

医疗器械洁净室（区）检验规范

Specification for cleanroom (zone) test of medical device plant

2022 - 05 - 26 发布

2022 - 06 - 26 实施

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 人员要求及检验准备 3

 4.1 人员的培训 3

 4.2 出入限制 3

 4.3 更衣洗手 3

 4.4 仪器脱包 4

5 技术要求 4

 5.1 温度及相对湿度 4

 5.2 静压差 4

 5.3 换气次数 4

 5.4 悬浮粒子 4

 5.5 微生物 4

 5.6 风速 5

6 检验方法 5

 6.1 温度及相对湿度 5

 6.2 静压差 5

 6.3 换气次数 5

 6.4 悬浮粒子 6

 6.5 微生物 6

 6.6 风速 6

附 录 A （资料性） 洗手的方法..... 7

附 录 B （规范性） 更衣的方法..... 8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省医疗器械检验所、江苏省药品监督管理局、江苏省药品监督管理局审核查验中心。

本文件主要起草人：韩斐、史志刚、胡济民、高静贤、林涛、李宁、王汝龙、刘星、陈正、齐立斌、张兴华、崔佳。

医疗器械洁净室（区）检验规范

1 范围

本文件规定了医疗器械洁净室（区）检验人员的要求及准备工作、技术要求及检验方法。
本文件适用于医疗器械洁净室（区）空气洁净度的检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16292-2010	医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法
GB/T 16293-2010	医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法
GB/T 16294-2010	医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法
GB 50073-2013	洁净厂房设计规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净室（区） cleanroom (zone)

对尘粒及微生物污染规定需进行环境控制的房间或区域。其建筑结构，装备及其使用均具有减少对该区域内污染源的介入、生产和滞留的功能。其他相关参数诸如：温度、湿度、压力也有必要控制。

3.2

单向流 unidirectional airflow

沿单一方向呈平行流线并且与气流方向垂直的横断面上风速均匀的气流。与水平面垂直的叫垂直单向流，与水平面平行的叫水平单向流。

[来源：GB/T 16292-2010，3.3]

3.3

非单向流 non-unidirectional airflow

具有多个通路循环特性或气流方向不平行的气流。

[来源：GB/T 16292-2010，3.4]

3.4

悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在 $0.1\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$ 的固体和液体粒子。对于悬浮粒子计数测量仪，一个微粒球的面积或体积产生一个响应值，不同的响应值等价于不同的微粒直径。

[来源：GB/T16292-2010，3.5]

3.5

洁净度 cleanliness

洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。

[来源：GB/T16292-2010，3.6]

3.6

置信上限 (95%UCL) upper confidence limit

从正态分布抽样得到的实际均值按给定的置信度（此处为95%）计算得到的估计上限将大于此实际均值，则称计算得到的这一均值估计上限为置信上限。

[来源：GB/T16292-2010，3.7]

3.7

菌落 colony forming units

微生物培养后，由一个或几个微生物繁殖而形成的微生物集落，简称CFU。通常用个数表示。

[来源：GB/T16293-2010，3.1]

3.8

浮游菌 airborne microbe

通过浮游菌采样器收集悬游在空气中的活微生物性粒子，通过专门的培养基，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

3.9

沉降菌 settling microbe

通过自然沉降原理收集在空气中的活微生物性粒子，通过专门的培养基，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

3.10

洁净工作区 clean working area

除特殊工艺要求外，指洁净室（区）内离地面高度 $0.8\text{m}\sim 1.5\text{m}$ 的区域。

3.11

洁净工作服 clean working garment

为把工作人员产生的粒子限制在最小程度所使用的发尘量少的洁净服装。

[来源：GB50073-2013，2.0.24]

3.12

空态 as-built

洁净室（区）在净化空气调节系统已安装完毕且功能完备的情况下，但是没有生产设备、原材料或人员的状态。

[来源：GB/T16292-2010，3.8]

3.13

静态 at-rest

静态a：洁净室（区）在净化空气调节系统已安装完毕且功能完备的情况下，生产工艺设备已安装、洁净室（区）内没有生产人员的状态。

静态b：洁净室（区）在生产操作全部结束，生产操作人员撤离现场并经过20min自净后。

[来源：GB/T16292-2010，3.9]

