



团 体 标 准

T/CMEAS 041—2025

静脉用药调配中心信息系统与自动化 设备配置与应用指南

Guide for the configuration and application of information system and
automation equipment in pharmacy intravenous admixture service

2025-03-10 发布

2025-03-10 实施



中国医药教育协会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 配置与应用管理	2
4.1 选用基本原则	2
4.2 设备验证	2
4.3 维护保养	3
4.4 应急管理	3
5 信息系统	3
5.1 管理软件	3
5.2 物联环境监测系统	4
6 自动化设备	5
6.1 贴签设备	5
6.2 摆药设备	5
6.3 封闭式混合调配机器人	6
6.4 台式混合调配设备	7
6.5 成品输液分拣设备	7
6.6 成品输液运送机器人	8
6.7 其他设备	9
参考文献	11

起草单位：浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省肿瘤医院、温州大学第一附属医院、中国人民解放军总医院保障部第九六四医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、中国医科大学附属第一医院、中国医学科学院肿瘤医院、中南大学湘雅二医院、中山大学附属第七医院、中山大学附属第一医院、温州市第一医院、遵义市第一人民医院。

本标准主要起草人：庄电时、杨富春、蔡木、蔡木志、陈岳、陈定、陈琦、陈伟、陈燕、曾晓军、杨俊波、曾强波、董明平、曹志平、杜春霖、方罗、方平飞、甘礼强、高风、高培平、郭洪峰、侯勇、郭堂峰、孙志华、侯志斌、郭斌、黄强、曹志平、杨海峰、金鹏飞、金朝晖、曹吉强、李瑞军、李方、李国春、李明、李健、李静、李霞、李伟华、李永强、李正富、林波、林建明、刘冰、刘卡卡、刘青松、刘学、刘文奇、刘文奇、刘基春、刘斌、卢强、陆瑜华、马宝华、蔡春杰、倪永坤、潘杰、廖国勋、廖凤舟、林凤舟、林博清、林雄群、孙红、孙华君、林志旭、朱强、石伟、潘峰、查成强、韦立志、徐保利、许永强、许红、魏德庆、谢增华、王福旺、王达财、王芳、王刚、王斌、王涛、王益强、王旭、王爱峰、王文红、王斌、王永生、吴进华、吴国涛、魏增波、吴夏明、杨波、杨立、杨书程、杨波、杨建强、何晓霞、何晓平、李青南、张峰、张安华、李松强、张敬一、张洪、张洪涛、张成、张立平、张成斌、赵彬、赵凤、赵相强、赵春成、高森、陈瑞波、周本全、周俊。

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医药教育协会药品研究与临床评价工作委员会与中国医药教育协会静脉用药评价与集中调配管理分会提出。

本文件由中国医药教育协会归口。

本文件起草单位：中国医药教育协会、中国医药教育协会药品研究与临床评价工作委员会、中国医药教育协会静脉用药评价与集中调配分会、安徽医科大学附属六安医院、包头医学院第二附属医院、北部战区总医院、北京大学第三医院、北京协和医院、北京医欣软件有限公司、滨州医学院附属医院、重庆医科大学附属第一医院、大连大学附属中山医院、大连医科大学附属第二医院、甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）、广西医科大学第二附属医院、广西医科大学第一附属医院、贵州省人民医院、贵州医科大学附属医院、福建省立医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、杭州市第一人民医院、海尔生物医疗科技（苏州）有限公司、海军军医大学第三附属医院、海南省人民医院、河北省人民医院、华中科技大学附属同济医院、吉林大学第一医院、济南市人民医院、济宁医学院附属医院、江苏省人民医院、江苏省肿瘤医院、江西省人民医院、江西省肿瘤医院、辽宁省肿瘤医院、临沂市人民医院、漯河市中心医院、美蓝（杭州）医药科技有限公司、南方科技大学医院、宁夏医科大学总医院、青岛大学附属医院、青海省人民医院、清华大学附属北京清华长庚医院、山东大学第二医院、山东第一医科大学第二附属医院、山东大学齐鲁医院、山东省立医院菏泽医院（菏泽市立医院）、山西省肿瘤医院、山西医科大学第一医院、上海贝林尔智能系统有限公司、上海交通大学附属儿童医院、上海交通大学附属新华医院、上海市公共卫生临床中心、沈阳医学院附属第二医院、深圳市博为医疗机器人有限公司、深圳市卫邦科技有限公司、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、首都医科大学附属北京佑安医院、四川大学华西医院、苏州大学附属第二医院、太原市人民医院、泰安市中心医院、天津医科大学总医院、西南医科大学附属中医医院、西安交通大学第一附属医院、厦门大学附属第一医院、新达佩智慧医疗装备（东莞）有限公司、新疆维吾尔自治区人民医院、运城市中心医院、昭通市第一人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、中国人民解放军联勤保障部队第九六四医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、中国医科大学附属第一医院、中国医学科学院肿瘤医院、中南大学湘雅二医院、中山大学附属第七医院、中山大学附属第一医院、淄博市第一医院、遵义市第一人民医院。

