



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1539—2017

医用洁净工作台

Medical clean bench

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 洁净台的类型 2

 4.1 按气流流型分类 2

 4.2 按操作方式分类 2

5 要求 2

 5.1 外观 2

 5.2 材料 2

 5.3 结构 2

 5.4 性能 3

6 试验方法 5

 6.1 外观 5

 6.2 材料 5

 6.3 结构 5

 6.4 性能 5

7 标签、标记 12

 7.1 铭牌 12

 7.2 随机文件 12

8 包装、运输和贮存 12

 8.1 包装 12

 8.2 运输 12

 8.3 贮存 13

附录 A（资料性附录） 检验规则 14

 A.1 检验类型 14

 A.2 出厂检验 14

 A.3 型式检验 14

 A.4 安装检验 14

 A.5 年度维护检验 14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：王会如、王峥崎、战玢、张雨晨。

医用洁净工作台

1 范围

本标准规定了洁净工作台的术语和定义、分类类型、材料、结构和性能的要求、试验方法、检验规则、标签、标记、随机文件、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于供医疗机构使用的洁净工作台(以下简称洁净台)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净工作台 clean bench

洁净台是一种适用于医疗机构,可提供洁净等级为 ISO 等级 5(100 级)或更高等级的局部操作环境的箱式空气净化设备。

注:洁净台的常见名称有洁净工作台、超净工作台、医用洁净工作台、生物洁净工作台。

3.2

垂直流 vertical unidirectional airflow

气流从上部向下部方向流动,气流垂直于水平面。

3.3

水平流 horizontal unidirectional airflow

气流从一侧向另一侧方向流动,气流平行于水平面。

3.4

工作区 working area

洁净台内进行操作的部分。

3.5

产品保护 protection

洁净台防止来自外部的空气传播污染物通过操作口进入工作区。

3.6

高效过滤器 high efficiency particulate air(HEPA) filter

一种一次性的、具有延伸/皱褶介质的干燥型过滤器,特征如下:

——坚硬的外壳装满褶状物;

——对于直径为 $0.3\ \mu\text{m}$ 的微粒过滤效率不低于 99.99%;

——清洁的过滤器在额定流量下工作时,最大压降为 250 Pa;

——当用光散射中值尺寸 $0.7\ \mu\text{m}$ 、几何标准偏差 2.4 的多分散气溶胶进行扫描测试时,透过率不超过 0.01%。

3.7

有效流速范围 **the effective range of velocity**

由生产厂商指定的洁净台气流流速最低值与最高值之间的流速。

4 洁净台的类型

4.1 按气流流型分类

可分为垂直单向流和水平单向流。

4.2 按操作方式分类

可分为单面操作和双面操作。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 箱体表面无明显划伤、锈斑、压痕,表面光洁,外形平整规矩,密封处应严密可靠。

5.1.2 说明功能的文字及图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

5.1.3 焊接应牢固,焊接表面应光滑。

5.2 材料

5.2.1 所有箱体和装饰材料应能耐正常的磨损,能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂及去污操作等的腐蚀。材料结构稳定,有足够的强度,具有防火耐潮能力。

5.2.2 洁净台所用的工作区台面和集液槽(如果有)应使用不低于 300 系列不锈钢的材料制作。

5.2.3 洁净台所用的玻璃应使用光学透视清晰、清洁和消毒时不对其产生负面影响的安全玻璃制成,其厚度应不小于 4.8 mm。

5.2.4 高效过滤器以及外框应能满足正常使用条件下的温度、湿度、耐腐蚀性和机械强度的要求,滤材不能为纸质材料。滤材中可能释放的物质应不对人员、环境和设备产生不利影响。外框使用有一定刚度、强度的金属材料制作。

5.3 结构

5.3.1 箱体

5.3.1.1 洁净台的箱体应有足够的强度和刚度,拼接处须作密封处理。箱体的玻璃与金属连接处也须作密封处理。

5.3.1.2 洁净台裸露工作区内壁板表面应光滑,内表面的拼接处须作密封处理。

5.3.1.3 工作区内部如安装气阀、水阀,气阀及水阀与管道间须作密封处理。

5.3.1.4 工作区内部如安装电源插座,应有防溅罩,材料应能阻燃及耐腐蚀。

5.3.1.5 洁净台的底部距地面应保留一定的空间利于清洁。

5.3.1.6 风机/电机维护和高效过滤器的拆装、更换应方便操作。进入工作区的线路口要被密封,所有的插座需提供电路过载保护。在用简单工具可以打开的盖板内的压力通风系统外区域,需永久贴上一张全部电路组件的接线图,还需提供关于起始电流、运行功率和电路要求的安装说明。