3.14

动态 operational

洁净室（区）已处于正常生产状态，设备在指定的方式进行，并且有指定的人员按照规范操作。

[来源：GB/T16292-2010，3.10]

3.15

自净时间 recovery time of cleanliness

洁净室被污染后，空气净化空调系统开始运行至恢复到稳定的规定室内洁净度等级所需的时间。

[来源：GB50073-2013，2.0.38]

4 人员要求及检验准备

4.1 人员的培训

洁净室（区）的检验人员应经过专业的培训并考核通过后才能履行对洁净室（区）测试的职责，其中包含涉及到的卫生知识和微生物基础知识。

4.2 出入限制

4.2.1 在洁净室（区）内，所需工作人员在不影响检验的条件下不宜多于2人，以避免人员的活动对环境的影响。

4.2.2 不应在洁净室（区）内佩戴腕表、饰物等影响检验结果的物品，不宜化妆。如佩戴眼镜，宜消毒后带入洁净室（区）。

4.2.3 洁净服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作的洁净度等级要求相适应，不得混用。

4.2.4 洁净室达到自净时间后，检验人员方可进行检验。

4.3 更衣洗手

4.3.1 一更

4.3.1.1 换鞋

人员坐在更鞋柜上，将非洁净区的鞋脱去并放在更鞋柜外侧，身体旋转180度，从更鞋柜内侧鞋柜中取出清洗消毒过的鞋子穿上。在此操作期间，应注意不要让双脚着地。

4.3.1.2 脱外衣

人员进入一更室将非洁净区工作服及其它外衣脱去。

4.3.1.3 洗手

人员在换完鞋、脱外衣后，再进行洗手并使用无接触式手烘干装置进行烘干。推荐洗手方法见附录A。

4.3.2 二更

按规定穿戴内帽、口罩、洁净服、洁净工作鞋并手消毒后进入缓冲间。推荐更衣方法见附录B。

4.4 仪器脱包

检验仪器与培养皿进入洁净区前，脱外包并采用有效的方法消毒后从物流通道进入洁净室（区）方可使用。

5 技术要求

5.1 温度及相对湿度

在生产工艺没有特殊要求的情况下，温度应在18℃~26℃、相对湿度应在45%~65%。

5.2 静压差

不同级别洁净室（区）之间≥5Pa，洁净室（区）与室外大气≥10Pa。必要时，相同洁净级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。

5.3 换气次数

10,000级应≥20次/h，100,000级应≥15次/h，300,000级应≥12次/h。

5.4 悬浮粒子

不同级别洁净区（域）对悬浮粒子的要求见表1。

表1 不同级别洁净室（区）对悬浮粒子的要求

洁净度级别	悬浮粒子（个/m ³ ）	
	≥0.5 μm	≥5 μm
100 级	≤3500	≤0
10,000 级	≤350,000	≤2000
100,000 级	≤3,500,000	≤20,000
300,000 级	≤10,500,000	≤60,000

5.5 微生物

5.5.1 浮游菌

不同洁净区（域）对浮游菌要求应符合表2的要求。

表2 不同级别洁净室（区）对浮游菌的要求

洁净度级别	浮游菌（CFU/m ³ ）
100 级	≤5
10,000 级	≤100
100,000 级	≤500
300,000 级	—

5.5.2 沉降菌

不同洁净区（域）对沉降菌要求应符合表3的要求。

表3 不同级别洁净室（区）对沉降菌的要求

洁净度级别	沉降菌（CFU/皿）
100 级	≤1
10,000 级	≤3
100,000 级	≤10
300,000 级	≤15

5.6 风速

100级水平单向流风速应≥0.4m/s，100级垂直单向流风速应≥0.3m/s。

6 检验方法

6.1 温度及相对湿度

使用测试仪器时应严格按照仪器说明书操作，仪器开机预热稳定后，选定相应的测量方式。温度和相对湿度计的测试探头尽量与采样点保持水平面一致，在确认读数稳定后方可读取示值。

