

“净化空间风险 控制与受控状态 的对策”

专题交流会 汇报

2012-10-26



“净化空间风险控制与受控状态的对策”专题交流会于25日在会议中心12#会议室举行，与会人数近百人。



净化空间风险控制与受控状态的对策



沈晋明教授在交流会强调：
--净化技术不等于高效与层流，是一种综合技术措施，旨在建立一个保障体系，是风险控制，是将可控因素有效处于可控状态。

--为满足工艺过程控制要求以及工艺发展趋势演变出各种各样的净化控制措施。

为此，本次交流会从**制药新版GMP、风险控制及受控环境对策**等方面进行了专题讨论。



净化空间风险控制与受控状态的对策



中国建筑科学研究院许钟麟研究员就“新版GMP制药环境特点与对策”进行演讲，我国颁布的2010版GMP对制药环境提出了更高要求，许钟麟研究员就制药过程风险控制提出了十大对策。



净化空间风险控制与受控状态的对策



上海建筑设计研究院陈尹高级工程师针对医疗发展中出现的术中核磁手术室的设计与建设展开了讨论，由于核磁MRI进入了手术室，对手术环境控制以及核磁屏蔽提出新的要求，陈尹高工就由此引起的医疗风险提出了不同于常规手术室相应的技术措施，这些技术措施经近2年的运行，证实设计是成功的，控制是有效的。



净化空间风险控制与受控状态的对策



同济大学刘燕敏教授就医疗领域中普遍关心的“**医疗风险与医疗环境控制**”进行阐述。

随着先进医疗设备引用、新诊疗手段的出现，各种介入性操作增多；放疗、化疗的普及、大量抗菌药物、激素、免疫抑制治疗的使用，以及药物学和人体生命科学的未知性，都使得医疗风险不断增长。

针对医疗风险，刘燕敏教授指出以过滤除菌为主的净化综合措施是最有效的医疗环境控制手段，不会造成人体的伤害，对整个生态系统没有影响，并能长期有效维持环境控制的可持续发展。



净化空间风险控制与受控状态的对策



中国建筑科学研究院冯昕高工就“**基于实际运行风险评估的洁净受控环境综合评价体系**”讨论了洁净受控环境综合评价标准体系的演变，指出传统的评价体系，满足不了用户要求，另外即使检测合格的项目也存在风险，不同工艺对风险控制要求也不同。为此必须提出基于实际运行风险进行评估，建立洁净受控环境综合评价体系。最后就一个实例，针对风险因素的风险等级，风险控制区域等级，展开性能评价。



净化空间风险控制与受控状态的对策



德国专家 Claus Schweinheim 先生就“**生物安全风险与控制对策**”课题，讨论了生物安全实验室实验操作以及实验室设施系统运行过程中出现的生物安全风险，这已引起全球高度关注。Claus Schweinheim 先生就生物安全风险提出了欧洲先进的一些控制理念以及有效控制对策。



净化空间风险控制与受控状态的对策



在讲演过程中，与会者就净化空间风险控制与受控状态的对策进行了热烈的讨论，交流会持续了4个半小时，大家意犹未尽，相约择机再进一步研讨。交流会取得了预期的技术交流效果。