5.3.2 玻璃窗操作口(如果有)

洁净台生产厂商应要求玻璃窗操作口最低及最高的开启高度。玻璃窗开启与关闭应轻便,在行程范围内的任何位置不产生卡死现象,不应有明显的左右或前后晃动现象,滑动应顺畅。滑动玻璃窗的构造应保证在悬挂系统出故障时不能脱落而给操作者带来危险。

5.3.3 工作区台面

洁净台工作区台面应有足够的强度和刚度,暴露在工作区内的台面上不应有紧固螺钉,可拆卸的台面或格栅应能满足徒手操作的需要。在工作区台面下具有进风功能的洁净台,其台面结构可采用上、下双层结构,工作区台面可有格栅、孔板。

5.3.4 支撑脚及脚轮

应有足够的刚度,无裸露的螺纹。应能调节洁净台的水平度和保持洁净台稳定。

5.3.5 集液槽(如果有)

洁净台的集液槽用于收集工作区泼溅液体,应封闭;底部应设排污阀。

5.3.6 高效过滤器

5.3.6.1 高效过滤器安装位置应能确保对过滤器及其框架的连接处进行完整性检测。

5.3.6.2 当工作区安装一个以上高效过滤器时,每个过滤器之间应设计导流或减少涡流的装置。

5.3.7 电机

洁净台使用的电机应:

- a) 有热保护装置,并能在 1.15 倍额定电压值的条件下稳定地工作。
- b) 可以调速且控制稳定。调速器允许的调速范围应是达到适当的气流平衡所需的调速范围。

5.3.8 采样口

洁净台应预留高效过滤器上游气溶胶浓度测试的采样口。

5.3.9 玻璃窗操作口报警系统

带有玻璃窗的洁净台,其玻璃窗开启高度超过或低于生产厂商规定的高度时,声音报警器应报警;当开启高度回到生产厂商规定的高度时,声音报警应自动解除。

5.3.10 风速显示

洁净台须显示实时气流流速,气流流速显示分辨力至少为 0.01 m/s。

5.3.11 可清洁性

暴露的内表面以及其他易遭到溅出液或溢出液污染的内表面,应容易清洁。

5.4 性能

5.4.1 高效过滤器完整性

洁净台工作区高效过滤器及其框架的连接处在任何点的漏过率应不超过 0.01%。

5.4.2 噪声

洁净台在生产厂商设置的有效流速范围内,噪声应不超过 65 dB(A)。

5.4.3 照度

5.4.3.1 洁净台在生产厂商设置的有效流速范围内,平均照度应不小于 300 lx。

5.4.3.2 洁净台照明灯及其配件的安装位置应不干扰气流的流动。

5.4.4 振动

洁净台在生产厂商设置的有效流速范围内,频率 10 Hz 和 10 kHz 之间的净振动振幅应不超过 5 $\mu\text{m}(\text{rms})$ 。

5.4.5 产品保护(沉降菌)

正常运行洁净台 30 min,培养皿上的平均菌落数应不超过 0.5 CFU。

5.4.6 气流流速

5.4.6.1 洁净台工作区平均气流流速应在 0.20 m/s~0.50 m/s 范围内。

5.4.6.2 最低平均气流流速应在生产厂商设置的最低气流流速的 ± 0.02 m/s 之间;最高平均气流流速应在生产厂商设置的最高气流流速的 ± 0.02 m/s 之间。对后续生产的洁净台,最低平均气流流速应在生产厂商设置的最低气流流速的 ± 0.03 m/s 之间;最高平均气流流速应在生产厂商设置的最高气流流速的 ± 0.03 m/s 之间。

5.4.6.3 各测量点实测值与平均流速相差均应不超过 $\pm 20\%$ 或 ± 0.08 m/s(取较大值)。

5.4.7 气流模式

5.4.7.1 垂直流洁净工作台

垂直流洁净工作台气流应向下,应不产生旋涡和向上气流,且无死点。

5.4.7.2 水平流洁净工作台

水平流洁净工作台工作区内的气流应向外,应不产生旋涡和回流,且无死点。

5.4.8 洁净度

洁净台工作区 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子数应 $\leq 3\,520$ 个/ m^3 , $\geq 5 \mu\text{m}$ 尘埃粒子数应 ≤ 29 个/ m^3 。

