ICS 13.040.35

C70

DBXX

安徽省地方标准

DBXX/T ××××—2020

|  |
| --- |
| 静脉用药调配中心百级洁净度管理规范 |
| （Pharmacy Intravenous Admixture Services 100 Grade CleanlinessManagement Standard）（征求意见稿） |

2022 - ×× - ××发布 2022 - ×× - ××实施

安徽省市场监督管理局 发布

前言

为加强全省医疗机构静脉用药调配中心百级洁净度的规范化管理，保障静脉用药调配中心洁净间在空态、静态及动态环境下均能达到局部百级洁净度要求，实现百级环境下静脉用药调配，减少静脉用药调配过程中输液微粒污染药液的风险，提高静脉药物调配质量。根据《中华人民共和国药品管理法》和《处方管理办法》，制定本标准。

本标准起草单位：安徽省第二人民医院

参与单位：安徽医科大学第一附属医院、安徽省儿童医院、合肥市第二人民医院、安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）、凤阳县人民医院、凤阳县中医院、安徽丰原药业股份有限公司（排名不分先后）

静脉用药调配中心百级洁净度管理规范（试行）

1 范围

本标准规定了静脉用药调配中心百级洁净度的管理要求。

本标准适用于全省各级各类医疗机构静脉用药调配中心的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于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）适用于本文件。

《《中华人民共和国药品管理法》

《医疗器械监督管理条例》

《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号）

《医疗废物分类目录》

《静脉用药调配中心建设与管理指南》2021版

《静脉用药集中调配质量管理规范》

《医疗机构处方审核规范》

《危害药品调配技术操作规范》

《静脉用药集中调配技术操作规范》

《二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）》

GB 50243-2016 《通风与空调工程施工质量验收规范附条文》

GB 7543-2020 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》

GB 15810-2019 《一次性使用无菌注射器》

GB/T 24294-2009 《防静电洁净织物》

GB 12014-2019 《防护服装—防静电服》

GB 19083-2010 《医用防护口罩技术要求》。

GB/T 16294-2010 《医药工业洁净区沉降菌的测试方法》

GB/T 16293-2010 《医药工业洁净区浮游菌的测试方法》

GB/T 16292-2010 《医药工业洁净区悬浮粒子的测试方法》

YY/T 0466.1- 2016《医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》

YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1 静脉用药集中调配（Pharmacy Intravenous Admixture）：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，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操作过程。

3.1.2 静脉用药集中调配中心（Pharmacy Intravenous Admixture Services）：指在符合《药品生产质量管理规范》标准、依据药物特性设计的操作环境下，由受过培训的药学技术人员，严格按照标准操作程序，进行静脉用药物的混合调配，为临床药物治疗与合理用药提供指导或服务的部门。

3.1.3 洁净间（Clean Room）：也叫洁净室，是指空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的医药生产房间或限定的空间。

3.1.4 洁净度（Cleanliness ）：系指空气环境中空气所含尘埃量多少的程度。在一般的情况下，是指单位体积的空气中所含大于等于某一粒径粒子的数量。

3.1.5 空气净化（Air Cleaning）：降低室内空气中的微生物、颗粒物等，使其达到无害化的技术或方法。

3.1.6 普通药物（输液）及肠外营养液调配间（General Drug and TPN Compounding Room）：配备百级水平层流台，用于加药调配普通静脉输液和肠外营养液的洁净区域，洁净级别为万级。

3.1.7 抗生素类和危害药物调配间（Antibiotics and Hazardous Drug Compounding Room）：配备百级生物安全柜，用于加药调配抗生素类和危害药物的洁净区域，洁净级别为万级。

3.1.8 送回风系统（Circulatory Airconditioning System）：是指空调系统的空气循环方式，即新风送入洁净间后，确保不少于30% 的空气排出到室外，另外70% 的空气循环使用，同时空调系统补充等量新风。

3.1.9 送排风系统（Total Fresh Airconditioning System）：是指空调系统的空气循环方式，又叫全新风系统。即新风送入洁净间后，100% 的空气排出到室外，新风全部从室外采集，补充进入净化空调系统。

3.1.10 空态（S-Built ）：设施已经建成，所有动力接通并运行，但无生产设备、物料及人员。

3.1.11 静态（At-Rest）：所有生产设备已经安装就位，但没有生产活动且无操作人员在现场的状态。

3.1.12 动态（In-Operation）：设施以规定的状态运行，有规定的人员在场，并在商定的状态下工作。

3.1.13 水平层流台（Horizontal Laminar Air Flow Cabinet）：亦称为水平层流洁净工作台，是一种提供符合洁净标准工作环境的空气净化设备，水平层流系指使净化后的空气面向操作者流动，因而外方气流不会混入操作区，是一种安全的微生物专用洁净工作台，广泛应用于生物实验室、医疗卫生、生物制药等相关行业。在静脉用药集中调配工作中、用于调配普通药物和肠外营养液药物等。水平层流台选用顶进风型、操作窗无前玻璃档板、无水龙头，外径1.8 m。

3.1.14 生物安全柜（Biological Safety Cabinet）：生物安全柜是一种同时进行人员、产品、环境保护的通风柜体，其前散流栅可以吸入空气以达到人员防护的目的，而垂直向下的通过高效空气过滤器过滤的洁净气流保证了产品的安全，最后经过高效过滤器过滤的废气排出以达到保护环境的目的。选用的生物安全柜型号为：II级A2型，外径为1.8 m。

