

# 《医院 ICU、洁净手术室、及各诊室、病房、公共区域的检测方法、程序规定、判定标准》

## 一、ICU 病房环境要求及程序规定、判定标准

### 1、ICU 病房环境要求

#### 1.1 温度和湿度要求

ICU 病房的温度应保持在 20°C-24°C 之间，湿度应保持在 40%-60%之间，以确保病人的舒适度和健康状况。过高或者过低的温度和湿度都会影响病人的康复速度和治疗效果。

#### 1.2 空气质量要求

ICU 病房的空气质量要求非常高，必须保持空气清新、无异味、无尘埃和细菌。通风系统必须正常运行，保证室内空气的流通和净化。

#### 1.3 光照和噪音要求

ICU 病房的光照要适中，不能过强或者过弱，以避免对病人的歇息和治疗造成影响。此外，噪音也必须控制在合适的范围内，以确保病人的歇息和治疗效果。

### 2、ICU 病房常用消毒检测

#### 2.1 空气消毒检测

ICU 病房的空气消毒检测是非常重要的环节，可以通过空气质量检测仪器对空气中的细菌、病毒等有害物质进行监测和检测，确保病房空气的清洁和安全。

#### 2.2 表面消毒检测

ICU 病房的表面消毒检测是常规操作，可以通过使用消毒试剂对病房内的各种表面进行消毒处理，并通过检测仪器对消毒效果进行监测，确保表面的清洁和无菌。

#### 2.3 水质消毒检测

ICU 病房的水质消毒检测也是必不可少的一项工作，可以通过对水质进行定期检测和监测，确保水质符合卫生标准，避免水质污染对病人造成伤害。

### 3. ICU 病房洁净度检测

#### （一）空气消毒效果监测

**1.1 采样时间** 采用洁净技术净化空气的房间在洁净系统自净后与从事医疗活动前采样；未采用洁净技术净化空气的房间在消毒或规定的通风换气后与从事医疗活动前采样；或怀疑与医院感染暴发有关时采样。

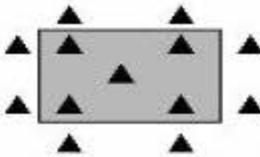
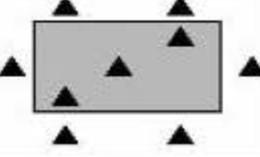
#### 1.2 监测方法

**1.2.1** 根据房间总数，合理安排每次监测的房间数量，保证每个房间能每年至少监测一次。

**1.2.1.1** 采用洁净技术净化空气的房间可选择平板暴露法和空气采样器法，参照医用《洁净手术部建筑技术规范（GB 50333-2013）》要求进行监测。空气采样器：可选择六级撞击式空气采样器或其他经验证的空气采样器。监测时将采样器置于室内中央 0.8m~1.5m 高度，按采样器使用说明书操作，每次采样时间不应超过 30min。房间面积大于 10m<sup>2</sup> 者，每增加 10m<sup>2</sup> 增设一个采样点。

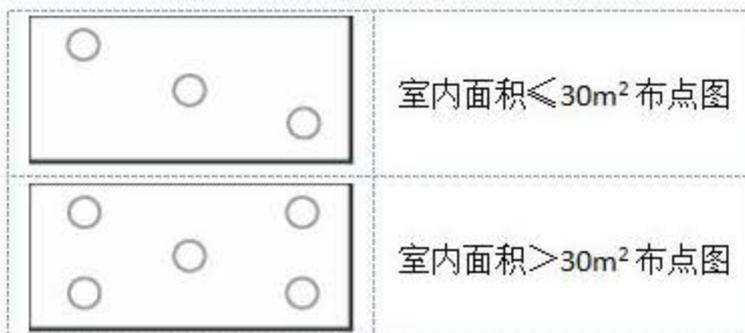
平板暴露法：一般在净化 30 分钟后进行采样，布置在地面上 0.8-1.5m 的高度，离墙 1 米，布点顺序由内向外，收时由外向内。参见表 2 要求进行布点，盖子倒扣在平皿边缘（盖子不可朝天）暴露 30 分钟后加盖尽快送检，同时设对照平皿。整个操作应符合无菌操作的要求。

表 2 洁净手术室静态（空态）时空气采样方法（沉降法）

等级	空气洁净度级别		布点要求	细菌最大平均浓度 (个/Φ90皿·0.5h)	
	手术区	周边区		手术区	周边区
I	100级	1000级		0.2	0.4
II	1000级	10000级		0.75	1.5
III	10000级	100000级		2	4
辅III	100000级			5	

1.2.1.2 II类环境参照医院消毒卫生标准（GB 15982-2012）要求布点监测。方法采用平板暴露法。采样应在医疗活动前（晨间），距离地面 0.8-1.5m 的高度，离墙 1 米，房间面积 $\leq 30\text{m}^2$  取 3 点（里、中、外）， $> 30\text{m}^2$ ，取 5 点（东、西、南、北、中），将平皿打开后，布点顺序由内向外，收时由外向内，盖子倒扣在平皿边缘（盖子不可朝天）暴露 15 分钟后加盖尽快送检，同时设对照平皿。整个操作应符合无菌操作的要求。

表 3 II类环境的平板暴露法布点图



1.2.3 将送检平皿置  $36\pm 1^{\circ}\text{C}$  恒温箱培养 48h，计数菌落数。若怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。当某个皿菌落数太大受到质疑时，应重测；当结果仍很大时，应以两次均值为准；当结果很小时，可再重测或分析判定。

