

ZMDS

中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 50002-2021

医疗器械 空气净化系统确认

Medical device - Air purification system validation

2021-08-25发布

2021-08-25实施

中关村医疗器械产业技术创新联盟 发布

目次

前言	I
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 确认	2
4.1 确认目的	2
4.2 确认原则	2
4.3 确认范围	3
4.4 确认程序	3
4.5 再确认	6
4.6 确认文档	7
附录 A(资料性)确认方案示例	9
附录 B(资料性)设计鉴定方案示例	错误! 未定义书签。
附录 C(资料性)安装鉴定方案示例	错误! 未定义书签。
附录 D(资料性)运行鉴定方案示例	错误! 未定义书签。
附录 E(资料性)性能鉴定方案示例	31

前言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟标准化委员会归口。

本文件起草单位：北京捷通康诺医药科技有限公司、派欧尼尔环境净化工程（北京）有限公司、杭州泰格捷通检测技术有限公司、北检润和（北京）技术服务有限公司、上海沃比医疗科技有限公司、北京质信盟科技有限公司、北京众智恒辉医药科技有限公司、北京市医疗器械检验所。

本文件主要起草人：李青翰、彭沂非、袁镭镭、王坤、赵先知、郑超杰、战玢、王辉、周可进、陆涛、万曦、任达志、王霖、苏建程。

医疗器械 空气净化系统确认

1. 范围

本文件规定了空气净化系统按照医疗器械生产质量管理规范 (MDGMP) 开展医疗器械空气净化系统确认的目的、原则、范围、程序、再确认、确认文档。

本文件适用于空气净化系统按照医疗器械生产质量管理规范 (MDGMP) 开展确认的设计鉴定 (DQ)、安装鉴定 (IQ)、运行鉴定 (OQ) 和性能鉴定 (PQ) 工作的指引。

2. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

空气净化系统确认 Heating Ventilation and Air Conditioning Validation

HVAC

空气净化系统确认是医疗器械生产企业证明空气净化系统确实能满足预期要求的有文件证明的一系列确认活动。

3.2

用户需求标准 User Requirement Specification

URS

用户对空气净化系统的功能、使用、服务等提出的特殊要求，并在购销合同或协议中经双方确认。

3.3

设计鉴定 Design Qualification

DQ

设计鉴定指使用方对所选空气净化系统满足医疗器械生产质量管理规范 (MDGMP)、用户需求标准 (URS) 及供应方的确认。

3.4

安装鉴定 Installation Qualification

IQ

空气净化系统安装后进行设备的各种系统检查及技术资料的文件化工作。

3.5

运行鉴定 Operational Qualification

0Q

空气净化系统达到设定要求而进行的各种运行试验及文件化工作。

3.6

性能鉴定 Performance Qualification

PQ

证明空气净化系统达到设计性能的试运行试验及文件化工作。

3.7

确认方案 Validation Protocol

确认方案指一个阐述如何进行确认并确定确认合格标准的书面计划。

3.8

确认文件 Validation Document

确认文件是指确认实施过程中形成系统的资料类文件的总称。

4. 确认

4.1 确认目的

4.1.1 确认空气净化系统设计与建造工艺符合产品标准，满足用户需求标准（URS）和医疗器械生产管理规范（MDGMP）要求。

4.1.2 确认空气净化系统安装符合安装规范，相关资料和文件的归档管理符合要求。

4.1.3 确认空气净化系统在运行情况下的使用功能和控制功能符合规定。

4.1.4 确认空气净化系统在实际使用条件下的生产适用性符合医疗器械生产工艺与质量要求。

4.2 确认原则

4.2.1 医疗器械生产企业（简称使用方）是空气净化系统确认工作的实施主体，空气净化系统供应企业（简称供应方）需积极配合使用方的确认工作。

4.2.2 确认工作由使用方组织并完成。确认工作的方案需根据空气净化系统标准、用户需求标准(URS)、医疗器械生产质量管理规范(MDGMP)和医疗器械生产工艺等要求制定，确认方案需经使用方技术负责人审核批准后实施。

4.2.3 空气净化系统确认需按照确认方案规定的内容和步骤进行。

4.2.4 空气净化系统确认的各阶段工作完成后，均需形成确认的相关文件。

4.2.5 空气净化系统的确认程序依次是设计鉴定、安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定。在各确认阶段均需形成阶段性确认的结论性文件，达不到确认要求的不宜开展下阶段的确认工作，整改复验达到要求后

方可进行下阶段的确认工作。

4.2.6 供应方在空气净化系统交付使用前需完成空气净化系统的设计鉴定和文件化工作。设备到达使用方后，空气净化系统的安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定由使用方完成。必要时，可由双方协议共同完成。

4.3 确认范围

4.3.1 空气净化系统确认范围的确定原则需满足医疗器械生产工艺要求。直接或间接影响医疗器械质量的，与医疗器械生产工艺过程（含清洗、消毒或灭菌等）、质量控制方面相关的空气净化系统，属于必须确认的范围，其它辅助作用或不直接对医疗器械质量产生影响的空气净化系统可视风险程度情况列为确认范围。

4.3.2 确认时机及确认程序的选择需符合表 1 要求：

表 1 确认时机与确认程序

序号	确认时机	确认程序
1	空气净化系统设计	4.4.1 4.4.2
2	空气净化系统安装	4.4.1 4.4.3
3	空气净化系统使用前	4.4.1 4.4.4 4.4.5
4	空气净化系统使用中	4.4.1 4.4.5

4.4 确认程序

4.4.1 确认方案

4.4.1.1 确认方案须有编制人、审核人、批准人的签署。当使用方与供应方共同参与确认时，其确认方案需经双方认可。

4.4.1.2 确认方案的编制，内容包括但不限于：

- a) 确认方案名称、编号；
- b) 确认目的；
- c) 确认范围，包括位置或房间编号、空调系统数量等；
- d) 系统基本情况，包括设备名称、型号、用途、结构、工作原理、工艺流程、规格、主要参数、设备编号、设备及耗材制造单位、供货商等；
- e) 参与人员，包括职责、资格、分工等；
- f) 确认进度安排；

- g) 确认内容，包括确认项目、确认方法、试验器具和确认评估时参数的依据及检测数据等；
- h) 确认结论，包括结果分析、结论，审核及确认记录人员签字等。

4.4.2 设计鉴定 (DQ)