3.1.15 传递柜（窗）（Pass Box）：在医药洁净室隔墙上设置的传递物料和工器具的窗口，两侧装有不能同时开启的窗扇。

3.1.16 洁净工作服（Clean Working Garment）：医药洁净室内使用的专用工作服。

3.1.17 初效过滤器 （Primary Efficiency Filter）：适用于空调通风系统的初级过滤，主要用于过滤和阻挡空气中粒径在5 μm以上的粒子。

3.1.18 中效过滤器（Medium Efficiency Filter）：适用于空调通风系统中级过滤，主要用于捕集粒径大于等于0.5 μm的粒子，捕集率不大于70%。

3.1.19 高效过滤器（High Efficiency Filter）：在额定风量下，对粒径大于或等于0.3 μm粒子的捕集效率在99.97% 以上及气流阻力在254 Pa下的空气过滤器。

3.1.20 悬浮粒子（Airborne Particles）：用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在0.1 μm- 1000 μm的固体和液体粒子。

3.1.21 微生物（Microorganisms）：能够复制或传递基因物质的细菌或非细菌的微小生物实体。

3.1.22 浮游菌（Airborne Viable Particles）：医药洁净室内悬浮在空气中的活微生物粒子，通过专门的培养基，在适宜的生长条件下，繁殖到可见的菌落数。

3.1.23 沉降菌（Semimetal Viable Particles）：用特定的方法收集医药洁净室内空气中的活微生物粒子，通过专门的培养基，在适宜的生长条件下，繁殖到可见的菌落数。

3.1.24 清场（Site Clearing）：指清理场地和清洁场地。每一次或每一个调配阶段完成后，操作人员必须清除一切与下一次阶段加药混合调配无关的药品与物品，并进行清洁和消毒操作全过程。

3.1.25 清洁（Clearing）：去除设施、设备和物品表面有机物、无机物和可见污染物的过程。

3.1.26 消毒（Disinfection）：消除和杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化处理。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PIVAS 静脉用药调配中心（Pharmacy Intravenous Admixture Services）

4 建设目标

4.1 保障PIVAS洁净间在空态、静态及动态环境下均能达到局部百级（A级）洁净度要求；

4.2 实现百级（A级）环境下静脉用药调配；

4.3 提高静脉输液治疗的安全性，提升静脉用药调配服务能力。

5 人员

5.1 PIVAS人员配备要求

应按照每人每日平均调配70～90袋（瓶）成品输液的工作量，配备数量适宜、结构合理的药学专业技术人员和工勤人员。

5.2 人员规范化培训和考核管理

5.2.1 应定期对药学专业技术人员进行岗位专业知识、技术操作规范和综合能力的培训，培训后须接受考核，考核合格后方可上岗；

5.2.2 应定期对工勤人员进行相关工作培训。

5.3 人员继续教育管理

应定期对药学专业技术人员进行药学专业继续教育培训。

5.4 岗位授权管理

应对部分技术性岗位进行授权。

5.4.1 药品管理员：具有药师或以上专业技术职务任职资格，掌握药品的保存与养护相关知识；

5.4.2 医院感染管理员：熟悉医院感染管理要求，掌握医院感染管控监测方法和预防措施；

5.4.3 设备维修保养员：由经过培训并考核合格的人员兼任；

5.4.4 物料管理员：负责PIVAS物品管理；

5.4.5 工勤人员组长：坚守工勤人员岗位职责。

5.5 外来人员管理

5.5.1 应建立外来人员接待与参观管理制度；

5.5.2 外来人员需经中心负责人同意，方可进入；外来人员不得进入洁净区；

5.5.3 进入非洁净控制区的外来人员更衣应符合相关院感要求；

5.5.4 设备检修人员使用的工具应按所在区域规定的规程要求清洁、消毒，维修结束后，应按所在区域规定的清场程序进行清洁、消毒。

6 PIVAS设计、建筑装修、设施与设备

6.1 PIVAS选址与布局

6.1.1 静配中心应当设置于人员流动少、位置相对独立的安静区域, 并便于与医护人员沟通和成品输液的运送；

6.1.2 洁净区采风口应设置在周围30米内环境清洁、无污染区域 ,离地面高度不低于3米；

6.1.3 应设有洁净区、非洁净控制区、辅助工作区三个功能区；

6.1.4 面积与工作量相适应，宜为后期发展预留出相适应面积，同时应符合消防安全的相关法律法规；

6.1.5 三个功能区之间的缓冲衔接和人流与物流应走向合理，不得交叉；

6.1.6 不同洁净级别区域间应当有防止交叉污染的相应设施，严格控制流程布局上的交叉污染风险。

6.2 净化系统设计要求

洁净区洁净标准应符合国家相关规定，经检测合格后方可投入使用。

6.3 暖通系统设计与施工要求

6.3.1 应根据药品性质分别建立不同的送回风系统与送排风系统；

6.3.2 净化系统风管应选用去脂且防腐性能好的镀锌钢板，厚度根据相应标准GB 50243-2016 《通风与空调工程施工质量验收规范附条文》要求执行，风管保温材料应符合消防要求；

