

传递窗紫外灯表面 消毒效果验证

编号 Code:	版本 Version:
编写 Prepared by:	日期 Date:
审核 Checked by:	日期 Date:
批准 Approved by:	日期 Date:
生效日期 Date of Effective:	

目 录

1、概述.....	4
2、实施日期及时间安排	4
3、验证小组成员.....	4
4、仪器和设备	4
5、材料与试剂.....	4
6、验证过程	5
7、验证结果记录.....	8
8、再验证周期.....	8
9、相关 SOP	8
10、QA 职责.....	8
11、修改事项.....	8
12、文档.....	8

1、概述

进入微生物室的物品通过传递窗，经过紫外消毒后进入微生物室。为了确认传递窗紫外灯的消毒效果，特起草本方案对其进行验证。本验证用于 QC 微生物室、无菌室传递窗紫外灯表面消毒效果检查。

2、实施日期及时间安排

2012 年 月 日开始进行验证。

3、验证小组成员

QA		负责验证方案的批准
QA		负责验证方案的批准
QC		负责验证方案、验证报告的审核、组织验证方案的培训和实施
		负责验证方案和验证报告的起草 验证方案的实施

4、仪器和设备

仪器名称	型号或规格
净化工作台	HS-1300-V 型
菌落计数器	
紫外线强度测定仪	
稳压器	220V
细菌培养箱	SHP-150 型
霉菌培养箱	GNP-9270 型

5、器材

5.1 灭菌刻度吸管 (1ml, 10ml)

5.2 灭菌试管

5.3 灭菌平皿

5.4 酒精灯

5.5 载体: (1.0×1.0cm 的玻片)

6、材料与试剂

- 6.1 纯化水
- 6.2 营养琼脂培养基
- 6.3 改良马丁琼脂培养基
- 6.4 营养肉汤培养基
- 6.5 改良马丁培养基
- 6.6 金黄色葡萄球菌[CMCC (B) 26 003]
- 6.7 枯草芽孢杆菌[CMCC (B) 63 501]
- 6.8 大肠杆菌[CMCC (B) 44 102]
- 6.9 白色念珠菌[CMCC (F) 98 001]
- 6.10 稀释液 (0.1%吐温 80, 0.1%蛋白胍溶液)

7、验证过程

7.1 试验环境

试验在洁净度 10 000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内进行, 全过程严格遵守无菌操作。单向流空气区、工作台面及环境定期按《医药工业洁净室(区) 悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》的现行国家标准进行洁净度验证。

每次操作开始前, 开紫外灯照射 1 小时。

7.2 培养基的制备

7.2.1 营养琼脂培养基

配方:

营养琼脂培养基粉	31.0g
纯化水	1000ml

配制:

根据需要量称取营养琼脂培养基粉置适宜容器中, 按配方比例加入纯化水, 水浴加热使溶解, 调 pH 至 7.1 ± 0.2 , 分装于适宜容器, 置高压灭菌器灭菌 $121^{\circ}\text{C} \times 15$ 分钟。

7.2.2 改良马丁琼脂培养基

配方:

改良马丁琼脂培养基粉	42.0g
纯化水	1000ml

配制:

根据需要量称取改良马丁琼脂培养基粉,按配方比例加入纯化水,水浴加热使溶解,调 pH 至 6.4 ± 0.2 ,分装于适宜容器,置高压灭菌器灭菌 $115^{\circ}\text{C}\times 20$ 分钟。

7.2.3 营养肉汤培养基

配方:

营养肉汤培养基	20g
纯化水	1000ml

配制:

称取营养肉汤培养基 20 克,加 1000ml 纯化水,加热溶解,加热至沸,冷却至常温,分装于适宜容器,置高压灭菌器灭菌 $121^{\circ}\text{C}\times 15$ 分钟。

7.2.4 改良马丁培养基

配方:

改良马丁培养基粉	28.0g
纯化水	1000ml

配制:

根据需要量称取改良马丁培养基粉,按配方比例加入纯化水,水浴加热使溶解,调 pH 至 6.4 ± 0.2 ,分装于适宜容器,置高压灭菌器灭菌 $115^{\circ}\text{C}\times 20$ 分钟。

7.4 方法验证试验

7.4.1 辐照强度测定

7.4.1.1 开启紫外灯 5min 后,用中心波长为 253.7nm 的紫外线强度测定仪在灯管下方垂直 1m 的中心处测量其辐照度值 ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)。

7.4.1.2 测量时,电压应稳定在 220V。

7.4.1.3 普通型或低臭氧型直管紫外线灯 (30W),在灯管下方垂直 1m 的中心处,新灯管的辐照度值应 $\geq 90 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。使用中的灯管的辐照度值应 $\geq 70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$,低

于此值者应予更换。

7.4.2 照射剂量

表面消毒接受的照射剂量，应达杀灭目标微生物所需。对大肠杆菌，照射剂量应达到 $7.5 \times 10^3 \text{ uW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ ，对金黄色葡萄球菌、白色念珠菌、枯草芽孢杆菌应达到 $2.53 \times 10^4 \text{ uW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ 。

7.4.2.2 照射剂量计算：

照射剂量 ($\text{uW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$) = 紫外灯管强度 (uW/cm^2) × 时间 (s)

7.4.3 细菌及其芽孢和真菌杀灭效果的测定

7.4.3.1 菌液的制备

接种菌种名称	接种培养基	培养条件
金黄色葡萄球菌新鲜培养物	营养肉汤培养基	30~35℃培养 18~24 小时
大肠杆菌新鲜培养物		
枯草芽孢杆菌新鲜培养物		
白色念珠菌新鲜培养物	改良马丁培养基	23~28℃培养 24~48 小时

金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、大肠杆菌、白色念珠菌培养后，将菌液进行活菌计数。

7.4.3.2 将灭菌载体平放于灭菌平皿内，每个载体滴注定量菌悬液，(载体回收菌量达 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6 \text{ cfu}/\text{片}$)，涂匀，放 37℃培养箱烘干。开启紫外线灯 5min 后，将 16 个染菌玻片平放于灭菌平皿内，水平放于适当距离照射，于 4 个不同间隔时间 (15min、30 min、45 min、60 min) 各取出 4 个染菌玻片，分别投入 4 个盛有 5ml 洗脱液试管中，振打 80 次。

7.4.3.3 经适当稀释后，取 1ml 洗脱液，作平板倾注，每个染菌玻片接种两个，细菌放 30~35℃培养 48 小时作活菌计数，真菌放 23~28℃培养 72 小时作活菌计数。

7.4.3.4 阳性对照，除不做照射处理外，取 4 个染菌玻片，分别投入 4 个盛有 5ml 洗脱液试管中，振打 80 次。余按 7.4.2.3 同样操作。

7.4.3.5 计算杀灭率

阳性对照回收菌数 - 试验组回收菌数

$$\text{杀灭率 (\%)} = \frac{\text{阳性对照回收菌数}}{\text{阳性对照回收菌数}} \times 100\%$$

7.4.3.6 判定标准 对指示菌杀灭率≥99.9%判为消毒合格。

8、验证结果记录：

附件 1. 试验菌数量测定原始记录

8、再验证周期

传递窗构造或紫外灯管放置位置发生改变时。

9、相关 SOP

文件编号	文件名称
020141	微生物实验室管理
020143	物品进出微生物检验室
020342	微生物检验区的清洁消毒
020343	培养基的配制
020344	细菌的接种、传代和保存
020377	高压灭菌
021267	微生物数量的测定

10、QA 职责

QA 必须参与验证的评审阶段；

QA 必须审阅最终报告（包括草案）；

QA 审阅者不应是参与实施的其他 QA 人员。

11、修改事项

在实施过程中，如果方案需要修改，必须提交书面的报告，阐述修改的原因，修改的内容，并经过验证小组负责人及 QA 的认可。修改后的方案同先前执行的方案一起归档。

12、文档

所有的相关文档都应该保留至少 5 年，这些文档应包括如下内容：

原始方案、修改后的方案（如果有的话）、偏差报告、原始数据、原始报告和最终报告、

其中，报告应该包括以下内容：

记录的原件（或复印件）、测试项目及条款、实验开始和结束的日期、材料和方法描述、出现的偏差描述（如果有的话）、实验结果。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE