

# 我院静脉用药调配中心净化空调系统的管理与维护

冯丽娟\*,程 钢,张懋媛,蔡 琳,夏 泉,许元宝,许杜娟\*(安徽医科大学第一附属医院药剂科/国家中医药管理局中药化学三级实验室,合肥 230022)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)34-4887-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.34.43

**摘要** 目的:完善静脉用药调配中心(PIVAS)净化空调系统的维护管理体系,进一步加强洁净环境的管理。方法:从温湿度及压差值记录、空气悬浮粒子检测、沉降菌检测3个方面介绍我院PIVAS净化空调系统开展的洁净度监测项目,并对监测结果进行分析。结果:我院PIVAS洁净区的温湿度及压差值基本符合2010年版《静脉用药集中调配质量管理规范》的规定,即温度在18~26℃、相对湿度在40%~65%;抗生素类、危害药品调配区和二次更衣室之间应当呈5~10 Pa负压差。洁净区各洁净度级别的空气悬浮粒子数(静态平均数/m<sup>3</sup>)均达到了2010年版《药品生产质量管理规范》的规定,即洁净区空气悬浮粒子(≥0.5 μm)最大允许数为3 520个/m<sup>3</sup>(100级)、352 000个/m<sup>3</sup>(10 000级)、3 520 000个/m<sup>3</sup>(100 000级)。洁净区静态沉降菌检测合格率达到100%,符合《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》的规定,即沉降菌(90 mm)CFU/0.5 h≤1(100级)、≤3(10 000级)、≤10(100 000级);但动态条件下的沉降菌检测合格率不高,尤其是配置间和二次更衣间检查合格率仅为80%。结论:应进一步完善净化空调系统管理和维护的标准操作规程,科学、全面地管理和维护净化系统,对有效控制PIVAS所配制输液造成的医院感染率、提高静脉输液的质量、保障患者用药安全至关重要。

**关键词** 静脉用药调配中心;净化空调系统;管理

## Management and Maintenance of the Purification Air-conditioning System in PIVAS of Our Hospital

FENG Li-juan, CHENG Gang, ZHANG Min-yuan, CAI Lin, XIA Quan, XU Yuan-bao, XU Du-juan (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Anhui Medical University/Third-grade Laboratory of TCM and Chemistry, State Administration of TCM, Hefei 230022, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To improve the system of management and maintenance for the purification air-conditioning system in PIVAS, and to further strengthen the management of cleaning environment. METHODS: The cleanness monitoring project of purification air-conditioning system in PIVAS of our hospital was introduced in terms of temperature and humidity record, pressure difference record, airborne particles detection, settling microbe monitoring report. And the monitoring results were analyzed. RESULTS: The temperature and humidity, pressure difference of clean area in PIVAS of our hospital are both in line with the standard of *Pharmacy Intravenous Admixture Quality Management Specification* (2010 edition), i.e. temperature at 18-26 °C, relative humidity of 40%-65%; negative pressure difference between antibiotics, hazardous drug dispensing area and second dressing room are 5-10 Pa. The number of airborne particles (average static particle/m<sup>3</sup>) at various cleanness degrees in clean area are all in line with the standard of GMP (2010 edition), i.e. maximal allowable number of airborne particles (≥0.5 μm) were 3 520/m<sup>3</sup> (100 degree); 352 000/m<sup>3</sup> (10 000 degree); 3 520 000/m<sup>3</sup> (100 000 degree). The percentage of qualified static settling microbe detection reach 100% in clean area, which is in line with the standard of *Settling Microbe Detection Method in Clean Room (Area) of Pharmaceutical Industry*, i.e. criteria for settling microbe (90 mm) CFU/0.5 h≤1(100 degree); ≤3(10 000 degree); ≤10(100 000 degree). The percentage of qualified dynamic settling microbe detection is in low level, especially those of dispensing room and secondary dressing room only reaches 80%. CONCLUSIONS: It's important for effective hospital infection control in PIVAS, the quality improvement of intravenous injection, the safety guarantee of drug use in patients to further improve standard operation procedure of purification air-conditioning system management and maintenance, and manage and maintain the purification air-conditioning system completely and scientifically.