4.4.2.1 设计鉴定内容

对空气净化系统的设计是否符合用户需求标准 (URS)、系统规划等方面进行确认，确认内容包括用户需求标准 (URS) 和系统规划说明。

- a) 用户需求标准 (URS) 包括但不限于以下要求：
 - 1) 区域：位置、面积、体积等；
 - 2) 洁净度级别；
 - 3) 使用人员上限；
 - 4) 控制及监测要求；
 - 5) 法规相关符合性要求。
- b) 系统规划说明包括但不限于以下要求：
 - 1) 通风部分：送风、回风、排风、排尘设置、压力设置、空气消毒部分、气流流型；
 - 2) 自控部分：风机频率控制、温度控制、湿度控制，压力自动调节装置；
 - 3) 控制模式：正常模式、消毒模式、值班模式、消毒模式、模式切换；
 - 4) 系统结构：机组、送回风管、排风管、供暖、消声、隔振、风管、传递窗、高效过滤器；
 - 5) 系统参数：额定风量、全压、额定供冷量、额定供热量、漏风率、断面风速均匀度；
 - 6) 图纸等设计文档：系统型式、空气热湿处理方案及相应设备选型、设计风量、过滤措施、减震降噪措施、防排烟系统、防冻措施、节能措施、废气排放和治理等；
 - 7) 监控系统：粒子实时监测装置、臭氧浓度实时监测系统、安防监控装置。

4.4.2.2 设计鉴定实施

- a) 空气净化系统设计鉴定小组由供应方项目负责人、工程技术人员、使用方代表和相关专家组成，项目负责人负责组织编制设计鉴定方案、审核设计文件与图样并提出设计鉴定的结论，根据设计鉴定结论决定是否进入空气净化系统建造流程或进行设计鉴定方案修改、确定后进入建造流程。

4.4.3 安装鉴定 (IQ)

4.4.3.1 安装鉴定内容

空气净化系统安装鉴定主要是通过空气净化系统安装后，确认系统的安装符合设计及安装规范要求，确认系统的随机文件（图纸、备品清单、仪表校准等）以及附件齐全。检验并用文件的形式证明系统的存在，依照设计文件、施工文件/记录确认空气净化系统的安装情况。确认内容包括随机文件与附件、安装情况检查：

- a) 随机文件与附件包括但不限于以下要求：

- 1) 系统原始文件资料：使用说明书、购买记录、操作手册、合格证、装箱单、产品测试报告、产品安全环保标识等；
 - 2) 施工文件索引：安装及地基基础图、施工人员安装操作规程、施工安装记录；
 - 3) 系统清单：安装位置、设备编号、生产厂家、备品备件存放地及一览表，安装工具/机械设备、材料现场报验资料；
 - 4) 公用工程检查表：公用工程清单、验收合格证；
 - 5) 润滑位置表和仪器仪表安装一览表等。
- b) 安装情况检查包括但不限于以下要求：
- 1) 空调机组性能参数确认；
 - 2) 室外机组和空气处理机组安装；
 - 3) 空调机组清洁；
 - 4) 风管、通风系统部件的材质；
 - 5) 风管、通风系统部件安装；
 - 6) 风管的检漏；
 - 7) 风管、通风系统部件清洁；
 - 8) 表冷系统安装；
 - 9) 除湿系统安装；
 - 10) 消毒设备安装；
 - 11) 中效过滤器安装；
 - 12) 高效过滤器安装；
 - 13) 传递窗安装。

4.4.3.2 安装鉴定实施

空气净化系统在安装完毕后，根据确认方案进行安装鉴定，经实施提出安装鉴定结论。供应方向使用方提供内容详实、完整、有效的系统安装指导文件。

4.4.4 运行鉴定 (OQ)

4.4.4.1 运行鉴定内容

空气净化系统运行鉴定，是通过运行试验，检查和测试系统运行技术参数及运转性能，记录并以文件形式证实空气净化系统的能力、使用功能、控制功能、显示功能、连锁功能、保护功能和噪声指标等，确认设备符合相应生产工艺和生产能力的要求。确认内容包括但不限于以下要求：

- a) 空调机组运行情况：机组控制单元，供电电源，风机电机运转，初中效过滤器阻力，冷却风机运转，压缩机运转，除湿系统运转，消毒系统运转，密闭性，作业指导书的确认；
- b) 各出风口风速及房间换气次数：含超净台和生物安全柜开启关闭状态下；
- c) 各房间静压差：含超净台和生物安全柜开启关闭状态下；

- d) 各房间温湿度;
- e) 照度;
- f) 噪声;
- g) 空气消毒;
- h) 高效过滤器检漏;
- i) 传递窗紫外线强度 (如有)。

4.4.4.2 运行鉴定的实施

空气净化系统在安装鉴定后, 根据确认方案进行运行鉴定, 经实施提出运行鉴定结论。供应方需向使用方提供具体指导系统正确运行和各功能操作及控制程序的相关文件。

4.4.5 性能鉴定 (PQ)

4.4.5.1 性能鉴定内容

空气净化系统性能鉴定是确认空气净化系统运行的可靠性和对实际生产活动的适应性。在试验过程中通过观察、记录、取样检测, 搜集及分析数据确认空气净化系统达到预期使用目的。确认内容包括但不限于以下要求:

- a) 自净时间;
- b) 气流流型;
- c) 极限工况;
- d) 人员使用人数上限;
- e) 空气消毒效果;
- f) 连续运转;
- g) 停机确认。

4.4.5.2 性能鉴定的实施

性能鉴定宜在安装鉴定、运行鉴定完成后, 由使用方按照医疗器械生产工艺要求进行性能鉴定, 提出性能鉴定结论。。

4.5 再确认

4.5.1 再确认的条件

再确认是指空气净化系统经过确认并使用一段时间后, 为证实其工作状态没有发生漂移而进行的确认。一般针对以下情况需再确认:

- a) 运行一定周期后, 需每年对空气净化系统进行再确认, 或可采取对历史数据回顾和总结的方式对空气净化系统进行再确认。
- b) 空气净化系统进行搬迁或改造的, 需进行再确认。
- c) 空气净化系统的重大维护、部件更换后, 使用方对变化情况进行记录。同时, 还需根据变更部

分对整体系统运行稳定性的影响进行评价，必要时根据评价结果进行检测和再确认工作。

4.5.2 再确认的实施

再确认时需单独起草确认方案，确认项目应依照实际情况选择，确认时保留确认记录，形成再确认报告。实施再确认需依照 4.4.1 建立确认方案，再确认的范围和方法见表 2：

表 2 情况描述与确认方法

序号	情况描述	确认方法
1	定期再确认	4.4.5
2	空气净化系统搬迁或改造的	4.4.2 4.4.3 4.4.4 4.4.5
3	空气净化系统的维护、关键部件更换	4.4.3 4.4.4 4.4.5

