

ICS XX.XXX
CCS C XX

团 体 标 准

T/SZCA X—202X

医疗器械洁净室（区）空气净化系统确认 指南

202X-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

深圳市生物与工业洁净行业协会 发布

目录

前 言.....	2
1 范围	5
2 规范性引用文件.....	5
3 术语和定义.....	5
4 确认流程	7
5 设计确认（DQ）	9
6 安装确认（IQ）	16
7 运行确认（OQ）	20
8 性能确认（PQ）	27
9 确认记录	31
10 偏差处理	31
11 确认结论	31
12 再确认.....	31
13 相关文件生效	32
14 确认报告	32
附录A 参考文献.....	33

前 言

2021年6月1日，国家药监局颁布了《医疗器械监督管理条例》，该条例堪称史上最严监督管理条例。自条例实施以来，监管力度持续加强。在众多飞检案例中，因洁净厂房的空气净化系统与工艺用水系统不合规问题而导致停产的医疗器械企业不在少数。与其他不合规问题相比，洁净厂房相关问题的整改难度极大。医疗器械企业在创立初期就需进行洁净厂房建设确认相关工作，然而此时企业往往法规意识薄弱，医疗产业运营经验不足，在进行复杂的洁净厂房确认工作时极易出现细节疏漏。而且，洁净厂房建设完成后，一旦出现不合规问题进行更改，将耗费巨大成本。

鉴于此问题的紧迫性，主编单位与深圳市生物与工业洁净行业协会进行了深入的立项研讨。为解决广大医疗器械企业在洁净厂房相关合规性方面的问题，《医疗器械洁净室（区）空气净化系统 & 工艺用水系统确认指南》的编撰工作被提上日程。

根据深圳市生物与工业洁净行业协会 2024年7月18日关于《医疗器械洁净室（区）空气净化系统 & 工艺用水系统确认指南》的批复要求，沈阳药科大学与深圳新科特装饰工程有限公司会同有关单位共同编制了本文件。

2024年7月31日，中华人民共和国科学技术部西南信息中心查新中心为本文件出具的科技查新报告以及同日的初稿线上研讨会纪要，均对本文件给予了高度评价。指出本文件对医疗器械洁净厂房空气净化系统与工艺用水系统确认等进行了规定，有利于医疗器械洁净厂房的规范化建设和健康发展，符合医疗器械相关法规对医疗器械洁净厂房的要求。

在编制过程中，本文件编委会进行了广泛深入的调查研究，认真总结实践经验，吸收国内外相关标准和先进技术经验，并在广泛征求意见的基础上，经过反复讨论、修改与完善，形成了征求意见稿。该征求意见稿于2024年12月公开上网征求意见，202X年X月形成送审稿，202X年X月经审查专家委员会审查定稿。

本文件的主要技术内容包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、确认流程、设计确认、安装确认、运行确认、性能确认、偏差处理、确认结论、再确认等。

本文件某些内容涉及知识产权的具体技术问题，使用者可直接与本文件有关知识产权的持有者协商处理，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由深圳市生物与工业洁净行业协会发布并负责解释。在执行过程中，如有意见或建议，请寄送深圳市生物与工业洁净行业协会（地址：深圳市福田区市花路 21号富林大厦B座411室，邮编：518000，E-mail：admin@szclean.org.cn）。

