

洁净厂房和设施验证报告

企业名称：

文件编号：

版本号：

1、验证方案的起草、审核和批准：

验证方案名称	无菌医疗器械厂房和设施验证方案			
起草部门				年 月 日
起草人		职位/职称：		年 月 日
审核人		职位/职称：		年 月 日
批准人		职位/职称：		年 月 日

2、验证组成人员：

姓名	部门	职位/职称

洁净厂房和设施验证方案

目 录

一、概述

1. 验证范围和目的
2. 验证背景
3. 验证计划
4. 验证方案

二、安装确认

三、空调系统运行确认

四、空调系统净化性能确认

五、日常监控与再验证

六、验证结论及最终批准

七、附件

洁净厂房和设施验证报告

一、概述

1. 验证范围和目的:

1.1 范围: 十万级净化厂房, 公用工程系统及空调系统, 通过连续三次对洁净区空气净化程度的测试, 验证该厂房净化系统是否达到规定标准并具有稳定性和可重现性, 具体步骤见验证报告。

1.2 目的:

1.2.1 检查并确认十万级净化厂房符合设计要求, 所需资料 and 文件符合《医疗器械生产质量管理规范》(下称《规范》) 管理要求。本验证方案只对其进行一般的检查确认, 以消除其对空气净化验证过程的影响。

1.2.2 检查并确认十万级净化厂房的空调净化系统的空气净化能力符合设计要求, 净化系统具有稳定性, 净化结果具有重现性。通过对空调净化系统的验证, 为洁净区符合生产工艺要求提供保证。

1.2.3 检查并确认十万级净化的公用工程系统安装符合设计要求。本验证方案只对其进行一般的检查确认, 以消除其对空气净化验证过程的影响。

1.2.4 评价验证结果并作出相应结论。

2. 验证背景:

2.1 车间简介:

净化车间位于厂区 xx 侧, 占地总面积 xxxx m², 分为一般生产区和十万级洁净区, 承担着无菌

医疗器械的生产任务。

2.2 公用系统简介

净化车间按照《规范》要求，拥有一套完整的公用系统，为无菌医疗器械的生产提供动力。包括独立的电气控制系统、压缩空气系统、排污系统、水系统。其中纯化水系统采用闭路循环方式供水，每个用水点由送水和回水管道组成，且管路中无盲点和死角。在洁净区的每个用水点均设置了取样口，系统的总送水口和总回水口也设置了单独的取样口，水质检测严格按 SOP 有关文件执行。压缩空气使用前经过过滤处理。

2.3 空调系统：

净化车间有独立的中央空调系统，用于洁净区新鲜空气的补充，以及空气的净化，温湿度调节和维持不同洁净区间压差，该系统由空气处理机组、空气输送设备及空气分布装置构成。其中空气处理机组（空调箱）主要对空气进行净化和热湿处理；空气输送设备包括送/回风机、风管系统调节风阀等，把处理好的空气按一定要求输送到各空调房间，并从房间内抽回或排除一定数量的空气；空气分布装置，即各空调房间内的送/回风口，其作用为合理组织内气流，以保证工作区内所要求的空气温湿度、气流速度及洁净度。中央空调系统为 AT-20A 型组合式卧式空调机及其管路系统。

2.4 空调净化系统平面图：（略）

2.5 工艺布局平面图：（略）

2.6 十万级净化风口布置图：（略）

2.7 十万级净化照明平面图：（略）

2.8 十万级净化送风图：（略）

2.9 所用的档案清单及存放地

资料名称	存放处
1. 净化车间无菌医疗器械生产线平面布置图	工程处、车间
2. 压缩空气管路平面图	工程处、车间
3. 空调机组操作说明书	车间
4. 仪器及仪表检定记录	计量室
5. 《空气中尘埃粒子计数检查》记录	QA
6. 《洁净室（区）沉降平碟法对空气微生物的监测》记录	质量处、QA
7. 《洁净区浮游菌的监测》记录	QA、质量处
8. 《洁净区温湿度的监测》记录	QA、质量处
9. 《洁净区静压差的监测》记录	QA、质量处
10. 《高效空气过滤器的监测》记录	QA、质量处

3. 验证计划

3.1 基本原理：本生产线产品为无菌医疗器械，为保证最终产品质量符合标准。因此，有必要对生产过程关键工序生产厂房的净化级别作出相应规定，并通过对厂房的合理布局，尤其是对厂房净化设施的验证，确保产品是在规定净化级别且洁净度符合要求的洁净区域生产的。