采样点位置一般应布置在距离墙面0.5m，离地面0.8m的同一高度上；也可以根据房间的具体情况，分别布置在离地不同高度的几个平面上。

结果应符合5.1的规定。

6.2 静压差

使用测试仪器时应严格按照仪器说明书操作，仪器开机预热稳定后，选定相应的测量方式。将静压差仪归零后，将正压接口上的软管放置在被测试房间内，负压接口上的软管接入相邻房间，关闭房间门，待压差仪显示读数稳定后，读取示值。

结果应符合5.2的规定。

6.3 换气次数

使用测试仪器时应严格按照仪器说明书操作，仪器开机预热稳定后，选定相应的测量方式。采用大小合适的风量罩，覆盖整个风口，待读数稳定后，直接读取每个风口的示值（m³/h），洁净室(区)内所

有风口的风量之和即为洁净室(区)总风量,换气次数结果按式(1)计算。

$$\text{换气次数(次/h)} = \frac{\text{洁净室(区)总风量(m}^3\text{/h)}}{\text{洁净室(区)体积(m}^3\text{)}} \dots\dots\dots (1)$$

结果应符合5.3的规定。

6.4 悬浮粒子

悬浮粒子的检验参照GB/T16292-2010进行。

结果应符合5.4的规定。

6.5 微生物

6.5.1 浮游菌

浮游菌的检验参照GB/T16293-2010进行。

结果应符合5.5的规定。

6.5.2 沉降菌

沉降菌的检验参照GB/T16294-2010进行。

结果应符合5.6的规定。

6.6 风速

使用测试仪器时应严格按照仪器说明书操作,仪器开机预热稳定后,选定相应的测量方式,选定相应的测试量程范围;将风速仪的测试探头置于采样点上,待读数稳定后读取示值,以所有采样点风速读数的算术平均值作为平均风速。平均风速结果按式(2)计算。

$$\text{平均风速(m/s)} = \frac{\text{所有采样风速之和(m/s)}}{\text{采样次数}} \dots\dots\dots (2)$$

测试时取离高效过滤器0.3 m垂直于气流处的截面作为采样截面,截面上的采样点间距不宜大于0.6 m,均匀布点;采样点数应不宜少于5个。

结果应符合5.7的规定。

附录 A

(资料性)

洗手方法

A.1 洗手宜用七字要诀洗手法，具体如下：

洗手七字要诀：内、外、夹、弓、大、立、腕。

——内：洗手掌，流水润湿双手，涂抹洗手液，掌心相对，手指并拢相互搓揉；

——外：洗背侧指缝，手心对手背沿指缝相互揉搓，双手交换进行；

——夹：洗掌侧指缝，掌心相对，双手交叉沿指缝相互揉搓；

——弓：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；

——大：大拇指，一手握另一手大拇指旋转揉搓双手交换进行；

——立：洗手指，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；

——腕：洗手腕、手臂，揉手腕、手臂，双手交换进行。

A.2 洗手后使用无接触式手烘干装置进行烘干。

附 录 B
(规范性)
更衣方法

- B.1 更衣顺序：戴内帽、戴口罩、穿洁净服。
 - B.2 更衣应在镜子前操作，保证整个更衣过程的可见性，以便在操作中及时发现错误并及时改正。更衣操作时手尽量不接触洁净服的外表面。
 - B.3 口罩应将口、鼻及腮部全部罩住，并且口罩带要系紧。
 - B.4 内帽要尽可能将头发包住，且要遮住眼眉。
 - B.5 连体外衣帽子的拉紧带要系紧，使身体尽可能少的暴露。
 - B.6 在穿洁净外裤时，一条腿穿上后直接穿上洁净拖鞋，再穿另一条腿后直接穿上洁净拖鞋，注意避免使洁净裤接触地面。
 - B.7 人员在二更穿好洁净服后对双手进行全面消毒，消毒方法将手伸到自动手消毒器下方，手心向上，使喷淋器喷淋手心一次，手背向上，喷淋手背及手腕一次，再搓洗至消毒剂充分接触手部。
-