



新疆维吾尔自治区地方计量技术规范

JJF (新) 01 - 2014

洁净室（区）检测规范

Test Specification for Clean Room (Clean Zone)

2014-06-04 发布

2014-07-01 实施

新疆维吾尔自治区质量技术监督局 发布

洁净室（区）检测规范

JJF（新）01—2014

Calibration Specification for Test Specification for Clean Room（Clean Zone）

本规程经新疆维吾尔自治区质量技术监督局于2014年06月04日批准，
并自2014年07月01日起实施。

归口单位：新疆维吾尔自治区质量技术监督局

主要起草单位：新疆维吾尔自治区计量测试研究院

本规范委托新疆维吾尔自治区计量测试研究院负责解释

本规程起草人：

郭 丽（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

塔依尔·斯拉甫力（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

王锦荣（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

王 蔚（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

参加起草人：

亢 锐（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

鲜青龙（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

赵 立（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

穆克热木（新疆维吾尔自治区计量测量研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(3)
4 概述	(4)
5 计量特性	(4)
6 检测环境与条件	(6)
6.1 检测用设备	(6)
6.2 辅助设备及物料等	(7)
7 检测项目和检测方法	(8)
7.1 空气洁净度	(8)
7.2 风速、换气次数	(10)
7.3 温度、湿度	(11)
7.4 压差	(12)
7.5 沉降菌	(12)
7.6 浮游菌	(13)
7.7 噪声	(14)
7.8 光照度	(15)
8 检测结果	(15)
9 复检时间间隔	(15)
附录 A 不同分级标准对照表	(16)
附录 B 采样前的准备工作及注意事项	(17)
附录 C 洁净室(区)采样点布置	(19)
附录 D 培养基的准备及灭菌	(20)
附录 E 洁净室(区)检测记录	(21)
附录 F 检测报告内页格式	(25)

引 言

JJF1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF1001—2011《通用计量术语及定义》和 JJF1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成本规范制订的基础性系列规范。

本规范的技术指标和测量方法参考了 GB 50073-2013《洁净厂房设计规范》、GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》、GB 50457-2008《医药工业洁净厂房设计规范》、GB 50687-2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》、GB 50333-2002《医院洁净手术部建筑技术规范》、GB/T 16292~16294-2010《医药工业洁净室(区)悬浮粒子、浮游菌、沉降菌的测试方法》、GB/T 25915.1~25915.3-2010《洁净室及相关受控环境第 1、2、3 部分》、《药品生产质量管理规范(2010 年修订版)》(简称药品 GMP)和 JT/T 19-1999《层流洁净工作台检验标准》等技术法规。

JJF(新)01—2014《洁净室(区)检测规范》为首次发布。

洁净室(区)检测规范

1 范围

本检测规范适用制药工业、食品工业、电子工业、医疗器械等行业洁净室(区)的检测。医院洁净手术部的检测可参照本规范。

2 引用文件

- JJF 1001-2011 通用计量术语及定义
- GB 50073-2013 洁净厂房设计规范
- GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范
- GB 50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范
- GB 50472-2008 电子工业洁净厂房设计规范
- GB 50687-2011 食品工业洁净用房建筑技术规范
- GB 50333-2002 医院洁净手术部建筑技术规范
- GB 15982-2012 医院消毒卫生标准
- 药品生产质量管理规范(2010年修订版)(简称药品GMP)
- 医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则(试行)
- GB/T 25915.1-2010 洁净室及相关受控环境 第1部分
- GB/T 25915.2-2010 洁净室及相关受控环境 第2部分
- GB/T 25915.3-2010 洁净室及相关受控环境 第3部分
- 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)悬浮粒子沉降菌的测试方法
- JT/T 19-1999 层流洁净工作台检验标准

凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本规范;凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 空气悬浮粒子 airborne particle

悬浮在空气中、活或非活、固体或液体、粒径 $1\text{ nm}\sim 100\text{ }\mu\text{m}$ 的粒子（本部分只包含 $0.1\text{ }\mu\text{m}\sim 5\text{ }\mu\text{m}$ 规定粒径范围以内的粒子群体的分级）。

[GB/T 25915.1-2010, 2.2.1]

3.1.2 洁净室 clean room

空气悬浮粒子浓度受控的房间，其建造和使用方式使房间内进入的、产生的、滞留的粒子最少，房间内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

[GB/T 25915.1-2010, 2.1.1]

3.1.3 洁净区 clean zone

空气悬浮粒子浓度受控的专用空间，其建造和使用方式使区内进入的、产生的、滞留的粒子最少，区内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

[GB/T 25915.1-2010, 2.1.2]

