洁净室的运行管理—洁净室的使用和定期验证

1、无菌制剂室

在使用无菌制剂室时，应最大限度的减少带入无菌室中的尘埃和细菌数量，应将无菌室内的操作人员数量控制到最低限度，应严格限制操作人员以外的其他人员进入。进入无菌室的人员应穿无菌室专用工作服，手应消毒。从更衣室进入无菌室之前，宜经过空气吹淋。进入无菌室的物品应经过专用通道或设施处理后方可进入。传递窗的两门应连锁，根据实际需要可设置洁净传递窗或灭菌传递窗。

无菌制剂室的污染控制，是由高效过滤器过滤的洁净空气稀释（或平推）室内空气，使其保持所要求的洁净度。通过调节送风量、回风量及排风量，使洁净室内保持正压，防止污染物从外部流入。无菌室最好设置值班风机（或变频风机），在非工作时间起动值班运行程序。为了节约运转费用，在非工作时间可停止温湿度空调，只靠换气方式保证洁净度和正压。到第二天上班时，须提前开启净化空调系统。此外，无菌室内还可采用紫外线杀菌灯或臭氧辅助性灭菌措施进行其壁面及系统的灭菌。实践证明，臭氧对某些仪器的电路板有损害作用，灭菌时应注意保护。

无菌室的定期检查：在无菌产品生产期间，应每天测定悬浮粒子数、浮游菌或沉降菌；应每天进行表面污染及人体细菌测试；无菌产品停止生产时间较长时，净化空调系统可关闭。若要恢复生产，按按验证要求进行尘埃粒子数、浮游菌或沉降菌的测试。

2、非无菌制剂室

医院的固体制剂室及制药企业的固体制剂车间，均属于非无菌生物洁净室。在使用管理方面，要比无菌室要求低。原、辅料进入洁净室之前，需要在准备室清洁外部包装，并脱去外部包装，送入传递室或传递窗内，由此进入洁净区的原辅料准备室。工作人员换鞋后，在一更间脱外衣，在二更间洗手后穿洁净工作服，再次洗手，由缓冲间进入工作区。洁净室可采用紫外线杀菌灯或臭氧进行消毒灭菌，应定期用酒精溶液擦洗壁板及设备表面。使用该类洁净室时，应重视每天的清场工作，特别是换品种生产前的清场，应从洁净室的壁面、地面及设备内外进行彻底的清洗清洁，防止交叉污染。对尘埃粒子数、浮游菌或沉降菌的监测，应根据 GMP 的要求定期进行。

3、洁净手术室的使用

洁净手术室在使用过程中，应保持一个封闭环境，其门、传递窗等均应关闭。现在有些洁净手术室在使用时开着门，显然是不允许的。究其原因是因为新风量不足，医护人员感到气闷。对此情况，应当从系统上查找原因，通过运行调节改善新风供应。

在洁净室手术室工作的人员，其活动不要过于激烈，防止衣着鞋帽等纤维质材料过多的脱落，造成室内洁净度的超标。一般来说无论是医生还是护士都应当有较为固定的活动范围及活动路线。做清洁的操作可在送风侧进行；做不清洁的、有污染的操作，可在回风口附近进行。

所以进入洁净手术室的物品均需清洁、消毒，个人物品及未按规定清洁、消毒的物品不准带入洁净手术室内。洁净室使用器具的选用及摆放位置也应当考虑洁净因素，所有器具的摆放都不应将回风口挡住。手术用的器具、敷料等应预先消毒，进入洁净手术室后放入器械柜内，手术前才能打开，尽量减少与空气接触。

人流通道与物流通道应各尽其用，应利用传递窗进行物品的传递。特别是污物，要通过污物传递窗直接进入污物走廊，以免污染洁净区。

应组建医院感染控制小组，由手术部主任、麻醉医师、护士长和护士等相关人员组成，全面负责手术室感染监控工作。应安排一名洁净手术部专职管理护士，对进入洁净手术部的人员进行经常性监督，检查手术室消毒隔离措施及手术人员的无菌技术操作，对违反操作规程或可疑污染环节应及时纠正，并采取有效的防范措施。

洁净手术室净化空调系统的运行程序：通常是术前 0.5～1h 开启净化空调系统，并开至低速运行状态，术前 15～30min 将系统调至正常运行状态，术毕再调回低速运行状态，进行室内卫生清洁工作。若净化空调系统支持，在进行室内卫生清洁工作时，应直流通风换气，以便迅速排除室内污染。若洁净手术室长时间未使用，在使用前除做好风口、壁板、地面等处的清洁、消毒工作外，还应适当提前开启净化空调系统。应急洁净手术室及其辅助设施，净化空调系统应 24h 连续低速运行，以满足急诊手术的使用和空气洁净度的要求。若采用臭氧对洁净手术室及净化空调系统进行消毒，应关闭新风阀及排风阀，以保证消毒效果。臭氧消毒过程中，洁净手术室内不得有人员停留，以防损害人的呼吸系统。同时，应做好有关精密仪器、仪表的保护工作，以防臭氧对其电路板产生腐蚀。

4、医院洁净室的定期验证

医院洁净室包括洁净手术部、洁净病房、无菌实验室、制剂室及无菌配送中心等。每种洁净室应按各自归口行业规范及标准定期验证。应定期验证医院的洁净手术室及洁净病房，检查室内壁面、顶棚、送风天花和回风口的清洁度，应定期检测洁净室的尘埃粒子数、菌落数、浮游菌数、送风量、室内正压（或负压）等。应按照医院洁净手术部建筑技术规范的要求并参照相关的卫生标准，对各洁净室的既有验证资料进行分析，制订出行之有效的检查周期。对于日常监护的项目必须建立相应的记录，在编制运行管理制度时均应建立记录制度并有专门的表格及保存方式。