

## 微生物、洁净作业基础知识培训课件

### 一 法规要求

《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》中明确规定：

2.1.2 凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。

2.2.8 洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定：

表 洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	尘粒最大允许数 / m <sup>3</sup>		微生物最大允许数	
	≥0.5 μm	≥5 μm	浮游菌 / m <sup>3</sup>	沉降菌 / 皿
100 级	3,500	0	5	1
10,000 级	350,000	2,000	100	3
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10

2.2.3 空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。

2.2.11 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18~28℃，相对湿度控制在 45%~65%。

### 二 微生物、洁净作业基础知识

#### 1 微生物知识

1.1 微生物：在自然界中用肉眼无法直接看到的，必须用光学显微镜或电子显微镜放大几百倍、几千倍甚至几万倍才能观察到的微小生物的总称。

1.2 微生物的种类：至少在十万种以上。包括病毒、细菌、霉菌及酵母菌等。

微生物	具有细胞结构	原核生物：细菌、放线菌等
		真核微生物：真菌、显微藻类、原生动物（如草履虫）等
	没有细胞结构：病毒	

1.3 微生物的分布：在自然界分布极广。土壤、水、空气、人类及动植物的体表、呼吸道、消化道等腔道中均存在数量不等的微生物。

#### 1.4 微生物的共同特点

(1) 体积小，面积大；

- 
- (2) 吸收多，转换快；
  - (3) 生长旺，繁殖快；如大肠杆菌
  - (4) 适应强，易变异；如感冒病毒
  - (5) 分布广，种类多。

## 1.5 微生物的益处和害处

### 1.5.1 微生物的益处

- (1) 食品生产：如啤酒、葡萄酒、酸奶、面包、醋生产；
- (2) 药品生产：如抗菌素、干扰素、维生素、类固醇生产；
- (3) 其他：如分解废物、帮助食物消化、除虫。

### 1.5.2 微生物的害处

- (1) 植物病原菌：如稻瘟病、烟草花叶病、烟草野火病；
- (2) 动物病原菌：如鸡霍乱、猪瘟；
- (3) 人类的疾病：如非典型肺炎、艾滋病、流感、伤寒。

## 1.6 微生物的污染途径和控制途径

### 1.6.1 污染途径

- (1) 自身污染：由于自生携带微生物而污染；
- (2) 接触污染：由于和非无菌的用具、器械、人的接触而污染；
- (3) 空气污染：由于空气中所含微生物的沉降、附着、或被吸入而污染；
- (4) 其他污染：由于其他因素

### 1.6.2 控制途径

- (1) 有效的阻止室外的污染浸入室内；
- (2) 迅速有效地排除室内已发生的污染；
- (3) 控制污染源，减少污染发生量。

## 1.7 常见污染医药产品的微生物

- (1) 葡萄球菌可引起局部感染。
- (2) 大肠杆菌造成胆道和尿路感染。
- (3) 绿脓杆菌造成化脓性感染、中耳炎、肺炎。
- (4) 枯草杆菌造成结膜炎。
- (5) 酵母菌使糖分解，药液产生有机酸。

---

(6) 霉菌使制剂霉坏，酸败变质。

## 2 洁净作业知识

2.1 洁净室：空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的房间或限定空间。其建筑结构、装备及其作用均具有减少该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。将室内之温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内。亦即是不论外在之空气条件如何变化，其室内均能俱有维持原先所设定要求之洁净度、温湿度及压力等性能之特性。

2.2 洁净度等级：中国医疗器械行业目前分为 100 级、10,000 级、100,000 级和 300,000 级（新国外标准分为 A/B/C/D 四级）。

2.3 洁净室环境监测：洁净室的环境要得到有效控制，就需要定期进行监测。监测项目包括：温度、相对湿度、风速/换气次数、静压差、尘埃数、沉降菌数、浮游菌数。具体见 YY 0033-2000 《无菌医疗器械生产管理规范》。

