

附件 2

静脉用药集中调配质量监测技术规范

一、洁净环境监测

按本规范进行日常维护的基础上，应定期通过取样对调配中心洁净区不同洁净级别区域进行空气和物体表面监测，以评估该区域环境质量状况。

（一）空气监测。

空气监测是连续测定不同洁净级别区域空气中微生物和尘埃粒子数量，评估空气质量，以保证洁净的环境状况。空气中沉降菌至少每 3 个月检测一次，尘埃离子至少每年检测一次。

1. 空气中微生物监测。

（1）空气中微生物监测主要采用沉降菌监测法。

（2）仪器与材料。培养基、培养皿、恒温培养箱、高压蒸汽灭菌器等。

（3）静态采样法。在操作全部结束、操作人员离开现场后，净化系统开启至少 30 分钟后开始采样。

（4）采样点和最少培养基平皿数。在满足最少采样点数量的同时，还应满足最少培养基平皿数，见附表 2、附表 3。

（5）采样点的位置。采样高度为距地面 0.8m~1.5m 位

置；三点采用内中外摆放。

(6) 培养基平皿摆放。按采样点布置图逐个放置，从里到外打开培养基平皿盖，将平皿盖扣放平皿旁，使培养基表面暴露在空气中，培养基平皿静态暴露时间为 30 分钟以上。

(7) 采样次数。通常每个采样点采样一次。

(8) 采样结果检测。全部采样结束后，微生物培养、菌落计数与致病菌鉴别等应送至本院检验科完成，并出具检测报告。

(9) 检测结果判定。每个检测点的沉降菌平均菌落数，应低于评定标准中的界限，菌落数规定，见附表 4。若超过评定标准，应重复进行两次采样检测，两次检测结果都合格时，才能评定为符合。

(10) 记录归档。包括检测选用的培养基、培养条件、采样人员、采样时间和检测结果的判定等。

(11) 注意事项。

- ①检测用具应进行灭菌处理，以保证检测结果的准确性；
- ②采样前应仔细检查每个培养基平皿的质量，如发现变质、破损或污染的，应当剔除；
- ③采样全过程应采取无菌操作，防止人为因素对培养基或培养基平皿的污染；
- ④应在关键设备或者关键工作活动范围处增加采样点；
- ⑤布置采样点时，应尽量避免开尘粒较集中的回风口；

⑥采样时，测试人员应站在采样点的下风侧，并尽量减少走动；

⑦对单向流洁净台/间，培养基平皿布置在正对气流方向；对非单向流洁净台/间，采样口应当向上；

⑧为排除培养基平皿因质量问题造成假阳性结果，在洁净区采样时，应同时进行对照试验，每次每个区域，取1个对照培养基平皿，与采样培养基平皿同法操作、但不打开培养基平皿盖，然后与采样后的培养基平皿一起放入培养箱内培养，结果对照培养基平皿，应无菌落生长。

2. 空气中尘埃粒子监测。

(1) 空气中尘埃粒子监测，采用计数浓度法监测洁净区悬浮粒子，即通过测定洁净区内单位体积空气中含有大于或等于某粒径的悬浮粒子数，以评定洁净区的洁净度。

(2) 仪器。激光尘埃粒子计数器。

(3) 采样点数目。对于任何小的洁净间或局部空气洁净区域，采样点数目不得少于2个，最少采样点数目，见附表3。

(4) 采样点位置。采样点一般在离地面0.8m高度的水平面上均匀布置；采样点多于5个时，也可以在离地面0.8m~1.5m高度的区域内分层布置，但每层不少于5个点。

(5) 采样次数。对于任何小的洁净间或局部空气洁净区域，总采样次数不得少于5次，每个采样点采样次数可以多于1次，且不同采样点的采样次数可以不同。

(6) 采样量。不同洁净级别区域，每次最小的空气悬浮粒子采样量，见附表 5。

(7) 采样时间。应在操作全部结束，操作人员离开现场，开启净化系统至少 30 分钟后，开始采样。

(8) 操作程序。使用测试仪器时，应严格按照说明书操作，并记录结果。

(9) 结果评定。

①判定洁净级别时，悬浮粒子数要求，一是每个采样点的平均悬浮粒子浓度应当不大于规定的级别界限，即 $A_i \leq$ 级别界限；二是全部采样点的悬浮粒子浓度平均值的 95% 置信上限，应当不大于规定的级别界限，即 $UCL \leq$ 级别界限；

