

贵州省药学会
医疗机静脉用药调配中心建设管理评估
专家共识
(2024)

编写：贵州省药学会静脉用药安全调配专业委员会

目 录

前 言	1
1 编写说明	1
2 术语和定义	4
3 对参加静配中心评估专家的资质要求	10
4 静配中心设计、验收、运行和督导检查评估的一般组织流程	11
第一部分 设计评估共识	12
1 场所位置及面积设计图纸评估要求	12
2 平面布局设计图纸评估要求	13
3 消防设计图纸评估要求	18
4 暖通设计图纸评估要求	18
5 给排水系统设计图纸评估要求	20
6 电器系统设计图纸评估要求	21
7 装修材料设计图纸评估要求	22
8 施工节点设计图纸评估要求	23
第二部分 验收评估共识	24
1 人员数量适配性验收要求	24
2 人员资质适配性验收要求	24
3 人员健康适配性要求	24
4 人员岗前培训验收要求	24
5 设计与装修施工企业资质及人员验收要求	25
6 场所位置适配性验收要求	25
7 场所面积适配性验收要求	26
8 功能布局适配性验收要求	26
9 暖通系统适配性验收要求	29
10 装修施工适配性验收要求	30
11 设备、设施适配性验收要求	31
12 环境卫生适配性验收要求	35
13 给排水系统适配性验收要求	37
14 电气系统适配性验收要求	37
15 信息系统适配性验收要求	38

16 质量管理体系适配性验收要求	40
第三部分 运行评估共识	42
1 人员管理评估要求	42
2 工作流程评估要求	44
3 工作流程中各环节作业评估要求	45
4 环境卫生评估要求	51
5 医疗废物处置评估要求	53
6 设施设备评估要求	54
7 药品管理评估要求	55
8 物料耗材评估要求	56
9 洁净环境及手监测评估要求	56
10 输液不良事件的预防与管理评估要求	58
11 质量管理与持续改进评估要求	58
附表	60
表 1 普通输液与肠外营养液洁净区风量平衡表示例	61
表 2 抗生素及危害药品洁净区风量平衡表示例	61
表 3 静配中心装修方案说明示例	62
表 4 洁净区、非洁净控制区、辅助工作区的卫生项目和频度	63
表 5 水平层流台工作台面区域划分要求	63
表 6 混合调配技术要点与注意事项	64
表 7 生物安全柜工作台面区域划分要求	64
表 8 静配中心洁净环境检测指标及标准（静态）	65
表 9 洁净区、非洁净控制区、辅助工作区卫生要求	66
表 10 最少采样点数目标准	67
表 11 洁净环境物体表面菌落数限定值（静态）	67
表 12 洁净环境空气微生物监测方法与注意事项	67
表 13 洁净环境空气悬浮粒子监测内容与注意事项	68
表 14 洁净区空气悬浮粒子最小采样量（L/次）	68
表 15 洁净环境物体表面不同监测方法与注意事项	68

附 件

附件 1：贵州省药学会医疗机构静脉用药调配中心设计评估（预审）用表（2024）

附件 2：贵州省药学会医疗机构静脉用药调配中心验收评估用表（2024）

附件 3：贵州省药学会医疗机构静脉用药调配中心运行和督导检查用表（2024）

前 言

1 编写说明

2021 年 12 月，国家卫生健康委办公厅印发了《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》（以下简称《指南》），作为静脉用药调配中心（以下简称静配中心）基础建设、规范管理的指导性文件。为落实《指南》的各项要求，国家卫生健康委医院管理研究所和中国药师协会静脉用药集中调配工作委员会提出并编制了《静脉用药调配中心评估规范》（以下简称《规范》），覆盖静配中心从筹备、建设、竣工验收到日常管理全过程的执行与操作层面的评价方法，进一步明确、细化了医疗机构静配中心建设和管理的规范标准和评估要求。

为推动贵州省医疗机构静配中心建设良性发展，加强行业对《指南》和《规范》的学习理解，促进静配中心标准化、规范化、同质化建设，贵州省药学会静脉用药安全调配专业委员会于组织省内药学专家，依据《贵州省医疗机构静脉用药集中调配中心（室）验收标准（试行）》（黔卫办发〔2014〕11 号）开展并完成了全省医疗机构静配中心建设现场调，结合《指南》和《规范》要求，专家一致认为《贵州省医疗机构静脉用药集中调配中心（室）验收标准（试行）》为前期全省医疗机构静配中心验收工作发挥了有效作用，但经过 10 年试行，存在部分条款过时、不符合《指南》《规范》要求，个别条款可操作性较差或缺少科学性，如再继续使用该标准进行静配中心验收，将会对静配中心建设的标准化、规范化、同质化带来不利影响，应予调整。因此，在贵州省药学会的关心支持下，静脉用药安全调配专业委员会组织编写了《贵州省药学会静脉用药调配中心建设管理评估专家共识（2024）》，旨在为本专委会对贵州省医疗机构静配中心标准化管理评估工作提供指导性意见和量化工具，以促进静配中心建设的标准化、规范化、同质化发展的目标实现。仅供医疗机构参考。

贵州省药学会静脉用药安全调配专业委员会于 2024 年 3 月成立《贵州省静脉用药调配中心建设管理评估专家共识》编写组，编写专家成员来自全省 9 个地（州）市 29 家已经建成或正在筹建静配中心的医疗机构静配中心一线人员，具有较丰富的静配中心建设实践和管理经验。

经过文献查阅、现场调研、问卷调查、专题讨论等方法对贵州省已开展及拟建静配中心的医疗机构情况进行分析并归纳总结，从静配中心设计建设、竣工验收、日常管理三方面进行编写，形成《贵州省静脉用药调配中心建设管理评估专家共识（2024）》（以下简称《共识》），分设计评估共识、验收评估共识、运行和督导检查评估共识三个部分，可针对性用于医疗机构静配中心筹备阶段对设计图纸的预审、施工建设和试运行阶段的验收及日常运行和督导检查的对照自查和专家评估。

第一部分：设计评估共识，从图纸设计审核视角，规定了静配中心场所位置、平面布局、建筑暖通等图纸方案及施工材料、设施设备、安装工艺及节点设计的评估要求。适用于静配中心建设（包括新建、重建、改建）阶段的图纸设计方案的预审与评估工作。

第二部分：验收评估共识，规定了静配中心验收要求，主要用于对新建（或重建、改建）的静配中心进行适配性考察，证明其建筑、装修、设备、设施符合设计要求，与实际运行所需的各项功能相匹配，人员配备和管理体系能满足安全开展静脉用药集中调配工作的相关要求。包括人员及资质适配性、装修施工企业资质、场所位置面积适配性、功能布局适配性、暖通系统适配性、装修施工适配性、设施设备适配性、环境卫生适配性、给水系统适配性、电气系统适配性、信息系统适配性、质量管理体系适配性等。

第三部分：运行和督导检查评估，规定了静配中心运行管理过程中的评估要求。包括对人员、工作流程及作业环节、环境卫生、医疗废物、设施设备、药品、物料耗材、洁净环境与手监测、质量与持续改进管理的评估。适用于二级以上医疗机构静配中心使用阶段的运行管理与工作质量评估。

根据不同的评估要求，本《共识》三部分均在附件中按条款权重赋分进行量化：附件 1《贵州省药学会医疗机构静脉用药调配中心设计评估（预审）用表（2024）》，设 149 个条款，计 250 分，其中 13 个条款为一票否决；附件 2《贵州省药学会医疗机构静脉用药调配中心验收评估用表（2024）》，设 272 个条款计 250 分，其中 7 个条款为一票否决；附件 3《贵州省药学会医疗机构静脉用药调配中心运行和督导检查用表（2024）》，设 202 个条款计 200 分，其中 8 个条款为一票否决。这些量化后的评估用表更加方便实际操作使用。

《共识》每部分涉及的名词术语均在“术语和定义”项中解释，包括行业内被广泛认同的常用名词和专业术语。

《共识》的编写完成得益于国家卫生健康委医院管理研究所相关学习培训，得益于中国药师协会《静脉用药调配中心评估规范》（T/CLPA 002.1-2023）的启发。同时，编写前期的调研过程得到贵州省药学会、贵州省人民医院、贵州医科大学附属医院、贵州医科大学附属肿瘤医院、贵阳市妇幼保健院、安顺市第一人民医院、遵义市第一人民医院、黔西南州人民医院、贵阳通用医疗 300 医院、贵州医科大学附属第二医院、中国贵航集团 302 医院、黔东南州人民医院、遵义医科大学附属医院、毕节市人民医院、铜仁市人民医院、六盘水市人民医院、清镇市人民医院及全省各医疗机构积极支持、参与并给出意见和反馈，在此特别致谢！

《共识》发布前广泛征求医疗机构药学专家的意见，得到积极反馈、支持和认可。

由于编者对《指南》《规范》的学习、理解、认识上的不足，致使《共识》可能存在描述

上的错误或表达不准确之处，有待在工作实践中发现和订正，也有待广大静配中心药师们批评指正，使我们不断提高认识，便于《共识》的更新和完善，更好为贵州省静脉用药集中调配中心建设的规范化、标准化、同质化目标迈进。

编写组组长：

高玲（贵州省人民医院 主任药师）

编写专家成员：

白维薇（贵州省人民医院 主管药师）

韦灵玉（贵州医科大学附属肿瘤医院 副主任药师）

方芳（贵州医科大学附属医院 主管药师）

张津翌（安顺市人民医院 副主任药师）

唐开锋（遵义市第一人民医院 副主任药师）

谢忠璇（黔西南州人民医院 副主任药师）

钟晓娇（贵阳通用医疗 300 医院 主管药师）

石凌云（贵阳市妇幼保健院 主管药师）

编辑：

张瑞（贵州省人民医院 副主任药师）

咨询专家（排名不分先后）：

谢娟（贵州省药学会副理事长兼秘书长 主任药师）

陈琦（贵州省人民医院 主任药师）

李明（贵州医科大学附属医院 主任药师）

文志鹏（贵州医科大学附属医院 副主任药师）

王天元（安顺市人民医院 主任药师）

熊德庆（遵义市第一人民医院 主任药师）

张元礼（黔西南州人民医院 主任药师）

杨婷蓉（贵阳通用医疗 300 医院 主任药师）

李悦（贵阳市妇幼保健院 主任药师）

陈萍（六盘水市人民医院 主任药师）

周平（六盘水市人民医院 副主任药师）

李玲（贵州中医药大学第一附属医院 主任药师）

周训蓉（贵州中医药大学第二附属医院 主任药师）

卢蕾（贵阳市第一人民医院 主任药师）
卢玲（贵阳市第二人民医院 主任药师）
韩敏珍（贵州医科大学第二附属医院 主任药师）
黄雪梅（铜仁市人民医院 主任药师）
叶贵方（中国贵航集团 302 医院 副主任药师）
王雪（黔南州人民医院 主任药师）

2 术语和定义

2.1 静脉用药调配中心（简称静配中心）

医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。静脉用药调配中心通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、参与静脉输液使用评估等药学服务，为临床提供优质可直接静脉输注的成品输液。

2.2 静脉用药集中调配

医疗机构药学部门根据经药师审核干预后合格的医师处方或用药医嘱，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品进行加药混合，使其成为可供临床直接静脉输注使用的成品输液的过程。

2.3 静配中心设计方案评估

静配中心在设计方案完成后，设计方将设计方案提交给静配中心所有方，进行审查的系列活动。

2.4 静配中心设计评估要求

对静配中心设计方案和图纸进行评估时需要的设计内容或说明内容。

2.5 静配中心验收评估

对新建（或者重建、改建）的静配中心进行考察，证明其建筑、装修、设备、设施符合设计要求，与实际运行所需要的各项功能相匹配，人员配备和管理体系能满足安全开展静脉用药集中调配工作的相关要求。

2.6 运行和督导检查评估

指对静配中心投入正式运行使用一段时间后进行的评价检查和督导检查。

2.7 运行和督导检查评估要求

在开展运行和督导检查时，通过对运行现场的实地查看，对人员、工作流程及作业环节、环境卫生、医疗废物、设施设备、药品、物料耗材、洁净环境与手监测、不良事件预防管理、

质量与持续改进管理的评估要求与检查方法。

2.8 洁净间

空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的房间或限定的空间。包括调配操作间、一次更衣室、二次更衣室、洗衣洁具间

2.9 洁净区

由洁净间组合形成的区域。注：静配中心的调配操作间和与其对应的一次更衣、二次更衣和洗衣洁具间等洁净度为 D 级（十万级）及以上的区域总称为洁净区。

2.10 非洁净控制区

静配中心的普通更衣区、清洁间、用药医嘱审核、打印输液标签、贴签摆药、成品输液核查与包装和配送等没有洁净度要求的区域。

2.11 辅助工作区

静配中心的药品库、物料储存库、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区域。注：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。

2.12 普通更衣区

静配中心内工作人员在进入非洁净控制区前更换工作鞋和工作服的区域。

2.13 一次更衣室

静配中心内进入调配操作间前更鞋与洗手的洁净间。注：洁净级别为 D 级（十万级）。

2.14 二次更衣室

静配中心内进入调配操作间前更换万级洁净服并戴手套和口罩的洁净间。注：洁净级别为 C 级（万级）。

2.15 洗衣洁具间

静配中心内清洗洁净服、存放和清洗相对洁净区清洁工具的洁净间。注：洁净级别为 D 级（十万级）。

2.16 普通输液和肠外营养液调配操作间

位于静配中心内，用于调配电解质类等普通输液和肠外营养液的洁净间。注：洁净级别为 C 级（万级）。

2.17 抗生素药品调配操作间

位于静配中心内，用于调配抗生素、化学合成的抗菌药、抗真菌药、抗病毒药等抗感染类药品的洁净间。注：洁净级别为 C 级（万级）。

2.18 危害药品调配操作间

位于静配中心内，用于调配抗肿瘤药及其他能产生职业暴露危险或者危害药品的洁净间。

注：洁净级别为 C 级（万级）。

2.19 清洁间

位于静配中心非洁净控制区内，用于存放清洁用品和清洁工具，清洗药筐、小车、清洁工具的区域或房间。

2.20 设备

静配中心内的各个环节，所有用于辅助工作的机器和仪器的统称。如：贴签机、分拣机、配液机器人、尘埃粒子计数器、浮游菌采样器等。

2.21 设施

静配中心内生产用具、办公家具的统称。如：推车、摆药台、储物柜、挡鼠板等。

2.22 暖通系统

本文件特指由洁净空调、送风管路和回排风管路等组成的符合设计要求的空气处理系统。

注：暖通系统是建筑设备的一个分类，包括采暖、通风、空气调节三个方面。

2.23 洁净空调系统

具有对空气的温度、湿度处理功能和净化功能，通过空气输送设备及管路持续将处理后的空气送入洁净室，同时持续排出室内的一部分空气，使洁净室保持所需要的温度、湿度、风速、压力和洁净度等参数的空气的空调系统。

2.24 全空气定风量空调系统—混合式系统（又称送回风系统）

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。该系统用于静配中心普通输液和肠外营养液调配操作间及与其相对应的一次更衣室、二次更衣室、洗衣洁具间。

2.25 全空气定风量空调系统—全新风（直流式）系统（又称送排风系统）

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。该系统用于静配中心抗生素和危害药品调配操作间及与其相对应的一次更衣室、二次更衣室、洗衣洁具间。

2.26 洁净工作台

适用于医疗机构，可提供洁净等级为 ISO 等级 5 级（100 级）或更高等级的局部操作环境的箱式空气净化设备。注：在本文件中为水平层流洁净工作台与 II 级生物安全柜的总称。

2.27 水平层流洁净工作台（简称水平层流台）

工作区内的气流向外，平行于水平面，不产生旋涡和回流，且无死点的医用洁净工作台。

2.28 II级生物安全柜

有前窗操作口的生物安全柜，操作者可通过前窗操作口在生物安全柜操作区内进行操作，对操作过程中的人员、产品及环境进行保护。前窗操作口向内吸入的负压气流用以保护人员的安全；经高效空气过滤器过滤的垂直气流用以保护受试样本；气流经高效空气过滤器过滤后排出可保护环境不受污染。II级生物安全柜按排放气流占系统总流量的比例及内部设计结构分为 A1、A2、B1、B2 四种类型。

2.29 冷链监控系统

用于对冰箱、冷库、冷藏车等设备的温度进行实时监控和管理的系统。

2.30 药品冰箱

由工厂装配，采用电机驱动压缩机方式制冷，内部采用空气自然对流或强制对流方式进行冷却的、用于存放药品的冰箱。注：箱内温度范围能准确控制在 2℃～ 10℃。

2.31 鞋坝（又称翻身更鞋柜）

用于存储工作人员鞋子、提供工作人员换鞋、避免交叉污染的设施。静配中心内的鞋坝一般由不锈钢制成，分单面或双面两种，用于两个不同卫生管理要求的区域间人员强制更鞋及鞋子储存。

2.32 传递窗（柜）

在调配操作间与相邻非洁净控制区的隔墙上设置的传递药品、耗材、成品输液和废弃物的窗口，两侧装有不能同时开启的窗扇。

2.33 成品输液

按照经药师审核合格的医师处方或用药医嘱，并由药学专业技术人员通过无菌操作技术将一种或数种静脉用药品进行混合调配，供临床直接用于患者静脉输注的药液。

2.34 成品输液标签

依据医师处方或用药医嘱，经药师审核后生成的一种标签形式的文书，其内容应当符合《处方管理办法》有关规定：有患者与病区基本信息、用药医嘱信息、成品输液储存条件与滴注使用注意事项及各岗位调剂操作药学人员信息等。

2.35 主附医嘱

一条基础输液信息和一条或多条药品信息组成的一组输液医嘱。每一组主附医嘱生成一个医嘱编号。

2.36 处方审核

药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。审核的处方包括：纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

2.37 适配性

静配中心的实际施工情况、设备实施配备、人员配备或管理体系建设等维度对开展静脉用药集中调配工作的适用程度。

2.38 静配中心工作人员

在静配中心工作的所有专业技术人员及工勤人员。

2.39 岗前培训

对首次从事静配中心相关岗位工作的人员进行全脱产形式的培训，使其全面掌握所从事工作的岗位职责、规章制度、操作规程和实践技能，能够胜任该岗位的工作需求。

2.40 周期强化培训

对经过岗前培训的上岗人员，定期进行岗位操作技能培训及验证考核的过程。上岗人员的周期强化培训每年至少一次，培训考核合格以后方可继续从事本岗位工作。

2.41 继续教育培训

对专业技术人员进行的知识更新、补充、拓展和能力提升的非学历教育。一般以年度为培训周期，培训考核合格以后方可继续从事本岗位工作。

2.42 医疗废物

医疗机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

2.43 损伤性废物

能够刺伤或者割伤人体的医用锐器性废物。主要包括注射器针头、废玻璃安瓿。

2.44 药物性废物

过期、淘汰，变质或被污染的废弃药品。主要包括废弃的一般性药品，废弃的细胞毒性药物和遗传性药物，废弃的疫苗、血液制品等，还包括废弃的药物性输液等。

2.45 溢出处理包

用于处理危害药品发生溢出时所使用的物品，一般集中放置在适宜的包装盒（或袋）中。内容物包括警示牌、纱布、无纺布、吸水纸巾、海绵、一次性防护服、工作鞋、手套、一次性口罩、护目镜、利器盒、专用垃圾袋、小铲子、镊子、剪刀、75%乙醇、含氯消毒液等。