6.3.3 排风管道设备应配备防倒灌装置并增加合理的空气过滤系统。

6.4 给排水系统设计与施工要求

6.4.1 下水管应设置U型、S型存水弯，存水弯应便于清洁，防止倒灌以及避免蚊虫进入等情况发生；

6.4.2 洁净区内洗手池、清洗池等清洁设施应选用SUS304不锈钢或0Cr19Ni9及以上材质。

6.5 电气系统设计与施工要求

6.5.1 弱电系统按照实际需要并考虑未来信息化、自动化发展需求布置相应的弱电系统；

6.5.2 强电系统动力配电柜、插座配电箱、照明配电箱应当独立设置（尽量与医院双电源回路T接）；

6.5.3 照明系统洁净间灯具应采用洁净灯具，按标准设计不低于400 Lx。同时应按消防规范配备一定数量的应急照明灯具。

6.6 其他设计要求

6.6.1 净化空调机组宜配备新（回）风段、初效段、表冷端、加热段、加湿段、风机段、中效段、送风段以及高效送风口。

6.6.2 冷热源选择

a） 应选用独立空调机组运行，医院冷热源系统可作为PIVAS冷热源备用切换；

b） 冷热源机组选址应考虑靠近机房位置，减少能耗损失，同时考虑机组周边环境以及机组噪音污染；

c） 在空调机组冷热源计算时，应考虑极端环境下可能出现的温湿度不达标情况，功率应进行适当预留。

6.7 PIVAS装修与材料

6.7.1 装修材料应当严格按照国家相关规定，符合环保、净化、防火等级要求，使用易清洁消毒、不落屑、接缝处密封好的材料；

6.7.2 吊顶、墙面和地面应平整光滑,接口严密,无脱落物和裂缝,能耐受清洗和消毒,吊顶、墙面与地面交界处应用净化圆角。

6.7.3 洁净间技术夹层宜允许人员通行，便于维修和紧急情况处理。

6.8 洁净间设施设备要求

6.8.1 空调净化设备：空气处理机组、新风机组应依据周围环境和当地空气质量状况制定定期检查制度（见附件1与附件2）。

6.8.2 百级（A级）层流洁净台和百级（A级）生物安全柜

a） 应定期进行一次各项参数的检测（见附件 3）；

b） 生物安全柜下降风速偏离正常值范围或菌落数监测指标结果不达标时，应及时更换高效空气过滤器，更换后再次进行检测，合格后方可使用；

c） 每台洁净工作台应轮流使用，闲置未使用的设备使用前应做设备评估，合格后方可使用；

d） 百级（A级）层流台与百级（A级）生物安全柜宜对距离进行标记，使工作人员更直观感受到距离范围。

6.9 配药设备

智能设备放置于百级（A级）层流台或生物安全柜内时，需提供有资质的第三方检测的合格报告，应对气流组织、压差、温湿度等环境不产生任何影响。若采取人工调配危害药物时要按照PIVAS危害药品调配流程的进行操作。

6.9.1 配药机器人：调配危害药品时宜配备智能配液机器人，严格遵守一袋一管一抛弃的原则；

6.9.2 超净（洁）配药器：宜配备超净配药器或者具有过滤空气功能的配药设备。

6.10 不锈钢设备

6.10.1 应提供不锈钢材质报告，且不锈钢材质不低于SUS304；

6.10.2 不锈钢材质振荡器：宜放置在辅助设施上，避免台面颤动。

7 医用耗材和物料管理

7.1 医用耗材和物料的选择

7.1.1 手套

一次性使用医用手套应符合GB 7543-2020 《一次性使用灭菌橡胶外科手套》标准要求。

7.1.2 注射器

a） 注射器的选择应符合国标GB 15810-2019 《一次性使用无菌注射器》标准要求；

b） 注射针应与注射器密封在初包装内，在确保注射器未被污染的情况下，也允许单独包装的注射针放入初包装内。所有标志符号应符合YY/T 0466.1- 2016《医疗器械.用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》 的要求；

