

---

# 洁净区人员数量验证报告

文件编号:

版 本 号:

实施部门: .....部

审核:

批准:

验证时间: .....年.....月.....日 ~ .....年.....月.....日

## 验证小组人员名单

(按各自公司自行设置)

| 人员 | 部门  | 签名 |
|----|-----|----|
|    | 生产部 |    |
|    | 工程部 |    |
|    | 生产部 |    |
|    | 品管部 |    |
|    | 工程部 |    |
|    | 品管部 |    |

## 验证小组人员职责

| <u>部门</u> | <u>姓名</u> | <u>职责</u>                                     |
|-----------|-----------|-----------------------------------------------|
|           |           | 验证小组组长,负责验证方案的批准和验证工作的总体部署。                   |
|           |           | 验证小组副组长,负责验证方案的审核,以及验证方案的培训工作,对取样、检验各环节的具体安排。 |
|           |           | 验证小组成员,负责验证方案的起草和验证报告的编写工作,负责过程数据的收集。         |

---

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
|  |  | 验证小组成员，负责检验工作。                |
|  |  | 验证小组成员，负责现场生产人员的调配，保证验证按进度进行。 |
|  |  | 验证小组成员，负责生产、检验设备的完好性。         |
|  |  | 验证小组成员，负责组织车间人员生产。            |

---

# 目 录

|                 |      |
|-----------------|------|
| 1、 概述 .....     | (5)  |
| 2、 验证目的 .....   | (5)  |
| 3、 验证范围 .....   | (5)  |
| 4、 判定标准 .....   | (5)  |
| 5、 验证时间 .....   | (6)  |
| 6、 验证前确认.....   | (7)  |
| 7、 验证前准备.....   | (10) |
| 8、 验证实施 .....   | (12) |
| 9、 验证结论 .....   | (17) |
| 10、 风险评估 .....  | (18) |
| 11、 验证结论评审..... | (26) |
| 12、 再验证周期 ..... | (26) |
| 13、 附件 .....    | (26) |

---

## 洁净区人员数量控制验证方案

### 1、概述

洁净室是指将一定空间范围内空气中的微粒子、有害空气、细菌等污染物排除，并将室内温度、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，而所给予特别设计的房间。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。

无论是对人员的保护，还是保持洁净区的洁净度，都需要通过控制进入洁净区人员数量来保证，因此必须对洁净室的人员数量进行验证，从而规范各操作间生产操作人员定员和最多允许进入人员数量。

### 2、验证目的

验证洁净区进入人员数量最大时，房间洁净度能够符合相应的洁净度级别要求，防止对产品造成污染和交叉污染。

### 3、验证范围

适用于本公司 10 万级洁净区(室)人员数量的控制。

### 4、判定标准

4.1 判定依据 《洁净厂房设计规范》GB50073-2013

---

《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008

《中国药典》(2010 年版)

## 4.2 标准内容

### 4.2.1 中华人民共和国国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 中规定:

第 4.3.5 条 根据不同的空气洁净度等级和工作人员数量,洁净厂房内人员净化用室和生活用室的建筑面积应合理确定,并宜按洁净区设计人数平均每人  $2\text{ m}^2 \sim 4\text{ m}^2$  计算。

第 6.1.5 条 洁净室内的新鲜空气量应取下列两项中的最大值:

- 1 补偿室内排风量和保持室内正压值所需新鲜空气量之和;
- 2 保证供给洁净室每人每小时的新鲜空气量不低于  $40\text{ m}^3$ 。

### 4.2.2 中华人民共和国国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 条文说明中有以下规定:

第 4.3.5 条说明 关于人员净化用室建筑面积控制指标,主要参考了有关资料提出的面积指标和部分洁净厂房实际采用的指标,并进行统计后得出的。人员较多时,面积指标采用下限;人员较少时,面积指标采用上限。

第 6.1.5 条说明 本条为强制性条文。现行国家标准《采暖通风与空气调节设计规范》GB 50019 中对一般工业厂房的新鲜空气量的规定为每人每小时不小于  $30\text{ m}^3$ 。由于新鲜空气量是确保洁净室(区)作业人员健康的重要条件之一,所以本次修订中对洁净室(区)的新鲜空气量规定为应取补偿室内排风量和保持室内正压值所需新鲜空气量之和,保证供给洁净室每人每小时的新鲜空气量不低于  $40\text{ m}^3$ ,两项中的最大值。