### 1.3 结果计算：

1.3.1 平板暴露法按平均每皿的菌落数报告： $\text{cfu}/\text{皿}\cdot\text{暴露时间}$ 。

1.3.2 空气采样器法计算公式

$$\text{空气中细菌总数 (cfu/m}^3\text{)} = \frac{\text{采样器各平皿菌落数之和 (cfu)}}{\text{采样速率 (L/min)} \times \text{采样时间 (min)}} \times 1000$$

### 1.4 结果判定

1.4.1 洁净手术部和其他洁净场所，空气中的细菌菌落总数符合 GB 50333-2013 的要求（见上表 2）。II 类环境的空气中的细菌菌落总数  $\leq 4\text{cfu}/15\text{min}\cdot\phi 90$  皿。

河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516

## （二）内镜消毒灭菌效果监测

1.1 采样时间 在消毒灭菌后、使用前进行采样。

1.2 采样部位 为内镜的内腔面。

### 1.3 采样方法

监测采用轮换抽检的方式，每次按 25% 的比例抽检。内镜数量少于等于 5 条的，应每次全部监测；多于 5 条的，每次监测数量应不低于 5 条，一般是做菌落总数，当怀疑医院感染与内镜诊疗操作相关时，应进行致病性微生物检测。

无菌操作取清洗消毒后内镜，采用无菌注射器抽取 50 mL 含相应中和剂的洗脱液，从活检口注入冲洗内镜管路，用 100ml 大试管在活检通道出口全量收集（可使用蠕动泵），洗脱液振荡混匀及时送检。

## 1.4 检测方法

**1.4.1 菌落计数** 将洗脱液充分混匀，取洗脱液 1.0 mL 接种平皿，将冷至 40℃～45℃ 的融化营养琼脂培养基每皿倾注 15 mL～20 mL，36℃±1℃ 恒温箱培养 48 h，计数菌落数(CFU/件)。将剩余洗脱液在无菌条件下采用滤膜(0.45 μm)过滤浓缩，将滤膜接种于凝固的营养琼脂平板上（注意不要产生气泡），置 36℃±1℃ 温箱培养 48 h，计数菌落数。

当滤膜法不可计数时：菌落总数（CFU/件）=m(CFU/平板)×50

式中：m-两平行平板的平均菌落数。

河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516

当滤膜法可计数时：菌落总数（CFU/件）=m(CFU/平板)+mf（CFU/滤膜）

式中：m-两平行平板的平均菌落数；mf-滤膜上菌落数。

**1.4.2 致病菌检测** 将送检液用旋涡器充分振荡，取 0.2ml 分别接种 90mm 血平皿、中国兰平皿和 SS 平皿，均匀涂布，36±1℃ 恒温箱培养 48h，观察有无致病菌生长。

## 1.5 结果判断

消毒后内镜合格标准为：菌落总数≤20CFU/件，不能检出致病菌。

灭菌后内镜：无菌生长

### （三）消毒液的监测

**1.1 常用消毒液有效成分含量测定** 库存消毒剂的有效成分含量应依照产品企业标准进行检测；使用中消毒液的有效浓度测定可用以下方法，也可使用经国家卫生行政部门批准的消毒剂浓度试纸（卡）进行监测。

## 1.2 使用中消毒液染菌量测定

### 1.2.1 监测方法

**1.2.1.1 涂抹法** 用无菌吸管吸取消毒液 1.0ml，加入 9.0ml 含有相应中和剂的采样管内混匀，用无菌吸管吸取上述溶液 0.2ml，滴于干燥普通营养琼脂平板，每份样品同时做 2 个平行样，一个平板置 20℃培养 7d，观察真菌生长情况，另一个平板置 36±1℃恒温箱培养 72h，记数菌落数。怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。

消毒液染菌量 (cfu/ml) = 每个平板上的菌落数 × 50

**1.2.1.2 倾注法** 用无菌吸管吸取消毒液 1.0ml，加入到 9.0ml 含相应中和剂的无菌生理盐水采样管中混匀，分别取 0.5ml 放入 2 只灭菌平皿内，加入已熔化的 45℃～48℃的普通营养琼脂 15ml～18ml，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，一个平板置 20℃恒温箱培养 7d，观察真菌生长情况；另一个平板置 36±1℃培养 72h，计数菌落数。怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。

消毒液染菌量 (cfu/ml) = 每个平板上的菌落数 × 20

### 1.2.2 结果判断

灭菌用消毒液的菌落总数应为 0cfu/ml；

皮肤粘膜消毒液的菌落总数 ≤ 10cfu/ml；

消毒用消毒液的菌落总数 ≤ 100cfu/ml。

### 1.2.3 注意事项

1.2.3.1 采样后 1h 内检测。

1.2.3.2 使用中消毒剂应每季度进行监测，灭菌剂应每月进行监测。

1.2.3.3 对未使用的低效消毒剂和皮肤黏膜用消毒剂，使用前应按照使用中消毒液染菌量的方法进行细菌检测，未检出细菌为合格。

#### (四) 紫外线灯辐射强度检测流程



新的紫外线灯管测试辐射强度值 $\geq 90\mu\text{W}/\text{cm}^2$  为合格；使用中的灯管，辐射强度值 $\geq 70\mu\text{W}/\text{cm}^2$  时，可继续使用，辐射强度值 $< 70\mu\text{W}/\text{cm}^2$  时，应至设备科领新灯管更换，并于紫外线照射登记本上记录更换日期。