注:即洁净 ISO 等级 5(100 级)。

5.4.9 稳定性

5.4.9.1 箱体抗翻倒

洁净台侧向倾斜 10° 时,洁净台不会倾倒。

5.4.9.2 工作台面抗变形

在洁净台工作台面中心加载 23 kg 后卸载,工作台面不得产生永久变形。

5.4.10 温升

洁净台照明灯和风机工作且持续运行 4 h 以后,工作区中心的温度应不高于洁净台外环境温度 8°C 。

5.4.11 紫外灯(如果有)

5.4.11.1 紫外灯应固定在洁净台箱体内。

5.4.11.2 洁净台安装连锁装置保证玻璃窗完全关闭后紫外灯方可运行,玻璃窗打开时紫外灯关闭。

5.4.11.3 洁净台正面固定标签清晰显示:危险,当紫外灯运行时注意保护眼睛。

5.4.11.4 当洁净台工作区装有紫外灯时,应有措施保证照明灯与紫外灯不能同时启用。

5.4.11.5 紫外灯及其配件的安装位置应不干扰气流的流动。

5.4.11.6 洁净台安装紫外灯,波长 254 nm 紫外线辐射在工作区内表面,辐射强度不低于400 mW/m²。

5.4.11.7 洁净台应设置紫外灯延时开启系统,水平流洁净台需加紫外防护罩。

5.4.12 电气安全

洁净台的电气安全应符合 GB 4793.1 的要求。

6 试验方法

6.1 外观

洁净台外观以目力、手感检测,结果应符合 5.1 的要求。

6.2 材料

洁净台所用材料,包括不锈钢、玻璃、过滤器等通过核查相关文件,应符合 5.2 对材料的要求。玻璃厚度用通用量具测量,应符合 5.2.3 中对玻璃厚度的要求。

6.3 结构

洁净台结构以目力检测,结果应符合 5.3 的要求。集液槽通过加入适量水,目测封闭情况,结果应符合 5.3.5。报警系统检测通过操作进行,结果应符合 5.3.9 的要求。显示风速与按照 6.4.6 测试的洁净台气流流速比较,应符合 5.3.10 中对风速显示的要求。

6.4 性能

6.4.1 高效过滤器完整性

6.4.1.1 目的

本试验测定洁净台高效过滤器安装结构(包括高效过滤器及其框架的连接处)的完整性。

6.4.1.2 试剂

邻苯二甲酸二辛酯(DOP)或与之相当的液体即可以产生与 DOP 气溶胶颗粒尺寸分布相同气溶胶颗粒的液体,例如:聚 α -烯烃(PAO)、癸二酸二(2-乙基己)酯、聚乙二醇以及药物级的轻矿物油。

6.4.1.3 仪器

高效过滤器完整性测试使用的仪器为:

——线性或对数刻度的气溶胶光度计,可以将过滤器上游气流中浓度为 10 $\mu\text{g/L}$ DOP(或相当液体)多分散气溶胶微粒标示为 100%,能检验 0.001%同一气溶胶微粒。光度计应按其生产商的使用说明进行校准。

——将气溶胶发生器,压力调至最小 140 kPa,使用 DOP 或与之相当的液体发生气溶胶。发生器

喷嘴浸入液体的深度应不超过 25 mm。气溶胶发生器压力计最大量程为 0 kPa~550 kPa,分辨率和精确度为 7 kPa。发生器压力计由生产厂商校准或按照生产厂商的使用说明校准。

6.4.1.4 方法

扫描检测过滤器的检测按下列步骤进行:

- a) 将洁净台的气流流速调节至生产厂商规定的有效流速最高值。
- b) 去掉过滤器的散流装置和保护盖(如果有)。安放气溶胶发生器,将气溶胶导入洁净台,按生产厂商的说明,产生均匀分布的高效过滤器上游气流。生产厂商未规定气溶胶的导入位置时,导入气溶胶的方式应确保其在洁净台的气流中均匀分布。
- c) 打开气溶胶光度计,按生产厂商使用说明进行调整。
- d) 对含有气溶胶的高效过滤器上游气流进行测试,证实该浓度气溶胶的光散射强度至少应等于由 10 $\mu\text{g/L}$ DOP 产生的光散射强度:
——如果是线性刻度的光度计(0~100 分度),将读数调整为 100;
——如果是对数刻度的光度计,将上游气流浓度的读数调整在一个分度对应浓度的 1×10^4 以上(利用仪器校准曲线)。
- e) 光度计探头在过滤器下游距过滤器表面不超过 25 mm,以小于 50 mm/s 的扫描速率移动,使探头扫描过滤器的整个下游一侧和每个组合过滤片的边缘,扫描路线应略微重叠。围绕整个过滤器外围、沿组合过滤片和框架的连接处以及围绕过滤器和其他部件之间的密封处仔细检查。

6.4.1.5 结果

扫描检验的结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 噪声

6.4.2.1 目的

本试验是测试洁净台在其气流流速在生产厂商规定的有效流速最高值运行时的噪声。测试可以在普通声学条件的房间中进行,房间墙壁既不吸收又不完全反射声音。

6.4.2.2 仪器

声级计,测量范围 50 dB~100 dB,精确度为 ± 1 dB,分辨率为 1 dB,有“A”计权模式。

6.4.2.3 方法

噪声测试按下列步骤进行:

- a) 将声级计设置为“A”计权模式;
- b) 打开洁净台的风机和照明灯,在洁净台前面中心水平向外 300 mm、工作台面上方 380 mm 处测量噪声。

6.4.2.4 结果

应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 照度

6.4.3.1 目的

本试验是测试洁净台工作台面的照度。

6.4.3.2 仪器

照度计,精确度为 $\pm 10\%$,应能满足 1 000 lx 以下照度的测量,并按生产厂商使用说明进行校准。

6.4.3.3 方法

照度测试按下列步骤进行:

- a) 在工作台面上,沿工作台面两内侧壁中心连线设置照度测量点,测量点之间的距离不超过 300 mm,与侧壁最小距离为 150 mm;
- b) 关掉洁净台的照明灯,从一侧起依次在测量点进行背景照度测量。平均背景照度应在 $110 \text{ lx} \pm 50 \text{ lx}$;
- c) 打开洁净台的照明灯,启动洁净台的风机,从一侧起依次在测量点进行洁净台的照度测量。

6.4.3.4 结果

应符合 5.4.3 的要求。

6.4.4 振动

6.4.4.1 目的

本试验是测试洁净台气流流速在生产厂商规定的有效流速最高值运行时的振动。

6.4.4.2 仪器

振动仪,最小可靠读数为 $2.5 \mu\text{m}(\text{rms})$ 振幅,仪器的校准按生产厂商说明书进行。

6.4.4.3 方法

振动测试按下列步骤进行:

- a) 用夹钳、螺钉、带有凡士林凝胶薄膜的磁铁或双面胶带将振动仪的传感元件固定到工作台面的几何中心;
- b) 测定洁净台正常工作时的总振动振幅;
- c) 关闭洁净台的风机,测定背景振动振幅;
- d) 从总振动强度中减去背景振动振幅,为洁净台的净振动振幅。

6.4.4.4 结果

应符合 5.4.4 的要求。

6.4.5 产品保护(沉降菌)

6.4.5.1 目的

测试洁净台正常运行时,外部的污染物是否未进入洁净台的工作区域。

6.4.5.2 材料和仪器

产品保护试验的材料和仪器准备如下:

- a) 培养皿(一般采用 $\phi 90 \text{ mm} \times 15 \text{ mm}$ 规格的培养皿),大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)。大豆酪蛋白琼脂培养基(TSA)配方:酪蛋白胰酶消化物 15 g,大豆粉木瓜蛋白酶消化物 5 g,氯化钠 5 g,琼脂 15 g,纯化水 1 000 mL;取上述成分除琼脂,混合,微热溶解,调节 pH 使灭菌后为

7.3±0.2,加入琼脂,加热融化后,分装,灭菌,冷却至约 60℃,在无菌操作要求下倾注约 20 mL 至无菌平皿(φ90 mm)中。加盖后在室温放至凝固。

- b) 干扰圆筒(以下称圆筒),为一外径 63 mm 两端封闭的圆筒,长度由洁净台前后尺寸决定,材质为不锈钢或铝。圆筒用于模拟手臂对洁净台气流的干扰。

6.4.5.3 方法

产品保护试验的微生物法按以下步骤进行:

- a) 将洁净台的气流流速设置为规定的最低值,带有玻璃窗的洁净台将玻璃窗开启到规定的最高值,双面操作的洁净台应将两面的玻璃窗都开启到生产厂商规定的最高值,无玻璃窗的洁净台可直接检测。
- b) 自净 30 min 或企业要求的时间。
- c) 在洁净台的工作区台面上排放敞开的培养皿,数量不少于 14 个。
- d) 圆筒固定在洁净台工作台面上的中心区,从操作口伸出洁净台至少 150 mm,圆筒的轴线高于工作台面 70 mm。
- e) 设置一组阳性及一组阴性对照培养皿。
- f) 测试时间 30 min 后盖上培养皿盖。
- g) 重复试验三次。
- h) 将培养皿在 30℃~35℃培养箱中培养。时间不少于 2 d。
- i) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值,重复上述试验步骤。

6.4.5.4 结果

应符合 5.4.5 的要求。

6.4.6 气流流速

6.4.6.1 目的

本试验测试洁净台内气流的流速。

6.4.6.2 仪器

测试洁净台气流流速的仪器为:

- 温度补偿式风速仪,精度为±0.015 m/s 或示值的±3%(取较大值),按厂商的用法说明进行校正。当测试点的气压和温度偏离风速仪上列出的标准情况时,应按风速仪生产厂商手册中的修正因子进行修正。
- 风速仪探针夹具,可准确的定位风速仪探针并且不影响气流模式(如环状夹和钳夹都可以使用)。

6.4.6.3 方法

6.4.6.3.1 垂直气流流速

将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值,按下列方式在低于散流装置 100 mm 的水平面上确定测量点位置,多点测量穿过该平面的垂直气流流速:

- a) 测量点等距分布,形成的方形栅格不大于 150 mm×150 mm,测试点最少应有 3 排,每排最少应有 7 个测量点。
- b) 测试区域边界与洁净台的内壁及操作口的距离应为 100 mm。

- c) 用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测量点的测量值并根据测量值计算出平均值。
- d) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值,重复上述试验步骤。

6.4.6.3.2 水平气流流速

将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值,按下列方式在散流装置前侧 100 mm 的垂直面上确定测量点位置,多点测量穿过该平面的水平气流流速:

- a) 测量点等距分布,形成的方形栅格不大于 150 mm×150 mm,测试点最少应有 3 排,每排最少应有 7 个测量点。
- b) 测试区域边界与洁净台的内壁及操作口的距离应为 100 mm。
- c) 用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测量点的测量值并根据测量值计算出平均值。
- d) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值,重复上述试验步骤。

6.4.6.4 结果

应符合 5.4.6 的要求。

6.4.7 气流模式

6.4.7.1 目的

本试验观察洁净台的气流模式。

6.4.7.2 仪器

烟雾发生装置及烟雾剂,提供可视烟雾。

6.4.7.3 方法

6.4.7.3.1 垂直气流洁净台

垂直气流洁净台气流模式的检测方法按以下步骤进行:

- a) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值,并将玻璃窗操作口开启至生产厂商规定的最高值,双面操作洁净台需将双面玻璃窗操作口都开启至生产厂商规定的最高值,无玻璃窗的洁净台无需调整高度;
- b) 用烟雾发生装置沿着工作台面长度的中心线,在工作台面向上 300 mm 的高度,从洁净台的一侧到另一侧;
- c) 用烟雾发生装置在玻璃窗内侧 100 mm、工作区向上 300 mm 高度从洁净台的一侧到另一侧;
- d) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值,并将洁净台玻璃窗操作口开启至生产厂商规定的最低值,双面操作洁净台需将双面玻璃窗操作口都开启至生产厂商规定的最低值,无玻璃窗的洁净台无需调整高度,重复 b)、c) 试验步骤;
- e) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值,并将玻璃窗操作口开启至生产厂商规定的最高值,双面操作洁净台需将双面玻璃窗操作口都开启至生产厂商规定的最高值,无玻璃窗的洁净台无需调整高度;
- f) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值,并将洁净台玻璃窗操作口开启至生产厂商规定的最低值,双面操作洁净台需将双面玻璃窗操作口都开启至生产厂商规定的最低值,无玻璃窗的洁净台无需调整高度,重复 b)、c) 试验步骤。