本文件主要起草人：安卓玲、鲍蕾蕾、蔡爽、蔡本志、陈晶、陈宏、陈琦、陈伟、陈燕、程晓军、戴媛媛、董敬远、董瑞祥、董占军、杜薇薇、方罗、方平飞、封卫毅、高凤、高培平、郜琪臻、耿洲、郝堂娜、郝志英、侯志宏、黄灿、黄晓、姜志平、靳海洋、金鹏飞、金朝晖、雷吉娜、李德军、李方、李国春、李明、李健、李静、李娟、李伟华、李亦蕾、李正富、林进、林能明、刘冰、刘丰丰、刘青松、刘荣、刘炜、刘文启、刘新春、刘英、卢熠、陆晓彤、马宏兵、聂春杰、倪松林、潘杰、庞国勋、苏凤云、苏凤芹、孙德清、孙健淇、孙红、孙华君、孙志勇、宋征、石萍、唐婧、童凌斐、韦立志、徐保利、许东航、许红、熊德庆、谢旭华、王德旺、王法财、王芳、王刚、王硕、王涛、王滕藤、王艳、王亚峰、王文红、王欣、王永杰、吴建华、吴琼诗、魏继福、武夏明、杨波、杨立、杨书程、杨威、杨威虎、杨晓霞、负菊平、苑振亭、于鲁海、张毕奎、张宏亮、张海霞、张敬一、张鹏、张四喜、张威、张文军、张成志、赵彬、赵兵、赵丽霞、赵青威、赵森、郑晓俊、周本杰、周微。

静脉用药调配中心信息系统与自动化 设备配置与应用指南

1 范围

本文件规定了静脉用药调配中心信息系统、自动化设备的选用基本原则、设备验证、维护保养等总体要求,并规定了其适用范围、功能与配置要求、质量要求等。

本文件适用于医疗机构静脉用药调配中心信息系统与自动化设备的配置与应用管理,信息系统与自动化设备的设计、研发与制造能参考本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 4793 测量、控制和实验室用电气设备安全技术规范

GB/T 5226.1—2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 28234—2020 酸性电解水生成器卫生要求

GB 30439.8 工业自动化产品安全要求 第8部分:电动执行机构的安全要求

GB/T 35076 机械安全 生产设备安全通则

WS 628—2018 消毒产品卫生安全评价技术要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静脉用药调配中心 pharmacy intravenous admixture service

医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。

注:简称静配中心。静配中心通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、参与静脉输液使用评估等药学服务,为临床提供优质可直接静脉输注的成品输液。

3.2

静脉用药集中调配 intravenous medication centralized compounding

医疗机构药学部门根据医师处方或用药医嘱,经药师进行适宜性审核干预,由药学专业技术人员按照无菌操作要求,在洁净环境下对静脉用药进行加药混合调配,使其成为可供临床直接静脉输注使用的成品输液的过程。

3.3

医院信息系统 hospital information system

利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段,对医院及其所属各部门对人流、物流、财流进

行综合管理,对在医疗活动各阶段中产生的数据进行采集、存贮、处理、提取、传输、汇总、加工生成各种信息,从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。

