中山大學
肿瘤防治中心
SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER
SYSUCC
SINCE 1964

PD-1单抗的运输、储存和配置

中山大学肿瘤防治中心 梁蔚婷

2019-10-25

中华人民共和国药品管理法

第九十八条　禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。

有下列情形之一的，为假药:

（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；

（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；

（三）变质的药品；

（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

有下列情形之一的，为劣药:

（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；

（二）被污染的药品；

（三）未标明或者更改有效期的药品；

（四）未注明或者更改产品批号的药品；

（五）超过有效期的药品；

（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；

（七）其他不符合药品标准的药品。

- 禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；
- 禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

中华人民共和国药品管理法. 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订.

假劣药定义及法律责任

未经批准进口

- 境外进口药品，必须要经过批准。没有经过批准的，即使是在国外已经合法上市的药品，也不能进口。
- 第六十五条　医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

  个人自用携带入境少量药品，按照国家有关规定办理。

中华人民共和国药品管理法. 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议第二次修订.

目前中国境内上市的PD-1单抗

中山大學 肿瘤防治中心 SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

俗称	O药		K药			
包装						
通用名	纳武利尤单抗		帕博利珠单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
商品名	欧狄沃		可瑞达	拓益	达伯舒	艾立妥
厂家	百时美施贵宝		默沙东	君实	信达/礼来	江苏恒瑞
适应症	NSCLC二线治疗		1. 恶黑二线治疗 2. NSCLC一线治疗（联合化疗）	恶黑二线治疗	CHL三线治疗	CHL三线治疗
规格	100mg:10ml	40mg:4ml	100mg:4ml	240mg:6ml	100mg:10ml	200mg
价格	9480元/支	4700元/支	18560元/支	7200元/支	7840元/支	19800元/支
来源	外购		外购	本院	外购	外购

Attached from 中山大学肿瘤防治中心西药房，中肿大药房.2019年10月.

主要内容

SYSUCC SINCE 1964

中山大學 肿瘤防治中心 SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

- 运输
- 储存
- 配置
- 总结

外购药的定义

外购药

- 医师在医院内开具的处方（医嘱）中医院目录内未涵盖的，需要患者到院外购买的药品。

医院外购药使用管理制度（征求意见稿）.2019年4月发布.

外购药的范围

1. 因肿瘤治疗需要患者从中国境内其他正规的医院、正规的药店或正规的医药公司等地方购买、具有国药准字号、并附有有效购销凭证的药品。
2. 正规慈善基金或援助项目赠送的药品。
3. 患者由于慢性疾病等原因需要长期服用而从家中或随身带入院的药品（自备药）。

注：各类临床试验用药的管理与使用遵循药物临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求，不纳入本规定范围。

医院外购药使用管理制度（征求意见稿）.2019年4月发布.

外购药使用知情同意书

患者外购药使用知情同意书

患者_____，性别_____，年龄_____，住院号_____，诊断_____，因病情需要使用_____进行治疗，因该药品从院外购入，为进一步保障住院患者用药安全，规范使用外购药品，根据我院《医院外购药使用管理制度》相关规定，今将使用外购药品可能出现的风险、意外等情况向患者或被授权人进行了详细的告知和解释，患者或被授权人的**签名**表示**“患者或被授权人理解并接受以下内容”：**

1、外购药品应在临床医师开具医嘱后并在医护人员指导下方可使用。

2、**外购药品必须从正规医疗机构或正规的药品经销企业购买，购买后注意索要和留存有效购销凭证。**

3、外购药品可能存在一定的药品质量风险和治疗效果的差异。

4、我已充分知晓该药的适用范围、用途及注意事项，一旦在用药后出现异常情况，我或我的家属应及时通知医护人员。

5、因外购药品质量、未按医嘱服使用、故意隐瞒有关病史、发生异常后未及时告知医护人员等非本院因素导致的风险、意外，医院将不承担相关责任。

6、其他：_____

_____

_____

患者或被授权人签名：_____　　日期：　　年　　月　　日

医院外购药使用管理制度（征求意见稿）.2019年4月发布.

PD-1单抗的临床操作流程

PD-1单抗的临床操作流程

PD-1单抗的病区领取或接收

领取

储存

配置

输注

销毁

患者信息	患者姓名
医嘱信息	具体医嘱
药品信息	药品外包装、药名、规格、数量、产地、有效期
购买信息	有效购销凭证、相关资质
运输和储存	运输时间、温度或相关资质

PD-1单抗运输和储存的要求是什么?

PD-1单抗运输和储存的要求

SYSUCC SINCE 1964
中山大學 肿瘤防治中心 SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

要求

1. 原包装（未开封）
2. 2~8℃
3. 避免冷冻
4. 避光
5. 避免振荡

原因

1. 生物制剂具有复杂的分子结构
2. 常温和低温下很难保持稳定的状态
3. 储存和运输：2~8℃

Attached from 中山大学肿瘤防治中心西药房，中肿大药房.2019年10月.

本院PD-1单抗的运输和储存

冷链药品运输和储存过程的监测管理

本院PD-1单抗的运输和储存

中山大學 肿瘤防治中心 SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

SYSUCC SINCE 1964

运 输

订单SJ191000167温度报告

冷链温度信息

采集开始时间	2019-10-09 20:17:00
采集结束时间	2019-10-10 10:28:00
温度记录次数	232
最高温度	5.1
最低温度	2.5
平均温度	4.9
超低温（低于2.5℃）	0次
超高温（高于7.5℃）	0次

运输信息

订单号	SJ191000167
发货单位	
送货单位	美乐维低温物流
收货单位	中山大学肿瘤防治中心
备注	

温度记录

日期: 2019-10-09					
时间 t1℃ t2℃	时间 t1℃ t2℃	时间 t1℃ t2℃	时间 t1℃ t2℃	时间 t1℃ t2℃	时间 t1℃ t2℃
20:17:00 5.1 4.8	20:21:00 3.5 3.4	20:25:00 3.8 3.8	20:29:00 3.9 3.8	20:33:00 4.0 3.9	20:37:00 3.9 3.9
20:41:00 4.1 4.1	20:45:00 4.4 4.1	20:49:00 4.5 4.4	20:53:00 5.0 4.4	20:57:00 4.6 4.5	21:01:00 5.0 4.5
21:05:00 4.5 4.5	21:09:00 4.7 4.5	21:13:00 4.9 4.8	21:17:00 4.6 4.8	21:21:00 4.7 4.6	21:25:00 5.1 4.6

冷藏设备及冷运设备资质检查：

配送商运输过程中全程监测温度数据记录

储 存

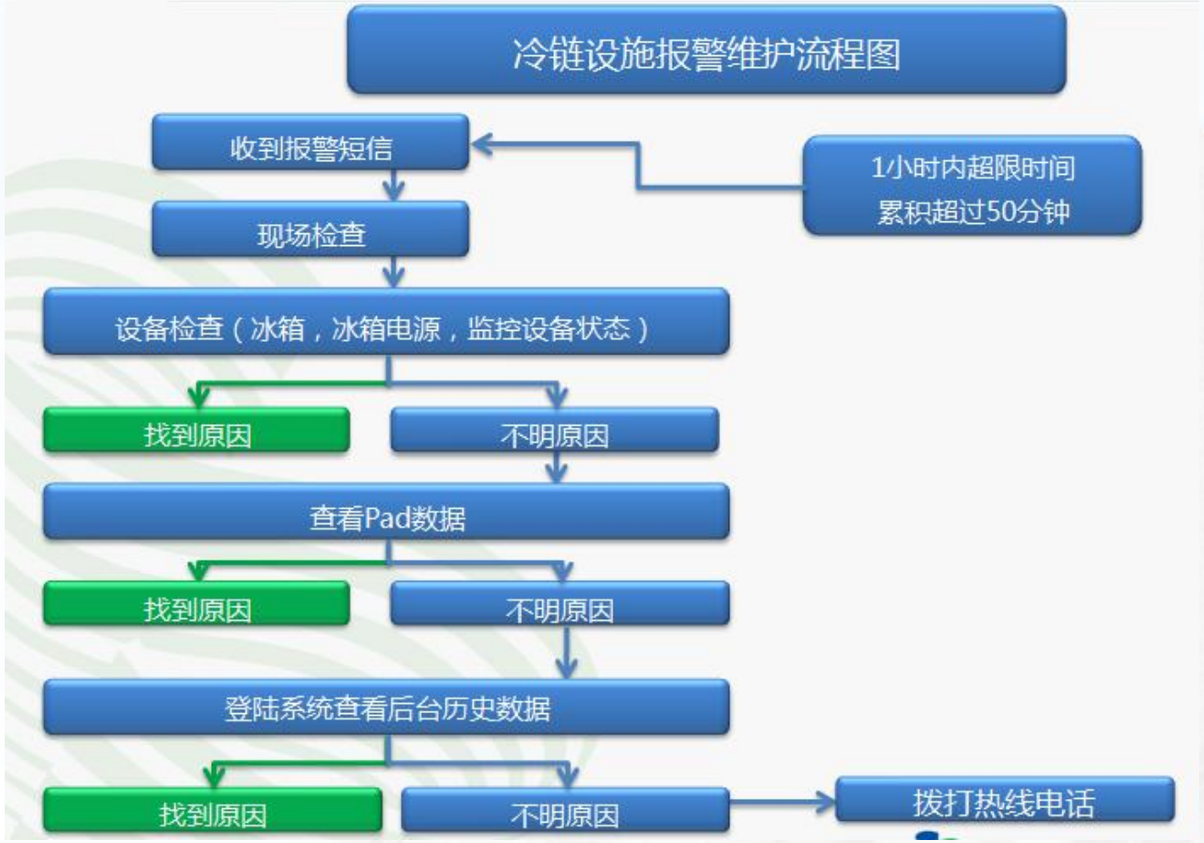
标签规则配置列表

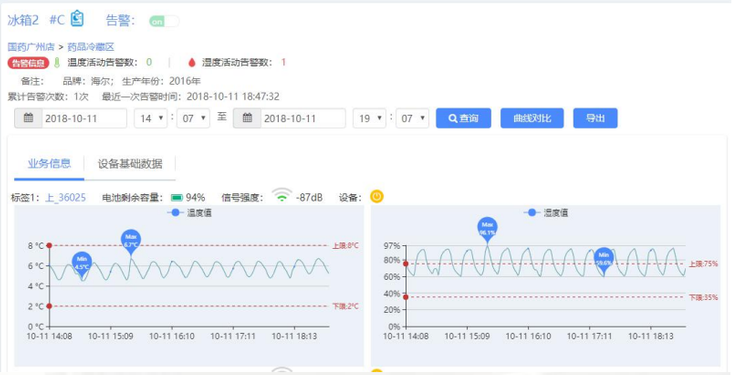
基础配置 | 紧急配置 | 解除紧急

区域	监测点	设备编码	设备名称	湿度告警	温度范围	湿度范围	采集间隔	夜间起止时间	夜间间隔	工作间隔	告警间隔	紧急起止时间	紧急间隔
药品冷藏区	1号冰柜	WL1D1AD36032	WL1D1AD36032	否	-5 ~ 50°C	35 ~ 75%	1分钟	19:00-08:00	10分钟	5分钟	1分钟	-	-
药品冷藏区	#1号	WL1D1AD36004	WL1D1AD36004	否	2 ~ 8°C	35 ~ 75%	2分钟	18:00-08:00	48分钟	24分钟	2分钟	-	-
药品冷藏区	#1号	WL1D1AD36031	WL1D1AD36031	否	2 ~ 8°C	35 ~ 75%	2分钟	18:00-08:00	48分钟	24分钟	2分钟	-	-
药品冷藏区	#1号	WL1D1AD29015	WL1D1AD29015	否	2 ~ 8°C	35 ~ 75%	2分钟	18:00-08:00	48分钟	24分钟	2分钟	-	-
小冰箱	mxgc	WL1D1AD36016	WL1D1AD36016	是	20 ~ 40°C	25 ~ 75%	1分钟	18:00-08:00	10分钟	5分钟	1分钟	-	-
小冰箱	mxgc	WL1D1AD36024	WL1D1AD36024	是	20 ~ 30°C	20 ~ 50%	2分钟	18:00-08:00	48分钟	48分钟	2分钟	-	-
小冰箱	mxgc	WL1D1AD36001	WL1D1AD36001	是	20 ~ 40°C	1 ~ 10%	1分钟	18:00-08:00	10分钟	5分钟	1分钟	-	-

医院冷链系统实时采集、显示、记录搜集温湿度数据

本院PD-1单抗的冷链储存管理





- **药品在库储存温度监控**
- **温度超标处理流程**
- **温度超标预警**
- **温度超标处理记录**

外购PD-1单抗的储存

储 存

- 原包装（未开封）
- 2~8℃
- 避免冷冻
- 避光
- 避免振荡

温馨提示：独立存放，不接触冰箱壁！

外购PD-1单抗的运输

运 输

- 原包装（未开封）
- 药品不得直接接触冰袋、冰排等蓄冷剂
- 避免冷冻
- 包装防护
- 避免振荡

PD-1单抗的病区储存

- 两名护士核对
- 立即放入冰箱保存（2~8℃）
- 专用记录表登记
- 贵重药品无特殊情况不长期保管（≤24h）

领取

储存

配置

输注

销毁

患者信息	患者姓名
医嘱信息	具体医嘱
药品信息	药品外包装、药名、规格、数量、产地、有效期
购买信息	有效购销凭证、相关资质
运输和储存	运输时间、温度或相关资质

病区的药品存储记录表

药品存储记录表

临床科室：　　储存冰箱

存储时间：　　年　　月　　日　　药品保管人员：

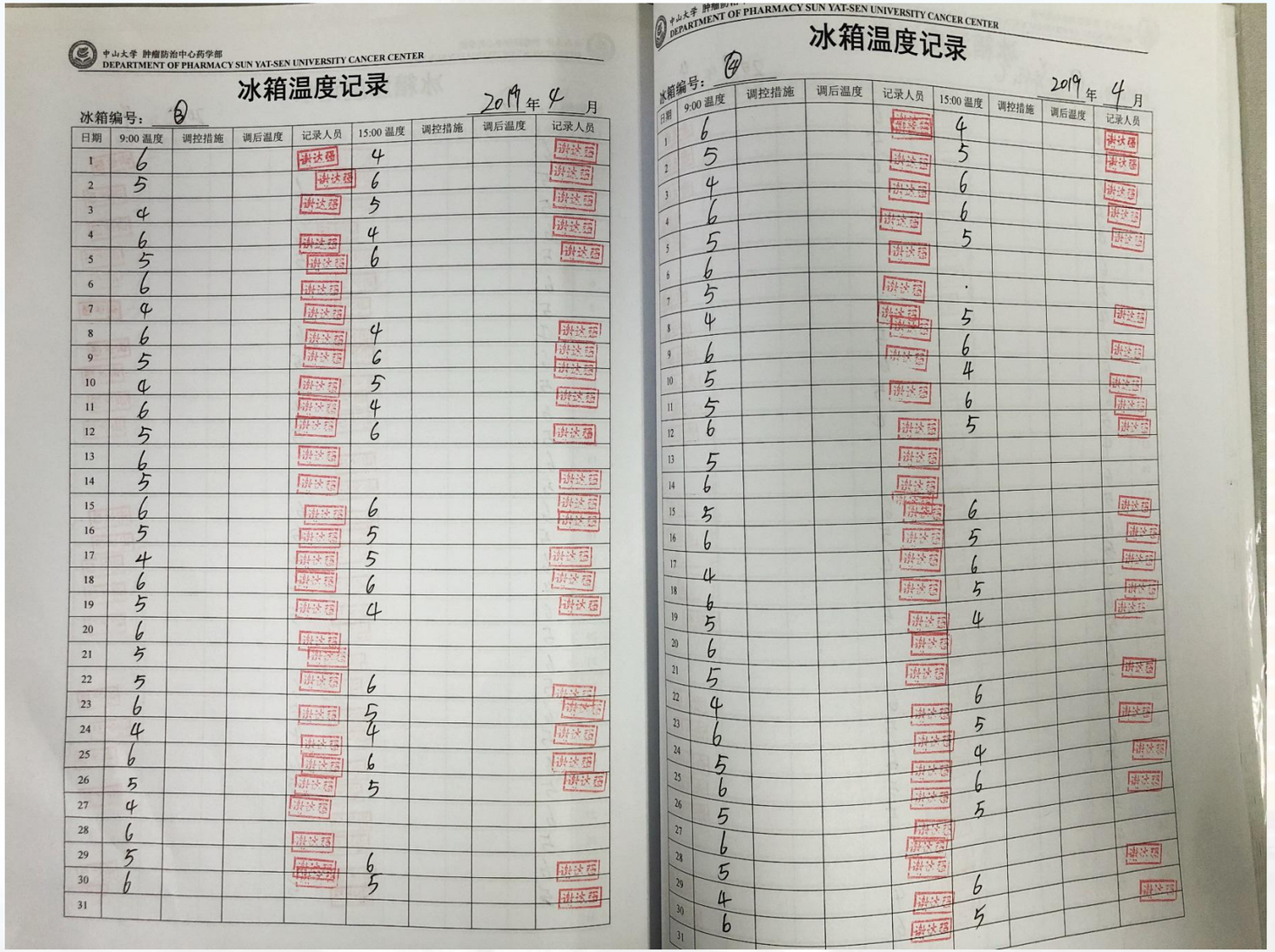
患者姓名			年龄		
性别			患者住院号		
药品名称					
药品规格			数量		
药品产地			有效期		
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	
领取时间		领用数量		签名	

记录信息

- 科室、储存冰箱
- 储存时间
- 药品保管人员
- 患者信息
  - 姓名、住院号、性别、年龄
- 药品信息
  - 药名、规格、数量、产地、有效期
- 领取时间
- 领取数量
- 领取人

医院外购药使用管理制度（征求意见稿）.2019年4月发布.

病区冰箱温度记录



记录信息

- 科室、冰箱编号
- 记录时间
- 记录温度（每半天手动记录）
- 记录人员
- 调控措施

PD-1单抗的病区配置

领取

患者信息	患者姓名
医嘱信息	具体医嘱
药品信息	药品外包装、药名、规格、数量、产地、有效期
购买信息	有效购销凭证、相关资质
运输和储存	运输时间、温度或相关资质

储存

- 两名护士核对
- 立即放入冰箱保存（2~8℃）
- 专用记录表登记
- 贵重药品无特殊情况不长期保管（≤24h）

配置

- 病区配置
- 最大化防护：带口罩、双层手套、铺无菌巾
- 原则上现用现配

输注

销毁

PD-1单抗配置前的准备项目是什么?

