

洁净室检测车间洁净室检测

产品名称	洁净室检测车间洁净室检测
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司营销部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 18002557368

产品详情

洁净车间检测服务

服务领域 检测项目

无菌医疗器具生产区域 温度、相对湿度、风速、换气次数、静压差、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌

医院洁净手术部 温度、相对湿度、风速、换气次数、风量、静压差、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、照度、噪声

电子工业厂房洁净室（区） 温度、相对湿度、风量/风速、静压差、尘埃粒子数、照度、噪声

食品工业洁净用房 温度、风速、湿度、换气次数、静压差、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌

保健食品洁净车间 温度、相对湿度、换气次数、静压差、尘埃粒子数、沉降菌、活微生物数

实验动物环境及设施

温度、湿度、换气次数、风速、静压差、空气洁净度、沉降菌、噪声、照度、氨浓度

医药工业洁净厂房 温度、相对湿度、静压差、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、照度、噪声

洁净室 温湿度、风量和风速、静压差、微粒计数浓度、悬浮微生物、照度、噪声

消毒产品洁净车间

温度、湿度、风速、室内外压差、尘埃粒子数、空气细菌菌落总数、物体表面细菌菌落总数

洁净厂房 温度、相对湿度、风速和风量、静压差、空气洁净度、沉降菌、浮游菌、照度、噪声

洁净工作台 风速、风量、空气洁净度、沉降菌浓度、照度、噪声

洁净室及相关受控环境 温度、湿度、气流、压差、空气悬浮粒子

洁净生产区 温度、相对湿度、风量或风速、静压差、洁净度、照度、噪声

药包材洁净车间检测 温度、相对湿度、换气次数、风速、静压差、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、照度

洁净间
风量和风速、室内静压、室内空气洁净度、室内浮游菌和沉降菌、室内空气温度和相对湿度、噪声

兽药洁净车间检测 温度、湿度、换气次数、风速、照度、静压差、尘埃粒子数、沉降菌、浮游菌

化妆品洁净车间 温度、湿度、换气次数、静压差、尘埃粒子数、沉降菌、浮游菌、照度

药品生产厂房洁净室（区）
温度、湿度、换气次数、静压差、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌、照度、工人手表面细菌菌落总数

制剂配制生产厂房洁净室 照度、洁净度、风速、尘埃粒子数、沉降菌、浮游菌

适用产品

可为医疗器械洁净车间、药品GMP车间、电子无尘车间、食品药品包装材料车间、医院洁净手术室、生物安全实验室、保健食品GMP车间、化妆品/消毒品车间、动物实验室、兽药GMP车间、饮用水桶装水车间等洁净室、洁净厂房提供第三方检测、调试、咨询等专业技术服务。

测试项目：

温度、相对湿度 噪声 高效过滤器检漏

风速、换气次数、风量 照度 物体表面菌落总数

静压差、室内外压差 氨浓度 工人手表面细菌菌落总数

空气细菌菌落总数 沉降菌 悬浮粒子、尘埃粒子数、空气洁净度数、空气洁净度

自净时间 浮游菌

测试标准：

YY0033-2000无菌医疗器械生产管理规范

GB 50333-2013医院洁净手术部建筑技术规范

GB 50472-2008电子工业洁净厂房设计规范

GB 50687-2011食品工业洁净用房建筑技术规范

GB 14925-2010实验动物 环境及设施

GB 50591-2010洁净室施工及验收规范

GB 51110-2015洁净厂房施工及质量验收

GB 50073-2013洁净厂房设计规范

GB 50457-2019医药工业洁净厂房设计规范

YBB00412004-2015药品包装材料生产厂房洁净室（区）的测试方法等

检测范围：

洁净室环境等级评定、工程验收检测，包括医疗器械、药品、药品包装材料、食品、保健品、化妆品、桶装水、牛奶生产车间、电子产品产车间、GMP车间、医院手术室、动物实验室、生物安全实验室、生物安全柜、超净工作台、无尘车间、无菌车间。

检测介绍

1、风速风量换气次数

洁净室、洁净区的洁净度主要是靠送入足够量的洁净空气，以排替、稀释室内产生的颗粒污染物来实现的。为此，测定洁净室或洁净设施的送风量、平均风速、送风均匀性、气流流向及流型等项目十分必要。

单向流主要是依靠洁净气流推挤、排替室内、区内的污染空气以维持室内、区内的洁净度。因此，其送风断面风速及均匀性是影响洁净度的重要参数。较高的、较均匀的断面风速能更快、更有效地排除室内工艺过程产生的污染物，因此它们是主要关注的检测项目。

非单向流主要是靠送入的洁净空气来冲淡与稀释室内、区内的污染物以维持其洁净度。因此，换气次数越大，气流流型合理，稀释效果越显著，洁净度也相应提高。所以非单相流洁净室、洁净区的送风量及相应的换气次数，是主要关注的气流测试项目。

为了获得可重复的读数，记录各测点风速的时间平均值。

换气次数：根据洁净室总风量除以法净室的容积求得

2、温湿度

洁净室或洁净设施温、湿度测定，通常分为两个档次：一般测试和综合测试。**个档次适用于处于空态的交竣验收测试，第二个档次适用于静态或动态的综合性能测试。这类测试适用于对温度、湿度性能要求比较严格的场合。

