

ICS 11.020
CCS C 50

DB52

贵 州 省 地 方 标 准

DB52/T 1625—2021

血站工艺卫生质量监测规范

Quality monitoring specification of process sanitation

2021 - 08 - 30 发布

2021 - 12 - 01 实施

贵州省市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理与基本要求	2
5 监测的方法	2
6 监测结果分析与评价	5
附录 A（资料性） 空气微生物检查方法	7
附录 B（资料性） 储血设备内空气微生物检查方法	8
附录 C（资料性） 手卫生检查方法	9
附录 D（资料性） 皮肤消毒效果检查方法	10
附录 E（资料性） 物体表面消毒效果检查方法	11
附录 F（资料性） 血液制备开放系统环境检查方法	12
附录 G（资料性） 其他项目检查方法	13

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本文件由贵州省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：贵州省血液中心、贵州省人民医院。

本文件主要起草人：郑祥顺、崔欣、陈文霞、周晓泉、申俊锋、谭畅、冯卫、周晓璐、杨文真。

血站工艺卫生质量监测规范

1 范围

本文件规定了血站工艺卫生质量监测的术语和定义、管理与基本要求、监测方法、检查结果分析与评价。

本文件适用于对血站血液的采集、制备、储存和运输等过程中的环境、设备、人员的清洁与消毒质量监测的管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GB/T 16292-2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
- GB/T 16293-2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
- GB/T 16294-2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
- GB/T 18202 室内空气中臭氧卫生标准
- GB 19258 紫外线杀菌灯
- WS 310.3 医院消毒供应中心 第3部分：清洁消毒及灭菌效果监测标准
- WS/T 313 医务人员手卫生规范
- WS/T 367 医疗机构消毒技术规范
- WS/T 400 血液运输要求
- WS/T 401 献血场所配置要求
- JG/T 292-2010 洁净工作台
- YY 0569-2011 II级生物安全柜
- 卫医发[2000]184号 临床输血技术规范
- 卫法监发〔2002〕282号 消毒技术规范
- 卫生部令第79号 药品生产质量管理规范
- 国卫医函〔2019〕98号 血站技术操作规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血站 blood banks

不以营利为目的，采集、提供临床用血的公益性卫生机构。

3.2

工艺卫生 process sanitation

血液的采集、制备、储存和运输等过程中的环境、设备、人员的清洁与消毒。

3.3

工艺卫生质量监测 quality monitoring of process sanitation

对工艺卫生质量进行抽样，并对其清洁与消毒效果进行检测（检查）评价的活动。

4 管理与基本要求

4.1 血站应明确血液采集、制备、储存和运输部门在清洁与消毒方面的具体职责，定期开展清洁消毒的培训，并配备与清洁消毒工作相适应的设施。

4.2 血站应明确工艺卫生质量监测管理部门的职责，加强对工艺卫生的指导和管理，配备有效、便捷、适宜的开展工艺卫生质量监测的设施设备。

4.3 血站应制定并落实工艺卫生质量监测的管理制度和操作规程，并将工艺卫生质量监测结果纳入质量控制的指标，确保血液安全性。

4.4 血站开展工艺卫生质量监测所使用的方法应符合现行国家相关标准及管理要求，所使用的耗材和试剂应符合相关标准，有出厂报告，并在有效期内。

4.5 血站开展工艺卫生质量监测过程中所使用的设施设备应按照说明书进行使用维护，强检设备应定期进行检定。

4.6 血站开展工艺卫生质量监测过程中所使用后的样本、培养皿、耗材等，应按照《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》进行处置和管理。

4.7 对于血站不能自行检测的项目可委托具备检测资质的机构开展检测。

5 监测的方法

5.1 5.1 环境

5.1.1 环境分区

根据GB 15982、WS/T 401进行以下分区：

- a) III类环境：献血车、固定献血室（屋）、血液成分普通制备间、血液待检区、血液成品区等；
- b) 血液成分制备开放系统的环境；
- c) 血液辐照区域环境：参照《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》执行。

5.1.2 项目和频次

按表 1 所述进行环境的监测，监测对象覆盖所有采集、制备、储存的环境。

表1 环境监测项目和频次

监测对象	监测项目	监测频次
献血车	沉降菌	4台/1次/月，不足4台则全覆盖
固定献血室（屋）		1次/月，全覆盖
血液成分普通制备间		
血液待检区		
血液成品区		
血液制备开放系统 （含操作台和制备环境）	微生物（包含浮游菌、沉降菌、表面微生物）、 悬浮粒子	

5.1.3 测试方法

5.1.3.1 III类环境：采用平板暴露法检测沉降菌生长情况，具体操作参照附录 A。

5.1.3.2 血液制备开放系统环境：浮游菌测试参照 GB/T 16293-2010；沉降菌测试参照 GB/T 16294-2010；表面微生物测试参照附录 F.2.4；悬浮粒子测试参照 GB/T 16292-2010。

5.1.4 结果判定

5.1.4.1 III类环境：总菌落数 ≤ 4.0 CFU/皿（5min）、无霉菌生长。

5.1.4.2 血液制备开放系统操作台和制备环境的微生物动态监测结果应符合卫生部令第 79 号《药品生产质量管理规范》附录 1 无菌药品中 A 级洁净区和 C 级洁净区微生物的动态标准，具体见表 2。

表2 洁净区微生物监测的动态标准

洁净度 级别	浮游菌 CFU/m ³	沉降菌（ $\phi 90$ mm） CFU /4小时	表面微生物	
			接触（ $\phi 55$ mm） CFU /碟	5指手套 CFU /手套
A级	< 1	< 1	< 1	< 1
C级	100	50	25	—

注：表中各数值均为平均值。

5.1.4.3 制备开放系统的操作台和制备环境悬浮粒子标准符合卫生部令第 79 号《药品生产质量管理规范》附录 1 无菌药品中 A 级洁净区和 C 级洁净区空气悬浮粒子的要求，具体见表 3。

表3 洁净区空气悬浮粒子标准

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米			
	静态		动态	
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$
A级	3520	20	3520	20
C级	352000	2900	3520000	29000

5.2 设备

5.2.1 项目和频次

按照表 5进行设备的监测，如还有其他用于血液储存、运输的设备，可自行制定抽样频次。

表4 设备监测项目和频次

监测对象	监测项目	监测频次
血液存储冰箱（库）	菌落数	1次/月，全覆盖
血液暂存冰箱		4台/1次/月，不足4台则全覆盖
血液运输箱（车）	箱体内壁表面菌落	4个/1次/月，不足4个则全覆盖
压力蒸汽灭菌器	灭菌效果	1次/周，全覆盖
紫外线消毒灯（机）	紫外线辐照强度	1次/半年
净化台	遵照JG/T 292-2010《洁净工作台》8.1 检验分类 表7的内容	1次/年，全覆盖 具有检测资质的机构进行检测
生物安全柜	遵照YY 0569-2011《Ⅱ级生物安全柜》 7.5维护检验 表3的内容	
臭氧（等离子）消毒机	遵照GB/T 18202《室内空气中臭氧卫生 标准》4监测检验方法的内容	

5.2.2 操作方法

5.2.2.1 储血设备：检测储血设备内空气的沉降菌，具体检测操作参照附录B。

5.2.2.2 血液运输箱（车）：检测运输箱（车）箱体内壁的表面生物学情况，具体操作参照附录E。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/186032234103011003>