**注意：**监测结果记录：于指示卡背面记录科室、监测时间、地点（如监护室、治疗室）、所测强度值。

#### (五) 物品和环境表面消毒效果监测

1.1 **采样时间** 在消毒处理后或怀疑与医院感染暴发有关时进行采样。

1.2 **采样方法** 将  $5\text{cm}\times 5\text{cm}$  的灭菌规格板放在被检物体表面，用浸有含相应中和剂的无菌磷酸盐缓冲液（PBS）或生理盐水采样液的棉拭子 1 支，在规格板内横竖往返均匀各涂抹 5 次，并随之转动棉拭子，连续采样 4 个规格板面积，被采表面 $< 100\text{cm}^2$ ，取全部表面；被采表面 $\geq 100\text{cm}^2$ ，取  $100\text{cm}^2$ 。剪去手接触部分，将棉拭子放入装有 10ml 无菌检验用洗脱液的试管中送检。门把手等小型物体则采用棉拭子直接涂抹物体全部物表采样。采样物体表面有消毒剂残留时，采样液应含相应中和剂。

1.3 **检测方法** 将采样管在混匀器上振荡 20 秒或用力振打 80 次，用无菌吸管吸取 1.0ml 待检样品接种于灭菌平皿，平皿内加入已熔化的  $45^\circ\text{C}\sim 48^\circ\text{C}$  营养琼脂 15ml $\sim$ 18ml，边倾注边摇匀，待琼脂凝固，置  $36\pm 1^\circ\text{C}$  温箱培养 48h，计数菌落数。

#### 1.4 结果计算

1.4.1 规则物体表面

物体表面细菌总数 ( $\text{cfu}/\text{cm}^2$ ) =	$\frac{\text{平皿上菌落数} \times \text{稀释倍数}}{\text{采样面积} (\text{cm}^2)}$
---	--

1.4.2 小型物体表面的结果计算，用 cfu/件表示。

## 1.5 结果判定

1.5.1 I、II类区域：细菌总数 $\leq 5\text{cfu}/\text{cm}^2$ 。

注\*怀疑与医院感染暴发有关时，进行目标微生物的检测。

**（六）静压差检测**：此项检测的目的是为了测定洁净室的静压差，它可以是正压或负压，以防止洁净室内外气流间的相互影响。

### 1、检测要求

- （1）静压差的测定要求在洁净区内的所有门全部关闭情况下进行。
- （2）在洁净平面上应从洁净度由高到低的顺序依次进行，一直检测到直通室外的房间。
- （3）测管口设在室内没有气流影响的任何地方均可，测管口面与气流流线平行。  
河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516
- （4）所测量记录的数据应精确到 1.0Pa。

### 2、检测步骤

- （1）先关闭所有的门。
- （2）用微差压计测量各洁净室之间、洁净室走廊之间、走廊与外界之间的压差。
- （3）记录所有数据。

### 3、合格标准

按照洁净室设计或工艺要求决定维持被测洁净室的正压或负压值。

(1) 不同级别的洁净室或洁净区与非洁净室(区)之间的静压差, 应不小于 5Pa。

(2) 洁净室(区)与室外的静压差, 不应小于 10Pa。

(3) 对于空气洁净度等级严于 5 级(100 级)的单向流洁净室在开门时, 门内 0.6m 处的室内工作面含尘浓度应不大于相应级别的含尘浓度限值。

(4) 若达不到以上标准的要求, 应重新调整新风量、排风量、至合格为止。

## (七) ICU 换气次数

表 ICU 主要技术指标

名称	室内压力	换气次数(次/h)	温度(℃)	相对湿度(%)	最小新风量(次/h)	噪声 dB(A)
ICU	正	10~13	21~27	40~65	2	≤45
TICU(移植)	正	12~15	24~26	40~65	2	≤45
NICU	正	12~15	24~26	40~65	2	≤45
隔离单间	负	10~13	21~27	40~65	10~13(无高效过滤器时全新风)	≤45
隔离 NICU	负	12~15	24~26	40~65	10~13(无高效过滤器时全新风)	≤45
处置间、治疗室	正	8~10	21~27	≤60	5	≤60
护士站	正	10~13	21~27	≤60	2	≤45

1) TICU (移植重症监护病房) 收治刚做完移植手术的患者。

2) ICU 对噪音有着较高的要求。ICU 噪音如果过高, 不仅会刺激人体的交感神经, 使心率加快, 血压升高, 还会让疼痛病人的同感加剧, 严重影响睡眠, 会严重影响患者的康复以及医护人员对患者的护理和治疗。

3) **换气次数如何计算: 换气次数=房间送风量/房间体积 单位是次/小时。** 换气次数的大小不仅与空调房间的性质有关, 也与房间的体积、高度、位置、送风方式以及室内空气变差的程度等许多因素有关, 是一个经验系数。

## 二、洁净手术室各项指标的检测方法、程序规则、判定标准

洁净手术室检测主要分为：

### 一、风量和风速的检测

**测前准备工作：**风量检测前必须检查风机运行是否正常，系统中各部件安装是否正确，有无障碍(如过滤器有无被堵、挡)，所有阀门应固定在一定的开启位置上，并且必须实际测量被测风口、风管尺寸。

**单向流(层流)洁净室的风量测定：**垂直单向流(层流)及水平单向流(层流)洁净室，目前均采用截面平均风速与截面面积的乘积来计算风量，关于截面的取法和测点的布置见下表

单向流洁净室风量测定的有关规定

	JGJ71-90		GB50073-2001	
	垂直单向流	水平单向流	垂直单向流	水平单向流
测定截面选取	距地面0.8m	距送风面0.5m	取离高效过滤器0.3m 垂直于气流的平面	
测点布置	间距≤2m, 均匀布置		不大于0.6m, 均匀布置	
最少测点数	10 点(算术平均值)		5 点(算术平均值)	
仪器	热球风速仪		未具体规定	
评定标准	1、应大于设计风速，且不超过20%；		1-4 级	0.3-0.5
	2、不均匀的均方根差不大于0.25		5 级(100 级)	0.2-0.5