**KEYWORDS** PIVAS; Purification air-conditioning system; Management

静脉用药调配中心(PIVAS)是指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物进行

\* 药师。研究方向:临床药学。电话:0551-62923405。E-mail:1079196862@qq.com

# 通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:临床药学、肿瘤药理学。E-mail:xudujuan6365@163.com

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<sup>[1]</sup>,为临床提供优质服务的机构。调配区域空气的洁净度及质量直接关系到成品输液的质量,关系到患者的用药安全。因此,在PIVAS的日常工作中,应当制订净化空调系统的管理和维护标准,定期进行设备检测、维护、保养,并记录净化空调系统的使用维护和检测参数,以保证洁净的输液配制环境,保障成品输液的配制质量。本文拟通过对我院PIVAS自

成立以来净化空调系统的各项参数记录进行分析总结,以完善净化空调系统的维护管理程序,进一步加强洁净环境的 管理。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

我院 PIVAS 净化空调系统的各项参数记录,如温湿度记录、压差值记录、沉降菌静态监测报告、动态监测报告以及安徽省食品药品检验所、苏州某净化公司对净化系统的检测维护记录,并对以上监测及结果进行分析总结。

### 1.2 方法

根据《静脉用药集中调配质量管理规范》的要求,PIVAS 洁净区的洁净标准应当符合国家相关规定。目前,我院 PIVAS 洁净区净化空调系统开展的监测项目包括:每天记录配置间温湿度值、不同洁净级别之间压差值;每月 1 次的静态沉降菌检测(静态测试是指洁净净化空气调节系统已处于正常运行状态,工艺设备已安装,洁净区内没有生产人员的情况下进行的测试<sup>[2]</sup>);每 4 个月 1 次的动态沉降菌检测(动态测试是指洁净区已处于正常生产状态下进行的测试<sup>[2]</sup>);每半年 1 次的空气悬浮粒子检测。具体监测内容和方法如下:

**1.2.1 温湿度及压差值记录** 我院 PIVAS 制定了《温湿度压差登记表》,在每天的配制工作开始以前,由专人负责 PIVAS 净化系统进行 1 次常规检查,并将检查结果详细记录(记录内容包括洁净区压差值、PIVAS 环境的温湿度等),一旦发生异常情况及时检查调试。

**1.2.2 空气悬浮粒子检测** 每半年外请某净化公司进行 1 次洁净区空气悬浮粒子的检测,即通过粒子计数器测出 100 级洁净层流台、10 000 级配置间直径为 0.5  $\mu\text{m}$  的悬浮粒子数,以评定洁净区的悬浮粒子洁净度级别<sup>[3]</sup>。100 级空间共选取 6 个采样点,分别是 1~6 号洁净层流台;10 000 级空间共选取 6 个采样点,分别是高效过滤器的进风口(简称进 1~进 6)。

**1.2.3 沉降菌检测** 每月检测 1 次洁净区的微生物菌落数。将已制备好的直径为 90 mm 的普通营养琼脂培养基按采样点逐个放置,每个采样点放置 2 个,暴露时间为 30 min,全部采样结束后将培养皿在 30~35  $^{\circ}\text{C}$  培养箱中培养,时间不少于 48 h。16 个采样点位置分布见图 1[注:1~16 为培养基采集位置。其中,3~8 为洁净层流台,100 级环境;9~15 为配置间,10 000 级环境;2 为二次更衣室(简称“二更”),10 000 级环境;1、16 分别为一次更衣室(简称“一更”)、洗衣间,100 000 级环境]。用计数方法得出各个培养皿的菌落数,用每个采样点的平均菌落数判断洁净室空气中的微生物<sup>[2]</sup>。