## 2.4 空气净化原理

气流→初效净化→空调→中效净化→风机送风→管道→ 高效净化风口→吹入房间→带走尘埃细菌等颗粒 → 回风百叶窗→初效净化（重复以上过程）

## 2.5 洁净室的特点和注意事项

(1) 洁净室的空气是经过多级过滤除去绝大部分尘埃和微生物，并经过调温、加湿等处理使环境指标达到要求。

(2) 应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。

(3) 洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭。

(4) 洁净室墙、顶板材一般多采用 50mm 厚的夹芯彩钢板制造，表面光滑、不产尘、耐擦洗。墙角要做成圆弧状。

(5) 地面采用环氧自流平地坪或高级耐磨塑料地板。

(6) 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面无毒、耐腐蚀、不与物料或产品发生化学反应和粘连，表面无死角并易于清洗、消毒或灭菌。

(7) 洁净室内要使用二氧化碳灭火器。

(8) 进入洁净室的人员要穿洁净服鞋、戴口罩发罩、不能化妆，无传染病、皮肤病及破溃伤口。

(9) 人员在洁净室内要避免不必要的和大幅度、快速的动作，不要倚靠、坐在桌子上、随便

---

触摸环境表面和设备等。

(10) 进入洁净室的物料要清洁、消毒。

### 3 消毒和灭菌

#### 3.1 消毒

消毒是指杀死病原微生物、但不一定能杀死细菌芽孢的方法。通常用化学或物理的方法来达到消毒的作用。

3.1.1 化学方法：消毒剂，常用的有酒精消毒液（75%乙醇）、新洁尔灭（苯扎溴铵）、84 消毒液（次氯酸钠）、臭氧（ $O_3$ ）、银离子。其它还有来苏水（甲酚皂液）、生石灰（ $CaO$ ）、漂白粉（ $Ca(ClO)_2$ ）、双氧水（ $H_2O_2$ ）、火碱（ $NaOH$ ）等，但因为腐蚀性、残留、对人体刺激等原因一般不用于洁净室。

3.1.2 物理方法：高温、紫外线等。

#### 3.2 灭菌

灭菌是指对所有微生物的杀灭或除去作用，包括所有微生物的繁殖体和芽孢或孢子。灭菌也分为化学和物理方法两大类。

3.2.1 化学方法：灭菌剂，常用的有甲醛、环氧乙烷等。环氧乙烷（Ethylene Oxide,  $C_2H_4O$ ）：最常用的灭菌气体，使微生物的蛋白基团烷基化达到杀灭的目的。对金属、塑料、橡胶不腐蚀，无残留气味，可用于医疗器械、塑料制品等不能采用高温灭菌的物品灭菌。环氧乙烷具有芳香的醚味，易燃易爆，是一种有毒的致癌物质，对中枢神经系统起麻醉作用，对粘膜有刺激作用。

3.2.2 物理方法：干热灭菌、湿热灭菌、过滤除菌、电离辐射灭菌、火焰灭菌等。

3.2.2.1 干热灭菌：将物品置于干热灭菌柜、隧道灭菌器等设备中、利用干热空气达到杀灭微生物或消除热原物质的方法。适用于玻璃、金属等器皿。常用的干热灭菌条件是  $170\sim 180^\circ C$  4 小时， $250\sim 260^\circ C$  45 分钟。

3.2.2.2 湿热灭菌：将物品置于灭菌柜内利用高压饱和蒸汽，使微生物菌体中的蛋白质、核酸发生变性而杀灭微生物的方法。该法灭菌能力强，为热力灭菌中最有效、应用最广泛的灭菌方法。适用于塑料容器、培养基、无菌衣、胶塞等。常用的湿热灭菌条件是  $121^\circ C$  30 分钟。

3.3 细菌的芽孢具有较强的抗力，是否能消灭芽孢是衡量各种消毒灭菌手段的最重要的指标，因此灭菌效果常以杀灭芽孢为准。

### 4 洁净室微生物控制

微生物存在于空气、水、人员、物料、表面，本公司的控制措施：

- 
- 4.1 空气：空调系统净化、臭氧（O<sub>3</sub>）消毒；
  - 4.2 水：纯水系统过滤、臭氧（O<sub>3</sub>）消毒；
  - 4.3 人员：按要求洗手消毒、更衣换鞋、戴口罩发罩；
  - 4.4 物料：按要求脱包清洁、紫外灯照射消毒；
  - 4.5 设备厂房表面：按要求使用消毒剂消毒。



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