本文件主编单位、参编单位、审查专家单位、主要审查人员、主要起草人员如下（排名不分先后）：

主编单位：沈阳药科大学

深圳新科特种装饰工程有限公司

参编单位：深圳市中明科技股份有限公司

深圳市亿锦航环境科技有限公司

深圳市理邦精密仪器股份有限公司

深圳市恒晟建设科技集团有限公司

深圳市中科冠净净化科技有限公司

深圳市华优净化科技有限公司

中建二局第三建筑工程有限公司

深圳市洁峰环保设备有限公司

广东雅顿空调设备制造有限公司

深圳市万德建设集团有限公司

深圳市望华建设集团有限公司

深圳众大建设工程有限公司

深圳市广旗装饰设计工程有限公司

深圳中城生物医药产业园发展有限公司

深圳拜尔洛克生物技术有限公司

深圳市星辰海医疗科技有限公司

深圳市一秦咨询有限公司

审查专家单位：

主要审查人员：

主要起草人员：

医疗器械洁净室（区）空气净化系统确认指南

1 范围

本文件规定了直接或间接影响医疗器械产品质量的，与医疗器械产品生产工艺过程（如用于医疗器械生产区洁净区、无菌检查室、微生物限度检查室、阳性对照实验室、其他用于医疗器械产品生产或者检验的洁净区等）、质量控制等方面相关的医疗器械洁净室（区）空气净化系统进行设计确认、安装确认、运行确认和性能确认的标准和技术要求。

本文件适用于上述医疗器械洁净室（区）空气净化系统设计确认、安装确认、运行确认和性能确认相关工作。

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。其中，凡是标注日期的引用文件，仅标注日期对应的版本适用于本文件；不标注日期的引用文件，其最新版本（含所有的修订）适用于本文件。

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

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

YY/T 0033 无菌医疗器械生产管理规范

《医疗器械生产质量管理规范》（2014年 第64号）

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 Heating Ventilation and Air Conditioning

对空气进行净化处理及分配、使环境达到规定条件的设备设施组合。

3.4

确认 Qualification

证明厂房、设施、设备能正确运行并达到预期结果的一系列活动。

3.2

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

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。

3.3

洁净室（区） clean room(area)

需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间（区域）。其建筑结构、装备及其作用均具有减少对该房间（区域）内污染源的介入、产生和滞留的功能。

3.4

用户需求说明 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。

3.5

设计确认 Design Qualification DQ

设计确认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、用户需求规范 (URS) 及供应方的确认。

3.6

安装确认 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。

3.7

运行确认 Operational Qualification OQ

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。

3.8

性能确认 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。

3.9

确认方案 Qualification 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。

3.10

确认报告 Qualification Report

确认报告是指确认实施过程中形成系统的资料记录及总结文件的总称

4 确认流程

4.1 基本原则

4.1.1 根据《医疗器械生产质量管理规范》要求，医疗器械空气净化系统应进行确认活动并生成相应的确认方案和确认报告。

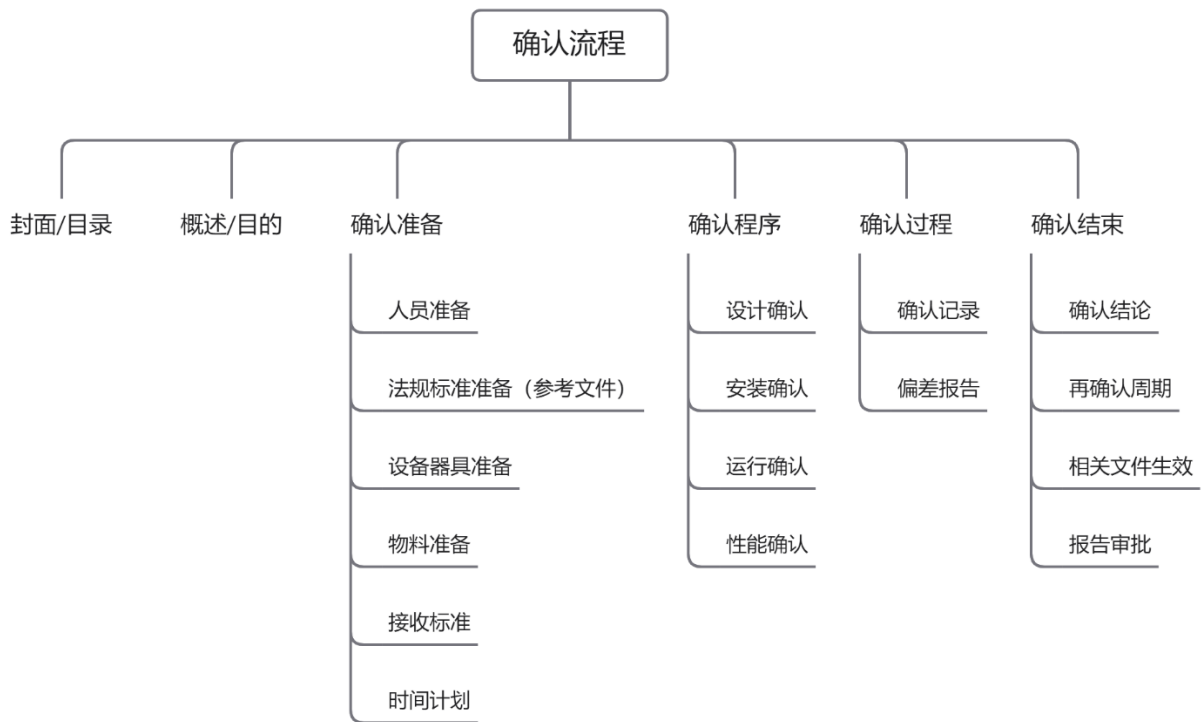
4.1.2 医疗器械生产企业(简称“使用方”)是空气净化系统确认工作的实施主体，确认工作由使用方组织并完成，空气净化系统供应企业(简称“供应方”)需积极配合使用方的确认工作。