②洁净区悬浮粒子数，见附表 6。

(10) 记录归档。包括测试条件、方法、状态以及测试人员、测试时间和测试结果判定等。

(11) 注意事项。

①在确认洁净间送风和压差达到要求后，方可进行采样；

②对于单向流洁净室，粒子计数器采样管口应正对气流方向；对于非单向流洁净室，粒子计数器采样管口宜向上；

③布置采样点时，应避免回风口；

④采样时，测试人员应在采样口的下风侧，并尽量减少活动；

⑤采样完毕后，应对粒子计数器进行清洁；

⑥仪器开机、预热至稳定后，方可按测试仪器说明书的

规定对仪器进行校正、检查采样流量和等动力采样头；

⑦采样管口置于采样点采样时，在计数趋于稳定后，开始连续读数；

⑧采样管应干净，防止渗漏；

⑨应按照仪器的检定周期，定期对监测仪器进行检查校正，以保证测试数据的可靠性。

（二）物体表面监测。

为控制污染风险，评估洁净区物品洁净度质量状况，应每3个月对水平层流洁净台、生物安全柜等物体表面进行一次微生物检测。

1. 仪器与材料。培养基、培养皿、恒温培养箱、高压蒸汽灭菌器等。

2. 采样时间。一般采用静态检测，在当日工作结束，清洁消毒后进行。

3. 采样方法。

（1）擦拭采样法，用于平整规则的物体表面，洁净工作台采样可用5cm×5cm的标准灭菌规格模具板，放置于被检测物体表面，每一洁净工作台台面设置5个采样点。

（2）拭子采样法，用于不规则物体表面，如门把手等。采用棉拭子直接涂擦采样，采样面积 $\geq 100\text{cm}^2$ ，设置4个采样点，用一支浸有无菌洗脱液的棉拭子，在规格板内横竖往返均匀涂擦各5次，并随之旋转棉拭子，剪去手接触部位后，将棉拭子投入10ml含无菌洗脱液试管内，立即送检验科检

测判定。

(3) 压印采样法，亦称接触碟法，用于平整规则的物体表面采样，如生物安全柜、水平层流洁净台、推车、墙面等表面以及地面、橡胶手套和洁净服表面等，采样时打开平皿盖，使培养基表面与采样面直接接触，并均匀按压接触平皿底板，确保其均匀充分接触，接触约 5 秒钟，再盖上平皿盖，立即送检验科检测判定。

4. 细菌培养。完成采样后的培养基平皿送本院检验科进行细菌培养，出具检测报告。

5. 结果判定。擦拭或拭子采样法细菌总数 $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$ ，未检出致病菌者为合格；压印采样法，即接触碟法，菌落数限定值，见附表 7。