3.1.4 局部净化设备 partial purification equipment

是使在特定的局部空间的空气含尘浓度达到每升空气中 $\geq 0.5\text{ }\mu\text{m}$ 的粒子数 ≤ 3.5 粒的空气洁净度等级的设备称局部净化设备。它是由高效空气过滤器等组成的净化机组，如洁净工作台、洁净干燥箱、洁净层流罩、洁净自净器等。

[JG/T 19-1999, 1.1]

3.1.5 洁净工作台 clean bench

一种工作台或者与之类似的一个封闭围挡工作区。其特点是自身能够供给经过滤的空气或气体，按气流形式分为垂直单向流工作台、水平单向流工作台等。

[GB/T 16292-2010, 3.11]

3.1.6 非单向流 non-unidirectional-airflow

送入洁净区的空气以诱导的方式与区内空气混合的一种气流分布。

[GB/T 25915.4-2010, 3.6]

3.1.7 单向流 unidirectional-airflow

通过洁净区整个断面、风速稳定、大致平行的受控气流。

[GB/T 25915.4-2010, 3.11]

3.1.8 沉降菌 setting microbe

采用自然沉降法收集到的活微生物粒子，通过专用的培养基，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

[GB/T 16294-2010, 3.1]

3.1.9 浮游菌 airborne microbe

用浮游菌采样器收集悬浮在空气中的活微生物粒子,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。

[GB/T 16293-2010, 3.2]

3.1.10 空态 air-built

设施建成并已运行,但没有生产设备、材料和人员的状态。

[GB/T 25915.1-2010, 2.4.1]

3.1.11 静态 at-rest

设施已建成,生产设备已安装好,并按需方与供方议定的条件运行,但没有人员的状态。

[GB/T 25915.1-2010, 2.4.2]

3.1.12 动态 operational

设施按规定条件运行,其内规定数量的人员按议定的方式进行工作的状态。

[GB/T 25915.1-2010, 2.4.3]

3.1.13 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。

[GB/T 16292-2010, 3.6]

3.2 计量单位

3.2.1 浮游菌浓度 airborne microbe concentration

单位体积空气中含浮游菌菌落数的多少,以计数浓度表示,单位是“个/立方米”或“个/升”。

[GB/T 16293-2010, 3.3]

3.2.2 沉降菌菌落数 setting microbe plate count

在规定时间内,每个平板培养皿收集空气中沉降菌的数目,以个/皿表示。

[GB/T 16294-2010, 3.2]

3.2.3 菌落 colony forming unit

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

[GB/T 16293-2010, 3.1]

4 概述

洁净室(区)是具有多样性的受控环境,受控参数有:悬浮粒子浓度、风速、压力、微生物、以及静电、照度、温度、湿度等。洁净室(区)在医药行业、食品工业等行业得到广泛应用。洁净室(区)将空气污染物控制在合适的水平,以便完成对污染敏感的工作。洁净室(区)的工作原理为:通过空调净化系统,将某一定粒径以下的空气悬浮粒子净化过滤掉,使洁净室(区)内保持一定洁净等级,并维持一定温度、湿度。

5 计量特性

5.1 空气洁净度

5.1.1 空气洁净度等级

洁净室(区)内空气中悬浮粒子空气洁净度整数等级按表1确定。

表1 洁净室(区)空气洁净度整数等级

空气洁净度等级(N)	大于或等于关注粒径的粒子最大浓度限值/(粒/立方米)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1	10	2	—	—	—	—
ISO 2	100	24	10	4	—	—
ISO 3	1000	237	102	35	8	—
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	—
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7	—	—	—	352000	83200	2930
ISO 8	—	—	—	3520000	832000	29300
ISO 9	—	—	—	35200000	8320000	293000

注:空气洁净度等级(N)整数之间的中间数可以按0.1为最小允许递增量。

5.1.2 医药工业洁净室(区)根据无菌药品生产所需的要求分为A、B、C、D四个级别,各级别空气悬浮粒子的标准规定如表2。

表2 医药工业洁净室(区)各级别空气悬浮粒子的标准

洁净室（区） 级别	悬浮粒子最大允许数/立方米				洁净室（区） 静态空气洁 净度所对应 的 ISO 等级 （N）
	静态		动态		
	≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5μm	≥5.0 μm	
A	3520	20	3520	20	ISO 4.8
B	3520	29	352000	2900	ISO 5
C	352000	2900	352000	29000	ISO 7
D	3520000	29000	—	—	ISO 8

5.1.3 食品工业洁净用房根据食品生产对除菌除尘和无菌生产要求分为 I 级、II 级、III 级、IV 级，各级别空气悬浮粒子的标准规定如表 3。

表 3 食品工业洁净用房各级别空气悬浮粒子的标准

洁净室（区） 级别	悬浮粒子最大允许数/立方米				洁净室（区） 静态空气洁净 度所对应的 ISO 等级（N）
	静态		动态		
	≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm	
I	3520	29	35200	293	ISO 5
II	352000	2930	3520000	29300	ISO 7
III	3520000	29300	—	—	ISO 8
IV	35200000	293000	—	—	ISO 9