4.1.3 确认方案需根据系统相关标准、用户需求规范(URS)、医疗器械生产质量管理规范等相关法规、医疗器械生产工艺和产品的质量标准等要求制定，确认方案需经使用方管理者代表审核批准后实施。

4.1.4 确认方案/报告的起草，应包含确认概述(含范围)、确认目的、确认人员(小组)、参考文件、确认用设施设备器具、确认用物料、接收标准、时间计划、确认程序、确认记录、偏差报告、确认结论、再确认周期及审批记录。

4.1.5 医疗器械空气净化系统的确认活动应按照审批完成的确认方案进行。

4.2 确认过程流程



4.3 确认准备

4.3.1 人员准备

确认人员（小组）应包括起草人、联合起草人、执行人、审核人、批准人（管理者代表或被授权方）等。需明确各分工角色职责，并需在确认方案/报告中进行姓名、职务、部门（单位）等信息签署，明确签署时间。

4.3.2 法规标准准备

确认用相关法规标准参见下表1。

表1

序号	名称	版本
1	《医疗器械生产质量管理规范》	2014年第64号
2	《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》	食药监械监（2015）218号
3	《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》	食药监械监（2015）218号
4	《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》	食药监械监（2015）218号

5	《无菌医疗器械生产管理规范》	YY/T 0033-2000
6	《医药行业洁净厂房设计标准》	GB 50457-2019
7	《洁净厂房设计规范》	GB 50073-2013
8	《洁净室施工及验收规范》	GB 50591-2010

4.3.3 设备器具准备

确认用设施设备、器具需进行相关确认或校准，确保其在合格有效期内使用，并在方案中明确设备器具的名称、型号、量程、校准证书编号(确认编号)、校准有效期等信息。

4.3.4 物料准备

确认用物料需明确物料的名称及数量，并使用合格物料。

4.3.5 需制定各项确认项目的接收标准。

——设计确认的接收标准需符合URS和医疗器械生产质量规范等相关法规的合规性要求。

——安装确认的接收标准需符合设计确认的输出、提供必需的文件清单与物料清单，并符合洁净厂房施工验收规范。

——运行确认的接收标准需符合相关设计参数、各个模块均可正常运行。

——性能确认的接收标准需符合并始终如一符合相关设计参数、满足可持续生产和产品的质量要求。

4.3.6 需制定各确认项目的确认时间计划。

4.3.7 应在确认方案审批后、确认活动实施前由起草人对所有参与确认活动的成员进行培训。

5 设计确认 (DQ)