**非单向流(乱流)洁净室的风量测定：**非单向流(乱流)洁净室的风量可以用风管法和风口法两种方法量测，关于截面的取法和测点的布置见下表

测定方法	适用场合	测定截面位置及测点数的规定	
非单向流洁净室的风量测定	风管法 对于风口上风侧较长的支管段，且已经或可以钻孔时，可采用。常用于总管及分支管风量量测	测定截面的位置原则上选择在气流比较均匀稳定的地方；与局部阻力部件的距离，在局部阻力部件前不少于3倍风管管径长度；在局部阻力部件后不少于5倍管径或长边长度。	对于矩形风管，将测定截面分成若干个小截面，尽可能接近正方形，边长最好不大于200mm，其截面积不大于0.05m <sup>2</sup> ，测点在各个小截面中心处，但整个截面测点数不宜小于3个，测点布置见下图（矩形风管测点位置示意图）
			对于圆形风管截面，应按等面积圆环法划分测定截面的确定测点数：即根据管径大小将圆管截面分成若干个面积相等的同心圆环，每个圆环上有四个测点，四个测点必须在相互垂直的两个直径上，圆环的中心设一个测点，测点的布置见下图（圆形风管测点位置示意图）
测定注意 事项	风口法 多用于高效过滤器末端风口风量及房间换气次数的测定，因此时往往难于选择足够的稳定管段。	对于安有过滤器的风口，根据风口形式可选用辅助用管，即用硬质板材做成与风口内截面相同、长度等于2倍风口边长的直管段，连接于过滤器风口外部，在辅助风管出口平面上，按最少测点数不少于6点均匀布置测点，用热球风速仪测定各点风速，以风口截面平均风速乘以风口静截面积确定风量。	
		对于安有同类扩散板的风口，可以根据扩散板的风量阻力曲线（出厂风量阻力曲线或现场实测风量阻力曲线）和实测扩散板阻力（孔板内静压与室内压力之差），查出风量。测定时用微压计和细毕托管，或用细橡胶管代替毕托管，但都必须使测孔平面与气流方向平行。	
评定		①系统的实测风量应大于各自的设计风量，但不应超过20%；	

河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516

**二、静压差检测：**此项检测的目的是为了测定洁净室的静压差，它可以是正压或负压，以防止洁净室内外气流间的相互影响。

### 1、检测要求

- (1) 静压差的测定要求在洁净区内的所有门全部关闭情况下进行。
- (2) 在洁净平面上应从洁净度由高到低的顺序依次进行，一直检测到直通室外的房间。
- (3) 测管口设在室内没有气流影响的任何地方均可，测管口面与气流流线平行。
- (4) 所测量记录的数据应精确到 1.0Pa。

## 2、检测步骤

- (1) 先关闭所有的门。
- (2) 用微差压计测量各洁净室之间、洁净室走廊之间、走廊与外界之间的压差。
- (3) 记录所有数据。

## 3、合格标准

按照洁净室设计或工艺要求决定维持被测洁净室的正压或负压值。

- (1) 不同级别的洁净室或洁净区与非洁净室（区）之间的静压差，应不小于 5Pa。
- (2) 洁净室（区）与室外的静压差，应不小于 10Pa。
- (3) 对于空气洁净度等级严于 5 级（100 级）的单向流洁净室在开门时，门内 0.6m 处的室内工作面含尘浓度应不大于相应级别的含尘浓度限值。
- (4) 若达不到以上标准的要求，应重新调整新风量、排风量、至合格为止。

**三、洁净度测定：**《洁净室施工及验收规范》（JGJ71-90）中规定如下：

- (1) 测定洁净度的最低限度采样点数按下表的规定确定。每点采样次数不小于 3 次，各点采样次数可以不同。

最低限度采样点数

面积	洁净度			
	100 级及高于100 级	1000 级	10000 级	100000 级
<10	2—3	2	2	2
10	4	3	2	2
20	8	6	2	2
40	16	13	4	2
100	40	32	10	3
200	80	63	20	6
400	160	126	40	13
1000	400	316	100	32
2000	800	633	200	63

注：表中面积的含义是：对于单向流（层流）洁净室，是指送风面面积，对于乱流洁净室，是指房间面积。

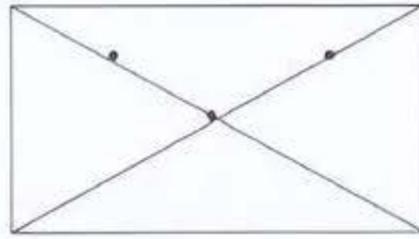
（2）测定洁净度的最小采样量按下表的规定确定。

最低限度采样点数(L)

级别	粒径 ( $\mu\text{m}$ )				
	0.1	0.2	0.3	0.5	1
1	17	85	198	566	
10	2.83	8.5	19.8	56.6	
100	2.83	2.83	2.83	5.66	
1000				2.83	85
10000				2.83	8.5
100000				2.83	8.5