4.6 确认文档

4.6.1 空气净化系统出厂文件

空气净化系统出厂文件包括：

- a) 装箱单；
- b) 产品合格证或质量保证书；
- c) 使用说明书；主要配套件与外协件的说明书、质保书和供应商资料；
- d) 仪器仪表合格证明及供应商提供的使用说明资料；
- e) 电气控制或可编程逻辑控制的使用说明书。

4.6.2 空气净化系统出厂文件相关技术资料

空气净化系统出厂文件相关技术资料包括：

- a) 操作规程。可单独以文本形式列出，也可在使用说明书中有专门章节；
- b) 清洗规程。可单独以文本形式列出，也可在使用说明书中有专门章节；
- c) 维护检修规程。宜单独以文本形式列出，也可在使用说明书中有专门章节；
- d) 与安装、使用、维修相关的略图；
- e) 主要材料材质报告；
- f) 主要备品备件、易损件图纸，可列入使用说明书内；
- g) 仪器仪表配置表及其计量器具在有效期内的校验合格证明；
- h) 关键件理化性能报告；
- i) 压力容器检验报告及压力容器类的焊缝检查报告；

j) 设计鉴定的有关资料或原设计型式试验报告。

附录 A
(资料性)
确认方案示例

下面给出了层次编号的示例。

示例：

<p>确认方案示例 (封面)</p> <p>空气净化系统确认方案</p> <p>[空气净化系统型号] [空气净化系统名称]</p> <p>文件编号： 版本号：</p>				
	部门	职务	签名	日期
编制				
审核				
批准				
文件编号/ 版本号	修订内容	修订人签名/日期	审核人签名/日期	

1、目的

通过确认证明空气净化系统能够持续、稳定的输出符合标准要求、适合产品需求的空气净化。

2、范围

适用于*****（型号）的空气净化系统的确认。

3、参考资料

YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范

T/ZMDS XXXX-2021 医疗器械 空气净化系统确认

4、系统描述

4.1 基本情况

本公司空气净化系统分为生产车间洁净区空调系统和微生物室洁净区空调系统两部分且阳性实验室配置独立空调系统，生产车间洁净区面积约 XX m²，微生物室洁净区面积约 XX m²。已（拟）于 XXXX 年 XX 月完成安装。

表 A.1 基本情况信息

设备名称			
设备编号		出厂编号	
型号		出厂日期	
生产厂家		供货厂家	
使用部门		责任人	

表 A.2 机组参数

类型	系统编号	设备机型	风量	加湿量	电机功率	机外余压	制造日期
净化空调机组							
冷水模块							
臭氧发生器							
.....							

4.2 原理介绍

生产车间洁净区空气净化过程：新风初效过滤→表冷加热器→风机辅助加热器→加湿中效过滤→高效过滤→室内→正压风量→排至室外（回风经回风管进入组合式空调机组初效过滤器前再循环）。

微生物室洁净区的空气净化过程为：新风初效过滤→表冷挡水风机→辅助加热器→加湿中效过滤→高效过滤→室内→正压风量→排至室外/阳性对照室全排（负压）。

5、确认组成员

表 A.3 成员名单与职责分工

姓名	部门	职务	分工
----	----	----	----

6、时间计划

表 A. 4 时间计划表

阶段	时间计划
准备工作	起 止
DQ	起 止
IQ	起 止
OQ	起 止
PQ	起 止
评定	起 止
偏差处理	起 止
撰写确认报告	起 止

7、确认步骤

7.1 设计鉴定

审查设计的合理性，所选用空气净化系统性能及设定的技术参数是否适合本企业产品工艺、系统维修保养、清洗、消毒、操作、安全、环保等方面的要求。

7.2 安装鉴定

证明所选用的空气净化系统安装符合随机安装手册提供的技术要求及设计规范。

7.3 运行鉴定

检查和测试系统运行技术参数及运转性能，通过记录并以文件形式证实空气净化系统的能力、使用功能、控制功能、显示功能、连锁功能、保护功能、噪声指标，符合相应生产工艺和生产能力的要求。

7.4 性能鉴定

确认空气净化系统运行的可靠性和对生产的适应性。

8、确认结论

需在每个确认阶段形成确认结论，并在各阶段完成后形成最终确认结论，以证实空气净化系统满足预期使用要求。

附录 B
(资料性)
设计鉴定方案示例

下面给出了设计鉴定方案示例。

示例：

设计鉴定方案

1、目的

审查设计的合理性，所选用空气净化系统性能及设定的技术参数是否适合本企业产品工艺、系统维修保养、清洗、消毒、操作、安全、环保等方面的要求。

2、执行标准和规范

YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

医疗器械生产质量管理规范 (MDGMP)

3、准备工作

3.1 文件准备

空气净化系统设计文件。

3.2 人员准备

参与确认人员应具备相应资质，并接受过相关培训。

4、确认内容

4.1 用户需求标准确认

4.1.1 区域（位置、体积、面积）

目的：确认房间设计参数符合相关设计规范，列出每个房间的技术参数

可接受标准：房间编号、面积、高度、容积、洁净度、温度、相对湿度、换气次数、压差、送风量、回风量、排风量等参数，核对以上参数满足相关标准对房间洁净度、换气次数、压力、温度、相对湿度是否复核要求。

4.1.2 使用人员上限

目的：满足人员在洁净间时的安全、健康和舒适性的需求，并达到人员对洁净环境有效控制的目的。需根据洁净车间具体的参数来确定各个房间的人数限制，在设计时需配置与生产及质检人员数量相符的房间面积。

可接受标准：

- ① 需满足除设备、设施占用面积外，可供人员实际使用的面积不少于 4 m²；
- ② 一般保证供给洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m³ /h；

- ③ 考虑有害气体发生的情况；
- ④ 符合消防、安防法规的要求。

理论洁净区最大容纳人数计算公式：

每人最低需要面积=40m³ ÷ 新风比例 ÷ 换气次数 ÷ 房间高度；

理论洁净区最大容纳人数=房间面积 ÷ 每人最低需要面积。

4.1.3 洁净度级别要求

目的：当高洁净度级别生产区域与低洁净度级别生产区域共存时，需考虑高洁净度级别不受低洁净度级别污染。

可接受标准：

- ① 增加高洁净度级别的辅助功能用房的配置，如更衣、缓冲等；
- ② 若存在多风机系统，风机系统间需联动，高洁净度级别风机组需优先于低洁净度级别风机组的开启，低洁净度级别风机组需优先于高洁净度级别风机组的关闭。

4.1.4 控制及监测要求

目的：确认空调控制系统的功能符合公司要求和相关规范要求，检查空调控制系统所配备的功能；检查空调控制系统对温度、相对湿度控制的原理。

可接受标准：关键核心房间宜具备在线温湿检测功能，跨级的有压差梯度要求的房间宜设置在线压差指示仪表。其它普遍要求系统需具有数据记录和存档的功能，且数据具有唯一性和不可更改性；需具有不同的管理权限，保证控制系统的安全；送风机与排风机和防火阀进行联锁；能够自动控制房间的温度、相对湿度，如果超过预定范围，系统将发出报警。

4.2 系统规划说明确认

4.2.1 通风部分

4.2.1.1 送风、回风

目的：为了提高洁净区内自净时间，控制操作区的洁净度，并有效排出洁净区内的污染物。

可接受标准：送风口与回风口的布局需考虑设备使用及工艺布局。

4.2.1.2 排风

目的：为了提高洁净区内换气次数，将可能对洁净区造成严重影响的水分、烟尘、污染物排出。

可接受标准：排风口的布局需考虑设备使用及工艺布局。

4.2.1.3 压力

a) 压力设计准则

（参照 GB 50073-2013 洁净厂房设计规范 6.2 洁净室压差控制）

b) 压力分布图

绘制压力分布图

4.2.1.4 空气消毒（臭氧消毒方式）

空气净化系统采用臭氧消毒，臭氧发生器采用内置式，需安放于新风段与回风段混合处。消毒时将系统所有排风机关闭，新风阀调小，启动臭氧发生器让系统空气自循环，实现消毒。

臭氧消毒的浓度 (C)：按臭氧消毒的效率和卫生部颁布的《消毒技术规范》的标准，对空气中浮游菌，臭氧灭菌的浓度为 $(2\sim 4) \times 10^{-6}$ ；对物体表面的沉降菌，臭氧灭菌的浓度为 $(10\sim 15) \times 10^{-6}$ 。

臭氧的自然半衰期 (S)：参比状态下为 20 分钟左右；1h 衰退率约为 62.25%；设计、运用臭氧消毒 60 分钟达到相对浓度后，继续维持一段时间 (1—1.5 小时)，即可达到机器、设备和建筑物表面沉降菌的杀灭目的。

消毒空间体积 (V)：以选择合适的臭氧发生器为前提，设洁净区体积为 V_1 ，HVAC 系统风管容积为 V_2 ，为保持洁净区正压所补充的新风的臭氧消耗量为 V_3 。 V_3 的确定根据消毒实践，归纳出较可靠的经验公式： $V_3 = \text{HVAC 系统循环总风量 (m}^3/\text{h)} \times 25\%$ (假定新风补充量为 25%) $\times 10\%$ (保持洁净区正压所补充的新风量) $\times 33.75\%$ (计算应用臭氧半衰率的预算值) 即： $V_3 \approx \text{循环系统总风量} \times 0.944\%$ ，则消毒空间体积为： $V = V_1 + V_2 + V_3$ 。

4.2.1.5 气流流型

(参照 GB50073-2013 洁净厂房设计规范 6.3 气流流型与送风量)

4.2.2 自控部分

4.2.2.1 风机频率控制

宜选用变频调速控制的风机。

4.2.2.2 温度控制

控制器通过安装送、回风管上的温度传感器可以检测到送、回风温度并将它与设定的温度值 (可调节) 做比较，然后将控制信号与输出冷水 (热水) 阀来对阀门进行开度调节，以控制冷水 (热水) 阀的进水量，从而达到温度调节的目的。

4.2.2.3 湿度控制

冬季：控制器通过安装送、回风管上的湿度传感器可以检测到送、回风湿度并将它与设定的湿度值 (可调节) 做比较，然后将控制信号与输出至蒸汽阀来对阀门进行开度调节，以控制蒸汽阀的进汽量，从而达到湿度调节的目的。

夏季：控制器通过安装送、回风管上的湿度传感器可以检测到送、回风湿度并将它与设定的湿度值 (可调节) 做比较，然后将控制信号与输出至冷水阀来对阀门进行开度调节，以控制冷水阀的进水量，从而达到表冷除湿的目的，确保被控区域内相对湿度达到设计值。

空气净化系统的电加热器需设置无风、超温断电保护装置。当采用电加湿器时，需设置无水保护装置。

4.2.2.4 压力自动调节装置

4.2.3 控制模式

4.2.3.1 正常模式

设备正常启动、运行、停机。

4.2.3.2 消毒模式

设备消毒模式的启动、运行、停止。

4.2.3.3 值班模式

设备值班模式的启动、运行、停止。

4.2.3.4 模式切换

正常-消毒，正常-值班，消毒-正常，消毒-值班，值班-正常，值班-消毒。

4.2.4 系统结构

4.2.4.1 机组

机组原理图、零件图、装配图、施工图、验收图。

4.2.4.2 送风管

送回风管道图、管道零件图。

4.2.4.3 排风管

送回风管道图、管道零件图。

4.2.4.4 供暖

供暖布局图。

4.2.4.5 制冷

制冷布局图。

4.2.4.6 消声

风管内风速符合下列规定：总风管风速宜为 6m/s-10m/s；无送、回风口的支风管风速宜为 4m/s-6m/s；有送、回风口的支风管风速宜为 2m/s-5m/s。

4.2.4.7 隔振

（参照符合 GB 50463-2019 隔振设计规范）。

4.2.4.8 风管

（参照 GB 50073-2013 洁净厂房设计规范 6.6 章 风管和附件）。

4.2.4.9 传递窗

目的：为了保护物料传递的安全，并防止传递过程中的污染。

可接受标准：

- ① 传递窗的尺寸需满足原料、中间品、成品等的尺寸要求；
- ② 传递窗的类型需满足产品的风险控制要求；
- ③ 传递窗需有互锁功能。

4.2.4.10 高效过滤器

目的：为了满足高效过滤器安装后的检测。

可接受标准：

- ① 风机系统内需预留气溶胶导入通道；
- ② 每一个高效过滤器需预留上游浓度采样口；
- ③ 需考虑使用便于拆卸的散流罩。

4.2.5 系统参数

表 B.1 系统参数

确认内容	计算过程	检查方法	检查结果
额定风量			
全压			
额定供冷量			
额定供热量			
漏风率			
断面风速均匀度			
评价结果			
偏差说明			
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：	