c） 1 mL的注射器应使用最小量度为0.01 mL；50 mL注射器宜使用侧孔针头。

7.1.3 洁净工作服

a） 洁净工作服的选择应符合GB/T24294-2009《防静电洁净织物》、GB12014-2019《防护服装—防静电服》标准要求；

b）洁净工作服应无破损、斑点、污物以及其他影响服装性能的缺陷，应对身体相关部位能有效隔离功能；

c） 宜对洁净工作服定编管理，应定期检查并及时更换不合格洁净工作服；

d） 应定期对放置洁净工作服的柜子清洁消毒，并每月至少做一次沉降菌监测；

e） 当日调配结束时，洁净工作服的清洗、烘干、消毒应达到洁净间使用标准。

7.1.4 口罩

a） 调配普通药品时口罩的选择应符合国标YY/T 0969-2013 《一次性使用医用口罩》标准要求；

b） 调配危害药品时应选择佩戴N 95/KN 95口罩，应符合国标GB 19083-2010 《医用防护口罩技术要求》。

8 静脉用药集中调配操作规程

8.1 摆药贴签核对

摆药贴签核对工作按照现行《静脉用药集中调配质量管理规范》执行。

8.1.1 按药品性质或病区进行分类，应提前传递至相对应的调配操作间，确保操作时仓内洁净度稳定；

8.1.2 存放于冰箱贮藏的药品以及遮光药品宜在调配时再进行摆药，宜集中调配；

8.1.3 摆药、贴签、核对的药师由审方药师在PIVAS系统上指定专人负责，应严格按照标签上的指定内容履行职责，不得擅自代替他人进行其他工作，严格做到责任到人。

8.2 加药混合调配

8.2.1 可振荡的难溶性药品应经振荡器助溶后用75% 乙醇对胶塞消毒再进行抽取；

8.2.2 应注意药品的性质，如药瓶内存在正压，宜减压处理，避免冲掉注射器栓塞，喷出药液；

8.2.3 可振荡的难溶性危害药品粉针剂应贴上医用输液瓶口贴或装入危害药品袋内系好再置于振荡器上；

8.2.4 非双阀注射液调配后应贴上医用输液瓶口贴。

8.3 清洁与消毒操作规程

8.3.1 应使用75% 乙醇、250 mg/L或500 mg/L含氯消毒溶液以及其他不影响药物稳定性的消毒剂。

8.3.2 清洁消毒频次

（1）非洁净控制区

a） 宜每日清洁消毒：工作台、地面、座椅；环境表面不宜采用高效消毒剂进行日常消毒；

b） 宜每周清洁消毒：门、窗、墙面等；

c） 宜每月清洁消毒：天花板、公用设施。

（2）洁净区

a） 宜每日清洁消毒：水平层流洁净台、生物安全柜、照明灯开关的按键、不锈钢设备、传递窗、门把手以及座椅、推车、废弃物桶；

b） 宜每周清洁消毒：门、窗、墙面等；

c） 宜每月清洁消毒：天花板、公用设施。

8.4 医疗废物处置

8.4.1 应按照国家《医疗废物分类目录》以及国家规定按照医疗废物管理和处置；

8.4.2 危害药品废物应在危害药品调配操作间内处理。废弃针头应置于利器盒内，利器盒与其他废物应用医疗废物包装袋单独包装扎紧，注明危害药品废物标识，按规定交由医疗机构统一处理。

9 洁净区环境监测管理

9.1 监测依据

（1） GB/T 16294-2010 《医药工业洁净区沉降菌的测试方法》

（2） GB/T 16293-2010 《医药工业洁净区浮游菌的测试方法》

（3） GB/T 16292-2010 《医药工业洁净区悬浮粒子的测试方法》

9.2 监测项目（见附件4）

9.2.1 沉降菌

9.2.2 浮游菌

9.2.3 悬浮粒子监测

9.2.4 温湿度监测

9.2.5 静压差监测

10 洁净间日常记录文件管理（见附件5）

10.1 设施设备使用、日常维护登记表

10.2 洁净服清洁消毒记录

10.3 洁净间温湿度、压差登记表

10.4 环境卫生学监测记录

10.5 清场清洁消毒检查登记表

10.6 紫外线消毒监测登记

11 应急预案管理与处置操作规程

基本要点：应建立应急预案，包括危害药品溢出，水、电、信息系统与洁净设备等意外事故及火灾等

11.1 危害药品溢出管理

11.1.1 PIVAS应配备溢出处理包，应放于化疗药配制间和排化疗药区域并定期检查维护便于随时取用；

11.1.2 危害药品溢出分为注射用药或粉末溢出 ，溢出处置可按静脉用药集中调配技术操作规范中危害药品溢出应急预案执行。

11.2 停电应急预案

应采用二级负荷供电（并设置安全照明）。

11.2.1 计划内停电：应协调尽量避开药品调配时间，以免影响患者用药。

11.2.2 计划外停电：混合调配间内人员停止各项工作，防止各类差错事故的发生。

附件1：各项目清洁更换操作规程细化

一、新风口清洁操作规程

空调系统停止运行后，将新风口插板式过滤网拆下；将新风过滤网应用水或压缩空气冲（刷）洗干净，晾干即可重新使用。如遇破损应当及时更换。宜每月清洗一次，春秋季节应1～2周清洗一次。

二、初、中效过滤器清洁、更换操作规程

1．应将需清洁或更换的初、中效过滤器，在空调系统停运后取出，更换备用初、中效使用。宜在室外通风处，将取出的初、中效过滤器轻轻拍打以除去吸附在过滤网上的灰尘，清洗干净，符合使用标准。

2．初效过滤器应每个月清洁检查一次，2～4月更换，中效过滤器应每2个月清洁检查一次，3～6月更换。

三、净化空调机组清洁操作规程

1. 净化空调机组箱体外部应定期用清洁物品处理；
2. 净化空调机组内部的内壁板、风机等设施应定期检修，对机组内部卫生应每月清洁一次；
3. 应对净化空调机组内表冷器、接水盘、挡风板等容易积尘位置定期检查、清洁，具备洁净使用标准。

四、高效过滤器更换条件

出现以下三种情况之一应更换高效过滤器

1. 风量下降为额定风量的75％；
2. 终阻力为初阻力的2倍；
3. 送风风速低于0.35 m/s。

附件2：

空气处理机组、新风机组维护方法与频率

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 维护方法 | 维护频率 |
| 1 | 新风过滤网 | 擦拭、清洗或更换 | 每个月清洁一至三次 |
| 2 | 回风过滤网 | 清洗消毒或更换 | 定期检查，每日擦拭回风口，每周清洁一次，每年更换一次，如遇特殊污染，应及时检查更换，并用消毒剂擦拭回风口内表面 |
| 3 | 初效过滤器 | 清洁或更换 | 每个月检查清洁一次，2～4个月更换一次，如发现污染和堵塞应及时更换 |
| 4 | 中效过滤器 | 清洁或更换 | 每2个月检查清洁一次，3～6月更换一次，如发现污染和堵塞应及时更换 |
| 5 | 高效效过滤器扩散板 | 擦拭清洁和消毒 | 观察清洁程度进行维护 |
| 6 | 高效过滤器 | 更换 | 每年检查一次，使用2～3年更换，高效过滤器更换后应及时对洁净区进行洁净度检测，合格后方可投入运行使用 |