（3）对于单向流洁净室，采样口应对着气流方向，对于乱流洁净室，采样口宜向上。采样速度均应尽可能接近室内气流速度。也即参考“等速采样”。

（4）洁净度测点布置原则是：多于 5 点时分可分层布置，但每层不少于 5 点；5 点或 5 点以下时，可布置在离地 0.8m 高平面的对角线上（如下图），或该平面上的两个过滤器之间的地点，也可以在认为需要布点的其他地方。



五测点布置图

北京中邦兴业

**数据整理：**室内洁净度按公式计算室平均含尘浓度  $N$  和各测点平均含尘浓度的标准误差。

**评定标准：**如测定时的状态（空态、静态、动态）与事先约定的状态相同，则以其级别上限做为评定标准。如测定时为静态或静态，则动态时粒子数肯定会高，所以，如用静态检测代替动态检测则粒子数会偏小，有时可以用静态粒子数的 3~5 倍来估计动态情况，当然这也仅是个经验参考值。

**河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516**

**注意事项：**测定时进入洁净室人员要穿洁净服（有风淋室时需经风淋）在室内尽量处于下风处并静止少动，最多能进二人。粒子计数器一般均有一个开机后预热稳定过程（时间因机型而异）注意按仪表说明书操作。一般粒子计数器均有“粒子校准”这一旋钮，在使用前必须校准，使用一段时间（例如连续使用 0.5~1h）后均需进行检查。严禁故意将灵敏度调低的不正当做法。每个测点测完后需要移机（或移动采样口）时，要有一个稳定过程，一般为 1~5 分钟，也可以将移机后前几次打印数据弃去。有研究发现打印机本身的动作具有一定的产尘量，故在测量高级别洁净室时，要考虑打印机纸张发尘的影响。建议选取可储存数据的仪器，实验后再把结果打印出来。或将连线延长，将打印机置于被测洁净室外。

**四、微生物粒子检测：**空气中悬浮微生物的测定有多种，但其测定的基本过程都是经过捕集-培养-计数的过程，目前普遍采用的是浮游菌和沉降菌的测试方法，浮游菌测试方法是通过收集悬浮在空气中的生物性粒子于专门的培养基，经若干时间在适宜的生长条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数，以此来判定洁净环境内单位体积空气中的活微生物数。沉降菌测试方法是通过重力自然沉降原理收集在空气中的生物粒子于培养皿中的培养基上，经若干时间，在适宜的条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数，以平板培养皿中的菌落数来判定洁净环境内的活微生物数。

## 检测要求

(1) 检测前，被测洁净室的运行状态必须在正常状态，其温度、湿度、风量、风压及风速必须在控制的规定值内；被测试的洁净室（区）应已进行过消毒；同时，洁净室的测试状态必须符合《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010中规定的测试状态（空态、静态、动态）。

(2) 测试人员必须穿戴洁净服，而且一般不得超过两个人。

(3) (3) 净化空调系统正常运转时间对单向流如 5 级（100 级）洁净室或层流工作台不得少于 10min；对非单向流如 7 级（10000 级）、8 级（100000 级）的洁净室不得少于 30min。

(4) 采样点的布置及要求：

①浮游菌测试时，采样点位置可以与悬浮粒子测试点相同。工作区测点位置距地面 0.8~1.5m（略高于工作面）；送风口测点位置距送风面 30cm 左右。根据需要可在关键设备或关键工作活动范围处增加测点。采样点的布置应力求均匀，避免采样点在

某局部区域过于集中，某局部区域过于稀疏。浮游菌测试的最少采样点数为日常监测及环境验证两种情况，见下表：

浮游菌测试最少采样点数

面积/m <sup>2</sup>	空气洁净度等级					
	100 级		10000 级		100000 级	
	验证	监测	验证	监测	验证	监测
≤10	2-3	1	2	1	2	-
≥10-20	4	2	2	1	2	-
≥20-40	8	3	2	1	2	-
≥40-100	16	4	4	1	2	-
≥100-200	40	-	10	-	3	-
≥200-400	80	-	20	-	6	-
400	160	-	40	-	13	-

注：1、表中面积，对单向流洁净室（包括层流工作台），指的是送风口表面积；对非单向流洁净室，指的是房间面积。

2、日常监测的采样点数由生产工艺的关键操作点来确定。

浮游菌测试法的最小采样量应按不同空气洁净度等级确定，见下表：

浮游菌测试最小采样量  
河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516

空气洁净度等级	采样量/L·次 <sup>-1</sup>	
	日常监测	环境验证
100 级	600	1000
10000 级	400	500
100000 级	50	100

②沉降菌测试时，采样点的位置可以与悬浮粒子测试点相同。工作区采样点的位置距地面 0.8-1.5m（略高于工作面）；根据需要可在关键设备或关键工作活动范围处增加测点。采样点的布置应力求均匀，避免采样点在某局部区域过于集中，某局部区域过于稀疏。沉降菌测试的最少采样点数可见下表：

沉降菌测试最少采样点数

面积/m <sup>2</sup>	空气洁净度等级		
	100 级	10000 级	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
≥200-400	80	20	6
≥400-1000	160	40	13
≥1000-2000	400	100	32
2000	800	200	63

对沉降菌法不仅要满足最少采样总数，还宜满足最少培养皿数，见下表：

沉降菌测试最少培养皿数

空气洁净度等级	Φ90mm 培养皿数（以沉降 0.5h 计）	空气洁净度等级	Φ90mm 培养皿数（以沉降 0.5h 计）
高于 100 级	44	10000 级	2
100 级	14	100000 级	2
1000 级	5		