6.4.7.3.2 水平气流洁净台

水平气流洁净台气流模式的检测方法按以下步骤进行：

- a) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值；
- b) 用烟雾发生装置沿着工作台面高度的中心线，在操作口内侧 300 mm 的位置，从洁净台的一侧到另一侧；
- c) 用烟雾发生装置在散流装置前方 150 mm，距离顶端 150 mm 的位置，从洁净台的一侧到另一侧；
- d) 烟雾发生装置在工作台面上方 150 mm、在操作口内侧 300 mm 的位置，从洁净台的一侧到另一侧；
- e) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值，重复上述试验步骤。

6.4.7.4 结果

结果应符合 5.4.7 的要求。

6.4.8 洁净度

6.4.8.1 目的

本试验测试洁净台在正常运转下是否能达到洁净度的要求。

6.4.8.2 仪器

尘埃粒子计数器(粒径分辨率由 0.3 μm 或 0.1 μm 起始)，最小采样速度为 2.83 L/min。

6.4.8.3 方法

洁净度的检测方法按以下步骤进行：

- a) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，并将玻璃窗开启到生产厂商规定的最高值，双面操作的洁净台应将两面的玻璃窗都开启到生产厂商规定的最高值，无玻璃窗操作口的洁净台可直接检测；
- b) 生产厂商在工作台面向上 200 mm，测试区域边界与洁净台的内壁及操作口的距离应为 100 mm；
- c) 除在测试区域四个角布置采样点外，还需在测试区域内沿中心线平均布点，测试区域内的采样点数目不得少于 5 个；
- d) 每个采样点的采样次数不得少于 3 次，每次采样量应不小于 5.66 L；
- e) 粒子计数器的采样口应正对气流方向。

6.4.8.4 结果

应符合 5.4.8 的要求。

6.4.9 稳定性

6.4.9.1 目的

采用静力加载测试洁净台结构的稳定性。

6.4.9.2 仪器

洁净台稳定性测试的仪器为：

- 倾角仪,精确度为 $\pm 0.1^\circ$;
- 加载装置,可以加载 23 kg(加载区域 250 mm $\times$ 250 mm 且受力均匀)。

6.4.9.3 方法

6.4.9.3.1 箱体抗翻倒

从洁净台的前面或后面底部部位防止洁净台侧向移动。使洁净台在最容易倾倒的方向倾斜 10° , 洁净台应不翻倒。结果应符合 5.4.9.1 的要求。

6.4.9.3.2 工作台面抗变形

工作台面抗变形测试的步骤为:

- a) 测量从工作面前沿的中心到地面的距离。
- b) 在工作台面中心加载 23 kg 的压力,卸载后,测量工作面前沿的中心到地面的距离。结果应符合 5.4.9.2 的要求。

6.4.10 温升

6.4.10.1 仪器

温度计,最小单位分格为 1°C 。

6.4.10.2 方法

将温度计放在洁净台玻璃窗操作口面中心向外 80 mm 处测量环境温度,然后放在洁净台工作区中心测量洁净台内的温度,洁净台内温度减去环境温度为温升值。

6.4.10.3 结果

结果应符合 5.4.10 的要求。

6.4.11 紫外灯

6.4.11.1 目的

本试验测试紫外灯正常使用条件下的紫外辐射强度。

6.4.11.2 仪器

紫外辐照计,并按生产厂商使用说明进行校准。

6.4.11.3 方法

辐射强度测试按下列步骤进行:

- a) 在工作台面上,沿工作台面两内侧壁中心连线设置辐射强度测量点,测量点之间的距离不超过 300 mm,与侧壁最小距离为 150 mm;
- b) 打开洁净台的紫外灯,从一侧起依次在测量点进行洁净台紫外灯的辐射强度测量。

6.4.11.4 结果

结果应符合 5.4.11 的要求。

7 标签、标记

7.1 铭牌

应置于洁净台前部显著位置,并提供下述内容:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品型号、规格与名称;
- c) 产品类型;
- d) 设备编号;
- e) 生产日期;
- f) 医疗器械注册证编号/产品技术要求编号;
- g) 洁净台的功率、电压和频率;
- h) 电机的功率、转速、电源;
- i) 外形尺寸和工作区尺寸;
- j) 设备净重;
- k) 气流流速值或范围;
- l) 过滤器的规格和数量。