附件3：洁净设备各项参数

一、PIVAS常用的水平层流台各项参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 型号 | 技术基本要求 | 备注 |
| 1 | 洁净度等级 | 100级 |  |
| 2 | 下降风速（下降气流） | 0.35±0.025 m/s |  |
| 3 | 流入风速（流入气流） | 0.55±0.025 m/s |  |
| 4 | 照 度 | ≥300 lx |  |
| 5 | 噪 声 | ≤62 DB(A) |  |
| 6 | 电 源 | 220 V～，50 Hz |  |
| 7 | 照明灯 | 选用节能LED灯 |  |
| 8 | 紫外灯 | 灯的平均寿命应不低于5000 h。2000 h紫外辐射通量维持率不低于85%，寿终时紫外线辐射通量的维持率不低于65%。 |  |
| 9 | 操作区域 | 操作区三侧采用不锈钢一体化结构，内部可清洗部位 |  |
| 10 | 散流风板 | 选用304不锈钢材质 |  |

二、PIVAS常用的II级A2型生物安全柜各项参数

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 型号 | 技术基本要求 | 备注 |
| 1 | 执行标准 | YY0569-2011（Ⅱ级生物安全柜） |  |
| 2 | 洁净度等级 | 100级 |  |
| 3 | 下降风速（下降气流） | 0.32±0.025 m/s |  |
| 4 | 流入风速（流入气流） | 0.57±0.025 m/s |  |
| 5 | 照度 | 平均照度≥650 lx，每个点照度≥430 lx |  |
| 6 | 噪声 | ≤67 DB(A) |  |
| 7 | 电源 | 220 V～，50 Hz |  |
| 8 | 照明灯 | 选用节能LED灯 |  |
| 9 | 紫外灯 | 灯的平均寿命应不低于5000 h。2000 h紫外辐射通量维持率不低于85%，寿终时紫外线辐射通量的维持率不低于65%。 |  |
| 10 | 操作区域 | 操作区三侧采用不锈钢一体化结构，内部可清洗部位 |  |
| 11 | 散流风板 | 选用304不锈钢材质 |  |

附件4：监测项目操作

一、沉降菌检测操作规程

1.测试状态

1.1 测试前，被测洁净室（区）内的各项指数须控制在规定值内。测试前，被测洁净室（区）已经过消毒。

1.2 测试状态有静态和动态两种，测试状态的选择必须符合调配要求，并在报告中注明测试状态。

1.3 静态测试：洁净室（区）净化空调系统已处于正常运行状态，设备已安装，洁净室（区）内没有调配人员的情况下进行的测试。室内测试人员不得多于2人。

1.4 动态测试：洁净室（区）已处于正常调配状态下进行的测试。

2.测试人员：测试人员的穿戴必须符合各洁净级别要求。

3.测试步骤

3.1 采样时间：静态测试时，培养基暴露时间30 min以上；动态测试时，培养基的暴露时间为不大于4 h，同一位置可使用多个平皿连续监测并累计记数。将已制备好的培养皿按采样点布置图逐个放置，然后从里到外逐个打开培养皿

盖，使培养基表面暴露在空气中。

3.2 全部采样结束后，将培养皿倒置于医院感染科的培养箱中培养。

4.测试时间

若在空态或调配开始前测试，单向流洁净室（区）下，测试宜在净化空调系统正常运行时间不少于10 min后开始。对非单向流洁净室（区），测试宜净化空调系统正常运行时间不少于30 min后开始。若在调配 结束后测试，对单向流洁净室，测试宜在调配操作人员撤离现场并经过10 min自净后开始；对非单向流洁净室，测试宜在调配操作人员撤离现场并经过30 min自净后开始。

5.检测频次

5.1 洁净区沉降菌日常动态监测频次：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 洁净级别 | 监测频率 | 备注 |
| 百（A）级 | 每季度一次 |  |
| 十万（C）级 | 每季度一次 |  |

6.采样点

6.1最少采样点数目

|  |  |
| --- | --- |
| 面积m2 | 洁净度级别 |
| 百（A）级 | 十万（C）级 | 百万（D）级 |
| ＜10 | 2-3 | 2 | 2 |
| ≥10～＜20 | 4 | 2 | 2 |
| ≥20～＜40 | 8 | 2 | 2 |
| ≥40～＜100 | 16 | 4 | 2 |
| ≥100～＜200 | 40 | 10 | 3 |
| ≥200～＜400 | 80 | 20 | 6 |
| ≥400～＜1000 | 160 | 13 | 13 |

6.2 采样次数：每个采样点一般采样一次。

6.3 工作区采样点的位置离地面0.8～1.5 m（略高于工作面）。

6.4 可在关键设备或关键工作活动范围处增加采样点。

6.5 在满足最少采样点数目的同时，还应该满足最少培养皿数，见下表。

|  |  |
| --- | --- |
| 洁净度级别 | 最少培养皿数(Φ90 mm) |
| 百（A）级 | 14 |
| 万（B）级 | 2 |
| 十万（C）级 | 2 |
| 百万（D）级 | 2 |