4 配置与应用管理

4.1 选用基本原则

4.1.1 合法性

静配中心信息系统与自动化设备供应商具备相应信息系统与自动化设备的生产或经营资质。

4.1.2 规范性

信息系统设计功能应符合国家相关规范要求,自动化设备设计、选材、设置以及使用过程中产生的气流方向、空气洁净度、声音强度等指标应符合国家相关规范和指南要求。

4.1.3 实用性

信息系统与自动化设备应用后较应用前应能显著提高工作效率,降低劳动强度,减少差错。

4.1.4 安全性

信息系统与自动化设备建设应用中不能损害操作人员的人身安全,破坏药品的质量安全,威胁周围的环境安全,应有保障数据安全的相应设置或措施。安全性能应符合 GB 4793、GB 9706.1、GB 30439.8、GB/T 35076、GB/T 5226.1—2019 等相关标准要求。

4.1.5 准确性与精确性

信息系统与自动化设备应用过程中应保证信息与药品、标签等标识物与药品匹配的准确性,粘贴区域、抽吸药品剂量的精确性。

4.1.6 兼容性

信息系统应能与医疗机构应用的医院信息系统(HIS)、病历系统等对接,应能与自动化设备操作系统对接;自动化设备应兼容不同剂型、规格、包装药品,应兼容不同型号、规格混合调配器具。

4.1.7 适宜性

信息系统与自动化设备体积、材质应与具体使用场景相适应。设备外观和所使用材料应与静配中心实际工作需求相适宜。

4.1.8 经济性

信息系统与自动化设备应价格合理、经济节能。

4.1.9 稳定性

信息系统与自动化设备应用过程中应保证数据交互稳定性,设备日常运行稳定性,故障率符合要求。

4.2 设备验证

应进行设备验证,包括但不限于设备的设计确认、安装确认、运行确认、性能确认,验证工作应由使

用方完成,设备的生产方应积极配合使用方的设备验证工作,设备验证相关的文件应存档。

4.3 维护保养

应建立信息系统与自动化设备维护管理制度,明确目录清单、保养周期、内容及方法等。

4.4 应急管理

4.4.1 建立应急预案管理制度,成立应急小组,明确小组成员及职责,必要时可设置应急岗位,协调解决信息系统与自动化设备等应急问题。

4.4.2 制定信息系统与自动化设备应急预案,定期演练,持续更新改进。

5 信息系统

5.1 管理软件

5.1.1 适用范围

适用于静配中心运营中各个环节信息化与数字化管理,提高静配中心全流程效率及安全性。包括但不限于与医院 HIS、移动护理系统、自动化设备间的信息互通与管理,以及静配中心工作流程信息化管理。

5.1.2 功能与配置要求

5.1.2.1 医嘱接收、审核

应具备接收和审核医嘱功能,审方药师可按组或批量对输液医嘱进行适宜性审核,审核结果应直观、明确。宜提供审方药师可维护的审方规则库,支持自动化审核,审核过程中应显示患者基本信息、医嘱内容、诊断信息,宜提供患者医学检查、检验结果、过敏史等相关信息作为辅助。

5.1.2.2 计费、分批次及标签打印

5.1.2.2.1 静配中心管理软件应与医院 HIS 信息互通,完成药品调配相关费用的收取、退费,根据分批次规则,可自动进行批次分配。

5.1.2.2.2 输液标签的内容设计应符合《处方管理办法》的要求,根据查询条件进行打印,补打标签内容应与原始使用标签内容一致。

5.1.2.3 工作流程记录

静配中心管理软件应对各流程(包括但不限于摆药、贴签、混合调配、成品核对、配送等)进行真实记录,数据应保留在服务器集中存储。静配中心宜应用掌上电脑(PDA)等智能化设备对各项主要工作流程进行过程记录。

5.1.2.4 数据管理

管理软件应具备数据统计功能。统计内容应包括总审核医嘱数量、不适宜医嘱数量、干预医嘱数量、审核合格医嘱数量等,还应包括药品消耗量、调配工作量、调配费用等。

5.1.2.5 信息扩展

5.1.2.5.1 静配中心管理软件应具备可扩展性,提供对自动化设备的信息数据接口,对设备运行数据进行管理。

5.1.2.5.2 静配中心管理软件宜满足与 HIS、移动护理系统、电子病历、检验检查等信息交互需求,便于操作人员能够便利访问所需信息。

5.1.2.6 信息安全

静配中心管理软件应符合医疗机构信息安全管理要求,应提供账号及身份验证功能,对不同账号类型提供不同的操作权限功能,各类数据操作过程应有详细的日志记录,采用可靠的信息存储及数据保密技术,严格管控未经授权的数据访问,归档后的数据不可修改。信息系统登录后应显示操作人员信息、身份类型等,对敏感信息采用高强度不可逆算法进行加密存储。

