

DB63

青海省地方标准

DB 63/T 2283—2024

高原地区空气洁净度检测工作规范

2024 - 6 - 19 发布

2024 - 7 - 25 实施

青海省市场监督管理局 发布

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。

本文件由青海省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：青海省药品检验检测院（青海省医疗器械检验检测中心）、中检西南计量有限公司、青海医工检测技术有限公司。

本文件主要起草人：张敏娟、张宏涛、龙存林、陈岳蓉、张新翊、赵志杰、任戡、雷迪、海平、孙晓宁、李玉巍、王宸、牛雯、丁伟航、董家雄、赵荣。

本文件由青海省药品监督管理局监督实施。

高原地区空气洁净度检测工作规范

1 范围

本文件规定了高原地区洁净室（区）空气洁净度检测的基本要求、检测要求、检测方法、注意事项、检测报告等工作的要求。

本文件适用于检测机构、单位（企业）对高原地区医院洁净手术部、无菌医疗器具洁净室（区）、医药工业洁净厂房、食品工业洁净用房、实验动物设施建筑、生物安全实验室、药品微生物检测用洁净室、食品检测用洁净室空气洁净度的检测。

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 32146.3 检验检测实验室设计与建设技术要求 第3部分：食品实验室
- GB/T 36066 洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用
- GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- GB 50447 实验动物设施建筑技术规范
- GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准
- GB 50687 食品工业洁净用房建筑技术规范
- YY/T 0033 无菌医疗器具生产管理规范

3 术语与定义

GB 50687-2011、GB/T 25915.1-2021、GB/T 16292-2010界定的术语与定义适用于本文件。

3.1

空气洁净度

以单位体积空气中大于等于某粒径的微粒数量来区分的洁净程度。

[来源：GB 50687-2011, 2.0.12]

3.2

洁净室

空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的医药生产房间或限定的空间。

[来源：GB/T 25915.1-2021, 3.1.1]

3.3

洁净区

空气悬浮粒子计数浓度受控并分级的限定空间。其建造和运行使进入、产生和滞留于空间的粒子受控。

[来源：GB/T 25915.1-2021, 3.1.2]

3.4

悬浮粒子

用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在 $0.1\mu\text{m}$ ~ $1000\mu\text{m}$ 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。悬浮粒子也称悬浮颗粒物、尘埃粒子。

[来源：GB/T 16292-2010, 3.5]