5.1.4 电子工业洁净室（区）空气洁净度的要求按照 GB50472-2008 附录 A 执行。

5.1.5 医疗器械行业洁净室（区）空气洁净度的要求按照《医疗器械生产质量管理规范 无菌医疗器械实施细则（试行）》执行。

5.1.6 对于空气洁净度为 ISO 1~ISO 5 的洁净室（区）还应检测门内 0.6m 的空气洁净度。

5.2 风速和换气次数

5.2.1 洁净室（区）风速和换气次数应符合表 4 的要求。

表 4 洁净室（区）风速和换气次数要求

空气洁净度等级	气流流型	平均风速 (m/s)	换气次数 (h^{-1})
ISO 1~ISO 3	单向流	0.3~0.5	—
ISO 4、5	单向流	0.2~0.4	—
ISO 6	非单向流	—	50~60
ISO 7	非单向流	—	15~25
ISO 8、9	非单向流	—	10~15

5.2.2 单向流洁净室（区）的室内截面风速不均匀度 β_0 不应大于 0.25。

5.2.3 婴幼儿配方乳粉生产洁净室（区）换气次数 ≥ 12 次/h。

5.3 静压差：不同等级的洁净室（区）之间的静压差不小于 5Pa，洁净室（区）与非洁净室（区）之间的静压差不小于 5Pa，洁净室（区）与室外的静压差不小于 10 Pa。

5.4 温度和湿度：一般情况下洁净室（区）的温度和湿度应满足表 5 的要求

表 5 洁净室（区）的温度和湿度范围

房间性质	温度 ($^{\circ}\text{C}$)		湿度 (%)	
	冬季	夏季	冬季	夏季
生产工艺有温、湿度要求的洁净室（区）	按生产工艺要求确定			
生产工艺无温、湿度要求	20~22	24~26	30~50	50~70

的洁净室(区)				
人员净化及生活用室	16~20	26~30	—	—

5.5 沉降菌和浮游菌

5.5.1 医药工业洁净室(区)的沉降菌和浮游菌应满足表6的要求

表6 洁净区微生物监测的动态标准(动态)

洁净室区 级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (Φ90mm) cfu/4 小时	洁净室(区) 动态空气洁净度所对应的 ISO 等级(N)
A	<1	<1	ISO 4.8
B	10	5	ISO 7
C	100	50	ISO 8
D	200	100	

5.5.2 食品工业洁净室(区)的沉降菌和浮游菌应满足表7的要求

表7 洁净区微生物监测的动态标准(动态、静态)

洁净室区 级别	空气浮游菌 cfu/m ³		空气沉降菌 (Φ90mm)	
	静态	动态	静态	动态
	//	//	cfu/30 min	cfu/4 h
I	5	10	0.2	3.2
II	50	100	1.5	24
III	150	300	4	64
IV	500	—	—	—

5.5.3 其他行业洁净室(区)的沉降菌和浮游菌应满足其生产工艺或相应标准要求。

5.6 噪声(空态、静态): 非单向流洁净室(区)内的噪声不应大于 60 dB(A), 单向流、混合流洁净室(区)内的噪声不应大于 65 dB(A)。

5.7 光照度: 无采光窗的洁净室(区)的生产用房一般照明的照度值范围为 200 lx—500 lx, 辅助用房、人员净化和物料净化用室、气闸室等为 150 lx—300 lx。

注: 以上指标不做合格判定依据, 仅供检测时参考。

6 检测环境与条件

6.1 检测用设备

6.1.1 尘埃粒子计数器

测量范围: (0.1~5) μm; 浓度误差: ±30%

6.1.2 风速测量设备

测量范围：(0.1~1) m/s，风管检测(0.5~1) m/s，引用误差：±1%FS。

6.1.3 风量罩

测量范围：设施检测(50~1700) m³/h；最大允许误差(MPE)：±5%；

尺寸：600 mm×600 mm（基本）或根据实际被检测设施的尺寸。

6.1.4 声级计

测量范围：20Hz~20kHz，（0~110）dB(A 声级)；准确度：1 级

6.1.5 温度计

测量范围：（0~50）℃；最大允许误差(MPE)：±1℃

6.1.6 湿度计

测量范围：(0~100)%RH；最大允许误差(MPE)：±5%RH(40%RH~70%RH)，±7%RH(40%RH 以下或 70%RH 以上)

6.1.7 压差计

测量范围：(0~1.00) hPa；准确度:1.5 级

6.1.8 光照度计

测量范围：(0~1000) lx；准确度:2 级

6.2 辅助设备及物料等

6.2.1 洁净工作台（存放尘埃粒子计数器、制备好的培养皿）

洁净度：100 级

6.2.3 培养皿规格

Ø 90 mm × 15 mm

6.2.4 培养基

大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）或沙氏培养基（SDA）或用户认可并经验证了的培养基。