5.1.3 质量要求

5.1.3.1 与 HIS 及平台数据互通应满足数据时效性要求,医嘱信息数据传输过程中不应有丢失和长时间的延迟。

5.1.3.2 与自动化设备互通应满足时效性要求,静配中心数据不应有丢失和长时间延迟。

5.1.3.3 记录静配中心工作流程中的信息应满足时效性要求,不应有丢失和长时间延迟。

5.2 物联环境监测系统

5.2.1 适用范围

适用于静配中心内部有环境要求的各区域及工作环节的全时段环境监测,为静配中心的常规运营环境安全提供依据,对静配中心维护保养清洁消毒效果、各类自动化设备运转对洁净环境的影响进行监督。

5.2.2 功能与配置要求

5.2.2.1 实时监测洁净环境参数,包括但不限于调配间洁净粒子数,生物安全柜/水平层流台环境洁净粒子数,调配间温度、湿度,气压差,数据可记录查询。

5.2.2.2 实时监测对药品储存有影响的环境参数,包括但不限于常温库、阴凉库、冷库、冷藏柜等区域的温湿度,实时记录数据并方便查询。

5.2.2.3 宜能对运行环境存在隐患的区域实时监测,包括但不限于工程吊顶上方,水池及隐蔽工程水管接口区域及自动化设备附近漏水监测,运行环境的光照度监测,洁净管理区域的微生物或者沉降菌,浮游菌监测等,实时记录数据并方便查询。

5.2.2.4 应能对上述区域环境超标情况进行预警提醒,便于工作人员及时进行干预。

5.2.2.5 应能根据静配中心要求定制环境报告(包括日期、环境数据、监测位置、日报/周报/月报)。

5.2.2.6 应能显示实时环境监测数据和记录,宜具备跨平台远程查询管理功能。

5.2.2.7 宜使用无线技术进行环境监测,便于维护保养,降低成本,提高效率。

5.2.2.8 环境监测设备/系统宜具有拓展性,可根据静配中心发展需要增加监测类别,定制新功能。

5.2.3 质量要求

5.2.3.1 监测仪器应测量准确,提供详细的检测参数说明,包括但不限于检测名称、量程、适用范围、精确度。

5.2.3.2 监测仪器应材质耐用,放置在洁净区的仪器设备应选择不锈钢、塑料等耐腐蚀易擦拭材质。监测仪器设备可拆卸清洁,减少清洁死角产生的卫生隐患。

5.2.3.3 监测记录保存时间应 >1 年,数据不可被修改,由于设备故障导致的监测数据异常应在系统中有明确标注,可记录设备故障的处置措施及维修记录。

6 自动化设备

6.1 贴签设备

6.1.1 适用范围

适用于静配中心贴签环节,通过辅助或全自动方式完成静配中心溶媒贴签的工作。此类自动化设备包括但不限于贴签机、贴签摆药一体机等。

6.1.2 功能与配置要求

6.1.2.1 应满足卫生健康主管部门对静配中心信息系统建设的要求,即兼容性、可追溯性、自动化功能、特殊提示信息功能等。

6.1.2.2 应具有开机自检功能和电机故障、电流过大、超载等应急停机保护功能。

6.1.2.3 整机宜方便移动,不受场地限制。

6.1.2.4 应能与 HIS、静配中心管理软件无缝连接,接口数据能实时传输,性能稳定,能自动接收医嘱信息,并按要求实现个体化贴签打印。

6.1.2.5 应兼容并识别不同规格的塑瓶、可立袋、软袋等溶媒,保证贴签准确。

6.1.2.6 宜具备热转印或直热打印等方式,可根据工作需要设定打印标签的模式(如按批次、科室、溶媒、主药等),且使用的标签、碳带应具有通用性。

6.1.2.7 贴签过程中对重复贴签、退药等情况的溶媒应能进行区分并报警提示,同时在系统上有醒目指示。

6.1.2.8 标签打印数据可追溯,应保存至少一年。

6.1.3 质量要求

6.1.3.1 标签贴签速度应合理。

6.1.3.2 标签贴敷准确度要高,排除人为操作因素,不应出现贴错标签的情况。

6.1.3.3 标签贴敷精度要高,标签宜牢固,不易脱落,相同输液贴签位置应一致,同时避免贴签时遮挡输液关键信息(输液品名、规格、批号等信息),影响药师或临床核对。