7.采样注意事项

7.1 采样时，测试人员应站在采样口的下风侧，并尽量少走动。

7.2 应采取一切措施防止采样过程的污染和其他可能对样本的污染。

7.3 培养皿在用于检测时，为避免培养皿运输或搬动过程造成的影响，宜同时进行对照试验，每次取3个对照皿，与采样皿同法操作但不需暴露采样，然后与采样后的培养皿一起放入培养箱内培养，结果应无菌落生长。

7.4 动态监测时，应保持培养基湿润有效，同一点可更换培养基平皿，累计计算。

7.5 检测所用培养皿分装凝固后，需用牛皮纸包装起来，预培养两天后，剔除不合格培养皿。

二、浮游菌检测操作规程

1.测试状态

1.1 测试前，被测洁净区内的各项指数须控制在规定值内。测试前，被测洁净区已经过清毒。

1.2 测试状态有静态和动态两种，测试状态的选择必须符合调配要求，并在报告中注明测试状态。

1.3 静态测试：洁净区净化空调系统已处于正常运行状态，工艺设备已安装，洁净区内没有调配的情况下进行的测试。室内测试人员不得多于2人。

1.4 动态测试：洁净区已处于正常调配状态下进行的测试。

2.测试人员

2.1 测试人员必须穿戴符合洁净度级别要求的工作服。

3.测试步骤

3.1 采样器进入被测房间前先用消毒房间的消毒剂消毒，用于A/C级洁净室的采样器应预先放在被测房间内。

3.2 采样前，先用消毒剂消毒采样器的顶盖，转盘以及罩子的内外面，采样结束，再用消毒剂轻轻喷射罩子的内壁和转盘。采样口，使用前应高温灭菌。

3.3 在转盘上放入或调换培养皿前，应戴无菌手套。

3.4 采样器经消毒后先不放入培养皿，开启浮游菌采样器，使仪器中的残余的消毒剂蒸发，时间不少于5 min，关闭浮游菌采样器，设定采样量，放入培养皿，盖上盖子。置采样口与采样点后，开启采样器采样。

3.5 全部采样结束后，将培养皿倒置于生化培养箱中培养。在30-35℃下培养时间不少于72 h。

3.6 每批培养基应有对照试验，检验培养基本身是否污染。可每批选3只培养皿作对照培养。

4.测试时间

4.1 在空态或静态测试时，对单向流洁净室（区），测试宜在净化空调系统正常运行时间不少于10 min后开始。对非单向流洁净室（区），测试宜在净化空调系统正常运行时间不少于30 min后开始。若在调配结束后测试，对单向流洁净室（区），测试宜在调配操作人员撤离现场并经过10 min自净后开始；对非单向流洁净室，测试宜在调配人员撤离现场并经过20 min自净后开始。

4.2 动态测试时，洁净区已处于正常调配状态，设备在指定的方式下进行，并且有指定的人员按照规范操作，测试报告中应标明测试时所采用的状态，并记录调配开始的时间以及测试时间。

5.检测频次

5.1 调配间和取样间洁净区浮游菌日常动态监测频次

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 洁净级别 | 监测频率 | 备注 |
| 百（（A）级 | 每周一次 |  |
| 十万（C）级 | 每月一次 |  |
| 百万（D）级 | 每季度一次 |  |

5.2 静态测试：洁净区级别确认时或空调系统验证时。

6.采样点

6.1 最少采样点数目

|  |  |
| --- | --- |
| 面积㎡ | 洁净级别 |
| 百（A）级 | 十万（C）级 | 百万（D）级 |
| ＜10 | 2-3 | 2 | 2 |
| ≥10～＜20 | 4 | 2 | 2 |
| ≥20～＜40 | 8 | 2 | 2 |
| ≥40～＜100 | 16 | 4 | 2 |
| ≥100～＜200 | 40 | 10 | 3 |
| ≥200～＜400 | 80 | 20 | 6 |

6.2 采样次数 ：每个采样点一般采样一次。

6.3 工作区采样点的位置离地面0.8～1.5 m（略高于工作面）。

6.4 送风口测点位置离开送风面3 cm左右。

6.5 可在关键设备或关键工作活动范围处增加采样点。

6.6 洁净室采样点的布置力求均匀，避免采样点在某局部区域过于集中或稀疏。

7.最小采样量，见下表。

|  |  |
| --- | --- |
| 洁净度级别 | 采样量L/次 |
| 百（A）级 | 1000 |
| 十万（C）级 | 500 |
| 百万（D）级 | 100 |

8.采样注意事项

8.1 采样时，测试人员应站在采样口的下风侧，并尽量少走动。

8.2 应采取一切措施防止采样过程的污染和其他可能对样本的污染。

8.3 培养皿在用于检测时，为避免培养皿运输或搬动过程造成的影响，宜同时进行对照试验，每次或每个区域取1个对照皿，与采样皿同法操作但不需暴露采样，然后与采样后的培养皿一起放入培养箱内培养，结果应无菌落生长。

