

中山市无菌室设计施工

产品名称	中山市无菌室设计施工
公司名称	中山市美蓝洁净科技有限公司
价格	500.00/平方
规格参数	
公司地址	广东省中山市神湾镇光辉路10号南湾豪庭52卡之一
联系电话	18676194672

产品详情

洁净室（无菌室）

洁净室（无菌室）是微生物检测的重要场所和基本的设施。它是微生物检测质量保证的重要物质基础。因此它的设计要按国家标准-2001《洁净厂房设计规范》、国家药品监督管理局颁发的《药品检验所实验室质量管理规范（试行）》中第十八条规定执行。微生物实验室洁净室的施工、安装、验收应按国家行业标准JGJ71-1990《洁净室的施工及验收规范》执行。对于微生物检测工作者和使用管理者来讲，更大量的工作是进行正常管理到日常的使用。

洁净室（无菌室）的标准要符合GMP洁净度标准要求。

洁净室（无菌室）的使用管理要做到以下工作：

1、洁净室（无菌室）要符合规范要求：无菌室应采光良好、避免潮湿、远离厕所及污染区。面积一般不超过10m²，不小于5m²；高度不超过2.4m。由1—2个缓冲间、操作间组成（操作间和缓冲间的门不应直对），操作间和缓冲间之间应具备灭菌功能的样品传递箱。在缓冲间内应有洗手盆、毛巾、无菌衣裤放置架及挂钩、拖鞋等，不应放置培养箱和其他杂物；无菌室内应六面光滑平整，能耐受清洗消毒。墙壁与地面、天花板连接处应呈凹弧形，无缝隙，不留死角。操作间内不应安装下水道。

无菌操作室应具有空气除菌过滤的单向流空气装置，操作区洁净度100级或放置同等级别的超净工作台，室内温度控制18—26℃，相对湿度45%—65%。缓冲间及操作室内均应设置能达到空气消毒效果的紫外灯或其他适宜的消毒装置，空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5Pa，洁净室（区

)与室外大气的静压差大于10Pa。无菌室内的照明灯应嵌装在天花板内,室内光照应分布均匀,光照度不低于300lx。缓冲间和操作间所设置的紫外线杀菌灯(2—2.5w/m³),应定期检查辐射强度,要求在操作面上达40uw/m²。不符合要求的紫外杀菌灯应及时更换。

2、建立使用登记制度:药厂各个微生物检测检验室都要建立使用登记制度。在登记册中可设置以下项目内容:如使用日期、时间、使用人、设备运行状况、温度、湿度、洁净度状态(沉降菌数、浮游菌数、尘埃粒子数)、报修原因、报修结果、清洁工作(台面、地面、墙面、天花板、传递窗、门把手)、消毒液名称等。

3、建立使用标准操作规范(SOP)并严格管理:SOP内容至少要有以下几点:

(1)规定净化系统运转时间要求每次实验前应开启净化系统运转至少1h以上,同时开启净化台和紫外灯。

(2)物品进入洁净室(无菌室)基本要求:凡进入洁净室(无菌室)的物品必须先在外间内对外部表面用消毒剂消毒灭菌,再经物流缓冲间、传递窗1h以上,及无菌空气吹干后送入无菌室。注意带纤维、易发尘物品不得带进净化实验室。无菌室内固定物品不得任意搬出。

(3)人员进入洁净室(无菌室)要求:实验人员进入洁净室(无菌室)不得化妆、带手表、戒指等首饰;不得吃东西、嚼口香糖。应清洁手后进入缓冲间更衣,同时换上消毒隔离拖鞋,脱去外衣,用消毒液消毒双手后戴上无菌手套,换上无菌连衣帽(不得让头发、衣等暴露在外面),戴上无菌口罩。然后,换或是再戴上第二副无菌手套,在进入第二缓冲间时换第二双消毒隔离拖鞋。再经风淋室30s风淋后进入无菌室。

(4)温湿度观察要求:观察温度计、湿度计上显示的温湿度是否在规定的范围内,并作为实验原始数据记录在案。如发现问题应及时寻找原因,及时报修和及时报告实验室主管,并将报修原因和结果记录归档。

(5)沉降菌落计数与浮游菌测定要求:在每次实验同时,对操作室和层流台做微生物沉降菌落计数,将结果记录在使用登记本上,并作为实验环境原始数据记录在实验报告上。每周1次,或在无菌检查等必要时,在每次实验同时对操作室和净化台进行浮游菌测定,将结果记录在使用登记本上,并作为实验环境原始数据记录在实验报告上。

(6)消毒要求:无菌室每周和每次操作前用0.1%新洁尔灭或2%甲酚液或其他适宜消毒液(常用消毒剂的品种有:5—20倍稀释的碘伏水溶液、0.1%新洁尔灭溶液、1:50的84消毒液、75%乙醇溶液、3%碘酒溶液、5%石炭酸(来苏儿)消毒溶液、2%戊二醛水溶液、尼泊金乙醇消毒液(处方:对羟基苯甲酸甲酯21.5g;对羟基苯甲酸丙酯8.6g,75%乙醇10ml)等,所用的消毒剂品种与使用要进行有效性验证方可使用,并定期更换消毒剂的品种)擦拭操作台及可能污染的死角,方法是用无菌纱布浸渍消毒溶液清洁超净台的整个内表面、顶面、及无菌室、人流、物流、缓冲间的地板、传递窗、门把手。清洁消毒程序应从内向外,从高洁净区到低洁净区。逐步向外退出洁净区域。然后开启无菌空气过滤器及紫外灯杀菌1—2h

，以杀灭存留微生物。在每次操作完毕，同样用上述消毒溶液擦拭工作台面，除去室内湿气，用紫外灯杀菌30min。

(7) 其他要求：如遇停电，应立即停止实验，离开无菌室。关闭所有电闸。重新进入无菌室前至少开启机房运转1h以上。

4、洁净度检查的要求与方法：无菌室在消毒处理后，无菌试验前及操作过程中需检查空气中菌落数，以此来判断无菌室是否达到规定的洁净度，常有沉降菌和浮游菌测定方法。

(1) 沉降菌检测方法及标准：以无菌方式将3个营养琼脂平板带入无菌操作室，在操作区台面左、中、右各放1个；打开平板盖，在空气中暴露30min后将平板盖好，置 32.5 ± 2.5 培养48h，取出检查，3个平板上生长的菌落数平均小于1个。

(2) 浮游菌检测方法及标准：用专门的采样器，宜采用撞击法机制的采样器，一般采用狭缝式或离心式采样器，并配有流量计和定时器，严格按仪器说明书的要求操作并定时校检，采样器和培养皿进入被测房间前先用消毒房间的消毒剂灭菌，使用的培养基为营养琼脂培养基或药典认可的其他培养基。使用时，先开动真空泵抽气，时间不少于5min，调节流量、转盘、转速。关闭真空泵，放入培养皿，盖上采样器盖子后调节缝隙高度。置采样口采样点后，依次开启采样器、真空泵，转动定时器，根据采样量设定采样时间。全部采样结束后，将培养皿置 32.5 ± 2.5 培养48h，取出检查，浮游菌落数平均不得超过5个/ m^3 。

每批培养基应选定3只培养皿做对照培养。

无菌操作台面或超净工作台还应定期检测其悬浮粒子，应达到100级（一般用尘埃粒子计数器）检测，并根据无菌状况必要时置换过滤器。

5、定期进行洁净度再验证：定期（每季度、半年、1年）或当洁净室设施发生重大改变时，要按国家标准GB/T16292-16294-1996《医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》进行洁净度再验证，以确保洁净度符合规定，保存验证原始记录，定期归档保存，并将验证结果记录在无菌室使用登记册上，作为实验环境原始依据及趋势分析资料。并定期对洁净室的环境检测数据进行趋势分析和评估，根据评估结果，了解洁净室设施环境质量的稳定状况及变化趋势，决定是否有必要修订相应的警戒和纠偏限度。

6、定期更换新的紫外灯管、更换净化系统的初效、中效、高效头：定期（至少每年1次）更换新的紫外灯管，以确保紫外灯管灭菌持续有效。并同时在使用登记本上做好更换记录，定期归档保存。至少2年1次，或按洁净度验证实际情况，定期更换初效、中效、高效头。以确保净化系统的功能持续有效，并同时在使用登记本上做好更换记录，定期归档保存。

7、使用过程中应尽可能减少人员的走动或活动：平时实验室内应尽可能减少人员的走动或活动，同向洁净室的门要关闭或安装自动闭门器使其保持关闭状态。

8、洁净度不符合规定时立即停止使用：发现洁净度不符合规定时，应立即停止使用，寻找原因，彻底清

洁、必须经洁净度再验证符合规定后，才再使用，并同时将情况记录在无菌室使用登记册上，定期归档保存。

9、对进入的外来人员或维修人员进行指导和监督：非微生物室检验人员不得进入洁净室（无菌室），对必须进入的外来人员或维修人员要进行指导和监督。

10、洁净室（无菌室）的日常管理：建立安全卫生值日制度，一旦发现通风系统、墙壁、天花板、地面、门窗及公用介质系统等设施有损坏现象，要及时报告并采取相应的修复措施，并保存记录及时归档。从洁净室（无菌室）环境中检测到的微生物应能鉴别至属或种，保留鉴别实验原始记录及菌种，作为无菌生产、无菌检查洁净室环境质量、消毒剂有效性评估及污染源调查的依据，并且也是为无菌检查阳性结果的调查提供资料。