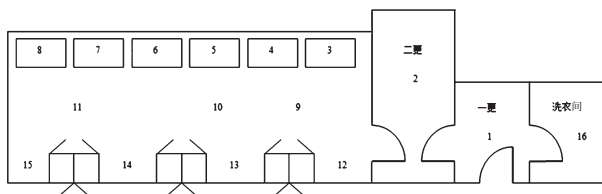


图 1 我院 PIVAS 配置间图示

Fig 1 The layout of preparation room in PIVAS

## 2 结果

### 2.1 我院 PIVAS 温湿度压差记录

根据 2010 年版《静脉用药集中调配质量管理规范》的要求,PIVAS 洁净区应当设有温度、湿度、气压等监测设备和通风

换气设施,保持静脉用药调配室温度在 18~26  $^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度在 40%~65%。洁净区与缓冲区应保持一定的压差梯度,即肠外营养和普通药物调配区维持正压差;抗生素类、危害药品调配区和“二更”之间应当呈 5~10 Pa 负压差。我院 PIVAS 洁净区温度及压差记录值基本在规定范围内。

### 2.2 PIVAS 空气悬浮粒子数检测结果

根据 2010 年版《药品生产质量管理规范》(GMP)洁净室标准,洁净区空气悬浮粒子( $\geq 0.5 \mu\text{m}$ )最大允许数如下:3 520 个/ $\text{m}^3$ (100 级);352 000 个/ $\text{m}^3$ (10 000 级);3 520 000 个/ $\text{m}^3$ (100 000 级)<sup>[4]</sup>。我院 PIVAS 洁净区各洁净度级别的空气悬浮粒子数(静态平均数/ $\text{m}^3$ )均达到标准,符合洁净室的洁净度级别要求,检测结果见表 1。

表 1 PIVAS 空气悬浮粒子(粒径 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ )数检测结果

Tab 1 The results of airborne particles (particle size $\geq 0.5 \mu\text{m}$ ) detection in PIVAS

检测次数	100级空间						10 000级空间						结果判定
	1号	2号	3号	4号	5号	6号	进1	进2	进3	进4	进5	进6	
1	0	0	0	0	0	0	3 427	2 932	4 169	6 430	9 945	9 439	合格
2	0	0	0	0	0	0	12 002	10 237	8 825	6 354	10 590	8 119	合格
3	0	0	0	0	0	0	5 648	7 060	7 060	3 530	4 589	6 001	合格
4	0	0	0	0	0	0	4 236	6 707	4 942	7 413	3 530	7 762	合格
5	0	0	0	0	0	0	4 942	5 648	22 239	9 178	4 589	4 942	合格
6	0	0	0	0	0	0	6 001	7 766	5 648	7 413	1 765	11 649	合格
7	0	0	0	0	0	0	66 011	41 654	19 415	31 770	14 473	34 661	合格

### 2.3 PIVAS 洁净区沉降菌检测结果

根据 GB/T 16294-2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》,沉降菌(90 mm)CFU/0.5 h 判定标准如下: $\leq 1$ (100 级); $\leq 3$ (10 000 级); $\leq 10$ (100 000 级)。我院 PIVAS 自成立以来,共进行静态沉降菌检测 42 次,动态沉降菌检测 10 次。静态条件下检测全部合格;动态条件下的检测合格率不高,尤其是配置间和二更微生物检查合格率仅为 80%,结果见表 2、表 3。

表 2 PIVAS 配置间沉降菌(静态)检测结果

Tab 2 The results of settling microbes (static) test in preparation room of PIVAS

项目	100级空间	10 000级空间		100 000级空间
	洁净层流台	二更	配制间	一更
合格次数	42	42	42	42
检测次数	42	42	42	42
合格率, %	100	100	100	100

