无菌医疗器械洁净室（区）相关知识

无菌医疗器械洁净室（区）空气洁净度级别表

表 A1

洁净度级别	尘埃最大允许数，个 1 ㎡		微生物最大允许数	
	≥0.5 um	≥5 um	沉降菌，个 / 皿	浮游菌,个/m^3
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

监测项目		技术指标				监测频次（建议）
		100 级	10 000 级	100000 级	300000 级	
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	——	——	——	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	1 次 / 季
个 / m^3	≥5 pm	0	≤2 000	≤20 000	≤60 000	
浮游菌数，个 / m^3		≤5	lOO	500		1 次 / 季
沉降菌数，个 / 皿		≤l	≤3	≤10	≤l5	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。

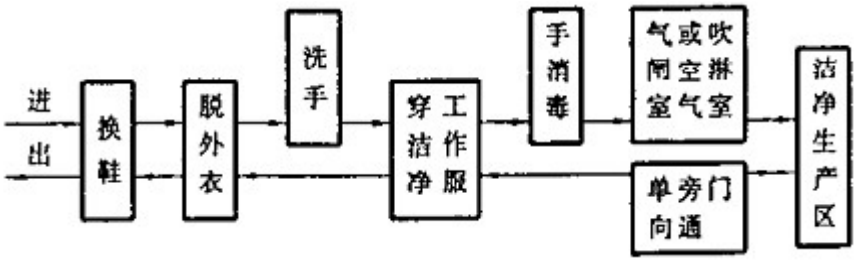

图 D1 人员进出洁净生产区的程序图例

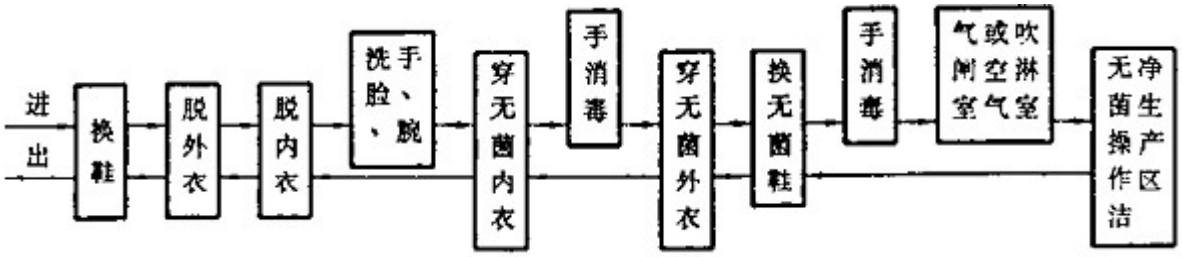

图 D2 人员进出无菌操作洁净生产区的程序图例

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