【备注:第 4.3.5 条是指人员净化用室(如更衣室)和生活用室的面积参考值,而非指操作间。】

### 4.2.3 中华人民共和国国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008 中规定:

第 9.1.3 条 医药洁净室(区)内的新鲜空气量,应取下列最大值:

- 1 补偿室内排风量和保持室内正压所需新鲜空气量;
- 2 室内每人新鲜空气量不应小于 40m<sup>3</sup>/h。

4.2.4 中华人民共和国国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008 条文说明中有以下规定:

第 9.1.3 条说明 医药洁净室(区)的新鲜空气量应根据以下两部分风量之和,与室内人员所需的最少新鲜空气量相比较,取两项中的最大值。

室内所需新风量,为以下两部分风量之和:

- 1 室内的排风量。
- 2 保证室内压力所需压差风量(如对邻室为相对负压时,此风量为负值),压差风量宜采用缝隙法或换气次数法确定。

此外,医药洁净室(区)内必须保证每人新鲜空气量不小于 40m<sup>3</sup>/h。以上计算的新风量低于人均 40m<sup>3</sup>/h 时,应取此值。

系统的新风比不应简单地按照系统内所需人员的新风量与总风量之比,而应根据医药洁净区内人员密度最高房间所需新风量的新风比确定。

## 4.3 判定标准

### 4.3.1 悬浮粒子

| 洁净区级别     | 悬浮粒子最大允许数量                |                         |                           |                         |
|-----------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|
|           | 静态                        |                         | 动态                        |                         |
|           | ≥0.5μm                    | ≥5.0μm                  | ≥0.5μm                    | ≥5.0μm                  |
| 10 000 级  | ≤350000 个/m <sup>3</sup>  | ≤2000 个/m <sup>3</sup>  | ≤3500000 个/m <sup>3</sup> | ≤20000 个/m <sup>3</sup> |
| 100 000 级 | ≤3500000 个/m <sup>3</sup> | ≤20000 个/m <sup>3</sup> | 不作规定                      | 不作规定                    |
| 300 000 级 |                           |                         |                           |                         |

#### 4.3.2 沉降菌

| 洁净区级别     | 沉降菌 (Φ90mm/4 小时) |          |
|-----------|------------------|----------|
|           | 静态               | 动态       |
| 10 000 级  | ≤3 个/皿           | ≤50 个/皿  |
| 100 000 级 | ≤10 个/皿          | ≤100 个/皿 |
| 300 000 级 |                  |          |

### 5、验证时间

#### 5.1 验证方案培训时间

20 \_ \_ 年 \_ \_ 月 \_ \_ 日至 20 \_ \_ 年 \_ \_ 月 \_ \_ 日期间必须完成对参加验证人员的培训。

#### 5.2 验证时间

| 阶 段   | 验 证 项 目  | 时 间 安 排                                  |
|-------|----------|------------------------------------------|
| 第 一 次 | 悬浮粒子、沉降菌 | 从 2015 年 _ _ 月 _ _ 日到 2015 年 _ _ 月 _ _ 日 |
| 第 二 次 | 悬浮粒子、沉降菌 | 从 2015 年 _ _ 月 _ _ 日到 2015 年 _ _ 月 _ _ 日 |
| 第 三 次 | 悬浮粒子、沉降菌 | 从 2015 年 _ _ 月 _ _ 日到 2015 年 _ _ 月 _ _ 日 |

#### 5.3 验证报告及记录归档时间

2015 年 \_ \_ 月 \_ \_ 日至 2015 年 \_ \_ 月 \_ \_ 日期间完成验证数据的汇总；

2015 年 \_ \_ 月 \_ \_ 日至 2015 年 \_ \_ 月 \_ \_ 日期间完成原始记录的归档工作。

所有相关文档应至少保留 5 年。

#### 记录归档确认表

| 阶 段 | 验证项目 | 归档日期 | 归档记录 | 存放地点 |
|-----|------|------|------|------|
|-----|------|------|------|------|



|       |          |  |                  |  |
|-------|----------|--|------------------|--|
| 第 一 次 | 悬浮粒子、沉降菌 |  | 悬浮粒子监测记录、沉降菌检测记录 |  |
| 第 二 次 | 悬浮粒子、沉降菌 |  | 悬浮粒子监测记录、沉降菌检测记录 |  |
| 第 三 次 | 悬浮粒子、沉降菌 |  | 悬浮粒子监测记录、沉降菌检测记录 |  |