4.2.6 图纸等设计文档

表 B.2 设计文档清单

确认内容	图纸/说明书编号	检查方法	检查结果
系统型式			
空气热湿处理方案			
设备选型			
设计风量			
过滤措施			
减震降噪措施			
防排烟系统			
节能措施			
废气排放和治理			
评价结果			
偏差说明			
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：	

4.2.7 监控系统

4.2.7.1 实时监测装置

洁净室可建立能源管理系统，安装在线环境检测系统，如粒子实时检测系统、臭氧浓度实时检测系统。同时系统能实时在线检测送回风温湿度及核心房间的温湿度、核心房间的压差检测。具有数据记录和存档的功能，且数据具有唯一性和不可更改性；需具有不同的管理权限，保证控制系统的安全。

5、结论

表 B. 3 结论

评价内容		结论	
设计对《医疗器械生产质量管理规范》符合性			
设计对空气净化系统执行标准的符合性			
设计对用户需求标准的符合性			
设备技术要求的符合性			
.....			
确认小组成员签名/日期	1.	确认负责人 签名/日期	
	2.		
	3.		
		

附录 C
(资料性)
安装鉴定方案示例

下面给出了安装鉴定方案示例。

示例：

安装鉴定方案

1、目的

证明所选用的空气净化系统安装符合随机安装手册提供的技术要求。

2、执行标准和规范

YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

医疗器械生产质量管理规范（MDGMP）

3、准备工作

3.1 文件准备

随机资料、空气净化系统有关生产和检验操作规程、施工及验收记录。

3.2 人员准备

参与确认人员应具备相应资质，并接受过相关培训。

3.3 设备准备

使用的仪器需要被计量或被确认。

4、确认步骤

4.1 检查随机文件

4.1.1 系统原始文件资料

表 C.1 文件资料清单

序号	文件类别	文件名称	存放位置	内容是否齐全
.....				

4.2 检查系统安装情况

4.2.1 空调机组性能参数确认

根据施工方提供的竣工资料，对空调机组的技术参数进行核实，核实内容包括：所选择的空调机组的风量和风压、冷却段冷凝水排放能力、过滤器的配置等。接受标准：风机的风量和风压符合设计要求

的总风量和风压，空调机组的冷却段的能力符合设计的要求。

表 C.2 空调机组性能参数确认记录

型号	机组技术参数	与设计要求比较
	风量： 机外余压：	
	送风电机型号： 电机功率： 风机型号：	
	初效过滤器： 中效过滤器：	
	电加热： 电机加湿器： 额定加湿量：	
	内置式臭氧发生器： 臭氧产量： 功率：	
	室外机： 每台制冷量 供冷量： 功率： 加热功率： 功率：	
评价结果		
偏差说明		
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：

4.2.2 室外机组和空气处理机组安装鉴定

由生产部门检查各功能段排列顺序，需与设计图纸相符，检查其安装是否符合设计和安装规范（包括冷凝器、蒸发器管道的连接及机组的电气连接要符合使用说明书的有关要求检查安装是否符合设计和安装规范）。

表 C.3 安装检查清单

项目	要求	检查情况
位置	机组安装于正确位置，基础位置、长宽、标高符合设计要求	
组装	各功能段排列顺序与设计图纸相符	
	各功能段之间的连接严密无漏风	
	风管与空调机组的联接为帆布软接	
	检视门及门框平正、牢固、开关灵活	
	表冷器的冷凝水盘设有水封，排水畅通	
	冷媒管安装横平竖直、保温严密	
	加湿器喷管与机组壁板间需做绝热、密封处理	
	风机安装符合要求，转动灵活	
电气	初、中效过滤器安装符合要求	
	电源***v/**Hz ， 三相五线制供电	
	电压偏差不超额定值的*%，电压不平衡率低于*%	
	电源线、控制线用波纹管或阻燃 PVC 管穿管 电控柜内电器元件安装、接线、配线符合规范	

结论		
偏差说明		
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：

4.2.3 空调机组清洁的确认

表 C.4 空调机组清洁确认记录

清洗方法	中性清洗剂洗刷内表面并干燥	
检查方法	目测干净，用滤纸擦拭后，滤纸清洁干燥，不变污变湿	
项目	抽检范围	检查结果
	HVAC-1 机组的进风段	
	HVAC-1 机组的初效过滤段	
	HVAC-1 机组的表冷加热段	
	HVAC-1 机组的风机段	
	HVAC-1 机组的加热、加湿段	
	HVAC-1 机组的中效出风段	
结论		
偏差说明		
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：

4.2.4 风管、通风系统部件的材质确认

由生产部门根据设计方案及技术参数、供应方提供的技术资料等对送回风管道、风阀、高效送风口等材质与加工质量进行逐一核对检查，需符合设计标准、MDGMP 要求。如有项目不符合规定的，由生产部门负责联系供应方予以更换或改善。

4.2.5 风管、通风系统部件的安装鉴定

目的：在设备安装后，对照设计图纸及供应方提供的技术资料，进行检查。

检查的项目有：电、管道、蒸汽、自控、过滤器、冷却和加热盘管；供应方需提供合格证明及盘管试压报告，安装单位提供的设备安装图及质量验收标准。

可接受标准：空气处理设备的安装符合设计及安装规范要求。

4.2.6 风管的检漏

目的：HVAC 系统通风管道安装完成后，在安装保温层之前须进行漏风检查。

方法：采用漏光试验，对一定长度的风管，在漆黑的周围环境下，用单个电压不高于 36V、功率 100W 以上、带保护罩的灯泡，在风管内从风管的一端缓缓移向另一端，若在风管外能观察到光线射出，说明有比较严重的漏风，需对风管进行修补后再查。

可接受标准：风管每 10m 接缝，漏光点不宜超过 1，且 100m 接缝平均不宜大于 8 处，接缝和接管连接处需有密封措施。

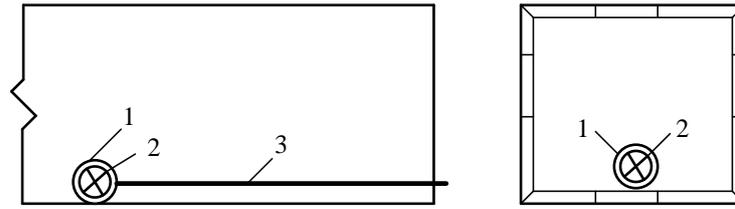


图1-漏光试验法检查系统

1、保护罩 2、灯泡 3、电线

对于原生产车间空气净化系统通风管道未改动已安装保温层部分须在改造前运行空调采用外部漏风检查，如听到漏风声，均需作记号以便在施工中维修。

表 C.5 风管检漏记录

检测方法		漏光法	
检测条件及标准		在无光条件下，用带保护罩的**V/ **W 灯泡在风管内缓慢拉动，目检无透光现象即为合格	
项目		漏光（风）点个数	检查结果
1	生产车间洁净区送风主管		
2	生产车间洁净区回风主管		
3	生产车间洁净区送风支管		
4	生产车间洁净区回风支管		
5		
结论			
偏差说明			
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：	

4.2.7 风管、通风系统部件清洁

风管清洁的确认可在安装过程中完成。通风管道安装前，要用中性清洁剂或酒精将内壁擦拭干净，用白色无脱落纤维抹布擦拭，目检无油无灰尘后在风管两端用干净的塑料膜封住，等待吊装，塑料薄膜封口一旦被损坏，就必须重新清洗，重新检验。

安装过程中不得将已清洗好的风管弄脏。空调机箱要用中性清洁剂或酒精进行清洁，再更换初效及中效过滤器，风机开启后，运行一段时间，最后安装末端的高效过滤器。

表 C.6 风管清洁确认记录

清洗方法	中性清洗剂洗刷内表面并干燥	
检查方法	目测干净，用滤纸擦拭后，滤纸清洁干燥，不变污变湿	
项目	抽检范围	检查结果
风管吊装前检查	生产车间洁净区送风主管，两端塑料密封好	
	生产车间洁净区回风主管，两端塑料密封好	
	生产车间洁净区送风支管，两端塑料密封好	
	生产车间洁净区回风支管，两端塑料密封好	
	

结论		
偏差说明		
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：

4.2.8 表冷系统安装鉴定

表 C.7 表冷系统安装鉴定记录

安装要求		
检查方法		
项目	抽检范围	检查结果
表冷系统安装	配件安装	
	
结论		
偏差说明		

4.2.9 除湿系统安装鉴定

表 C.8 除湿系统安装鉴定记录

安装要求		
检查方法		
项目	抽检范围	检查结果
除湿系统安装	配件安装	
	
结论		
偏差说明		

4.2.10 消毒设备安装鉴定

目的：对照图纸和设计要求对臭氧发生器及连接管道等确认符合安装要求。

可接受标准：臭氧发生器及连接管道符合安装要求。

4.2.11 中效过滤器的安装

目的：对照设计图纸及供应商提供的技术资料，检查初、中效过滤器及消音装置的安装是否符合设计及安装规范。

可接受标准：初、中效过滤器及消音装置的安装符合设计及安装规范。

4.2.12 高效过滤器的安装

目的：确认高效过滤器安装完好。

可接受标准：符合设计要求。

a) 安装前须对洁净室进行全面清扫、擦净，空气净化系统内部如有积尘，需再次清扫、擦净，达到清洁要求。

b) 洁净室及空气净化系统达到要求后，需开启风机至少 8 小时后，再对洁净室四壁、顶棚、地面

和静压箱四壁擦拭干净，再开启风机运行，回风口用无纺布过滤，避免回风管道内进行大颗粒二次污染，直至确认整个系统无灰尘后，再安装末端的高效过滤器。

c) 高效过滤器安装前，须在安装现场拆开包装进行外观检查，查看滤纸密封胶和框架有无损坏，边长、对角线和厚尺寸是否符合要求，框架有无锈斑，有无产品合格证明等。

d) 安装时，外框上箭头需和气流方向一致。

表 C.9 高滤器安装鉴定记录

位置	房间	高效规格及数量	外观检查	安装方向
生产车间 洁净区	更衣间			
	洗手间			
	洁具间			
	缓冲间			
	走廊			
	车间一			
			
结论				
偏差说明				
确认				

4.2.13 传递窗的安装

目的：为了保障传递窗满足物料传递的功能，并正确安装。

可接受标准：需符合设计的要求。

5、结论

评价内容		结论	
安装对《医疗器械生产质量管理规范》符合性			
安装对空气净化系统执行标准的符合性			
安装对用户需求标准的符合性			
安装对技术要求的符合性			
.....			
确认小组成员签名/日期	1.	确认负责人签名/日期	
	2.		
	3.		
	4.		
		

附录 D
(资料性)
运行鉴定方案示例

下面给出了运行鉴定方案示例。

示例：

运行鉴定方案

1、目的

检查和测试系统运行技术参数及运转性能，通过记录并以文件形式证实空气净化系统的能力、使用功能、控制功能、显示功能、连锁功能、保护功能、噪声指标，确认系统符合相应生产工艺和生产能力的要求。

2、执行标准和规范

YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

医疗器械生产质量管理规范（MDGMP）

3、准备工作

3.1 文件准备

换气次数要求；检验规程及记录；设备操作规程等。

3.2 人员准备

参与确认人员应具备相应资质，并接受过相关培训。

3.3 设备准备

使用的仪器需要被计量或被确认。

4、确认步骤

4.1 空调机组运行情况

4.1.1 运行前，首先检查供电电源是否正常，点动接通电源后检查送风机叶轮旋转方向是否正确、运行是否正常。

4.1.2 测量风机电机运转电压、电流。

4.1.3 更换新的初、中效过滤器，检查记录初、中效过滤器的阻力（过滤器的压差）。

4.1.4 检查冷却风机运转方向。

4.1.5 检查压缩机运转情况（包括电压、电流、机体温度、吸排气压力等）是否正常，必要时添加R22 氟利昂。排气压力（高压）范围：**MPa，吸气压力（低压）范围：**MPa，压缩机三相电流不平衡需小于 5%。

4.1.6 复核空调系统的操作、维护作业指导的适用性和合理性。

表 D.1 空调机组运行鉴定

空调机组型号			
序号	检查项目	规定要求	检查结果
1	设备润滑	润滑部位润滑良好	
2	供电电源	电压偏差不超额定值的*%，电压不平衡率低于*%	
3	送风机运转方向、电压、电流	方向正确	
4	冷却风机运转方向、电压、电流	方向正确	
5	压缩机运行电压、电流		
6	压缩机吸、排气压力	吸气压力：**MPa 排气压力：**MPa	
7	电极式加湿器	控制蒸汽生产正常	
8	移动式臭氧发生器	各组臭氧发生单元工作正常	
9	机体	无泄漏	
10	自控	能够自动控制洁净室温度、相对湿度	与设定值相符
11		送风机与排风机和防火阀联锁	
12		空调机组故障能自动报警	
13		有不同的管理权限	
14	噪音上限	不超过**dB	
15	空调系统操作、维护作业指导	合理，操作顺畅	
结论			
偏差说明			
确认	检查人： 日期：	审核人： 日期：	

4.2 各出风口风速及换气次数

使用已校准合格的风量罩对每个房间的每个送风口进行测试，在进行测试时，空调系统宜已运行，所有的门须关闭，记录风量罩的风量读数，计算房间的总送风量，根据房间的容积计算换气次数，证明系统的换气次数符合洁净区的设计要求，若有偏差，需调整相应的风阀使系统符合设计标准要求，使用风量罩对洁净区各房间高效过滤器送风口进行测试，换气次数和风量需符合设计要求。

记录需至少包含房间编号、房间名称、房间面积、房间高度、过滤器编号、设计风量及换气次数、所测过滤器编号及所测过滤器的风量值及换气次数值。

可接受标准：

各风口的风量：设计风量的 85%–115%

换气次数：万级：≥25 次/小时

换气次数的计算： $n = (L_1 + L_2 + \dots + L_n) / (A \times H)$

式中：

n ——换气次数（次/h）

$L_1 + L_2 + \dots + L_n$ ——房间各送风口的送风量（ m^3/h ）

A ——房间面积（ m^2 ）

H——房间高度 (m)

表 D.2 风量确认记录

位置	房间	过滤器面积、数量	设计值		测定值	
			风量 m ³ /h	换气次数	风量 m ³ /h	换气次数
生产车间 洁净区	更衣间					
	洗手间					
	洁具间					
	缓冲间					
	走廊					
	车间一					
					
结论						
偏差说明						
确认	检测人： 日期：			复核人： 日期：		

4.3 各房间静压差

目的：在风量测定后进行，测定洁净室空气洁净级别不同的相邻房间之间或洁净室与一般房间之间是否保持一定的压差。

测试仪表：洁净室压差计。

测试方法：需在所有房间的门关闭时进行，有排风时，需在最大排风量条件下进行，并从平面最里面的房间依次向外测定相邻相通房间的压差，直至测出洁净区与非洁净区之间的压差。

检测频率：每日上、下午各检测、记录 1 次，记录三周。

可接受标准：

室内相邻不同级别房间的静压绝对值需 $>5\text{Pa}$ ，洁净室与室外大气静压或非洁净区压力需 $>10\text{Pa}$ ，洁净走廊与其他洁净室的压差也需 $>5\text{Pa}$ ，设直排风口的洁净室静压差要小于邻近洁净房间。

根据测定结果适当调整空调系统，使各房间静压差均符合标准要求，联调后不得随意更动。

表 D.3 洁净区压差、温度和湿度检查记录表

序号	检测点	要求值	日		日		日	
1	外界/更衣间压差							
2							

表 D.4 各房间回风柱及管道末端压差检查记录表

序号	检测点	要求值	日		日		日	
1	外界/更衣间压差							
2							

4.4 各房间温湿度

目的：确认空调系统具有将洁净室温度、相对湿度控制在设计要求范围的能力，温湿度的测定需在风压调整合格后进行。

测试仪表：洁净室温湿度表。

测定方法：温湿度表置于房间中心或具有代表性的工作区域中心。测量实际达到空气净化系统设计上下限时间时，已预计到达时间为中点，前后每间隔十/五分钟测量一次温湿度，通过温湿度变化曲线，确认设备到达设计上下限的实际时间。

频率：与风压测试同步进行，每日上、下午各检测、记录 1 次，记录三周。

表 D.5 开机时间记录

序号	检测点	开机前温湿度	设计上限温湿度	预计到达设计上限时间	实际达到设计上限时间	设计下限温湿度	预计到达设计下限时间	实际达到设计下限时间	结论
1	车间 1								
2								

表 D.6 洁净区压差、温度和湿度检查记录表

序号	检测点	要求值	日		日		日		日		日		日	
1	更衣间													
2	洗手间													
3	洁具间													
4	缓冲间													
5	走廊													
6	车间一													
7													
结论														
偏差说明														
确认		检测人：	日期：				复核人：				日期：			

4.5 照度

测定程序：在室温已趋稳定、光源光输出趋于稳定（新安装的日光灯必须已有 100 小时、白炽灯已有 10 小时的使用期；旧日光灯必须已开启 15 分钟，旧白炽灯已开启 5 分钟）后进行。按房间的面积，每 6 m² 设一个检测点，不足 6 m² 的房间，设检测点一个。测点与墙壁距离 1m。检测点平面与地面的距离 0.8 m。检测点在检测点平面上均匀分布。

可接受标准：各房间的各测试点照度均宜不低于 300Lx；

表 D.7 照度检测记录

检测地点：			检测温度： °C										检测湿度： %								
监测点	检测数据 (LUX)																				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	平均
车间 1																					

.....																									
结论																									
偏差说明																									
确认		检测人:						日期:						复核人:						日期:					

4.6 噪声

测定程序：面积 15 m²以下选择中心一点，面积 15 m²以上五点均布，测点高度距离地面 1.1 米。

可接受标准：非单向流洁净室需不大于 60db。

表 D.8 噪声测试记录

房间名称	噪声 (dB)					结果 (dB)				
	1	2	3	4	5					
车间 1										
.....										
结论										
偏差说明										
确认		检测人:			日期:		复核人:		日期:	

4.7 空气消毒（臭氧消毒方式）

测定程序：选取 3 个房间进行测试，包括空调送风最近端和最远端的房间。关闭相应的新风阀和排风阀，使整个被消毒的洁净区空气通过净化系统风管形成循环。打开臭氧发生器。设置臭氧发生器的运行参数为满 10ppm 运行 30 分钟后自动关闭。然后手动打开相应的新风阀和排风阀，空调变为正常模式运行。60 分钟后人员进入将臭氧浓度传感器拿出。重复三次。

可接受标准：放置在洁净室的臭氧浓度传感器在 10ppm 浓度以上时间大于 30 分钟。臭氧发生器关闭后 60 分钟之内洁净室内臭氧浓度降到 0.15ppm 以下，保证人员安全。

表 D.9 空气消毒记录

测试次数						
臭氧发生器开启时间					测试浓度最小值	
浓度达到 10ppm 时间					测试浓度最小值	
臭氧发生器关闭时间					测试浓度最小值	
测试房间	开启臭氧发生器后时间	测点浓度 01 (ppm)	测点浓度 02 (ppm)	关闭臭氧发生器后时间	测点浓度 01 (ppm)	测点浓度 02 (ppm)
	0 分钟			0 分钟		
	5 分钟			5 分钟		
	15 分钟			15 分钟		
	20 分钟			20 分钟		
	25 分钟			25 分钟		
	30 分钟			30 分钟		
	35 分钟			35 分钟		
	40 分钟			40 分钟		
	45 分钟			45 分钟		
	50 分钟			50 分钟		
	55 分钟			55 分钟		

	60 分钟			60 分钟		
	65 分钟			65 分钟		
	70 分钟			70 分钟		
	75 分钟			75 分钟		
	80 分钟			80 分钟		
	85 分钟			85 分钟		
	90 分钟			90 分钟		
	95 分钟			95 分钟		
	100 分钟			100 分钟		
	105 分钟			105 分钟		
	110 分钟			110 分钟		
	115 分钟			115 分钟		
	120 分钟			120 分钟		
结论						
偏差说明						
确认	检测人:	日期:	复核人:	日期:		

4.8 传递窗紫外线强度

测定程序：监测前用 95%酒精擦拭灯管，开启紫外线灯 5 分钟后，将紫外线辐射强度仪探头置于被检紫外线灯中央向下垂直距离 1 米处。待仪表稳定 3~5 分钟后，观察并记录测试数值。

可接受标准：普通 30W 直管型紫外线灯，新灯辐照强度 $\geq 90\mu\text{w}/\text{cm}^2$ 为合格

表 D.10 传递窗紫外线强度记录

传递窗编号	测试距离	测试强度	测试日期
1			
.....			
结论			
偏差说明			
确认	检测人:	日期:	复核人: 日期:

4.9 高效过滤器检漏

参照 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 附录 D.3 粒子计数法或 D.2 光度计法。

5、结论

表 D.11 结论

评价内容		结论	
运行对《医疗器械生产质量管理规范》符合性			
运行对空气净化系统执行标准的符合性			
运行对用户需求的符合性			
运行对技术要求的符合性			
.....			
确认小组成员签名/日期	1.	确认负责人签名/日期	
	2.		
	3.		
	4.		

		
--	-------	--	--

附录 E
(资料性)
性能鉴定方案示例

下面给出了性能鉴定方案示例。

示例：

性能鉴定方案

1、目的

确认空气净化系统运行的可靠性和对生产的适应性。

2、执行标准和规范

YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

医疗器械生产质量管理规范 (MDGMP)

3、准备工作

3.1 文件准备

空气净化检验规程及记录，空气净化系统操作规程及记录。

3.2 人员准备

参与确认人员应具备相应资质，并接受过相关培训。

3.3 设备准备

使用的仪器需要被计量或被确认。

3.4 辅助用品准备

表 E.1 检测用化学试剂、化学实验用品清单

辅助用品名称	规格 /型号	数量
.....		

4、确认步骤

4.1 自净时间

目的：确认系统在受到来自内部的污染后恢复标准要求的洁净度的能力。

状态：静态

测试仪表：悬浮粒子计数器

可接受标准：符合设计要求

测试方法：洁净室自净时间的测定需在洁净室停止运行两天时间。然后开机运行，将悬浮粒子计数器的采样管放在主要工作区，测试室内粒子浓度，以一分钟的间隔测量，当粒子数不再降低且在合

格范围内即为自净时间，确定测试结果是否符合设计要求。选换气次数、风速、风量相对较差的房间和关键控制的进行自净确认。

表 E.2 洁净室自净时间测试记录

房间	尘埃粒子浓度		达到标准洁净度时间	设计要求	结果
	标准（尘粒最大允许数/m ³ ）	初始浓度（粒/ m ³ ）			
洁净走廊					
.....					
结论					
偏差说明					
确认	检测人： 日期：		复核人： 日期：		

4.2 气流流型

目的：为了提高洁净室内自净时间，控制操作区的洁净度，并有效排出洁净室内的污染物。

状态：静态

可接受标准：符合设计要求。

测试方法：参照 GB50591-2010 洁净室施工及验收规范 E.12 执行。

表 E.3 气流流型测试记录

房间编号	设计要求	测试结果
1		
.....		
结论		
偏差说明		
确认	检测人： 日期：	复核人： 日期：

4.3 极限工况

目的：在空调系统及连接空调系统的设备满负荷运转时，空调系统仍可保障稳定的状态。

状态：静态

可接受标准：当同时开启独立于空调系统的送排风设备时（如安全柜、局部百级、排风罩等），需确认压差梯度和尘埃粒子符合设计要求。

表 E.4 极限工况测试记录

房间编号	设备开启状态	设计要求	压差梯度	尘埃粒子
1				
.....				
结论				
偏差说明				
确认	检测人： 日期：		复核人： 日期：	

4.4 人员使用人数上限

目的：确认在人员上限时，新风量满足人员需求，洁净环境符合设计要求。

状态：动态

可接受标准：在人员上限情况下洁净度和沉降菌/浮游菌符合设计要求。

表 E.5 人员使用人数上限

房间编号	人员数量	设计要求	尘埃粒子测试结果	沉降菌/浮游菌测试结果
1				
.....				
结论				
偏差说明				
确认	检测人： 日期：		复核人： 日期：	

4.5 空气消毒效果

目的：为了有效控制微生物数量，保障微生物控制水平。

状态：静态

可接受标准：消毒后，空气中微生物数量需符合设计要求。

表 E.6 空气消毒效果测试记录

房间编号	消毒时间	设计要求	沉降菌/浮游菌测试结果
1			
.....			
结论			
偏差说明			
确认			

4.6 连续运转

目的：保证空调机组连续运转时受控环境的稳定性。

状态：静态和动态

周期：连续运行 7 天。

可接受标准：需每天对受控环境的温湿度、压差、换气次数、洁净度、微生物进行监测，并保存监测记录。

表 E.7 尘埃粒子测试结果记录

测试状态：				测试日期：												年	月	日		
房间名称	温度 (°C)	相对湿度 (%)	粒子直径 (um)	采样点												平均值 X	置信上限 UCL	洁净度级别	结论	备注
				1				2				3								
				1	2	3	M ₁	1	2	3	M ₂	1	2	3	M ₃					

参考文献

- [1] 医疗器械生产质量管理规范
- [2] 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- [3] 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- [4] 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- [5] 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
- [6] GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
- [7] GB/T 16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法
- [8] GB/T 16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法
- [9] GB/T 29469-2012 洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价
- [10] GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计标准
- [11] GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范
- [12] YY/T 0033-2000 无菌医疗器械生产管理规范