6.2.5 恒温培养箱

恒温范围：（20~35）℃；温度波动度：2℃

6.2.6 高压蒸汽灭菌锅

灭菌温度不低于 120℃。

6.2.7 洁净工作服（连体）、洁净手套、鞋套、口罩

应灭菌后使用。

6.2.8 显微镜或放大镜

放大倍率：(5~10)倍或以上

6.2.9 浮游菌采样器

流量范围：(0~100) L/min； 采样流量误差（MPE）：±5%

培养皿托架：Ø 90 mm

以上计量器具需经计量部门检定或校准。

7 检测项目和检测方法

检测前的准备工作见附录 B。

7.1 空气洁净度

7.1.1 采样点数目及其布置

悬浮粒子洁净度测量的采样点数目及其布置应根据产品的生产及工艺关键操作区设置。采样点布置规则见附录 C。悬浮粒子洁净度检测最少采样点数目应按表 8 设置（每点测量 3 次）。

表 8 最少采样点数目

面 积 (m ²)	100	1000	10 000	100 000
<10	2~3	2	2	2
≥10~<20	4	3	2	2
≥20~<40	8	3	2	2
≥40~<100	16	4	2	2
≥100~<200	40	10	3	3
≥200~<400	80	20	6	6
≥400~<1000	160	40	13	13
≥1 000~<2 000	400	100	32	32
2 000	800	200	63	63

注：表中的面积，对于 100 级单向流洁净室（区），指的是送风面积；对非单向流洁净室，指的是房间面积。其他分级方法的最小采样量参照附录 A.1 确定。但其中 4 级（ISO 标准）及 GMP A 级参照 100 级（FDA 标准）。

7.1.2 采样点的位置

7.1.2.1 采样点一般在离地面 0.8 m 高度的水平面上均匀布置。

采样点多于 5 点时，也可以在离地面 (0.8~1.5) m 高度的区域内分层布置，但每层不少于 5 点。

7.1.2.2 采样量

不同洁净度级别每次最小的采样量见表9。

表9 最小采样量

洁净度级别	采样量, 升/次	
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
100	5.66	8.5
10 00	2.83	8.5
100 00	2.83	8.5
100 000	2.83	8.5

注: 其他分级方法的最小采样量参照附录A.1确定。但其中4级(ISO标准)及GMP A级参照100级(FDA标准)。

7.1.3 结果计算

悬浮粒子浓度的采样数据应按下述步骤作统计计算:

7.1.3.1 采样点的平均粒子浓度

$$A = \frac{C_1 + C_2 + \cdots + C_N}{N} \quad (1)$$

式中: A ——某一采样点的平均粒子浓度, 粒/立方米;

C_i ——某一采样点的粒子浓度 ($i=1, 2, \cdots, N$), 粒/立方米;

N ——某一采样点上的采样次数, 次。

7.1.3.2 平均值的均值

$$M = \frac{A_1 + A_2 + \cdots + A_N}{L} \quad (2)$$

式中: M ——总均值, 即洁净室(区)的平均粒子浓度, 粒/立方米;

A_i ——某一采样点的平均粒子浓度 ($i=1, 2, \cdots, L$), 粒/立方米;

L ——某一洁净室(区)内的总采样点数, 个。

7.1.3.3 标准偏差

$$SE = \sqrt{\frac{(A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + \cdots + (A_L - M)^2}{L}} \quad (3)$$

式中: SE ——总均值的标准偏差, 粒/立方米。 M , A_i 及 L 的含义见7.1.3.2。

7.1.3.4 置信上限

$$UCL = M + t \times SE \quad (4)$$

式中 UCL ——总平均值的 95%置信上限, 粒/立方米;

t ——95%置信上限的 t 分布系数, 见表 10;

M 的含义见 7.1.3.2。

表 10 95%置信上限的 t 分布系数

采样点数	2	3	4	5	6	7	8	9	>9
t	6.31	2.92	2.35	2.13	2.02	1.94	1.90	1.86	—
注: 当采样点数多于 9 点时, 不需要计算 UCL 。其他分级方法的所需最小采样量参照附录 A.1 确定。但其中 4 级 (ISO 标准) 及 GMP A 级参照 100 级 (FDA 标准)。									

7.1.4 结果评定

判断悬浮粒子洁净度级别应依据下述两个条件。

7.1.4.1 每个采样点的平均粒子浓度必须低于或等于规定的级别界限, 即 $A_i \leq$ 级别界限。

7.1.4.2 当采样点 ≤ 9 点时, 全部采样点的粒子浓度平均值均值的 95%置信上限必须不大于规定的级别界限, 即 $UCL \leq$ 级别界限。

7.2 风速、换气次数

7.2.1 室内气流流形的测定, 宜采用发烟或悬挂丝线的方法, 进行观察测量与记录。然后, 标在记录的送风平面的气流流形图上。一般每台过滤器至少对应 1 个观察点。测定风速应用测定架固定风速仪, 以避免人体干扰。不得不用手持风速仪测定时, 手臂应伸至最长位置, 尽量使人体远离测头。