## 3 讨论

PIVAS 实现了将原来分散在各个病区中进行的开放式调配工作集中到特定的环境中由专业人员完成的模式,目的是为了提升输液安全性、降低人力成本。然而,在实现集中调配的同时,也将分散在各个病区的输液调配风险集中到了一起。其中最常见调配风险是微生物及微粒污染。影响洁净环境的主要指标是悬浮粒子和悬浮菌浓度,可通过净化空调系统的过滤、创造洁净的调配操作环境,保证患者的用药安全。净化空调系统是利用空气净化技术,通过科学设计的初效、中效、高效空气过滤,用物理方法过滤微生物粒子,采用层次性压差进行空气循环,创造洁净的环境<sup>[5]</sup>。净化空调系统包括净化机组(新风口、排风口、回风口和初、中、高效过滤器、风机、通风管道、空调机组等)以及洁净层流台(水平层流台、生

物安全柜)。

表3 PIVAS配置间沉降菌(动态)检测结果

Tab 3 The results of settling microbes (dynamic) test in operation room of PIVAS

检测次数	100级洁净层流台								10 000级配置间							二更		100 000级空		
	3	4	5	6	7	8	结果判定	9	10	11	12	13	14	15	结果判定	2	结果判定	1	16	结果判定
1	0	0	0	0	0	0	合格	0	0	0	0	0	1	2	合格	3	合格	2	3	合格
2	0	0	0	0	0	0	合格	1	2	1	1	2	2	0	合格	1	合格	4	2	合格
3	0	0	0	0	0	0	合格	1	1	1	2	1	2	0	合格	1	合格	2	1	合格
4	0	0	0	0	0	0	合格	2	4	16	2	5	13	17	不合格	6	不合格	3	1	合格
5	0	0	0	0	0	0	合格	2	4	4	11	2	8	2	不合格	4	不合格	2	1	合格
6	0	0	0	0	0	0	合格	1	1	2	2	3	5	3	合格	2	合格	3	2	合格
7	0	0	0	0	0	0	合格	1	0	0	0	0	0	0	合格	1	合格	1	3	合格
8	0	0	0	0	0	0	合格	0	0	0	0	1	1	0	合格	0	合格	0	0	合格
9	0	0	0	0	0	0	合格	1	0	0	0	0	0	2	合格	1	合格	4	1	合格
10	0	0	0	0	0	0	合格	2	1	1	1	2	2	1	合格	2	合格	1	0	合格
合格率,%	100								80							80		100		

### 3.1 我院PIVAS温湿度及压差值监测结果分析

环境湿度会因外界环境变化而有所波动,存在冬季湿度偏低、梅雨季湿度偏高的现象;同时人员的配制活动也会对湿度造成一定影响。因此,我院PIVAS采取提前开启除湿器或加湿器进行除湿或加湿处理的措施,保证洁净区湿度达标。

### 3.2 我院PIVAS洁净环境维护经验总结

由表2、表3结果可知,7次洁净区空气悬浮粒子数监测及42次静态沉降菌监测符合规定,是因为我院PIVAS自成立以来,制定了完善的净化空调系统管理和维护的标准操作规程(SOP),由PIVAS专职人员负责管理,并协同某净化公司定期对净化设施进行检测、维修。初效过滤器每个月清洗1次,中效过滤器每3~6个月清洗1次,高效过滤器根据每月细菌培养结果、风速大小及滤器阻力大小决定是否更换。并通过检修更换有问题的紫外灯管、检修洁净室门把手和门锁、调整压差、更换洁净操作台密封条等,保证了PIVAS洁净区内的空气洁净度符合要求。

此外,我院PIVAS增加了动态条件下的沉降菌检测。因为在静态环境下,配制操作全部结束,配置间进行彻底清洁消毒后的测定结果不能全面反映空气微生物对静脉输液的影响,所以笔者建议增加动态条件下的微生物检测。

### 3.3 动态沉降菌检测判定标准

GB/T 16294-2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》中列出的判定标准是1998年版GMP中关于洁净区微生物检测的标准,并未明确测试状态是静态还是动态,同时列出了澳大利亚、欧盟和美国FDA的标准。在修订的2010年版GMP中明确规定:“应当对微生物进行动态监测”;同时制定了动态条件下的判定标准,沉降菌(90 mm)CFU/4 h<1为A级(100级);50为C级(10 000级);100为D级(100 000级)。按此标准,中心10次动态沉降菌监测全部合格;但考虑到沉降菌检测依据的标准是GB/T 16294-2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》,因此本文10次动态沉降菌检测的结果判定均是参照了1998年版GMP,配置间和二更有2次检测结果不合格。

### 3.4 动态沉降菌检测不合格原因分析及措施

动态条件下万级区域的沉降菌检测合格率较低,其中二

更和配置间的合格率仅为80%。通过对检测结果和污染来源进行分析,动态条件下导致二更洁净度不达标的可能原因有:(1)动态环境下,人员进出、走动,导致二更的门不能保持很好的密闭性,造成气流紊乱或室外污染空气流入。(2)部分操作人员频繁开启传递窗,对室内的空气压差造成影响<sup>[6]</sup>。(3)摆药筐每天循环使用并且在摆药及仓内加药时用量大,在清洗消毒时会有遗漏现象,尤其是其中难以清洁的部分<sup>[7]</sup>。

针对以上因素,我院PIVAS制定了一系列改进措施:(1)保证洁净区内相对密封状态,以维持正压。据报道,手术过程中由于手术室内外人员的流动及空气对流,空气质量迅速下降,导致切口感染的风险增加<sup>[8]</sup>。PIVAS的净化系统和手术室类似,因此只有经过专业培训的人员方可进入洁净区,进入配置区后尽量完成所配制工作,避免不必要的走动和进出。(2)摆药筐要认真清洁消毒,药品和输液经清洁消毒后再传入传递仓。(3)对新入职的PIVAS工作人员进行净化设备相关操作与日常维护的系统培训<sup>[9]</sup>。(4)每月对PIVAS人员进行医院感染管理相关知识的培训,加强配制人员对PIVAS感染管理的认识,培养PIVAS人员的“慎独”精神。

总之,PIVAS应科学、全面地管理和维护净化空调系统,根据制定的净化空调系统管理和维护的SOP对洁净室空气进行微粒、微生物定期测试,并对洁净室的压差、风量风速、环境温湿度等定期检测<sup>[10]</sup>。这对有效控制PIVAS所配制输液造成的医院感染率、提高静脉输液的质量、保障患者用药安全至关重要。

### 参考文献

- [1] 卫生部. 静脉用药集中调配质量管理规范[S]. 2010-04-20.
- [2] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [3] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 16294-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.
- [4] 卫生部. 药品生产质量管理规范: 2010年版[S]. 2011-01-17.
- [5] 管仲惠. 静脉用药调配中心洁净区域的感控管理[J]. 中外健康文摘, 2013, 10(9): 349.
- [6] 谢丽心, 邓燕, 陈惠. 静配中心进行洁净管理的措施探讨[J]. 医药前沿, 2013, 9(26): 386.
- [7] 秦涛, 杨文超, 牛壮, 等. 医院静脉药物集中调配中心运行中的风险来源及控制[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(4): 325.
- [8] 方群. 层流洁净手术室对手术切口感染的影响研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2013, 23(12): 2 906.
- [9] 朱建宁, 陈瑛, 肖舒文, 等. 我院静脉药物调配中心人员上岗前培训模式的建立及实践[J]. 中国药房, 2015, 26(1): 82.
- [10] 李立华. 浅析空气洁净技术在医院静脉药物配置中心的应用[J]. 长江大学学报: 自然科学版, 2013, 10(18): 94.

(收稿日期: 2014-11-25 修回日期: 2015-08-27)

(编辑: 杨小军)