

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 4271—2022

医疗器械洁净室(区)检验规范

Specification for cleanroom(zone) test of medical device plant

2022-05-20 发布

2022-06-20 实施

江苏省市场监督管理局 发 布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员要求及检验准备	3
4.1 人员的培训	3
4.2 出入限制	3
4.3 更衣洗手	3
4.4 仪器脱包	3
5 技术要求	3
5.1 温度及相对湿度	3
5.2 静压差	4
5.3 换气次数	4
5.4 悬浮粒子	4
5.5 微生物	4
5.6 风速	5
6 检验方法	5
6.1 温度及相对湿度	5
6.2 静压差	5
6.3 换气次数	5
6.4 悬浮粒子	5
6.5 微生物	5
6.6 风速	5
附录 A (资料性) 洗手方法	7
附录 B (规范性) 更衣方法	8

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。

本文件由江苏省医药标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省医疗器械检验所、江苏省药品监督管理局、江苏省药品监督管理局审核查中心。

本文件主要起草人：韩斐、史志刚、胡济民、高静贤、林涛、李宁、王汝龙、刘星、陈正、齐立斌、张兴华、崔佳。

医疗器械洁净室(区)检验规范

1 范围

本文件规定了医疗器械洁净室(区)检验人员的要求及检验准备、技术要求和检验方法。

本文件适用于医疗器械洁净室(区)空气洁净度的检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 16292—2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293—2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294—2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB 50073—2013 洁净厂房设计规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净室(区) cleanroom(zone)

对尘粒及微生物污染规定需进行环境控制的房间或区域。其建筑结构、装备及其使用均具有减少对该区域内污染源的介入、生产和滞留的功能。

注:其他相关参数(温度、湿度、压力)也有必要控制。

3.2

单向流 unidirectional airflow

沿单一方向呈平行流线并且与气流方向垂直的横断面上风速均匀的气流。与水平面垂直的叫垂直单向流,与水平面平行的叫水平单向流。

[来源:GB/T 16292—2010,3.3]

3.3

非单向流 non-unidirectional airflow

具有多个通路循环特性或气流方向不平行的气流。

[来源:GB/T 16292—2010,3.4]

3.4

悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在 $0.1 \mu\text{m} \sim 1 000 \mu\text{m}$ 的固体和液体粒子。对于悬浮粒子计数测量仪,一个微粒球的面积或体积产生一个响应值,不同的响应值等价于不同的微粒直径。

[来源:GB/T 16292—2010,3.5]