6.1.3.4 应易清洁消毒。

6.2 摆药设备

6.2.1 适用范围

适用于静配中心摆药环节,通过辅助或全自动方式完成药品摆药的工作。此类自动化设备包括但不限于摆药机、贴签摆药一体机等。

6.2.2 功能与配置要求

6.2.2.1 应具备多种摆药模式。

6.2.2.2 应能与静配中心管理软件或 HIS 连接,及时更新药品名称、规格、生产厂家等信息。

6.2.2.3 对药品上架时有批号、数量录入或自动盘点功能,药品批号可追溯,药品批号管理近效期先出。

6.2.2.4 药盒标签材质支持电子标签或纸质标签,电子标签应能对特殊管理药品进行标识提示,标识符合要求。

6.2.2.5 对操作失误、药盒不规则摆放等有声光报警提示或急停功能。

6.2.2.6 应具备货位绑定、数量查询等功能,功能面板操作便捷。

6.2.3 质量要求

- 6.2.3.1 应符合安全性能、外观与材料要求。
- 6.2.3.2 摆药准确度:排除人为操作因素,不应出现摆错药品的情况。
- 6.2.3.3 摆药设备不应应对药品造成损坏。

6.3 封闭式混合调配机器人

6.3.1 适用范围

适用于静配中心静脉用药混合调配。封闭式混合调配机器人具备封闭独立的洁净环境,通过全自动方式完成药品混合调配工作。设备自动获取用药医嘱信息,按照预先编制的程序,自动完成加药混合调配等操作。

6.3.2 功能与配置要求

- 6.3.2.1 应与 HIS 或静配中心管理软件等系统进行数据交互。
- 6.3.2.2 自动接收医嘱,根据医嘱信息分析药品难溶、正负压、起泡特性,自动完成医嘱剂量的换算与药品数量的转换、选择适宜加药混合调配模式,按照医嘱剂量同时完成一组或多组输液的加药混合调配。
- 6.3.2.3 应兼容、识别不同规格和包装形式的药品、溶媒、注射器及使用的耗材。
- 6.3.2.4 应按照无菌操作要求进行加药混合调配。
- 6.3.2.5 对难溶性药物有辅助溶解功能。
- 6.3.2.6 具备独立的质量控制程序或系统,能对加药过程的正确性、精准性进行实时检测反馈及控制,确保成品输液安全。
- 6.3.2.7 具备错误拦截与纠错功能,在医嘱状态异常、药品错误、溶媒错误时能预警。
- 6.3.2.8 具有完整的数据记录功能,调配的全流程以及关键位置的图像与视频监控和记录,定期保存以备核查。
- 6.3.2.9 支持调配数据、设备运行状况的自动记录与管理,支持不同层级的权限管理。
- 6.3.2.10 应具备正压混合调配室或负压混合调配室。负压混合调配室用于危害药品的混合调配,配备可自动密封的医疗废物箱。
- 6.3.2.11 具备自动分类处置工作中产生的医疗废物功能。

6.3.3 质量要求

- 6.3.3.1 应符合安全性能、外观与材料要求。
- 6.3.3.2 在静配中心环境下,设备洁净度应满足百级洁净等级,符合静配中心对调配环境空气洁净度和气流形态的要求。
- 6.3.3.3 加药操作中,避免药液喷溅、泄漏等情况。
- 6.3.3.4 加药操作中,药品破损率应不高于千分之一。
- 6.3.3.5 设备剂量精准度标准应不低于 $\pm 5\%$,药品调配残留应满足《中华人民共和国药典》注射剂装量差异要求,设备应能按照此标准对每一组处方实施剂量精准度识别与复核。
- 6.3.3.6 对粉针剂复溶后的药液质量应符合质控要求。
- 6.3.3.7 混合调配的成品输液应符合质量要求。
- 6.3.3.8 调配、监控与追溯记录宜保存 90 d 以上。
- 6.3.3.9 使用后便于清洁消毒。