2.46 卫生

对静配中心洁净区、非洁净控制区及辅助工作区进行清场、清洁、消毒的操作过程，使相应区域达到无尘、整洁、洁净等要求的工作。

2.47 清场（清理场地）

每一次或每一个调配阶段完成后，操作人员需清除一切与下一次或下一个阶段加药混合调配无关的药品与物品，然后进行清洁和消毒操作的过程。

2.48 清洁

去除物体表面有机物、无机物和可见污染物的过程。

2.49 湿法清洁

在关注表面施以液体，并通过擦拭进行的清洁服务。湿法清洁包括擦拭和拖擦。

2.50 清洗

去除输液调配使用后器械、器具和物体上污染物的全过程，去除流程应依据污染物和污染面积选择，清洗方法包括擦拭、冲洗、洗涤、漂洗和终末漂洗。

2.51 消毒

清除或杀灭传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

2.52 中水平消毒

在规定条件下，以适当的浓度和有效的作用时间内进行的能杀灭除细菌芽孢以外的各种病原微生物（包括分枝杆菌）的消毒过程。常用的消毒剂包括：碘类消毒剂（如碘伏、氯己定碘等）、醇类和氯己定的复方制剂、醇类和季铵盐类化合物的复方制剂、酚类等。

2.53 洁净度

环境空气中含尘埃量多少的程度，一般情况下，是指单位体积空气中所含大于等于某一粒径粒子的数量，其主要是微生物与微粒，尘埃浓度高则洁净度低，反之则高。

2.54 沉降菌

用直径为 90mm 的培养皿，静止于室内 30 分钟，收集空气中的活微生物粒子，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数，即得出的每一培养皿的菌落数。

2.55 菌落数（cfu）

cfu 是菌落形成单位（Colony Forming Units），指单位体积中的细菌群落总数。在活菌培养计数时，由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生成繁殖所形成的菌落。

2.56 空气净化

以创造洁净空气为主要目的的空气调节措施，以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。

2.57 初效过滤器

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微粒直径在 $5\mu\text{m}$ 以上的粒子。

2.58 中效过滤器

适用于空调通风系统的中级过滤，主要用于捕集微粒直径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的粒子，捕集率不大于 70%。

2.59 高效过滤器

适用于空调通风系统的末端过滤，指在额定风量下，对微粒直径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 粒子的钠焰法效率在 99.9% 以上，气流阻力在 250Pa 以下的空气过滤器。

2.60 高警示药品

一旦使用不当发生用药错误，会对患者造成严重伤害，甚至会危及生命的药品。

2.61 危害药品

能产生职业暴露危险或者危害的药品，即具有遗传毒性、致癌性、致畸性，或对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品。

3 对参加静配中心评估专家的资质要求

3.1 药学专业评估专家

3.1.1 学历和职称要求 应具有药学专业本科或以上学历、副主任药师或以上专业技术职务任职资格。

3.1.2 工作经验要求 应具有 3 年或以上大型三甲医院静配中心生产实践经验和管理经验。

3.1.3 专项培训要求 应经过全国性专业技术协会（中国药学会及其省级学会、中国医院协会及其省级学会、中国药师协会及其省级学会、国家卫生健康委医院管理研究所等）组织的医疗机构静配中心建设管理相关专业知识的培训并获得相应合格证书。

3.1.4 专业委员会任职要求 原则上应是贵州省药学会静脉用药安全调配专业委员会委员或以上任职，在全省医疗机构静配中心建设方面具有一定专业能力和影响力。

3.2 医院感染评估专家

3.2.1 学历和职称要求 应具有预防医学专业本科或以上学历、副主任技师或以上专业技术职务任职资格（含临床医学专业本科或以上学历、副主任医师或以上专业技术职务任职资格，

但长期从事院感科工作的人员)。原则上不应为临床护理专业技术人员。

3.2.2 工作经验要求 应具有 5 年或以上大型三甲医院医院感染科工作实践经验和 管理经验, 但从事临床护理专业人员除外。

3.2.3 专项培训要求 应经过中华医学会及其分会、国家卫健委医院管理研究所、省级及以上预防医学会、医师协会等对应的医院感染管理相关专业委员会组织的医院感染专项培训, 并能结合《指南》《规范》中的院感要求, 准确评判静配中心建设管理中的院感风险点。

3.2.4 专业委员会任职要求 原则上应是国家或省级医院感染专业委员委员或以上任职, 在全省医院感染预防控制工作中具有一定影响力。

3.3 工程技术评估专家

3.3.1 学历和职称要求 应具有工程类专业本科或以上学历、高级工程师以上专业技术职务任职资格。

3.3.2 工作经验要求 应具有 5 年或以上工程设计经验, 担任过医院静配中心建设图纸主要设计者, 并应有工作业绩相关证明材料。

3.3.3 专项培训要求 经过工程专业行业协会组织的专业培训, 同时应经过省级及以上药学会、医学会、药师协会组织静配中心建设专项培训并获得相应合格证书。

3.3.4 专业委员会任职要求 不作硬性要求。优先选用有省级或以上静脉用药集中调配专业委员会兼任委员及以上职务的。

4 静配中心设计、验收、运行和督导检查评估的一般组织流程

4.1 评估主体: 卫生行政主管部门、医疗机构、药学主管部门(省药学会及其静脉用药安全调配专业委员会或省药事质控中心)是评估主体。医疗机构可组织本机构静配中心药学专家、基建负责人、设备招标采购人员、医院管理专家等人员开展相关评估工作; 也可委托省药学会静脉用药安全调配专业委员会或省药事质控中心静配中心等专业组织开展相关工作。

4.2 被评估主体: 静配中心、静配中心设计与装修施工企业及设备生产方是被评估主体。被评估时, 相关人员均应积极配合工作, 包括现场答辩说明。

4.3 评估流程: 被评估主体向评估主体提出申请→评估主体组织派出符合资质条件的专家至少 3 人→按申请的设计评估、验收评估、运行和督导检查评估要求, 展开相应评估→汇总评估意见, 向(组织者、被评估主体)反馈→被评估主体调整方案或整改。

第一部分 设计评估共识

1 场所位置及面积设计图纸评估要求

1.1 场所位置设计评估要求

1.1.1 静配中心应设置于人员流动少、位置相对独立的安静区域，并便于成品输液的运送。

1.1.2 静配中心物流入口、成品输液出口不宜位于候诊大厅、候药大厅、挂号处等患者（或家属）聚集区域。

1.1.3 静配中心物流运输路线规划不宜经过急诊、手术室或重症监护病房（ICU 病房）等重要科室的候诊厅；药品运输车辆不宜与救护车共用通道。

★**1.1.4** 静配中心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。

1.1.5 静配中心洁净及非洁净空调采风口附近视野范围 30m 内无污染源（如锅炉房，应急发电机房，垃圾场，易产生花粉、飞絮等脱落物的植物等），图纸说明采风口到污染源的直线距离。

1.1.6 静配中心紧邻的上层或下层不宜为厨房、感染病病区、传染病病区、基因扩增（PCR）实验室。

1.1.7 静配中心洁净及非洁净空调采风口与厨房、感染病病区、传染病病区的排风口不应在同一建筑物的同一立面。

1.1.8 静配中心宜优先选择低楼层，但不宜设置在地下室或半地下室。如选择高楼层，需考虑电梯运行能力和楼层地面承重能力。房屋场所性质以房屋建筑审批文件中的描述为准。

1.2 场所面积设计评估要求

静配中心使用面积应与日调配量相适应。具体如下：

日调配量 1000 袋以下： $\geq 300\text{ m}^2$ ；

日调配量 1001 袋～2000 袋： $300\text{ m}^2\sim 500\text{ m}^2$ ；

日调配量 2001 袋～3000 袋： $500\text{ m}^2\sim 650\text{ m}^2$ ；

日调配量 3001 袋以上，每增加 500 袋递增 50 m^2 ；

上述面积不包括配套的空调机房、淋浴室、卫生间、办公室和综合性会议示教休息室等面积。

1.3 位置、面积设计说明评估要求

1.3.1 设计方应根据医院日配液量情况，提供与位置、面积设计图纸相对应的达标设计文字说明。设计说明应根据设计要求，对达标情况逐一说明。

1.3.2 如果有不可抗力的因素导致设计方案不达标，需要采用弥补方案才能达标的设计要求时，设计方应提供弥补设计方案说明。需详细阐述弥补设计方案及日后使用过程中保证该方案持续有效的措施与手段，并配图纸及文字说明或配设计效果图。

2 平面布局设计图纸评估要求

2.1 平面总体布局设计评估要求

★2.1.1 平面布局设计图纸应包括洁净区、非洁净控制区、辅助工作区三个区域。每个区域应包括不同的功能间或功能区。

2.1.2 洁净区功能间组成：

2.1.2.1 普通输液和肠外营养液调配操作间；

2.1.2.2 抗生素和危害药品调配操作间；

2.1.2.3 与调配操作间对应的一次更衣室；

2.1.2.4 与调配操作间对应的二次更衣室；

2.1.2.5 与调配操作间对应的洗衣洁具间。

2.1.3 非洁净控制区功能间组成：

2.1.3.1 普通更衣区，包括更鞋、普通更衣；

2.1.3.2 医嘱审核、打印输液标签间（或区）；

2.1.3.3 摆药贴签核对区；

2.1.3.4 非洁净控制区清洁间；

2.1.3.5 成品输液核查区；

2.1.3.6 工作台、药架、推车、摆药筐放置区。

2.1.4 辅助工作区功能间（或区）组成：

2.1.4.1 药品二级库；

2.1.4.2 物料储存间/耗材库；

2.1.4.3 药品脱外包间；

2.1.4.4 成品输液发放缓冲区；

2.1.4.5 转运箱和转运车存放区；

2.1.4.6 综合性会议示教休息室（宜根据条件设置）；

- 2.1.4.7 废物暂存间（或区）（宜根据条件设置）；
- 2.1.4.8 辅助工作污染区：配套的洁净空调机房间；
- 2.1.4.9 辅助工作污染区：淋浴室和卫生间（宜根据条件设置）。

2.2 整体流程设计图纸评估要求

2.2.1 人员入口、物流入口和成品输液出口应分别单独设置。设计图纸应清楚标识人员、物流的进出方向及内部流向，有缓冲区域衔接及防止交叉污染的措施说明。

2.2.2 人员流动线（图 1.1）

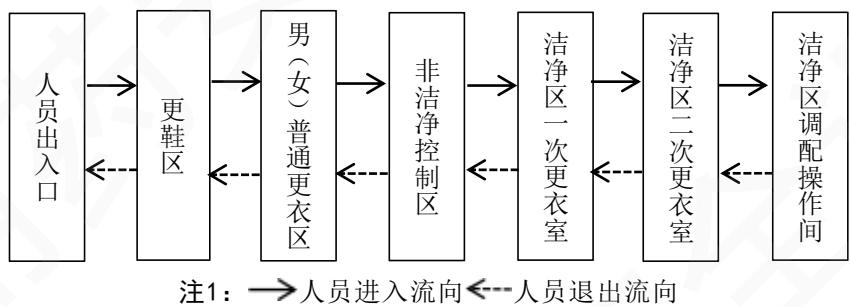


图 1.1 调配人员流动线

2.2.3 人员流动线详细布局设计要求

- 2.2.3.1 根据人员流进入方向，普通更衣缓冲间出口宜与非洁净控制区的贴签摆药核对区/医嘱审核区直接连接，不与其他区域相连。
- 2.2.3.2 医嘱审核、打印输液标签间（或区）宜与贴签摆药区相连。
- 2.2.3.3 洁净区一次更衣室、洗衣洁具间不应与洁净区调配操作间直接相通，洗衣洁具间不应与二次更衣室直接相通。

2.2.4 调配药品流动线（图 1.2）

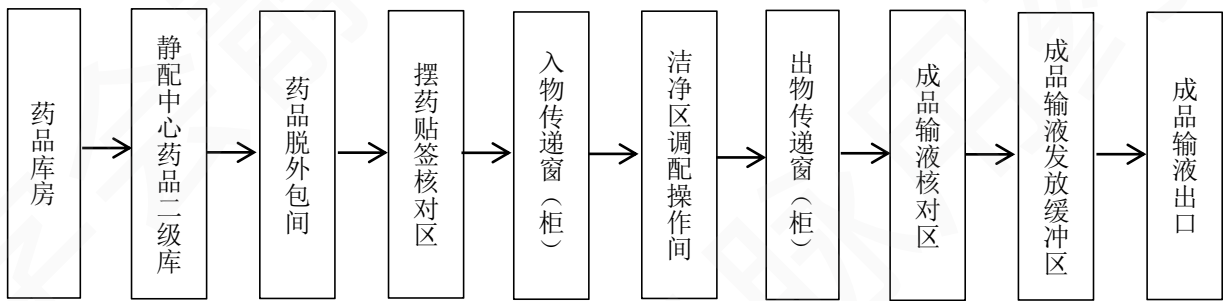


图 1.2 调配药品流动线

2.2.5 卫生耗材等物资流动线（图 1.3）

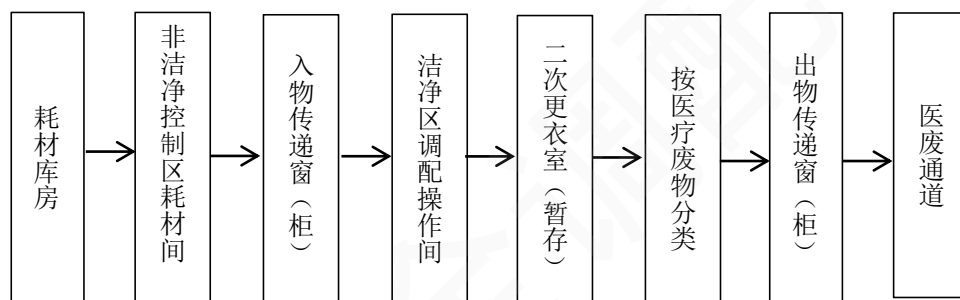


图 1.3 卫生耗材等物资流动线

2.2.6 调配药品及物资流动线详细布局设计要求

2.2.6.1 应在贴签摆药核对区的前面设置药品脱外包装缓冲区，使药品在进入贴签摆药核对区之前，在脱外包装缓冲区拆除外包装，再进入摆药区域。药品不应经过其他区域进入贴签摆药核对区。

2.2.6.2 已贴签摆药的待配药品，直接经传递窗（柜）送至调配操作间，不宜经过其他区域。因此，入物传递窗应设置于贴签摆药区与调配操作间之间。

2.2.6.3 调配完成的成品输液从出物传递窗（柜）传出，应直接到达成品输液核对区域，核对后应直接送至打包外送区域，不应经过其他区域。因此，出物传递窗（柜）应设置于调配操作间与核对区之间。

2.2.6.4 危害药品调配操作间应单独设置，与抗生素药物调配操作间可共用送排风等空调系统，但操作空间需分隔；建议为危害药品调配操作间单独设置配套的二次更衣室及洗衣洁具间。

2.2.6.5 成品输液外送区域与静配中心外部衔接，应有缓冲区域及拒止措施（如门槛、智能识别等措施），防止外部人员、推车等直接进入静配中心。

2.2.6.6 成品输液使用轨道物流或其他物流设备的，需将物流站点与输液核对区分隔。

2.2.6.7 普通清洁间宜与成品输液核对区直接连接，篮筐等非洁净控制区反复使用的用具及非洁净控制区的清洁用品在此清洗，有条件可增加缓冲措施。

2.2.6.8 成品输液外送缓冲区域应设置外送输液使用的整理箱、推车等的清洗及存放空间。

2.2.6.9 药品库与耗材库宜分别设置，不应共用库房。不能单独设置库房的，耗材应有相对隔离的储存区域，位置合适，方便取用和管理。

2.2.7 洁净区平面布局设计要求

2.2.7.1 洁净工作台数量应与拟配备的满员工作人员数量相匹配，洁净调配操作间内放置的洁净工作台数量应不少于估算数量。

水平层流台配备数量计算方法：水平层流台数量（取整） $\geq$ 日均普通输液调配操作间调配量（输液组数） $\times 60\% \div 200$ （第一批普通输液台均调配数量）。肠外营养液调配量可按 5 倍～10 倍实际调配量折算为普通输液的调配量。

生物安全柜配备数量计算方法：生物安全柜数量（取整） $\geq$ 抗生素药物调配操作间调配量（输液组数） $\times 60\% \div 150$ （第一批抗生素药物输液台均调配数量）。

危害药品专用调配操作台配备数量计算方法：危害药品调配量，可按 5 倍～10 倍调配量折算为抗生素输液，按照生物安全柜的数量计算方法单独计算数量，最少按一台计算。

2.2.7.2 水平层流台与生物安全柜选型：水平层流台宜选用外径为 1.8m 的静配中心专用双人水平层流台（推荐工作区内径高度 $\geq 70\text{cm}$ 、深度 $\geq 50\text{cm}$ ）。生物安全柜宜选用外径为 1.8m 的静配中心专用双人 II 级 A2 型生物安全柜，危害药品调配数量少的可以选用单人 II 级 A2 型生物安全柜。

2.2.7.3 调配操作间面积：应综合考虑洁净工作台数量与人员的数量，宜按平均每人 $4\text{m}^2 \sim 6\text{m}^2$ 计算（包括洁净工作台所占的面积，座椅、小车等设施设备和相应的通道空间），面积不宜过小或过大；如为未来发展预留洁净区面积的，需另行说明。

2.2.7.4 洁净区内不应设置管井检修开口。

2.2.7.5 调配操作间应分别设置进物、出物传递窗（柜）和危害药品进物、出物传递窗，药品传递窗高度应适宜；有条件可单独设置医疗废物传递窗，也可与药品出物传递窗共用。

2.2.7.6 洁净区净层高宜不低于 2.5m。

2.2.7.7 洁净区内的门宜向洁净级别高的方向开启。相同洁净级别的两个空间，门宜向空气压力高的方向开启；不同洁净级别的房间，门应具有良好的气密性。洁净室的门不应设置门槛。

2.2.8 污染区布局设计要求

2.2.8.1 空调机房属于污染区，开门应设置于洁净区及非洁净控制区外，并与非洁净控制区有缓冲。

2.2.8.2 配套的淋浴室或卫生间属于污染区。按照辅助工作区管理，开门应设置于洁净区、非洁净控制区及辅助工作区外。

2.3 设施、设备平面布局设计图纸评估要求

2.3.1 非洁净更鞋区家具及设施设备评估

2.3.1.1 鞋坝（更鞋翻身柜）应设置在非洁净控制区人员入口，有效分隔外部区域与非洁净控

制区，避免人员直接进入更衣室；换鞋区域面积应满足工作需要，根据设定的满员工作人员数量设计鞋坝或鞋柜，鞋格数量足够放置每人一双外出鞋和一双室内鞋，并配鞋坝及鞋柜的家具示意图。

2.3.1.2 洗手池和干手措施应设置在紧邻换鞋区域；洗手池龙头宜为感应式，干手措施可使用医用擦手纸或干手机。

2.3.2 普通更衣间家具及设施设备评估

2.3.2.1 更衣室应分别设置男、女更衣室，面积宜满足容纳满员工作人员每人一个储物柜的要求，并预留大于0.8m宽的更衣通道。

2.3.2.2 工作服存储设施应设置在普通更衣间内，并足够放置干净室内工作服和待洗工作服。

2.3.3 贴签摆药区家具及设施设备评估

2.3.3.1 冰箱/冷库位置规划及说明。

2.3.3.2 货架位置规划及说明。

2.3.3.3 摆药台及摆药机（非必选）位置规划及说明。

2.3.3.4 贴签机（非必选）位置规划及说明。

2.3.4 成品输液核对区家具及设施设备评估要求

2.3.4.1 核对台位置规划及说明。

2.3.4.2 成品输液分拣机（非必选）位置规划及说明。

2.3.5 洁净区家具及设施设备评估

2.3.5.1 洁净区家具及设施设备不应遮挡回风口。

2.3.5.2 一次更衣室室内应设有洗手池。

2.3.5.3 洁净区更鞋设施应设置在一次更衣室进门处，应有足够的换鞋空间，按室内满员工作人员数量计，每人应有一双洁净区用鞋与一双非洁净控制区用鞋的存放空间。推荐设置鞋坝或两个鞋架分别放置洁净区用鞋和非洁净控制区用鞋；洁净区工作鞋不宜直接放置地面。

2.3.5.4 洁净区二次更衣室储物设施应设置在二次更衣室内，按室内满员工作人员数量计，每人应有一套洁净区工作服与非洁净控制区工作服的存放空间，并有足够放置干净洁净服、防护服、手套、口罩、帽子的储物柜的空间。

2.3.5.5 普通输液和肠外营养液调配操作间应配置顶进风型、操作窗无前玻璃挡板、无水龙头的水平单向流水平层流台；抗生素和危害药品调配操作间应配置Ⅱ级A2型生物安全柜（以下简称生物安全柜）。水平层流台与生物安全柜都应在图纸上标明位置与数量。

2.3.5.6 洁净区调配操作间应配备工作人员用的座椅及辅助小车；洁净区调配操作间设计图纸上应标注操作台、配套的座椅及辅助小车的位置。

2.3.5.7 洁净区洗衣洁具间应有足够放置供不同洁净区域使用的清洁用具的位置；应设有清洗池。

2.3.5.8 应预留洗衣干衣机的空间并标示。

2.3.5.9 洁净区自动化调配设备位置规划及预留说明（非必选）。

2.4 平面布局设计图纸说明评估要求

2.4.1 设计方应提交平面布局设计图纸、家具及设施设备平面布局图纸、主要设备清单及达标设计文字说明。

2.4.2 如有不可抗力的因素导致设计方案不达标，需要采用弥补方案才能达标的设计要求时，设计方应提供弥补设计方案说明。需详细阐述弥补设计方案及日后使用过程中保证该方案持续有效的措施，并配图纸及文字说明，也可配设计效果图。

3 消防设计图纸评估要求

3.1 需提供区域消防疏散路线示意图。

3.2 需提供消防喷淋管道平面图。

4 暖通设计图纸评估要求

4.1 洁净间暖通设计图纸通用评估要求

4.1.1 洁净间温度应为 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度应为 $35\%\sim 75\%$ ；宜考虑当地气温极值，适当放大空调设备功率，保持洁净间温度在 $20^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

4.1.1.1 洁净区制冷设计参数：本地年度室外最高气温 39°C ，室内设计温度为 21°C （制冷工况下不宜高于 22°C ），室内设计相对湿度（ $\leq 75\%$ ） $35\%\sim 75\%$ 。

4.1.1.2 洁净区制热设计参数：本地年度室外最低气温 0°C ，室内设计温度为 20°C （制热工况下不宜低于 20°C ），室内设计相对湿度（ $\geq 35\%$ ） $35\%\sim 75\%$ 。

★4.1.2 洁净间洁净级别图纸设计要求

★4.1.2.1 一次更衣室、洁净洗衣洁具间应为D级（十万级）。

★4.1.2.2 二次更衣室、调配操作间应为C级（万级）。

★4.1.2.3 换气次数要求：D级（十万级） ≥ 15 次/h，C级（万级） ≥ 25 次/h。

4.1.3 洁净区采风口设计要求：采风口应位于室外，距地面高度不低于3m。

★4.1.4 调配操作间排风口与采风口设计要求

★4.1.4.1 抗生素调配操作间（含危害药品调配操作间）为专用排风机。

★4.1.4.2 普通输液和肠外营养液调配操作间也为专用排风机。

★4.1.4.3 排风口与采风口位置位于建筑物外墙的不同侧面。

★4.1.4.4 排风口与采风口位置位于建筑物外墙的同一外立面，室外排风口置于采风口下方，其距离不小于3m。

4.1.5 压力表设计要求

4.1.5.1 一次更衣室、二次更衣室、调配操作间应分别安装压力表，并选择同一非洁净控制区作为压差测量基点，所有的洁净间相对这个测量基点的压差都为正值。

4.1.5.2 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，安装在非洁净控制区方便操作和观察记录的位置，并易于擦拭清洁。

4.1.6 排/回风管道设计要求

★4.1.6.1 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，不应使用裸露的墙体夹层进行排/回风；排/回风管应与排/回风口直接相连，不应采用夹墙回风；不应将排/回风直接排入贴签摆药核对、成品输液核对等非洁净控制区内或墙体夹层内。

★4.1.6.2 洁净间送风与排/回风应采用顶送，下侧排/回风模式。

4.1.6.3 洁净间每个排风系统均应设置止逆阀等防倒灌措施，不仅防止室外空气倒灌，也要防止安全柜等设备启动导致的废气倒灌。

4.1.6.4 净化系统风管材料应采用镀锌钢板，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。

4.2 普通输液和肠外营养液调配操作间暖通设计要求

（参见附录表1 普通输液与肠外营养液洁净区风量平衡表示例）

4.2.1 普通输液和肠外营养液调配操作间暖通设计与洁净间暖通设计图纸通用评估要求相同。

4.2.2 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、洗衣洁具间应为一套独立的送回风系统。

4.2.2.1 送回风系统：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。

★4.2.2.2 普通输液和肠外营养液洁净区各房间静压差梯度设计要求：非洁净控制区<一次更衣室<二次更衣室<调配操作间。

4.2.2.3 相邻洁净区域压差5Pa~10Pa；洁净区一次更衣室与非洁净控制区之间压差≥10Pa。

4.2.3 普通输液和肠外营养液调配操作间送风口宜设置在水平层流台顶部位置，回风口宜远离水平层流台。

4.3 抗生素和危害药品调配操作间暖通设计要求

（参见附录表2 抗生素及危害药品洁净区风量平衡表示例）

4.3.1 抗生素和危害药品调配操作间暖通设计洁净间暖通设计图纸通用评估要求相同。

4.3.2 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送排风空调系统。

4.3.2.1 送排风系统：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。

★4.3.2.2 抗生素及危害药品洁净区各房间静压差梯度设计要求：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。

4.3.2.3 相邻洁净区域压差5Pa~10Pa；洁净区一次更衣室与非洁净控制区之间压差≥10Pa。

4.3.3 抗生素和危害药品调配操作间排风管道预留合适的生物安全柜排风口，保证能与生物安全柜的排风口进行硬连接。

4.3.4 无论采用何种型号的生物安全柜，其新风口都应设置在所处的洁净室内，不应设置在洁净室以外。

4.3.5 抗生素和危害药品调配操作间送排风系统设计应考虑部分生物安全柜开闭时对压差梯度的影响，应做到无论开、关几台生物安全柜，对调配操作间压差梯度都没有影响。

5 给排水系统设计图纸评估要求

5.1 排污管道设置要求：洁净区上方的吊顶内、墙体装修内不宜有排污管道通过。

5.2 给水管道设置要求：洁净区上方的吊顶内不宜有给水管道通过，如不能避免，应采取措
施，避免水管密封不当造成渗漏（在图纸中应有设计文字说明）。

5.3 洁净区C级（万级）及以上区域不应设置给排水。

5.4 洗衣洁具间按设计要求设置足够数量的上下水管道。

5.5 排水管道设置要求：应注意下水的密封设计，排水管应有水封（U形或其他水封措施）设计，下水软管与硬管连接处有密封圈。

5.6 地漏设置要求：洁净区、非洁净控制区内不设置地漏。

5.7 洗手池设置要求：

5.7.1 洗手池宜设置于洁净区一次更衣室，非洁净控制区入口更鞋后区域，辅助工作区的会议休息区。

5.7.2 洗手池深度宜大于25cm，尺寸大小以确保洗手时水不溅到池外为宜。

5.8 清洗池设置要求：

5.8.1 清洗池应设置于洁净区洗衣洁具间、非洁净控制区清洁间及辅助工作区的转运箱和转运车存放区，清洗池位置以不阻挡开关门及人员通过为宜。

5.8.2 尺寸大小及深度应保证清洗时水不溅到池外为宜。

5.8.3 拖布清洗池的深度宜大于30cm。

5.9 水池材质要求：洗手池、清洗池等清洁设施应优先选用SUS304不锈钢及以上材质。选用陶瓷材料的，应保证其满足使用要求并易于清洁消毒、不落屑、接缝处密封好等条件。

6 电器系统设计图纸评估要求

6.1 弱电系统

6.1.1 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。

6.1.2 宜考虑全区域布置无线网络系统，监控系统覆盖药品储存，准备、调配、外送的全流程，确保可回溯。

6.1.3 根据规划的设备数量在审方间，调配操作间，核对区预留足够的网络插座。

6.2 强电系统

6.2.1 动力配电柜、插座配电箱、照明配电箱应独立设置，以减少大型用电设备运行时电流冲击的干扰，同时便于检修。

6.2.2 根据规划的设备数量预留电源插座及电量，推荐有20%配电功率预留。

6.3 洁净区灯具应采用洁净灯具，按标准设计照度不低于300lx，非洁净控制区照度不低于300lx。

7 装修材料设计图纸评估要求

7.1 洁净区装修材料设计图纸评估要求

7.1.1 洁净区装修材料设计总体要求

7.1.1.1 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。

7.1.1.2 墙体及吊顶材料推荐使用玻镁岩锦彩钢板；

7.1.1.3 地板材料推荐使用同质透心PVC卷材。

7.1.1.4 吊顶不应使用单层无保温的扣板材料。

7.1.2 洁净区吊顶、墙面和地面应平整光滑，交界处应用净化圆角连接，接口严密，无脱落物和裂缝，能耐受清洗和消毒。

7.1.3 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，便于清洁。

7.1.4 洁净区装置可击碎式玻璃的安全门的，应配备安全锤；装置可开启净化逃生门的，应做好密闭处理。

7.2 非洁净控制区装修材料设计图纸评估要求

7.2.1 非洁净控制区装修材料设计总体要求

7.2.1.1 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。

7.2.1.2 墙体推荐使用彩钢板或其他光滑易清洁和耐消毒的材料。

7.2.1.3 吊顶推荐使用铝扣板材料，便于吊顶夹层检修。

7.2.2 非洁净控制区地面设计要求

7.2.2.1 非洁净控制区地面应平整光滑，接口严密，无脱落物和裂缝，能耐受清洗和消毒。

7.2.2.2 推荐使用PVC卷材。

7.3 静配中心装修方案说明（参见附录表 3，静配中心装修方案说明示例）。

8 施工节点设计图纸评估要求

根据各专业细节要求绘制施工节点装修图例，包括：装饰工程设计图、暖通设计图、给排水设计图、强电设计图、弱电设计图等。

第二部分 验收评估共识

1 人员数量适配性验收要求

1.1 专业技术人员数量应按照每日平均调配 70 袋~90 袋（瓶）成品输液的工作量配备一名全职药学专业技术人员的比例进行配备；儿科输液、肠外营养液和危害药品输液可按普通输液的 5 倍~10 倍折算工作量。

1.2 工勤人员数量应按实际工作情况配备，包括脱外包装岗位、清洁岗位和运送岗位等。

2 人员资质适配性验收要求

★**2.1** 静配中心负责人岗位人员应具有药学专业本科或以上学历、药学专业中级或以上专业技术职务任职资格、具有药品调剂工作经验和管理能力。

★**2.2** 医嘱审核岗位人员应具有药学专业本科或以上学历、药师或以上专业技术职务任职资格、具有 3 年或以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过省级学术团体组织的处方审核相关岗位专业知识培训并考核合格，三级甲等医院可自行组织医嘱审核岗位专业知识培训和考核；每个静配中心至少应配备 2 名符合医嘱审核资质要求的人员。

2.3 摆药贴签核对岗位及加药混合调配岗位人员应具有药士或以上专业技术职务任职资格。

2.4 成品输液核查岗位人员应具有药师或以上专业技术职务任职资格，不宜由非药学专业技术人员从事此项工作。

2.5 负责质量控制管理、药品和耗材保管、文件管理等人员应具有药师或以上专业技术职务任职资格。

2.6 工勤人员宜具有初中以上文化程度。

3 人员健康适配性要求

3.1 静配中心新进人员应有入职体检合格报告。

3.2 静配中心工作人员应每年定期体检一次。患有精神病、传染病（艾滋、梅毒、乙肝、丙肝）或其他可能污染药品疾病的人员不得从事与接触药品相关工作。

3.3 从事贴签摆药、调配、成品核对岗位人员应视力正常，即裸眼（或佩戴矫正视力工具，如眼镜或隐形眼镜后）的视力不低于 0.9。

3.4 从事贴签摆药、调配、成品核对岗位人员应具备正常色觉，能准确地区分药品或药品标签颜色。

4 人员岗前培训验收要求

4.1 静配中心工作人员均需经过岗前培训。

4.2 静配中心应针对不同岗位的工作性质和岗位职责，制定岗前培训计划。

4.3 各岗位岗前培训内容宜包含该工作岗位（医嘱审核岗位、摆药贴签岗位、混合调配岗位、成品复核岗位等）的岗位职责、核心制度、操作规程和实践技能。

4.4 岗前培训形式应包括理论培训和实践培训两种形式。

4.5 静配中心负责人岗位培训时间 ≥ 22 个工作日。

4.6 实践培训时间要求：专业技术岗位应 ≥ 7 个工作日，其中医嘱审核岗位不应少于 14 个工作日；工勤岗位应 ≥ 1 个工作日。

4.7 岗前培训带教师资应具有药学专业本科或以上学历，及药学专业中级或以上专业技术职务任职资格，且从事静配中心技术工作 ≥ 1 年；医嘱审核培训的带教老师除上述条件外，还应有一年或以上的静配中心用药医嘱审核经验。参加外部培训的，应有培训机构颁发的培训证明。

4.8 每个岗位的培训结束后应进行考核，考核合格的人员才能从事该岗位的工作，考核不合格的应重新培训后再考核，直至考核合格。参加外部培训的，应有培训机构颁发的考核合格证明。

5 设计与装修施工企业资质及人员验收要求

5.1 静配中心的设计与装修施工企业应具相关部门核发的经营许可证。

5.2 洁净工程设计二级或以上资质。

5.3 洁净工程专业承包乙级或以上资质。

5.4 有建筑装修装饰工程专业承包二级或以上资质。

5.5 电子与智能化工程专业承包二级或以上资质。

5.6 有机电安装工程专业承包三级及以上资质及安全生产许可证。

5.7 静配中心的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，熟悉静配中心工作流程与技术操作规范相关规定。

6 场所位置适配性验收要求

★6.1 静配中心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。

6.2 静配中心应设置于人员流动少、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。静配中心物流入口、成品输液出口不宜位于候诊大厅、候药大厅、挂号处等患者（或家属）聚集区域。

6.3 洁净及非洁净空调采风口附近视野范围 30m 范围内应无污染源（如锅炉房、应急发电机房、垃圾场、易产生花粉、飞絮等脱落物的植物等）；应用图纸或其他书面形式说明采风口到

污染源的直线距离；洁净及非洁净空调采风口与厨房、感染病区、传染病病区的排风口应不在同一建筑物的同一立面。

6.4 紧邻的上层或下层不宜为厨房、感染病区、传染病病区、基因扩增实验室（PCR 实验室）。

6.5 静配中心物流（包括物料和成品输液）运输路线不宜经过急诊、手术室或重症监护病房（ICU 病房）等重要科室的候诊厅，药品运输车辆不宜与救护车共用通道。

6.6 静配中心宜优先选择低楼层，但不宜设置在地下室或半地下室，如选择高楼层，需考虑电梯运行能力和楼层地面承重能力，房屋场所性质以房屋建筑审批文件中的描述为准。

7 场所面积适配性验收要求

静配中心使用面积应与日调配量相适配，应符合要求。具体如下：

日调配量 1000 袋以下： $\geq 300 \text{ m}^2$ ；

日调配量 1001 袋～2000 袋： $300 \text{ m}^2 \sim 500 \text{ m}^2$ ；

日调配量 2001 袋～3000 袋： $500 \text{ m}^2 \sim 650 \text{ m}^2$ ；

日调配量 3001 袋以上，每增加 500 袋递增 50 m^2 。

上述面积不包括配套的空调机房、淋浴室、卫生间、会议室和其他办公室面积。

8 功能布局适配性验收要求

★8.1 静配中心功能布局应包括洁净区、非洁净控制区、辅助工作区三个区域。每个区域包括不同的功能间或功能区。

8.2 洁净区应包含以下功能间：

8.2.1 普通输液和肠外营养液调配操作间，并与该调配操作间对应的一次更衣室、二次更衣室及洗衣洁具间。

8.2.2 抗生素和危害药品调配操作间，并与该调配操作间对应的一次更衣室、二次更衣室及洗衣洁具间。

8.3 非洁净控制区功能间（或区）应包含以下功能间（或区）：

8.3.1 普通更衣区，包括更鞋、普通更衣；

8.3.2 医嘱审核、打印输液标签间（或区）；

8.3.3 贴签摆药核对区；

8.3.4 清洁间；

8.3.5 成品输液核查区；

8.3.6 工作台、药架、推车、摆药筐放置区。

8.4 辅助工作区功能间（或区）宜包含以下功能间（或区）：

8.4.1 药品二级库；

8.4.2 物料储存间（耗材库）；

8.4.3 药品脱外包间（只是药品脱包装）；

8.4.4 成品输液发放缓冲区；

8.4.5 转运箱和转运车存放区；

8.4.6 综合性会议示教休息室；

8.4.7 废物暂存间（或区）；

8.4.8 配套的洁净空调机房间；

8.4.9 淋浴室和卫生间（可根据条件设置）。

8.5 人员流动线和物品流动线适配性及相关功能区布局适配性验收要求

8.5.1 出入口适配性验收：人员出入口、物流入口和成品输液出口应分别单独设置，推荐单独设置废物出口。

8.5.2 人员流向及相关功能区布局适配性验收要求如下：

8.5.2.1 调配人员流动线宜为下图 2.1：

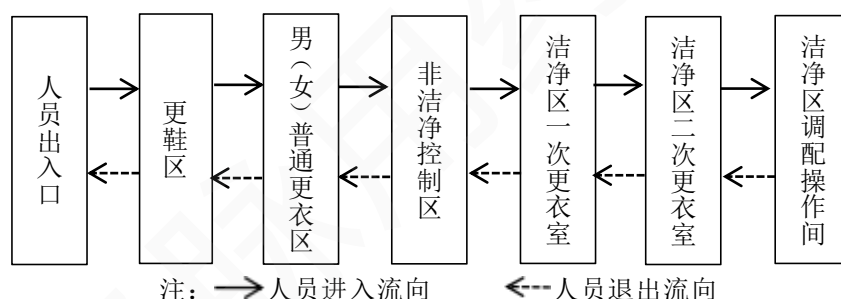


图 2.1 调配人员流动线

8.5.2.2 相关功能区布局宜参考以下规则：

- 1) 普通更衣缓冲间出口宜与非洁净控制区的摆药贴签核对区/医嘱审核区直接连接，不与其他区域相连。
- 2) 医嘱审核、打印输液标签间（或区）宜与摆药贴签区相连。
- 3) 洁净区一次更衣室、洗衣洁具间不应与洁净调配室直接相通，洗衣洁具间不应与洁净区二次更衣室直接相通。
- 4) 辅助工作区（污染区）不应设置在洁净区内，且不应与非洁净控制区和其他辅助工作区直

接相通。

8.5.3 物品流向及相关功能区布局适配性验收要求如下

8.5.3.1 调配药品流动线宜为下图 2.2：

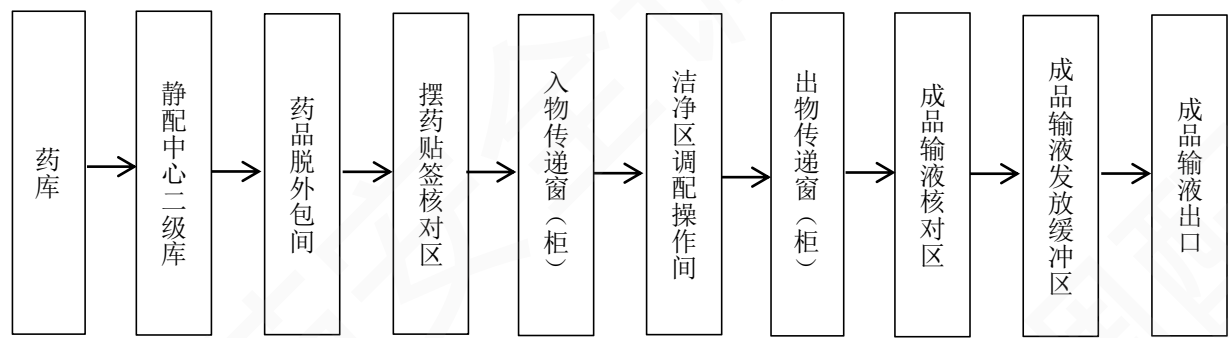


图 2.2 调配药品流动线

8.5.3.2 相关功能区布局宜参考以下规则：

- 1) 物流入口与脱外包装间或二级库连接，药品拆包后进入药品二级库或经二级库暂存。将药品在药品脱外包装区拆除外包装后，直接由二级库放入摆药贴签核对区，不经过其他区域。
- 2) 已摆药贴签的待配药品，直接经传递窗（柜）送至调配操作间，不宜经过其他区域；建议入物传递窗（柜）设置于摆药贴签区与调配操作间之间。
- 3) 调配完成的成品输液从出物传递窗（柜）传出，宜直接送至成品输液核对区域，核对后宜直接送至成品输液发放区域，不宜经过其他区域；建议出物传递窗（柜）设置于调配操作间与核对区之间。
- 4) 危害药品调配操作间应单独设置，可与抗生素药品调配操作间共用送排风等空调系统，但操作空间需分隔。
- 5) 成品输液外送区域与静配中心外部衔接，应有缓冲区域及拒止措施（如门槛、智能识别等措施），防止外部人员、推车等直接进入静配中心。
- 6) 成品输液使用轨道物流或其他物流设备的，宜将物流站点与输液核对外送区分隔。
- 7) 普通清洁间宜与成品输液核对区直接连接，方便篮筐等反复使用的用具进入清洁间进行清洗，有条件的建议增加缓冲措施。
- 8) 外送输液使用的用具（整理箱、推车等）应在成品输液外送缓冲区域有清洗及存放空间。
- 9) 应设置物料贮存库，物料（耗材）与药品宜分别存储，不应共用库房，位置合适，方便取用。危化物品类耗材应使用危险品（如 75%乙醇）安全柜，与其他耗材堆垛距离不

小于 100cm。

9 暖通系统适配性验收要求

9.1 洁净空调系统适配性验收要求

9.1.1 静配中心应有法定机构出具的洁净验收报告。报告应由符合中国合格评定国家认可委员会 CNAS（原中国实验室国家认可委员会 CNAL）认可并由国家质量监督检验检疫总局认定资质的检验检测机构出具，报告封面有“ILAC-MRA”（国际实验室认可使用组织）、“CNAS”（中国实验室国家认可委员会）或“CMA”（中国计量认证/认可）的标志，见图 2.3。



图 2.3 静配中心洁净验收的法定机构标志示例

9.1.2 洁净验收报告应包含“受检单位”“受检单位地址”“检验依据和方法”“评价依据”和检测项目等；“检测项目”应包含但不限于“悬浮粒子、沉降菌、温度、相对湿度、噪声、照度、换气次数、压差”等，其中“压差”的测定基准点应为同一非洁净区，所有的洁净间相对这个测量基点的压差都为正值。

9.1.3 普通输液和肠外营养液调配操作间（以下简称普通调配操作间），与其相对应的洁净区一次更衣室、洁净区二次更衣室、洗衣洁具间应为一套独立的混合式空调系统。空调处理器的空气应由回风和不少于 30%新风混合而成，混合空气送入洁净区后，等量空气排至室外，一部分空气循环使用。

9.1.4 抗生素和危害药品调配操作间，与其相对应的洁净区一次更衣室、洁净区二次更衣室、洗衣洁具间应使用一套独立的全新（直流式）空调系统。空调系统的空气循环方式，即空调处理器的空气为全新风，送入洁净区后全部排放到室外，没有回风管。

9.1.5 所有洁净区内不应加装普通空调。

★9.1.6 洁净区一次更衣室、洗衣洁具间应为 D 级（十万级）；洁净区二次更衣室、调配操作间为 C 级（万级）；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。

9.1.7 换气次数应达到相应等级次数，即 D 级（十万级） ≥ 15 次/h，C 级（万级） ≥ 25 次/h。

9.1.8 洁净区各房间静压差适配性应符合如下要求：

9.1.8.1 普通输液与肠外营养液洁净区各房间静压差梯度适配性验收要求：

★a) 非洁净控制区<洁净区一次更衣室<洁净区二次更衣室<调配操作间;

b) 相邻洁净区域压差 5Pa~10Pa;

c) 洁净区一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。

9.1.8.2 抗生素及危害药品洁净区各房间静压差梯度适配性验收要求:

★a) 非洁净控制区<洁净区一次更衣室<洁净区二次更衣室>抗生素及危害药品调配操作间;

b) 相邻洁净区域压差 5Pa~10Pa;

c) 洁净区一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ 。

9.1.9 洁净区温度不应超过 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$; 相对湿度不应超过 $35\%\sim 75\%$ 。

9.1.10 洁净区采风口离地面高度不应低于 3m; 室外排风口应置于采风口下方, 其垂直距离不应小于 3m, 或者将排风口与采风口置于建筑物的不同侧面。

9.1.11 洁净区内高效送风口的过滤效果应符合洁净要求, 保证合理的送风量与新风量, 且每个送风口均应设置蝶阀; 每个独立的洁净间排/回风口都应有独立的管道。

9.2 洁净区暖通管道适配性验收要求

9.2.1 不应将排/回风口设置于摆药贴签核对、成品输液核查等非洁净控制区内或墙体夹层内; 排风管道设备应安装防倒灌装置。

9.2.2 净化系统风管应采用镀锌钢板, 管道厚度应参照《GB51110-2015 洁净厂房施工及质量验收规范》执行, 排/回风管道与送风管的材料相同; 不应使用裸露的墙体夹层进行排/回风; 风管保温材料应符合消防要求。

9.3 操作间气流组织适配性验收要求

9.3.1 普通调配操作间气流组织模式应采用顶送下侧回/排模式; 高效送风口宜设置在水平层流台的上方天花吊顶; 回风口宜远离水平层流台。

9.3.2 抗生素和危害药品调配操作间气流组织模式应采用顶送下侧排风模式; 高效送风口宜设置在洁净室天花吊顶的中心位置; 排风口宜尽量均匀设置在室内各墙体的下方。

9.4 压差表及控制系统设置适配性验收要求

9.4.1 洁净区一次更衣室、洗衣洁具间、洁净区二次更衣室、调配操作间应分别安装压差表。

9.4.2 选择同一非洁净控制区域作为压差测量基点。

9.4.3 洁净区空气净化机组及空调系统开关、温湿度表、压差表宜设置在同一块控制面板上组成控制系统。控制系统宜设置在方便操作和观察记录的非洁净控制区域位置, 并应易于擦拭清洁。

10 装修施工适配性验收要求

10.1 洁净区和非洁净控制区装修材料适配性要求(参见附录表 3 静配中心装修方案说明示例)。

10.2 洁净区装修施工适配性要求

10.2.1 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(地面与墙面的夹角应为曲率半径不小于 30mm 的圆角)，地面与踢脚应连为一体。

10.2.2 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。

10.2.3 调配操作间应装置可击碎式玻璃的安全门，并配备安全锤，应做好密封处理。若为可开启的净化逃生门，应做好密闭处理。

10.2.4 调配操作间应分别设置进/出物传递窗/柜、危害药品进/出物传递窗/柜。药品传递窗/柜高度应适宜物品的传递。有条件的建议单独设置医疗废物出物传递窗/柜。

10.2.5 调配操作间净层高宜达 2.5m 以上，如少于 2.5m，吊顶不应影响生物安全柜或水平层流台及其他设备设施的摆放，不应妨碍调配操作间内的工作。

10.2.6 洁净区内室门的开启方向宜向洁净级别高的一方。同一洁净级别时，宜向空气压力高的方向开启；不同洁净级别房间之间的门应具有良好的气密性。

10.2.7 洁净区的门应安装自动闭门器；洁净区各室之间的门不应设置门槛。

10.3 非洁净控制区装修施工适配性验收要求

10.3.1 非洁净控制区地面应平整光滑，接口严密，无脱落物和裂缝，能耐受清洗和消毒。

11 设备、设施适配性验收要求

11.1 洁净区设备、设施适配性验收要求

11.1.1 洁净区内的设备、设施所处位置不应遮挡送风口、排/回风口。

11.1.2 架子、工作台、柜、洗手池、清洁池等设施应采用 SUS304 不锈钢等材质。

11.1.3 洁净区一次更衣室适配性验收要求

11.1.3.1 应设置符合要求的洗手池，建议使用感应式电控水龙头。

11.1.3.2 干手设施可使用干手机或擦手纸。使用擦手纸的应配有生活垃圾桶。

11.1.3.3 应设置鞋坝或鞋架。按室内工作人员数量，每人各一双洁净区用鞋和非洁净控制区用鞋，分开放置。

11.1.4 洗衣洁具间适配性验收要求

11.1.4.1 清洗池应符合本共识第一部分《设计评估共识》中 5.8 清洗池设置要求：应设置于洁净区洗衣洁具间、非洁净控制区清洁间及辅助工作区的转运箱和转运车存放区，清洗池位置

以不阻挡开关门及人员通过为宜；尺寸大小及深度应保证清洗时水不溅到池外为宜；拖布清洗池的深度宜大于30cm。

11.1.4.2 洗衣干衣设置宜配备冷凝型洗衣干衣一体机（或普通型洗衣机与冷凝型干衣机）。没有配备洗衣干衣设置的，应提供洁净区工作服清洗消毒安排。

11.1.4.3 待洗工作服应有合适的暂存设施。可使用有盖的整理箱进行暂存。

11.1.5 洁净区二次更衣室适配性验收要求

11.1.5.1 储物柜应有足够空间放置干净洁净服、防护服、手套、口罩、帽子等必需物品。

11.1.5.2 应设置穿衣镜，方便工作人员在完成二次更衣后进行自我检查。

11.1.5.3 应配有医疗废物桶，分类放置不同废物。

11.1.6 调配操作间通用适配性验收要求

11.1.6.1 可配备自动或半自动配液机器人等自动化调配设备。设备应有显示机器运行状态的指示灯，不能正常运行时应有指示牌；机器表面清洁，无积尘，无污染。

11.1.6.2 水平层流台和生物安全柜内可配备调配所需的振荡助溶机器、桌面式配液机器等，均应运作正常。不能正常运作的机器应移出洁净区。设备入仓前应经清洁消毒后才可投入使用。

11.1.6.3 应配备生活垃圾桶、锐器盒、废液桶和医疗废物桶，分类放置不同废物。

11.1.7 普通输液和肠外营养液调配操作间适配性验收要求

11.1.7.1 应配备符合《医用洁净工作台》（YY/T1539—2017）标准的水平层流台。应采用顶进风型、操作窗无前玻璃挡板、无水龙头的型号；宜选用外径为 1.8m 的静配中心专用双人水平层流台（推荐工作区内径高度 $\geq 70\text{cm}$ 、深度 $\geq 50\text{cm}$ ，并配有电源插座）；水平层流台的噪音应 $\leq 65\text{dB}$ 。

11.1.7.2 水平层流台数量应与调配工作量相匹配。宜根据日均单批次最大调配量配备[水平层流台数量（取整） $\geq$ 日均普通输液和肠外营养液总量（输液组数） $\times 60\% \div 200$ 第一批普通输液台均调配数量]；儿科输液、肠外营养液调配量大的，建议按 5 倍~10 倍调配量折算为普通输液。

11.1.8 抗生素和危害药品调配操作间适配性验收要求

11.1.8.1 应配置符合《生物安全柜》（GB 41918—2022）标准的Ⅱ级 A2 型生物安全柜。宜选用外径为 1.8m 的静配中心专用双人Ⅱ级 A2 型生物安全柜，危害药品调配数量少的可以选用单人Ⅰ级 A2 型生物安全柜；生物安全柜的噪音应 $\leq 67\text{dB}$ 。

11.1.8.2 生物安全柜应连接排气罩且通过室外风机排气或通过硬连接至排风管由排风机排气。

11.1.8.3 每台生物安全柜都应设置与送排风系统的联动装置，以实现调配室内的温湿度、压差智能调节。

11.1.8.4 生物安全柜数量应根据日均单批次最大调配量配备[生物安全柜数量（取整） $\geq$ 日均抗生素类药物和危害药品输液总量（输液组数） $\times 60\% \div 150$ 第一批抗生素药物输液台均调配数量]；危害药品输液调配量大的，建议按 5~10 倍调配量折算为抗生素药物输液。

11.1.8.5 应配备危害药品溢出处理包，处理包内应附物品清单和检查登记，物品应在有效期限范围。

11.2 非洁净控制区设备、设施适配性验收要求

11.2.1 人员入口设备、设施适配性验收要求

11.2.1.1 宜在所有出入口设置挡鼠板或其他有效防鼠设施。

11.2.1.2 更鞋区域面积应满足使用需要。有足够全体工作人员每人放置至少一双外出鞋和一双室内鞋的空间。

11.2.1.3 更鞋应设置鞋坝，有效分隔非洁净控制区与外部区域，避免人员或物品直接进入静配中心。

11.2.1.4 应在完成更鞋准备进入非洁净控制区处设置符合 **13.4** 洗手池适配性验收要求的洗手池；宜使用感应式电控水龙头。

11.2.1.5 干手设施宜使用干手机或擦手纸。使用擦手纸的应配有生活垃圾桶。

11.2.2 更衣室设备、设施适配性验收要求

11.2.2.1 静配中心应分别设置男、女更衣室。

11.2.2.2 各更衣室内面积宜为满足容纳满员工作人员每人一个储物柜、干净衣服及待洗衣服暂存箱的面积要求。

11.2.2.3 干净及待洗工作服应有合适的暂存设施。可使用有盖的整理箱进行暂存，方便存取。

11.2.3 医嘱审核区、标签打印区设备、设施适配性验收要求

11.2.3.1 至少应配备两台（套）计算机，分别连接医院内网和外网。

11.2.3.2 应配备与临床科室沟通的内线电话及与仓内人员沟通的对讲设备。

11.2.3.3 应配备标签打印机；可按需配备贴签机。标签打印机及贴签机均应有指示灯或标示牌等能明确显示机器运作状态的标识；打印机及贴签机表面应清洁，无积尘，无污染。

11.2.3.4 应配备与需要冷藏保存的药品数量相匹配的药品冰箱。建议配备冷链监控系统。

11.2.3.5 可按需配备摆药机等设备。配备摆药设备的，设备应有指示灯等明确方式显示机器运作正常，不能正常运行的应有明确指示牌；摆药设备表面应清洁，无积尘、无污染。

11.2.3.6 应配备符合要求的摆药台等设施。

11.2.3.7 应配备与工作量相匹配的垃圾桶和大小适宜的待调配药品篮筐。

11.2.3.8 应配备危害药品溢出处理包，处理包内应附物品清单和检查登记，物品应在有效期范围。

11.2.4 成品输液核对区、发放区设施适配性验收要求

11.2.4.1 核对区应配备符合要求的核对台。

11.2.4.2 核对区应配备与工作量相匹配的医疗废物桶和锐器盒。

11.2.4.3 建议核对区配备危害药品溢出处理包。

11.2.4.4 建议核对区配备处理刺伤割伤的急救药品（酒精、碘酊、止血贴、纱布等），定期检查，保证在有效期内。

11.2.4.5 发放区可按需配备成品输液分拣机等设备。设备应有指示灯等明确方式显示机器运作正常，不能正常运行的应有明确指示牌；设备表面应清洁，无积尘、无污染。

13.2.4.6 发放区应配备成品输液转运箱、适量的包装袋、遮光包装袋、封箱用的扎带或锁等物品。

11.2.5 辅助工作区设备、设施适配性验收要求

11.2.5.1 药品脱外包区应配备耐腐蚀、易清洁、抗菌材质的工作台、椅子和推车。

11.2.5.2 应配备剪刀、小刀、剥盖器等工具。

11.2.5.3 应配备与工作量相适应的垃圾桶。

11.2.5.4 建议配备危害药品溢出处理包。

11.2.5.5 建议配备处理刺伤割伤的急救药品。

11.2.6 药品库设备、设施适配性验收要求

11.2.6.1 药库应配备满足药品储存的药架。

11.2.6.2 应配备用于储存不同温度条件保存药品的医用冰箱。有条件的可配备冷链监控系统。

11.2.6.3 应配备必要的温、湿度计和温湿度登记本，监测记录药品库的温湿度或使用信息化方式自动记录温湿度。

11.2.6.4 宜根据环境湿度配备空气除湿机。

11.2.6.5 应配备与工作量相适应推车，用于药品收发。

11.2.6.6 药品储存应固定货位，分类存放并有明确的药品标签。标签应包括品名、剂型、规格、高警示药物标识、易混淆药品标识等。

11.2.6.7 药品效期动态监测应以有效的方式提示近效期药品的情况。可设置《近效期药品一

览表》张贴在药库显眼处，按药品有效期剩余时间的多少标示，方便修改、及时调整。也可采用信息化技术辅助近效期药品的管理。

11.2.7 物料贮存库设施适配性验收要求

11.2.7.1 应配备满足物料存放的货架，各类物料分类放置并有明确标识。

11.2.7.2 应配备防爆柜放置易燃易爆的物料。

11.2.7.3 无菌耗材宜单独设立贮存库或贮存柜。

11.2.8 转运箱和转运车存放区设施适配性验收要求

11.2.8.1 转运箱和转运车清洗应设置专门清洗区域。

11.2.8.2 专门清洗区域应配备存放清洁消毒用品和用具的柜子或货架，并保持整洁。

11.2.8.3 清洁消毒用品和用具数量应适量配备，定期清理。

11.2.9 综合性会议示教室设施适配性验收要求 应配备合适的办公设施，如计算机、投影仪、办公桌椅等。

12 环境卫生适配性验收要求

12.1 洁净区环境卫生适配性验收要求

12.1.1 各洁净间环境应干净、整洁，无异味；墙面、地面无破损；调配操作间墙面不应悬挂影响洁净度的设施物品，如宣传栏、空调、暖风机、除湿机等。

12.1.2 各洁净间环境温度应控制在 18℃~26℃；相对湿度应控制在 35%~75%区间。

12.1.3 各洁净间噪音应≤60dB。

12.1.4 洁净区一次更衣室、二次更衣室均不应存放任何与一次更衣无关的物品，如药品、耗材、消毒剂等。

12.1.5 洗衣洁具间不应存放任何与洗衣洁具无关的物品，如药品、耗材等，备用的消毒剂、清洁剂数量应适宜。

12.1.6 调配操作间不应放置一切与混合调配工作无关的物品。药品、消毒剂、耗材等应在每一批次调配前传入调配操作间，调配完成后将剩余物品清点后传出调配操作间；清洁用具放回洗衣洁具间。

12.1.7 洁净区整体卫生：各洁净间地面、墙面应无灰尘、污渍、无发霉等情况，无卫生死角，与顶棚、洗手池等交界处无污渍、发霉情况。

12.1.8 各洁净间配备的设施、物品应外观干净整洁，无污渍、无生锈等情况。

12.1.9 洁净区的卫生项目和频度验收要求参见附录表 4 洁净区、非洁净控制区、辅助工作区的卫生项目和频度。

12.2 洁净区卫生用具适配性验收要求

12.2.1 普通输液和肠外营养液调配操作间卫生用具配备

12.2.1.1 应配备 2 套卫生用具。其中 D 级（十万级）区域（包括洁净区一次更衣室和洗衣洁具间）配备一套；C 级（万级）区域（包括洁净区二次更衣室和调配操作间）配备一套。

12.2.1.2 配备的 2 套卫生用具应存放在本区域的洗衣洁具间，以不同颜色区分，并有标识。

12.2.2 抗生素和危害药品调配操作间卫生用具配备

12.2.2.1 应配备 3 套卫生用具。除应按照 12.2.1.1 上的要求配备 2 套卫生用具外，还应配备 1 套危害药品调配操作间专用的卫生工具。

12.2.2.2 配备的 3 套卫生用具存放，应符合 12.2.1.2 的要求。

12.3 非洁净控制区环境卫生适配性验收要求

12.3.1 非洁净控制区整体环境应干净、整洁，无异味。墙面、地面、顶棚无破损。

12.3.2 工作区域内不应有食物、饮料等易吸引虫鼠或发霉变质的物品，个人物品应全部放入普通更衣室储物柜中。

12.3.3 配备的设施、物品的卫生应符合要求。

12.3.4 卫生项目和频度验收要求参见附录表 4 洁净区、非洁净控制区、辅助工作区的卫生项目和频度。

12.3.5 卫生用具（抹布、拖把、水桶等）应根据分类配备。可根据非洁净控制区面积配备 1-2 套卫生用具。

12.3.6 卫生用具应固定存放在非洁净控制区清洁间，并有标识。

12.4 辅助工作区环境卫生适配性验收要求

12.4.1 整体环境应干净、整洁，无异味。墙面、地面、顶棚无破损。（与 12.3.1 非洁净控制区整体环境的验收要求一致。）

12.4.2 常温区域 10℃~30℃，阴凉区域不高于 20℃，冷藏区域 2℃~10℃，药库相对湿度 35%~75%。

12.4.3 配备的设施、物品的卫生应符合要求。

12.4.4 辅助工作区的卫生项目和频度要求参见附录表 4：洁净区、非洁净控制区、辅助工作区的卫生项目和频度。

12.5 辅助工作区卫生用具适配性验收要求

12.5.1 卫生用具配备除应符合验收要求外，卫生间和淋浴室应单独配备 1 套卫生用具。

12.5.2 卫生用具应固定存放在本区域内的清洁间，并有标识。

12.5.3 卫生间和淋浴室等污染源区域的卫生用具应单独存放在对应区域，并有标识。

13 给排水系统适配性验收要求

13.1 洁净区上方管道限制适配性验收要求

13.1.1 洁净区上方的吊顶内、墙体装修内不应有排污管道通过。

13.1.2 洁净区上方的吊顶内不宜有给水管道通过。如不能避免，应采取措施，避免水管密封不当而发生渗漏时对洁净区造成影响。

13.2 洁净区、非洁净控制区地漏限制要求 洁净区、非洁净控制区内不应设置地漏。

13.3 洗手池设置适配性要求

13.3.1 洗手池应在洁净区一次更衣室、非洁净控制区入口更鞋后区域和辅助工作区的会议休息区设置洗手池。

13.3.2 洗手池深度宜大于 25cm；尺寸大小以确保洗手时水不溅到池外为宜。

13.3.3 洗手池宜使用感应式电控水龙头。

13.4 清洗池设置、位置、尺寸大小及深度适配性验收要求

13.4.1 应在洗衣洁具间、非洁净控制区清洁间及辅助工作区的转运箱和转运车存放区设置清洗池。

13.4.2 清洗池位置以不阻挡开关门及人行通过为宜。

13.4.3 清洗池尺寸大小及深度应保证清洗时水不溅到池外为宜。

13.4.4 拖布清洗池的深度宜大于 30cm。

13.5 洗手池、清洗池等清洁设施以选用 SUS304 不锈钢及以上材质为佳。不建议选用陶瓷材料。

13.6 洁净区上下水管道适配性要求

13.6.1 洁净区二次更衣室不应设置给排水。

13.6.2 洗衣洁具间应设置足够数量的上、下水管道。

13.7 下水管应有水封（U 型或其他水封）措施：下水软管与硬管连接处应有密封圈（或其他密封措施）做密封处理。

14 电气系统适配性验收要求

14.1 各工作区域信息点数量适配性验收要求

14.1.1 各工作区域信息点数量应满足工作所需电脑、自动化智能化设备、冷链监控和视频监控等的需求。

14.1.2 审方室的内部网与外部网的信息点分别不宜少于 3 个和 2 个。

14.1.3 摆药区和核对发药区的信息点宜在自动化智能化设备数量的基础上增加 8 个。

14.1.4 调配操作间的信息点数量应不少于医用洁净工作台数量加自动化智能化设备数量。

14.1.5 静配中心全域宜有无线网络信号覆盖，以满足移动设备的使用。

14.2 视频监控器数量适配性验收要求

14.2.1 静配中心出入口、药品库、耗材库、贵重药品货架处应设置视频监控。

14.2.2 调配麻醉药品、一类精神药品或毒性药品等特殊管理的药品，应按相关管理要求设置视频监控。

14.2.3 建议每个调配工位、核对工位各安装一个视频监控，以便对工作情况进行监控和回顾分析。

14.3 通讯设备数量适配性验收要求 各调配操作间与相邻非洁净控制区或审方室应有便捷的通话设备（如对讲机、内部电话等）。

14.4 洁净区和非洁净区照度适配性验收要求 照度均应 $\geq 300\text{Lx}$ 。

15 信息系统适配性验收要求

15.1 信息系统整体功能适配性验收要求 静配中心应按照《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》要求建立信息系统，包含用药医嘱审核、批次划分、输液标签打印和药品管理等模块。建议在摆药贴签、混合调配、成品输液核查、病区签收和退药管理等环节实现信息化处理和记录，例如用 PDA 扫描实现操作信息的确认和操作人员的记录等。

15.2 用药医嘱审核模块适配性验收要求

15.2.1 医嘱信息适配性验收要求

15.2.1.1 系统应能自动接收临床科室的用药医嘱，获取医嘱审核所需的相关信息，如医嘱信息、患者基本信息、病历病史信息、疾病诊断信息、用药信息、过敏信息等。

15.2.1.2 建议获取患者医学相关检查、检验学资料、现病史、既往史、用药史、过敏史等。

15.2.2 医嘱审核依据验收要求 医嘱审核应以国家药品管理相关法律法规和规范性文件，临床诊疗规范、指南、临床路径、药品说明书、国家处方集和本医疗机构制订的临床用药规范和指南等为依据。

15.2.3 医嘱审核内容验收要求

15.2.3.1 合法性审核验收要求，审核项目应符合《医疗机构处方审核规范》第十三条的要求。

15.2.3.2 规范性审核验收要求，审核项目应符合《医疗机构处方审核规范》第十四条的要求。

15.2.3.3 适宜性审核验收要求，审核项目除应符合《医疗机构处方审核规范》第十五条的要求外，还应重点审核药物浓度是否适宜、溶媒选择及溶媒总量是否适宜、是否存在药物配伍

禁忌等。

15.2.3.4 肠外营养液医嘱审核验收要求，应包括肠外营养治疗指征、总液体量、总热量、单位热量、三大营养物质热量比例、非蛋白热量、糖脂比、热氮比、鱼油脂肪乳占比、氨基酸中丙氨酰谷氨酰胺用量占比、丙氨酰谷氨酰胺浓度、渗透压、阳离子浓度等。

15.2.3.5 抗肿瘤药物医嘱审核验收要求，应包括患者评估审核、治疗方案审核、器官功能及实验室指标审核、预处理审核、联合治疗方案的用药顺序审核、超说明书用药医嘱审核等。

15.2.4 医嘱审核结果提示 信息系统对审核结果提示至少应包括“拦截”“提醒人工干预”和“通过”三种处理结果，提交药师确认。

15.3 批次划分模块适配性验收要求 应具有按照设定的规则自动划分批次功能，并允许人工干预。

15.4 标签打印模块适配性验收要求

15.4.1 应具有将审核通过的静脉用药医嘱生成并打印输液标签的功能。

15.4.2 标签大小：应以不遮挡输液的重要基本信息（品名、规格、有效期等）为宜。

15.4.3 标签由电子信息系统自动编号。

15.4.4 标签内容应符合要求，并有包含信息的二维码。

15.5 药品管理模块适配性验收要求

15.5.1 应具有药品进、销、存管理、统计台账、药品供应链接入功能。

15.5.2 推荐通过药品标识码等实现批次管理和药品追溯等。

15.6 推荐增加 合理用药查询模块、医嘱点评模块、静脉用药不良事件报告模块、物流管理模块、绩效考核模块等功能模块，充分利用信息技术，做好静脉用药的闭环管理，提升静配中心的管理效率和质量。

15.6.1 合理用药查询模块应包含药品管理法规数据库、药物相互作用数据库、注射液配伍数据库等数据库的查询功能。

15.6.2 医嘱点评模块应包含从时间范围、医嘱类型等多维度设定医嘱抽取条件；按设定条件随机抽取医嘱、向点评人员分发医嘱、收集汇总点评结果等功能。

15.6.3 静脉用药不良事件报告模块应连通本机构系统内药品不良事件报告系统，及时掌握药物使用情况，及时为临床提供药学支援。有条件的医疗机构应实现与国家相关系统接口。

15.6.4 物流管理模块应通过条形码、二维码、RFID 等技术，完善静脉用药交接、运送、病区签收、退药管理等，实现全流程的物流监控。

15.6.5 绩效考核模块应能利用静配中心的相关数据，生成报表，方便进行用药数据分析；可

根据不同时间、不同药品的调配难度等设定各岗位的绩效系数，提高绩效考核的科学性和合理性。

16 质量管理体系适配性验收要求

16.1 工作流程适配性验收要求如下：

16.1.1 静配中心的工作流程设置应如图 2.4 所示

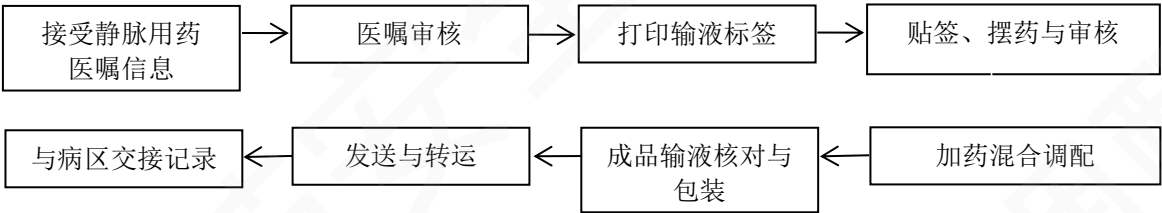


图 2.4 静配中心工作流程

16.1.2 对工作流程进行适当的调整应有必要性和合理性证明 以改善提高静配中心的管理效率和质量为目的对工作流程可进行适当调整，但应有科学的论证方法和充分的数据进行验证，证明工作流程调整的的必要性和合理性，保障静脉用药集中调配工作的质量。

16.2 核心制度适配性验收要求

核心制度应包含但不限于用药医嘱审核工作制度；摆药贴签核对管理制度；加药混合调配管理制度；成品输液核对与包装管理制度；成品输液发放运送管理制度；药品管理制度；高警示药品使用和管理制度；易混淆药品管理制度；耗材物料管理制度；医疗废物处理管理制度；洁净区清场、清洁、消毒工作制度；洁净区环境监测管理制度；非洁净控制区清场、清洁、消毒工作制度；设施设备管理制度；信息系统管理制度；处方点评工作制度；药品不良事件报告制度；安全管理制度；突发事件应急处理制度；差错管理制度；绩效考核制度；人员考勤管理制度；文件管理工作制度；人员岗前培训管理制度；周期性强化培训制度；继续教育培训管理制度等。

16.3 人员职责和岗位职责验收要求

16.3.1 人员职责宜包含但不限于主任药师/副主任药师职责、主管药师职责、药师职责、药士职责；若短期内有护理专业人员或其他专业人员的，也应明确相应职责。

16.3.2 岗位职责宜包含但不限于主任岗位职责、组长岗位职责、用药医嘱审核岗位职责、摆药贴签核对岗位职责、加药混合调配岗位职责、成品输液核对岗位职责、成品输液包装岗位职责、处方点评岗位职责、教学岗位职责、考勤岗位职责、静脉用药管理与服务岗位职责、质量控制岗位职责、药品管理岗位职责、耗材物料管理岗位职责、文件保管岗位职责、药品物品脱外包装岗位职责、清洁岗位职责、成品输液运送岗位职责等。

16.3.3 人员职责和岗位职责的内容范围应明确并结合实际；相应岗位的人员应符合相应资质要求。

16.4 技术规范、操作规程验收要求

技术规范、操作规程至少应包含医嘱审核和点评、生产流程、环境安全、不良事件、继续教育和培训、药学服务等静配中心运行管理全过程的技术规范和操作规程。

16.5 试运行工作计划验收要求

16.5.1 应制订试运行工作计划，有相关科室（护理部、医务部门、临床科室、后勤部门、信息科等）参与并达成共识。

16.5.2 试运行工作计划应包含但不限于以下内容：试运行日期、首批开展集中调配的病区、开展集中调配的医嘱类别、发生问题的应急处置等。

16.6 档案归档管理验收要求

16.6.1 应做好各种档案的存储保管工作。档案应包含核心制度、岗位职责、操作规程和工作记录等。

16.6.2 应将档案分类用文件夹保存或者装订成册，每份档案应有名称、编号、日期等，同类档案封面应相同；因未正式开展工作而没有记录的内容的也需要按照要求设定各类记录本和档案夹。

第三部分 运行评估共识

1 人员管理评估要求

1.1 人员档案要求，含人员资质档案、人员健康档案、人员培训档案

1.1.1 资质档案包括人员信息汇总表、专业技术人员的学历（或学位）证书复印件、专业任职资格证书复印件、其他与专业工作相关的资格证书等凭证性文件复印件。

1.1.2 健康档案包括全部人员（包括药学专业技术人员、工勤人员及其他人员）的常规体检报告。调配人员还应提供 1 年内传染病、精神疾病、皮肤病等项目检查合格报告。健康档案应每年更新。

1.1.3 培训档案包括岗前培训、周期强化培训和继续教育培训相关考核资料。

岗前培训资料包括培训课程表、培训教材、培训课件、培训情况记录、培训照片等；考核资料包括理论考核试卷与成绩，操作技能考核情况记录与成绩，培训考核合格证书，考核照片等。

周期强化培训资料包括培训课程表、培训材料、培训课件、培训情况记录、培训照片等；考核资料包括操作技能考核情况记录与成绩，考核照片等。

继续教育培训资料包括签到表、培训内容（或课件）、培训照片、国内外进修资料等；考核资料包括考核试卷与成绩。

1.2 人员培训要求，含岗前培训、周期强化培训和继续教育培训

1.2.1 岗前培训：新进、转岗和轮岗人员均应经过岗前培训。岗前培训结束后应进行考核，考核合格的人员才能从事该岗位的工作；考核不合格的应重新培训后再考核，直至考核合格。参加外部培训的，应有培训机构颁发的考核合格证明。

1.2.2 周期强化培训：上岗人员每年应接受至少一次的周期强化培训，确认其操作技能的规范性及熟练性，使其能够持续符合本岗位工作的标准要求。经周期强化培训考核合格以后的人员，方可继续从事本岗位工作。

培训内容，以操作实践方式进行以下培训：各岗位操作规程的规范性培训；不同药物品种调配技术的规范性、熟练性培训；洁净环境监测技术培训；医嘱审核与干预技能培训等。

考核指标：每年 1~2 次通过技能考核以下指标：操作规程、调配技术、无菌验证、医嘱审核、危害药品溢出处理等。

1.2.3 继续教育培训：上岗专业技术人员每年应完成继续教育培训及考核。参加科室内学习与培训：根据不同岗位要求，培训专业理论知识和操作技能、相关政策、法规与岗位职责、专业

理论知识、临床新药信息、不适宜医嘱分析等。组织操作技能比赛等，继续教育学分达到国家要求。

1.3 人员资质要求

★1.3.1 负责人岗位人员资质要求：应具有药学专业本科或以上学历且具有主管药师或以上专业技术职务任职资格、具有药品调剂工作经验和管理能力。

★1.3.2 医嘱审核岗位人员资质要求：应具有药学专业本科或以上学历、药师或以上专业技术职务任职资格、具有3年或以上门急诊或病区处方调剂工作经验并经过省级药学专业组织或大型三甲医院组织的处方（医嘱）审核岗位专业知识培训并考核合格。

1.3.3 医嘱审核人员配备要求：每个静配中心至少应配备2名符合用药医嘱审核资质要求的人员。建立有审方中心的可由符合条件的审方中心人员兼任。

1.3.4 摆药贴签核对岗位及加药混合调配岗位人员资质要求：应具有药士或以上专业技术职务任职资格。

1.3.5 成品输液核查岗位人员资质要求：应具有药师或以上专业技术职务任职资格，不宜由非药学专业技术人员从事此项工作。

1.3.6 生产质量管理、药品管理、临床服务沟通等岗位人员资质要求：应具有药师或以上专业技术职务任职资格。

1.3.7 应制定提升药学专业人员占比的方法并实施，逐步满足静配中心药学人员专业要求。

1.4 人员数量要求

1.4.1 专业技术人员数量：应按照每日平均调配70袋~90袋（瓶）成品输液的工作量配备一名全职药学专业技术人员的比例进行配备；儿科输液、肠外营养液和危害药品输液可按普通输液的5倍~10倍折算工作量。

