无菌医疗器具洁净室（区）空气洁净度级别表

表A1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   |     尘埃最大允许数，个1㎡ |     微生物最大允许数 |
|     洁净度级别 |  ≥0.5 um |   ≥5 um |  沉降菌，个／皿 |  浮游菌,个/m3 |
|     100级 |     3 500 |     0 |     l |     5 |
|     10 000级 |     350 000 |     2 000 |     3 |     100 |
|     100000级 |     3 500 000 |     20 000 |     10 |      500 |
|     300 000级 |     10500 000 |     ≤60 000 |     15 | —— |

无菌医疗器具洁净室（区）环境要求及监测

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|   |     技术指标 |   |   |
| 监测项目  |  100级 |  10 000级 |  100000级 |  300000级 | 监测方法  | 监测频次  |
| 温度,℃ | (无特殊要求时)18-28 |   | 1次／班 |
| 相对湿度，% | 45—65 | 1次／班 |
|   风速，m／s   | 水平层流≥0.4 垂直层汽≥0.3 | —— | —— | —— |     JGJ 71--1990 |   1次/月   |
| 换气次数，次／h | —— | ≥20 | ≥15 | ≥12 | 1次／月 |
|  静压差,Pa | 不同级别洁净室（区）及洁净室（区）与非洁净室（区）之间≥5 |  1次／月 |
| 洁净室（区）与室外大气≥10 |
| 尘埃数 | ≥0.5 um | ≤3500 | ≤350 000 | ≤3500 000 | ≤10 600 000 |   |   |
|  个／m3 |  ≥5 pm |  0 |  ≤2 000 |  ≤20 000 |  ≤60 000 | GB/TI6292--1996  | 1次／季  |
| 浮游菌数，个／m3 | ≤5 | lOO | 500 |   | GB/T16293--1996 | 1次／季 |
| 沉降菌数，个／皿 | ≤l | ≤3 | ≤10 | ≤l5 | GB/T16294--1996 | 1次／周 |

说明：

无菌医疗器具洁净室（区）在静态条件下检测的尘埃数、浮游菌数或沉降菌数、换气次数（100级层流风速）、静压差、温度、相对湿度必须符合规定，应按监测频次对上述参数进行动态测试。

人员进出洁净生产区的一般程序

人员进出洁净生产区和无菌操作洁净生产区的一般程序见图D1和图D2。



图D1 人员进出洁净生产区的程序图例



图D2人员进出无菌操作洁净生产区的程序图例

参考文献目录

[1] GB/T 19001--199.1  质量体系  设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式

[2]GB/T 19002--1994  质量体系  生产、安装和服务的质量保证模式

[3]YY/T0287--1996  质量体系  医疗器械GB/T 19001--IS0 9001应用的专用要求

[4] YY/T 0288--1996质量体系  医疗器械GB/T 19003--IS0 9002应用的专用要求

[5] IS011134；1994  医疗保健产品的灭菌——确认和常规控制要求——工业湿热灭菌

[6] ISOl1135：1994  医疗器械——环氧乙烷灭菌的确认和常规控制

[7] IS0 11137：1995  医疗保健产品的灭菌一一确认和常规控制要求——辐射灭菌

[8] ISO/DIS 11607:1999 医疗器械最终灭菌包装

