

洁净厂房净化指标监测管理规程

一、洁净厂房环境验证

1、竣工验收

(1) 厂房施工结束后，施工单位应对洁净厂房的空调系统进行测试，并出具合格报告。测试项目：悬浮粒子数、沉降菌、风速和风量、压差、照度及温湿度。

(2) 测试中的取样点、取样次数、采样量、合格标准应符合《药品生产管理规范》(2010 年修订) 及附录的规定。

2、自检

(1) QA 监控人员在取得施工单位测试报告后，应与工程设备部合作对洁净环境进行自检测试。

(2) 测试项目：悬浮粒子、沉降菌、风速和风量、压差、照度及温湿度，各项目的采样点、采样次数、采样量、合格标准同 1 (2) 的规定，方法依据为 GB/T16292~16294-2010。

(3) 如果在测试中发现问题，应及时处理，分析原因，采取检漏、清洁消毒等措施，然后再次进行检测。

3、洁净环境的复验证

(1) QA 监控人员与工程设备部合作，每年应对洁净厂房环境的各项指标进行系统全面的测试，项目及标准同 2 (2) 的规定。

(2) 下列情况下，应对洁净厂房环境进行复验证：

- 1) 车间大修结束后。
- 2) 空调系统整体或局部更新改造之后。
- 3) 厂房布局发生变化之后。

4、日常监测

(1) 在生产中应对环境进行监测。主要监测项目为风速及风量、温湿度、压差、悬浮粒子、沉降菌等。

(2) 悬浮粒子数、沉降菌的监测由 QA、QC 人员检查洁净区和化验室。微生物限度检查室悬浮粒子每季监测一次；沉降菌数每月监测一次；化验室微生物限度检查室超净工作台每天监测沉降菌。

(3) 风速及风量监测由工程设备人员及相关 QA 监控员进行监测，每次更换空气过滤器、厂房改造后监测一次，正常情况每一年一次。

(4) 洁净厂房停用 1 个月后，使用前应在洁净区清洁消毒后，对洁净区悬浮粒子、沉降菌进行监测。

(5) 洁净区生产操作人员应每天记录温湿度及压差，并纳入批生产记录。

(6) QA 监控人员应对主要岗位压差及温湿度情况进行抽查并记录。

(7) 各项目监测均应有记录，如监测项目不合格，应及时向质保部汇报，采取纠偏

措施。

(8) 上述 (2) 和 (3) 项可依生产安排情况适当调整采样点及采样次数。

二、净化指标监测由 QA 监控员组织实施，检查人员应按进入洁净区要求进行洗手消毒，穿着工作服。

三、确认洁净区送风量和压差达到要求后，其温度和相对湿度与其生产工艺要求相适应，方可进行悬浮粒子及微生物的监测。

四、采样管必须干净，严禁渗漏，严格按仪器说明书正确使用悬浮粒子的计数器，并定期对仪器做检定。

五、可根据需要采取静态测试或动态测试。静态测试室内测试人员不得多于 2 人，测试报告中应标明所采用的测试状态。

六、测试人员应穿戴好与其洁净要求相适应的工作服，采样时应在采样口的下风侧。

七、测试应在净化空调系统正常运行 30 分钟后开始。

八、洁净区悬浮粒子和沉降菌监测，由 QA 监控员进行具体安排。

九、监测报告，一式两份，一份送车间，一份由 QA 监控员保存归档。洁净区监测表如下：

洁净级别 内 容		D 级区	B 级区	A 级区
风 量 和 风 速	监测方法	风速计		
	标准	风口实测风量与设计风量之差在设计风量的±15%之内	风口实测风量与设计风量之差在设计风量的±15%之内	实测平均风速应大于设计风速，但不应超过 20%
	监测位置	室内进风口		
	监测频次	1 次/半年		
悬 浮 粒 子	监测方法	计数浓度法（悬浮粒子计数器）		
	标准	个/m ³	个/m ³	个/m ³
	(≥5um)	≤2 万（6 万）	≤0.2 万	0
	(≥0.5um)	≤35 万（105 万）	≤35 万	≤3500
	监测位置	关键操作点	通道、更衣室及关键操作点	
	监测频次	1 次/季	1 次/月	1 次/周

沉降菌	监测方法		平板计数法		
	标准	静态	平均≤10（15）个/皿 平均≤10 个/皿	平均≤3 个/皿 平均≤5 个/皿	平均≤1 个/皿 平均≤1 个/皿
		动态			
	监测位置		关键操作点		
	监测频次		1 次/半月	1 次/周	1 次/周
浮游菌	监测方法		计数浓度法		
	标准	静态	≤500 个/m3	≤100 个/m3	≤5 个/m3
		动态			
	监测位置		关键操作点		
	监测频次		1 次/季	1 次/月	1 次/季
温湿度	监测方法		温度计、湿度计		
	标准		温度：18～26℃	温度：20～24℃	
			相对湿度：45～65%	相对湿度：45～65%	
	监测位置		室内		
	监测频次		1 次/班		

压差	监测方法	微压差计		
	标准	>5Pa	不同洁净等级的洁净室及洁净室与非洁净室之间 空气静压差大于 5Pa	
		>10Pa	洁净室与室外大气的静压差应大于 10Pa	
	监测位置	室内及主要岗位	室内及室外	
	监测频次	1 次/班		

十、洁净区人员数量管理

洁净区操作间必须保障洁净度，防止人数过多进入。外来人员进入洁净区人数必须经主管批准，未经批准不得进入。如特殊需要超过限制人数，则必须将洁净区人员抽掉出来，然后才能进入。车间卫生员要及时调整车间洁净区人员数量显示牌，保证洁净区人员数量及显示牌的数字相符。