PART THREE 03

药物制剂 X 证书考核内容

D 级洁净区进出标准操作

药物制剂生产职业技能等级证书 实操考试评分

中级：片剂的制备

1	必考	人员净化（必考）	15	15	1.洗手顺序合理、正确； 2.着工作服与鞋顺序正确、规范（D 级更衣）； 3.人员卫生净化流程正确、规范；	

考核：七步洗手法

进入D级洁净区更衣过程

填写更衣记录

D 级洁净区进出标准操作规程：

1、人员进入 D 级洁净区须知

1.1 洁净服不能穿出洁净区外，不同级别的洁净服不能混穿。

1.2 更衣过程中两侧门不准同时打开，穿好洁净服后后才能进入相应级别的操作间。

1.3 进入洁净区的人员不得化妆和佩戴饰物（如手表、戒指、耳环等）。

1.4 进出各个房间必须随手关门。

1.5 个人衣物按要求摆放整齐，不能随意乱放。

1.6 洁净服要求每班更换清洗。

人员进入车间卫生注意事项

做到“四勤” （勤剪指甲、勤理发剃须、勤换衣服、勤洗澡洗头）

D 级洁净区进出标准操作规程：

2-1 进入 D 级洁净区的基本流程

2.1.1 进入 D 级脱外更鞋间，坐在更鞋柜上，两脚悬空，分别穿上洁净鞋套后，转身将穿好鞋套的脚踩在内侧地面。过程中未套上洁净鞋套的脚不允许在洁净区踩地，也不允许穿着洁净鞋套踏在过渡区域。

2.1.2 填写更衣记录表，然后按男、女性别分别进入一更更衣室。

2.1.3 进入一更更衣室内，脱去实验服（或外衣），将实验服（或外衣）挂在墙壁挂钩上。

2.1.4 进入二更更衣室间，用饮用水将手全部润湿，取适量洗手液按“七步洗手法”洗手。

D 级洁净区进出标准操作规程：

2-1 进入 D 级洁净区的基本流程

七步洗手法：

① 洗手掌，流水湿润双手，涂抹洗手液，掌心相对，手指并拢相互揉搓；

② 洗背侧指缝，手心对手背沿指缝相互揉搓；

③ 洗掌侧指缝，掌心相对，双手交叉沿指缝相互揉搓；

④ 洗拇指，一手握另一手掌心旋转揉搓，双手交换进行；

⑤ 洗指背，弯曲各手指关节，半握拳把指背放在另一手掌心旋转揉搓，双手交换进行；

⑥ 洗指尖，弯曲各手指关节，把指尖合拢在另一手掌心旋转揉搓，双手交换进行；

⑦ 洗手腕、手臂，揉搓手腕、手臂，双手交换进行。

洗手总过程不得少于 30 秒，接着用流动的饮用水将洗手液冲洗干净，用烘手器烘干。

D 级洁净区进出标准操作规程：

2-1 进入 D 级洁净区的基本流程

2.1.5 更衣柜内找到 D 级洁净服口袋，从口袋中取出 D 级口罩、 D 级洁净帽子、 D 级洁净服，按照由内到外、从上至下的顺序穿戴规范：戴 D 级洁净口罩—戴 D 级洁净帽子—穿 D 级洁净服，戴帽应将头发全部塞入帽内，穿衣过程中洁净服不能接触地面，工作服衣扣应全部扣好（如果是衣裤分开的分体工作服，务必将衣服塞入裤子中），裤腿不得上卷。戴好后，检查是否穿戴规范和整齐。

2.1.6 穿戴规范后，进入缓冲间，用 75% 乙醇溶液喷洒消毒后，经缓冲间进入 D 级相应操作间。

人员进入 D 级洁净区要求

1、换鞋

2、脱外衣

3、洗手

4、吹干

5、戴口罩、戴帽

6、穿衣

7、穿裤

8、手消毒

D 级洁净区更衣流程

D 级洁净区进出标准操作规程：

2-2 生产结束从 D 级洁净区离开的基本流程：

2.2.1 退出 D 级洁净区时，按照进入 D 级洁净区的相反顺序离开（不需手部消毒）。

2.2.2 退出人员从缓冲间，按性别分别进入男、女二更更衣室。

2.2.3 依次脱去 D 级洁净服— D 级洁净帽子— D 级洁净口罩，放入洁净服回收桶内。

2.2.4 回到一更更衣室，取回个人随身物品和外衣；进入更鞋间，填写更衣记录表。

2.2.5 坐在更鞋凳上，由内向外转身，分别取下鞋套，放入更鞋柜外侧的鞋套回收桶内，过程中脱去洁净鞋套的脚不允许在洁净区着地。双脚脱去鞋套后，离开 D 级洁净区。

各组完成任务：

1、按要求拍摄 D 级洁净区进出操作，包括拍摄图片 + 视频（如洗手和更衣过程，拍视频），尽量详细拍摄。

2、“注射剂的制备” PPT 作业中，要包含此部分药物制剂 X 证书考核内容，通过图片 + 文字，清晰展示 D 级洁净区进出步骤。

3、制作微课，主标题为“药物制剂生产职业技能中级考核”，副标题为“ D 级洁净区进出标准操作流程”，整个微课要包括片头、片尾、有字幕显示等，讲解时音质佳、主题脉路清晰，突出专业性，动态展示“洗手过程和更衣过程”，完整呈现 D 级洁净区进出操作流程。