本检测在气流均匀性检测之后和空调系统调整之后进行。进行这项检测时，空调系统已经充分运转，各项状况已经稳定。每个湿度控制区至少设置一个湿度传感器，并且给传感器充分的稳定时间。所做测量应适合实际使用的目的，待传感器稳定之后才开始测量，测量时间不少于5分钟。

3、压差

这项检测的目的是验证完工设施与周围环境之间、设施内各空间之间保持规定压差的能力。这项检测适用于所有3种占用状态。需要定期进行这项检测。

压差的测试应在所有的门都关闭的条件下，由高压向低压、由平面布置上与外界*远的里间房间开始，依次向外测试；有孔洞相通的不同等级相邻的洁净室（区），其洞口处宜有合理的气流流向等等。

压差检测要求：

- (1) 静压差的测定要求在洁净区内的所有门全部关闭情况下进行。
- (2) 在洁净平面上应从洁净度由高到低的顺序依次进行，一直检测到直通室外的房间。
- (3) 测管口设在室内没有气流影响的任何地方均可，测管口面与气流流线平行。
- (4) 所测量记录的数据应**到 1.0Pa。

压差检测步骤：

- (1) 先关闭所有的门。
- (2) 用微差压计测量各洁净室之间、洁净室走廊之间、走廊与外界之间的压差。
- (3) 记录所有数据。

压差标准要求

按照洁净室设计或工艺要求决定维持被测洁净室的正压或负压值。

- (1) 不同级别的洁净室或洁净区与非洁净室（区）之间的静压差，应不小于5Pa。
- (2) 洁净室（区）与室外的静压差，不应小于 10Pa。
- (3) 对于空气洁净度等级严于 5 级（100 级）的单向流洁净室在开门时，门内 0.6m 处的室内工作面含尘浓度应不大于相应级别的含尘浓度限值。
- (4) 若达不到以上标准的要求，应重新调整新风量、排风量、至合格为止。

4、悬浮粒子

A、室内测试人员必须穿洁净服，不得超过2人，应位于测试点下风侧并远离测试点，并应保持静止。进行换点操作时动作要轻，应减少人员对室内洁净度的干扰。

B、设备要在校准期内使用。

C、检测前和检测后设备“清零”

D、在单向流区域，所选择的采样探头应接近等动力采样，进入采样探头的风速与被采空气的风速偏差不应超过20%。若无法做到这一点，将采样口正对气流的主方向。非单向流的采样点，采样口应竖直向上。

E、采样口至粒子计数器传感器的连接管应尽量短。

采样点一般离地面0.8-1.2m左右，要均匀科学布点，而且要避开回风口。对任何小洁净室或局部空气净化区域，采样点的数目都不得少于2个，总采样数可根据面积开2次根求得。

5、浮游菌

*少采样点数目对应悬浮粒子采样点数，工作区测点位置离地0.8-1.2m左右，送风口测点位置离开送风面30cm左右，关键设备或关键工作活动范围处可增加测点，每个采样点一般采样一次。

全部采样结束后，将培养皿放于恒温培养箱中培养，时间不少于48小时，每批培养基应该有对照实验，检验培养基是否污染。

6、沉降菌

工作区测点位置离地0.8-1.2m左右，将已制备好的培养皿置于采样点，打开培养皿盖，使其暴露规定的时间，再将培养皿盖上，将培养皿放于恒温培养箱中培养，时间不少于48小时，每批培养基应该有对照实验，检验培养基是否污染。

7、噪声

测量高度距离地面约1.2米，洁净室面积在15平方以下者，可只测室中心1点；面积在15平方米以上，还应再测对角4点，距侧墙各1米，测点朝向各角。

8、照度

测点平面离地面0.8米左右，按2米间距布点，30平方米以内的房间测点距边墙0.5米，超过30平方米的房间测点距离墙面1米。

检测标准：

- (1) 《洁净厂房设计规范》GB50073-2001
- (2) 《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333-2002
- (3) 《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2004
- (4) 《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010
- (5) 《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292-2010
- (6) 《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293-2010
- (7) 《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294-2010

知识拓展：

空气洁净度等级划分：

洁净室（区）空气洁净度等级

空气洁净

度等级

悬浮粒子*大允许数（个/m³） 微生物*大允许数

0.5 μm 5 μm 浮游菌（cfu/m³） 沉降菌（cfu/皿）

100 3500 0 5 1

10000 350000 2000 100 3

100000 3500000 20000 500 10

300000 10500000 60000 —— 15 注：

（1）在静态条件下洁净室（区）监测的悬浮粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定。测试方法应符合现行国家标准《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292、《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293和《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T16294的有关规定；

（2）空气洁净度100级的洁净室（区）应对大于等于5 μm尘粒的计数多次采样，当大于等于5 μm尘粒多次出现时，可认为该测试数值是可靠的。

（3）洁净室（区）的温度和湿度，应符合下列规定：

生产工艺对温度和湿度无特殊要求时，洁净室（区）温度应为18~26℃，相对湿度应为45%~65%

（4）不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与非洁净室（区）之间的空气静压差不应小于5Pa，洁净室（区）与室外大气的静压差不应小于10Pa。

（5）洁净室（区）应根据生产要求提供照度，并应符合下列规定：

1)主要工作室一般照明的照度值宜为300lx。

2)辅助工作室、走廊、气闸室、人员净化和物料净化用室的照度值不宜低于150lx。

3)对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。

（6）非单向流洁净室（区）的噪声级（空态）不应大于60dB（A），单向流和混合流洁净室（区）的噪声级（空态）不应大于65dB（A）。