人员进出洁净间管理规程

1 目的

为了规范洁净室的秩序,保证洁净区环境卫生符合相关规定。

2 范围

本规程适用于所有进出洁净区人员。

3 职责

- 1. 所有进出洁净区工作人员,必须严格按照本流程规定执行。
- 2. 相关负责人应对本流程的执行实施监督管理
- 3. 相关负责人有权禁止违反本流程规定的人员进入洁净间。

4 程序

4.1 进入洁净区人员规定

- 1. 洁净区的工作人员应严格控制在最少人数,无关人员不得进入洁净区。
- 2. 所有进出洁净区的人员均按规定登记进出时间、人数等。
- 3. 在洁净区的工作人员应养成良好的卫生习惯,如:勤修指甲和理发等。
- 4. 洁净区人员不应戴手表与珠宝首饰,不能用散发颗粒的化装品。
- 5. 参与无菌洁净区工作的人员,应定期进行健康查体,有传染病、皮肤病、呼吸道系统疾病及对实验药品有过敏反应的人员不宜上岗操作。
- 6. 进入洁净区的人员人员应严格按照洁净路线和程序执行,穿戴洁净工作服、工作帽、口罩、工作鞋,头发、口鼻、内穿衣物不得外露。

4.2 进入洁净区流程

- 1. 人员进入更鞋室,更换拖鞋。
- 2. 进入一更脱去普通工作服,进入二更更换洁净服,更换洁净鞋。
- 3. 进入缓冲间手消毒。
- 4. 进入缓冲走廊,根据需要到各功能间。

4.3 洁净区工作要求

- 1. 凡进入洁净区的操作人员,首先必须进行洁净技术基本知识训练,使其懂得洁净技术和生物制品的生产关系,做到思想上重视、自觉的遵守洁净区的一切规章制度。
- 2. 在洁净室工作时,动作要轻,尽量减少说话和不必要的动作,一切操作

必须按操作规程进行,严禁进行非生产活动。

- 3. 不准将与生产无关、容易产生尘末的物体,如铅笔、橡皮、钢笔等带入 洁净室,记录应使用圆珠笔。
- 4. 洁净区内严禁吸烟和饮食。

4.4 出洁净区流程

- 1. 出各功能间,至缓冲走廊。
- 2. 进入缓冲间进行手消毒。
- 3. 进入二更脱下洁净服及洁净鞋。
- 4. 进入一更换上普通工作服。
- 5. 进入更鞋间更换个人鞋,出洁净区。