

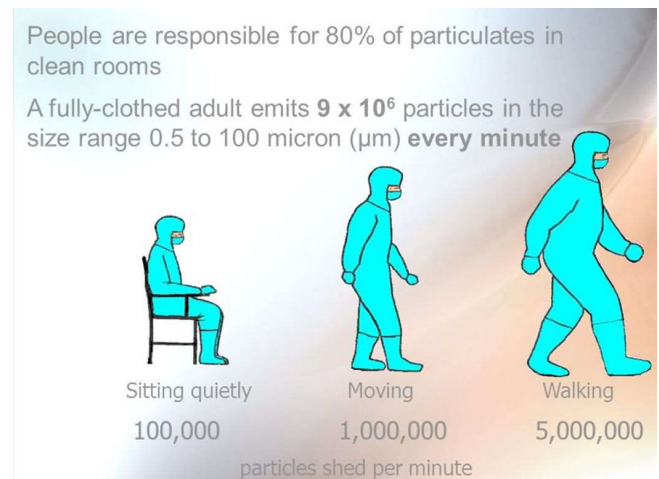
# 無菌生產操作規範！

Oct2023

## 人員是最大污染源

一項研究**表明**，即使穿著規範的潔淨服，**人員**仍是潔淨室**最大**污染源

- 人員引起的污染占潔淨室污染的 **80%**
- 生產工具和設備：**15%**
- 潔淨室本身和濾器程序缺陷：**5%**
- 即使穿著規範，潔淨室中的人員**靜坐**或**自立**時，仍可產生 **100,000/分鐘**的粒子
- **走動**，可產生 **1,000,000/分鐘**的粒子
- **跑動**：**5,000,000/分鐘**
- **咳嗽**：**700,000 塵粒/下**
- **噴嚏**：**1,400,000 塵粒/下**
- **1 分鐘交談**：**15,000 ~ 20,000 塵粒**



## 進入無菌區，應管控以下健康問題

- **大面積**開口的損傷或燒傷
- (傷風**發熱**時的)唇皸疹
- **嚴重**頭皮屑
- 皮炎、濕疹
- 曬傷(脫皮)
- 瘡瘡
- 真菌/細菌感染
- 咳嗽
- 流鼻涕或者打噴嚏結膜炎

## 著裝

- **正確**合適的衣服尺寸
- **不能**混淆衣服類別(1 次性與非 1 次性)
- 穿戴**未損壞**的衣服
- **不戴**珠寶(含結婚戒指)
- **不**化妝
- **不**塗指甲油(包括假指甲)、**不**戴手錶

## 手套

- (有規律的)噴洗手
- 在碰到(任何)物體前/後，都需噴洗
- 繼續操作前，使雙手乾燥(約 10 秒)
- 進行手指微生物監測前，不要對手套進行消毒
- 損壞的手套，須在無菌區域外立即替換

## 護目鏡

- 要求滅菌，不是消毒
- 在無菌區(幾乎)所有時間都需配戴護目鏡，不能戴在頭部，配戴時，不能有角度
- 對護目鏡進行除霧(表面活性劑可有效除霧)或使用防霧型護目鏡
- 允許在護目鏡下配戴近視/遠視眼鏡

## 人員姿勢

- 不靠在表面上
- 不擠壓工作服
- 身體遠離產品
- 身體站直，以最小化破壞氣流
- 保持手臂在腰線(或以上)

## (操作)動作

- 深思熟慮的，緩慢的，平滑的
- 不奔跑
- 避免(不必要的)動作，想好再動作
- 當不參與製程操作時，操作者應站或坐

## 講話

- 無(不必要的)談話
- 不大聲呼喊，除非確實需要
- 不經由洞口、進/出口或氣閘，進行交流
- 若打噴嚏，遠離產品

## 行為

- 不觸摸地板。當有物品掉落，若不產生風險，可在日清潔結束時，清除

- 關鍵區設備，在離開該區後，在重新進入生產狀態時，需再滅菌或再清潔(如需)
- 使用經滅菌的工具(如需)

### 常見無菌操作缺陷(From US FDA)

- 西林瓶無菌分裝過程中，一名操作人員跨越 RABS XX，跨越膠塞玻移除卡住的膠塞。中斷膠塞玻上方的單向流，具微生物污染風險。操作員移除卡住的膠塞後，灌裝線重新啟動，然受影響的膠塞並未清出
- 員工在接觸和穿上衣服後，未手消
- B 級區操作人員著戶外服，套上無菌服
- 更衣程序要求員工進入 D 級和 C 級區時，脫鞋。然所使用的腳套材質，無法防止微生物從員工的腳污染到潔淨區地板
- 在 B 級辦公室，員工似被允許穿著人字拖、鞋套還有襪子
- (進入生產區的)更衣期間，長凳在坐上去前，未消毒
- 著 B 級無菌服時，員工(多次)碰觸無菌服外側
- 消毒用抹布不夠濕潤，僅中間位置是濕的，而非整塊區域，確保有效表面覆蓋
- (一些)員工其帽子和口罩的縫隙，可見臉部邊緣暴露出皮膚，致產品污染的可能，(特別是)在層流罩內作業時
- 未有任何圖示和圖解定義，分裝部件在層流罩或隔離器內位置，以確保單向流得到維持
- 員工未戴護目鏡，(儘管)是在開放式層流罩內配料，且調配程序還可能使用安瓿瓶，此為開放而非密閉式的作業
- 在 B 級佩戴的護目鏡，未滅菌(僅消毒)
- (分裝針頭的和軟管的)連接過程，未能將污染的風險降至最低；致 RABS 手套手指屢次與針頭暴露端接觸。在 B 級佩戴的護目鏡，未滅菌(僅消毒)

Source: [無菌生產操作規範！\(qq.com\)](http://qq.com)