6.4 台式混合调配设备

6.4.1 适用范围

适用于静配中心静脉用药混合调配。设备应放置于净化操作台内,工作人员根据药品属性或混合调配需求设置溶媒注入、药液抽吸等参数,设备自动或依靠手动按键完成加药混合调配操作。

6.4.2 功能与配置要求

6.4.2.1 能兼容多种规格和包装形式的药品和溶媒。

6.4.2.2 应按照无菌操作要求进行加药混合调配操作。

6.4.2.3 具备独立的质量控制程序或系统,能对加药过程的正确性、精准性进行校准及控制,确保成品输液质量与安全。

6.4.2.4 支持调配数据、设备运行状况的自动记录与管理,并支持不同层级的权限管理。

6.4.2.5 技术性能指标应包含差错率、抽吸药液精准度、药品调配残留率、混合调配效率等。

6.4.2.6 宜具备西林瓶、安瓿瓶容积自动测量系统。

6.4.2.7 宜具备光纤传感器,能自动检测有无西林瓶、安瓿瓶。

6.4.2.8 调配安瓿瓶包装药品的台式自动加药调配机载盘应能适用多种规格的安瓿瓶,能自动进行安瓿瓶的割、消、掰及药液的抽吸。

6.4.2.9 进行药品混合调配期间,药品复溶、抽吸的速度可根据药品的不同特性进行调节。

6.4.2.10 对难溶性药物宜具有辅助溶解功能(例如,注射器/药瓶旋转等)。

6.4.3 质量要求

6.4.3.1 应符合安全性能、外观与材料要求。

6.4.3.2 设备结构设计合理,外观密闭,线条流畅无死角,移动方便,不影响净化操作台的清洁消毒,对配药洁净环境无污染。

6.4.3.3 电源宜配置内置储能电池,减少或免除电源线对洁净环境的污染风险。

6.4.3.4 操作面板宜制成为防水的电阻或电容触摸屏。

6.4.3.5 在净化台内运行状态下,净化台的净化功能不应受影响。

6.4.3.6 液体、药品、注射器的摆放均采用低工位摆放,不受安全门高度限制。

6.4.3.7 经设备混合调配的成品输液,应符合不溶性微粒、澄明度等项目的质量要求。

6.4.3.8 应易清洁消毒。

6.5 成品输液分拣设备

6.5.1 适用范围

适用于静配中心成品输液分拣环节,根据读取输液标签二维码或条码获取到 HIS 信息系统中的病区信息进行自动分拣工作,替代传统手工分拣,并有效提高分拣效率与分拣准确率。

6.5.2 功能与配置要求

6.5.2.1 分拣设备根据输液瓶签识别输液所属病区信息,与预设分拣规则进行比对和匹配,将输液袋准确移动至相应筐位。设备无法识别的输液自动传送至异常筐位中,便于工作人员核对。

6.5.2.2 实时显示病区分拣数量及分拣进度,通过颜色标识、声光报警等方式向操作人员提供实时工作状态,对异常信息进行提示。

6.5.2.3 分拣效率应合理,能满足静配中心的工作需求。

- 6.5.2.4 信息系统可个性化设置病区所对应分拣筐的位置、数量、每筐最大存放数量等参数。
- 6.5.2.5 应实时记录成品输液的分拣情况,实时向静配中心管理软件同步分拣数据,可自动生成报表,可导出备份,实现数据追溯。
- 6.5.2.6 周围应预留足够空间供推车与工作人员通行。
- 6.5.2.7 可支持国内 500 mL 及以下的软袋、可立袋等。
- 6.5.2.8 某筐位故障时,在不断电情况下可将故障筐位对应的病区绑定至其他筐位。
- 6.5.2.9 模组构架,扩展性强,灵活度高。可根据不同需求增减模组。

