更改历史

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 文件更改号 | 更改概要 | 修改人 | 批准人 |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |  | | | |

1. **目的**

建立生产区洁净车间环境监测的管理规程。

1. **范围**

洁净车间

1. **责任人**

质管部

1. **内容**
   1. 定义和说明
      1. 置信上限：从正态分布抽样得到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。
   2. 生产区域洁净等级划分及采样点分布图（见附件1）。
   3. 监测：
      1. 温湿度：

要求：温度18℃-26℃，相对湿度45%-65%。每班次应进行监测。

* + 1. 静压差：

要求：洁净车间与室外大气的静压差＞10Pa。每月应进行监测。

* + 1. 风速及换气次数：

要求：洁净车间换气次数为≥12次/h。每月应进行监测。

* + 1. 尘粒最大允许数
       1. 要求：见表1。每个采样点除了符合上述标准外，全部采样点的粒子浓度平均值均值的95%置信上限必须低于或等于规定的级别界限，即UCL≤级别界限。

表1：无尘室（区）空气洁净度级别表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 洁净度级别 | 尘埃最大允许数/2.83L | | | 微生物的最大允许数 | |
| ≥0.5μm | ≥5μm | 沉降菌/皿 | | 浮游菌/m3 |
| 100级 | 3520 | 20 | <1 | | ≤5 |
| 10，000级 | 3520 | 29 | ≤3 | | ≤50 |
| 100，000级 | 352000 | 2900 | ≤10 | | ≤100 |
| 300，000级 | 3520000 | 29000 | ≤15 | | ---- |

注：每个采样点的平均粒子浓度不得大于规定的级别界限，即Ai≤级别界限。

* + - 1. 由质管部按以下规定定期监测。
         1. 百级区域每月监测一次。
         2. 万级和十万级区、三十万级区域每3个月监测一次。
    1. 沉降菌/浮游菌
       1. 要求：见表1。
       2. 质管部按以下规定定期监测：
          1. 100级区域（包括洁净工作台）、万级每月监测一次。
          2. 10万级区和三十万级区每3个月监测一次。
          3. 当结果超出规定时，分析原因，并重新检测。
    2. 一旦停运，必须在尘埃粒子数和沉降菌监测合格后方可投入使用。
    3. 洁净区更换高效过滤器后，该区域（房间）须重新验证，验证合格后才允许使用。
  1. 尘埃粒子数和沉降菌监测出现不合格时，按《不合格品控制程序》处理。

1. **记录** 
   1. QA-FM-049《车间沉降菌数监测记录》
   2. QA-FM-050《车间尘埃粒子数监测记录》
   3. QA-FM-051《车间环境监测报告书》

**附件1 生产区域洁净等级划分及采样点分布图**

