河南省药学会团体标准

T/HPA 001-2020

河南省医疗机构静脉用药调配中心建设技术指南（试行）

2020-12-11 发布

河 南 省 药 学 会 发 布

目　录

1　范围

2　规范性引用文件

3　术语和定义

4　静配中心选址与设计、施工单位基本要求

5　布局、流程设计基本要求

6　建造材料基本要求

7　主要设备及配套用品基本要求

8　软件及系统对接

9　自动化设备的选配

10 施工过程与完工验收

前　言

本标准按照国家和有关行业标准给出的规则起草。

本标准由河南省药学会静脉用药安全调配专业委员会提出。

本标准起草单位:河南省药学会静脉用药安全调配专业委员会。

河南省医疗机构静脉用药调配中心建设技术指南（试行）

1 范围

本技术指南（试行）对医疗机构静脉用药调配中心（Pharmacy intravenous admixture service，PIVAS）（以下简称：静配中心）项目规划、设计、装修施工、洁净环境监测要求和交接与验收等环节主要问题进行规范，未涉及内容仍应遵循国家、行业等技术标准执行。

适用于河南省各级各类医院静脉用药调配中心建设及管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改）适用于本文件。

2.1 国家和行业标准

GB 50073-2013 《洁净厂房设计规范》

GB 50591-2010 《洁净室施工及验收规范》

GB 50242-2016 《通风与空调工程施工质量验收规范》

GB 50016-2014 《建筑设计防火规范》

GB 50457-2010 《医药工业洁净厂房设计规范》

JGJ49-88 《综合医院建筑设计规范》

YY/T 1539-2017 《医用洁净工作台》

YY 0569-2011 《Ⅱ级生物安全柜》

GB/T 14295-2008 《空气过滤器》

GB/T 13554-2008 《高效空气过滤器》

GB/T 33556.1-2017 《医院洁净室及相关受控环境应用规范 第 1 部分：总则》

GB/T 25915-2010 《洁净室及相关受控环境》

T/CPHARMA 001-2019 《医疗机构静脉用细胞毒性药物调配质量管理工作规范》

2.2 技术规范

卫生部办公厅.《静脉用药集中调配质量管理规范》.卫办医政发〔2010〕62 号

国家卫计委医院管理研究所药事管理研究部,中国医院协会药事管理专业委员会.《全国静脉用药集中调配工作模式与验收管理培训教材》.科学技术文献出版社.2016 年 4 月（第一版）

2.3 其他

国家医院药事管理质量控制中心,国家卫计委医院管理研究所药事管理研究部等.《静脉用药集中调配中心技术规范（讨论稿）》.2017 年 6 月

国家卫生健康委医政医管局.关于静脉用药调配中心建设与管理指南公开征求意见的公告.2020 年 8 月 17 日

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 空气净化（Air cleaning）：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。

3.2 洁净度（Cleanliness）：系指洁净室空气中含尘埃量的程度，其主要是微生物与微粒，尘埃浓度高则洁净度低，反之则高。

3.3 洁净室（间）（Cleanroom）：系指将一定空间范围内空气中的微粒、有害空气、细菌等污染物排除，并将室内的温度、洁净度、压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电等控制在一定范围内而特别设计的房间。

3.4 送回风系统（Circulatory air conditioning system）：静脉用药调配中心送回风系统是指空调系统的空气循环方式，即新风送入洁净间后，确保不少于 30%的空气排出到室外，另外 70%的空气循环使用，同时空调系统补充等量新风。

3.5 送排风系统（Total fresh air conditioning system）：静脉用药调配中心送排风系统是指空调系统的空气循环方式，又叫全新风系统。即新风送入洁净间后，100%的空气排出到室外，新风全部从室外采集，补充进入净化空调系统。

4 静配中心选址与设计、施工单位基本要求

4.1 静配中心宜设置在人员流动少的安静区域，设置地点应远离各种污染源（相邻直线最小距离不小于 20m），周围的环境、路面、植被等不会对调配过程造成污染（如:餐厅/食堂、垃圾站、医疗废物处置站点等），便于与医护人员沟通和成品的运送，禁止设置在地下室、半地下室，不宜设置在楼顶。

