

# 传递窗紫外灯表面消毒效果 验证方案

编号 Code:	版本 Version:
编写 Prepared by:	日期 Date:
审核 Checked by:	日期 Date:
批准 Approved by:	日期 Date:
生效日期 Date of Effective:	

## 目 录

1、概述.....	4
2、实施日期及时间安排 .....	4
3、验证小组成员.....	4
4、仪器和设备 .....	4
5、材料与试剂.....	4
6、验证过程 .....	5
7、验证结果记录.....	8
8、再验证周期 .....	8
9、相关 SOP.....	8
10、QA 职责.....	8
11、修改事项.....	8
12、文档.....	8

## 1、概述

进入微生物室的物品通过传递窗，经过紫外消毒后进入微生物室。为了确认传递窗紫外灯的消毒效果，特起草本方案对其进行验证。本验证用于 QC 微生物室、无菌室传递窗紫外灯表面消毒效果检查。

## 2、实施日期及时间安排

2019 年 月 日开始进行验证。

## 3、验证小组成员

QA		负责验证方案的批准
QA		负责验证方案的批准
QC		负责验证方案、验证报告的审核、组织验证方案的培训和实施
		负责验证方案和验证报告的起草 验证方案的实施

## 4、仪器和设备

仪器名称	型号或规格
净化工作台	HS-1300-V 型
菌落计数器	
紫外线强度测定仪	
稳压器	220V
细菌培养箱	SHP-150 型
霉菌培养箱	GNP-9270 型

## 5、器材

5.1 灭菌刻度吸管 (1ml, 10ml)

5.2 灭菌试管

5.3 灭菌平皿

5.4 酒精灯

5.5 载体: (1.0×1.0cm 的玻片)

## 6、材料与试剂

### 6.1 纯化水

### 6.2 营养琼脂培养基

### 6.3 改良马丁琼脂培养基

### 6.4 营养肉汤培养基

### 6.5 改良马丁培养基

### 6.6 金黄色葡萄球菌[CMCC (B) 26 003]

### 6.7 枯草芽孢杆菌[CMCC (B) 63 501]

### 6.8 大肠杆菌[CMCC (B) 44 102]

### 6.9 白色念珠菌[CMCC (F) 98 001]

### 6.10 稀释液 (0.1%吐温 80, 0.1%蛋白胍溶液)

## 7、验证过程

### 7.1 试验环境

试验在洁净度 10 000 级下的局部洁净度 100 级的单向流空气区域内进行, 全过程严格遵守无菌操作。单向流空气区、工作台面及环境定期按《医药工业洁净室 (区) 悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》的现行国家标准进行洁净度验证。

每次操作开始前, 开紫外线灯照射 1 小时。

### 7.2 培养基的制备

#### 7.2.1 营养琼脂培养基

配方:

营养琼脂培养基粉	31.0g
纯化水	1000ml

配制:

根据需要量称取营养琼脂培养基粉置适宜容器中, 按配方比例加入纯化水, 水浴加热使溶解, 调 pH 至  $7.1 \pm 0.2$ , 分装于适宜容器, 置高压灭菌器灭菌  $121^{\circ}\text{C} \times 15$  分钟。

#### 7.2.2 改良马丁琼脂培养基

配方:

改良马丁琼脂培养基粉	42.0g
纯化水	1000ml

配制:

根据需要量称取改良马丁琼脂培养基粉,按配方比例加入纯化水,水浴加热使溶解,调 pH 至  $6.4\pm 0.2$ ,分装于适宜容器,置高压灭菌器灭菌  $115^{\circ}\text{C}\times 20$  分钟。

### 7.2.3 营养肉汤培养基

配方:

营养肉汤培养基	20g
纯化水	1000ml

配制:

称取营养肉汤培养基 20 克,加 1000ml 纯化水,加热溶解,加热至沸,冷却至常温,分装于适宜容器,置高压灭菌器灭菌  $121^{\circ}\text{C}\times 15$  分钟。

### 7.2.4 改良马丁培养基

配方:

改良马丁培养基粉	28.0g
纯化水	1000ml

配制:

根据需要量称取改良马丁培养基粉,按配方比例加入纯化水,水浴加热使溶解,调 pH 至  $6.4\pm 0.2$ ,分装于适宜容器,置高压灭菌器灭菌  $115^{\circ}\text{C}\times 20$  分钟。

## 7.4 方法验证试验

### 7.4.1 辐照强度测定

7.4.1.1 开启紫外灯 5min 后,用中心波长为 253.7nm 的紫外线强度测定仪在灯管下方垂直 1m 的中心处测量其辐照度值 ( $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ )。

7.4.1.2 测量时,电压应稳定在 220V。

7.4.1.3 普通型或低臭氧型直管紫外线灯 (30W),在灯管下方垂直 1m 的中心处,新灯管的辐照度值应  $\geq 90 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。使用中的灯管的辐照度值应  $\geq 70 \mu\text{W}/\text{cm}^2$ ,低

于此值者应予更换。

#### 7.4.2 照射剂量

表面消毒接受的照射剂量，应达杀灭目标微生物所需。对大肠杆菌，照射剂量应达到  $7.5 \times 10^3 \text{ uW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ ，对金黄色葡萄球、白色念珠菌、枯草芽孢杆菌应达到  $2.53 \times 10^4 \text{ uW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ 。

##### 7.4.2.2 照射剂量计算：

照射剂量 ( $\text{uW}\cdot\text{s}/\text{cm}^2$ ) = 紫外灯管强度 ( $\text{uW}/\text{cm}^2$ ) × 时间 (s)

#### 7.4.3 细菌及其芽孢和真菌杀灭效果的测定

##### 7.4.3.1 菌液的制备

接种菌种名称	接种培养基	培养条件
金黄色葡萄球菌新鲜培养物	营养肉汤培养基	30~35℃培养 18~24 小时
大肠杆菌新鲜培养物		
枯草芽孢杆菌新鲜培养物		
白色念珠菌新鲜培养物	改良马丁培养基	23~28℃培养 24~48 小时

金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、大肠杆菌、白色念珠菌培养后，将菌液进行活菌计数。

7.4.3.2 将灭菌载体平放于灭菌平皿内，每个载体滴注定量菌悬液，(载体回收菌量达  $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6 \text{ cfu}/\text{片}$ )，涂匀，放 37℃培养箱烘干。开启紫外灯 5min 后，将 16 个染菌玻片平放于灭菌平皿内，水平放于适当距离照射，于 4 个不同间隔时间 (15min、30 min、45 min、60 min) 各取出 4 个染菌玻片，分别投入 4 个盛有 5ml 洗脱液试管中，振打 80 次。

7.4.3.3 经适当稀释后，取 1ml 洗脱液，作平板倾注，每个染菌玻片接种两个，细菌放 30~35℃培养 48 小时作活菌计数，真菌放 23~28℃培养 72 小时作活菌计数。

7.4.3.4 阳性对照，除不做照射处理外，取 4 个染菌玻片，分别投入 4 个盛有 5ml 洗脱液试管中，振打 80 次。余按 7.4.2.3 同样操作。

##### 7.4.3.5 计算杀灭率

阳性对照回收菌数 - 试验组回收菌数

$$\text{杀灭率 (\%)} = \frac{\text{阳性对照回收菌数}}{\text{阳性对照回收菌数}} \times 100\%$$

7.4.3.6 判定标准 对指示菌杀灭率≥99.9%判为消毒合格。

8、验证结果记录：

附件 1. 试验菌数量测定原始记录

**8、再验证周期**

传递窗构造或紫外灯管放置位置发生改变时。

**9、相关 SOP**

文件编号	文件名称
020141	微生物实验室管理
020143	物品进出微生物检验室
020342	微生物检验区的清洁消毒
020343	培养基的配制
020344	细菌的接种、传代和保存
020377	高压灭菌
021267	微生物数量的测定

**10、QA 职责**

QA 必须参与验证的评审阶段；

QA 必须审阅最终报告（包括草案）；

QA 审阅者不应是参与实施的其他 QA 人员。

**11、修改事项**

在实施过程中，如果方案需要修改，必须提交书面的报告，阐述修改的原因，修改的内容，并经过验证小组负责人及 QA 的认可。修改后的方案同先前执行的方案一起归档。

**12、文档**

所有的相关文档都应该保留至少 5 年，这些文档应包括如下内容：

原始方案、修改后的方案（如果有的话）、偏差报告、原始数据、原始报告和最终报告、

其中，报告应该包括以下内容：

记录的原件（或复印件）、测试项目及条款、实验开始和结束的日期、材料和方法描述、出现的偏差描述（如果有的话）、实验结果。



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