配置前注意事项

通用名	纳武利尤单抗	帕博利珠单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
商品名	欧狄沃	可瑞达	拓益	达伯舒	艾立妥
规格	**100mg:10ml 40mg:4ml**	**100mg:4ml**	**240mg:6ml**	**100mg:10ml**	**200mg**
配置前复温		将药瓶恢复至室温（**25℃**或以下）		将药瓶恢复至室温（**25℃**或以下）	
从冰箱取出后放置时间		（**25℃**或以下）最长放置**24**小时	应在**24**小时内完成稀释液的配置	（**25℃**或以下）最长放置**24**小时	应立即复溶和稀释
配置前目测	澄清至乳光，无色至淡黄色液体	无色至轻微乳白色、无色至微黄色溶液	无色或淡黄色澄明液体，可带轻微乳光	澄清至微乳光，无色至淡黄色液体	白色至类白色粉末或块状物 复溶后：无色或微黄色液体
	可能存在少量（极少）颗粒	如果观察到可见颗粒，应丢弃药瓶	如观察到可见颗粒物或颜色异常应弃用药物	如观察到可见颗粒，应丢弃药瓶	如果观察到可见颗粒，应丢弃药瓶

1. 如果冷藏，药瓶和/或静脉输液袋必须在使用前恢复至室温。
2. 复温：一般在药品配置前从冰箱取出放置室温下**15~30min**。

纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗说明书.**2019**年**10**月.

配置要点

通用名	纳武利尤单抗	帕博利珠单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
商品名	欧狄沃	可瑞达	拓益	达伯舒	艾立妥
规格	100mg:10ml 40mg:4ml	100mg:4ml	240mg:6ml	100mg:10ml	200mg
用法用量	3mg/kg q2w	2mg/kg q3w 200mg q3w	3mg/kg q2w	200mg q3w	200mg/q2w
溶媒	0.9%NS 5%GS	0.9%NS 5%GS	0.9%NS	0.9%NS	0.9%NS 5%GS
终浓度	1~10mg/ml	1~10mg/ml	1~3mg/ml	1.5~5.0mg/ml	5ml灭菌注射用水复溶 转移到100ml的溶媒

纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗说明书.2019年10月.

PD-1单抗配置前的准备项目

举例：特瑞普利单抗

- 患者自备药品检查及记录
- 配备单独拆包区域
- 恢复至室温
- 药品性状检查
- 溶媒及配置浓度审核

配置浓度审核

特瑞普利单抗

医嘱

特瑞普利单抗 240mg

0.9%氯化钠注射液 250ml

ivdrip

- 该组输液特瑞普利单抗的终浓度：

  240mg/(250+6)ml=0.94mg/ml

- 特瑞普利单抗终浓度要求：1~3mg/ml

- 建议医生修改医嘱溶媒体积

- 医生修改溶媒为：0.9氯化钠注射液

  100ml，终浓度：2.26mg/ml符合要求

PD-1单抗配置后的检查项目是什么?

PD-1单抗配置后的检查项目

- 配置后药品性状检查
- 配置完成至输注时间控制
- 未及时输注药品暂存2~8℃
- 配置完成药品需记录时间
- 配置完成药品放置超时预警

PD-1单抗配置后的注意事项

通用名		纳武利尤单抗	帕博利珠单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
商品名		欧狄沃	可瑞达	拓益	达伯舒	艾立妥
配置后	2~8℃	≤24h	≤24h	≤24h	避光：≤24h	≤24h
	室温	20~25℃室内光照：≤8h	25℃或以下：≤6h	≤8h	20~25℃室内光照：≤6h	≤6h

1. 从微生物学的角度，本品一经稀释必须立即使用。不得冷冻。
2. 无菌操作下配置后溶液存放时间：包括贮存在输液袋以及输液过程的持续时间。
3. 避光 系指避免日光直射。
4. 如果稀释后药液在冷藏条件下贮存，使用前应恢复至室温。
5. 本品仅供一次性使用。必须丢弃药瓶中剩余的任何未使用药物。

纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗说明书.2019年10月.
《中国药典》2015年版.

PD-1单抗配药流程举例1

PD-1单抗配置举例2

处方：卡瑞利珠单抗（艾立妥）200mg+ 0.9% NS 100ml ivd q2w

检查

白色至类白色粉末或块状物

复溶

- 将5ml灭菌注射用水沿瓶壁缓慢加入，并缓慢涡旋使其溶解
- 静置至泡沫消退，切勿剧烈震荡西林瓶

再次检查

- 颜色：复溶后药液为无色或微黄色液体
- 澄清：无可见颗粒

稀释

抽取5ml复溶后药液转移到100ml 0.9NS输液袋

混合

将稀释液轻轻翻转混匀

输注要点

通用名	纳武利尤单抗	帕博利珠单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
商品名	欧狄沃	可瑞达	拓益	达伯舒	艾立妥
规格	100mg:10ml 40mg:4ml	100mg:4ml	240mg:6ml	100mg:10ml	200mg
用法用量	3mg/kg q2w	2mg/kg q3w	3mg/kg q2w	200mg q3w	200mg q2w
输液管过滤器孔径（μm）	0.2~1.2	0.2~5	0.2或0.22	0.2	0.2
输注途径	静脉输注	静脉输注	静脉输注	静脉输注	静脉输注
输注时间	60min	>30min	首次至少60min 第2次可30min 后续均可30min	30~60min	30~60min

1. 不得采用静脉推注或单次快速静脉注射给药
2. 请勿使用同一输液管与其他药物同时给药。

纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗说明书.2019年10月.

输液器的选择

通用名	纳武利尤单抗	帕博利珠单抗	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗
商品名	欧狄沃	可瑞达	拓益	达伯舒	艾立妥
规格	100mg:10ml 40mg:4ml	100mg:4ml	240mg:6ml	100mg:10ml	200mg
输液管过滤器孔径（μm）	0.2~1.2	0.2~5	0.2或0.22	0.2	0.2
0.2μm	✓	✓	✓	✓	✓
0.22μm	✓	✓	✓		
5μm		✓			

输液器的要求：无菌、无热源、低蛋白结合、符合孔径要求

纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗说明书.2019年10月.

PD-1单抗的输注

领取

患者信息	患者姓名
医嘱信息	具体医嘱
药品信息	药名、规格、数量、产地、有效期
购买信息	有效购销凭证
运输和储存	运输和储存是否符合要求

储存

- 两名护士核对
- 立即放入冰箱保存（2~8℃）
- 专用记录表登记
- 贵重药品无特殊情况不长期保管（≤24h）

配置

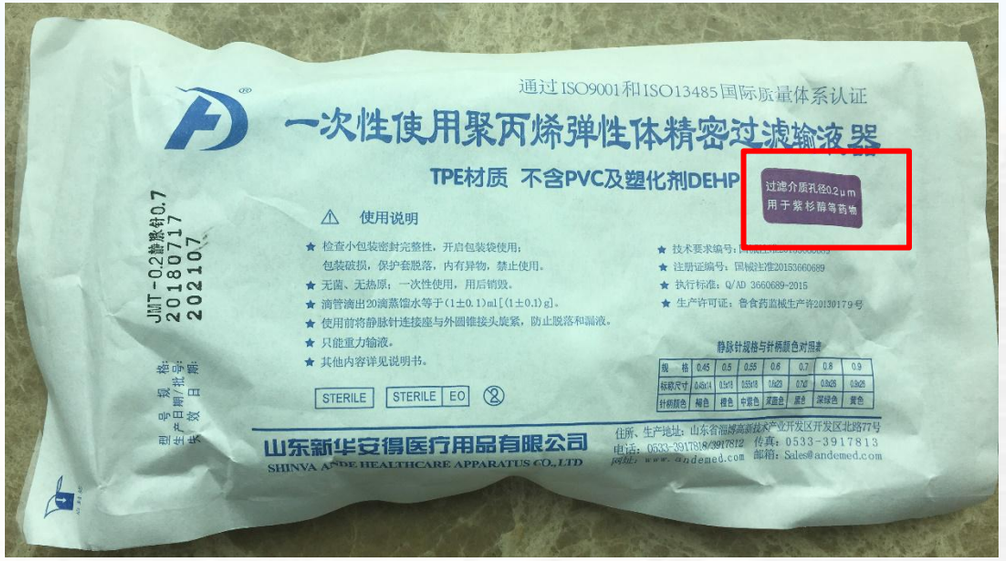
- 病房配置
- 最大化防护：带口罩、双层手套、铺无菌巾
- 原则上现用现配

输注

- 首次用药需家属陪护
- 用药前用0.9%NS建立有效的静脉通道
- 选择合适的输液器，按滴注时间调节合适的滴注速度，嘱患者及家属不可自行调整滴速
- 全程定期巡视，检查输液通道和患者情况；若出现输液反应，按输液反应处理流程
- 输注结束后用0.9%NS冲管

销毁

输液器的选择


通过ISO9001和ISO13485国际质量体系认证
一次性使用聚丙烯弹性体精密过滤输液器
TPE材质 不含PVC及塑化剂DEHP
过滤介质孔径0.2μm
用于紫杉醇等药物
使用说明
山东新华安得医疗用品有限公司
SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO.,LTD

一次性使用
流量设定微调式输液器
5.0 μm
型号：非进气式普通型
STERILE EO
STERILE
只能重力输液
无菌、无热原
江苏苏云医疗器材有限公司

一次性使用输液器
Infusion Sets for Single Use
超低密度聚乙烯输液器
洁瑞
山东威高集团医用高分子制品股份有限公司
SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO.,LTD.
WEGO威高

PD-1单抗的病区配置

中山大學 肿瘤防治中心 SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

SYSUCC SINCE 1964

领取

- 患者信息：患者姓名
- 医嘱信息：具体医嘱
- 药品信息：药名、规格、数量、产地、有效期
- 购买信息：有效购销凭证
- 运输和储存：运输和储存是否符合要求

储存

- 两名护士核对
- 立即放入冰箱保存（2~8℃）
- 专用记录表登记
- 贵重药品无特殊情况不长期保管（≤24h）

配置

- 病房配置
- 最大化防护：带口罩、双层手套、铺无菌巾
- 原则上现用现配

输注

- 首次用药需家属陪护
- 用药前用0.9%NS建立有效的静脉通道
- 选择合适的输液器，按滴注时间调节合适的滴注速度，嘱患者及家属不可自行调整滴速
- 全程定期巡视，检查输液通道和患者情况；若出现输液反应，按输液反应处理流程
- 输注结束后用0.9%NS冲管

销毁

- 患者用药结束
- 全程无不良事件，与患者或家属确认是否需要留取外包装或说明书
- 处理药瓶药盒，登记

PD-1单抗包装物如何进行销毁?