4.2 洁净区采风口应设置在周围 30m 内环境清洁、无污染的地区，离地面高度不低于 3m 且不应在室内采风。排风口应置于采风口下风方向，二者距离不得小于 3m，或者将排风口与采风口设置于建筑物的不同侧面；尽量选择在人员流动较少区域，不可近距离正对病房及其他人员聚集建筑物。

4.3 设置于楼上时应考虑楼层高度（静配中心吊顶后净层高应达到 2.5m 以上）、墙体结构、楼板承重、给排水位置及楼上与楼下防水（特别是洁净区区域内应避免主排水管道穿越，应对楼上卫生间、淋浴间等常用水区域进行防水处理）。

4.4 选址时应考虑空调外机、外墙开口、冷热源管道等问题；区域内消防管道与送/排风管道布局是否冲突。

4.5 设计和施工企业应具有：

4.5.1 相关部门核发的经营许可证。

4.5.2 建筑装修装饰工程专业承包二级及以上资质。

4.5.3 机电安装工程专业承包三级及以上资质。

4.5.4 安全生产许可证。

4.4.5 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化培训并取得培训证书，熟悉 PIVAS 调配工作流程与技术操作规范相关规定。

4.5.6 国内已有静配中心建设和验收通过的成功案例。

5 布局、流程设计基本要求

5.1 面积基本要求

静配中心面积应与工作量相适应。面积计算包含：二级库、普通更衣区、摆药区、一更、二更、洁净清洗区、净化调配区、成品核对区、包装外送区、推车暂存区、审方打印区、办公区、综合性会议室等；但不包括：净化空调机房间、就餐间及生活区辅助用房等。使用面积推荐意见见表 1。

表 1 静配中心使用面积推荐意见

调配量袋（瓶）/日	对应推荐面积（m^2）
501-1000	>300m^2
1001-2000	300-500m^2
2001-3000	500-650m^2
3001 以上	每增加 500 袋（瓶）递增 50m^2

5.2 布局基本要求

5.2.1 布局设计应严格遵循消防验收标准。非洁净控制区和辅助工作区域可设置喷淋系统、排烟系统和烟感探测器。洁净区内不设置喷淋系统和排烟系统，只设置烟感探测器。

5.2.2 总体布局主要包括三个功能区域：洁净区、非洁净控制区、辅助工作区。

5.2.3 洁净区应分别设有：调配操作间及与之相应的一次更衣室、二次更衣室及洗衣洁具间。

5.2.4 调配操作间应分别设置普通药品和肠外营养液调配间、抗生素和危害药品调配间，建议将抗生素与危害药品调配区域采用物理方式进行分开，抗生素调配区域临近相应二更；各调配间应分别设置进/出物传递窗/门（危害药品进/出物传递窗/门应单独设置），可单独设置医疗废物传递窗/门。

5.2.5 非洁净控制区应设有：普通更衣、用药医嘱审核、打印输液标签、贴签摆药核对、成品输液核对、包装配送、清洁、放置工作台及药架、推车、摆药筐等相应区域。

5.2.6 辅助工作区应设有：药品二级库(冷藏、阴凉和常温库/区域，相对湿度 35％～75％)、物料储存区/间、药品脱包区/间（分一次和二次脱包）、转运箱/外送推车暂存及清洁间、医疗废物暂存间、综合性会议室、休息室、示教室等。

5.2.7 三个功能区域之间应缓冲衔接，人流与物流走向合理，不得交叉。

5.2.8 其它注意事项

a）各区域面积规划应结合总面积、预计饱和调配量、计划设施/设备数量与体积、人员数量等因素，既要考虑满足各种需要，也要避免过度浪费。

b）大输液存储区域设置面积建议满足 7 天以上调配量需要，或与大输液库邻近。

c）可依据场地条件设置冷库或医用冰箱，实现冷藏要求；阴凉区/库可增加独立空调辅助控制温湿度。

d）三个功能区域外可设置生活区，包括（非必须设置）就餐/休息室、接待室、卫生间和淋浴间等，并应对上述区域加强管理,确保不对功能区域造成或可能造成污染。

e）净化机房间/区域不应设置在同楼层吊顶夹层中，出入口应考虑日常巡查方便和检修需要。

5.3 洁净区净化系统基本要求

5.3.1 静配中心净化区应包括两套独立净化系统，并均采用空调系统空气处理方式。普通药品和肠外营养液调配间和其相对应的一更、二更、洁净清洗间为送回风系统；抗生素和危害药品调配间及其相对应的一更、二更、洁净清洗间为送排风系统。