8.4 检测所用培养皿分装凝固后，需用牛皮纸包装起来，预培养两天后，剔除不合格培养皿。

三、悬浮粒子检测操作规程

1.测试状态

1.1 静态测试：洁净区没有调配人员，测试人员不得多于2人，空调系统正常运行30 min后开始。

1.2 动态测试：洁净区处于正常调配状态，设备在指定的方式下进行，并且有指定的人员按操作规程操作。

2.监测频率和监测限度

2.1 洁净区日常监测频率和监测限度

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 洁净级别 | 悬浮粒子最大允许数/立方米 | 检测频率 |
| 静态 | 动态 |
| ≥0.5 μm | ≥5.0 μm | ≥0.5 μm | ≥5.0 μm |
| 百（A）级 | 3520 | 20 | 3520 | 20 | 每周一次 |
| 万（B）级 | 3520 | 29 | 352000 | 2900 | 每周一次 |
| 十万（C）级 | 352000 | 2900 | 3520000 | 29000 | 每月一次 |
| 百万（D）级 | 3520000 | 29000 | 不作规定 | 不作规定 | 每季度一次 |

注：动态测试时A/C级标准参照动态B级标准。

3.采样点数目及布置

3.1 最少采样点数目：

|  |  |
| --- | --- |
| 面积㎡ | 洁净级别 |
| 百（A）级 | 十万（C）级 | 百万（D）级 |
| <10 | 2-3 | 2 | 2 |
| ≥10～＜20 | 4 | 2 | 2 |
| ≥20～＜40 | 8 | 2 | 2 |
| ≥40～＜100 | 16 | 4 | 2 |
| ≥100～＜200 | 40 | 10 | 3 |
| ≥200～＜400 | 80 | 20 | 6 |

3.2 静态测试时，悬浮粒子采样点数目及其布置应力求均匀，不得少于最少采样点数目。

3.3 洁净室（区）静态测试采样点布置：

1. 洁净室（区）采样点数布置力求均匀，避免采样点在某局部区域过于稀疏。
2. 百级层流台与百级生物安全柜采样点宜布置在正对气流方向的工作面上。
3. 洁净工作台等局部空气净化设施的采样点数布置一般在工作台面上0.2 m高度的平面上均匀布置。

3.4 动态测试时,采样点布置根据风险评估结果进行布置。

3.5 采样点：具体采样点数目及位置参照GB/T 16292-2010。

3.6 采样次数的限定：

对任何洁净区或局部空气净化区域，采样点数的数目不得少于2个，总采样次数不得少于5次, 每个采样点数的采样次数可以多于1次，且不同采样点数的采样次数可以不同。

4.采样量

4.1 验证时,不同洁净级别每次最小采样量见下表：

|  |  |
| --- | --- |
| 洁净级别 | 采样量L/次 |
| 0.5 μm | ≥5.0 μm |
| 百（（A）级 | 1000 | 1000 |
| 十万（C）级 | 8.5 | 8.5 |
| 百万（D）级 | 8.5 | 8.5 |

4.2 日常监测时,不同洁净级别每次最小采样量见下表：

|  |  |
| --- | --- |
| 洁净级别 | 采样量L/次 |
| ≥0.5 μm | ≥5.0 μm |
| 百（（A）级 | 8.5 | 8.5 |
| 十万（C）级 | 8.5 | 8.5 |
| 百万（D）级 | 8.5 | 8.5 |

注：

(1)确认百（A）级洁净区的级别，每个采样点的采样量不得少于1立方米，以≥5.0 μm的悬浮粒子为限度标准。十万（C）级与百万（D）级洁净区测试时在满足采样量8.5 L/次同时，采样时间每次不得少于1 min。

(2)在确认级别时，应当使用采样管较短的便携式尘埃粒子计数器，避免≥5.0 μm悬浮粒子在远程采样系统的长采样管中沉降。在单向流系统中，应当采用等动力学的采样头。

(3)动态测试可在常规操作，证明达到动态的洁净度级别。

5.注意事项

(1)严格按照仪器生产商要求操作和使用设备。

(2)事先确认洁净区通风系统运行平稳后，方可进行取样。

(3)监测单向流时，将计数器取样口正向对着气流方向。

(4)监测紊流时，宜将取样口垂直朝上。

(5)布置采样点数时，应尽量避开回风口。

(6)采样时，监测人员应在采样口的下风侧。

(7)监测系统的选择还应考虑调配操作中带来的风险。

四、温湿度监测

监测标准：温度18～26℃，相对湿度45％～75％。

监测频次：每天进行洁净区温度、相对湿度监测。

五、静压差监测

监测标准：洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应不低于10 Pa。

监测频率：每天进行洁净区相邻洁净室压差监测。

附件5：洁净间日常记录登记表

设施设备使用、日常维护登记表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 使用部门 |  | 设备编号 |  |
| 设备名称 |  | 计划时间 | 20 年 月 日 |
| 维修种类 | 计划维修□ 故障维修□ | 维修类别 | 小修□ 中修□ 大修□ |
| 维修时间 | 20 年 月 日 时 ～ 月 日 时 |
| 维修内容 |
| 更换配件 | 名称 | 数量 | 型号 | 名称 | 数量 | 型号 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 是否建议改变维修周期 | 是□ 原因描述： | 否□ |
| 维修人员 |  | 负责人确认 |  |
| 备注： |

洁净服清洁消毒记录

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 工作服编号 | 数量 | 清洗 | 紫外消毒 | 记录人 |
| 日 |  |  |  |  |  |
| 日 |  |  |  |  |  |
| 日 |  |  |  |  |  |
| 日 |  |  |  |  |  |
| 日 |  |  |  |  |  |
| 日 |  |  |  |  |  |
| 日 |  |  |  |  |  |

