待另一位药师核对无误后注入输液袋(瓶)内。

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。

调配结束后,再次核对,准确无误后,调配操作人员和核对人员在输液标签上签名或者盖签章,并再次清洁输液袋外表面和加药口,将细胞毒性药物输液袋单独包装后传出。空西林瓶、安瓿与注射器封装在自封袋内,再丢弃在特定的垃圾袋/箱内。

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)。

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。



### A.3 人员更衣操作规要点

进出静脉用细胞毒性药物调配中心（室）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。

进入洁净区规程：一更中，换下普通工作服和工作鞋，按规定洗手清洁消毒洗手；再穿好指定服装并戴好发帽。二更中，依次进行以下操作；穿洁净区专用鞋；戴一次性乳胶或丁腈橡胶手套；穿洁净隔离服（Tyvek以上级别）；戴第二层一次性橡胶或丁腈橡胶手套；戴N95（含）以上级别口罩；

离开洁净区规程：脱外层手套，丢弃在生物安全柜内的细胞毒性废物垃圾箱；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污物桶内；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。

### A.4 清洁、消毒操作要点

消毒剂的选择与制备：1%次氯酸钠溶液用于地面消毒。应在使用前新鲜配制。配制及使用时应佩戴全套个人防护用具。季铵类阳离子表面活性剂，有腐蚀性；禁与肥皂水及阴离子表面活性剂联合使用，应使用前新鲜配制。

清洁、消毒操作程序：每日工作结束后，清洁安全柜、地面和污物桶：先用清水清洁，待挥干后，再用消毒液擦洗地面及污物桶内外，15min后再用清水擦去消毒液，再用75%乙醇重复擦拭。

每周一次用75%乙醇擦拭消毒工作台、成品输送密闭容器、药车、不锈钢设备、凳椅、门框及门把手等。

每月一次对墙壁、顶棚进行清洁、消毒，操作程序同上。

清洁、消毒注意事项：洁净区和一般辅助工作区的清洁工具应严格分开，不得混用。清洁、消毒过程中，不得将清水或消毒液喷淋到高效过滤器上。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。用清水清洁时，待挥干后才可用消毒剂擦拭，保证清洁、消毒效果。

# 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、吸水介质、自封袋、警示牌、含氯消毒液、75%乙醇、清水、创可贴。

#### B.2 流程

放置警示牌，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。

用一次性镊子将破碎的玻璃碎片夹入利器盒中，关上利器盒盖，并注明“细胞毒性药品废弃物”标示，再置于医用废弃物袋中。

将吸水介质覆盖于溢出区域上，迅速吸干防止药液扩散，封于自封袋袋中。

用一次性纱布/介质依次用含氯消毒液溶液、清水和乙醇由外向内擦拭溢出处至少5次，并将丢弃的纱布/吸水介质封于自封袋袋中。

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，置于细胞毒  
将该废弃物专用袋封口，交由专责人员处理。

#### B.3 溢出处理分类要求

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。

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。

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。

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 Practicioners Standards Committee. J Oncol Pharm Pract. 2007;13 Suppl:1-81.PMID: 17933809 DOI:10.1177/1078155207082350
- [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>





中国药学会

地址：北京市东城区天坛西里2号

邮编：100050

电话：010-67095943

网址：[www.cpa.org.cn](http://www.cpa.org.cn)

E-mail:[kjpb@cpa.org.cn](mailto:kjpb@cpa.org.cn)