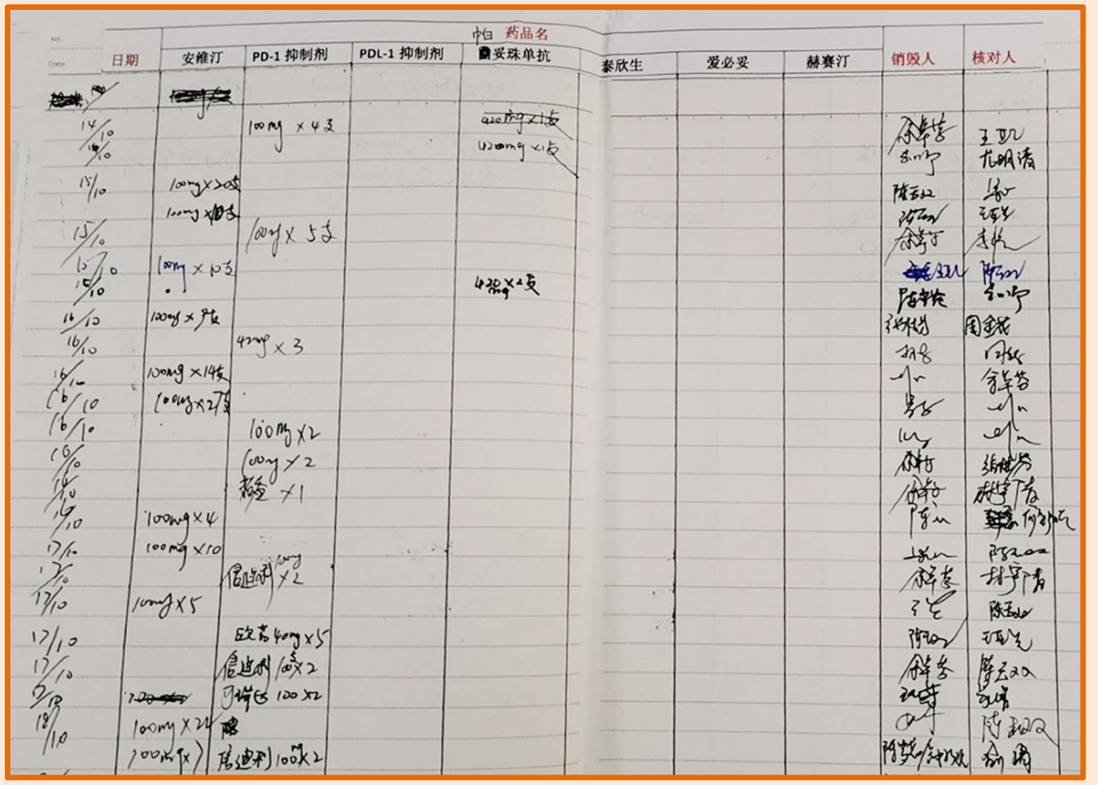
PD-1单抗的包装物的病区销毁

- 药品包装物：包装药品的药盒、药瓶及说明书
- 需要销毁的药品包装物应设立专区储存，并要有明显标识
- 各病区药品包装物的销毁由病区护长落实，安排专人负责，由药疗班护士集中销毁、专人监督，并设专册登记，二人签名
- 护理人员应将本科室废弃的包装盒和药瓶说明书等撕毁后放入指定的回收箱内，由专人集中处理
- 废弃药瓶按照医疗废物集中统一处理

药品包装盒等物品管理制度. 药品包装物的管理销毁制度.2012年5月修订.

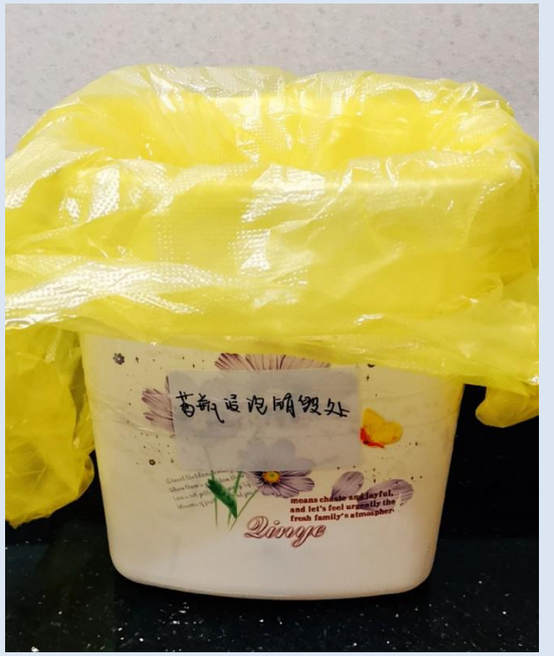
PD-1单抗的包装物的病区销毁

药品包装物销毁记录表



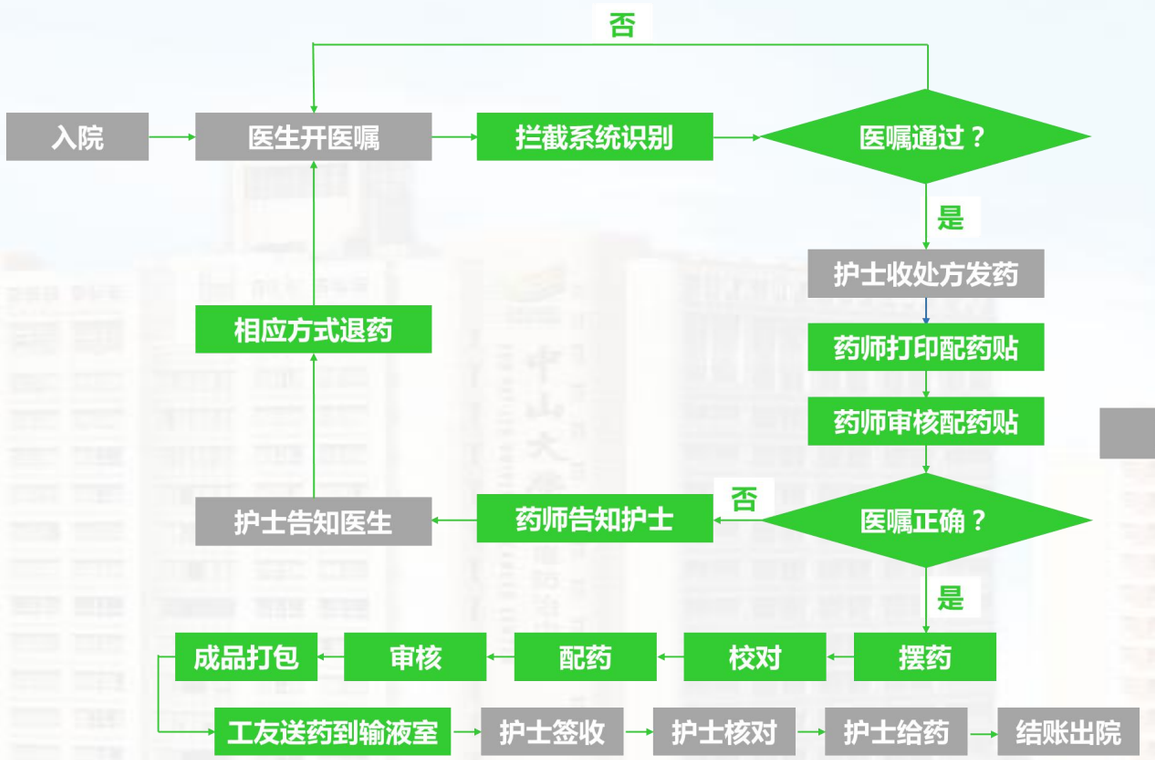
日期	安维汀	PD-1 抑制剂	PDL-1 抑制剂	药品名	泰欣生	爱必妥	赫赛汀	销毁人	核对人

