



洁淨室无菌操作 Aseptic Operations

沈國偉 (Stephen Sheng), MSQA
双龙咨询

Double Dragon Consulting (DDC)

www.DoubleDragonConsulting.com

Email: SSheng@doubledragonconsulting.com

主讲人简介

- **沈国伟**先生是双龙咨询有限公司的亚太区负责人。双龙咨询是一间网罗美、欧和亚太区科学技术专家(SMEs)的咨询公司。沈先生是品质保证硕士，具有超过26年的实务经验，领域遍及医疗行业（医药、器械、疫苗、生物科技和健康食品），相关经验丰富，熟悉法规。投身顾问专职前，沈先生在制药和医疗器械企业担任管理职，负责产品批次放行、客户投诉及不良反应事件、偏差调查和预防处理(CAPA)、内审、供应商资质管理、政府检查、培训等工作。
- 沈先生是美国质量协会(ASQ)注册质量审计师(CQA)和注册质量工程师(CQE)。沈先生已为多个制药、生物科技、医疗器械、原料药(API)和化工厂执行GMP和ISO审计工作。沈先生一直活跃于专业领域，现为ASQ《计算机软件质量专业期刊》编委。同时他还积极参与高阶国际会议、论坛，常任客座发言人，并就品质有关议题发表多篇专业文章。

议程

- 为什么无菌工艺？
 - ◆ 微生物的知识
 - ◆ 污染的来源
- 人员
 - ◆ 洁净区工作服
 - ◆ A/B级工作服穿戴方法
 - ◆ 手套
- 洁净室行为
- 技术

为什么无菌工艺？

- 我们生产的产品都将被注入到人们的身体内
 - ◆ 意外释放受污染产品的后果非常严重
 - ◆ 许多企业经不起一次产品召回所做成的财务影响，更不用提对公司形象的影响
- 无菌工艺的定义：
 - ◆ 用来防止被微生物污染的方法或技术
- 微生物为什么这为难道对付？
 - ◆ 无处不在，看不见

手部 - 清洗的结果



未清洗的手



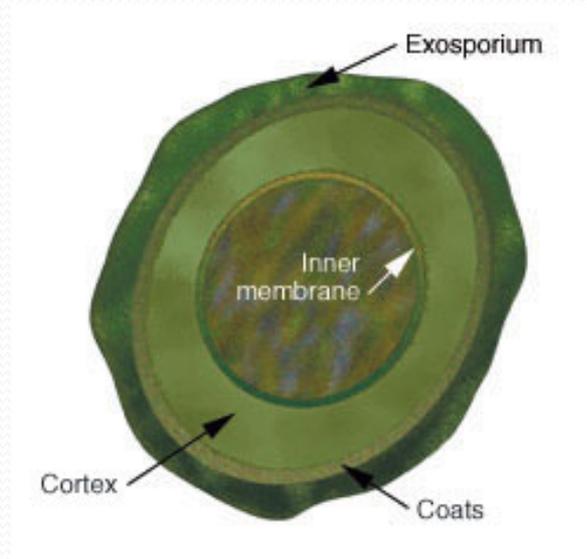
洗过的手

生长和繁殖

细菌在合适的条件下可以每二十分钟倍数级别增长 !!所以.....

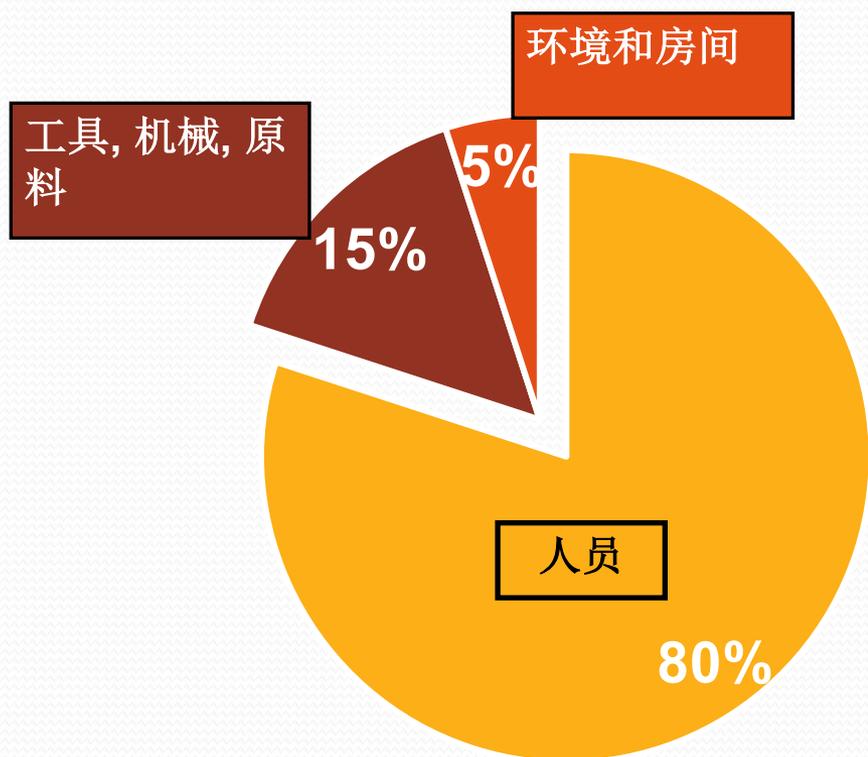
●8:00	1	10:20	128
●8:20	2	10:40	256
●8:40	4	11:00	512
●9:00	8	11:20	1024
●9:20	16	11:40	2048
●9:40	32	12:00	4096
●10:00	64	12:20	8192
		16:00	16,000,000!!!!!!

孢子



- 细胞壁包含很多层
- 高耐热性 (煮数小时)，耐干燥，耐低温
- 持久性

洁净室污染的来源



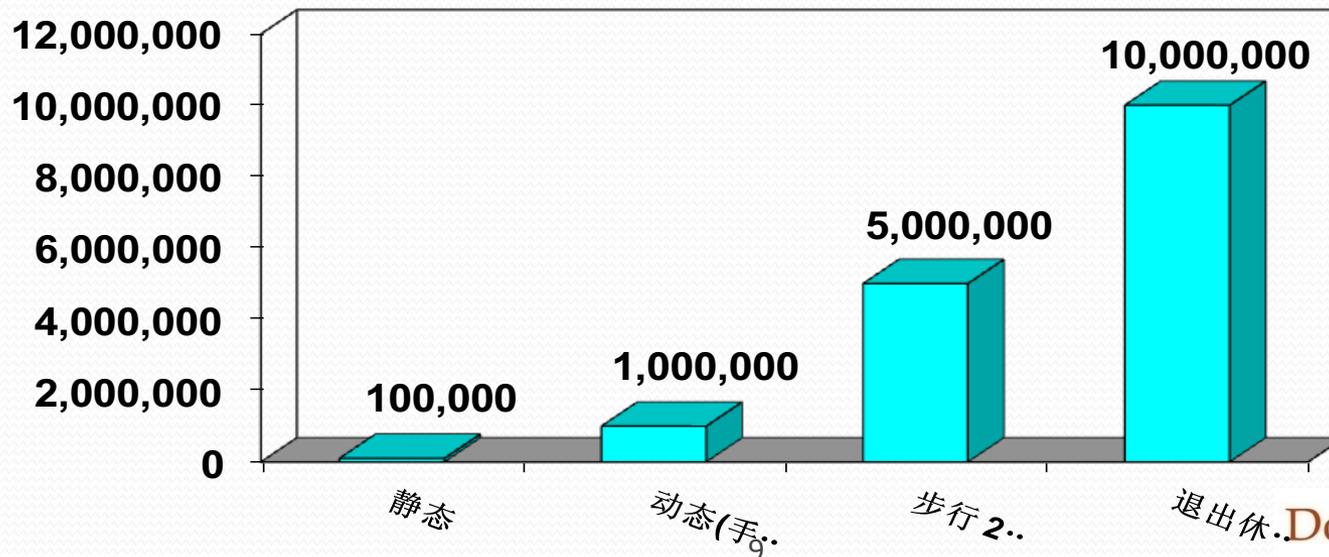
● 进入方式

- ◆ 不适当的工作服
- ◆ 不正确的更衣流程
- ◆ 不适当洁净室行为
- ◆ 在进入之前不正确的消毒方法
- ◆ 环境控制或屏障系统的失控

人员是主要的污染源

- 空气传播的微生物通常会从人类的皮肤细胞散落到洁净室中。
- 人们每24小时就会脱落皮肤表面上最外层的皮细胞。这等于每天高达 10^9 个细胞的数量。

每分钟(从人体)脱落的微粒分子



人员

人员 - 洁净区工作服

- 工作服是由不掉纤维的合成物质做成
- 衣服设计
 - ◆ 目的 - 用来保护无菌生产环境和产品从人员带来的影响
 - ◆ 尺码
- 清洗
 - ◆ 工厂内部与外包
 - ◆ 高压灭菌器与伽马射线辐照
 - ◆ 次数 - 研究与跟踪记录
- A/B级区的工作服通常包括:
 - ◆ 头套，口罩，护目镜，整体衣服，靴子，手套

人员 - 洁净区工作服

- 在洁净区域内禁止穿着街头服装
- 在洁净区域内禁止穿着损坏或已脏的工作服
- 在洁净区外禁止穿着洁净区域的工作服



A/B 级区工作服



人员 - A/B级工作服穿戴方法 1/2

- 除去所有的化妆品和珠宝
- 确保所有的毛发，包括面部的毛发被覆盖
- 手部的消毒应包括所有的手指，手掌，手腕和前臂
- 在更衣的过程中不要讲话
- 尽量减少与无菌包装外表面的接触
- 在穿靴子的过程中尽量减少与鞋，鞋套和袜子的接触

人员 - A/B级工作服穿戴方法 1/2

- 在穿戴口罩时，应尽量减少与鼻子和面部肌肤的直接接触
- 在处理无菌衣服时应从尽可能从里面拿起
- 在每一个步骤后请消毒双手 - 让双手干透!!!!
- 确保无菌衣服不与地板或其他非无菌表面接触

更衣鉴定方案

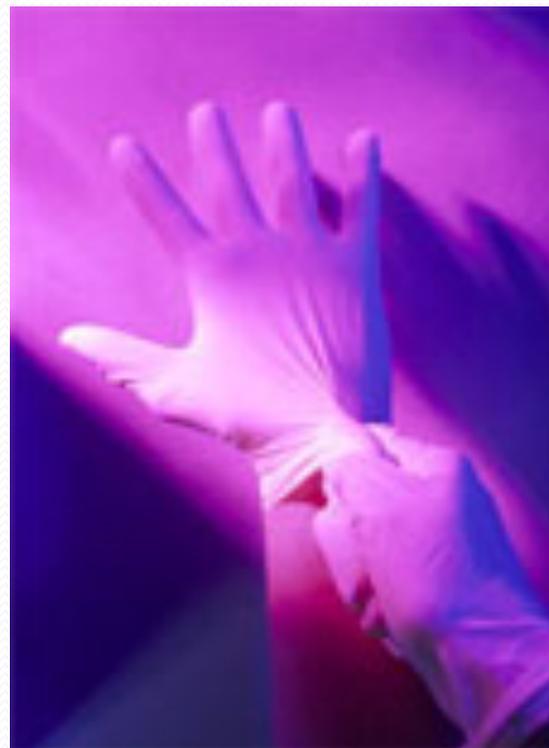
- 课程培训（洁净室行为，灭菌原理，等等）
- 小班更衣培训
- 连续三次现场微生物采样
- 定期人员监测
 - ◆ 再培训监测失败的人员
 - ◆ 制定取消进入洁净区工作的标准

所有定期进入洁净区的人员都必须更衣合格才能进入！！！！

手套

1/3

- 手套的要求
 - ◆ 没粉的
 - ◆ 光面/麻面
 - ◆ 个别包装
 - ◆ 灭菌
 - ◆ 一次性



手套

2/3

- 每当与比手套不干净物体接触后或手套的完整性受到损害时，请更换外部手套。
- 当外面手套被撕开或损伤后
- 在开始工作设置活动之前和后
- 在气闸间或传递箱内触摸到材料或设备后
- 在地板表面取样本后

手套

3/3

- 在工作过程中，请使用 70% 消毒酒精来消毒手套
 - ◆ 进入任何 A 级区域前
 - ◆ 在 A 级区内接触过任何设备，零/配件，工具等
 - ◆ 在任何干预之前和后
 - ◆ 在正常操作中每 10 至 15 分钟

洁净室行为

洁净室行为

1/3

- 缓慢移动
 - ◆ 慢慢走
 - ◆ 不要摇摆你的手臂
 - ◆ 限制过多的手势
 - ◆ 与你身边的人讲话时，请慢慢转身
 - ◆ 请慢慢移动或推动机械装备

洁净室行为

2/3

- 不要敲打窗或门
- 不要把脚放在椅凳，工作台，或设备上
- 不要阻隔或限制空气回流
- 不要在设备或无菌工作服上写字
- 不要从无菌工作服内取东西
- 不准与另一人有身体接触

洁净室行为

3/3

- 按照既定的物流来往格局
- 把信息连络减到最少
 - ◆ 不过多说话
 - ◆ 不呼喊或大声叫唤
 - ◆ 在通过传递箱时，不要透过门口或小孔讲话
- 使用安装在墙壁上的电话系统

生产技术

生产技术

- 隔离柜与RABS（限制准入壁垒）
 - ◆ 产品性质（例如烈性高，危险性大的物质）
 - ◆ 成本与费用
 - ◆ 验证方案
 - ◆ 人员培训

问题？

