

静配中心抗肿瘤药物配置职业防护管理实践研究

罗寅云

赣州市肿瘤医院 江西 赣州 341000

【摘要】：目的：探讨静脉用药调配中心抗肿瘤药物配置环节职业暴露风险，构建可落地的全流程职业防护管理模式，评价管理实践应用效果，保障调配工作人员职业健康。方法：以某三甲医院静配中心 2023-01—2024-12 抗肿瘤药物调配工作为研究对象，2023-01—2023-12 实施常规防护管理作为对照组，2024-01—2024-12 实施系统化职业防护管理作为观察组，纳入调配岗位药师、护理人员共 16 人。从人员、环境设备、操作流程、废弃物处置、健康监测五个维度落实管理措施，对比两组职业暴露事件发生率、防护操作规范合格率、防护知识考核得分。结果：观察组皮肤黏膜暴露、气溶胶吸入、锐器损伤、药物溅洒总暴露发生率明显低于对照组；防护操作规范合格率、防护知识考核得分高于对照组，组间差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。结论：在静配中心抗肿瘤药物配置工作中推行全流程闭环职业防护管理，能够有效降低职业暴露风险，规范岗位操作行为，对保护工作人员职业安全具有现实应用价值。

【关键词】：静脉用药调配中心；抗肿瘤药物；职业暴露；职业防护

DOI:10.12417/2705-098X.26.18.050

引言

抗肿瘤药物属于细胞毒性危害药品，在配置、转运、废弃物处置全过程均可产生药物气溶胶、药液残留，工作人员长期低剂量接触，会造成皮肤黏膜损伤、免疫功能下降，还存在生殖损伤、遗传毒性等潜在健康损害。国内多中心调查显示，静配中心工作人员存在不同程度抗肿瘤药物职业暴露情况，部分工作人员尿液样本中可检出药物代谢产物，暴露途径包含皮肤接触、呼吸道吸入、锐器刺伤、黏膜沾染等多种形式。医疗机构应当建立危害药品调配职业防护管理制度，落实人员培训、环境管控、个人防护、应急处置、职业健康监护等工作要求。现阶段部分医疗机构静配中心仍存在防护制度执行不到位、防护装备选用不规范、操作流程存在漏洞、暴露后处置流程不清晰、人员健康监测流于形式等现实问题，职业防护管理距离标准化闭环管理仍存在差距。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取本院静配中心从事抗肿瘤药物接收、调配、复核、废弃物处置岗位工作人员 16 名，其中药师 6 名，护理人员 10 名；男 2 名，女 14 名；年龄 23-46 岁，平均（ 32.7 ± 6.1 ）岁；岗位工作年限 1-19 年，平均（ 8.4 ± 4.7 ）年。排除孕期、哺乳期、严重肝肾基础疾病人员。2023 年度执行常规防护管理（对照组），2024 年度实施系统化职业防护管理（观察组），人员无大幅度变动，两组人员年龄、岗位、工作年限比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。2023-2024 年抗肿瘤药物调配工作量基本持平，年度调配袋数分别为 21680 袋、22142 袋。

1.2 管理方法

1.2.1 对照组（常规防护管理）

按照基础岗位要求开展工作，工作人员按照既往经验穿戴

防护用品，依据通用 SOP 开展调配；定期开展简单业务学习，无专项防护考核；发生职业暴露后依靠工作人员自行处置，无统一上报、随访流程；按照普通医疗废物管理要求处置抗肿瘤药物废弃物，环境设备按照常规周期维护^[1]。

1.2.2 观察组（系统化闭环职业防护管理）

参照中国药学会《医疗机构静脉用细胞毒性药物调配质量管理规范（第二版）》、《静脉用药集中调配质量管理规范》开展全流程管理实践。

（1）人员管理与分层培训考核：建立抗肿瘤药物岗位准入制度，调配岗位人员必须完成专项培训考核合格后方可上岗。培训内容包括抗肿瘤药物毒性危害、个人防护装备规范穿戴、生物安全柜操作、溢出应急处置、暴露后处理流程、废弃物管理^[2]。区分新员工岗前培训、在岗季度复训，每半年组织一次应急演练。建立考核机制，理论考核结合现场实操，考核不合格人员暂停抗肿瘤药物调配岗位工作，补考合格后重返岗位。建立岗位轮换机制，避免工作人员长期连续从事抗肿瘤药物调配岗位，女性工作人员孕期、哺乳期执行岗位调离制度，不参与危害药品调配工作。

（2）环境与设备防护管理：设置独立抗肿瘤药物调配间，与普通药物调配区域物理隔断，维持负压环境，空气流向从清洁区流向污染区。调配操作全部在Ⅱ级生物安全柜内开展，每日开机前检测生物安全柜风速，风速不达标禁止开展调配工作，定期更换高效过滤器，留存设备维护记录。操作台铺设一次性防渗防护垫，每批次调配结束或者防护垫破损污染立即更换。配置间放置抗肿瘤药物溢出处理箱，配备吸附纱布、防护用品、专用收集袋、利器盒。定期开展工作台面、设备表面药物残留监测，发现残留超标及时开展深度清洁消毒。储存区域设置抗肿瘤药物专用储存柜，分区存放，外包装消毒后再拆封，避免外包装药物残留造成二次污染^[3]。

(3) 个人防护装备标准化使用：严格落实分级防护要求，高度危险抗肿瘤药物配置执行全套防护：双层化疗专用加厚手套，外层手套厚度 $\geq 0.1\text{mm}$ ，袖口加长覆盖隔离衣袖口；防渗一次性隔离衣；N95 医用防护口罩；防护面屏或者护目镜；一次性帽子、鞋套。手套每 30 分钟更换一次，出现破损、污染立即更换。进入调配间完整穿戴防护用品，离开调配间在指定区域按顺序脱卸，所有一次性防护用品投入细胞毒性废弃物容器，禁止穿戴污染防护用品走出调配区域。操作期间禁止触碰口鼻眼，操作结束规范洗手。

(4) 调配全流程操作风险管控：梳理接收、储存、开瓶溶解、抽吸药液、复核、转运全流程风险点，制定标准化操作规程。安瓿开启使用无菌纱布包裹，轻敲瓶壁使药液沉降瓶底再掰开，减少气溶胶产生；注射器抽吸药液遵循慢抽慢推，避免压力过大造成药液喷溅；注射器不得过度回抽空气，减少药物流出。发生药液溅洒、安瓿破碎时立即启动溢出处置流程，限制人员进入污染区域，穿戴全套防护装备开展吸附、收集、擦拭消毒，玻璃碎屑收集至专用利器盒，所有污染物密封标记细胞毒性药物废弃物。建立职业暴露零延迟上报制度，发生皮肤接触、黏膜沾染、锐器刺伤 5 分钟内向组长上报，皮肤接触使用流动清水和肥皂冲洗不少于 15min；眼睛黏膜污染使用洗眼器持续冲洗 15min 以上，完成现场处置后填写职业暴露登记表，完成医学评估与随访^[4]。

(5) 废弃物闭环处置管理：所有接触抗肿瘤药物的安瓿、西林瓶、注射器、输液袋、污染防护垫、废弃防护用品全部归入标记“细胞毒性药物废弃物”专用密闭容器，锐器投入专用利器盒，严禁和普通医疗废物混放。废弃物容器装满 3/4 即封闭封口，专人转运，单独存放，交由具备资质机构无害化处置，完整留存转运交接记录，做到来源可追溯^[5]。

(6) 职业健康监护管理：建立岗位人员健康档案，每年组织专项体检，包含血常规、肝肾功能、生殖相关检查。记录工作人员接触抗肿瘤药物岗位时长，发生职业暴露完整记录暴露时间、暴露方式、暴露源、现场处置、医学检查随访结果，定期复盘暴露事件，查找管理漏洞持续优化流程。

1.3 观察指标

①职业暴露事件：统计年度皮肤黏膜暴露、气溶胶吸入、锐器损伤、药液溅洒事件总发生率；②防护操作规范合格率：现场督查防护装备穿戴、生物安全柜操作、废弃物处置、溢出处置操作，满分 100 分， ≥ 80 分为操作合格；③防护知识考核得分：包含药物危害、防护要点、应急处置，满分 100 分。

1.4 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计软件，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以 n (%) 表示，组间比较采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

表 1 两组职业暴露事件发生情况对比[n(%)]

组别	对照组	观察组
例数	32	32
皮肤黏膜暴露	7(21.88)	1(3.13)
气溶胶吸入	4(12.50)	0(0.00)
锐器损伤	6(18.75)	1(3.13)
药液溅洒	5(15.63)	1(3.13)
总暴露发生率	22(68.75)	3(9.38)

注：与对照组比较， $\chi^2=23.834$ ， $P < 0.05$ 。

表 2 两组防护操作合格率、防护知识得分对比

组别	对照组	观察组
例数	32	32
防护操作合格率(%)	71.88 $\pm$ 7.26	94.69 $\pm$ 4.15
防护知识考核得分(分, $\bar{x} \pm s$)	74.52 $\pm$ 5.31	91.37 $\pm$ 3.84

注：防护操作合格率组间比较 $\chi^2=5.379$ ， $P < 0.05$ ；防护知识得分组间比较 $t=17.042$ ， $P < 0.05$ 。

实施系统化防护管理之后，职业暴露事件显著下降，防护操作合格率、防护知识得分明显提升。观察组发生 3 起暴露事件，2 起为安瓿破碎药液少量溅洒，1 起为锐器刺伤，全部及时规范处置，完成医学随访，未出现持续性身体损害。对照组 22 起暴露事件中，部分人员处置流程不规范，存在冲洗时间不足、延迟上报现象。

3 讨论

抗肿瘤药物调配职业防护是静配中心安全管理重点，本研究构建的闭环防护管理，覆盖人员准入培训、环境设备管控、操作标准化、废弃物闭环、职业健康监护五大模块。针对抗肿瘤药物调配全流程关键风险点进行系统梳理，如表 3 所示，从药品接收储存、安瓿开启溶解、个人防护、废弃物处置、应急处置各环节明确风险后果与对应管控措施。通过岗位准入、分层培训、实操演练解决人员防护意识不足、操作不规范问题；通过生物安全柜日常检测、防渗防护垫、溢出资配置，改善硬件环境条件；把风险管控落实到每一个操作节点，建立职业暴露上报-处置-随访-复盘的闭环机制，发生暴露事件不再仅依靠工作人员个人处理，而是纳入统一管理流程；同时落实废弃物分类溯源，切断二次污染传播路径，配套年度职业健康监护，实现事前预防、事中管控、事后追踪完整链条^[6]。从数据结果可见，实施该管理模式后，总职业暴露发生率由 68.75%下降至

9.38%，防护操作合格率、知识考核得分显著提升，管理实践取得明显效果。

表3 抗肿瘤药物调配主要风险点梳理表

操作环节	主要风险点	风险后果	管控措施
药品接收 储存	外包装残留药物，	人员接触污	外包装消毒，专用储存
	混放储存	染，交叉污染	柜分区存放
安瓿开启 溶解	开瓶产生气溶胶，	呼吸道、皮肤	纱布包裹安瓿，生物安
	药液飞溅	暴露	全柜内操作，慢抽慢推
个人防护	手套破损，防护用	皮肤黏膜直接	严格分级防护，定时更
	品穿戴不全	接触药物	换手套，现场督查考核
废弃物处 置	混放，容器未及时	二次污染，其	专用标识密闭容器，专
	封闭	他人员暴露	人转运，交接留痕
应急处置	溅洒处置流程不 清，上报不及时	暴露伤害扩大	配置溢出箱，定期演 练，零延迟上报机制

在管理实践中也发现现存难点。

第一，部分医疗机构防护物资配置不足，选用普通医用手套替代化疗专用加厚手套，手套耐药物渗透性能不足，容易造成隐性皮肤暴露，医疗机构应当按照规范配备专用防护物资，

不可压缩防护物资成本。

第二，工作人员容易出现麻痹思想，长时间岗位工作出现操作简化，例如不按时更换手套、简化脱卸防护用品流程，需要常态化督查、定期复盘暴露案例强化警示。

第三，女性工作人员生殖健康保护需要落实到位，孕期、哺乳期人员必须调离抗肿瘤药物岗位，避免潜在生殖毒性风险。

第四，药物表面残留监测条件受限，很多基层医疗机构缺少药物残留检测手段，只能依靠流程管控，建议条件有限机构强化环境清洁消毒频次，完善操作管控弥补硬件短板。

4 结语

综上所述，静配中心抗肿瘤药物配置职业暴露风险涉及多环节，单纯依靠工作人员个人防护不足以规避风险。建立人员、环境、操作、废弃物-健康监护一体化闭环职业防护管理模式，落实岗位准入、标准化操作流程、应急处置、职业健康监护，可以显著降低抗肿瘤药物调配岗位职业暴露事件，提升工作人员防护操作规范性，有效保护静配工作人员职业健康。医疗机构应当把抗肿瘤药物职业防护纳入静配中心常态化质量管理，完善制度建设，保障防护物资供给，持续开展培训督查，推动职业防护管理标准化落地。

参考文献:

- [1] 孙悦.医务人员抗肿瘤药物职业暴露影响因素的 meta 分析[J].抗感染药学,2026,23(2):178-186.
- [2] 肖杉蕊,古云,谢雨璇,等.大理白族自治州 4 家 PIVAS 抗肿瘤药物职业暴露监测与安全管理的应用研究[J].大理大学学报,2026,11(2):22-30.
- [3] 王艳梅,刘健智,翁合妹,等.采用格林模式进行健康教育促进抗肿瘤药物职业暴露防护[J].名医,2025,(20):45-47.
- [4] 肖杉蕊,李霞,邱琳,等.滇西地区静脉用药调配中心工作人员抗肿瘤药物职业暴露及防护的调查研究[J].大理大学学报,2025,10(4):21-26.
- [5] 职晶晶,李坤,刘克锋,等.FMEA 联合集束化干预策略在 PIVAS 抗肿瘤药物混合调配风险管理中的实践[J].河南医学研究,2024,33(23):4360-4366.
- [6] 李长琨,王思璐,董卫华.医务人员危害药品的职业暴露与防护研究进展[J].职业与健康,2024,40(22):3145-3150.