专区储存

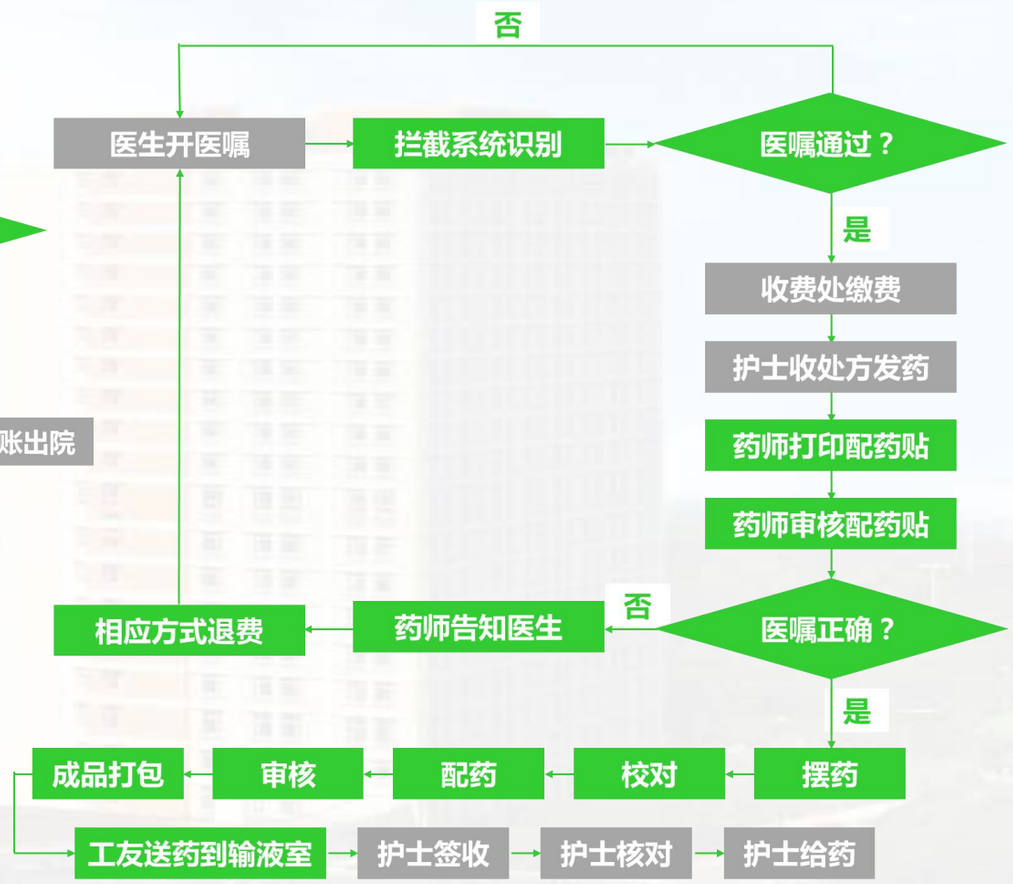


药品包装盒等物品管理制度. 药品包装物的管理销毁制度.2012年5月修订.

PD-1单抗在一体化药房是如何配置的?



日间化疗病房PIVAS工作流程

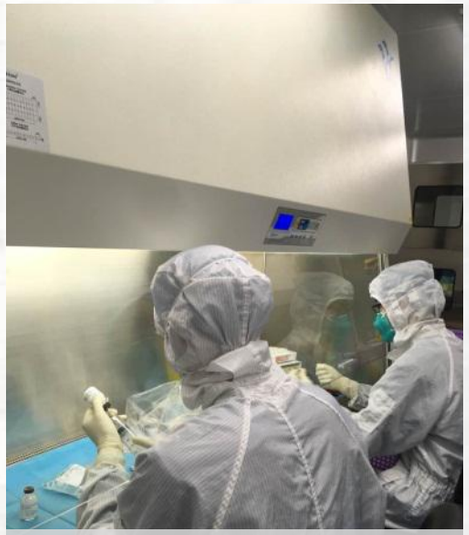


日间化疗门诊PIVAS工作流程

- 日间化疗中心
- 一体化药房
- ◆ PIVAS
  - ◇◇ 摆药
  - ◇◇ 校对
  - ◇◇ 配药
  - ◇◇ 审核
  - ◇◇ 成品
- ◆ 窗口发药
- ◆ 药品管理
- ◆ 人员管理
- ◆ 职业防护

摆药

校对



配药

审核

成品打包

硬件

建筑面积：约300m²

工作区域：中转库、审方区、摆药区、校对区、细胞毒药物及抗生素配置区、普通及肠外营养药物配置区、成品区、洗涤间等

设备：生物安全柜5台、水平层流台6台、药架、冰箱、 保险柜

软件

HIS系统

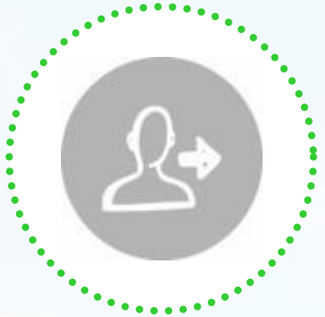
1、预约注射系统

2、批次发药系统

3、医院药品处方前置审核系统

4、皮下肌注膀胱灌注快速通道

5、PDA机各环节岗位信息收集



人员

药师：22 名

研究生2，本科20

工友：4

摆药框设置

普通药物配置仓		细胞毒药物配置仓		加急优先			
单批次	双批次	单批次	双批次	H/im 加急	其他 H/im	其他加急	批次优先
iv/ivd		iv/ivd/civ		H/im		膀胱灌注、ivd	ivd
地塞米松、欧贝、奥美拉唑等		顺铂、长春新碱、赫赛汀、5-FU 等		巨和粒、津优力、胃复安		洛铂、希美纳等	奥诺先、立可林等

1、系统按批次发药，保障患者有序、及时接受治疗；

2、按药品货位区域分贴，减少摆药时的移动，提高摆药效率；

3、不同摆药框设定，保障药物配置工作按批次有效运转；

4、用法为H/im的药物，用小框摆药，有效避免配制成iv；

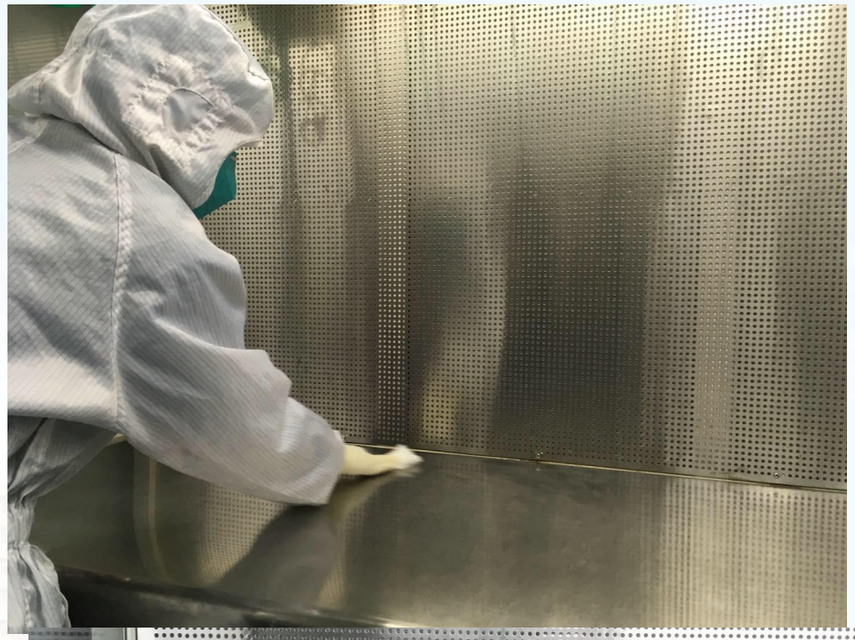
自带药管理

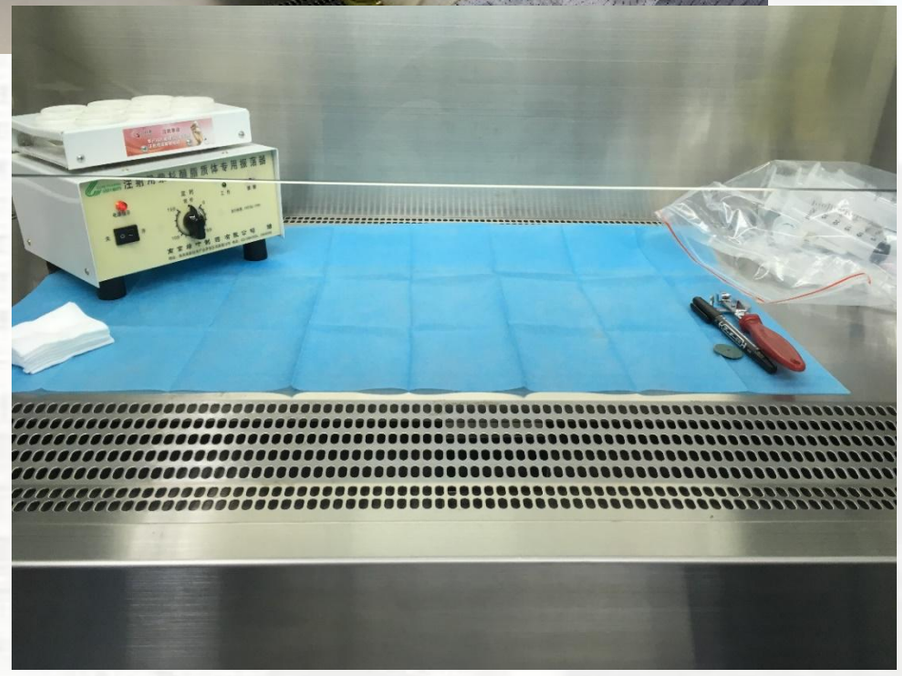
自带药分类	主要药品	验收方法
外购药	博来霉素、长春花碱、PD1-单抗	知情同意书、核对性状效期
带出院内购药	香菇多糖、伊班膦酸	收费清单、储存情况、效期
未带出院内购药	中肿大药房	收费清单，医生补开配置医嘱
临床试验用药（GCP药房）	泰欣生、顺铂、吉西他滨	研究护士跟进，是否留瓶留盒
临床试验用药（非GCP药房）	申捷、恩度、万珂	知情同意书、核对性状效期
慈善赠药	赫赛汀、安维汀、爱必妥、帕捷特、PD-1单抗	知情同意书、核对性状效期