5.1 确认目的

确认空气净化系统的设计与建造符合用户需求规范(URS)、产品生产工艺要求、产品标准和相关医疗器械生产质量管理规范的合规性要求及成本控制。

5.2 确认内容

5.2.1 用户需求规范 (URS) 的制定

5.2.1.1 洁净厂房的选址

洁净厂房的选址参数按表2进行。

表2

项目	要求
位置	位于大气含尘、含菌浓度低、自然环境好的区域； 远离铁路、码头、机场、交通要道以及其他散发大量粉尘和有害物质的厂房、仓储、堆场； 远离空气污染、水污染、振动或噪声干扰区域； 无法远离上述易污染区域时，厂房应位于其最大频率风向上风侧； 洁净室（新风口）与市政交通干道距离大于50m
土地类型	M1级别工业用地
层高	≥4.5m
荷载	≥500kg/m ²
电力	需有备用电源相关设施
电梯	人流物流分开
消防	符合相关消防要求
环评	符合相关环评要求
外墙	考虑材质选择对空调能耗影响，宜选择墙窗结构非玻璃幕墙
楼板	考虑管道布局安装，是否可以打孔
废水管竖井	废水的收集、处理、监测
废气管井	废气的收集、处理、监测

5.2.1.2 洁净室定级

洁净室定级参数按表3进行。

表3

洁净区	定级
医疗器械种类	无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> IVD <input type="checkbox"/>
生产车间洁净区	百级 <input type="checkbox"/> 万级 <input type="checkbox"/> 十万级 <input type="checkbox"/> 三十万级 <input type="checkbox"/>
微生物室洁净区	百级 <input type="checkbox"/> 万级 <input type="checkbox"/> 十万级 <input type="checkbox"/> 三十万级 <input type="checkbox"/>
无菌室洁净区	百级 <input type="checkbox"/> 万级 <input type="checkbox"/> 十万级 <input type="checkbox"/> 三十万级 <input type="checkbox"/>
阳性实验室洁净区	百级 <input type="checkbox"/> 万级 <input type="checkbox"/> 十万级 <input type="checkbox"/> 三十万级 <input type="checkbox"/>
参考以下要求：	
无菌	植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，

	其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。
	与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。
	与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。
	对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。
	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。
植入性	主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。
	与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。
	与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相

	同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 洁净室（区）内生产。
	对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在不高于 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。
	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。
IVD	酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。
	阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。
	无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。
	普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。
	生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

5.2.1.3 使用人员上限

使用人员上限计算按表4进行。

表4

项目	要求
功能用室人均面积要求及计算（无菌/植入/IVD产品）	保证供给洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于40m ³
	举例：100000级房间，房间按高度2.5m计算，换气次数取15次/小时，新风量取20%，每人最低需要面积=40m ³ ÷20%÷15÷2.5m=5.33m ² （其中高度、换气次数、新风量按企业实际测量平均数进行取值）

功能用室人均面积要求及计算（无菌植入产品）	洁净室（区）工作人员人均面积应不少于4m ²
人员净化用室及生活用室（无菌植入产品）	洁净室（区）工作人员人均面积应不少于4m ²
人员净化用室及生活用室（体外诊断试剂产品）	根据不同的空气洁净度等级和工作人员数量,洁净厂房内人员净化用室和生活用室的建筑面积应合理确定，并按洁净区设计人数平均每人2m ² ~4m ² 计算

5.2.1.4 洁净区参数

洁净区参数定义按表5进行。

表5

项目	要求					
	100级	10000级	100000级	300000级	监测频次	
温度(°C)	无特殊要求时为18-28				1次/班	
相对湿度(%)	45-65				1次/班	
风速(m/s)	水平层流 ≥0.4 垂直层流 ≥0.3	-	-	-	1次/月	
换气次数(次/h)	--	≥20	≥15	≥12	1次/月	
静压差(Pa)	不同洁净度级别的洁净室之间压差至少5Pa; 洁净室与非洁净室之间压差至少5Pa; 洁净室与室外大气之间压差至少10Pa				1次/月	
尘埃数 (个/m ³)	≥0.5μm	≤3500	≤350000	≤3500000	≤10500000	1次/季
	≥5.0μm	0	≤2000	≤20000	≤60000	1次/季
浮游菌数(个/m ³)	≤5	100	500	-	1次/季	
沉降菌(个/m ³)	≤1	≤3	≤10	≤15	1次/周	

照度(lx)	无采光窗的洁净室(区)的生产用房间一般照明的照度标准值宜为200lx~500lx, 辅助用房、人员净化和物料净化用室、气闸室、走廊等宜为 150 lx~300 lx。
噪声(dB)	非单向流噪声级(空态)不应大于60dB(A) 单向流和混合流噪声级(空态)不应大于65dB(A)

5.2.1.5 洁净区(厂房)规划需求

洁净区(厂房)规划需求按表6进行。

表6

区域	规划说明	面积(m ²)	规划建议
更鞋	需要规划	无菌植入 $\geq 4m^2$ 其他 $\geq 2m^2$	可以与一更合并
一更	需要规划	无菌植入 $\geq 4m^2$ 其他 $\geq 2m^2$	更衣室是否做男更女更性别区分, 有淋浴需求或国际客户(特殊要求)的进行区分
二更	需要规划	无菌植入 $\geq 4m^2$ 其他 $\geq 2m^2$	更衣室是否做男更女更性别区分, 有淋浴需求或国际客户(特殊要求)的进行区分
手消 (缓冲)	需要规划	无菌 $\geq 4m^2$ 其他 $\geq 2m^2$	/
拆外包间	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	建议配备紫外灯
缓冲间	建议规划	$\geq 6-7 m^2$	可以用传递窗代替相关功能
冷库	特殊规划	$\geq 6-7 m^2$	根据产品工艺进行定义
粗洗间	特殊规划	$\geq 6-7 m^2$	根据产品工艺进行定义
原材料清洗/物料净化间	特殊规划	$\geq 6-7 m^2$	根据产品工艺进行定义
原材料暂存间	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	/
洗衣间	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	/
容器具清洗间	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	/
容器具暂存间	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	/
洁具清洗间	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	/
洁具暂存间	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	/
生产功能区	需要规划	$\geq 6-7 m^2$	根据产品工艺进行定义

区域	规划说明	面积(m ²)	规划建议
原材料检验区	特殊规划	≥6-7 m ²	根据产品工艺进行定义, 若为非洁净环境则不作确认要求
中间品检验区	特殊规划	≥6-7 m ²	根据产品工艺进行定义
成品检验区	特殊规划	≥6-7 m ²	根据产品工艺进行定义
废弃物暂存区	需要规划	≥6-7 m ²	/
空调性能检验区	需要规划	/	可以与理化实验室合并
纯化水/注射用水性能检验区	需要规划	/	可以与理化实验室合并
阳性对照间	需要规划	≥6-7 m ²	负压直排
灭菌间	需要规划	≥6-7 m ²	/
微生物检测室	需要规划	≥6-7 m ²	/
无菌检验室	需要规划	≥6-7 m ²	/
理化实验室	需要规划	/	根据产品工艺进行定义, 若为非洁净环境则不做作认要求
检验/实验准备间	建议规划	/	根据产品工艺进行定义, 若为非洁净环境则不做作认要求
培养室	建议规划	/	根据产品工艺进行定义, 若为非洁净环境则不做作认要求

5.2.1.6 系统设计方案

系统设计方案输出按表7进行。

表7

项目	要求
文件/图纸	洁净室(区)平面布局图(吊顶/地面/净化分区)
	洁净室(区)压差分布图
	洁净室(区)风管分布图
	洁净室(区)送风平面图
	洁净室(区)回风平面图
	洁净室(区)排风平面图
	给排水平面图
	压缩空气分布图

	照明分布图
	紫外分布图
	臭氧消毒示意图
	管道零件大样图
	空调通风系统与施工说明 或空调系统设计规格书（应对 URS 各条作出对应的具体设计及参数）
	仪器仪表清单
	在线传感器连锁及报警清单
	数据存储及权限设置（建议设计三级权限）

5.2.2 设计确认

根据5.2.1用户需求规范 (URS) 的制定和系统设计方案对空气净化系统的设计进行确认和记录，确认供应方所提供的空气净化系统设计方案与URS要求的一致性和法规要求的符合性。

6 安装确认 (IQ)

6.1 确认目的

确认空气净化系统安装符合设计要求和施工规范，相关资料、文件和记录的完整性、有效性及档案管理符合要求。

6.2 确认内容

6.2.1 随附文件确认

确认随附文件的随附情况，并将文件的名称、文件编号及版本信息进行确认记录。随附文件包括但不限于以下内容：

- 系统文件资料：随附文件清单、设计图纸（参见URS的系统设计方案）、设计规格书、电气图、线路图、报警原理图、仪器仪表清单、系统使用说明书、操作手册（若有）、维护手册（若有）、采购订单、空气净化系统合格证及出厂检验报告、高效过滤器出厂检验报告、计量器具校准证书、装箱清单。
- 材质证明：关键部件材质（如成品风管）证明报告、材质出厂检验报告或合格证。
- 清洁记录：风管清洁记录。
- 测试记录：风管试压检漏报告。

——施工文件：施工说明、安装布局图、地基图、施工操作规程、施工安装记录。

6.2.2 部件、仪器仪表、附件确认

确认部件、仪器仪表、附件是否齐全且与清单一致、符合设计要求，并将名称、型号规格、制造商（若有）、数量、量程、精度、材质/技术参数、校准日期、校准证书编号等信息进行记录。

6.2.3 系统安装确认

确认系统整体安装情况是否符合设计要求，并将安装情况进行记录。

6.2.3.1 空调机组安装确认


需制定空调机组的安装位置、技术参数、供电方式、风机、室外机、臭氧发生装置、机组底盘、电气线路、电气柜、接地、自控装置、凝水管、排水软管、初效过滤器、中效过滤器、表冷装置、加热装置、加湿装置、机组漏风率等项目的接收标准，并按接收标准进行逐项确认和记录。确认各功能段排列顺序与图纸一致、功能段之间连接严密并进行记录。

6.2.3.2 风管安装确认

风管安装接收标准按表8进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表8

项目	接收标准
安装情况	拼接缝符合设计要求
	密封垫粘牢在法兰上，无拉伸、隆起、虚脱现象，压匀后密封垫内侧与风管内壁齐平
	接缝和接管连接处有密封措施
	螺栓安装后无拧紧不匀现象
	消声器、消声弯头单独设支、吊架安装
	夹层、夹道、竖井、风管套的暗装风管位置正确，无明显偏差，操作部位留有足够的空间
	冷媒管横平竖直，保温严密
	穿墙、板的风管套管无死弯及瘪陷
	安装完成将端口封好
风管清洁	风管清洁的确认需在安装过程中完成。通风管道安装前，要用中

项目	接收标准
	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>风管检漏 (安装保温层前进行)</p>	<p>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。</p> <div style="text-align: center;">  <p>图1-漏光试验法检查系统</p> <p>1、保护罩 2、灯泡 3、电线</p> </div> <p>风管每 10m 接缝，漏光点应不超过 1 处，且 100m 接缝平均不应大于 8 处。</p>

6.2.3.3 风口安装确认

风口安装接收标准按表9进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表9

项目	接收标准
<p>新风口</p>	<p>安装系统新风口处的环境应清洁，新风口底部距室外地面应大于 3m，新风口应低于排风口 6m 以上。当新风口、排风口在同侧同高度时，两风口水平距离不应小于 10m，新风口应位于排风口上风侧。</p> <p>新风入口处最外端应有金属防虫滤网，并应便于清扫其上的积尘、积物。新风入口处应有挡雨措施，净通风面积应使通过风速在 5m/s 以内。</p> <p>新风过滤装置的安装应便于更换过滤器、检查压差显示或报警装</p>

项目	接收标准
	置。
回风口	回风口上的百叶叶片应竖向安装，宜为可关闭的，室内回风口有效通风面积应使通风速度在 2m/s 以内，走廊等场所 4m/s 以内。当对噪声有较严格要求时，上述速度应分别在 1.5m/s 以内和 3m/s 以内。 回风口的安装方式和位置应方便更换回风过滤器。

