

实验室布局设计

Oct, 2010

内容

- 实验室设计原则
- 实验室布局要求
- 实验室布局举例
- 实验室布局改进介绍

实验室布局设计验证

- 门禁、防火防腐蚀材料、
- **UPS** 不间断电源（不是备用供电线路）
- 根据测试产品的不同布局
- 尽可能使用自然光，但避免直射光
- **API** 实验室与生产分开（**ICH Q7A**）
- 尽可能给予家具布置最大的灵活性
- 对于洁净区，符合生产区的要求，除了：
 - 单一走廊原则
 - 隔离器可以在常规实验环境

QC 理化分析实验室

- 传统化学实验（湿）区
- 仪器区
- 动火区
- 化学品、玻璃器皿储存
- 样品保存
- 清洗
- 文件、办公室
- 暗室
- 微生物

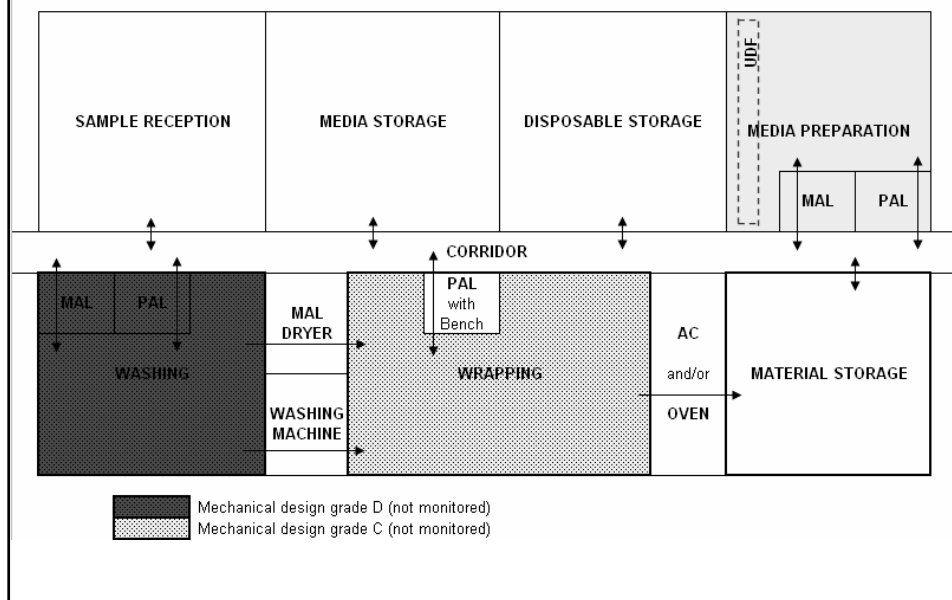
QC 理化分析实验室

- 样品接收和登记：
 - 样品保存条件：温度（冰箱），安全（上锁），湿度
 - 样品对环境的影响：通风橱
- 天平（一般不需要专门房间）：
 - 稳定的台面（砖、大理石）
- 仪器（一般不需要专门房间）：
 - 干、防烟的环境
- 暗室（低光线）
 - 层析板紫外测量
 - 反相显微镜

QC 理化分析实验室

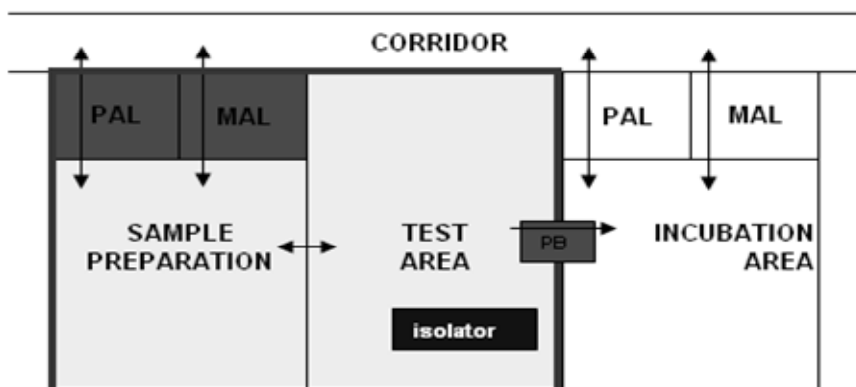
- 包材实验室（空间大）
 - 建议靠近收获区
 - 办公家具可能更合适
- 清洗
 - 冷、热、纯水（清洗、淋洗水池）
 - 烘干设施
 - 微生物器皿清晰分开
- 非实验区域
 - 行政办公

QC 微生物 – Typical layout



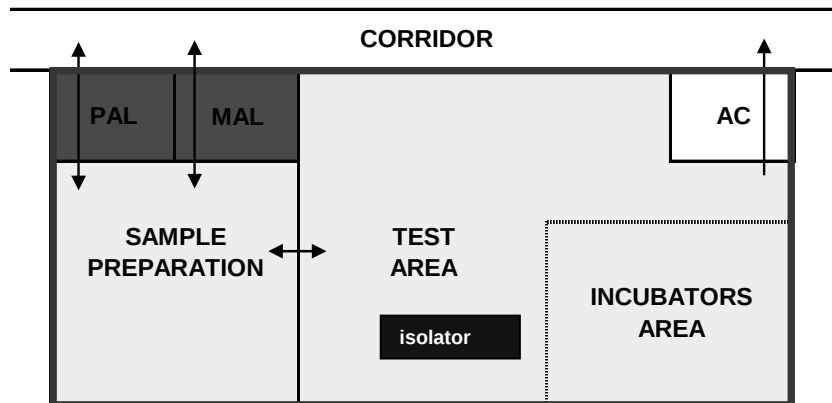
QC微生物 – Typical layout

QC STERILITY LABS BSL2



QC微生物 – Typical layout

QC STERILITY LABS BSL3



实验室布局的改进— 举例

Brasov Lab 效率改造项目 (29 oct.-2 nov.2007)

- 实验室花费大量资源
- 原料和成品放行时间长
- 大量的文件，文件要求造成大量的文件拷贝
- 每个机器上的工作量不均衡

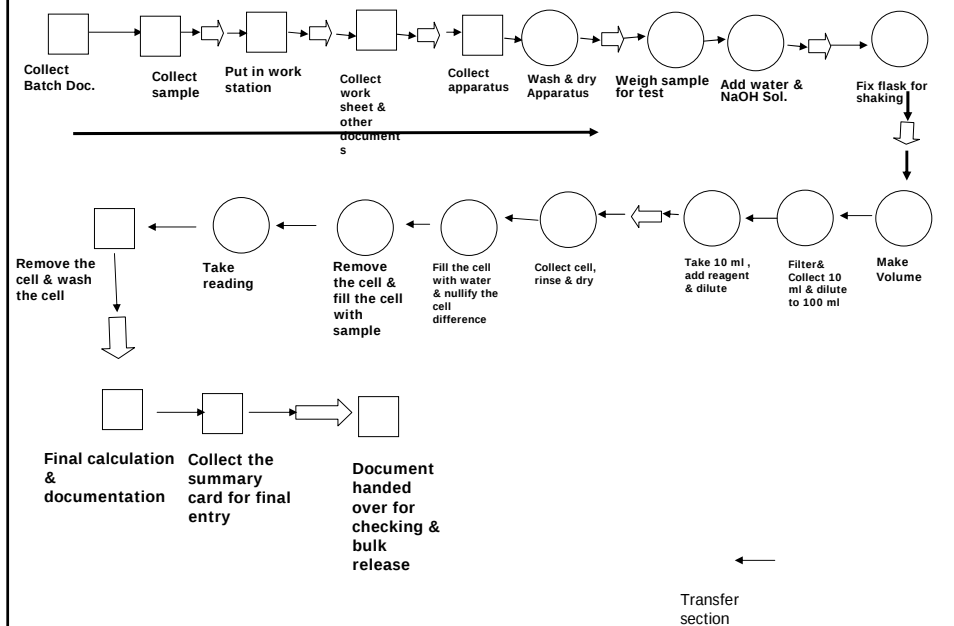


Brasov Lab 效率改造项目 (29 oct.-2 nov.2007)

观察

- 试剂和设备不在分析员旁边
- 样品和记录在不同的地方
- 对器皿、样品和文件没有追溯识别

产品测试的逻辑图



Spaghetti chart - Present