3.2 验证步骤：

本次验证为厂房生产前的验证。按以下几个步骤进行：

3.2.1 安装确认

3.2.1.1 厂房确认

厂房在工艺验证前按照厂房标准确认，主要包括厂房布局、地面、墙壁、墙壁材质及施工、房间的密封性能、配电线路的连接等方面的确认。

3.2.1.2 各种工艺管线的确认

包括各种水、压缩空气及排污管路的敷设、材质等方面的确认。

3.2.1.3 空调系统安装确认

空调系统在工艺验证前进行该系统的安装确认，主要包括设备的安装，仪表的校验、风管系统、风阀材质、高效过滤器的检漏、电气安装及密封状况的确认。

3.2.2.1 运行确认

主要是空调系统的运行确认，该项工作在空调机组安装确认完成后进行。主要进行设备试运行，检查系统的运行状况，各项技术参数是否在规定范围内。

3.2.2.2 空调净化系统验证

对正常运行的空调系统进行连续三次运行检测，通过对空调区域的送风量、空气温湿度、尘埃粒子数及活的微生物进行取样分析，确认该空调系统是否能够保证各净化区域的相关技术参数在合格范围内。

3.3 主要设备：XXXX 型空调机组

型号	尺寸（mm） 长×宽×高	功率 （KW）	风量 （m ³ /h）	数量 （台）	安装地点	功能	一般清洗
xx	x×y×z	xx	xxx	x	动力运行	对空气进行除尘净化及温湿度调节并维持洁净区保持相对正压	

3.4 主要测试仪器

仪器名称	型号	校正日期	下次校正日期	生产厂商
尘埃粒子计数器				
风速仪				
压差计				
温湿度计				
浮游菌检测仪				
培养箱				

4. 验证方案:

- ◆十万级净化厂房验证方案，计划于夏季设备检修完工后开始。
- ◆本方案的第一部分是对本方案的介绍，其中包括必要的相关资料的介绍以助于对本方案的理解及本方案的实施。
- ◆本方案的第二部分是安装确认。
- ◆本方案的第三部分是空调系统运行确认。
- ◆本方案的第四部分是空调系统净化性能确认。
- ◆本方案的第五部分是日常监控与再验证。
- ◆本方案的第六部分是验证结果的评价。
- ◆本方案的第七部分是附件。

二、安装确认:

1.1 厂房确认

1.2 净化车间无菌医疗器械生产线平面布置图: (略)

1.3 资料档案:

检查下列资料档案

资料名称	存放处
1. 净化车间无菌医疗器械生产线平面布置图	工程处、车间
2. 净化车间无菌医疗器械生产线高效过滤器分布图	工程处、车间
3. 净化车间无菌医疗器械生产线送回风系统图	工程处、车间

1.3 厂房检查:

检查并确认厂房的各部位是否正常，是否达到设计要求。

1.3.1 十万级区

部件	要求及表面精度	实际安装	确认
地板材质	环氧树脂自流平，耐磨，耐清洗。		
地墙交角	弧形角，密封性能良好，耐清洗，耐潮湿，霉变，板缝平齐，无裂痕。		
墙壁材质	彩钢板，不产尘，无裂痕，耐清洗，耐潮湿、霉变，板缝齐平，密封。		
天花板			
天花板与静压箱连接部	严密，平滑，无裂痕，耐清洗		
墙角及墙壁与天花板夹角	弧形角，密封性能良好，耐清洗，耐潮湿，霉变，板缝平齐，无裂痕。		
门窗材质	彩钢板，不产尘，无裂痕，耐清洗，耐潮湿、霉变，板缝齐平，密封，压缝条平直。		
地漏型式和材质	不锈钢封闭型，易清洗，密封性好。		

1.3.2 一般生产区

部件	要求及表面精度	实际安装	确认
地板材质	环氧树脂自流平，耐磨，耐清洗。		
地墙交角	直角，无裂缝，不积尘。		
墙壁材质	砖抹水泥，耐潮湿、霉变。		
天花板	彩钢板，不产尘，无裂痕，耐清洗，耐潮湿、霉变，板缝齐平，密封。		
门窗材质	彩钢板，不产尘，无裂痕，耐清洗，耐潮湿、霉变，板缝齐平，密封，压缝条平直。		
地漏型式和材质	不锈钢封闭型，易清洗，密封性好。		