### 6、验证前确认

#### 6.1 相关文件确认 （各自公司自己的文件）

目的：所有涉及洁净区人员数量控制验证的文件的审批和执行情况。

程序：列出洁净区人员数量控制验证所需要的所有文件，查看文件是否被批准和可适用。

可接受标准：所有的文件已被批准，为现行版本，可适用。

| 相关文件的确认表（检查结果“是”用“√”表示） |      |      |        |        |
|-------------------------|------|------|--------|--------|
| 文件名称                    | 文件编码 | 存放地点 | 审批确认   | 执行确认   |
| 文件控制程序                  |      |      | [是][否] | [是][否] |
| 记录控制程序                  |      |      | [是][否] | [是][否] |
| 培训管理程序                  |      |      | [是][否] | [是][否] |
| 验证管理程序                  |      |      | [是][否] | [是][否] |
| 人员进入洁净区的操作规程            |      |      | [是][否] | [是][否] |
| 净化空调系统标准操作规程            |      |      | [是][否] | [是][否] |
| 双级反渗透纯化水处理系统操作规程        |      |      | [是][否] | [是][否] |
| 手提式不锈钢压力蒸汽灭菌锅操作规        |      |      | [是][否] | [是][否] |



|                                                                                                                     |  |      |         |         |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|---------|---------|--|
| 5                                                                                                                   |  | 生产部  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 6                                                                                                                   |  | 生产部  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 7                                                                                                                   |  | 生产车间 | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 8                                                                                                                   |  | 生产车间 | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 9                                                                                                                   |  | 生产车间 | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 10                                                                                                                  |  | 生产车间 | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 11                                                                                                                  |  | 生产车间 | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 12                                                                                                                  |  | 生产车间 | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 13                                                                                                                  |  | 仓库   | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 14                                                                                                                  |  | 仓库   | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 15                                                                                                                  |  | 仓库   | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 16                                                                                                                  |  | 采购部  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 17                                                                                                                  |  | 技术部  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 18                                                                                                                  |  | 维修部  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 19                                                                                                                  |  | 维修部  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 20                                                                                                                  |  | 维修部  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 21                                                                                                                  |  | 办公室  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 22                                                                                                                  |  | 办公室  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 23                                                                                                                  |  | 办公室  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| 24                                                                                                                  |  | 办公室  | [是] [否] | [是] [否] |  |
| <div>验证结论：<input type="checkbox"/> 合格<div>检 查 人:</div><div><input type="checkbox"/> 不合格<div>检查日期:</div></div></div> |  |      |         |         |  |
| <div>审核结论：<input type="checkbox"/> 合格<div>审 核 人:</div><div><input type="checkbox"/> 不合格<div>审核日期:</div></div></div> |  |      |         |         |  |

### 6.3 设备状态确认 (各自公司自己的设备)

目的：确认生产主要设备的运行情况，确认每一台验证所用的主要设备、仪器、仪表的名称、型号及校验情况。

程序：列出验证所需的所有设备、仪器、仪表，标出型号、检查运行情况、校验结果、校验有效期。

可接受标准：所有用到的设备运行良好，所有本验证使用的仪器、仪表、量具已经得到校准，并在校准有效期内。

| 设备状态确认表（检查结果“是”用“√”表示）                                                                         |      |      |        |        |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|--------|--------|--------|
| 检查项目                                                                                           |      | 设计要求 |        | 检查结果   |        |
| 设备名称                                                                                           | 设备编号 | 型号   | 运行是否   | 校验     | 校验有效期至 |
| 纯化水机组                                                                                          |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| 中央空调机组                                                                                         |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| 中央空调机组                                                                                         |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| 电热恒温干燥箱                                                                                        |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| 霉菌培养箱                                                                                          |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| 二级生物安全柜                                                                                        |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| 洁净工作台                                                                                          |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| 激光尘埃粒子计数器                                                                                      |      |      | [是][否] | [是][否] |        |
| <b>验证结论：</b> □   合格                          检 查 人：<br>□   不合格                      检查日期：_____ |      |      |        |        |        |
| <b>审核结论：</b> □   合格                          审 核 人：<br>□   不合格                      审核日期：_____ |      |      |        |        |        |