7.2.2 单向流设施检测

7.2.2.1 平均风速测量

风速测点距过滤器出风面约 (150~300) mm。垂直气流处的截面作为采样截面, 截面上测点间距不大于 0.6m, 测点数不少于 5 点, 每只过滤器或每台风机过滤器单元的出风面至少要有 1 个测点。每个位置的测量时间应至少持续 10 秒, 每点测量 3 次, 并记录下平均值、最大值和最小值。所有测点截面风速算术平均值作为平均风速。

送风量采用室截面平均风速和截面乘积的方法确定。

7.2.2.2 风速的不均匀度 β_0 按下列公式计算。

$$\beta_0 = S / \bar{v} \quad (5)$$

式中 $\bar{v}$ ——各测点平均风速;

s ——各测点的标准偏差。

7.2.3 非单向流设施检测

7.2.3.1 对于非单向流洁净室（区），采用风口法或风管法确定风速或送风量，或使用风罩测量每个终端过滤器或送风散流器的风速或送风量，测量 3 次取平均值。

7.2.3.2 风口法是在安装有高效过滤器的风口处，根据风口的形状连接辅助风管进行测量。在辅助风管出口平面上，按最少测点数不少于 6 点均匀布置，使用风速仪测定各测点之风速。然后以求取的风口截面平均风速乘以风口静截面积求取测定风量。

7.2.3.3 对于风口上风侧有较长的支管段，且已经或可以钻孔时，可以用风管法确定风量。

7.2.3.3.1 对于矩形风管，是将测定截面分割成若干个小截面，每个小截面尽可能接近正方形，边长不大于 200 mm，测点在小截面中心，在整个截面的测点数不少于 3 点。

7.2.3.3.2 对于圆形风管，根据风管大小，将截面划分成若干个面积相同的同心圆环，每个圆环测 4 点，根据管径确定圆环数量，不少于 3 个。

7.2.3.4 通过风速测量计算换气次数。计算公式为：

$$N=3600SV/A, \quad (6)$$

其中， N —换气次数，次/小时；

S —风口通风面积， m^2 ；

A —车间容积， m^3 ；

V —测得风口平均风速， m/s 。

7.3 温度、湿度

7.3.1 测点一般应布置在距外墙表面大于 0.5 m、距地面 0.8 m 的同一高度上；也可以根据恒温恒湿区的大小，分别布置在离地不同高度的几个平面上。应在温湿度读数稳定后记录。测完室内温湿度后，一般应同时测出室外温湿度。

7.3.2 有恒温恒湿要求的洁净室：90%以上测点偏差值在波动范围内，为符合设计要求。反之，为不合格。

7.3.3 测点数应符合表 11 要求

表 11 温湿度测点数

波动范围	洁净室（区）面积≤50m ²	每增加 20—50 m ²
Δ t= ±0.5℃~±2℃	5 个	增加 3~5 个
Δ RH= ±5%~±10%		
Δ t ≤±0.5℃	点间距不大于 2m，点数不少于 5 个	
Δ RH ≤±5%		

7.4 压差

在测量各个房间之间及房间与外部的压差前，宜先确认风速或换风次数符合规定要求，所有的门保持关闭，测量并记录洁净室与周围环境之间的压差。若设施内有多间洁净室，先测量最里面房间与相邻房间之间的压差，然后依次向外层测量，直至到最外层密闭区和辅助区之间以及与室外环境之间的压差，远离可能影响测点局部压力的送风口和回风口。压差计放在门附近，重复测量 3 次，取平均值。

7.5 沉降菌

7.5.1 准备工作及注意事项。见附录 D。

7.5.2 采样

检测前培养皿表面必须严格消毒，将已制备好的培养皿按采样点布置图逐个放置，然后从里到外逐个打开培养皿盖，使培养皿表面暴露在空气中。动态检测时，培养皿暴露时间为不少于 4 h。

7.5.3 培养

每批培养基应有对照试验，检验培养基本身是否污染。全部采样结束后，将培养皿封闭，置于恒温培养箱中培养。采用大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）配制的培养皿经采样后，在（30～35）℃培养箱中培养，时间不少于 2 天；采用沙氏培养基（SDA）配制的培养基采样后，在（20～25）℃培养箱中培养，时间不少于 5 天。

7.5.4 菌落计数

7.5.4.1 用肉眼或放大镜直接计数。

7.5.4.2 若培养皿上有 2 个或 2 个以上的菌落重叠，可分辨时仍以 2 个或 2 个以上菌落计数。

7.5.5 采样点数目及其布置

7.5.5.1 最少采样点数目参照表 8。

在满足最少测点数的同时，还宜满足最少培养皿数，见表 12。

表 12 最少培养皿数

洁净度级别	所需培养皿数
100	4
10 00	2
100 00	2

100 000	2
注：其他分级方法的所需最少培养皿数参照附录 A 中表 A.1 确定。但其中 4 级（ISO 标准）及 GMP A 级参照 100 级（FDA 标准）。	

7.5.5.2 采样点的布置

采样点的位置可以同悬浮粒子检测点，采样点位置的详细规则见附录 C。

7.5.6 结果计算

7.5.6.1 用计数方法得出各个培养皿的菌落数。

7.5.6.2 平均菌落数的计算，见式（7）。

$$\text{平均菌落数 } \overline{M} = \frac{M_1 + M_2 + \cdots + M_n}{n} \quad (7)$$

式中： M ——平均菌落数；

M_1 ——1 号培养皿菌落数，个；

M_2 ——2 号培养皿菌落数，个；

M_n —— n 号培养皿菌落数，个；

n ——培养皿总数，个。

7.5.7 结果评定

洁净室（区）内的沉降菌平均菌落数一般应符合该洁净室等级的要求（见表 3）。

7.6 浮游菌

7.6.1 检测前准备及注意事项

7.6.2 采样

7.6.2.1 仪器经消毒后先不放入培养皿，开动真空泵抽气，使仪器中的残余消毒剂蒸发，时间不少于 5 min，并调好流量。

7.6.2.2 关闭真空泵，放入培养皿。置采样口于采样点后，依次开启采样器、真空泵，设定好定时器，根据采样量设定采样时间。

7.6.3 培养 参照 7.5.3。

7.6.4 菌落计数 参照 7.5.4

7.6.5 最少采样点数目 参照表 8。

7.6.6 采样点的布置 参照附录 C。

7.6.7 最小采样量

每次最小采样量见表 13。

表 13 浮游菌最小采样量

洁净度级别	最小采样量, 升/次
100 级	1 000
1000 级	500
10 000 级	100
100 000 级	100
注: 其他分级方法的最小采样量参照附录 A 中表 A.2 确定。但其中 4 级 (ISO 标准) 及 GMP A 级参照 100 级 (FDA 标准)。	

7.6.8 采样次数: 每个采样点采样一次。

7.6.9 结果计算

7.6.9.1 用计数方法得出各个培养皿的菌落数。

7.6.9.2 每个测点的浮游菌平均浓度的计算, 见式 (8)。

$$\text{平均浓度 (个/立方米)} = \frac{\text{菌落数}}{\text{采样量}} \quad (8)$$

7.6.10 结果评定

洁净室 (区) 内的浮游菌平均菌落数一般应符合该洁净室等级的要求 (见表 3)。

7.7 噪声

7.7.1 洁净工作台噪声的检测

洁净工作台的噪声测点应布置在工作台中心, 高度为 110 cm (相当于人员坐着的耳部位置), 其他局部净化设备的噪声测点应布置在距设备主要表面几何中心的水平距离 100 cm, 高度为 150 cm 处, 宜四面各测定一次, 取四点算术平均值。

7.7.2 洁净室 (区) 噪声的检测

7.7.2.1 测点距地面高 (110 - 150) cm 或按工艺要求设定。测点布置应按洁净室面积均分, 面积在 15 m² 以下的洁净室, 可只测室中心 1 点。15 m² 以上的洁净室除中心 1 点外, 应再测对角 4 点, 距侧墙各 1 m, 测点朝向各角。

7.7.2.2 当为混合流洁净室时, 应分别测定单向流区域、非单向流区域的噪声。

7.7.2.3 检测噪声的环境宜在室内比较开阔的、较硬实的反射地面进行, 传声器附近 1 m 的范围不得有反射物。设备操作区开口处若设有挡板应全部开启。有条件时, 宜测定空调净化系统停止运行后的本底噪声。当实测噪声值与背景噪声值的差值, 大于

或等于 10 dB(A) 时, 表示实测噪声值有效。为 (6~9) dB(A) 时, 应将实测噪声值结果减去 1 dB(A)。为 (4~5) dB(A) 时, 应将实测噪声值结果减去 2 dB(A)。当小于 3 dB(A) 时, 测量无效。

7.8 光照度

7.8.1 局部净化设备(如洁净工作台)测点布置在横向的中心线上, 均匀布置三点, 每点测量三次, 取算术平均值作为洁净工作台的照度。

7.8.2 洁净室(区)内照度的检测应为测定除局部照明之外的一般照明的照度。室内照度必须在室温趋于稳定之后进行, 并且荧光灯已有 100 h 以上的使用期, 检测前已点燃 15 min 以上, 白炽灯已有 10 h 以上的使用期, 检测前已点燃 5 min 以上。测点距地面高 0.8 m, 按 (1~2) m 间距布点, 30 m² 以内的房间测点距墙面 0.5 m, 超过 30 m² 的房间, 测点离墙 1m。每点测量三次, 取算术平均值作为洁净室(区)的照度。