1.3.3 高效过滤器

房间名称	高效过滤器规格		型号	过滤效率	生产厂家
	610×610	484×484			
xx 间				99.99%	xxx 市净化设备厂
				99.99%	xxx 市净化设备厂
				99.99%	xxx 市净化设备厂
xx 间				99.99%	xxx 市净化设备厂
洁具间				99.99%	xxx 市净化设备厂
清洗间				99.99%	xxx 市净化设备厂
xx 间				99.99%	xxx 市净化设备厂
				99.99%	xxx 市净化设备厂
				99.99%	xxx 市净化设备厂
更衣一				99.99%	xxx 市净化设备厂
缓冲				99.99%	xxx 市净化设备厂
更衣二				99.99%	xxx 市净化设备厂
洗衣间				99.99%	xxx 市净化设备厂
xx 间				99.99%	xxx 市净化设备厂
xx 间				99.99%	xxx 市净化设备厂
xx 间				99.99%	xxx 市净化设备厂
粉碎间				99.99%	xxx 市净化设备厂
包装间				99.99%	xxx 市净化设备厂
备件间				99.99%	xxx 市净化设备厂

2. 公用系统确认

2.1 电气连接确认：检查并确认厂房电力分配及使用是否安全、可靠，是否与工艺要求相适应。

2.1.1 一般生产区

项目	设计要求	实际安装	确认
电压	380V；三相		
频率	50Hz		
保护等级	IP54		
特殊接地	$R \leq 4$		
开关位置	1.4 米；嵌入式安装		
电源插座	0.5 米；嵌入式安装		

2.1.2 洁净区

项目	设计要求	实际安装	确认
电压	380V；三相		
频率	50Hz		
保护等级	IP54		
特殊接地	$R \leq 4$		
开关位置	1.4 米；嵌入式安装		
线路敷设	暗敷，管材采用非燃烧材料，电器设备与墙体接缝处有可靠的密封		
照明灯具	吸顶安装，灯具与顶棚接缝处有可靠密封。		
电源插座	0.5 米；嵌入式安装		

2.2 工艺管路连接确认

2.2.1 下水管道：

2.2.1.1 十万级区：

项目	设计要求	实际安装	确认
下水管道管径 ϕ	$\phi 100 \text{ mm}$ 或 $\phi 70 \text{ mm}$		
地漏材质	不锈钢		
阀门材质	不锈钢		
管道材质	碳钢		

2.2.1.2 一般生产区：

项目	设计要求	实际安装	确认
下水管道管径 ϕ	$\phi 100 \text{ mm}$		
地漏材质	不锈钢		
阀门材质	碳钢		
管道材质	碳钢		

2.2.2 水源管道

项目	设计要求	实际安装	确认
下水管道管径 ϕ	$\phi 57 \text{ mm}$		
管道连接	耐压，静压点无泄漏		
标识	有表明管道内容物及流向的标志		
管道材质	316L 不锈钢		

2.2.3 纯化水管道

项目	设计要求	实际安装	确认
纯化水管道管径 ϕ	$\phi 25 \text{ mm}$		
管道连接	耐压，静压点无泄漏，采用双路循环，无盲管，无死角		
标识	有表明管道内容物及流向的标志		
阀门材质	316L 不锈钢		
管道材质	316L 不锈钢		

2.2.4 压缩空气管道

项目	设计要求	实际安装	确认
管道管径 ϕ	$\phi 25 \text{ mm}$		
管道连接	耐压，静压点无泄漏，末端油过滤设施。		
标识	有表明管道内容物及流向的标志		
阀门材质	316L 不锈钢		
管道材质	316L 不锈钢		

2.3 净化系统安装确认

2.3.1 检查所需文件

资料名称	存放处
XXXX 型空调机组产品合格证	工程处
XXXX 型组合式卧式空调机组使用说明书	车间
XXXX 型组合式卧式空调机组采购定单	工程处
XXXX 型组合式卧式空调机组备件清单	工程处
《XXXX 型空调箱操作规程》	工程处、车间
《空调机组维护保养规程》	工程处、车间
《XXXX 系列热风循环烘箱的检修规程》	工程处、车间