6.5.3 质量要求

- 6.5.3.1 应符合安全性能、外观与材料要求。
- 6.5.3.2 操作软件可与 HIS 或静配中心管理软件进行数据传输交互。
- 6.5.3.3 应自带监控系统,可全程监控分拣过程,信息可存储 30 d 以上,有助于异常的分析。
- 6.5.3.4 应设有急停保护,电机错误报警,模块装置报警等功能。
- 6.5.3.5 设备结构设计合理,工作区域不应有死角,方便日常清洁,避免院感检查异常。
- 6.5.3.6 设备电控区域应与工作区域有隔离,避免漏液造成的漏电、短路等风险。
- 6.5.3.7 操作区域应为低压控制(36V 以下安全电压),避免操作中误触电。
- 6.5.3.8 工作区域模块化隔离,不应互相干涉,方便问题快速解决。
- 6.5.3.9 活动部件不应超出实际工作区域,并应有隔挡保护,避免影响其他工作区域或因超出实际区域造成的人员损伤。

6.6 成品输液运送机器人

6.6.1 适用范围

适用于静配中心成品输液发放运送环节。应用信息化与自动化技术的设施设备将成品输液准确送至病区。

6.6.2 功能与配置要求

- 6.6.2.1 应具备防药品破损或泡沫产生的装置或措施。
- 6.6.2.2 应具备密码解锁功能,运输途中非解锁不可打开容器封盖。
- 6.6.2.3 操作面板应具备发送、接收、存储等功能,操作便捷。
- 6.6.2.4 应按照系统规划路线运送成品输液,具备语音或声光自动提醒功能,语音内容可自定义,提示音量可调节。运送速度符合静配中心需求。
- 6.6.2.5 具备与门禁、梯控系统的交互功能,可自动开关门,过门时能实现多设备等待或会车调度功能。设备具备检测障碍物的能力,运送过程中遇到障碍物应停止运输或绕行,控制系统支持详细运行数据统计、导出及展现,能够实时监控所有机器人运行状态,及所在位置信息。
- 6.6.2.6 运输前对箱体关闭不严、超重等应给予声光报警提示并停止发起运输。控制系统能够实时检测设备的故障、运输状态等信息,异常情况发生时,设备控制系统能够提供可视化报警信息。
- 6.6.2.7 成品输液发放自动化设备场地不宜与人工发放区域交叉。
- 6.6.2.8 控制系统具备权限管理功能,依据用户属性设置不同权限,例如收发权限管理,能够支持设备的绑定和解绑,支持动态新增与变更路径,以及新增或删除目的地。
- 6.6.2.9 应具备急停功能。

6.6.3 质量要求

- 6.6.3.1 应符合安全性能、外观与材料要求。

- 6.6.3.2 在 Wi-Fi/4G/5G 网络状态下均可正常工作运行稳定。
- 6.6.3.3 单次充电时间宜不高于 4 h, 单次充满电续航时间宜不少于 8 h, 充电桩具备自动防漏电保护功能。
- 6.6.3.4 可探测障碍物的距离宜不小于 2 m。
- 6.6.3.5 应运行稳定, 故障解除时间适宜。
- 6.6.3.6 尺寸外观设计合理, 便于清洁消毒。