7.2 随机文件

生产厂商提供产品的相关文件,详细说明洁净台的操作程序,以保证洁净台的性能。文件还包括对产品性能和验证的说明(参见附录 A),至少包括:

- a) 出厂检验报告;
- b) 产品合格证;
- c) 产品说明书;
- d) 洁净台过滤器的合格证书;
- e) 过滤器的维护和更换说明;
- f) 装箱清单。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装

8.1.1 内部包装

洁净台可采用塑料袋等适宜的材料进行内包装,并用泡沫塑料等材料对仪表、电器、电子开关等部件采取保护措施。

8.1.2 外部包装

外部包装内部应覆盖防止雨水渗漏的保护层,并应符合经批准的设计文件的规定。洁净台应用垫块固定,不得晃动。

8.2 运输

洁净台运输时,应防止雨雪的直接淋袭,防止太阳的暴晒,防止强烈的振动,不得翻滚、跌落,搬运应小心,可采用正常的陆、海、空交通工具按照合同进行运输。

8.3 贮存

包装符合 8.1 要求的洁净台应储存在相对湿度不超过 80%、温度低于 40℃、通风性能良好、无酸、碱等腐蚀性气体的仓库内。

洁净台的储存周期不得超过一年,超过储存期的洁净台应进行开箱检查,开箱检查合格的洁净台可进入流通领域。

附 录 A
(资料性附录)
检验规则

A.1 检验类型

洁净台的检验分为出厂检验、型式检验、安装检验和年度维护检验。

A.2 出厂检验

按下表对出厂检验要求的检验内容检验,检验条目中出现一项不符合要求,即判定该洁净台出厂检验不合格。

A.3 型式检验

型式检验的样品应在出产检验合格的洁净台中随机抽取。型式检验由生产厂商送样,检验必须在经过质量认证合格的机构进行。产品在下列情况之一,应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的样机定型时;
- b) 正式生产后,如果结构、材料、工艺有较大改进,可能影响产品性能时;
- c) 正常生产时,定期或积累一定产量后;
- d) 产品长期停产后,恢复生产时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验的结果差异较大时;
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时;
- g) 产品有下列改变时:
 - 风机位置、容量和数量改变;
 - 结构改变;
 - 过滤器位置改变;
 - 玻璃窗操作口尺寸;
 - 工作区尺寸和结构;
 - 内置附件(如紫外灯、静脉药容器的支架、扶手等)的改变。

按下表对型式检验要求的检验项目进行检验,检验项目中出现一项不符合要求,即判定该洁净台型式检验不合格。

A.4 安装检验

洁净台安装完成后,进行安装检验。按下表对安装检验要求的检验项目检验,检验项目中出现一项不符合要求,即判定该洁净台安装检验不合格。

A.5 年度维护检验

按表 A.1 对年度维护检验要求的检验项目检验,至少每年一次。当洁净台更换过滤器和内部部件

维修后,也要进行年度维护检验。检验项目中出现一项不符合要求,即判定该洁净台年度维护检验不合格。

表 A.1 检验类型及项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.1,5.4.1,5.4.6,5.4.7,5.4.8
型式检验	5.1,5.2,5.3,5.4
安装检验	5.1,5.4.1,5.4.5,5.4.6,5.4.7,5.4.8
年度维护检验	5.1,5.4.1,5.4.5,5.4.6,5.4.7,5.4.8

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用洁净工作台
YY/T 1539—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

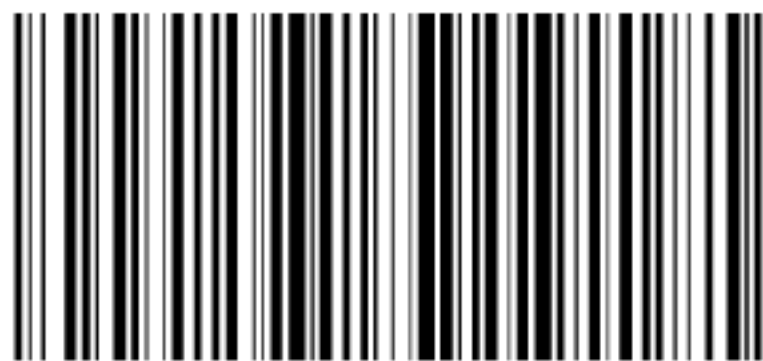
服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31942

版权专有 侵权必究



YY/T 1539-2017