2.3. 2XXXX 型组合式卧式空调机组的检查

项目	设计要求	实际安装	确认
风机的安装	紧固无松动		
风量范围	$20000\text{m}^3/\text{h}$		
风机型号	-DW10-58N04.5		
电机功率	14KW		
风机全压	1380Pa		
空调护板	$\delta 50$ 隔热夹心板		
空调箱体	彩钢板		
表冷器	无泄漏, 材质铜管套铝片		
冷凝水排放	畅通, 无气阻		
加热器	无泄漏, 材质铜管套铝片		
初效过滤器	袋式, 安装牢固密封严密		
中效过滤器	袋式, 安装牢固密封严密		
各风阀	操作灵活, 无泄漏		
蒸汽管道连接	$\phi 57$ 碳钢		
冷水管连接	$\phi 57$ 碳钢		
风管安装	镀锌铁皮, 安装紧密		
风管连接	自粘密封垫		

3. 安装检查结论

检查人: _____ 日期: _____



三、空调系统运行确认

空调系统主要由空调箱、空调输送设备及空气分布装置构成，通过完成对空气的混合、过滤、加热、冷却、加湿、除湿、等任务，得到洁净区所需要的空气参数，使空调净化房间的静压差、温湿度、尘埃粒子数、微生物数及新风量等达到规定标准。

1. 测试用仪器：

仪器名称	型号	生产厂家	校正日期	校正期限
万用表				
电流钳表				
压差计				
风速仪				

2. 测试过程：

按空调机操作规程，正常开启空调机，分别测试风机电机运行电流，风机转速，观察空调箱体震动情况，测试送/回风风量及相邻工作区间的静压差。

该空调机组系 xxxx 空调洁净技术有限公司生产的 xxxx 系列型组合式卧式空调机组，设计风量 x 立方米/小时。该空调主要为十万级区域供风，本空调机组已安全运行半年，本次测试，主要检测空调的正常运行情况。因风机转速较高，且无安全的手段检测，所以经讨论决定免去风机转速的测试。

2.1 电源检查：

检查风机运行时电流及电压是否达到额定标准。

项目	正常值	测试值	检查人
供电电压	额定电压：380V		
电机电流	额定电流：20A		
箱体震动情况	基本无震动		

2.2 送回风量测试：

在空调正常运转的前提下，测试人员进入空调内部，在空调机回风段，用校正好的风速仪分别测试空调的回风速和新风风速，并分别测试回风口和新风口面积，分别计算出回风量和新风量。

新风口测试记录： _____ 年 ____月 ____日

新风口通风面积 ____m× ____m= ____m²

测试次数	测试点风速 (m/s)					测试人
1						
2						
3						
4						
5						
平均风速	m/s		新风量	m ³ /h		

回风口测试记录：_____年____月____日

回风口通风面积 _____m×_____m=_____m²

测试次数	测试点风速 (m/s)					测试人
1						
2						
3						
4						
5						
平均风速	m/s		回风量	m ³ /h		

风量计算：

$$L=3600 \times V \times S$$

式中 L----送风量，单位：m³

V----平均风速，单位：m/s

S----送风面积，单位：m²

总送风量：回风量（ ）+新风量（ ）=总送风量（ ）

新风量（ ）÷总风量（ ）=_____%≥30%

十万级洁净区正常情况下工作人员_____人，按每人每小时需补充新风_____m³ 计算，需至少补充新风_____m³，达到规范的要求，该空调系统送风量合格。

2.3 压差测试：

在空调系统启动之前，调整各压差计至零点。在空调系统正常运行情况下，关闭洁净区所有的门窗传递窗口，观察压差计所指示的数值，即为检测洁净区与相邻工作区压差。

压差检测点	高压区	低压区	压差 (Pa)
压差计 1			
压差计 2			
压差计 3			
压差计 4			
压差计 5			
压差计 6			
压差计 7			
压差计 8			

评定标准：1、不同级别洁净区之间压差应大于 5 Pa

2、洁净区与一般生产区压差应大于 10 Pa

2.4 十万级净化间换气次数测试：

2.4.1 测试方式：

测量风速采用 xx 型风速仪，测试时，去掉高效过滤器铝罩，将探头调整好方位，置于高效过滤器滤纸正下方，距高效滤纸约 15cm,指针稳定后读数并记录。每只高效取四角和中心五个点。取四角点时，取样点距左右边框 10 cm~15cm。