8 检测结果

根据检测结果, 发检测报告, 所有检测项目及其结果、检测时所采用的状态和室内测量人员数均应在证书中反映。检测原始格式可参考附录 E。检测报告格式可参考附录 F。检测结果的表达按照 JJF 1071-2010《国量计量校准规范编写规则》的要求, 包含标题、实验室名称和地址、委托单位的名称和地址、检测日期、检测所用测量标准的溯源性及有效性说明、检测环境等方面内容。

9 复检测时间间隔

复检测时间间隔由客户自定, 建议不超过 1 年, 更换重要部件、维修或对洁净度能有怀疑时, 应随时检测。

附录 A

A.1 空气洁净度不同分级标准对照表

悬浮粒子最大允许数/立方米					
FDA Guidance for Industry			ISO 14644.1		
洁净 级别	动态		洁净 级别		
	0.5 μm	5.0 μm		0.5 μm	5.0 μm
-	-	-	4	-	20
100	3520	-	5	3520	29
1000	35200	-	6	35200	293
10000	352000	-	7	352000	2930
100000	3520000	-	8	3520000	29300

附录 B

采样前的准备工作及注意事项

B.1 检测前的准备工作:

B.1.1 静态测量时,室内测量人员不得多于 2 人。记录应标明测量时所采用的状态。测量人员必须穿戴符合环境级别的工作服。

B.1.2 在空态或静态测量时,对单向流,测量应在净化空气调节系统正常运行时间不少于 10 min 后开始。对非单向流,测量应在净化空气调节系统正常运行时间不少于 30 min 后开始。

B.1.3 静态测量时,对单向流,测量应在操作人员撤离现场并经过 10 min 自净后开始。对非单向流,检测应在操作人员撤离现场并经过 20 min 自净后开始。

B.1.4 动态测量时,须记录生产开始的时间及测量时间。

B.2 采样时的注意事项:

B.2.1 采样管口置采样点采样时,在确认计数稳定后方可开始连续读数。

B.2.2 采样管的长度应根据仪器的允许长度。除另有规定外,长度不得大于 1.5 m。

B.2.3 在确认洁净室(区)送风量和压差达到要求后,方可进行采样。

B.2.4 对于单向流,计数器采样管口朝向应正对气流方向,对于非单向流,采样管口宜向上。

B.2.5 布置采样点时,应避开回风口。

B.2.6 采样时,检测人员应在采样口的下风侧,并尽量少走动。

B.3 沉降菌检测时的准备工作及注意事项:

B.3.1 检测用具要作灭菌处理,以确保测量的可靠性、正确性。

B.3.2 采样前应仔细检查每个培养皿的质量,如发现变质、破损或污染的应剔除。每批培养基应有对照试验,每次或每个区域取 1 个对照皿,与采样皿同法操作但不需暴露采样,然后与采样后的培养皿一起放入培养箱内培养,结果应无菌落生长。

B.4 浮游菌检测时的准备工作及注意事项

B.4.1 检测前仪器、培养皿表面必须严格消毒。采样器进入被测房间前先用消毒房间的消毒剂灭菌,用于 100 级洁净室的采样器宜一直存放在 100 级区域内。

B.4.2 采样者应穿戴与被测洁净区域相应的工作服,放入或调换培养皿前,双手用消毒剂消毒。

- B. 4. 3 对于单向流或送风口, 采样器采样管口朝向应正对气流方向; 对于非单向流, 采样管口向上。
- B. 4. 4 布置采样点时, 至少应离开尘粒较集中的回风口 1 m 以上。
- B. 4. 5 采样时, 检测人员应站在采样口的下风侧。