6.7 其他设备

6.7.1 微酸性电解水生成设备

6.7.1.1 适用范围

适用于静配中心消毒用水的制备和供应。微酸性电解水用于卫生手、皮肤和黏膜的消毒, 一般物体表面和环境表面的消毒, 织物的消毒。

6.7.1.2 功能与配置要求

6.7.1.2.1 安装运行过程应不影响静配中心正常工作环境, 水管能与静配中心洗手槽、洗框机、洗衣机等各类用水设备设施对接, 符合消防安全相关要求。

6.7.1.2.2 pH 值调节功能: 调节生成的微酸性水的 pH 值, 通常在 5.0~6.5 之间, 以满足静配中心不同应用场景的需求。

6.7.1.2.3 有效氯含量控制: 微酸性水的有效氯含量可调节, 一般在 10 mg/L~150 mg/L 之间。

6.7.1.2.4 氧化还原电位: 宜在 900 mV~1 100 mV 之间, 这是衡量其氧化能力的一个重要指标。

6.7.1.2.5 实时监测与报警: 能够实时监测 pH 值、氧化还原电位(ORP)值、有效氯含量等参数, 并在电解水不合格时自动报警。

6.7.1.2.6 打印功能: 宜具备打印功能, 可以实时打印出微酸水的 pH 值、ORP 值、有效氯含量及日期、时间等参数。

6.7.1.2.7 电解液不足预警和缺失停机保护: 当电解液不足时, 设备会预警并自动停机保护, 以防止设备损坏。

6.7.1.2.8 原水缺水停机保护: 设备具备原水缺水时的停机保护功能, 并能在原水恢复后自动启动制水功能。

6.7.1.2.9 异常报警功能: 应具备水箱满水后自动停机、高水压、过载保护、漏水检测等功能, 异常情况能自动报警。

6.7.1.3 质量要求

6.7.1.3.1 设备表面不应有明显的凹痕、裂缝和变形; 漆膜及镀层应均匀, 无起泡、划伤、脱落和磨损等缺陷; 金属零件不应有锈蚀及其他机械损伤; 设备电器元器件的背部及安装部分、接插件部分均不应暴露, 不锈钢应采用 316、304 材料。

6.7.1.3.2 微酸电解水性状及理化指标应符合 GB 28234—2020 的要求: 为无色透明液体, 有轻微氯味, 主要有效成分为次氯酸(HClO), 有效氯含量为 40 mg/L~80 mg/L, pH 值为 5.0~6.5。

6.7.1.3.3 微酸性电解水应能满足静配中心日常消毒用水需要, 杀灭微生物符合 GB 28234—2020 和 WS 628—2018 的技术要求。

6.7.1.3.4 微酸性电解水应符合安全性要求, 重金属含量应符合 GB 5749 的要求, 毒理学安全性应符合 WS 628—2018 的要求。

6.7.1.3.5 应运行稳定, 每日供水量、供水质量、供水压力、设备故障率等指标应符合要求。

6.7.1.3.6 应选用便于清洁消毒和操作,宜考虑没有卫生死角的设计结构。

6.7.2 篮筐清洗设备

6.7.2.1 适用范围

适用于静配中心内部盛装药品或大输液的周转篮筐的药物残留清洗,实现超声波清洗、消毒、漂洗、甩干等集成工作方式。

6.7.2.2 功能与配置要求

6.7.2.2.1 应能满足静配中心日常使用篮筐清洗要求。

6.7.2.2.2 应为不间断流水式作业模式,清洗速度应合理。

6.7.2.2.3 篮筐经设备清洗甩干后,至少满足篮筐不滴水的标准。

6.7.2.2.4 应能使用医疗机构当前常用类型清洁消毒剂。

6.7.2.2.5 中文操作界面,简单、易懂,可轻松操作。

6.7.2.2.6 宜具备声光提示功能:人工误操作开门、电机故障,框未放对位置、复位异常、子模块失联等情况时触发报警。

6.7.2.2.7 应具有开机自检功能和电机故障、电流过大、超载等应急停机保护功能。

6.7.2.3 质量要求

6.7.2.3.1 经清洗消毒篮筐的使用寿命不低于人工清洗消毒的使用寿命。

6.7.2.3.2 应符合安全性能、外观与材料要求。设备结构设计合理,线条流畅无死角/硬角。

6.7.2.3.3 工作区域不应有死角,方便日常清洁,避免院感检查异常。

6.7.2.3.4 电控区域应与工作区域有隔离,避免漏液造成的漏电、短路等风险。

6.7.2.3.5 操作区域应为低压控制(36V以下安全电压),避免操作中误触电。

6.7.2.3.6 工作区域模块化隔离,不应互相干涉,方便问题快速解决。

6.7.2.3.7 活动部件不应超出实际工作区域,同时应隔挡保护,避免影响其他工作区域或者因超出实际区域造成的人员损伤。

6.7.2.3.8 应易清洁消毒。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法
 - [2] 处方管理办法(中华人民共和国卫生部令第 53 号)
 - [3] 医疗机构药事管理规定(卫医政发〔2011〕11 号)
 - [4] 静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)(国卫办医函〔2021〕598 号)
 - [5] 静脉用药集中调配质量管理规范(卫办医政发〔2010〕62 号)
 - [6] 全国医院信息化建设标准与规范(国卫办规划发〔2018〕4 号)
 - [7] 医院信息平台应用功能指引(国卫办规划函〔2016〕1110 号)
 - [8] 中华人民共和国药典
-

中国医药教育协会
团体标准
静脉用药调配中心信息系统与自动化
设备配置与应用指南
T/CMEAS 041—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 27 千字
2025年5月第1版 2025年5月第1次印刷

*

书号: 155066·5-12935 定价 38.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/CMEAS 041-2025