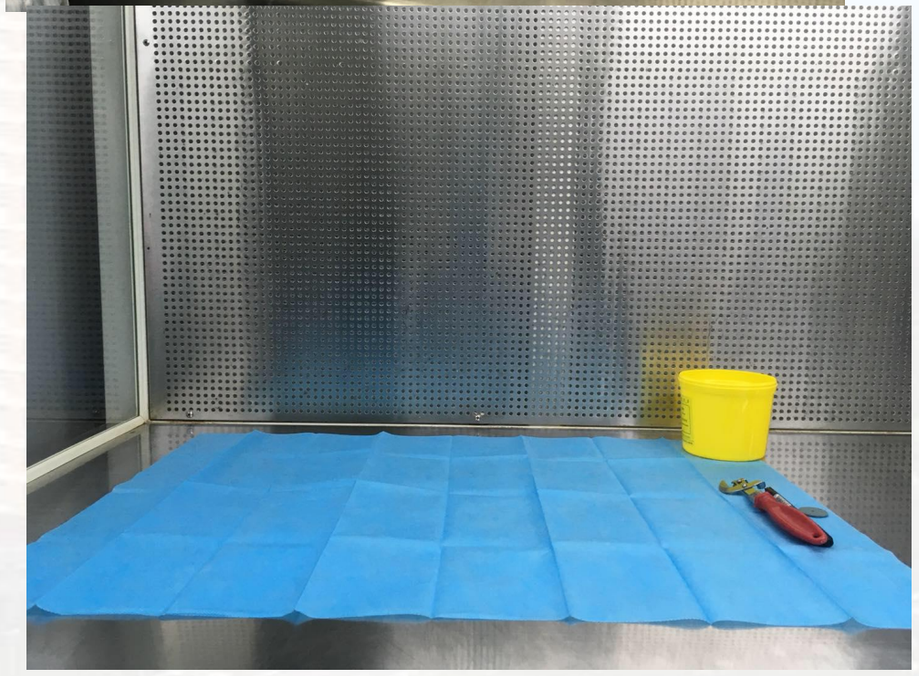
1、大部分自带药经患者自行保存，药品质量得不到保障；

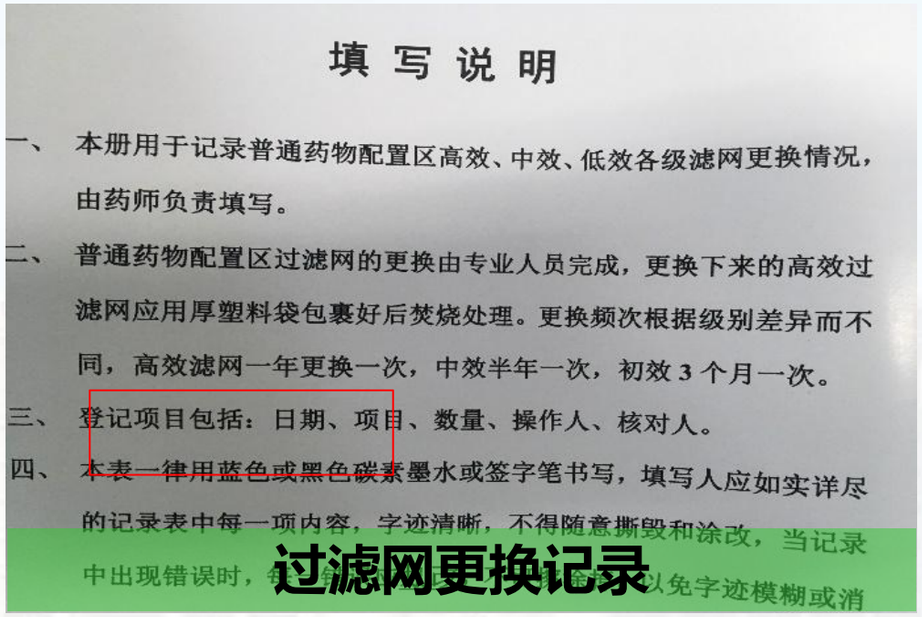
2、严格验收审核患者自带药品，告知风险，签名留证，降低配置风险；

- 日间化疗中心
- 一体化药房
  - ◆ PIVAS
    - ◇◇ 摆药
    - ◇◇ 校对
    - ◇◇ 配药
    - ◇◇ 审核
    - ◇◇ 成品
  - ◆ 窗口发药
  - ◆ 药品管理
  - ◆ 人员管理
  - ◆ 职业防护









填 写 说 明

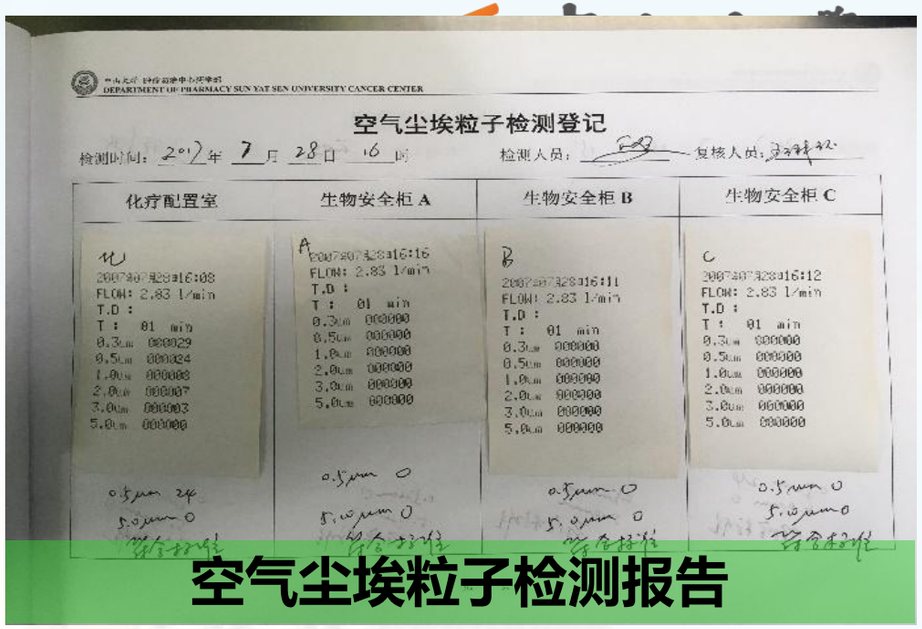
一、 本册用于记录普通药物配置区高效、中效、低效各级滤网更换情况，由药师负责填写。

二、 普通药物配置区过滤网的更换由专业人员完成，更换下来的高效过滤网应用厚塑料袋包裹好后焚烧处理。更换频次根据级别差异而不同，高效滤网一年更换一次，中效半年一次，初效 3 个月一次。

三、 登记项目包括：日期、项目、数量、操作人、核对人。

四、 本表一律用蓝色或黑色碳素墨水或签字笔书写，填写人应如实详尽的记录表中每一项内容，字迹清晰，不得随意撕毁和涂改，当记录中出现错误时，[illegible]以免字迹模糊或消

过滤网更换记录

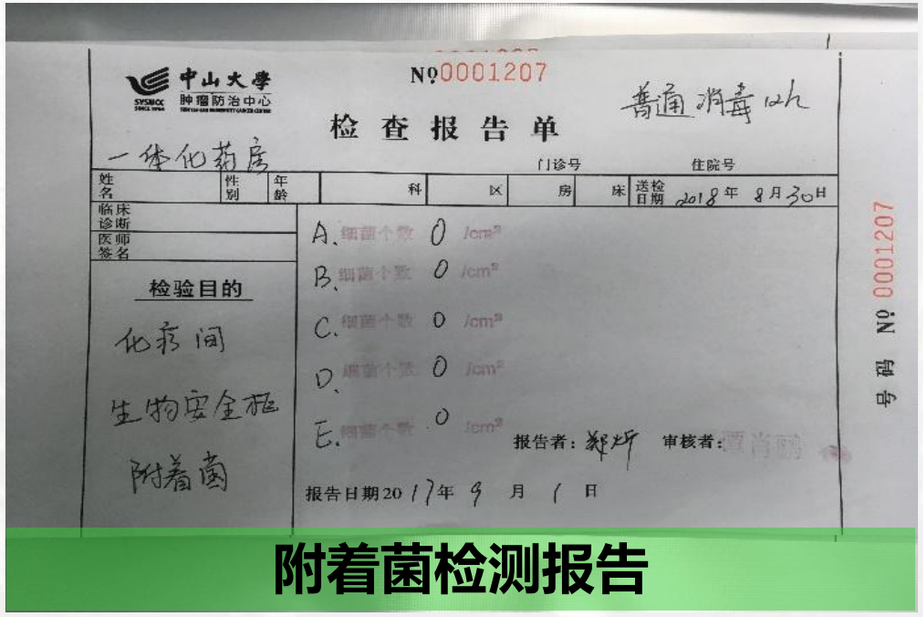


空气尘埃粒子检测登记

检测时间：2017年 7月 28日 16时　　检测人员：　　复核人员：

化疗配置室	生物安全柜 A	生物安全柜 B	生物安全柜 C
化	A	B	C
2007307328316:08	2007307328316:15	2007307328316:11	2007307328316:12
FLOW: 2.83 l/min	FLOW: 2.83 l/min	FLOW: 2.83 l/min	FLOW: 2.83 l/min
T.D :	T.D :	T.D :	T.D :
T : 01 min	T : 01 min	T : 01 min	T : 01 min
0.3um 000029	0.3um 000000	0.3um 000000	0.3um 000000
0.5um 000024	0.5um 000000	0.5um 000000	0.5um 000000
1.0um 000008	1.0um 000000	1.0um 000000	1.0um 000000
2.0um 000007	2.0um 000000	2.0um 000000	2.0um 000000
3.0um 000003	3.0um 000000	3.0um 000000	3.0um 000000
5.0um 000000	5.0um 000000	5.0um 000000	5.0um 000000
0.5um 24	0.5um 0	0.5um 0	0.5um 0
5.0um 0	5.0um 0	5.0um 0	5.0um 0

空气尘埃粒子检测报告



中山大学 肿瘤防治中心

No0001207

普通消毒 4h

检 查 报 告 单

一体化药房

门诊号　　住院号

姓名　性别　年龄　科　区　房　床　送检日期 2018 年 8 月 30 日

临床诊断

医师签名

检验目的

化疗间

生物安全柜

附着菌

A. 细菌个数 0 /cm²

B. 细菌个数 0 /cm²

C. 细菌个数 0 /cm²

D. 细菌个数 0 /cm²

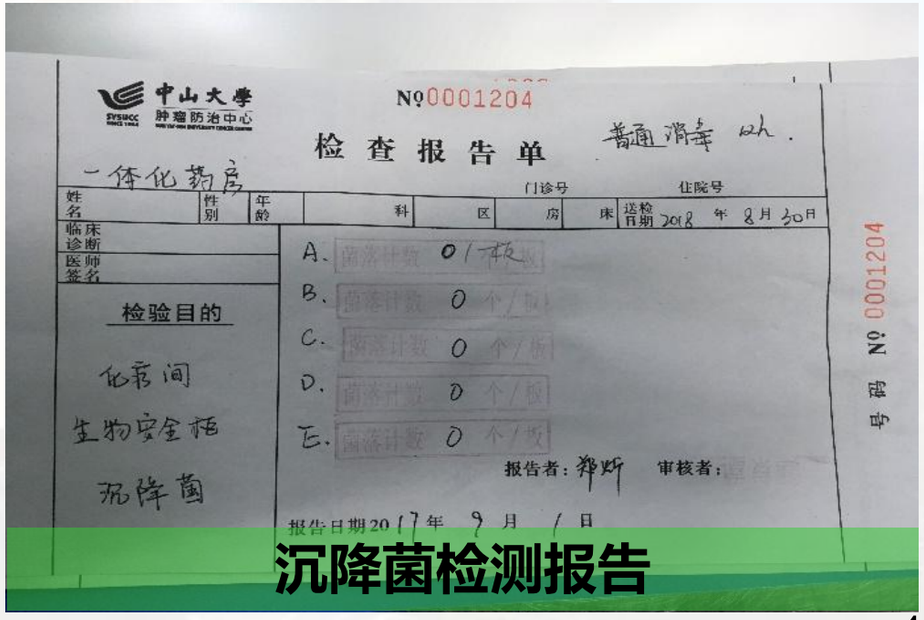
E. 细菌个数 0 /cm²

报告者：郑炘　审核者：

报告日期 2017 年 9 月 1 日

号码 No 0001207

附着菌检测报告



中山大学 肿瘤防治中心

No0001204

普通消毒 4h

检 查 报 告 单

一体化药房

门诊号　　住院号

姓名　性别　年龄　科　区　房　床　送检日期 2018 年 8 月 30 日

临床诊断

医师签名

检验目的

化疗间

生物安全柜

沉降菌

A. 菌落计数 0 个/板

B. 菌落计数 0 个/板

C. 菌落计数 0 个/板

D. 菌落计数 0 个/板

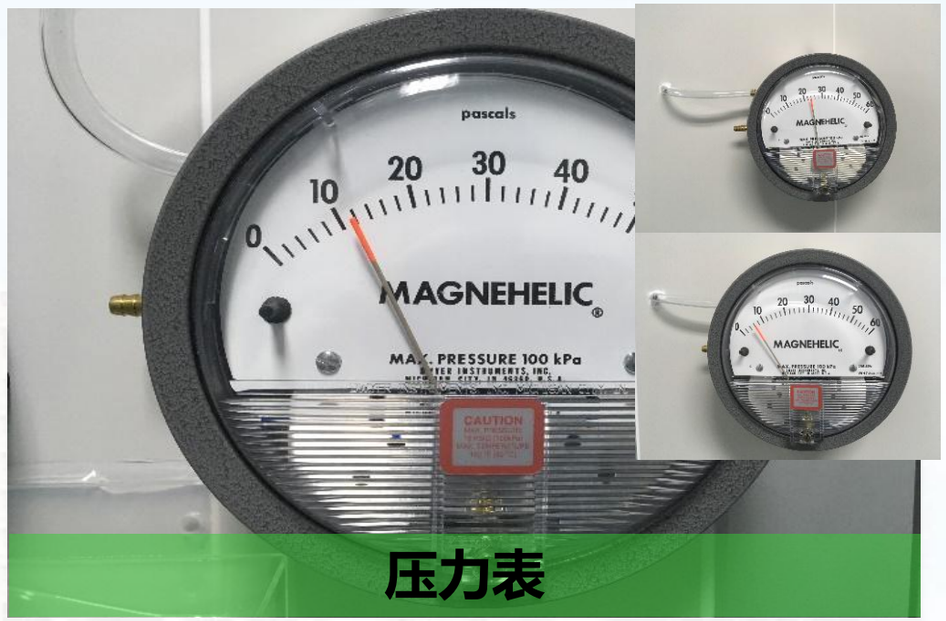
E. 菌落计数 0 个/板

报告者：郑炘　审核者：

报告日期 2017 年 9 月 1 日

号码 No 0001204

沉降菌检测报告



压力表

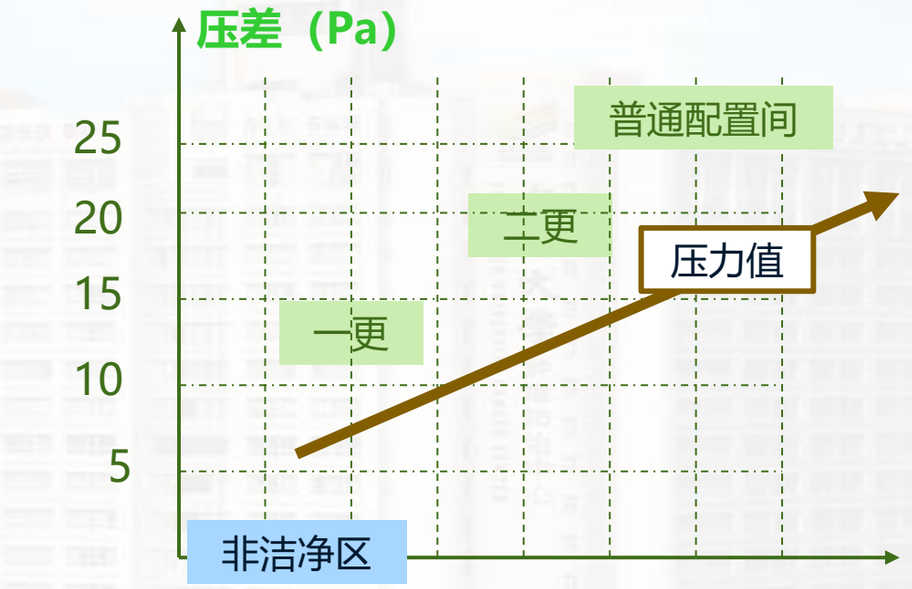
温湿度自动控制系统

臭氧定时系统

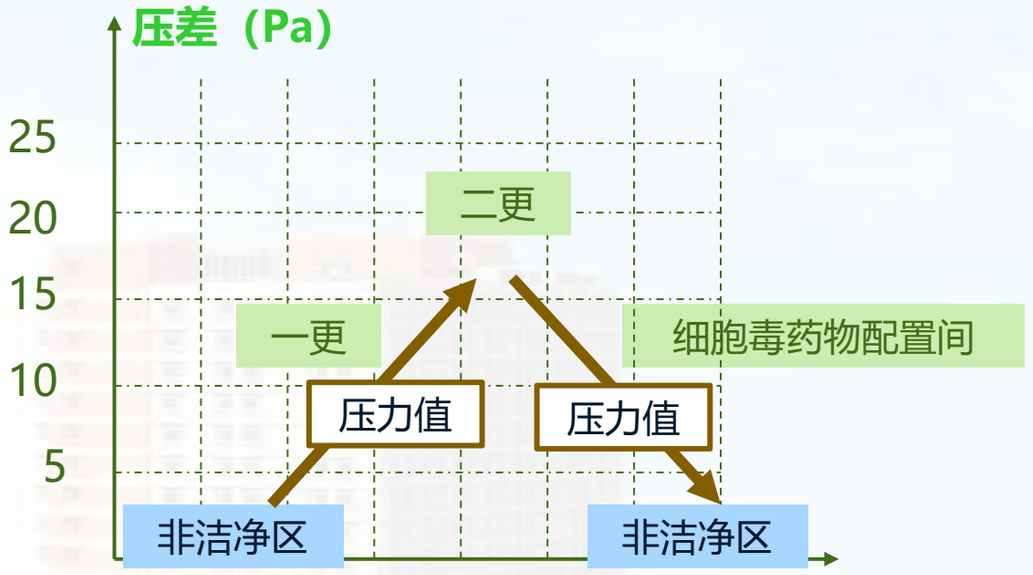
紫外灯室外控制开关

49

PIVAS净化区压差关系图



普通配置间
压力：配置间 > 二更 > 一更 > 非洁净区
目的：防止高洁净度区域被低洁净度区域污染



细胞毒药物、抗生素配置间
压力：非洁净区 < 配置间 < 二更 > 一更
目的：防止细胞毒药物或抗生素泄露

洁净的配置环境、规范的配置操作，有效减少空气微粒及微生物污染

50

品种、剂量、用法、是否加药、医疗垃圾处理

生活垃圾-黑色垃圾袋

未接触过细胞毒药物的废弃物如注射器、连通管、过滤管等医疗用品的**外包装**、**输液贴保护层贴纸**、**西林瓶胶盖**等

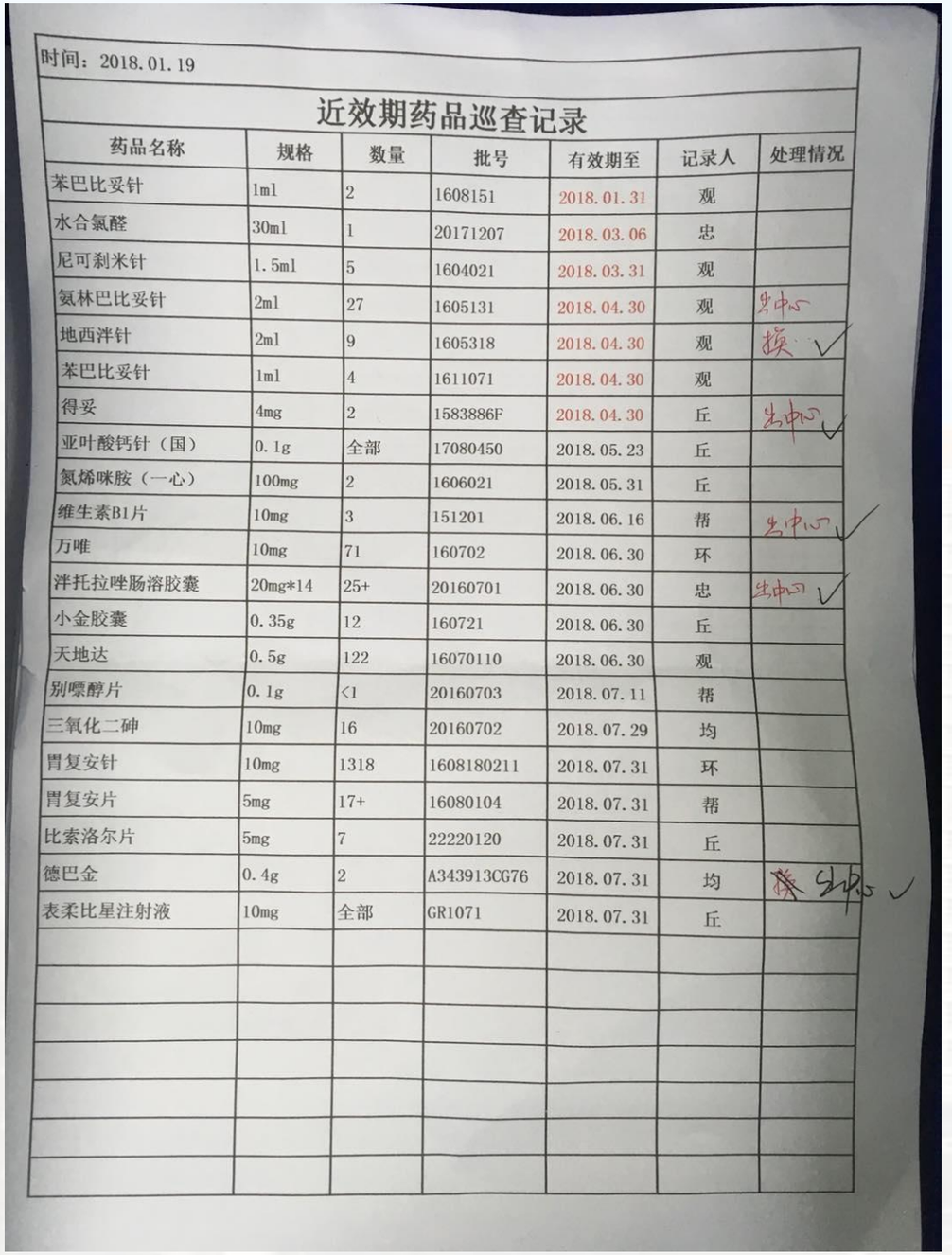
感染性废弃物-含双层黄色垃圾袋的垃圾桶

空西林瓶、垫巾、用过的手套、擦拭过的纱布等接触过细胞毒药物的非损伤性废弃物在生物安全柜用密封袋密封

损伤性废弃物-含黄色垃圾袋的垃圾箱

空安瓿、安瓿头、用过的注射器（针头套针帽、针头针管不分离，集中收集密封）、用过的连同管（套针帽）等密封袋密封

效期管理



时间：2018.01.19

近效期药品巡查记录

药品名称	规格	数量	批号	有效期至	记录人	处理情况
苯巴比妥针	1ml	2	1608151	2018.01.31	观	
水合氯醛	30ml	1	20171207	2018.03.06	忠	
尼可刹米针	1.5ml	5	1604021	2018.03.31	观	
氨林巴比妥针	2ml	27	1605131	2018.04.30	观	先中心
地西泮针	2ml	9	1605318	2018.04.30	观	换 ✓
苯巴比妥针	1ml	4	1611071	2018.04.30	观	
得妥	4mg	2	1583886F	2018.04.30	丘	先中心 ✓
亚叶酸钙针（国）	0.1g	全部	17080450	2018.05.23	丘	
氮烯咪胺（一心）	100mg	2	1606021	2018.05.31	丘	
维生素B1片	10mg	3	151201	2018.06.16	帮	先中心 ✓
万唯	10mg	71	160702	2018.06.30	环	
泮托拉唑肠溶胶囊	20mg*14	25+	20160701	2018.06.30	忠	先中心 ✓
小金胶囊	0.35g	12	160721	2018.06.30	丘	
天地达	0.5g	122	16070110	2018.06.30	观	
别嘌醇片	0.1g	<1	20160703	2018.07.11	帮	
三氧化二砷	10mg	16	20160702	2018.07.29	均	
胃复安针	10mg	1318	1608180211	2018.07.31	环	
胃复安片	5mg	17+	16080104	2018.07.31	帮	
比索洛尔片	5mg	7	22220120	2018.07.31	丘	
德巴金	0.4g	2	A343913CG76	2018.07.31	均	换 先中心 ✓
表柔比星注射液	10mg	全部	GR1071	2018.07.31	丘	

有效期前6个月预警

暴露途径：皮肤、消化道、呼吸道等被动摄入，意外刺伤

1 建立细胞毒药物标准配置间

全排垂直层流Ⅱ级B2型生物安全柜，静压差，消毒清洁，指标监测

2 对配制人员严格管理

配制技巧、应急处理等培训考核，仓内外合理排班，定期体检查血常规，组织体育活动加强锻炼

3 执行规范的配置操作

环境排气，防护服、一次性帽、N95口罩/活性炭口罩、手套、鞋套，配置前后清洁消毒，操作

4 严格处理医疗废弃物

生活垃圾、感染性废弃物、损伤性废弃物，分类处理、日产日清、统一销毁、书面记录

5 及时处理意外刺伤、药物溢出

接触皮肤、利器刺伤、溅到眼睛、药物溢出各种应急处理，急救箱和溢出包的准备

提前30分钟开机

洗手、穿戴防护

防护服： 洗手衣外加无絮状材料防护服，拉链到颈部

一次性帽： 避免头发外露

N95口罩： 留意鼻梁位置是否漏气

手套： PVC薄膜+两层无粉乳胶手套，夹防护服袖口

鞋子： 工作鞋外加鞋套

75%酒精清洁消毒

生物安全柜、振荡器、开瓶器、砂轮、笔、药车等

规范配置

配置完清洁、消毒

实践指引

1. PD-1单抗药品说明书（在用）
2. 冰库管理规程
3. 效期药品管理制度
4. 贵重药品管理制度
5. 破损、过期药品销毁规程
6. 药品包装盒等物品管理制度
7. 药品包装物的管理销毁制度

相关记录

1. 患者外购药使用知情同意书
2. 药品存储记录表
3. 病区冰箱温度记录表
4. 药品包装物销毁记录表

总结

制定方案
储 存
配 置
输 注
全面评估
全程监控
全程质控
给药顺序
给药装置
BEGIN
END
全程冷链
剂量溶媒
注意事项
合并用药
不良反应
运 输
医嘱审核
用药教育
用药监护

SYSUCC SINCE 1964

中山大學
肿瘤防治中心
SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

道路千万条，安全第一条

THANK YOU!

Sun Yat-sen University Cancer Center

创新 | 敬业 | 友爱 | 诚实

中山大学肿瘤防治中心药学部