## 附表

## 附表1 静脉用药调配中心洁净环境检测指标及标准（静态）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **洁净级别** | **一次更衣室** | **洗衣洁具间** | **二次更衣室** | **调配操作间** |
| **D(100000)级** | | **C(10000)级** | |
| **尘埃粒子** | ≥0.5μm/  立方米 | ≥5μm/  立方米 | ≥0.5μm/  立方米 | ≥5μm/  立方米 |
| ≤3500000 | ≤20000 | ≤350000 | ≤2000 |
| **细菌测试** | 沉降菌 | | 沉降菌 | |
| ≤10cfu/皿.0.5h | | ≤3/cfu/皿.0.5h | |
| **换气次数** | ≥15次/小时 | | ≥25次/小时 | |
| **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5～10Pa，一次更衣室与非洁净控制区之间压差≥10Pa） | | | |
| **温度** | 18℃～26℃ | | | |
| **相对湿度** | 35％-75％ | | | |
| **环境噪音** | ≤60dB | | | |
| **设备噪音** | 生物安全柜≤67dB 水平层流洁净台≤65dB | | | |
| **工作区域亮度** | ≥300 Lx | | | |
| **抗生素调配间排风量** | 根据抗生素间的设计规模确定 | | | |

## 附表2 最少采样点数目标准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **面积（m2）** | **洁净度级别/采样点数目** | | |
| **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 |

注：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)级为二次更衣室。

## 附表3 最少培养基平皿数

|  |  |
| --- | --- |
| **洁净度级别** | **最少培养皿数（φ90mm）** |
| **A(100)级** | 3 |
| **C(10000)级** | 3 |
| **D(100000)级** | 3 |

## 附表4 洁净区沉降菌菌落数规定（静态）

|  |  |
| --- | --- |
| **洁净度级别** | **沉降菌菌落数/皿 放置0.5h** |
| **A(100)级** | ≤1 |
| **C(10000)级** | ≤3 |
| **D(100000)级** | ≤10 |

## 附表5 洁净区空气悬浮粒子最小采样量

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **洁净度级别**  **最小采样量**  **粒径（L/次）** | **A（100）级** | **C（10000）级** | **D（100000）级** |
| **≥0.5μm** | 5.66 | 2.83 | 2.83 |
| **≥5μm** | 8.5 | 8.5 | 8.5 |

## 附表6 洁净区悬浮粒子数要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **洁净度级别** | **悬浮粒子最大允许数（个/m3）** | |
| **≥0.5μm** | **≥5μm** |
| **A(100)级** | 3500 | 0 |
| **C(10000)级** | 350000 | 2000 |
| **D(100000)级** | 3500000 | 20000 |

## 附表7 菌落数限定值（静态）

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

注：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。