1.4.2 工勤人员数量：应按实际工作情况配备适当的工勤人员，包括脱外包装岗位、清洁岗位和运送岗位等。

1.5 人员着装要求

1.5.1 进入非洁净控制区的人员应在普通更衣区的更鞋区更换专用工作鞋，在普通更衣室更换工作服，并戴发帽。

1.5.2 进入洁净区的人员不得化妆，不留长指甲；应取下佩戴的手表（环）、耳环等饰品，不带手机进入。

1.5.3 进入/离开洁净区更衣步骤及注意事项

1.5.3.1 进入洁净区更衣步骤（图3.1）

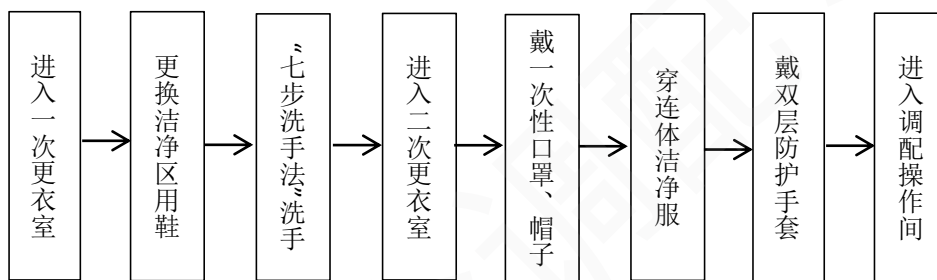


图 3.1 进入洁净区更衣步骤

1.5.3.2 进入洁净区更衣注意事项

- a) 连体洁净服要求帽子、上衣、下衣、脚套四连体设计，材质确保无纤维或微粒脱落；
- b) 调配危害药品需戴双层防护手套（双层无粉乳胶/丁腈手套；或内层可为 PVC 薄膜手套，外层为无粉乳胶手套）。内层手套戴在防护服袖口内；外层手套套在防护服袖口外；
- c) 连体洁净服外可穿一次性防护衣；
- d) 穿戴规范，无头发外露，皮肤应尽量少暴露；
- e) 进入调配操作间应以手肘开启调配操作间门，避免无菌手套直接接触门或门把手。

1.5.3.3 离开洁净区更衣步骤：（图 3.2）

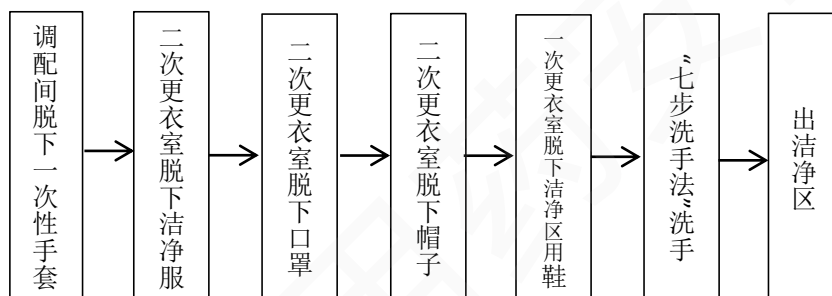


图 3.2 离开洁净区更衣步骤

1.5.3.4 离开洁净区更衣注意事项

调配危害药品使用过的一次性防护衣、手套、帽子、口罩等应弃于双层医疗废物包装袋内。

1.6 外来人员管理要求：应建立外来人员接待与参观管理制度。非本静配中心人员未经中心负责人同意，不得进入；参观人员不得进入洁净区，进入非洁净控制区应遵守要求。

2 工作流程评估要求

2.1 工作流程

①接收静脉用药医嘱信息→②医嘱审核(包括调配批次划分)→③打印输液标签→④贴签、摆药与核对→⑤加药混合调配→⑥成品输液核查与包装→⑦发放与运送→⑧与病区交接签收。

2.2 信息化管理要求

对工作流程中重要环节如辅助医嘱审核和批次调整、配液计费、工作量统计、差错记录等宜实施信息化管理。

2.3 自动化管理要求

工作流程中各环节可以采用符合标准的自动化设施与设备。

3 工作流程中各环节作业评估要求

3.1 接收医嘱信息要求

3.1.1 医嘱类型：传入静配中心医嘱应是电子医嘱，包括长期医嘱和临时医嘱。不接收口头医嘱及委托医嘱。

3.1.2 医嘱编号：输液医嘱一般为主附医嘱，并有一个相同的医嘱编号；也可由单一条目药品信息构成输液医嘱，同样有一个相同医嘱编号。

3.2 医嘱审核要求

3.2.1 建立医嘱审核管理制度及操作规程：针对医嘱执行时间点制定调配批次划分的规则，并严格落实执行。

3.2.2 审方药师应对输液医嘱逐条审核，每月统计医嘱审核数量和审核结果，并记录。

3.2.2.1 医嘱审核要点：包括医嘱合法性、规范性及适宜性。

a) 合法性审核，内容包括医师资格、处方权限（麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等药品处方权）。

b) 规范性审核，内容包括医嘱内容的正确性、完整性，医嘱文字的正确、清晰、完整，医嘱条目的规范性。

c) 适宜性审核，内容包括适应证（分析鉴别临床诊断与所选用药品的相符性）、药品与溶媒（审核选用药品品种的适宜性，如规格、用法用量、给药途径等，包括选用溶媒品种与用量的适宜性）、重复用药（包括口服药、静脉用药；中药和西药等）、药物联用、配伍审查（配伍禁忌或不良相互作用的审核，包括药物与药物间、药物与溶媒间、药物与包材间的相容性与稳定性）。

3.2.3 不合理医嘱干预要求：建立不合理医嘱干预制度，并严格落实执行。每月统计不合理医嘱数量和干预结果，并记录。对不合理医嘱分类统计，分析原因，并有改进措施。

3.2.4 定期对医嘱审核与干预指标进行统计、分析、并记录。相关指标及计算公式如下：

3.2.4.1 平均每日医嘱审核条目数=每月审核医嘱总条目数（条）/同期天数。

3.2.4.2 医嘱审核率%=药品调配前药师每月审核用药医嘱条目数/同期用药医嘱总条目数×100%。

3.2.4.3 不适宜医嘱比率% = 每月不适宜医嘱总条目数（条）/ 同期用药医嘱总条目数 × 100%。

3.2.4.4 平均每日干预医嘱条目数 = 每月干预医嘱总条目数（条）/ 同期天数。

3.2.4.5 不适宜医嘱干预率% = 药师提出修改建议的每月不适宜医嘱条目数 / 同期不适宜医嘱总条目数 × 100%。

3.2.4.6 不适宜医嘱干预成功率% = 医师同意修改的每月不适宜医嘱条目数 / 同期干预医嘱总条目数 × 100%。

3.2.5 临床拓展性用药医嘱审核与干预要求

3.2.5.1 尝试建立拓展性用药审核与干预制度或超说明书用药审核与干预制度，并落实执行。

3.2.5.2 有临床拓展性或超说明书用药目录及留存档案。内容包括：用药医嘱（有临床医生签名）、药师医嘱审核与干预资料（包括医嘱信息，干预过程，处置结果及临床患者用药情况等）、循证支持证据（包括其他国家或地区药品说明书中已注明的用法，国际权威学/协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南，国家级学/协会发布的经国家卫生健康委员会认可的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等），必要时提供与病区制订的协议资料等。

3.3 打印输液标签要求

3.3.1 输液标签基本内容应与药师审核确认的用药医嘱信息相一致，标签内容应有以下内容。

3.3.1.1 患者信息，如患者姓名、性别、年龄、住院 ID、病区、床号等。

3.3.1.2 药品信息，如药品通用名（商品名）、规格、数量、剂量等。

3.3.1.3 医嘱信息，如长期或临时、医嘱内容、执行时间等。

3.3.1.4 输液类别，如普通药、抗菌药、化疗药、肠外营养等。

3.3.1.5 用药信息，如输液批次、输液途径、滴注时间、滴注速度、有效期、配制时间等。

3.3.1.6 签名信息，如审方签名、摆药签名、摆药核对签名、调配签名、成品输液核查签名等。

3.3.1.7 特殊标记信息，如避光或遮光标记、高警示药品标记、危害药品标记、半量药品标记等。

3.3.1.8 瓶签信息，如瓶签打印时间、补打信息、瓶签编号等。

3.3.1.9 储藏及效期，如储存条件、成品输液有效期等。

3.3.2 对临床用药有特殊交代或注意事项的，应在输液标签上做提示性注解或标识，如须做过敏试验的药品、高警示药品；在输注时方可加入的药品；对成品输液的滴速、是否避光或遮光、是否需冷藏保存等有特殊要求的药品；或需要用药监护的药品等。

3.3.3 对非整支（瓶）用药医嘱，应在输液标签上注明实际抽取药量等，以供核查。

3.3.4 标签由电子信息系统自动编号并应有电子备份，保存 1 年备查。

3.4 贴签、摆药与核对要求

3.4.1 贴标要求：所贴标签不宜覆盖基础输液药品名称、规格、批号和有效期等信息，以便核查。

3.4.2 摆药要求：摆药人员应仔细阅读、核查输液标签，内容应准确、完整。如有错误或信息不全，应告知审核药师校对纠正；应按先进先用、近期先用的原则摆发药品；高警示药品应有明显警示标识；易混淆药品应分开摆放，药品标识应有警示标记，以免发生摆药错误；摆药工作完成后应签名或者盖章。

3.4.3 核对要求：核对人员与摆药人员应实行双人核对制。摆药完成后核对人应完成以下工作。

3.4.3.1 再次审核医嘱药物的用法用量、溶媒及配伍情况等。

3.4.3.2 核对标签内容的完整性、准确性；特殊用药（如高警示药品、危害药品、青霉素类药品、避光或遮光药品等）标记；非整支/瓶用药的标记等。

3.4.3.3 核查基础输液及药品的名称、规格、剂量、生产厂家及调剂数量的正确性，同时应检查药品的外观质量、包装有无破损及药品的效期等。

3.4.3.4 检查摆药人员的签名，无误后在摆药核对处签名或盖章。

3.4.3.5 核对工作结束后，应立即清场、清洁。

3.5 混合调配要求

3.5.1 调配操作前准备

3.5.1.1 药品、无菌物品与物料准备

a) 调配药品要求清洁后传入调配操作间，并摆放至调配操作台附近。

b) 无菌物品包括：符合 YY/T0821 标准的不同规格（20ml、30ml、50ml 等）的配药器，或符合 GB/15810 标准的一次性无菌注射器、75%乙醇、酒精棉签、灭菌的砂轮和无纺布等。

c) 其他物品物料包括：符合 HJ/421 标准的利器盒、垃圾桶、医疗废物袋；及振荡器、笔等。

3.5.1.2 普通药品及抗感染药品调配操作前准备

a) 在调配操作前 30min 启动净化系统；开启水平层流台/生物安全柜风机、照明，并记录温度、湿度及压差等指标，应符合规定。

b) 调配人员进入洁净区应遵照更衣步骤执行。

c) 调配前应对水平层流台/生物安全柜的顶部、两壁、台面、四周边框及开关按钮等位置用清水进行清洁，并用 75%乙醇按照水平/垂直擦拭作业方式进行擦拭消毒。清洁消毒擦拭过程中应避免打圈或往复擦拭，每次擦拭从远端开始，沿同一方向从一端向另一端，每次前均应折叠

无尘布，使用未受污染部分，擦拭移动距离不超过 1.2 米，每次动作与前次动作的作用区应有所交叠。

3.5.1.3 肠外营养液调配操作前准备

- a) 与普通药品及抗感染药品调配操作前的准备要求 a)~c) 相同。
- b) 药品、无菌物品与物料准备要求除与普通药品及抗感染药品调配操作前的药品、无菌物品与物料准备要求相同外，还应准备一次性静脉营养输液袋、挂钩、网套等。

3.5.1.4 危害药品调配操作前准备

- a) 与普通药品及抗感染药品调配操作前的准备要求 a)、b) 相同。
- b) 应对生物安全柜进行清洁与消毒。
- c) 药品、无菌物品与物料准备除与普通药品及抗感染药品调配操作前的药品、无菌物品与物料准备要求相同外，还应准备溢出处理包。

3.5.2 调配操作中要求

3.5.2.1 普通药品调配操作中要求

- a) 药品核对：按输液标签核对药品名称、规格、数量、有效期和药品外观完好性。
- b) 药品摆放：药品核对后应摆放在水平层流台工作区域（应符合附录表 5 水平层流台工作台面区域划分要求规定）。不得同时摆放两组或两组以上药品。
- c) 配药器选择与使用：选择适宜规格的配药器或一次性无菌注射器，检查外包装，如有损坏或超过有效期的不得使用。
- d) 加药口消毒：先去除基础输液袋（瓶）加药处拉环及西林瓶的瓶盖，然后对橡胶塞或安瓿瓶颈进行消毒。

普通安瓿瓶应先用酒精棉签在瓶颈擦拭消毒，再用砂轮割锯约 1/2 周长，再次消毒后掰开，遵循“消-锯-消-掰”的消毒原则；

曲颈易折安瓿瓶用酒精棉签消毒后可直接掰开，遵循“消-掰”的消毒原则；

西林瓶、输液袋、输液瓶等橡胶塞加药处的消毒，应用酒精棉签对加药口处胶塞由内向外旋转擦拭消毒，直至橡胶或铝盖外圈，遵循“由内向外”的消毒原则。

- e) 遵守普通药的安瓿瓶、西林瓶相关调配技术与注意事项见附录表 6 混合调配技术要点与注意事项。
- f) 每完成一组混合调配操作应立即清理工作台面，不得遗留与下一组调配作业无关的药品及物品，必要时用 75%酒精擦拭消毒。

g) 调配过程中应注意无菌手套消毒，若出现污染或破损时，应立即更换。连续工作 60min 应更换无菌手套。

3.5.2.2 肠外营养液调配操作中要求

a) 应遵守的要求与普通药品调配操作中 a)、b)、c)、d)、f)、g) 的要求相同。

b) 调配技术要求，除遵守与普通药品调配操作要求中 e) 相同外，还应遵守肠外营养液调配顺序要求与注意事项。

3.5.2.3 抗感染药品调配操作中要求

a) 应遵守的要求与普通药品调配操作中 a)、c)、d)、f)、g) 的要求相同。

b) 药品摆放：药品核对后应摆放在生物安全柜工作区域（应符合附录表 7 生物安全柜工作台面区域划分规定的规定）。不宜同时摆放两组或两组以上药品。

c) 遵守抗感染药品的相关调配技术与注意事项。

3.5.2.4 危害药品调配操作中要求

a) 应遵守的要求与普通药品调配操作要求中 a)、c)、d)、f)、g) 的要求相同。

b) 药品摆放要求：与抗感染药品调配操作中药品摆放要求相同。

c) 危害药品应严格遵守负压调配技术。

d) 调配过程中应注意无菌手套消毒，若出现污染或破损时，应立即更换。危害药品连续工作每 30min 应更换手套。

3.5.3 调配操作后要求

3.5.3.1 普通药品调配操作后要求

a) 调配药师再次核查输液瓶签上所载信息及输液外观质量情况；再次核对非整支（瓶）药品加入量，并在输液标签上标记；检查核对无误后在输液标签上签名或盖章。

b) 将成品输液以及空安瓿或西林瓶传送至成品输液核查区。

c) 每日调配结束后，应按要求进行全面清场、清洁、消毒工作。

d) 应按照要求处置医疗废物。

e) 人员离开调配操作间，应遵守人员更衣步骤。

3.5.3.2 肠外营养液调配操作后要求：调配药师再次核查输液瓶签上所载信息及输液外观质量情况，除应遵守普通药品调配操作后要求的 a)~e) 外，还应检查肠外营养液质量，应无油滴析出、无分层等情况。

3.5.3.3 抗感染药品调配操作后要求：与普通药品调配操作后要求的 a)~e) 相同。

3.5.3.4 危害药品调配操作后要求：调配药师再次核查输液瓶签上所载信息及输液外观质量情况，除应遵守普通药品调配操作后要求的 a)～e) 外，还应检查标签上的危害药品标识。并核对抽取药液量的计算、临床使用注意事项等。

3.6 成品输液核查与包装要求

3.6.1 成品输液外观质量核查要求

3.6.1.1 检查成品输液袋（瓶）外观应整洁；轻轻挤压输液袋，应无破损或渗漏，尤其是加药及接缝处。

3.6.1.2 检查输液标签完整性，信息应完整、正确；各岗位操作人员签名应齐全、规范；确认无误后，核查药师应签名或盖章。

3.6.2 成品输液内在质量核查要求

3.6.2.1 按输液标签内容，逐项核对药品信息应与标签一致；再次检查药品配伍的合理性以及用药剂量的适宜性。

3.6.2.2 检查成品输液有无变色、浑浊、沉淀、结晶或其他可见异物等；肠外营养液还应检查有无油滴析出、分层等。

3.6.2.3 检查抽取药液量准确性，西林瓶与安瓿药液残留量，核查非整支（瓶）药品的用量与标签应相符。

3.6.2.4 检查核对完成后，废物应按照医疗废物处置要求处理。

3.6.3 危害药品的成品输液核查宜在生物安全柜内完成。

3.6.4 成品输液包装要求

3.6.4.1 合格的成品输液按病区、批次、药品类别进行分类包装。需要遮光的药品应装入遮光包装袋中；危害药品在调配操作间内完成包装，每袋输液应单独包装，并有醒目标识；肠外营养液应单独包装。

3.6.4.2 核查各病区、批次和成品输液数量，确认无误后，将包装好的成品输液按病区放置于转运箱内，上锁或加封条，填写成品输液发送信息并签名。

3.7 成品输液发放与运送要求

3.7.1 制定成品输液运送管理规定，应包括发放批次、送出/送达时间、运送包装、温度要求等。

3.7.2 核发成品输液药学人员应与运送人员交接运送任务，确保其按规定时间送至各病区。

3.7.3 运送人员返回后，运送过程中发生的问题应及时向发药人员反馈并记录。

3.7.4 运送工作结束后，清点转运工具，清洁、消毒成品输液转运箱、转运车。

3.8 与病区交接签收要求

成品输液送至各病区后，运送人员应与护士当面交接成品输液，共同清点数目，双方签名、并记录。

4 环境卫生评估要求

4.1 洁净区环境卫生要求

4.1.1 洁净区环境要求如下

4.1.1.1 洁净区各功能间环境卫生要求干净、整洁、无异味，无卫生死角；墙面、地面及与顶棚、洗手池等交界处无破损、无灰尘、无污渍、无发霉等情况。

4.1.1.2 调配操作间墙面不得悬挂影响洁净度的设施物品，如宣传栏、空调、暖风机、除湿机等。

4.1.1.3 温度、湿度、压差、悬浮粒子等洁净环境各项参数应符合附录表 8 静配中心洁净环境检测指标及标准（静态）标准。

4.1.1.4 洁净区各功能间配备的设施、物品的种类应摆放整齐，位置合理；外观干净整洁，无污渍，无生锈等情况。

4.1.2 洁净区卫生要求

4.1.2.1 洁净区各功能间地面、墙面要求无灰尘、污渍、无发霉等情况，无卫生死角。与顶棚、洗手池等交界处无污渍、无发霉情况。顶棚、灯具、墙面、门、地面等部位的卫生操作方法应遵循相关规定；