5.3.2 两套独立净化系统应分别包含粗过滤网、粗效过滤器、中效过滤器及高效过滤器。医用空调净化系统结构、设备配置及作用说明见表 2。

5.4 冷热源选择

5.4.1 静配中心可选用独立空调机组配合医疗机构集中冷热源模式，实现节能、环保、降低运行成本的目的，但须注意应切换方便；医疗机构中央空调系统不适合单独作为静配中心主冷热源（独立系统除外）。

5.4.2 作为冷热源供应的空调机组可选用水机或氟机。水机室外机输送管道长度较氟机更长，需考虑冬季极端条件下的保温和维保问题。

5.4.3 在空调机组冷热源计算时，需考虑极端环境下可能出现的温湿度不达标，功率应进行适当预留。

5.5 气流组织

5.5.1 洁净区的气流组织形式应采用顶送下侧回/排模式，不得顶送顶排；应结合人员、设备等因素，合理设置布局送/回（排）风口数量和位置，尽量均匀布置，空气流向均匀，减少乱流，避免出现“洁净死角”；排风不得排入夹层、吊顶、室内。

5.5.2 普通药物调配间洁净区高效过滤器送风口应设置于水平层流操作台进风口上方合理位置。

5.5.3 非洁净控制区应按建筑设计标准的换气次数要求合理补充新风。

5.6 压差控制与监测

5.6.1 压差分为静压差（不同洁净间与非洁净控制区之间气压差）、室间压差（相邻洁净室之间气压差）、室柜压差（生物安全柜与调配间之间气压差）。洁净间内高效送风口数量应符合洁净设计要求，保证合理的送风量与新风量，且每个送风口均应设置碟阀。通过碟阀调节

送回/排风量控制压差，通常采用手动或自动两种方式，手动调节常选用蜗轮蜗杆调节，有条件的静配中心可采用自动控制的调节模式，保持送回/排风量的相对稳定以达到压差恒定。

表 2　医用空调净化系统结构、设备配置及作用说明

类别	系统段（级）	作用说明
空调系统相关	表冷段	利用冷（热）源对经粗效过滤后的空气进行制冷（热）处理，制冷同时进行除湿
	再热段	对空气进行再加热处理
	加湿段	对空气进行加湿处理
净化系统相关	新风滤网（粗过滤网）	预过滤器——过滤杂物、絮状物
	新风混合段	送回风系统 70%左右回风与新风混合
	粗效过滤	预过滤器——初级过滤，主要用于对空气中较大颗粒的过滤
	检修段	维护、拆换粗效过滤器
	风机段	通过送风管道到达洁净间为实现空气循环提供动力，有条件可选配无蜗壳风机
	送风段与均流段	将温湿度调控处理后的空气进行缓冲和均流
	中效过滤	预过滤器——过滤空气中粒径＞0.5μm 的微粒，建议过滤效率应≥60%
	出风段	空调净化机组与送风管道连接
	高效过滤	末端过滤器——过滤空气中粒径＞0.5μm 的微粒，过滤效率≥99.95%同级别或以上
	生物安全柜/水平层流台	吸入操作间内洁净环境空气，并通过内部高效过滤器进一步净化达到百级洁净空气环境
管道系统相关	送风段	将空调净化机组处理后的空气送至各洁净房间的高效过滤器前端；风管内应安装消音装置，控制管道内的风噪
	排风口及排风管道段	对洁净间和生物安全柜内空气进行排出，内含传控温湿度参数（含温湿传感器，注意位置应临近房间）
	排风风机	为洁净间和生物安全柜空气排出提供动力，并对有害气体进行吸附过滤处理（应包含活性炭等过滤装置）
	回风口及回风管	利用送回风系统将洁净间内部分空气送回净化机组再次循环利用，内含传控温湿度参数（含温湿传感器，注意位置应临近房间）

注：表内系统与段（级）顺序非设备内实际先后顺序；各厂家医用净化空调机组结构稍有差别，在符合国家/行业标准基础上以实际结构组成为准。

5.6.2 洁净区室间压差及室柜压差由送风与排风风量之差决定。

5.6.3 压差可与洁净间内温湿度控制显示集中设置，方便查看和登记记录；有条件的静配中心可采用数字显示、自动控制与记录的方式；注意静压差的测定应选择同一非洁净控制区域作为压差测量基点。

5.6.4 抗生素和危害药品调配间送排风量设置应考虑生物安全柜数量、排放量、开启台数，并与之相匹配，确保生物安全柜正常运行。在逐台开启时调配间静压差及室间压差同时符合规定要求。

5.7 洁净区相关受控环境静态需达到规定要求。受控环境技术参数见表 3。

表 3　静配中心洁净区受控环境技术参数（静态*）

功能区域 检测项目	一更	洁净洗衣 洁具间	二更	调配间
洁净级别	D(100000)级		C(10000)级	
尘埃粒子	≥0.5μm/mm³	≥5μm/mm³	≥0.5μm/mm³	≥5μm/mm³
	≤3500000	≤20000	≤350000	≤2000
细菌测试	沉降菌		沉降菌	
	≤10cfu/皿.30min.φ90mm		≤3cfu/皿.30min.φ90mm	
换气次数	≥15 次/h		≥25 次/h	
静压差	非洁净控制区＜一更＜二更＜普通药品和肠外营养液调配间 非洁净控制区＜一更＜二更＞抗生素和危害药物调配间 （相邻区域压差≥5Pa，一更、调配间与非洁净控制区之间压差≥10Pa）			
温　度	18℃～26℃			
相对湿度	40%～65%			
环境噪音	≤60dB			
工作区域照度	≥300 lx			
抗生素间排风量	根据抗生素间的设计规模确定			

注：静态*是指设施建成，设备已安装好并按照要求条件运行，但没有人员的状态。

6　建造材料基本要求

6.1 建造使用材料应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。

6.2 墙体及顶板材料常采用岩棉夹心彩钢板或玻镁岩棉夹心彩钢板，钢板厚度应达 0.476mm 以上，夹心材料要求难燃/不燃，应达到防火 A2 等级以上。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、墙面与地面的交界处应用净化圆角连接。

6.3 净化系统风管符合密闭，保温，耐压的要求，应当采用镀锌钢板或其他满足要求材料，并进行符合要求的保温处理，可选用橡塑海绵材料且厚度≥2.5cm，防火等级须达到 B1 标准；送/排（回）风管道漏风率应符合标准要求；排风管道/排风机应安装防倒灌装置。

6.4 净化空调机组建议配置品牌医用成品设备。粗、中效过滤器分为板式与袋式，洁净间高效过滤器分为有隔板与无隔板，条件允许的情况下推荐无隔板高效过滤器。粗、中效过滤器应框架密封性能好、方便拆卸更换，高效过滤器面板应可拆卸且可清洁消毒。

6.5 不得借助裸露墙体作为回（排）风管道，应使用墙体同质彩钢板或风管同质镀锌钢板进

行处理。

6.6 洁净区与非洁净控制区推荐采用多层复合或同质透芯 PVC 卷材作为地板材料，但须注意其抗静电、耐磨指数、反光率等参数指标，不同功能区域间颜色可有所差别。药品二级库地面可选用承重大、耐磨性能更强的瓷砖等材料。

6.7 洁净间推荐选用成套预制门窗，并应具有合格证和性能检测报告；洁净区各房间门应安装闭门器。

6.8 洁净区如采用面积较大玻璃幕墙的，推荐选用保温性能较好的双层真空钢化玻璃。

6.9 洁净区传递窗/门建议选用 SUS304 不锈钢材质，应具有内外互锁功能（使用中禁止同时打开）。

6.10 洁净区与非洁净控制区灯具宜选用内嵌/吸顶式净化节能灯（带灯罩，推荐 LED 光源），要求便于清洁，不宜积尘，照度要求≥300lx。

6.11 压差计量程根据各区域压差分布选用，不宜过大也不宜过小，常选用 1-60Pa 量程的机械或电子微压差计。

7 主要设备及配套用品基本要求

7.1 主要净化设备

包括生物安全柜和医用洁净工作台。

7.1.1 生物安全柜基本要求

a) 符合 YY0569-2011《Ⅱ级生物安全柜》技术标准，主要技术参数见表 4。

b) 静配中心Ⅱ级生物安全柜可选用 A2 或 B2 型。用于抗生素调配优先选用 A2 型，用于危害药品调配可选用 A2 或 B2 型。

表 4 生物安全柜主要技术参数

设备名称	Ⅱ级 A2 生物安全柜	Ⅱ级 B2 生物安全柜
洁净等级	HEPA：ISO5 级 （A:100 级）	
过滤器级别与效率	HEPA：≥99.995%，@0.3μm	
下降风速/吸入风速	0.25-0.5M/S；≥0.5M/S	
下降气流组成	部分吸入+部分通过高效过滤器下降的气流混合	全部为通过高效过滤器的下降气流
噪声	单台≤67 dB(A)，环境总体控制在 65 dB(A)	
照度	平均≥650lx，每个计数值≥430lx	
排风方式	顶排	

c) B2 型较 A2 型排风完全，但送风量更大且能耗较大，需要各设备间配合程度更高；A2 型更加节能且便于维护，常作为抗生素和危害药品调配间生物安全柜的首选；生物安全柜需通过独立管道收集集中排风，经过滤器处理后外排至室外，不可直接排放至调配间、夹层等室内区域；生物安全柜与排风管道间应采取“硬连接”方式，接口应做密封处理。

d) 在选配不同型号生物安全柜时，应结合房间设置、设备之间配合程度、运行管理水平等综合考虑。

7.1.2 医用洁净工作台基本要求

a) 符合 YY/T1539-2017《医用洁净工作台》技术标准，主要技术参数见表 5。

b) 依气流流型分为垂直单向流和水平单向流两种，静配中心推荐选用水平单向流。

c) 应选用上进风洁净工作台；不推荐选用带前玻璃窗及水龙头的洁净工作台。

表 5 医用洁净工作台主要技术参数

设备名称	水平层流台
气流形式	上进风/水平层流
净化等级	HEPA：ISO5 级 （A:100 级）
过滤器级别与效率	HEPA：≥99.99%，@0.3μm
平均风速/不均匀度	风速 0.2-0.5M/S；≤20%
噪声	≤65 dB(A)
照度	平均≥300lx
沉降菌浓度	预留采样口，0.5cfu/皿.30min

7.2 配套用品注意事项

7.2.1 静配中心主要出入口应设有门禁及对讲系统（可选配可视对讲）；同时注意应在出入口内侧加装防（驱）鼠、防蚊虫设施/设备。

7.2.2 摄像头及相关设备可依据各静配中心情况而设定，覆盖区域应无死角，推荐选用高清摄像头，存储时间应不低于 30 天。

7.2.3 静配中心洁净区所用药架、推车、座椅等建议选用 SUS304 不锈钢材质；非洁净控制区药架、推车、工作台建议选用 SUS304 不锈钢材质；药品外送车辆、转运箱应便于清洁消毒；自动化物流转运设施设备应保障运送过程中成品输液及药品的质量与安全。

7.2.4 药架、药车、工作台应光洁平整、不落屑、不产尘，接缝处密封好、易清洁与消毒；二级库与摆药区药架因摆放药品重量有差异可有所区别。

7.2.5 所用药品冷藏冰箱应选用医用冰箱，具有温湿度显示、超限报警和数据导出等功能。

7.2.6 选用的药筐、药盒、垃圾箱等应分类、便于清洁消毒；清洁用物品应分区、分类、目视化设置和管理，并符合院感要求。

8 软件及系统对接

8.1 依据医疗机构规模、计划调配工作量、拟实现功能等考量静配中心采用独立服务器或应用医疗机构主服务器。静配中心采用独立服务器时，应考虑静配中心发展情况，预留可用存储空间。同时，为保证数据安全，采用独立服务器的静配中心可采用“一用一备”或“一用一辅”的服务器工作与管理模式，服务器数据储存应不低于 1 年。

8.2 静配软件可基于医疗机构 HIS 系统集成，也可使用独立静配软件，但应满足兼容性的需求。

8.3 其他软件包括但不限于与自动化硬件与信息管理设备配套的：自动贴签机、排药机、扫

描（有线/PDA）设备、分拣机、物流外送、运行数据收集、数字化办公等，上述软硬件应依据医疗机构信息化水平逐步提高数据交互水平，加强网络安全与稳定，避免因软硬件不稳定造成的数据拥堵或丢失。

8.4 推荐用于静配中心的协同审方软件，除具有一般静配软件需完成的个性化自动批次分配与调整、退药处理、统计分析等基本功能外，还需具有较完整、循证依据充分、定期更新的合理用药知识库，能够自定义审方规则、不合理用药警示提醒、与临床（医师/护士）信息互动等。

8.5 静配中心信息化系统应建立工作人员身份识别与标识，通过信息化系统完成的工作应及时进行电子化记录；积极推进药师电子签名认证工作；探索采用互联网+静配、物联网等新技术在静配中心中的应用。

8.6 输液标签大小适中，信息完整、结构规范，应与静配软件、贴签机、分拣机等软件信息对接完整；输液标签打印机建议使用工业级。

8.7 推荐建立经 PIVAS 调配药品的追溯系统，建立药品从进入医院、调配及临床使用的闭环管理。

9 自动化设备的选配

9.1 静配中心常用的自动化设备包括但不限于以下几类：自动贴签机、自动排药机、自动/半自动加药机、自动分拣机、自动物流外送系统/设备等。

9.2 静配中心自动化设备选用原则：应结合静配中心规模、场地实际情况、人员情况、预算额度、运行与维护成本、调配模式、医疗机构现有信息化程度、可接受度等量力而行，不可追求奢华与齐全；不得对调配过程、无菌操作、成品输液质量与安全造成影响。

9.3 选用设备前应充分评估医疗机构现有信息化水平，对应设备与医疗机构信息化、物流系统对接及匹配程度，避免仓促购置后无法充分发挥应有效能而造成闲置与浪费。

9.4 选配相关设备时，应考虑后期运行与维护成本、故障率、售后可及性等。

10 施工过程与完工验收

10.1 在静配中心施工前，设计、建设单位应向院方提交详细的设计和建设方案、平面设计图、工程施工图、设备清单（包含厂家、规格、型号等）。

10.2 除生活区外，洁净区与非洁净控制区吊顶强度和高度应满足日常检修需要；洁净区不设检修口。

10.3 PVC 地板与墙面处应上翻＞15cm 或采用圆弧型材进行过渡。洁净区与非洁净控制区所有窗台应采用斜坡、弧坡，边、角圆弧过度；墙体、顶板各墙夹角曲率半径 R≥30mm 圆角（推荐采用成品圆弧型材）。

10.4 非洁净控制区如选用自然光辅助，不应设置可打开的外窗；同时窗玻璃内外应进行清洁，安装期间注意处理夹层中的杂物和灰尘。

10.5 给排水系统

10.5.1 洁净区、非洁净控制区均不应设地漏。

10.5.2 按需设置洗手池、清洗池等清洁设施和上下水管道；各种水池设置位置应适宜，尺寸大小与深度应以确保洗手或清洗物品时水不会溅到池外为宜。并配备适宜的洗手清洁、消毒、干手设备。

10.5.3 下水管应设置 U 型存水弯，洁净区清洗间下水口应进行防外溢和管口密封处理。

10.5.4 洁净区内洗手池、清洗池等清洁设施宜选用 SUS304 不锈钢或 0Cr19Ni9（0Cr19Ni9 依据 GB/T 1220-1992，在 GB/T24511-2017 标示为 06Cr19Ni10）及以上材质。

10.6 建设施工与验收流程方案

10.6.1 建设施工与验收流程为：规划→项目设计→预审/评估→建筑施工→设施/设备安装→洁净环境检测→验收交接。

10.6.2 药学部门应参与静配中心的规划、设计、施工、设备安装、检测与验收过程。

10.6.3 药学部门为使用部门，非验收及日常维保部门，不能替代具有资质的第三方工程监理和/或专业部门进行验收。

10.6.4 在工程施工过程中，建议应由院方聘请具有资质的监理单位对整个建设过程进行全程监理，确实履行建设协议内约定的建设材料、施工工艺、设备名称与技术参数等；所用材料和设备均应有检验合格证明并与建设协议内约定相一致。

10.6.5 工程建设完成及设备安装调试结束后，应由具有资质的第三方检测机构对洁净室相关受控环境（包括洁净度、噪音、静压差、温度、相对湿度及工作区域照明度等）进行综合性能检测，并出具检测报告。有条件的医疗机构可加装在线实时监测受控环境微粒的设备，对洁净区空气悬浮粒子进行实时监测。

10.6.6 工程完工后，建议由院方（医疗设备管理部门、后勤部门、基建部门、信息部门、药学部门）、承建方、工程监理方等进行多方共同验收和设备、文件交接。