6. 记录归档。包括检测条件、方法、测试人员、测试时间和检测报告等。

7. 注意事项。

(1) 采集样本应当有足够的数量，且具有代表性。如洁净区可选择操作台、门把手等具有代表性的采样点。

(2) 采样时，棉拭子应处于湿润饱和状态，多余的采样液可在采样管壁上挤压去除，禁止使用干棉拭子采样。

(3) 接触碟法采样后，应立即用 75%乙醇擦拭被采样表面，以除去残留琼脂。

(4) 检测结果超过警戒限定值时，应分析原因，并进行微生物鉴定，调整清洁消毒方法，重新进行清洁消毒，然

后再次进行取样检测。

二、手监测

手监测主要是手卫生监测和手套指尖监测。

(一) 方法。同物体表面监测。

(二) 结果判定。检测细菌菌落总数 $\leq 10\text{cfu}/\text{cm}^2$ 则为合格。

(三) 注意事项。

1. 取样前，禁止接触 75%乙醇等消毒剂，否则会造成假阴性结果。

2. 压印采样法，调配人员需以双手或手套 10 个指尖都接触琼脂接触碟，并在琼脂上留下轻微印痕，取样结束后，应当清洁双手或废弃手套。

3. 检测结果超出限定值，则应分析不合格原因，检查双手消毒、穿衣程序、手套和表面消毒等是否规范、正确。

三、设施、仪器设备检测与维护

应当按规范切实加强日常管理工作，执行落实设施、仪器设备维护保养制度，做好日常维护保养工作。

(一) 洁净区仪器设备检测与维护。

1. 检测仪器应每年进行一次校正。

2. 洁净区应每日至少进行一次整体的常规性巡视检查，以确认各种仪器设施与设备处于正常工作状态。

3. 水平层流洁净台和生物安全柜应每年进行一次各项参数的检测，并根据检测结果进行维护和调整。

4. 应定期检查水平层流洁净台预过滤器的无纺布滤材，并进行清洁消毒或更换。

5. 水平层流洁净台高效空气过滤器应定期检测。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，并请具有此专业资质的企业协助完成，更换后再次进行检测，合格后方可使用。

（二）空气处理机组检测与维护。

1. 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。

2. 新风机组风口滤网，每个月清洁一至三次。

3. 初效过滤器，一般应每个月清洁检查一次、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，一般应每2个月清洁检查一次、3~6个月更换一次，如发现污染和堵塞应及时更换。

5. 末端高效过滤器，每年检查一次，使用2~3年应更换，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。

6. 定期检查回风口过滤网，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。

四、成品输液质量监测

1. 详见附件3。

2. 开展成品输液稳定性、无菌检查等研究，为临床提供

用药安全数据。

五、工作记录与追溯

严格执行落实文档管理制度，做好文档管理与各项工作记录。对全体工作人员进行相关技术规范、规章制度、文档管理与工作记录等知识培训，明确各岗位职责和任务，确保每道工序与成品输液质量的可追溯性。

（一）工作记录的设置要求。

1. 工作记录封面应有记录文件名称、编号、科室名称、日期，同类工作记录封面应相同。

2. 与本规范有关的各项工作、操作流程各个环节都应有相关记录，可以电子信息记录或相关表格记录，以保证质量控制和工作量，并确保可追溯性。

3. 应备有外部相关科室和患者意见的信息记录。

（二）工作记录填写要求。

1. 工作记录书写应及时、完整、准确。数值有效位数的保留应当与标准相符，不得提前填写、事后补记或臆造。

2. 不得撕毁或涂改工作记录。如发生书写错误，应在错误处划一横线，更正后签名，注明更改日期，并确保错误部分清晰可辨。

3. 工作记录表内容应书写齐全，不得留有空格。无填写内容时，在空格中写“无”，书写内容与前一项相同时，不得用省略符号或“同上”表示，书写名称和时间应规范，不得简写。

4. 对发生操作失误、数据偏差或其他异常情况的，应在“备注”或“异常情况”栏内说明真实情况。

（三）工作记录的检查与整理归档。

1. 静配中心质量检查员应每天监督检查工作记录书写情况，对记录中存在异常、错误，应及时指出并督促更正。

2. 工作记录审核完成后，由专人整理登记并妥善保管。如需要查阅时，应经静配中心负责人同意。

3. 工作记录应按周、月、季、年集中连续性分类整理归档，以确保查询追溯。

4. 对采用电子信息保存的工作记录，应采用硬盘或其他存储方法进行备份，并应设置有电子信息归档后，不得再进行修改的安全保障功能，以确保工作记录的安全性。

5. 用药医嘱单保存，应按照《处方管理办法》第五十条规定执行，应有专人负责保存、销毁或删除，并有专人监销，书写销毁、删除记录。

6. 静配中心负责人应定期召开质量评估会，记录、总结、优化或改进不足，建立持续质量改进措施。