4.1.2.2 洁净区各功能间配备的设施、物品，要求外观干净整洁，无污渍、无生锈等情况。水平层流台、生物安全柜卫生操作方法应采用水平擦拭或垂直擦拭作业方式；对工作台顶部、两壁、台面、四周边框及开关按钮等，用清水或必要时先用适宜的中性清洁剂擦拭，再用水擦洗至无泡沫进行清洁，随后再用 75%乙醇进行擦拭消毒。

4.1.2.3 洁净区卫生项目和频度应符合要求。洁净区内净化工作台、座椅、连体洁净服、药品架/车、物品架/车、传递窗、门把手、废物桶、洗手盆（含镜子）、洁净间拖鞋、墩布池、地面、清洁用具等需每日进行清洁消毒；洁净区内门、窗、储物柜、更衣镜等需每周进行清洁消毒；洁净区内天花板、墙面等需每月进行清洁消毒。

4.1.2.4 卫生用具的配备、存放和更换要求：

a) 配备要求：普通药品与肠外营养液调配操作间宜配备 2 套卫生用具。其中十万级区域（包括一次更衣间和洗衣洁具间）配备一套；万级区域（包括二次更衣间和调配操作间）配备一套。抗生素及危害药品调配操作间宜配备 3 套卫生用具。除按照普通药与肠外营养调配操作间配备 2 套卫生用具外，危害药品调配操作间还应配备 1 套专用的卫生工具。

b) 存放要求：普通药品与肠外营养液调配操作间的 2 套卫生用具应存放在本区域的洗衣洁具间，以不同颜色区分，并有标识。抗生素及危害药品调配操作间的 3 套卫生用具存放，应存放在本区域的洗衣洁具间，以不同颜色区分，并有标识。

c) 更换要求：卫生用具应根据使用情况定期更换。

d) 擦桌面、墙面用具的卫生要求：先用水和清洁剂清洗干净后，再用 250mg/L 含氯消毒液浸泡 30min，冲净消毒液，干燥备用。

e) 擦地面用具的卫生要求：先用水和清洁剂清洗干净后，用 500mg/L 含氯消毒液浸泡 30min，冲净消毒液，干燥备用。

4.1.2.5 清洁区卫生步骤及顺序要求。每次做卫生应先清场，再清洁，最后消毒。清洁用具、清洁方法、消毒用具、消毒方法应符合卫生要求（见附录表 9.洁净区、非洁净控制区、辅助工作区卫生要求）。

a) 清场：每完成 1 组或 1 批输液调配及工作结束后的全面清场。

b) 清洁：推荐湿法清洁的方式。

c) 消毒：清场、清洁工作完成后，再进行消毒；推荐中水平消毒。消毒溶液应使用前配制。

4.2 非洁净控制区环境卫生要求

4.2.1 非洁净控制区各功能间环境卫生要求与洁净区各功能间环境卫生要求一致。

4.2.2 非洁净控制区环境要求如下：

4.2.2.1 各功能间环境应干净、整洁，无异味。墙面、地面、顶棚应无破损。

4.2.2.2 各功能间环境温度应控制在 18℃～26℃；相对湿度应控制在 35%～75%。

4.2.2.3 各功能间配备的设施、物品的种类摆放应摆放整齐，位置合理；外观干净整洁，无污渍，无生锈等情况。

4.2.3 非洁净控制区卫生要求如下：

4.2.3.1 各功能间卫生与洁净区各功能间卫生要求一致。各功能间地面、墙面要求无灰尘、污渍、无发霉等情况，无卫生死角。与顶棚、洗手池等交界处无污渍、无发霉情况。顶棚、灯具、墙面、门、地面等部位的卫生操作方法应遵循相关规定。

4.2.3.2 各功能间配备的设施、物品，要求外观干净整洁，无污渍、无生锈等情况。

4.2.3.3 非洁净控制区卫生项目和频度应符合要求：工作台、座椅、地面、药品筐、废物桶、洗手池（含镜子）、清洗池、墩布池、清洁用具等需每日进行清洁消毒；工作鞋、工作服、门、窗、药品架、药品盒、更衣柜等需每周进行清洁消毒；天花板、墙面、公用设施等需每月进行清洁消毒。

4.2.3.4 非洁净控制区卫生用具要求

- a) 根据非洁净控制区面积配备 1~2 套卫生用具。
- b) 卫生用具应固定存放在非洁净控制区清洗间，并有标识。
- c) 卫生用具应根据使用情况定期更换。
- d) 擦桌面、墙面用具的卫生要求；应遵守洁净区相关的要求。
- e) 擦地面用具的卫生要求；应遵守洁净区相关的要求。

4.2.3.5 非洁净控制区卫生步骤及要求应遵守洁净区相关的要求。

4.3 辅助工作区环境卫生要求

4.3.1 辅助工作区各功能间环境卫生要求与洁净区各功能间环境卫生要求一致。

4.3.2 辅助工作区各功能间环境温度和湿度与非洁净控制区要求一致，但药品阴凉库、冷藏库环境温度和湿度应符合药品储存要求。

4.3.3 辅助工作区配备的设施、物品应摆放整齐，位置合理。

4.3.4 辅助工作区卫生项目和频度：工作台、座椅、地面、药品转运箱、药品转运车、清洁用具等需每日进行清洁消毒；门、窗、药品架等需每周进行清洁消毒；天花板、墙面、公用设施等需每月进行清洁消毒。

4.3.5 辅助工作区卫生用具要求

4.3.5.1 根据辅助工作区面积配备卫生用具。配套卫生间和淋浴室的，应单独配备卫生用具。

4.3.5.2 （除卫生间和淋浴室外）卫生用具应固定存放在本区域内的清洗间，并有标识。

4.3.5.3 卫生间和淋浴室的卫生用具应单独存放在卫生间或淋浴室，并有标识。

4.3.5.4 卫生用具应根据使用情况定期更换。

4.3.6 辅助工作区各项卫生操作要求

4.3.6.1 擦桌面、墙面用具的卫生要求；应遵守洁净区相关的要求。

4.3.6.2 擦地面用具的卫生要求；应遵守洁净区相关的要求。

4.3.6.3 辅助工作区卫生步骤及要求应遵守洁净区相关的要求。

5 医疗废物处置评估要求

5.1 应建立静配中心医疗废物处置管理制度。

5.2 静配中心医疗废物的处置应与医院相关部门协调，做好交接处置工作。医疗废弃物交接应有详细登记和交接记录。交接登记内容包括日期、科室、医疗废物来源及种类、数量等，交付者与接收者双签字。

5.3 静配中心医疗废物的分类和处置流程检查要求

5.3.1 医疗废物分为：损伤性废物（包括废安瓿瓶、废注射器针头等）、药物性废物（包括危害药品废物、普通药品废物等）、其他废物（包括废弃的一次性防护衣、鞋套、口罩、帽子、手套等物品）。

5.3.2 医疗废物处置流程

5.3.2.1 损伤性废物，包括废安瓿瓶、废注射器针头等。应置于利器盒密闭包装，装量不能超过利器盒容量 3/4。密闭后贴上标识和封条，封条上应分别注明开启时间和密闭时间，密闭后严禁重新开启。

5.3.2.2 危害药品废物应在危害药品调配操作间内处理。要求用双层黄色医疗废物包装袋单独包装，装量不能超过包装袋容量 3/4，扎紧后贴上危害药品废物标识，统一处置。

5.3.2.3 普通药品废物应按医疗机构废物处理规定包装，贴上标识，统一处置。

5.3.2.4 调配危害药品用过的其他废物，包括废弃的一次性防护衣、鞋套、口罩、帽子、手套等物品应遵守危害药品废物处置要求。

5.3.2.5 调配普通药品用过的其他废物，应遵守普通药品废物处置要求。

6 设施设备评估要求

6.1 净化空调系统要求

6.1.1 应配备两套全空气定风量空气净化系统，分别为送/回风系统及送/排风系统。

6.1.2 日常运行状态应符合设计要求。发生故障应及时处理并记录。

6.1.3 养护和维修要求

6.1.3.1 应制定定期检查制度及全年维修保养计划。

6.1.3.2 养护项目和养护周期等应符合要求：

- 1) 风口滤网：每个月应清洗 1~3 次，用清水冲洗或用软毛刷刷洗，视污染情况选用清洁剂。
- 2) 初效过滤器：每个月清洁检查 1 次，2~4 个月更换一次，若发现污染和堵塞应及时更换。
- 3) 中效过滤器：每 2 个月清洁检查 1 次，3~6 个月更换一次，若发现污染和堵塞应及时更换。
- 4) 高效过滤器：每年检查 1 次，使用 2~3 年应更换，注意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。
- 5) 回/排风口过滤网：定期检查。每日擦拭回风口，每周消毒 1 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。

6.1.3.3 养护和维修工作应有完整记录，内容详实，并有维修方和使用方人员确认签名。

6.2 净化工作台要求

6.2.1 净化工作台应符合设计评估要求的规定。

6.2.2 净化工作台维护保养要求：

6.2.2.1 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。

6.2.2.2 水平层流台和生物安全柜高效过滤器应 2 年~3 年更换；也可根据每年的各项技术参数情况调整。

6.2.2.3 高效过滤器更换或调整时，应请具有此专业资质的企业协助完成。更换后应再次进行检测，合格后方可使用。

6.2.2.4 净化工作台维护保养应有工作记录。

6.2.3 净化工作台应每年进行一次技术参数（如设备噪音、工作区亮度、吸入风速、下降风速等）的质量检测，检测指标和标准应符合附录表 5 规定。并保存检测报告。

6.3 计量仪器要求

6.3.1 温（湿）度计、压力（差）表、称量器等应有合格证；

6.3.2 上述计量仪器应定期校正、校验。一般每年 1 次；

6.3.3 校验部门应具备相应资质并出具校验报告；

6.3.4 校正、校验报告应妥善保存至有效期满（1 年），备查。

6.4 其他设施设备要求

6.4.1 各区域的设施设备配备种类、材质应符合设备设施适配性验收要求的规定。

6.4.2 应有相关设备目录（含设备名称、生产厂家、规格型号、设备性能、工作效率等）、生产厂家资质、设备合格证等资料。

6.4.3 应定期对相关设备进行养护和维修，并对质量进行验证，记录完整。

6.4.4 工作区入（出）口处需设置防鼠、防虫的设施应完好。

7 药品管理评估要求

★7.1 应建立药品管理制度，包括调剂部门应有的与药品管理、储存、养护、使用、盘点、效期、高警示药品管理、不合格药品管理、多余药品管理、退药管理等制度，并制订相应操作规程，定期检查落实情况。

7.2 药品储存应有适宜的二级库（设置冷藏区、阴凉区和常温区），按药品性质与储存条件要求分类定位存放，并做好药库温湿度的监测与记录。

7.2.1 常温区域 10℃~30℃，阴凉区域不高于 20℃，冷藏区域 2℃~8℃，库房相对湿度 35%~75%。

7.2.2 药品堆码与散热或者供暖设施的间距≥30cm，距离墙壁间距≥20cm，距离房顶及地面间距≥10cm。

7.2.3 规范药品堆垛和搬运操作，遵守药品外包装图示标志的要求，不得倒置存放。

7.2.4 按药品性质“分区分类、货位编号”的方法进行集中存放，应有区域及类别标识。

7.2.5 每种药品应按有效期远近依次或分开堆码并有明显标识，遵循“先进先用”“近期先用”的原则。

7.3 应设置独立的药品脱外包区，与药品库和药品调剂区相邻。

7.4 调剂区药品要求去除纸盒外包装，装入适宜材质的药品盒，各类标识清楚：

7.4.1 调剂区药品按普通药、抗菌药、危害药品等“分架分类”存放。

7.4.2 药品盒与相应药品架均应有药品标识，相似相近、易混淆药品有特殊警示标识。

7.4.3 药品标识清楚。高警示药品应设置显著的警示标识，分区域存放。

7.4.4 遮光药品要求用遮光药品盒存放，应有“遮光”标识。

7.4.5 冷藏药品分类存放于冷库或医用药品冷藏柜，标识清楚。

7.4.6 危害药品宜采用密闭的药品柜单独存放，应有警示标识。药品柜附近配备溢出包。

7.4.7 近效期药品在药品架单独存放，应有“近效期标识”，并应对药品流向做记录。

7.5 每月定时进行药品盘点，做到账物相符。贵重药品、高警示药品、危害药品等日清月结。

7.6 定期对在库药品进行养护与检查，做好养护记录；对不合格药品应有确认、报损、销毁等记录；做好破损药品登记。

8 物料耗材评估要求

8.1 应建立医用耗材和物料的管理制度，操作规程，并定期检查落实情况。

8.2 医用耗材和物料贮存库及周围的环境和设施应能确保各类物品质量与安全储存。要求单独设立无菌物品库或贮存区。

8.3 静脉用药调配所使用的配药器或一次性无菌注射器、营养袋等，应采用符合国家标准的一次性使用产品。

8.4 每月定时进行物料耗材盘点。掌握耗材用量、库存；检查耗材质量、效期等。

9 洁净环境及手监测评估要求

9.1 洁净环境监测

9.1.1 洁净环境空气微生物监测要求

9.1.1.1 监测周期依据净化空调机组年限及日常工作状态制定，至少三个月监测一次。

9.1.1.2 监测方法主要采用沉降菌监测法。

9.1.1.3 最少采样点数目应符合附录表 10 最少采样点数目标准；不同洁净度级别的环境最少培养基平皿数（ $\phi 90\text{mm}$ ）均为 3 个。

9.1.1.4 检测结果判定应符合附录表 8 洁净环境检测指标和标准（静态）的规定。若出现不合格情况，应有原因分析、改进措施，再重复进行两次采样检测，结果都合格时，才能评定为合格。并记录归档。

9.1.1.5 洁净环境空气微生物监测方法与注意事项见附录表 12 洁净环境空气微生物监测方法与注意事项。

9.1.2 洁净环境空气尘埃粒子监测要求

9.1.2.1 监测周期：至少每年监测一次。

9.1.2.2 监测方法：采用计数浓度法监测洁净区悬浮粒子，应符合附录表 13 洁净环境空气悬浮粒子监测内容与注意事项规定。

9.1.2.3 最少采样点数量和最少培养基平皿数应符合（附录表 14）洁净区空气悬浮粒子最小采样量和（表 10）最少采样点数目标准规定。

9.1.2.4 检测结果判定：应符合附录表 8 静配中心洁净环境检测指标及标准（静态）规定。若出现不合格情况，应有原因分析、改进措施，再重复进行两次采样检测，结果都合格时，才能评定为合格。并记录归档。

9.1.2.5 洁净环境空气尘埃粒子监测要求与注意事项见附录表 13 洁净环境空气悬浮粒子监测内容与注意事项规定。

9.1.3 洁净环境物体表面监测要求

9.1.3.1 监测周期根据净化工作台年限及日常工作状态制定，至少每 3 个月对水平层流洁净台、生物安全柜等设施物体表面进行一次微生物检测。

9.1.3.2 监测方法：一般采用静态检测，在当日工作结束，清洁消毒后进行。

9.1.3.3 采样方法：可使用擦拭采样法、拭子采样法、压印采样法。具体内容可参照附录表 15 洁净环境物体表面不同监测方法与注意事项要求。

9.1.3.4 结果合格判定：应符合附录表 11 洁净环境物体表面菌落数限定值（静态）规定。

9.1.3.5 各项监测结果应记录归档。监测结果不合格时，应分析原因，调整清洁消毒方法，重新进行清洁消毒，然后再次进行取样监测，直至监测结果合格，方可继续开展静脉用药调配工作，监测结果记录归档。

9.1.4 要求每年对静配中心洁净环境进行全项指标监测，包括：洁净间风量、换气次数、净化台风速、温湿度、各房间压差、悬浮粒子、沉降菌、环境及设备噪音、照度等，并留存监测报告。

9.2 手监测

9.2.1 手监测主要是手卫生监测和手套指尖监测。

9.2.2 检测周期及方法与洁净环境物体表面监测要求相同。

9.2.3 检测合格判定：检测细菌菌落总数 $\leq 10 \text{ cfu/cm}^2$ 则判定为合格。

9.2.4 所有监测情况及结果应记录归档。

9.2.5 监测结果的运用。监测结果合格的能从事静脉用药调配工作；监测结果不合格，应分析原因，检查双手消毒、手套和表面消毒等应规范、正确。重新监测合格后，才能继续从事静脉用药调配工作。

10 输液不良事件的预防与管理评估要求

10.1 应建立可能引起临床输液不良事件相关情况的预案及处理措施。

10.2 收集、记录临床输液不良事件，并联合有关部门分析发生的原因，制定改进措施。

10.3 建立输液不良事件上报制度与流程，并及时上报。

11 质量管理与持续改进评估要求

11.1 建立质量管理小组，负责工作流程各环节质量检查和监督，持续改进：

11.1.1 质量管理小组成员由静配中心负责人、各岗位骨干及内部质控管理员组成。

11.1.2 质量管理小组负责制定各项核心管理制度、人员岗位职责及技术操作规程、应急预案及各环节质控记录等并严格执行。

11.1.3 应结合本中心实际情况增加相关内容的管理文件，并根据国家政策、规则、标准及工作具体情况定期修订和更新。日常各工作环节质量检查；相关质量问题的总结、分析、反馈及持续改进；组织开展质量提升工作；人员培训等相关工作。

★11.2 各项管理制度、人员岗位职责和标准操作规程、应急预案及各环节质控管理的健全和落实：

★11.2.1 核心管理制度主要有：用药医嘱审核工作制度、处方点评工作制度、摆药贴签核对管理制度、加药混合调配管理制度、成品输液核对与包装管理制度、成品输液发放运送管理制度、信息系统管理制度、差错管理制度、退药工作制度、突发事件应急处理制度、药品不良事件报告制度、高警示药品使用和管理制度、静配中心耗材物料管理制度、药品管理制度、易混淆药品管理制度、绩效考核工作制度、文件管理工作制度、医疗废物处置管理制度、静配中心设施设备管理制度、洁净区环境监测管理制度、洁净区清场清洁消毒管理制度、非洁净区清场清洁消毒管理制度、静配中心安全管理制度、静配中心人员考勤管理制度、静配中心人员岗前培训管理制度、静配中心人员周期强化培训管理制度、静配中心人员继续教育培训管理制度等。

★11.2.2 人员岗位职责主要有：静配中心负责人岗位职责、药师组长岗位职责、审方药师岗位职责、调剂药师岗位职责、贴签人员岗位职责、配液人员岗位职责、成品核对/包装人员岗位职责、二级库管理员岗位职责、工勤人员岗位职责、质控人员岗位职责。

★11.2.3 各项技术操作规程有：处方审核操作规程、打印标签操作规程、贴签摆药与核对操作规程、加药混合调配操作规程、成品输液核对与包装操作规程、成品输液发放运送操作规程、肠外营养混合调配操作规程、危害药品混合调配操作规程、生物安全柜使用与清洁消毒的操作规程、水平层流台使用与清洁消毒的操作规程、调配人员洗手与手监测操作规程、洁净环境监测操作规程、洁净区清洁消毒操作规程、非洁净控制区清洁消毒操作规程、辅助工作区清洁消毒操作规程、清洁工具的清洁消毒操作规程、应急预案处置操作规程、危害药品溢出应急处置操作规程、自动化设备操作规程。

★11.2.4 应急预案：包含净化空调机组故障应急预案、计算机网络故障应急预案、停电停水应急预案、泛水应急预案、火灾应急预案、冷藏药品冰箱故障应急预案、锐器刺伤应急预案、细胞毒药物溢出应急预案、医疗废物意外事故应急预案、人力资源紧急调配应急预案、临床输液反应的应急预案。

★11.2.5 各环节质控记录表格应包括贴签、调剂、混合调配、成品输液核查、拆药品外包装等环节表格：药品养护记录表、近效期药品登记表、破损药品记录表、危害药品溢出记录表、仪器设备维修养护记录表、净化空调机组日常运行记录表、洁净间温湿度、压差记录表、环境温湿度记录表、洁净区微生物监测报告表、清场记录表、医嘱审核记录表、不合理医嘱干预记录表、各环节差错记录表、成品输液质量检查记录表、全面质控检查记录表等。

11.3 质量管理与持续改进

11.3.1 建立质量管理和持续改进制度并落实。

11.3.2 定期召开质量管理会议，每月至少召开 1 次。会议内容包括：

11.3.2.1 分析不合理医嘱比率、医嘱干预率、干预成功率等指标，并对不合理医嘱内容进行总结。

11.3.2.2 发现工作中影响质量或效率的因素，分析原因，制订解决方案。

11.3.2.3 分析各环节差错的成因与后果，制订措施并实施干预，避免差错再次发生。

11.3.2.4 组织学习管理工具的原理和方法，介绍运用管理工具进行质量管理的经验。

11.3.2.5 收集临床科室有关成品输液质量等反馈信息，分析原因，制定措施，并实施干预，对结果进行评价并记录。

11.3.2.6 定期开展全面质量自查，结合质量要求逐项对照检查，记录检查内容。发现问题，分析原因，制定措施，持续改进。并对照上一次问题的改进措施检查实施效果，并记录。

11.3.2.7 定期进行临床满意度调查。考察临床对成品输液质量、配送及时性与准确性、与临床科室沟通等满意度情况。

参考资料：

[1] T/CLPA 002.1-2023 .静脉用药调配中心评估规范[S].中国药师协会：2023,12.