洁净间温湿度登记表

温湿度表所在位置： 日期： 年 月 日

温湿度表型号： 温湿度表编号：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 时间 | 温度(℃) | 相对湿度(%) | 运行状况 | 记录人 |
| 日 | 上午 |  |  |  |  |  |
| 下午 |  |  |  |  |  |
| 日 | 上午 |  |  |  |  |  |
| 下午 |  |  |  |  |  |
| 日 | 上午 |  |  |  |  |  |
| 下午 |  |  |  |  |  |
| 日 | 上午 |  |  |  |  |  |
| 下午 |  |  |  |  |  |
| 日 | 上午 |  |  |  |  |  |
| 下午 |  |  |  |  |  |
| 日 | 上午 |  |  |  |  |  |
| 下午 |  |  |  |  |  |
| 日 | 上午 |  |  |  |  |  |
| 下午 |  |  |  |  |  |

洁净间压差登记表

压差表所在位置： 日期： 年 月 日

压差表型号： 压差表编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 检查情况 | 运行状况 | 记录人 | 检查情况 | 运行状况 | 记录人 |
| 日 | 上午 时 分 Pa |  |  | 下午 时 分 Pa |  |  |
| 日 | 上午 时 分 Pa |  |  | 下午 时 分 Pa |  |  |
| 日 | 上午 时 分 Pa |  |  | 下午 时 分 Pa |  |  |
| 日 | 上午 时 分 Pa |  |  | 下午 时 分 Pa |  |  |
| 日 | 上午 时 分 Pa |  |  | 下午 时 分 Pa |  |  |
| 日 | 上午 时 分 Pa |  |  | 下午 时 分 Pa |  |  |
| 日 | 上午 时 分 Pa |  |  | 下午 时 分 Pa |  |  |

沉降菌检验记录

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受测单位 |  | 洁净度级别 |  | 测试日期 |  | 测试状态 |  |
| 测试依据 |  | 胰酪大豆胨琼脂培养基配制批号 |  | 培养皿数量 |  | 培养温度 |  |
| 评定标准：百（A）级：菌落数≤1cfu十万（C）级：菌落数≤3cfu |
| 测试区域 | 级别 | 采样点数目（个） | 菌落数（cfu）/平均浓度（/m3）/培养皿编号 | 结论：合格（√）不合格（⚪） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 检验人： 复核人： |

浮游菌检验记录

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受测单位 |  | 洁净度级别 |  | 测试日期 |  | 测试状态 |  |
| 测试依据 |  | 胰酪大豆胨琼脂培养基配制批号 |  | 培养皿数量 |  | 培养温度 |  |
| 评定标准：百（A）级：每立方米浮游菌平均浓度≤5cfu/m3； 采样量: 百（A）级：1000L十万（C）级：每立方米浮游菌平均浓度≤100cfu/m3；采样量: 十万（C）级：500L |
| 测试区域 | 级别 | 采样点数目（个） | 菌落数（cfu）/平均浓度（/m3）/培养皿编号 | 结论：合格（√）不合格（⚪） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 检验人： 复核人： |

悬浮粒子检验记录

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受测单位 |  | 洁净度级别 |  | 测试日期 |  | 测试状态 |  |
| 测试依据 |  | 测试仪器名称 |  | 型号 |  | 编号 |  |
| 评定标准:百（A）级：≥0.5μm 粒子数≤3520粒/m3， ≥5.0μm粒子数≤20粒/m3十万（C）级：≥0.5μm 粒子数≤352000粒/m3，≥5.0μm粒子数≤2900粒/m3 |
| 测试区域 | 级别 | 采样点数目（个） | 平均悬浮粒子浓度最大采样点值（粒/m3） | 全部采样点悬浮粒子平均值的95%置信上限（粒/m3） | 净化级别 | 结论：合格（√）不合格（⚪） |
| ≥0.5μm | ≥5.0μm | ≥0.5μm | ≥5.0μm |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 检验人： 复核人： |

清场清洁消毒检查登记表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 清场要求 | 是 | 否 |
| 1 | 调配完成后及时将剩余药品、空针放回指定药框内。 |  |  |
| 2 | 药品有相应操作台调配人员及时传出，由摆药人员整理归位。 |  |  |
| 3 | 垃圾分类处理，针头放入利器盒中，空安瓿放入指定容器内，其他按医疗垃圾放入指定垃圾袋内。 |  |  |
| 4 | 条配间转凳统一放置对应操作台下方，垃圾桶依次摆放整齐。 |  |  |
| 5 | 清场结束按要求备齐第二天工作所需物品。 |  |  |
| 6 | 对地面、治疗车、传递窗按要求进行消毒清洁。 |  |  |
| 7 | 关闭所有操作台电源。 |  |  |
| 检验人： 复核人： |

说明：每天调配完成后，仓内人员按照要求及时进行清场整理工作，洁净区和净化操作台上不得留有上批药物及遗留物，不得残留药液、花斑，彻底杜绝污染。做到对环境保护、对药物保护、对人员保护的要求，保证调配输液的质量。

紫外线消毒监测登记表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 消毒时间（始终） | 累计使用时间（小时） | 监测强度 | 记录人 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |