
洁具、工器具清洗消毒效果验证

编制：

审核：

批准：

日期： 年 月 日

目录

- 1、概述
- 2、验证目的
- 3、验证范围
- 4 验证小组成员确认
- 5、验证内容
6. 偏差和漏项
7. 再验证
8. 结果与评定

1.概述

车间洁净区的洁具主要包括：拖把、抹布，工器具主要包括：手推车、称量勺、塑料桶、周转盒、不锈钢盘、量筒、烧杯等。这些工器具主要是跟药品直接接触，洁具与药品间接接触，所以其清洗和消毒的效果是很重要的，应对其清洗消毒效果进行验证，来考察是否符合规定。

2.验证目的

确认车间洁净区洁具、工器具的清洗消毒是否达到预期效果

3. 验证范围：

本验证方案适用于洁净区洁具、工器具清洗消毒的验证

相关文件

文件名称	编号
生产工艺卫生管理规程	
微生物检测操作规程	

4. 验证小组成员确认

验证小组组长	
验证小组成员	

5. 验证内容：

5.1. 清洗消毒方法

5.1.1 工器具消毒：先用纯化水冲洗至洁净，再用沾有 75%乙醇或者 0.1%醋酸洗必泰溶液（两者每半月交替使用）的抹布擦拭工器具的内、外表面并自然晾干。

5.1.2 洁具的消毒：所有用过的拖把、抹布放于专用桶送入洁具间用纯化水冲洗干净后，再用适量的 0.1%醋酸洗必泰溶液或 3.3%的 84 消毒液（两者每半月交替使用）浸泡，10min 后取出，用纯化水冲洗干净并自然晾干。

5.2 取样

取样物体：称量勺、塑料桶、周转盒、不锈钢盘、量筒、烧杯、手推车

取样方法：将内径为 50mm*50mm 的灭菌取样板放在被检物体表面，用一浸有灭菌生理盐水的棉签在其内涂抹 10 次，剪去手接触部分棉棒，将棉签放入含 10mL 灭菌生理盐水的采样管内送检，每个被检物体取三个样品。

5.2.1 细菌菌落培养与计数

将已采集的样品在 6 h 内送实验室，每支采样管充分混匀后取 1mL 样液，放入灭菌平皿内，倾注适量的营养琼脂培养基，每个样品平行接种两块平皿，置 35℃±2℃培养 48h 观察结果，并计数平板上细菌菌落数。

5.2.2 细菌菌落数的计算方法：

$$Y_2=A/S_2*10, Y_3=A/S_3*10$$

式中：

Y₂——工器具表面细菌菌落总数，cfu/cm²；

A——平板上平均细菌菌落数；

S₂——采样面积，cm²；

Y₃——洁具表面细菌菌落总数，cfu/cm²；

S₃ ——平板上平均细菌菌落数。

5.2.3 取样注意事项

5.2.3.1 采样用具必须无菌，只在采样时打开。检验员采样前，应双手先用酒精消毒。

5.2.3.2 样品在采样后常温下 6 小时内完成检验，1-4℃下保存并当天检验。

5.2.3.3 清洁消毒或加工前后各取一份样品，对卫生管理的评估更合适。

5.3 验证判断标准

5.3.1 工器具表面微生物

消毒后≤10cfu/碟（φ90mm） 《医药工业洁净厂房设计规范》 GB50547-2008

5.3.2 洁具表面微生物

消毒后≤20cfu/碟（φ90mm） 《一次性使用卫生用品卫生标准》 GB15979-2002

5.4 验证结果及评价

5.4.1 洁具的清洗消毒

样品	目测清洗结果	微生物检查结果(cfu 碟)		
		1	2	3
拖把				
抹布				

结论：

检查人：

评价人：

5.4.2 工器具的清洗消毒

样品	目测清洗结果	微生物检查结果 (cfu/碟)		
		1	2	3
称量勺				
塑料桶				
周转盒				
不锈钢盘				
量筒				
烧杯				
手推车				

结论：

检查人：

评价人：

6、偏差和漏项

6.1 工器具清洗消毒验证过程中，应严格按照系统标准操作程、维护序保养程序、取样程序、检验规程和质量标准进行操作和判定。如果在验证过程中出现偏差，应做出合理解释或针对相应的偏差项目进行整改，并进行再验证。当出现个别取样点不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理。

-
- 6.1.1 在不合格点重新取样，重检不合格项目。
- 6.1.2 必要时，在不合格点的前后分段取样，进行对照检测，以确定不合格原因。
- 6.1.3 如果在验证过程中出现漏项，应及时对遗漏项目进行补验证。

7. 再验证

针对该系统的使用情况，为保证工艺质量，需要对系统进行必要的再验证，并及时填写记录。系统使用满一年后，必须进行再验证。

8. 结果与评定