## 7、验证前准备

### 7.1 洁净区功能间面积 (各自公司洁净区面积)

| 序号 | 房间名称  | 面积 m <sup>2</sup> | 级别  | 高效过滤器       |     |
|----|-------|-------------------|-----|-------------|-----|
|    |       |                   |     | 规格          | 数量  |
| 1  | 男二更   | 6.59              | 十万级 | 320mm×320mm | 1 个 |
| 2  | 女二更   | .....             | 十万级 | .....       | 1 个 |
| 3  | 缓冲间   | .....             | 十万级 | .....       | 1 个 |
| 4  | 洗衣服   | .....             | 十万级 | .....       | 1 个 |
| 5  | 洁具间   | .....             | 十万级 | .....       | 1 个 |
| 6  | 精洗房   | .....             | 十万级 | .....       | 1 个 |
| 7  | 器具清洗间 | .....             | 十万级 | .....       | 1 个 |
| 8  | 生产间   | .....             | 十万级 | .....       | 9 个 |
| 9  | 内包装间  | .....             | 十万级 | .....       | 6 个 |

### 7.2 洁净区人员数量

#### 7.2.1 依据《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 4.3.5 条及条文说明的规定,计算可得出:

$$\begin{aligned} S_{\text{人员净化用室和生活用室}} &= S_{\text{男二更}} + S_{\text{女二更}} + S_{\text{缓冲间}} + S_{\text{洗衣间}} + S_{\text{洁具间}} + S_{\text{器具洁具间}} \\ &= 6.59 + \dots + \dots + \dots + \dots + \dots + \dots (\text{m}^2) \\ &= \dots \text{m}^2 \end{aligned}$$

$$\text{设计人员数量 MAX} = S_{\text{人员净化用室和生活用室}} \div 2 = 24.44 \text{ 人} \approx 24 \text{ 人}$$

$$\text{设计人员数量 MIN} = S_{\text{人员净化用室和生活用室}} \div 4 = 12.22 \text{ 人} \approx 12 \text{ 人}$$

#### 7.2.2 依据《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 6.1.5 条及条文说明的规定和《医药工业洁净

---

《厂房设计规范》GB50457-2008 第 9.1.3 条及条文说明的规定，计算可得出：

$$\begin{aligned}\text{生产间每人最少需要面积} &= 40\text{m}^3 \div \text{新风量} \div \text{换气次数} \div \text{房间高度} \\ &= \dots\dots\text{m}^3 \div 20\% \div 20 \text{ 次/h} \div 2.6 \text{ m} \\ &= \dots\dots\text{m}^2\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}\text{内包装间每人最少需要面积} &= 40\text{m}^3 \div \text{新风量} \div \text{换气次数} \div \text{房间高度} \\ &= \dots\dots\text{m}^3 \div 20\% \div 23 \text{ 次/h} \div 2.6 \text{ m} \\ &= \dots\dots\text{m}^2\end{aligned}$$

(备注：计算公式中新风量、换气次数、房间高度等数据来源于《空气净化系统验证方案》HL-2015-006)

$$\text{生产间人员数量} = S_{\text{生产间}} \div 3.85 = 41.0 \text{ 人} \approx 41 \text{ 人}$$

$$\text{内包装间人员数量} = S_{\text{内包装间}} \div 3.34 = 24.8 \text{ 人} \approx 24 \text{ 人}$$

7.2.3 净化车间进入人数 = 生产区域的生产人数 + QA 监督人员 + 取样人员 + 设备维护人员 + 生产部或质量部监督领导人数 + 药监局检查人数/客户参观人数

依据《XXXXXX 作业指导书》ZY-B004 (00 版) 中的工艺流程，需要在洁净区完成的工序及人员数量：

组装工序：3 人      装袋工序：2 人      封口工序：1 人

以上为一条生产线所需要操作人员数量，根据生产间面积，可布置两条生产线同时生产，所以生产操作人员需要 12 人；

生产现场需要人员    工段长：1 人      QA：1 人      QC：1 人      设备管理员：1 人  
部门监督领导人员    质量部：2 人      生产部：2 人

模拟客户参观人员：4 人

人员合计：24 人

---

7.2.4 综合所述，在满足工艺条件的情况下，对进入内包装间人员数量进行验证，验证人数为 24 人。其中部门监督领导人员及模拟客户参观人员，只在内包装间停留一段时间，不可在洁净区长时间逗留，在停留时间内进行尘埃粒子及沉降菌的动态监测。