[2] 国家卫生健康委.静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）国卫办医函[2021]598号[S/OL].

[3] 贵州省卫生健康委.贵州省医疗机构静脉用药集中调配中心（室）验收标准（试行）黔卫办发[2014]11号[S/OL].

[4] 全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材[M]. 吴永佩;颜青;张健.科学技术文献出版社.2016.

[5] 卫生部《静脉用药集中调配质量管理规范》卫办医政发 [2010] 62号[S/OL].

附：表 1~表 15

表 1 普通输液与肠外营养液洁净区风量平衡表示例

洁净间	房间面积 m ²	吊顶高度 m	洁净等级	换气次数次/h	总送风量 m ³ /h	送风口型号	送风口数量 (个)	单套送风量 m ³ /h	总回风量 m ³ /h	回风口数量 (个)	单套回风量 m ³ /h	总排风量 m ³ /h	排风口数量 (个)	单套排风量 m ³ /h	新风量 m ³ /h	室内正压值 Pa
一次	5	2.5	D级 (十万级)	16	200	5A	1	200	180	1	180	-	-	-	-	10
洗衣	4	2.5	D级 (十万级)	18	180	5A	1	180	160	1	160	-	-	-	-	10
二次	6	2.5	C级 (万级)	26	400	10A	1	400	360	1	360	-	-	-	-	20
普通 输液 与肠 外营 养液 调配 操作 间	30	2.5	C级 (万级)	29	2200	10A	5	440	1200	2	600	900	1	900	-	30
汇总	45				2980				1900						1080	

表 2 抗生素及危害药品洁净区风量平衡表示例

洁净间	房间面积 m ²	吊顶高度 m	洁净等级	换气次数次/h	总送风量 m ³ /h	送风口型号	送风口数量 (个)	单套送风量 m ³ /h	总回风量 m ³ /h	回风口数量 (个)	单套回风量 m ³ /h	总排风量 m ³ /h	排风口数量 (个)	单套排风量 m ³ /h	新风量 m ³ /h	室内正压值 Pa
一次更衣室	5	2.5	D级 (十万级)	16	200	5A	1	200	-	-	-	180	1	180	-	10
洗衣洁具间	4	2.5	D级 (十万级)	18	180	5A	1	180	-	-	-	160	1	160	-	10
二次更衣室	6	2.5	C级(万级)	26	400	5A	1	400	-	-	-	360	1	360	-	20
抗生素 调配操作间	24	2.5	C级(万级)	46	2800	10A	4	700	-	-	-	2500	5	500	-	10
危害药品 调配操作间	6	2.5	C级(万级)	46	700	10A	1	700	-	-	-	630	1	630	-	8
汇总	45				4280							3830			4280	

表 3 静配中心装修方案说明示例

序号	房间名称	地面	墙体	吊顶	灯具	洁净级别
1	抗生素药品调配操作间	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	C 级（万级）
2	危害药品调配操作间	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	C 级（万级）
3	抗生素和危害药品调配操作间二次更衣室	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	C 级（万级）
4	抗生素和危害药品调配操作间一次更衣室	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	D 级（十万级）
5	抗生素和危害药品调配操作间洗衣洁具间	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	D 级（十万级）
6	普通输液和肠外营养液调配操作间	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	C 级（万级）
7	普通输液和肠外营养液调配操作间二次更衣室	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	C 级（万级）
8	普通输液和肠外营养液调配操作间一次更衣室	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	D 级（十万级）
9	普通输液和肠外营养液调配操作间洗衣洁具间	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	快装彩钢板	LED 平板净化灯	D 级（十万级）
10	贴签摆药核对区	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
11	成品输液核查、分拣、包装区	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
12	医嘱审核、打印输液标签间（或区）	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
13	非洁净控制区清洁间	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
14	成品输液发放缓冲区	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
15	女普通更衣室	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
16	男普通更衣室	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
17	非洁净控制区换鞋区	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
18	物料储存间	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
19	综合性会议示教休息室	抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-
20	药品二级库	地砖/抗菌 PVC 卷材地板	快装彩钢板	铝合金扣板	LED 平板灯	-

注 1：PVC 卷材地板：用聚氯乙烯塑料制成的地面装饰材料。

注 2：LED 平板灯：一种使用发光二极管作为发光器件的灯具。

注 3：有条件的，把上表中“快装彩钢板”“铝合金扣板”改为“玻镁彩钢板”。

表 4 洁净区、非洁净控制区、辅助工作区的卫生项目和频度

卫生频度	洁净区卫生项目	非洁净控制区卫生项目	辅助工作区卫生项目
每日	净化工作台、座椅、连体洁净服、药品架/车、物品架/车、传递窗、门把手、废物桶、洗手盆（含镜子）、洁净间拖鞋、墩布池、地面、清洁用具等。	工作台、座椅、地面、药品筐、废物桶、洗手池（含镜子）、清洗池、墩布池、清洁用具等。	工作台、座椅、地面、药品转运箱、药品转运车、清洁用具等。
每周	门、窗、储物柜、更衣镜等。	工作鞋、工作服、门、窗、药品架、药品盒、更衣柜等。	门、窗、药品架等。
每月	天花板、墙面等。	天花板、墙面、公用设施等。	天花板、墙面、公用设施等。

表 5 水平层流台工作台面区域划分要求

区域	划分要求	摆放物品要求
内区	距离高效过滤器 10cm~15cm。	已打开的可重复使用的药品或物品，如胰岛素、半量药品、配药器或一次性无菌注射器等。
外区	从台边到 15cm~20cm 距离的区域。	可放置扫描设备或签字笔等。为减少污染可能，不宜放置带外包装的物品。
工作区	工作台的中央部位，调配工作应在此区域完成。	放置基础输液、药品、拆去外包装的配药器或一次性无菌注射器、营养袋等。药品或物品摆放不得阻挡洁净层流，大件物品放置相距 $\geq 15\text{cm}$ ，小件物品相距 $\geq 5\text{cm}$ 。

表 6 混合调配技术要点与注意事项

项目	技术要点	注意事项
安瓿瓶的调配技术	①将配药器针头斜面向下插入安瓿瓶液面内，紧贴瓶颈口； ②向外拉动注射器活塞抽取药液，并随之缓缓抬高安瓿瓶底，直至药液完全吸入针筒内； ③排出针筒内空气； ④将配药器内药液加入至输液袋（瓶）中。	应在工作台侧壁打开安瓿瓶，避免朝向人或高效过滤器方向。抽取药液量不得超过配药器容量的 3/4。
西林瓶的调配技术	①先用配药器向西林瓶内注入适量溶媒，然后回抽出等量气体； ②轻轻摇动西林瓶或置于振荡器上助溶，至完全溶解； ③再用配药器向西林瓶内注入所需药液量的等量空气，使药液自动吸入配药器中； ④将配药器内药液注入基础输液袋（瓶）中。	向西林瓶内注入溶媒量不可过大，否则压力过大，易造成药液溅出。
危害药品负压调配技术	①用配药器向西林瓶内注入适量溶媒，然后回抽出等于或大于加入溶媒体积的气体，保持西林瓶内负压； ②按药物制剂性质选择轻轻摇动、振荡器助溶或静置等方式，至完全溶解； ③再次用配药器穿刺西林瓶胶塞，注意不得注入空气；拉住针栓缓慢抽出所需量液体； ④将配药器内药液注入基础输液袋（瓶）内，轻轻混匀至完全溶解。	①先评估危害药品西林瓶自身压力。 ②加入西林瓶内溶媒量不可过大。 ③回抽药液时动作宜轻，以免产生气泡影响吸取药液量的准确性。
肠外营养液调配技术	按调配顺序进行加药混合： ①将磷酸盐加入氨基酸或葡萄糖注射液中； ②将其他电解质、微量元素加入①之外的葡萄糖注射液或氨基酸注射液中； ③用脂溶性维生素溶解水溶性维生素后，加入脂肪乳剂中。如果处方中不含脂肪乳，可将水溶性维生素加入 5%葡萄糖注射液中溶解。复合维生素，可加入 5%葡萄糖注射液或脂肪乳注射液中。 上述药品加入一次性静脉营养输液袋顺序： ①先加入氨基酸或含磷酸盐氨基酸注射液； ②再加入除脂肪乳注射液之外的其他液体； ③待上述注射液全部注入静脉营养输液袋后，及时关闭相应两路输液管夹； ④最后从另一路输液管单独注入脂肪乳注射液； ⑤竖直一次性静脉营养输液袋，使加药口向上，挤压袋体排尽空气后关闭截流夹，将无菌帽套于加药口上。	①调配全过程注意边加药边缓慢轻压袋体，使药液混匀。 ②磷与钙、钙与镁不可加入到同一载体中，避免生成沉淀。 ③葡萄糖注射液不宜直接与脂肪乳剂混合，以免影响其稳定性。 ④电解质不能直接加于脂肪乳中，以免破坏乳滴稳定性，导致破乳。 ⑤多种微量元素注射液与甘油磷酸钠注射液，应分别加入两瓶氨基酸，避免局部浓度过高发生变色反应。 ⑥不宜加入七大营养素之外的其他药物。

表 7 生物安全柜工作台面区域划分要求

区 域	划分要求	摆放物品要求
内 区	距内沿 8cm~10cm 区域。	不放置药品或物品，以免阻挡散流孔。
外 区	距工作台外沿 20cm 区域。	不放置药品或物品，以免遮挡回风槽道。
工作区	离工作台外沿 20cm，内沿 8cm~10cm，并离台面 10cm~15cm 区域。	放置基础输液、药品、拆去外包装的配药器或一次性无菌注射器等。操作前将防护玻璃下拉至指定位置。

表 8 静配中心洁净环境检测指标及标准（静态）

洁净级别	净化工作台		二次更衣室	调配操作间	一次更衣室	洗衣洁具间
	A（100）级		C（10000）级		D（100000）级	
悬浮粒子最多允许数	$\geq 0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$ 3500	$\geq 5\mu\text{m}/\text{m}^3$ 0	$\geq 0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$ ≤ 350000	$\geq 5\mu\text{m}/\text{m}^3$ ≤ 2000	$\geq 0.5\mu\text{m}/\text{m}^3$ ≤ 3500000	$\geq 5\mu\text{m}/\text{m}^3$ ≤ 20000
细菌测试	沉降菌		沉降菌		沉降菌	
	$\leq 1 \text{ cfu}/\text{皿} \cdot 0.5\text{h}$		$\leq 3 \text{ cfu}/\text{皿} \cdot 0.5\text{h}$		$\leq 10 \text{ cfu}/\text{皿} \cdot 0.5\text{h}$	
换气次数	—		$\geq 25 \text{ 次/h}$		$\geq 15 \text{ 次/h}$	
静压差	非洁净控制区<一次更衣室<二次更衣室<电解质类等普通输液和肠外营养液调配操作间；					
	非洁净控制区<一次更衣室<二次更衣室>抗生素和危害药品调配操作间					
	（洁净区相邻区域压差 5Pa~10Pa，一次更衣室与非洁净控制区之间压差 $\geq 10\text{Pa}$ ）。					
温度	18℃~26℃					
相对湿度	35%~75%					
环境噪音	$\leq 60\text{dB}$					

表9 洁净区、非洁净控制区、辅助工作区卫生要求

清洁与消毒		洁净区	非洁净控制区	辅助工作区
清 场	每完成一组 调配工作	清理净化台面药品、空针及废物，不能遗留与下一组调配无关的物品。		
	每完成1批 或完成1阶 段工作	每完成一批调配工作后应： 1、清理净化台面药品、空针及废物，不能遗留与下一批次调配无关的物品； 2、清理药架、传递窗，不能遗留药品或成品输液； 3、清理地面、废液桶及废物等。	每完成一个批次瓶签打印、贴签摆药及核对、成品输液核查工作后要及时清理工作台面、地面、传递窗等，无遗留瓶签、药品、输液及废物等。药品、物品等及时归位到相应药品盒/架、物品架/柜。	每完成一个阶段药品、物品等拆外包装工作要及时： 1、清理工作台面、地面等，无遗留药品、输液及废物等； 2、药品、物品等及时归位到相应药品盒/架、物品架/柜，药品外包装空盒做毁型处理。
	完成全天 工作	完成全天工作应： 1、彻底清理净化台面所有物品，不能遗留任何药品、物品及废物，并及时清洁消毒； 2、彻底清理药品架、传递窗，不能遗留任何物品； 3、彻底清理地面、垃圾桶、废液桶等，并及时清洁、消毒； 彻底清理医疗废物，并传出调配操作间； 4、彻底清场后，全面清洁与消毒。	完成全天工作应： 1、彻底清理各功能间药品及物品，工作台面无遗留任何物品，并及时归位； 2、彻底清理各功能区地面及废物，并及时清洁； 3、彻底清理各功能间废物，扎紧封口送至医疗废物暂存处； 4、彻底清场后，全面清洁与消毒。	完成全天工作应： 1、彻底清理各功能间药品及物品，工作台面无遗留任何物品，并及时归位； 2、彻底清理各功能区地面及废物，并及时清洁； 3、彻底清理各功能间废物，扎紧封口送至医疗废物暂存处； 4、彻底清场后，全面清洁与消毒。
清 洁	清洁用具	无纺布或其他不脱落纤维的清洁巾、地巾，不锈钢桶或塑料桶，清洁剂等。	拖布、清洁布、清洁盆、地巾、水桶、毛刷、吸尘器、清洁剂等。	拖布、清洁布、清洁盆、地巾、水桶、毛刷、吸尘器、清洁剂等。
	清洁方法	要求用清水清洁； 污染时先用清洁剂擦拭，再用清水清洁，应无清洁剂残留。	地面先用吸尘器吸取表面粉尘，再用清水清洁； 工作台面、桌面、药品架等用清水擦拭清洁； 如遇污染时先用清洁剂擦拭，再用清水清洁至无泡沫。	地面先用吸尘器吸取表面粉尘，再用清水清洁； 工作台面、桌面、药品架等用清水擦拭清洁； 如遇污染时先用清洁剂擦拭，再用清水清洁至无泡沫。
	消毒用具	无纺布或其他不脱落纤维的消毒巾、地巾，塑料桶，酒精喷壶等。	应选用微细纤维材料清洁布、地巾、塑料盆（桶）等。	应选用微细纤维材料清洁布、地巾、塑料盆（桶）等。
消 毒	消毒剂	推荐 75%乙醇、250mg/L 或 500mg/L 含氯消毒溶液等。		
	消毒方法	先用适宜消毒溶液擦拭，停留 10min~15min 后，再用清水擦去消毒液。		

表 10 最少采样点数目标准

面积 m ²	洁净度级别/采样点数目 ^a		
	A (100) 级	C (10000) 级	D (100000) 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

a: 对于 A (100) 级的单向流洁净室/区, 包括 A (100) 级洁净工作台, 其面积指的是送风覆盖面积; 对于 C (10000) 级以上的非单向流洁净间/区, 其面积指的是房间面积; C (10000) 级为调配操作间和二次更衣室。

表 11 洁净环境物体表面菌落数限定值 (静态)

洁净度级别	菌落数 (cfu/碟)			
	设施表面	地面	手套表面	洁净服表面
A (100) 级	≤3	≤3	≤3	≤5
C (10000) 级	≤5	≤10	≤10	≤20

a: cfu 是菌落形成单位 (Colony Forming Units), 指单位体积中的细菌群落总数。在活菌培养计数时, 由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生成繁殖所形成的菌落。

表 12 洁净环境空气微生物监测方法与注意事项

项目	要求	注意事项
监测方法	沉降菌 (静态) 采样法。	①检测用具应进行灭菌处理, 以保证检测结果的准确性。
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, 应剔除。
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。	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。
培养基平皿摆放	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。	④应在关键设备或者关键工作活动范围处增加采样点。
平皿静态暴露时间	≥30min	⑤布置采样点时, 应尽量避免开尘粒较集中的回风口。
采样时间	在操作全部结束、操作人员离开现场后, 净化系统开启至少 30min 后开始采样。	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。
采样次数	每个采样点采样一次。	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。

表 13 洁净环境空气悬浮粒子监测内容与注意事项

项目	要求	注意事项
监测方法	计数浓度法： 通过测定洁净区内单位体积空气中含大于或等于某粒径的悬浮粒子数，以评定洁净区的洁净度。	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。
仪器	激光尘埃粒子计数器	③布置采样点时，应避开回风口。
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。	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。
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。
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 30min 后，开始采样。	⑧采样管应干净，防止渗漏。
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。

表 14 洁净区空气悬浮粒子最小采样量 (L/次)

粒径	洁净级别		
	A (100) 级	C (10000) 级	D (100000) 级
≥0.5μm	5.66 L	2.83 L	2.83 L
≥5μm	8.5 L	8.5 L	8.5 L

表 15 洁净环境物体表面不同监测方法与注意事项

方法	适用范围	要求	注意事项
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。	①采集样本应有足够的数量，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。
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≥100cm 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。	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。
压印采样法	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 5s，再盖上平皿盖，立即送检。	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。