附录 C

洁净室（区）采样点布置

C.1 洁净室（区）采样点布置力求均匀，避免采样点在某局部区域过于稀疏。下列采样点的图示可作参考。

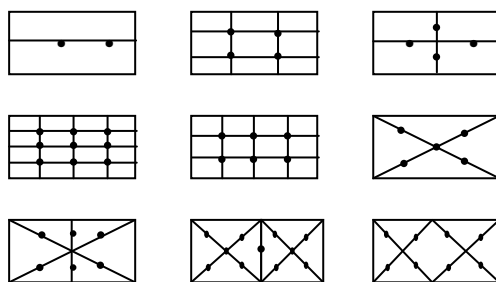


图 C-1

注：• 为采样点。

附录 D

培养基的准备及灭菌

D.1 大豆酪蛋白琼脂培养基（TSA）的灭菌及准备

D.1.1 培养基采用大豆酪蛋白琼脂培养基，可以按以下处方制备，也可以使用按该处方生产的符合要求的脱水培养基。配置后按培养基规定的经验证合格的灭菌程序灭菌。

D.1.2 大豆酪蛋白琼脂培养基配方

酪蛋白胰酶消化物 15 g

大豆粉木瓜蛋白酶消化物 5 g

氯化钠 5 g

琼脂 15 g

纯化水 1000 mL

取除琼脂之外的上述成分，混合，微热溶解，调节 pH 值使灭菌后为 7.3 ± 0.2 ，加入琼脂融化后，分装，灭菌冷却至 60°C ，在无菌操作条件下倾注约 20ml 至无菌平皿中，加盖后在室温放至凝固。

D.2 沙氏琼脂培养基（SDA）的灭菌及准备

葡萄糖 40 g

酪蛋白胰酶消化物、动物组织的胃酶消化物等量混合 10 g

琼脂 15 g

纯化水 1000 mL

取除琼脂之外的上述成分，混合，微热溶解，调节 pH 值使灭菌后为 5.6 ± 0.2 ，加入琼脂融化后，分装，灭菌冷却至 60°C ，在无菌操作条件下倾注约 20 mL 至无菌平皿中，加盖后在室温放至凝固。

D.3 培养基平皿培养及保存

制备好的培养基平皿宜在 $2^\circ\text{C} \sim 8^\circ\text{C}$ 保存，一般以一周为宜或按厂商提供的标准执行。采用适宜的方法在平皿上做好培养基的名称、制备日期记录的标记。

附录 E

洁净室（区）检测记录

委托单位_____原始记录编号_____

检测状态：动态☐ 静态☐ 空态☐

环境温度_____℃ 相对湿度_____%

检测区域_____面积_____m²

所用标准器名称、型号、周检有效日期：_____

检测日期_____ 检测人_____ 核验人_____

1. 尘埃粒子数/空气洁净度

粒径		$\leq 0.5 \mu\text{m}$ 或 $(0.5 \mu\text{m} < X < 5 \mu\text{m})$							
采样点编号 No.		1	2	3	4	5	6	7	8
某一采样点每次采样浓度	第 1 次								
	第 2 次								
	第 3 次								
平均值									
某洁净区平均采样浓度									
某一采样点采样速率, L/min									
某一采样点采样量, m ³									
某洁净区平均采样浓度的标准偏差									

评定标准_____ 结论_____

2. 风速、换气次数

风速, m/s				断面 面积	测点 位置	换气 次数 次/h	备注
测点 位置	各测点 实测值	测点 位置	各测点 实测值				

	1			11		平均风速				
	2			12						
	3			13		最大风速				
	4			14						
	5			15		最小风速				
	6			16						
	7			17		波动范围				
	8			18						
	9			19		风速不均匀度				
	10			20						

每个测定平均测量时间_____结论_____

3. 空气压差

测量点编号 No.		1	2	3	4	5	6	7
测量点位置描述								
某测量点 3 次测量值	1							
	2							
	3							
某一测量点 平均测量值								

结论_____

4. 噪声

测量点编号 No.		1	2	3	4	5	6	7...
测量点位置描述								
某测量点 3 次实测值	1							
	2							
	3							
某测量点 3 次减去 1dB 或 2dB 后的值	1							
	2							
	3							
某一测量点平均测量值								

结论_____

5. 沉降菌

区域	菌落	平皿	1	2	3	4	平均数	级别	备注

评定标准_____结论_____

6. 浮游菌

	送风口			工作区				
采样点编号 No.								
采样速率, L/min								
采样量, m ³								

开始时间								
菌落数, cfu								
平均浓度, cfu/m ³								

最高浓度_____cfu /m³ 最低浓度_____cfu /m³

评定标准_____ 结论_____

7. 光照度

测量次数	照度, lx				备注
	位置 1	位置 2	位置 3	平均	
1					
2					
3					

评定标准_____ 结论_____

8、温度

测量点编号 No.	1	2	3	4	5	6	7...
测量点位置描述							
测量值							

评定标准_____ 结论_____

9、湿度

测量点编号 No.	1	2	3	4	5	6	7...
测量点位置描述							
测量值							

评定标准_____ 结论_____

附录 F

检测报告内页格式（供参考）

检测状态：动态 ☐ 静态 ☐ 空态 ☐

本次检测所依据的技术规范(代号、名称)：

检测数据/结果：

1. 洁净室(区)类型：
 2. 洁净度等级：
 3. 风速或换气次数的测量
 风速范围：
 风速不均匀度：
 换气次数：
 4. 压差：
 5. 噪声：
 6. 沉降菌：
 7. 浮游菌：
 8. 光照度：
 9. 实测温度：
 10. 实测湿度：
-