评定标准：

十万级区≥15 次/小时

测试结果见附件 x

2.4.2 房间换气次数的计算

高效过滤器的平均风速 $V = (V_1 + V_2 + V_3 + V_4 + V_5) / 5$

高效过滤器的风量 $L = 3600 \times V \times F$

房间体积 $= A \times H$

换气次数 $n = (L_1 + L_2 + L_3 + L_4 + \dots + L_n) \div (A \times H)$

V_1, V_2, V_3, V_4, V_5 —高效过滤器的风速测量值 (m/s)

F—高效过滤器的送风面积 (m²)

A—房间的面积 (m²)

H—房间的高度 (m)

计算结果见附件

空调运行测试结论：

四、空调系统净化性能确认

空调系统对洁净室空气的净化处理，主要通过采取以下几方面措施来完成：1. 空气过滤。即利用过滤器有效地控制从室外引入室内的全部空气的洁净度；2. 气流组织与排污。在室内形成特定形式和强度的气流，利用洁净空气把生产中发生的污染物排除出去；3. 压力控制。以提高空气静压来防止外界污染空气从门及各种缝隙部位侵入室内；4. 采取综合措施，在工艺、设备、装饰和管道上采取相应办法，如洁净室墙壁采用不发尘材质等。

本验证方案系在位于空调系统末端，既洁净区内用适当的方法和仪器采集一定数量的净化空气，

通过对所采集样本的尘埃粒子数、活微生物等的检测，验证空调系统的净化性能。

1. 所需资料：

资料名称	存放处
XXXX 型组合式空调机组产品合格证	工程处
XXXX 型组合式空调机组使用说明书	车间
XXXX 型组合式空调机组采购定单	工程处
XXXX 型组合式空调机组备件清单	工程处
《XXXX 型空调箱操作规程》	工程处、车间、
《空调机组维护保养工程》	工程处、车间
《XXXX 系列热风循环烘箱的检修规程》	工程处、车间
XXXX 型组合式空调机组产品合格证	工程处
XXXX 型组合式空调机组使用说明书	车间
XXXX 型组合式空调机组采购定单	工程处
XXXX 型组合式空调机组备件清单	工程处
《高效空气过滤器的检测》记录	技术处
《空气中尘埃粒子计数检查》记录	QA、技术处
《洁净室（区）中沉降平碟法对空气微生物的检测》记录	QA、技术处、车间
《洁净区温湿度检测》记录	QA、技术处
《洁净区浮游菌的检测》记录	QA、技术处
《洁净区静压差的检测》记录	QA、技术处
XXXX 照度仪使用说明书	计量室
XXXX 尘埃粒子计数器使用说明书	计量室
浮游菌测试仪使用说明书	计量室
XXXX 风速仪使用说明书	计量室

2. 测试用仪器：

仪器名称	型号	生产厂家	校正日期	校正期限
尘埃粒子计数器				
浮游菌测试仪				
噪声仪				
照度仪				
温湿度计				
风速仪				

3. 高效过滤器检漏测试：

测试高效泄露用 XXX 净化设备厂的 XXX 型自动记录尘埃粒子计数器，该仪器于____年____月校验，下次校验日期为____年____月。测试方法为将所有高效过滤器铝罩安装好，采风管置于高效下方距铝罩约 15 cm~20 cm 范围内，并与高效铝罩下沿对角线及边框处缓慢移动，将尘埃粒子计数器调整到 0.5 微米观察档，一个人在测试高效的同时，另一个人始终观察计数器读数的变化，数字连续跳动时则为测点，必要时可反复测试一个漏点，直到确认为止。每只高效测试时间不少于一分钟。

空气过滤器	是否泄漏	确 认
高效过滤器 1		
高效过滤器 2		
高效过滤器 3		
高效过滤器 4		
高效过滤器 5		
高效过滤器 6		
高效过滤器 7		
高效过滤器 8		
高效过滤器 9		
高效过滤器 10		
高效过滤器 11		
高效过滤器 12		
高效过滤器 13		
高效过滤器 14		
高效过滤器 n		