河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516

**检测方法**（1）浮游菌的测试①首先应对测试仪器、培养皿表面进行严格消毒，采样器进入被测房间前先用消毒房间的消毒剂灭菌，用于 100 级洁净室的采样器宜一直放在被测房间内；用消毒剂擦净培养皿的外表面，把采样器的顶盖、转盘以及罩子内外面消毒干净；采样口及采样管在使用前必须高温灭菌。②采样者应穿戴与被测洁净室相应的洁净服，在转盘上放入或调换培养皿前，双手用消毒剂消毒。③仪器经消毒后先不放入培养皿，开动真空泵抽气，使仪器中的残余消毒剂蒸发，时间不少于 5min，并调好流量、转盘转速。④关闭真空泵，放入培养皿，盖好盖子后调节采样器。⑤置采样口于采样点后，依次开启采样器、真空泵、转动定时器，根据采样量选定采样时间。⑥全部采样结束后，将培养皿倒置于 30~35℃ 恒温培养箱中培养，时间不小于 48h。⑦用肉眼直接计数，然后用 5~10 倍放大镜检查，是否有遗漏。若平板上有两个或两个以上的菌落重叠，分辨时仍以两个或两个以上菌落计数。

(2) 沉降菌的测试：①首先也是对测试仪器、培养皿表面进行严格消毒灭菌，在 37℃，48h 恒温培养箱中培养观察，确信无菌后方可使用。②一般用φ90mm 的沉降皿，注入 20ml 培养基，放在测点处，开盖暴露 30min，将培养皿盖盖上后倒置。然后在 30~35℃恒温培养箱中经 48h 培养为用肉眼计菌落数，并记录生成的菌落数 CFU(Colony forming units)，然后用 5~10 倍放大镜检查，是否有遗漏。若培养皿上有两个或两个以上的菌落重叠，分辨时仍以两个或两个以上菌落计数。由于菌落实验操作程序较为繁多，如有可能采用增加空白器皿对照法以减少偶然误差可能性，另外，由于条件限制，有时测量者将培养皿放在洁净室地面上，这种方法会造成较大误差，建议做专用支架来保持测定高度。

(3) 合格标准：国内外有关浮游菌和沉降菌测定的标准详见下面两张表：国内外有关浮游菌测定的标准

**河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516**

空气洁净度等级	欧洲共同体 (EU) GMP (1997)	世界卫生组织 (WHO) GMP (1992)	我国 1998 年版 GMP
	微生物最大允许数 /CFU·m <sup>-3</sup>	微生物最大允许数 /CFU·m <sup>-3</sup>	活微生物数/CFU·m <sup>-3</sup>
A (100 级)	<1	<1	-
B (1000 级)	10	5	≤5
C (10000 级)	100	100	≤100
D (100000 级)	200	500	≤500
300000 级	-	-	≤1000

**国内外有关沉降菌测定的标准**

空气洁净度等级	欧洲共同体 (EU) GMP (1997)	日本制药协会	我国 1998 年版 GMP
	Φ90mm, CFU/4h	Φ90mm, CFU/1h	Φ90mm, CFU/皿
A (100 级)	<1	-	-
B (1000 级)	5	1	1
C (10000 级)	50	5	3
D (100000 级)	100	20	10
300000 级			15

## 五、高效空气过滤器的检漏

**准备阶段：**确保被测设施的外侧准备好压缩空气气源，并将气溶胶发生器（冷发）连接于被高效过滤器的上游吸入口。压缩空气输入压力应保持大于  $4 \text{ kg/cm}^2$  的状态，正常开启风机，使得与送风混匀后的气溶胶进入被测设施内的高效过滤器上游并稳定一段时间，确保气溶胶（PAO）均匀分布在该高效过滤器的上游。12

**初始化设定：**打开气溶胶（PAO）光度计，直到获得稳定的气溶胶（PAO）上游浓度值时建立 100% 上游浓度基准；气溶胶（PAO）上游浓度不小于  $20 \mu\text{g/L}$ 。

**扫描检漏：**使用气溶胶（PAO）光度计在被测设施内高效过滤器下游测试泄漏浓度。测试点分布于被测设施内高效过滤器的所有断面以及密封材料的连接处，对整个滤器面、滤器与边框之间、边框与边框之间以及边框与静压箱之间的密封处进行扫描。扫描时采样头距滤器面约 1 英寸（约  $2.54 \text{ cm}$ ），扫描速度不超过  $5 \text{ cm/s}$ 。扫描按直线来回往复地进行，线条间应重叠。

**结果判定及处理：**测试值取其大值作为终泄漏浓度（%），即高效过滤器完整性测试结果。高效过滤器泄漏率应小于等于  $0.01\%$ 。若 HEPA 在检测过程中，所有点的泄漏率都不超过  $0.01\%$ ，则判该 HEPA 合格；若有一处超过  $0.01\%$ ，则判为不合格，并将该点标记出来，需修补或更换。

在整个检测过程中，应注意安全，如带防护面罩和防护眼罩，特别是在使用气溶胶发生器和光度计时。此外，根据具体的高效过滤器类型和安装环境，可能需要对检测方法和步骤进行适当调整。

## 六、气流流型检测

河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516

- 1、气流流型的检测包括气流目测和气流流向的测试。气流目测可采用示踪线法、发烟（雾）法和采用图像处理技术等方法。气流流向的测试一般采用示踪线法、发烟（雾）法和三维法测量气流速度等方法。
- 2、采用示踪线法时可采用尼龙单丝线、棉线、薄膜带等轻质纤维，放置在测试杆的末端，或装在气流中细丝格栅上，直接观察出气流的方向和因干扰引起的波动。
- 3、采用发烟（雾）法时，可采用去离子水，用固态二氧化碳（干冰）或超声波雾化器等生成直径为  $0.5\sim 50\mu\text{m}$  的水雾，采用四氯化钛（ $\text{TiCl}_4$ ）作示踪粒子时，应确保洁净室、室内设备以及操作人员不受四氯化钛产生的酸伤害。
- 4、采用图像处理技术进行气流目测时，由 C.5.2 得到的在摄像机或膜上的粒子图像数据，利用二维空气流速矢量提供量化的气流特性。图像处理技术要求带有适用的接口和软件的数字计算机。
- 5、采用三维法测量气流速度、采用热球风速计或超声风速计，检测点选择在关键工作区及其工作面高度。根据建设方要求需进行洁净室（区）的气流方向的均匀分布测试时，应进行多点测试

## 七、照度检测：

医院洁净室的照度检测要求主要包括照度值、测量位置、测量时间以及环境稳定性等方面的具体规定。

**照度值：**医院洁净室的照度应满足一定的标准，以确保工作人员能够清晰地看到工作区域，从而提高工作效率和产品质量。一般而言，洁净室的照度应不低于 300 勒克斯，对于有特殊要求的生产部位，可以设置局部照明，以满足《洁净厂房设计规范》的相关要求。无采光窗洁净室的生产用房间一般照明的照度标准值宜为 200~500 勒克斯，辅助用房、人员净化和物料净化用室、气闸室、走廊等宜为 150~300 勒克斯。

**测量位置：**照度检测应在特定的条件下进行，包括光源输出趋于稳定、不开无影灯、无自然采光条件下进行。测点应距地面 0.8m，离墙面 0.5m，按间距不超过 2m 均匀布点，避免在灯下或避开灯下选点，以确保测量结果的代表性。

**测量时间：**照度检测时，测量时间应足够长，以便照度计能够充分响应光照强度变化。一般来说，测量时间至少应为 10 秒。

**环境稳定性：**在进行照度检测时，应避免其他光源的干扰，如阳光、灯光等，同时保持洁净间内的环境稳定，避免空气流动、尘埃等因素影响测量结果。

通过遵循这些要求，可以确保医院洁净室照度检测的准确性，为洁净室的管理和维护提供有力依据。

## 八、自净时间测试定：

确认待检测的洁净室与室外相通，并停止运行 24 小时以上，使用激光尘埃粒子计数器检测室外空气与洁净室内空气中的含尘浓度，确认 $\geq 0.5$  微米的粒子浓度，满足室内含尘浓度接近室外大气含尘浓度的 70%以上时，才开始检测。测出洁净室室内含尘浓度  $N_0$ ，立即开启洁净室净化系统，同时使用激光尘埃粒子计数器，以 1 分钟为周期，连续测量每分钟室内含尘浓度，记录每分钟 $\geq 0.5$  微米的粒子浓度，直到 $\geq 0.5$  微米的粒子浓度小于相应洁净室等级限值并稳定达到最低限度为止，记录此时含尘浓

度  $N$  和开始到停止的时间  $t$ 。使用便捷式风速仪，测量室内新风管的出风口平均流速，并记录出风口的数量，使用卷尺测量室内空间和室内空间物品占用的体积。通过公式：

$$n = \frac{\sum (3600 \times \text{风管面积} \times \text{风管平均流速})}{\text{室内空间体积}}$$

计算得出换气次数  $n$ 。基于均匀分布，可得出理论计算自净时间计算公式如下：

$$t_0 = \frac{60[Ln(\frac{N_0}{N}) - Ln0.01]}{n}$$

确认实测自净时间  $t$  和计算自净时间  $t_0$ ，若  $t \leq 1.2t_0$ ，则报出结果，自净时间为  $t$ 。

## 三、观察室环境要求及程序规定、判定标准

### 1、观察室环境要求 [河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516](http://www.fengfan.com)

#### 1.1 温度和湿度要求

观察室的温度应保持在  $21^{\circ}\text{C}$ - $27^{\circ}\text{C}$  之间，湿度应保持在 35%-55% 之间，以确保病人的舒适度和健康状况。过高或者过低的温度和湿度都会影响病人的康复速度和治疗效果。

#### 1.2 空气质量要求

观察室的空气质量要求非常高，必须保持空气清新、无异味、无尘埃和细菌。通风系统必须正常运行，保证室内空气的流通和净化。

#### 1.3 光照和噪音要求

观察室的光照要求适中，不能过强或者过弱，以避免对病人的歇息和治疗造成影响。此外，噪音也必须控制在合适的范围内，以确保病人的歇息和治疗效果。

## 2、观察室常用消毒检测

## 2.1 空气消毒检测

观察室的空气消毒检测是非常重要的环节，可以通过空气质量检测仪器对空气中的细菌、病毒等有害物质进行监测和检测，确保病房空气的清洁和安全。

## 2.2 表面消毒检测

观察室的表面消毒检测是常规操作，可以通过使用消毒试剂对病房内的各种表面进行消毒处理，并通过检测仪器对消毒效果进行监测，确保表面的清洁和无菌。

## 2.3 水质消毒检测

观察室的水质消毒检测也是必不可少的一项工作，可以通过对水质进行定期检测和监测，确保水质符合卫生标准，避免水质污染对病人造成伤害。

# 3、观察室细菌总数检测要求、方法及标准

## 检测要求

**河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516**

(1) 检测前，被测洁净室的运行状态必须在正常状态，其温度、湿度、风量、风压及风速必须在控制的规定值内；被测试的洁净室（区）应已进行过消毒；同时，洁净室的测试状态必须符合生产工艺的要求，并在测试报告中注明其测试状态（空态、静态、动态）。

(2) 测试人员必须穿戴洁净服，而且一般不得超过两个人。

(3) 净化空调系统正常运转时间对单向流如 5 级（100 级）洁净室或层流工作台不得少于 10min；对非单向流如 7 级（10000 级）、8 级（100000 级）的洁净室不得少于 30min。

(4) 采样点的布置及要求：①浮游菌测试时，采样点位置可以与悬浮粒子测试点相同。工作区测点位置距地面 0.8~1.5m（略高于工作面）；送风口测点位置距送风面 30cm 左右。根据需要可在关键设备或关键工作活动范围处增加测点。采样点的布置应力求均匀，避免采样点在某局部区域过于集中，某局部区域过于稀疏。浮游菌测试的最少采样点数为日常监测及环境验证两种情况，见下表：

②沉降菌测试时，采样点的位置可以与悬浮粒子测试点相同。工作区采样点的位置距地面 0.8-1.5m（略高于工作面）；根据需要可在关键设备或关键工作活动范围处增加测点。采样点的布置应力求均匀，避免采样点在某局部区域过于集中，某局部区域过于稀疏。沉降菌测试的最少采样点数可见下表：

## 检测方法

### 河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516

(1) 浮游菌的测试①首先应对测试仪器、培养皿表面进行严格消毒，采样器进入被测房间前先用消毒房间的消毒剂灭菌，用于 100 级洁净室的采样器宜一直放在被测房间内；用消毒剂擦净培养皿的外表面，把采样器的顶盖、转盘以及罩子内外面消毒干净；采样口及采样管在使用前必须高温灭菌。②采样者应穿戴与被测洁净室相应的洁净服，在转盘上放入或调换培养皿前，双手用消毒剂消毒。③仪器经消毒后先不放入培养皿，开动真空泵抽气，使仪器中的残余消毒剂蒸发，时间不少于 5min,并调好流量、转盘转速。④关闭真空泵，放入培养皿，盖好盖子后调节采样器。⑤置采样口于采样点后，依次开启采样器、真空泵、转动定时器，根据采样量选定采样时间。⑥全部采样结束后，将培养皿倒置于 30~35℃恒温培养箱中培养，时间不小于 48h。⑦用肉眼直接计数，然后用 5~10 倍放大镜检查，是否有遗漏。若平板上有两个或两个以上的菌落重叠，分辨时仍以两个或两个以上菌落计数。

(3) 沉降菌的测试：①首先也是对测试仪器、培养皿表面进行严格消毒灭菌，在 37℃，48h 恒温培养箱中培养观察，确信无菌后方可使用。②一般用φ90mm 的沉降皿，注入 20ml 培养基，放在测点处，开盖暴露 30min，将培养皿盖盖上后倒置。然后在 30~35℃恒温培养箱中经 48h 培养为用肉眼计菌落数，并记录生成的菌落数 CFU(Colony forming units)，然后用 5~10 倍放大镜检查，是否有遗漏。若培养皿上有两个或两个以上的菌落重叠，分辨时仍以两个或两个以上菌落计数。由于菌落实验操作程序较为繁多，如有可能采用增加空白器皿对照法以减少偶然误差可能性，另外，由于条件限制，有时测量者将培养皿放在洁净室地面上，这种方法会造成较大误差，建议做专用支架来保持测定高度。

(3) 合格标准：国内外有关浮游菌和沉降菌测定的标准详见下面两张表：国内外有关浮游菌测定的标准

**河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516**

空气洁净度等级	欧洲共同体 (EU) GMP (1997)	世界卫生组织 (WHO) GMP (1992)	我国 1998 年版 GMP
	微生物最大允许数 /CFU·m <sup>-3</sup>	微生物最大允许数 /CFU·m <sup>-3</sup>	活微生物数/CFU·m <sup>-3</sup>
A (100 级)	<1	<1	-
B (1000 级)	10	5	≤5
C (10000 级)	100	100	≤100
D (100000 级)	200	500	≤500
300000 级	-	-	≤1000

**国内外有关沉降菌测定的标准**

空气洁净度等级	欧洲共同体 (EU) GMP (1997)	日本制药协会	我国 1998 年版 GMP
	Φ90mm, CFU/4h	Φ90mm, CFU/1h	Φ90mm, CFU/皿
A (100 级)	<1	-	-
B (1000 级)	5	1	1
C (10000 级)	50	5	3
D (100000 级)	100	20	10
300000 级			15

## 四、普通病房各项指标的检测方法、程序规则、判定标准

# 1、普通病房环境要求

## 1.1 温度和湿度要求

普通病房温度应保持在 23°C-27°C之间，湿度应保持在 40%-60%之间，以确保病人的舒适度和健康状况。过高或者过低的温度和湿度都会影响病人的康复速度和治疗效果。

## 1.2 空气质量要求

普通病房空气质量要求非常高，必须保持空气清新、无异味、无尘埃和细菌。通风系统必须正常运行，保证室内空气的流通和净化。

## 1.3 光照和噪音要求

普通病房光照要求适中，不能过强或者过弱，以避免对病人的歇息和治疗造成影响。此外，噪音也必须控制在合适的范围内，以确保病人的歇息和治疗效果。

## 1.4 室内风速 [河北峰帆净化工程技术部分享 18032786516](http://www.fengfan.com)

普通病房室内风速