## 8、验证实施

8.1 洁净区最大人员数量的验证采用悬浮粒子动态检测、悬浮粒子静态检测、沉降菌动态检测。

8.2 检测次数：至少进行 3 次独立平行试验。

8.3 验证操作及取样方法

8.3.1 验证开始前，开启空气净化系统一小时。

8.3.2 参与验证所有人员按照《人员进入洁净区洗手消毒操作规程》洗手、消毒；并全部进入内包装间，生产操作人员进行生产，其他人员（仓管员等）模拟生产人员、客户，不可接触产品。

8.3.3 待操作人员进行生产时，按照内包装间取样点位置，同步进行悬浮粒子动态监测和沉降菌动态检测。

8.3.3.1 QA 人员按照《激光尘埃粒子计数器操作规程》对内包装间进行悬浮粒子动态采样；

8.3.3.2 QC 人员按洁净室级别规定的程序更换洁净服进入洁净区；将制备好的平板按采样点布点位置离地 0.8 ~ 1.5m 处放置，打开培养皿盖，暴露 30 分钟；盖好皿盖，将培养皿倒置于恒温培养箱内，在 30 ~ 35℃中培养 48 小时，并用 3 只培养皿作对照。

计算平均菌落数 =  $(M1 + M2 + \dots + Mn) / n$ ，式中 M1：1 号培养皿菌落数，M2：2 号培养皿菌落数，n：培养皿数。

8.3.4 内包装间检测完毕后，所有人员离开洁净区并开启空气净化系统 30 分钟，待洁净区自净停止后，QA 人员对内包装间进行悬浮粒子静态采样。

8.3.6 生产间、内包装间取样位置如图示：

图 1 悬浮粒子采样点

图 2 沉降菌采样点

### 8.3.7 悬浮粒子、沉降菌检测数据汇总:

#### 8.3.7.1 第一次检测数据

房间名称: 内包装间                      洁净级别: 十万级

监测日期: 监测状态: 动态

| 采样点  | 采样次数 | 实 测 值  |  |      |  | UCL 值  |      |
|------|------|--------|--|------|--|--------|------|
|      |      | ≥0.5μm |  | ≥5μm |  | ≥0.5μm | ≥5μm |
| 1    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 2    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 结果判定 |      | 1      |  |      |  |        |      |
|      |      | 2      |  |      |  |        |      |

**监测人：**

**日期:**

复核人：

**日期:**



房间名称： 内包装间                      洁净级别： 十万级

监测日期：                      监测状态： 动态

| 采样点编号 | 菌落数（个/皿） |   | 平均数（个/皿） |
|-------|----------|---|----------|
|       | 1        | 2 |          |
| 1     |          |   |          |
| 2     |          |   |          |
| 结果判定  |          |   |          |

检验人：                                              日期：

复核人：                                              日期：

房间名称： 内包装间                      洁净级别： 十万级

监测日期：                      监测状态： 静态

| 采样点  | 采样次数 | 实 测 值  |  |      |  | UCL 值  |      |
|------|------|--------|--|------|--|--------|------|
|      |      | ≥0.5μm |  | ≥5μm |  | ≥0.5μm | ≥5μm |
| 1    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 2    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 结果判定 |      | 1      |  |      |  |        |      |
|      |      | 2      |  |      |  |        |      |

监测人：

日期：

复核人：

日期：

8.3.7.2 第二次检测数据

房间名称： 内包装间                      洁净级别： 十万级

监测日期：                      监测状态： 动态

| 采样点  | 采样次数 | 实 测 值  |  |      |  | UCL 值  |      |
|------|------|--------|--|------|--|--------|------|
|      |      | ≥0.5μm |  | ≥5μm |  | ≥0.5μm | ≥5μm |
| 1    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 2    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 结果判定 |      | 1      |  |      |  |        |      |
|      |      | 2      |  |      |  |        |      |

监测人：

日期：

复核人：

日期：

房间名称： 内包装间                      洁净级别： 十万级

监测日期：\_\_\_\_\_

监测状态： 动态

| 采样点编号 | 菌落数（个/皿） |   | 平均数（个/皿） |
|-------|----------|---|----------|
|       | 1        | 2 |          |
| 1     |          |   |          |
| 2     |          |   |          |
| 结果判定  |          |   |          |

检验人：

日期：

复核人：

日期：

房间名称： 内包装间

洁净级别： 十万级

监测日期：\_\_\_\_\_

监测状态： 静态

| 采样点  | 采样次数 | 实 测 值  |  |      |  | UCL 值  |      |
|------|------|--------|--|------|--|--------|------|
|      |      | ≥0.5μm |  | ≥5μm |  | ≥0.5μm | ≥5μm |
| 1    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 2    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 结果判定 |      | 1      |  |      |  |        |      |
|      |      | 2      |  |      |  |        |      |

监测人：

日期：

复核人：

日期：

8.3.7.3 第三次检测数据

房间名称： 内包装间

洁净级别： 十万级

监测日期：

监测状态： 动态

| 采样点  | 采样次数 | 实 测 值  |  |      |  | UCL 值  |      |
|------|------|--------|--|------|--|--------|------|
|      |      | ≥0.5μm |  | ≥5μm |  | ≥0.5μm | ≥5μm |
| 1    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 2    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 结果判定 |      | 1      |  |      |  |        |      |
|      |      | 2      |  |      |  |        |      |

监测人：

日期：

复核人：

日期：

房间名称： 内包装间

洁净级别： 十万级

监测日期：

监测状态： 动态

| 采样点编号 | 菌落数 (个/皿) | 平均数 (个/皿) |
|-------|-----------|-----------|
|-------|-----------|-----------|

|      |   |   |  |
|------|---|---|--|
|      | 1 | 2 |  |
| 1    |   |   |  |
| 2    |   |   |  |
| 结果判定 |   |   |  |

检验人：

日期：

复核人：

日期：

房间名称：

内包装间

洁净级别：

十万级

监测日期：

监测状态：

静态

| 采样点  | 采样次数 | 实 测 值  |  |      |  | UCL 值  |      |
|------|------|--------|--|------|--|--------|------|
|      |      | ≥0.5μm |  | ≥5μm |  | ≥0.5μm | ≥5μm |
| 1    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 2    |      |        |  |      |  |        |      |
|      |      |        |  |      |  |        |      |
| 结果判定 |      | 1      |  |      |  |        |      |
|      |      | 2      |  |      |  |        |      |

监测人：

日期：

复核人：

日期：

## 9、验证结论

验证小组根据洁净区人员数量控制的验证情况作出相应结果判定;填写下面的验证结论评定报告。

## 验证结论评定报告

[illegible]

## 10、异常情况处理

出现个别检测点不符合标准的结果时，应按下列程序进行处理：

10.1 待系统稳定后，重新检测 2 个更换周期。

10.2 必要时，分区分段进行对照检测，分析检测结果以确定不合格的原因。

10.3 所有的偏差必须事先得到相关人员的认同及批准才可以实施，并且所有的偏差报告必须记录在报告中。

11、风险评估

10.1 风险评估与控制

10.1.1 使用的方法和工具：使用失效模式效果分析（FMEA）法进行

10.1.2 风险的评估及控制措施

10.1.3 风险识别：通过对整个过程所涉及的人、机、料、法、环等各方面进行风险梳理识别。

10.1.4 风险分析、评价及控制措施

(1) 发生严重性、发生可能性、可检测性评分标准及风险级别评判标准及风险控制措施：见下表  
1. 表 2. 表 3.表 4.

表 1.发生严重性

| 发生严重性 S   | 结果的严重性                                                       |
|-----------|--------------------------------------------------------------|
| 严重危害（5 分） | 在没有任何预兆或有预兆的情况下发生的，影响操作人员和机器安全或违反有关法律法规的及其严重的失败模式。           |
| 高（4 分）    | 造成生产线的较大破坏，可能造成产品部分或全部报废，使设备或系统主要功能失败或降低，且顾客（包括下工序和最终用户）不满意。 |
| 中等（3 分）   | 对生产线造成较小的破坏，可能有部分产品需报废（但无需挑选）或需对 100% 产品进行返工。顾客感觉到不方便或有些不满。  |
| 低（2 分）    | 对生产线造成较小的破坏，可能需对产品进行挑选，部分产品进行返工。有一半到大部分的顾客可以发现这些缺陷。          |
| 微小（1 分）   | 对生产线造成微小的破坏，部分产品需进行返工。但很少有顾客可以发现到缺陷，或者对产品无影响，客户很难发现到缺陷。      |

表中的“顾客”一词，可以是内部顾客，例如一下工序，也可以是最终用户。

表 2.发生可能性

| 发生可能性 P | 失败的几率 |
|---------|-------|
|---------|-------|

|         |            |
|---------|------------|
| 非常高（5分） | 几乎不可避免失败   |
| 高（4分）   | 反复发生的失败    |
| 中等（3分）  | 偶尔发生的失败    |
| 低（2分）   | 相对非常少发生的失败 |
| 微小（1分）  | 几乎不可能发生的失败 |

表 3.可检测性

| 可检测性 D           | 在发生之前通过过程控制可以检测出缺陷的可能性大小               |
|------------------|----------------------------------------|
| 绝对不可能或极小（5分）     | 完全没有有效的方法或目前的方法几乎不可能检测出失败模式            |
| 可能性较低（4分）        | 目前的方法只有较低的可能性可以检测出失败模式                 |
| 中等可能性（3分）        | 目前的方法有中等的可能性可以检测出失败模式                  |
| 可能性较大（2分）        | 目前的方法有较大的可能性可以检测出失败模式                  |
| 可能性非常大或几乎肯定能（1分） | 目前的方法可以检测出失败模式的可能性非常大或几乎可以肯定，有可靠的检测方法。 |

表 4.不同风险得分值划定风险等级及风险控制措施

| 风险得分  | 风险等级 | 风险控制措施                           |
|-------|------|----------------------------------|
| 1~27  | 低风险  | 按现有的控制措施手段进行控制，防止风险进一步升高。        |
| 28~50 | 中等风险 | 须立即采取有效措施控制解决。                   |
| 51~以上 | 高风险  | 应立即采取有效措施控制解决,在得不到有效解决之前，不得继续操作。 |

注：风险可接受标准的制定：

发生严重性：结果的严重性：中等，对生产线造成较小的破坏，可能有部分产品需报废（但无需挑选）或需对 100%产品进行返工。顾客感觉到不方便或有些不满。得分：3 分；

发生可能性：中等：偶尔发生的失败。得分：3 分；

可检测性：中等可能性：目前的方法有中等的可能性可以检测出失败模式，得分：3 分；

最低可接受标准： $3 \times 3 \times 3 = 27$  分

## （2）风险评价及控制措施：

通过检索资料、产品质量回顾与总结历史经验等方法识别确定潜在的失效模式，列出每个失效模式的潜在结果，对每一个失效模式给出严重性分数，识别每个失效模式的原因，给出每个原因的发生几率分数，识别用于发现失效模式的当前控制手段，对每一个原因和控制手段给出发现的可能性分数。

计算 FMEA 中每一条风险分值：风险分值=发生严重性分数×发生可能性分数×可检测性分数。

根据风险分值对照上表 4. 风险级别评判标准及风险控制措施的要求制定风险预防控制措施，具体见后附的《洁净区人员数量控制质量风险评估与控制表》。

从后附的《洁净区人员数量控制质量风险评估与控制表》可见，从洁净区污染所涉及到的、



---

机、料、法、环等各方面进行风险源梳理识别，对在洁净区生产过程中涉及的人员、厂房设施、设备等 12 项风险进行评估。8 项风险按现行控制措施进行管理其风险属于低风险级别，可以接受，只需按现行控制措施控制，不需要采取新的更多的控制措施；4 项风险属于中等风险，需要采取有效措施控制解决，控制措施下表。

10.2 洁净区人员数量控制质量风险评估与控制表（采用 FMEA）

| 风险因素 | 序 号 | 失效模式        | 风 险 评 估                                 |              |                                |              |                                | 风 险 评 价     |                |      | 预防控制措施 |                                  |
|------|-----|-------------|-----------------------------------------|--------------|--------------------------------|--------------|--------------------------------|-------------|----------------|------|--------|----------------------------------|
|      |     |             | 可能的失效影响<br>(危害)                         | 发生严重性<br>(S) | 原因                             | 发生可能性<br>(P) | 现行控制措施                         | 可检测性<br>(D) | 风险系数<br>(R PN) | 风险级别 |        | 风险接受                             |
| 人 员  | 1   | 人员更衣操作失效    | 人员自身变成带菌污染源, 接触工具、产品等造成交叉污染; 同时产生大量微粒污染 | 4            | 人员未按照更衣程序进行更衣, 或更衣操作不规范        | 2            | 加强员工培训及考核, QA 人员对员工进行现场监控及指导   | 2           | 16             | 低    | 可接受    | 在验证之前确认人员经过培训及考核                 |
|      | 2   | 人员消毒操作失效    |                                         | 4            | 人员洗手消毒未按照消毒程序进行消毒, 或洗手消毒动作不规范  | 2            |                                | 2           | 16             | 低    | 可接受    |                                  |
|      | 3   | 进入洁净区人员数量过多 | 微生物及微粒污染                                | 5            | 车间自净能力不能满足过多人员的进入, 造成污染        | 2            | 根据工序需求安排生产人员进入洁净区              | 3           | 30             | 中    | 不可接受   | 在本次验证中确认进入洁净区最多人员时, 不会对洁净区造成污染   |
|      | 4   | 人员取样操作失效    | 取样样本失效, 造成检验结果不具代表性                     | 3            | 取样人员未按照正确的取样方法进行取样或取样后样本收到外来污染 | 3            | 加强 QA 员工培训及考核                  | 2           | 18             | 低    | 可接受    | 在验证之前确认人员经过培训及考核                 |
|      | 5   | 人员检验操作失效    | 检验结果不准确或者失效                             | 3            | 检验人员检验方法或检验操作不规范               | 3            | 加强员工培训及考核                      | 2           | 18             | 低    | 可接受    | 在验证之前确认人员经过培训及考核                 |
| 设备   | 6   | 生产设备选用不当    | 设备不易清洁, 易滋生微生物, 造成污染                    | 4            | 设备有死角不易清洁或清洁不彻底, 导致设备被污染       | 2            | 生产设备从选型到安装均经过验证, 从而保证设备不会成为污染源 | 3           | 24             | 低    | 可接受    | 生产设备的清洁维护均有 SOP,员工经过培训,可以正确的清洁设备 |

10.3 洁净区人员数量控制质量风险控制实施计划表

| 序号 | 风险项目            | 具体控制措施                                              | 计划开始时间<br>至<br>计划完成时间 | 责任人 | 跟踪监<br>督人 | 备<br>注 |
|----|-----------------|-----------------------------------------------------|-----------------------|-----|-----------|--------|
| 1  | 进入洁净区人员数量<br>过多 | 制定洁净区人员数量控制验证方案，在验证中确<br>认进入洁净区最多人员时，不会对洁净区造成污<br>染 |                       | 刘书芳 | 余娇娇       |        |
| 2  |                 |                                                     |                       |     |           |        |
| 3  |                 |                                                     |                       |     |           |        |
| 4  |                 |                                                     |                       |     |           |        |
|    |                 |                                                     |                       |     |           |        |



---

### 10.5 风险评估结论：

综上所述，影响消毒剂验证的主要中风险点存在于人员数量、消毒剂和环境三个方面，故在验证中将这三方面做为验证内容进行验证。

人员数量方面主要为《洁净区人员数量控制验证》，从而证明进入洁净区最多人员时，不会对洁净区造成污染；环境方面的验证主要为《空气净化系统验证》和《纯化水系统验证》，从而证明 HVAC 系统、纯化水系统的有效性；消毒剂方面的验证主要为《消毒剂有效性验证方案》，从而证明消毒剂种类、浓度以及消毒时间的消毒效果的有效性。

## 11、验证结论评审

验证小组负责对验证结论进行评审，评审内容包括：

- (1) 验证试验是否有遗漏；
- (2) 验证实施过程中对验证方案有无修改，修改原因、依据、内容是否经过评审及批准，修改后的方案同先前执行的方案是否一起归档；
- (3) 验证记录是否完整；
- (4) 验证试验结果是否符合标准要求，偏差及对偏差的说明是否合理，是否需要进一步补充试验；
- (5) 洁净区人数控制验证评定是否合格，是否发放验证证书。

12、再验证周期

- 13.1 当洁净区人员数量超过本次验证数量时应进行再验证。
- 13.2 当洁净区人员数量未超过本次验证，但环境监测连续出现微生物菌数超标时应进行再验证。
- 13.3 当新建洁净区或洁净区改造，各功能间面积发生较大变化，应进行再验证。

13、附件

- 附件 1:验证合格证书
- 附件 2:检验原始记录