4 基本要求

4.1 检测人员

4.1.1 检测人员应熟悉并掌握空气洁净度检测标准、方法原理、标准操作程序、质量控制要求、实验室安全与防护知识，计量和数据处理等知识。

4.1.2 检测人员应具有良好的身体素质，能够适应高原地区的工作环境。

4.2 检测设备

4.2.1 按照 GB/T 36066 要求配置空气洁净度检测设备。

4.2.2 高海拔环境对检测设备有较大的影响，需保证配置的检测设备能在海拔不超过 5500 米的地区正常工作。

4.2.3 检测机构或单位（企业）宜配备 2 套以上检测仪器用于检测。

4.2.4 检测设备的量程、精度、准确度应符合相应技术规范中检测项目的要求。

4.2.5 检测设备应有唯一性标识，并定期进行检定/校准。

4.2.6 检测设备在使用前应经过性能验证，确保其功能和状态符合规定要求并满足高原地区洁净度检测要求。

4.2.7 检测设备一般应存放在温度 -20°C ~ 45°C ，相对湿度不大于 85%RH，无腐蚀性介质和通风良好的实验室或库房内。

5 检测要求

5.1 检测条件

5.1.1 洁净室（区）已经施工完成。

5.1.2 洁净机组及配套设备已经安装到位，能够正常运转。

5.1.3 过滤系统出厂检漏检测合格，净化机组系统完成吹扫和调试，风速、风量、压差符合设计要求。

5.1.4 洁净区域已完成清洁卫生，净化机组系统运行时间不低于相应技术规范要求时间。

5.1.5 配齐洁净服、鞋套、低纤维抹布、消毒物品等必要检测辅助用品。

5.1.6 对洁净室(区)温度、相对湿度、送风量、风速、压差等参数进行预先测试,保证在高原地区空气洁净度的检测在适宜的条件下进行。

5.2 人员限制

5.2.1 进入洁净室(区)的人数应尽量少,以减小人员对环境的污染,进入人员不宜超过 3~4 人。

5.2.2 进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩戴饰物。

5.2.3 洁净室(区)达到自净时间后,检测人员方可进行检测。

5.2.4 检测人员进入现场前,应充分了解并遵守各项规定,确保人员和设备安全。

5.2.5 检测期间,应安排净化机组系统专业操作人员现场协助检测。

5.3 人员卫生

5.3.1 进入洁净室(区)前,人员应更换在洁净室(区)使用的洁净工作鞋。

5.3.2 进入一更室将非洁净室(区)工作服及其它外衣脱去。

5.3.3 人员在换完鞋、脱外衣后,再进行洗手。推荐洗手方法见附录 A。

5.3.4 进入二更后,按规定穿戴无尘帽、口罩、洁净服、洁净工作鞋并手消毒。推荐更衣方法见附录 B。

5.3.5 洁净服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作的洁净度等级要求相适应,不得混用。

5.4 仪器脱包

5.4.1 检测仪器进入洁净室(区)前,脱外包并采用有效的方法消毒后从物流通道进入洁净室(区)。

5.4.2 检测仪器进入洁净室(区)后,轻拿轻放到检测位置,静置至检测方法要求的工作状态。

5.4.3 海拔因素可能会影响检测仪器的稳定时间,仪器开机后须在工作环境条件下进行连续测试 5min~15min,测试结果稳定后,可开展检测工作。如不稳定,应检查检测仪器状态或更换检测仪器进行测试。

5.5 检测方法

5.5.1 医院洁净手术部

医院洁净手术部空气洁净度的检测应按照GB 50333进行。

5.5.2 无菌医疗器具洁净室(区)

无菌医疗器具洁净室(区)空气洁净度的检测应按照YY/T 0033进行。

5.5.3 医药工业洁净厂房

医药工业洁净厂房空气洁净度的检测应按照GB 50457进行。

5.5.4 食品工业洁净用房

食品工业洁净用房空气洁净度的检测应按照GB 50687进行。

5.5.5 实验动物设施建筑

实验动物设施建筑空气洁净度的检测应按照GB 50447进行。

5.5.6 生物安全实验室

生物安全实验室空气洁净度的检测应按照GB 50346进行。

5.5.7 药品微生物检测用洁净室

药品微生物检测用洁净室空气洁净度的检测应按照《中华人民共和国药典》四部 指导原则 9205 药品洁净实验室微生物监测和指导原则进行。

5.5.8 食品检测用洁净室

食品检测用洁净室空气洁净度的检测应按照GB/T 32146.3进行。

5.6 注意事项

5.6.1 洁净室（区）空气洁净度可进行等级验证或常规检测。

5.6.2 不同应用领域洁净用房的空气洁净度是必测项目，即对设施的空气悬浮粒子数量进行测定。

5.6.3 不同应用领域洁净用房空气洁净度的检测周期和频次一般不低于相应技术规范要求，由于高原地区全年空气干燥且空气含尘量较大，悬浮粒子项目宜增加检测频次。

5.6.4 检测过程严格按照设备仪表操作规程进行。

5.6.5 调整洁净室（区）的风量、压差等，应在专业操作人员配合下完成。

5.6.6 记录检测数据，并对存在的问题进行记录。

5.6.7 空气洁净度检测结果偏离的主要原因包括以下内容：

- a) 洁净室（区）初、中、高效过滤器未安装，不能起到过滤空气颗粒的作用；
- b) 洁净室（区）初、中、高效过滤器未定时清洗和更换，不能有效过滤空气的颗粒；
- c) 洁净室（区）高效过滤器未进行泄漏实验，过滤器存在泄漏；
- d) 洁净室（区）送风、排风系统设计不合理，气流组织失调；
- e) 洁净室（区）压差不够，室外不清洁空气进入洁净室（区）；
- f) 洁净室（区）人员出入的影响；
- g) 洁净室（区）送风管路未进行清洗、室内未进行有效清洁；
- h) 洁净室（区）温度过低，检测设备稳定性差；
- i) 洁净室（区）灰尘过多，悬浮粒子数超标；
- j) 洁净室（区）门窗密闭性不够，空气对流。

6 检测报告

检测报告应包含以下内容：

- a) 检测项目、时间、地点等；
- b) 检测标准；
- c) 检测使用的仪器仪表(型号、规格、编号、校准/检定日期、仪器校准修正值)；
- d) 检测布点图；
- e) 检测数据；
- f) 检测结果；
- g) 检测结论；
- h) 其他要求。

附 录 A
(资料性)
洗手方法

- A.1 在流动水下，淋湿双手。
- A.2 取适量洗手液（肥皂），均匀涂抹至整个手掌、手背、手指和指缝。
- A.3 认真揉搓双手至少 15s，注意清洗双手所有皮肤，包括指背、指尖和指缝，具体揉搓步骤为（步骤不分先后）：
- A.3.1 掌心相对，手指并拢，相互揉搓，见图A.1。
- A.3.2 手心对手背沿指缝相互揉搓，交换进行，见图A.2。
- A.3.3 掌心相对，双手交叉指缝相互揉搓，见图A.3。
- A.3.4 弯曲手指使关节在另一手掌心旋转揉搓，交换进行，见图A.4。
- A.3.5 右手握住左手大拇指旋转揉搓，交换进行，见图A.5。
- A.3.6 将五个手指尖并拢放在另一手掌心旋转揉搓，交换进行，见图A.6。
- A.4 在流动水下彻底冲净双手，擦干，取适量护手液护肤。
- A.5 擦干宜使用纸巾。



图A.1 掌心相对，手指并拢相互揉搓



图A.2 手心对手背沿指缝相互揉搓



图A.3 掌心相对，手指交叉指缝相互揉搓



图A.4 弯曲手指关节在掌心旋转揉搓



图A.5 大拇指在掌心旋转揉搓



图A.6 五指并拢，指尖在掌心旋转揉搓

附录 B

(资料性)

更衣方法

B.1 更衣顺序

更衣顺序为：

- 戴无尘帽；
- 戴医用外科口罩或医用防护口罩；
- 穿洁净服。

B.2 更衣步骤

B.2.1 更衣应在镜子前操作，保证整个更衣过程的可见性，以便在操作中及时发现错误并及时改正。更衣操作时手尽量不接触洁净服的外表面。

B.2.2 正确佩戴口罩，保证将口、鼻全部罩住。

B.2.3 无尘帽要尽可能将头发包住。

B.2.4 连体外衣帽子的拉紧带要系紧，使身体尽可能少的暴露。

B.2.5 在穿洁净外裤时，一条腿穿上后直接穿上洁净拖鞋，再穿另一条腿后直接穿上洁净拖鞋，注意避免使洁净裤接触地面。

B.3 手消毒

B.3.1 人员在二更穿好洁净服后对双手进行全面消毒，消毒方法如下：

B.3.2 取适量的手消毒剂于掌心，均匀涂抹双手。

B.3.3 按照附录A洗手方法A.3揉搓的步骤进行揉搓。

B.3.4 揉搓至手部干燥。

B.3.5 卫生手消毒时首选速干手消毒剂，也可选用其他有效的手消毒剂。

B.3.6 卫生手消毒也可以使用自动手消毒器，消毒时将手伸到自动手消毒器下方，手心向上，使喷淋器喷淋消毒剂至手心，并搓洗至消毒剂充分接触手部。

参 考 文 献

- [1] GB 50687-2011 食品工业洁净用房建筑技术规范
 - [2] GB/T 25915.1-2021 洁净室及相关受控环境第1部分
 - [3] GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
-