测试结果见附件。

4. 初、中效过滤器初阻力测试

用压差计检测初、中效过滤器前后的阻力，即滤器的初阻力，以此验证空调净化系统配置是否合理并以此判定过滤器是否堵塞或泄漏。

空气滤器	初阻力 (Pa)	确 认
初效过滤器	≤50	
中效过滤器	≤80	

5. 十万级净化区房间温湿度测定：

用校正好的温湿度计检测，每隔一小时记录一次，并做相应记录。应至少连续测试三个班次。

评定标准：

	十万级区
温度	18℃~26℃
湿度	45%~65%

测试结果见附件 x

6.十万级洁净区房间尘埃粒子测定:

6.1 尘埃粒子数的测定:

本测试方法采用计数浓度法,即通过测定洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某粒径的悬浮粒子数,来评定该洁净区尘埃粒子数是否符合规定标准。悬浮粒子的测定应在其他环境条件完全符合工艺要求的状况下测定。悬浮粒子采样器使用前先清空,开始采样时在计数确认稳定时方可连续读数。

测试方法:依据《空气中尘埃粒子计数检查》

测试原理:空气中的悬浮粒子在光的照射下产生散射现象,散射光的强度与粒子的表面积成正比。

测试条件:温湿度与生产工艺要求相适应,温度控制在 18℃—26℃,相对湿度控制在 45%—65%。空气洁净度不同的洁净区之间的压差应保持在 $>5\text{Pa}$,洁净级别高的洁净区对洁净级别较低的洁净区保持相对正压;洁净区与室外大气的静压差应 $>10\text{Pa}$ 。

测试状态:静态测试。

测试人员:必须穿戴符合环境洁净度级别的工作服,且人数不得多于 x 人。

测试时间:在精华空调系统正常运行不少于 30 分钟后进行。

采样点数目:不少 X 个。

采样点位置:离地面 0.8 米高度水平。

采样注意事项:1) 必须在确认洁净室送风量和压差达到要求后,方可采样。

2) 布置采样点,应避开回风口。

3) 采样时,测试人员在采样口的下风侧。

评定标准:

尘埃粒径	十万级区
$0.5\ \mu\text{m}$	$\leq 3500000\ \text{粒}/\text{m}^3$
$5\ \mu\text{m}$	$\leq 20000\ \text{粒}/\text{m}^3$

6.2 结果计算:

悬浮粒子浓度的采样数据按下列步骤进行统计计算:

a. 采样点的平均粒子浓度

$$A = (C_1 + C_2 + \dots + C_n) / N$$

式中 A----某一采样点的平均粒子浓度,粒/ m^3

C_i ----某一采样点的粒子浓度 ($i=1,2, \dots, 5$), 粒/ m^3

N----某一采样点的采样次数, 次

b. 平均值的均值

$$M = (A_1 + A_2 + \dots + A_l) / L$$

式中 M ----平均值的均值, 粒/ m^3

A_i ----某一采样点的平均粒子浓度 ($i=1,2, \dots, 5$), 粒/ m^3

L -----某一洁净区内的总采样个数, 粒

c. 标准误差

$$SE = [\sum (A_i - M)^2 / (L - 1)]^{1/2}$$

式中 SE ----=平均值均值的标准误差, 粒/ m^3

d. 置信上限

$$UCL = M + t \times SE$$

式中 UCL ----平均值的 95%置信上限

t ----95%置信上限的 t 分布系数

95%置信上限的 t 分布系数

采样点数 L	2	3	4	5	6	7	8	9	>9
t									

当采样点数多于 9 个时, 可不计算 UCL

e. 结果评定:

- 1) 每个采样点的平均粒子浓度均不大于规定的级别界限;
- 2) 全部采样点的粒子平均值均值的 95%置信上限不大于规定的级别界限。

测试结果见附件 x 。

7. 洁净房间浮游菌测试:

本方法采用计数浓度法, 即通过收集悬游在空气中的生物性粒子于专门的培养基中, 经过若干时间, 在适宜的生长条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数, 从而判定洁净环境内单位体积空气中的活微生物数, 并以浮游菌测试的平均浓度判定是否符合规定标准。测试方法依据 SOP QC《洁净区浮游菌的监测》的方式进行, 应至少连续测试三次。浮游菌测试前, 被测试洁净室的温湿度须达到规定要求, 静压差、换气次数、空气流速必须控制在规定范围内, 且被测洁净室已经过消毒。本验证方案中采用静态状态测试, 采样点不少于 xx 个。

测试状态: 静态测试。浮游菌测试前, 被测洁净室温湿度必须达到规定要求, 静压差、换气次数、空气流速必须控制在规定范围内。测试前, 被测洁净室必须已经过消毒。

测试时间: 应在空调净化系统正常运行 30 分钟后开始。

测试人员: 必须穿戴符合环境洁净度级别的工作服, 且人数不得多于 2 人。

采样点位置: 离地 0.8m~1.5m 左右。

采样点数目: 不少于 2 个。

采样量: 500L/次

采样注意事项：布置采样点，应离开回风口；测试人员应站在采风口下侧。

评定标准：

	十万级区
微生物	≤ 500 个/ m^3

测试记录见附件 x。

8. 洁净房间沉降菌测试：（目前企业检测洁净车间菌落数常用此法）

沉降菌测试，即通过自然沉降原理收集在空气中的生物粒子于培养基平皿中，经若干时间，在适宜的条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数，以平板培养皿中的菌落数来判定洁净环境内的活菌落数，并以平均菌落数来评定洁净区内活微生物数是否达到规定标准。并与浮游菌检测结果进行对照。本验证方案中沉降菌采用静态状态测试，测试方法依据《洁净区沉降菌的监测》进行。

测试状态：静态测试。测试前，被测洁净室的温湿度须达到规定要求，静压差、换气次数、空气流速必须控制在规定范围内，且被测洁净室已经过消毒。

测试时间：应在空调净化系统正常运行 30 分钟后开始。

测试人员：必须穿戴符合环境洁净度级别的工作服，且人数不得多于 2 人。

采样点：不少于 2 个，采样点位置离地 0.8×1.5 米左右。

评定标准：

	十万级区
微生物	≤ 10 个/皿

结果计算：

用计数法得出各个培养皿的菌落数：

$$\text{平均菌落数 } M = (M_1 + M_2 + \dots + M_n) / n$$

式中 M-----平均菌落数

M₁-----1 号培养皿菌落数

M₂-----2 号培养皿菌落数

M_n-----n 号培养皿菌落数

n-----培养皿总数

测试记录见附件 x。

9. 房间照度测试

照度测试采用 xx 型照度仪。测量时，首先打开房间所有日光灯，在每个房间测试五个点，并取均值作为该房间照度值。按照照度仪使用说明书操作照度测量，并做相应记录。

测试点：距离地面 0.8m，距离墙壁 0.5 m，按房间对角线，顶点及对角线交叉点共 5 个测试点。

评定标准：主要工作室不低于 300LUX，辅助工作室照度可低于 300LUX，但不宜低于 150LUX。

测试记录见附件 x

10. 净化系统测试结论：

检测人：_____ 日期：_____

五、日常监控与再验证

1. 根据有关规定，厂房净化系统的日常监控周期如下：

检测内容	检测仪器及方法	检测标准	测定位置	测定频率
温度	温度计	18℃～28℃	室内	1 次/班
湿度	湿度计	45%～65%		
换气次数	风速计	≥15 次/小时	室内进风口	1 次/1 年
压差	压差计	≥5MPa	高压区至低压区	1 次/班
尘埃	尘埃粒子计数器	见 SOP QC《空气中尘埃粒数计数检查》	按规定	1 次/月
浮游菌	见 SOP QC《洁净室（区）浮游菌的监测》	见 SOP QC《洁净室（区）浮游菌的监测》	按规定	1 次/3
沉降菌	见 SOP QC《洁净室（区）沉降平碟法对空气微生物的监测》	见 SOP QC《洁净室（区）沉降平碟法对空气微生物的监测》	按规定	1 次/半

2. 再验证周期：

根据“验证—厂房设施”文件的规定，下次再验证时间定在_____年____月，中间如果有长时间生产或大的设施维修，则开产前必须进行验证。

六、验证结论及最终批准：

验证人员签名：

部门	签名

批准人：

日期：

七、附件

附件 1：高效过滤器检漏测试记录

附件 2：初、中效过滤器初阻力测试记录

附件 3：十万级净化区房间温、湿度测试记录

附件 4：十万级净化区房间尘埃粒子测试记录

附件 5：十万级净化区房间浮游菌测试记录

附件 6：十万级净化区房间沉降菌测试记录

附件 7：十万级净化区房间照度测试记录

附件 8：十万级净化区房间噪声测试记录

附件 9：净化系统测试结论



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE