

中国 XXXX 有限公司

确认编号：

确 认 文 件

项目名称：无菌工作服清洗消毒效果确认

提出部门：质管部

提出人：XXXXX

提出日期：2010 年 10 月 30 日

确认小组成员	
所在部门	签 名
质管部	
检验中心	
生产部	
技术部	
确认小组组长： (签名)	
确认日期： 年 月 日至 年 月 日	

无菌工作服清洗消毒效果确认

目 录

一、确认方案

- 1 概述
- 2 确认目的
- 3 确认范围
- 4 确认标准
- 5 确认方案制定的依据
- 6 确认小组人员及职责
7. 确认步骤和方法
 - 7.1 安装确认 (IQ)
 - 7.2 运行确认 (OQ)
 - 7.3 性能确认 (PQ)
- 8 确认结果的综合评价
- 9 再确认周期

二、确认结果分析及评价

三、确认报告

四、确认证书

无菌工作服清洗消毒效果确认

一、确认方案

1 概述

本公司无菌工作服清洗方法为每周先采用自来水洗涤，再用注射用水精洗。消毒方法为每天工作前采用臭氧 30 分钟，每周采用高压灭菌蒸汽消毒，

2 确认目的

为确认我公司无菌工作服在正常运行中能符合《无菌医疗器械生产管理规范》YY0033-2000 的要求, 其各项性能指标仍能符合设计时的要求，并未发生漂移。以保证实验过程的无菌性要求。

3 确认范围

适用于本公司无菌工作服的确认。

4 确认标准

无菌工作服的要求：

无菌区检验人员所穿无菌工作服应选择不脱落纤维和颗粒性物质、无静电、质地光滑的布料，无菌工作服应能有效遮盖内衣、头发, 还能包盖脚部，并能阻留人体脱落物。防止皮肤屑，头皮屑掉落，应定期清洗并灭菌。

无菌工作服表面微生物（cfu/cm²）≤3 cfu/cm²

5 确认方案制定的依据

《无菌医疗器械生产管理规范》 YY0033-2000

《一次性使用医疗卫生用品》 GB15980-1995

6 确认小组人员及职责

公司成立专门确认工作小组，负责该确认项目确认方案的起草、实施、组织与协调，负责确认结果记录与评定，负责完成确认报告。质管部组织本次无菌工作服确认；并制定本次的确认方案。设备部对各项设备进行安装确认、运行确认；检验中心负责本次确认的检测工作；

无菌工作服清洗消毒效果确认

小组职务	岗 位	责 任
组长	质管部经理	提出再确认时间，编制确认方案、组织实施
副组长	检验中心负责人	负责现场实施、实施现场监控、复核
组员	技术部经理	参与方案的实施，
组员	设备部经理	参与方案的实施，与安装及运行的实施操作
组员	设备部经理	参与方案的实施，
组员	专职检验员	实施取样、检测操作

7. 确认步骤和方法

7.1 安装确认（IQ）

7.1.1 安装确认所需文件

高压蒸汽灭菌器说明书；无菌工作服的清洗消毒记录；无菌室管理制度等（附件一）；仪表、检测仪器检定记录（附件二）。

7.1.2 高压蒸汽灭菌器安装确认（附件三）

检查并确认高压蒸汽灭菌器安装是否符合说明书要求。

7.2 运行确认（OQ）（附件四）

7.2.1 试验方法有效性确认（附件五）（附件六）

样品重复处理法

随机抽取 1 套无菌工作服，每套用沾有 0.9 % 的无菌氯化钠溶液的棉签，取样 5cm×5cm 的面积，投入装有 10ml 0.9 % 的无菌氯化钠溶液的试管，振荡 80 次后备用，再用沾有 0.9 % 的无菌氯化钠溶液的棉签在同一 5cm×5cm 的面积擦拭，投入另装有 10ml 0.9 % 的无菌氯化钠溶液的试管，如此重复 5 次。将每个采样管振打 80 次，混匀，10 倍递减稀释，对每个稀释度（取 3 个稀释度）分别取 1ml，分别放于灭菌平皿内（每个稀释度倾注 2 块平板），各加入约 45℃ 营养琼脂培养基约 15ml，待凝固后，倒置于 37℃±1℃ 的恒温培养箱 24h，观察结果。同时做 5 个平行计数。

7.2.2 灭菌有效性确认（附件七）

手提式压力蒸汽灭菌器经确认，灭菌为 121℃ 灭菌 30 分钟。

无菌工作服清洗消毒效果确认

7.3 性能确认 (PQ)

7.3.1 清洗消毒方法概述

无菌工作服每周清洗一次，蒸汽灭菌一次。灭菌后未用工作服贮存为 7 天，超过应重新灭菌。先于洁净车间用饮用水进行初洗，用注射用水进行精洗，并甩烘干，再把工作服折叠，放于无纺布袋子中，并用牛皮纸包好，于检验中心的手提式高压蒸汽灭菌器中进行 121℃ 灭菌 30 分钟 (附件九)。灭菌好的工作服存放于 1 万级洁净室。每次使用前进行一次臭氧消毒，开启时间为 30 分钟 (附件八)。

7.3.2 采样数量

无菌工作室及阳性菌工作室分别随机抽取 2 件工作服，并作好编号。

7.3.3 确认步骤 (附件十) (附件十一)

7.3.3.1 工作服未清洗前含菌数；

7.3.3.2 工作服清洗完毕，未灭菌前工作服含菌数；

7.3.3.3 工作服清洗完毕，高压蒸汽灭菌 30 分钟后含菌数；

7.3.3.4 臭氧消毒 30 分钟，无菌工作服使用第一天后及贮存未使用的含菌数；

7.3.3.5 臭氧消毒 30 分钟，无菌工作服使用第二天后及贮存未使用的含菌数；

7.3.3.6 臭氧消毒 30 分钟，无菌工作服使用第三天后及贮存未使用的含菌数；

7.3.3.7 臭氧消毒 30 分钟，无菌工作服使用第四天后及贮存未使用的含菌数；

7.3.3.8 臭氧消毒 30 分钟，无菌工作服使用第五天后及贮存未使用的含菌数；

7.3.3.9 臭氧消毒 30 分钟，无菌工作服使用第六天后及贮存未使用的含菌数；

7.3.3.10 臭氧消毒 30 分钟，无菌工作服使用第七天后及贮存未使用的含菌数；

无菌工作服清洗消毒效果确认

7.3.4 试验前准备

7.3.4.1 器具灭菌

将所有与试验接触的器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 30min 备用。

7.3.4.2 试剂与培养基制备

取试管加入 10ml0.9%氯化钠注射液置压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 30min 备用。营养琼脂培养基分装于三角烧瓶中，于压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 30min 备用。

7.3.4.3 检验方法

将浸有灭菌生理盐水的棉拭子在工作服的门衣襟上来回涂抹 10 次(往返为一次)采样面积为 5cm×5cm，然后将棉拭子放入 10ml 灭菌生理盐水的试管内。将每个采样管振打 80 次,混匀,10 倍递减稀释,对每个稀释度(取 3 个稀释度)分别取 1ml，分别放于灭菌平皿内（每个稀释度倾注 2 块平板），各加入约 45℃营养琼脂培养基约 15ml，待凝固后，倒置于 37℃±1℃的恒温培养箱 24h，观察结果。每平皿用肉眼直接计数,标记点数,计算菌落数，若细菌菌落蔓延成片，不宜计数。直接判为不合格。

$$\text{结果公式计算：菌数 } \text{cfu} = \frac{\text{平均菌数} \times \text{稀释倍数}}{\text{采样面积}(25\text{cm}^2)}$$

8 确认结果的综合评价

对无菌工作服的表面微生物的确认结果及综合评价。

9. 再确认周期

9.1 设备的改变。

9.2 确认运行一年后

浙江 XXXXXX 有限公司

确认证书

项目（设备）名称：

无菌工作服清洗消毒效果确认

该项目（设备）已按照确认方案进行确认，各项确认结果均符合要求，批准该项目（设备）投入使用。

确认文件编号：_____

确认完成日期：_____

有 效 期：_____

批准人：

____年____月____日

附件一：

确认所需文件和资料记录

序号	项 目 名 称	检 查 结 论
1	无菌实验室管理制度	
2	工作服管理理制度	
3	无菌室消毒记录	
4	无菌环境检测报告	
5	高压蒸汽灭菌器操作规程	
6	工艺用水检测报告	
7	中国药典	
8	一次性使用医疗用品标准	
9		
10		
11		
12		
确认人		
年 月 日		

附件二：

仪器仪表校验记录

仪器、仪表名称	编号	精度	检定日期	效期	校验结果
电热恒温水浴培养箱					
电子天平					
高压蒸汽灭菌器压力表					
秒表					
结果评价					
确认人：					
年 月 日					

无菌工作服消毒安装确认记录

序号	确 认 名 称	安 装 情 况	检 查 结 论
1	型号		
2	电源电压		
3	工艺用水		
4	压力		
5	温度		
6	灭菌时间		
7			
8			
9			
结果评价			
确认人：			
年 月 日			

附件四：

无菌工作服消毒效果确认运行记录

序号	确认项目名称	结果	结论
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
确认人：			
年 月 日			

附件五：

表面微生物监测方法有效性确认报告

取样地点	无菌实验室	检测日期	2010年 月 日			
报告日期	2010年 月 日	取样量				
检验依据	GB15980-1995					
监测方法：样品重复处理法 随机抽取1套无菌工作服，每套用沾有0.9%的无菌氯化钠溶液的棉签，取样5cm×5cm的面积，投入装有10ml0.9%的无菌氯化钠溶液的试管，振荡80次后备用，再用沾有0.9%的无菌氯化钠溶液的棉签在同一5cm×5cm的面积擦拭，投入另装有10ml0.9%的无菌氯化钠溶液的试管，如此重复5次。将每个采样管振打80次，混匀，10倍递减稀释，对每个稀释度（取3个稀释度）分别取1ml，分别放于灭菌平皿内（每个稀释度倾注2块平板），各加入约45℃营养琼脂培养基约15ml，待凝固后，倒置于37℃±1℃的恒温培养箱24h，观察结果。同时做5个平行计数。						
重复处理 次数	平行计数 cfu/25 cm ²					平均菌落数 cfu/ cm ²
	1	2	3	4	5	
1						
2						
3						
4						
5						
全部菌落						
回收率 %						
确认结果评价：						
确认人：						
年 月 日						

附件六：

表面微生物监测方法有效性确认记录

取样地点		检测日期	2010 年 月 日
报告日期	2010 年 月 日	取样量	
检验依据	GB15980-1995		
监测方法： 随机抽取 1 套无菌工作服，每套用沾有 0.9 %的无菌氯化钠溶液的棉签，取样 5cm ×5cm 的面积，投入装有 10ml0.9 %的无菌氯化钠溶液的试管，将每个采样管振打 80 次，混匀，10 倍递减稀释，对每个稀释度(取 3 个稀释度)分别取 1ml，分别放于灭菌平皿内（每个稀释度倾注 2 块平板），各加入约 45℃ 营养琼脂培养基约 15ml，待凝固后，倒置于 37℃ ±1℃ 的恒温培养箱 24h，观察结果。			
稀释度	平行计数 cfu/皿		平均菌落数 cfu/皿
	1	2	
10			
100			
1000			
确认结果评价：			
检查人：		确认人：	
年 月 日		年 月 日	

附件七：

灭菌方法有效性确认

取样地点		检测日期	2010 年 月 日
报告日期	2010 年 月 日	取样量	
检验依据	GB15980-1995		
灭菌方法：			
确认结果评价：			
确认人：			
年 月 日			

附件八：

无菌室臭氧消毒记录

[illegible]

附件九：

无菌工作服清洗消毒记录

清洗消毒步骤:

无菌工作服于 10 万级净化车间的洗衣间洗衣机内,用饮用水进行初洗。并用注射用水进行精洗。并于洗衣机内甩烘干。折叠工作服放于无纺布袋,再用牛皮纸包裹住。于实验室的手提式高压蒸汽消毒锅中进行 121℃ 高压消毒 30 分钟。

1	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人
2	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人
3	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人

确认人:

年 月 日

附件十：

无菌工作服清洗消毒性能确认

试验方法： 将浸有灭菌生理盐水的棉拭子在工作服的门衣襟来回涂抹 10 次(往返为一次)采样面积为 5cm×5cm，然后将棉拭子放入 10ml 灭菌生理盐水的试管内。将每个采样管振打 80 次, 混匀, 10 倍递减稀释, 对每个稀释度(取 3 个稀释度)分别取 1ml，分别放于灭菌平皿内（每个稀释度倾注 2 块平板），各加入约 45℃ 营养琼脂培养基约 15ml，待凝固后，倒置于 37℃±1℃的恒温培养箱 24h，观察结果。			
日期	试验步骤	结果	结论
	工作服贮存六天后含菌数		
	工作服贮存七天后含菌数		
	工作服贮存八天后含菌数		
	无菌工作服未清洗前工作服含菌数		
	无菌工作服清洗完毕，未灭菌前工作服含菌数		
	工作服清洗完毕，高压蒸汽消毒 30 分钟后含菌数		
	臭氧消毒 30 分钟, 工作服穿第一天后含菌数		
	工作服贮存一天后含菌数		
	臭氧消毒 30 分钟, 工作服穿第二天后含菌数		
	工作服贮存二天后含菌数		
	臭氧消毒 30 分钟, 工作服穿第三天后含菌数		
	工作服贮存三天后含菌数		
	臭氧消毒 30 分钟, 工作服穿第四天后含菌数		
	工作服贮存四天后含菌数		
	臭氧消毒 30 分钟, 工作服穿第五天后含菌数		
	工作服贮存五天后含菌数		
	臭氧消毒 30 分钟，工作服穿第六天后含菌数		
	工作服贮存六天后含菌数		
	臭氧消毒 30 分钟, 工作服穿第七天后工作服含菌数		
	工作服贮存七天后含菌数		
结果评价			
确认人： 年 月 日			

附件十一：

无菌工作服表面微生物检测记录

测试方法： 将浸有灭菌生理盐水的棉拭子在工作服的门衣襟及袖上来回涂抹 10 次(往返为一次) 采样面积为 5cm×5cm，然后将棉拭子放入 10ml 灭菌生理盐水的试管内。将每个采样管振打 80 次，混匀，10 倍递减稀释，对每个稀释度(取 3 个稀释度)分别取 1ml，分别放于灭菌平皿内（每个稀释度倾注 2 块平板），各加入约 45℃ 营养琼脂培养基约 15ml，待凝固后，倒置于 37℃±1℃的恒温培养箱 24h，观察结果。										
测试日期						报告日期				
区域	样品 编号	细菌数 cfu/皿						平均菌数 cfu/皿	菌数 cfu/cm2	结果
		10 倍		100 倍		1000 倍				
		1	2	1	2	1	2			
a 系统										
b 系统										
a 系统										
b 系统										
结果评价：										
确认人： 年 月 日										

无菌实验室空气薰蒸消毒记录

消毒日期	消毒剂名称	消毒剂量
确认人：		
年 月 日		

无菌实验室空气薰蒸消毒记录

[illegible]

确认结果的综合评价

验证项目	要求	验证情况	结论
			符合规定
高压蒸汽灭菌器安装情况	符合设计和使用要求	符合设计和使用要求	
高压蒸汽灭菌器运行情况	符合设计和使用要求	符合设计和使用要求	
表面微生物监测方法有效性 效性确认	符合要求	符合要求	
灭菌时间有效确认	符合要求	符合要求	
工作服清洗消毒效果确认	符合要求	符合要求	
仪表、检测仪器检定			
电热恒温水浴培养箱	检定合格	合格	
电子天平	检定合格	合格	
高压蒸汽灭菌器压力表	检定合格	合格	
秒表	检定合格	合格	
确认结果的综合评价： 无菌工作服经确认，达到设计要求，其清洗消毒有效性能满足各项实验过程中无菌性的需要。			
确认人： 年 月 日			

确 认 结 论

评价和建议：

无菌工作服经确认，达到设计要求，其清洗消毒有效性能满足各项实验过程中无菌性的需要。

建议每年对其有效性进行综合评价和确认。

结论

可以交付使用。

确认人：

年 月 日

浙江 XXXXXX 有限公司

确 认 报 告

项 目	无菌工作服确认	编 号	
确认类别	性 能 确 认	提出部门	质管部
使用部门	质管部检验中心	安装位置	检验中心
提出日期	2010 年 月 日	报告日期	2010 年 月 日
确认结论： 无菌工作服经确认，达到设计要求，其清洗消毒有效性能满足各项实验无菌性的要求。可以交付检验中心使用。			
确认人		确认小组组长	
填写日期		批 准 日 期	

附件一：确认所需文件和资料记录

附件二：仪器仪表校验记录

附件三：无菌工作服消毒安装记录

附件四：无菌工作服消毒效果确认运行记录

附件五：表面微生物监测方法有效性确认报告

附件六：表面微生物监测方法有效性确认记录

附件七：无菌工作服灭菌有效性确认

附件八：臭氧消毒记录

附件九：无菌工作服清洗消毒记录

附件十：无菌工作服表面微生物性能确认

附件十一：无菌工作服表面微生物检测记录

附件十二：无菌实验室空气薰蒸记录

浙江 XXXXXX 有限公司 手提式高压蒸汽消毒器 操作规程	编号	XXX/YQGC-19
	版本号：A	修必状态：0
	页码	共 1 页第 1 页
1、消毒器内放入水直至支架下部； 2、把要消毒的物品放入消毒器内锅中（保持空气流动畅通，不能太挤），打开放气阀，把放气阀内的空气管插入锅内的通气管道中，盖好盖子，坚固螺丝。 3、接通电源，仪器开始加热，直至放气阀排出热气，关掉放气阀。 4、继续加热至压力表达达到所需温度，保持恒温所需时间。 5、断开电源，自然冷却，压力表指“0”时才能打开消毒器。		

无菌工作服清洗消毒记录

清洗消毒步骤：

无菌工作服于 10 万级净化车间的洗衣间洗衣机内，用饮用水进行初洗。并用注射用水进行精洗。并于洗衣机内甩烘干。折叠工作服放于无纺布袋，再用牛皮纸包裹住。于实验室的手提式高压蒸汽消毒锅中进行 121℃ 高压消毒 30 分钟。

1	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人
2	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人
3	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人
4	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人
5	清洗时间	初洗	精洗	清洗件次	工作服编号	清洗人
	消毒日期	消毒温度	消毒时间	消毒件次	工作服编号	消毒人



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