

附件 1

静脉用药调配中心建设基本要求

一、建设流程与基本要求

（一）建设流程。

建设方案→项目设计→技术咨询→建筑装饰施工→设施与设备安装→工程验收与洁净环境监测。

（二）选址要求。

1. 静配中心应当设于人员流动少、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。

2. 设置地点应远离各种污染源，周围环境、路面、植被、空气等不会对静配中心和静脉用药调配过程造成污染。

3. 不宜设置在地下室和半地下室。

4. 洁净区采风口应设置在周围 30 米内环境清洁、无污染地区，离地面高度不低于 3 米。

（三）消防要求。

1. 静配中心设计与装修施工应符合消防要求，设有安全通道，配备消防设施设备、应急灯等。

2. 洁净区内应设烟感探测器等消防设施设备，制订消防应急预案，确保洁净区消防安全。

3. 非洁净控制区和辅助工作区应设喷淋系统、排烟系统和烟感探测器。

（四）面积要求。

1. 静配中心使用面积应与日调配工作量相适应。
 - （1）日调配量 1000 袋以下：不少于 300 m²。
 - （2）日调配量 1001~2000 袋：300 m² ~500 m²。
 - （3）日调配量 2001~3000 袋：500 m² ~650 m²。
 - （4）日调配量 3001 袋以上，每增加 500 袋递增 50 m²。
2. 洁净区面积应与设置的洁净台数量相匹配。
3. 应设有综合性会议示教休息室，为工作人员提供学习、会议与休息的场所。
4. 上述面积不包括配套的空调机房、淋浴室和卫生间面积。

（五）设计与装修施工企业资质。

1. 设计与装修施工企业应有相关部门核发的经营许可证。装修施工企业应具有建筑装修装饰工程专业承包二级及以上资质、有机电安装工程专业承包三级及以上资质和安全生产许可证。
2. 设计与装修施工企业项目负责人及主要技术人员应经静配中心建设规范培训，熟悉静脉用药集中调配工作流程与技术操作规范相关规定。

二、设计、建筑装修与设施设备

（一）项目设计。

1. 布局要求。
 - （1）静配中心应设有洁净区、非洁净控制区、辅助工

作区三个功能区。

①洁净区设有调配操作间、一次更衣室、二次更衣室以及洗衣洁具间；

②非洁净控制区设有用药医嘱审核、打印输液标签、贴签摆药核对、成品输液核查、包装配送、清洁间、普通更衣及放置工作台、药架、推车、摆药筐等区域；

③辅助工作区设有药品库、物料储存区、药品脱外包区、转运箱和转运车存放区以及综合性会议示教休息室等；

④配套的空调机房、淋浴室和卫生间也是静配中心的辅助工作区，但属于污染源区域。

(2) 三个功能区之间的缓冲衔接和人流与物流走向合理，不得交叉。

(3) 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。

(4) 静配中心内不设置地漏。淋浴室及卫生间应设置于静配中心外附近区域，并应严格管控。

2. 净化系统设计要求。

(1) 洁净级别要求。一次更衣室、洁净洗衣洁具间为 D 级（十万级）；二次更衣室、调配操作间为 C 级（万级）；生物安全柜、水平层流洁净台为 A 级（百级）。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。

(2) 换气次数要求。D 级（十万级） ≥ 15 次/小时，C 级（万级） ≥ 25 次/小时。

（3）静压差要求。

①电解质类等普通输液与肠外营养液洁净区各房间压差梯度：非洁净控制区 $<$ 一次更衣室 $<$ 二次更衣室 $<$ 调配操作间；相邻洁净区域压差 $5\sim 10\text{Pa}$ ；一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ ；

②抗生素及危害药品洁净区各房间压差梯度：非洁净控制区 $<$ 一次更衣室 $<$ 二次更衣室 $>$ 抗生素及危害药品调配操作间；相邻洁净区域压差 $5\sim 10\text{Pa}$ ；一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ ；

③调配操作间与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。

3. 其他设计要求。

（1）一次更衣室、二次更衣室、调配操作间应当分别安装压差表，并选择同一非洁净控制区域作为压差测量基点。

（2）用于同一洁净区域的空气净化机组及空调系统开关、温湿度表、压差表宜设置于同一块控制面板上，安装在方便操作和观察记录的位置，并应当易于擦拭清洁。

（3）房屋吊顶高度设计要求。静配中心整体净层高宜达 2.5 米以上。

（4）调配操作间应分别设置进物、出物传递窗（门），危害药品进物、出物传递窗（门）。

（5）调配操作间的设计应当能够使管理或监控人员从外部观察到内部的操作。

（二）技术咨询。

1. 项目设计与施工方资质应符合上述有关规定。
2. 鼓励医疗机构在静配中心设计筹建以及现场验收时，向当地省级静脉用药集中调配管理专业组进行技术咨询，并邀请进行现场指导；在日常运行过程中，可以向当地省级静脉用药集中调配管理专业组提出技术咨询。
3. 有可能影响空气洁净度的各项维修，竣工后应检测验证，符合洁净级别标准后，方可投入使用。

（三）建筑装饰设计与施工。

1. 暖通系统设计与施工要求。

（1）根据药品性质分别设置不同的全空气定风量空调系统（即送回风系统与送排风系统）。

①全空气定风量空调系统-混合式系统（即送回风系统）：是指空调系统的空气循环方式，即空调处理器的空气由回风和不少于 30%新风混合而成，混合空气送入洁净间后，等量空气排至室外，一部分空气循环使用；

②全空气定风量空调系统-全新风（直流式）系统（即送排风系统）：是指空调系统的空气循环方式，即空调处理器的空气为全新风，送入洁净间后全部排放到室外，没有回风管；

③电解质类等普通输液和肠外营养液调配操作间，与其相对应的一次更衣室、二次更衣室、洗衣洁具间为一套独立的混合式空调系统系统；

④抗生素和危害药品调配操作间，与其相对应的一次更

衣室、二次更衣室、洗衣洁具间为一套独立的全新风（直流式）空调系统，但危害药品调配操作间应隔离成单独调配操作间。

（2）每个独立的洁净间都应有独立的排/回风口和排/回风管道，采用与送风管相同的材料制作，不得使用裸露的墙体夹层进行排/回风；不得将排/回风直接排入贴签摆药核对、成品输液核查等非洁净控制区内或墙体夹层内；洁净区送风与排/回风应采用顶层送，下侧排/回风模式。

（3）室外排风口应置于采风口下方，其距离不得小于3米，或者将排风口与采风口设置于建筑物的不同侧面。

（4）净化系统风管应当采用镀锌钢板，厚度根据相应标准要求执行，风管保温材料应符合消防要求。

（5）排风管道设备应安装防倒灌装置。

（6）洁净区内高效送风口应符合洁净设计要求，保证合理的送风量与新风量，且每个送风口均应设置碟阀；电解质类等普通药品和肠外营养液调配操作间气流模式应科学合理、符合规定。

2. 给排水系统设计与施工要求。

（1）按要求设置洗手池、清洗池等清洁设施和上下水管道，各种水池设置位置应适宜，尺寸大小应以确保洗手或清洗物品时水不会溅到池外。

（2）下水管应设置U型存水弯。

（3）洁净区内洗手池、清洗池等清洁设施应选用陶瓷、

SUS304 不锈钢或 0Cr19Ni9 及以上材质。

3. 电气系统设计与施工要求。

(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。

(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，以减少大型用电设备运行时电流冲击的干扰和便于检修。

(3) 照明系统。洁净区灯具应采用洁净灯具，按标准设计不低于 300Lx。

4. 洁净区装修设计与施工要求。

(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。

(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连接。

(3) 洁净区内窗户、技术夹层、进入室内管道、风口、灯具与墙壁或顶棚的连接部位均应密封，防止积尘和便于清洁。

(4) 洁净区应装置可击碎式安全玻璃的安全门，并配备安全锤。

5. 非洁净控制区装修设计与施工要求。

(1) 装修材料应当按照国家相关规定，符合环保、净化、防火等级要求，使用易清洁和消毒、不落屑、接缝处密封好的材料。

(2) 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。

(四) 设施与设备。

1. 应根据规模、任务、工作量以及当地空气质量和环境状况，建立具备通风、防潮、调温、洁净等功能的空调系统，并应当符合国家或者行业标准。

2. 洁净区设施与仪器设备。

(1) 调配操作间。

①配置水平层流洁净台，用于调配电解质类及其他普通输液和肠外营养液等成品输液，应当采用顶进风型、操作窗无前玻璃档板、无水龙头；

②配置生物安全柜，用于调配抗生素和危害药品等成品输液，应当选用Ⅱ级A2型；

③其它设备及材质要求：药架、推车、座椅等材质应选用光洁平整、不落屑、不产尘、接缝处密封好、易清洁与消毒、耐腐蚀的不锈钢材质，推荐选用SUS304不锈钢材质。

(2) 一次更衣室应配备鞋柜（架）、洗手池、洗手清洁剂、干手设备及洗手消毒液等。

(3) 二次更衣室应配备更衣柜（挂衣钩）、一次性无菌物品等。

(4) 洗衣洁具间应配备清洁消毒配套用品和设备。

3. 非洁净控制区设施与仪器设备。

(1) 用药医嘱审核与输液标签打印区应配备计算机、打印机、电话机、条形码扫描设备以及安装与医疗机构 HIS 系统联网、具有用药医嘱审核系统软件等。

(2) 摆药贴签核对区应配备相应药架、工作台、医用冷藏柜、摆药筐、摆药车、温湿度计等。

(3) 成品输液核查包装区应配备成品输液核对检查设备与包装工作台等。

(4) 药架、药车、工作台应当选用光洁平整、不落屑、不产尘、接缝处密封好、易清洁与消毒、不易腐蚀的材质，推荐选用 SUS304 不锈钢。

4. 辅助工作区设备。

(1) 药品库应配备药架、医用冷藏柜及收发药品专用车等。

(2) 综合性会议示教休息室应配备有计算机、投影设备、桌椅等。

5. 室内应设置有防鼠、防虫的设施。

(五) 工程验收与洁净环境监测。

1. 静配中心建筑装饰和仪器设备安装竣工后，按照本指南进行工程验收，并经法定单位检测环境合格。

2. 运行使用后，日常监测可以由省级静脉用药集中调配管理专业组推荐具备检测条件的检测单位或有检测能力且

管理规范的静配中心承担。

3. 洁净区环境监测项目以及参数标准，见附表 1。