6.2.3.4 部件、仪器仪表安装确认

需确认部件、仪器仪表的安装位置和安装数量并记录。

6.2.3.5 高效过滤器安装确认

高效过滤器安装接收标准按表10进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表10

项目	接收标准
外观	拆包前密封包装完好，未超过有效期。 拆包后滤纸密封胶和框架无损坏，框架无锈斑和毛刺，带风机的风机安装可靠，转动正常，装饰网或阻漏层完好、绷紧。 确认型号规格、尺寸符合设计要求。
阻力	同一风口/送风面的各台过滤器额定阻力与各台额定阻力平均值相差小于 5%（指出厂实测值）。 按送风口/面数量 20%抽检，至少检一个口/面。
密封性检查	出厂检扫描检漏合格。 检漏方法符合设计要求。
安装位置	安装方向正确（外框上箭头与气流方向一致），与风管严密连接，加固密封处理。
安装完检漏	应在洁净室（区）已安装完成处可调试情况下且其他过滤器全部安装完毕，系统连续空吹 12h 以上，再次清洁洁净室后进行。此项具体见运行确认方案 7.2.7 高效过滤器确认。

6.2.3.6 传递窗安装确认

需确认传递窗的尺寸、安装位置和安装情况符合设计要求并记录。

6.2.3.7 其他确认事项

6.2.3.7.1 洁净室（区）的建筑围护结构和室内装修材料，应选用气密性好，且在温度和湿度变化作用下变形小的材料。饰面材料不应释放对产品质量产生不良影响的物质。

6.2.3.7.2 洁净室（区）的内外表面应符合下列规定：

- （1）应平整、光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、易清洁耐消毒；
- （2）门窗、顶棚、墙板、楼地面的构造缝隙及施工缝隙应采取密封措施，且密封胶条与密封缝衔接平滑；
- （3）墙面与地面的交界处应呈弧形。铝凹内圆弧不应突出墙面。

6.2.3.7.3 洁净室（区）的地面应符合下列规定：

- （1）应满足生产工艺的要求，应整体性好、平整、不开裂、耐磨、耐撞击、防潮、不易积聚静电；

6.2.3.7.4 洁净室（区）的窗应符合下列规定：

观察窗宜与内墙面齐平，不宜设置窗台，宜采用双层玻璃，玻璃表面与墙面齐平，双层窗夹层底部设置透气孔。

6.2.3.7.5 洁净室（区）的门应符合下列规定：

- （1）门的尺寸应满足生产运输、设备安装维修、人员消防疏散的要求；
- （2）门扇及其夹芯材料应采用不燃烧体；
- （3）无窗生产洁净室的门宜设视窗，视窗采用双层玻璃，玻璃表面与门扇齐平；
- （4）门宜向洁净级别高的方向开启；
- （5）不同洁净级别房间之间的门应具有良好的气密性。

7 运行确认（OQ）

7.1 确认目的

确认空气净化系统能够正常运行，运行状态下的控制功能、监测功能、记录存储功能、报警功能、连锁功能、权限设置功能等符合设计要求。

7.2 确认内容

7.2.1 空调机组运行确认

空调机组运行接收标准按表11进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表11

项目	接收标准
----	------

设备润滑	润滑部位润滑良好
供电电源	工业用电正常供应
风机运转方向、电压、电流	方向正确
过滤器两侧压差变化	符合设计要求
表冷、加热、除湿装置	符合设计要求
压缩机运行电压、气压	符合设计要求
臭氧发生装置	正常工作
权限设置	设有各级权限管理，不同权限控制范围不同
控制功能	可进行温湿度的自动调控，监测装置符合设计要求
	可进行风量调节
	送风系统、回风系统和排风系统联锁，开关机顺序符合要求
	送风机、排风机和防火阀联锁
噪音上限	不应大于 65dB(A)
数据存储功能	数据可存储
报警功能	模拟故障，系统自动报警
整体情况	正常运作、未出现异响和泄漏

7.2.2 气流流向确认

气流流向接收标准按表12进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表12

项目	接收标准
定向流向	方法：在洁净室门口至排（回）风口之间分段设立测杆，杆上不同高度挂有单丝线或发烟，逐点观察和记录气流流向。气流流向应符合设计要求。
流线平行性	方法：用单丝线观测送风平面的气流流向，每台过滤器对应一个观察点。气流流向应符合设计要求。

7.2.3 风量参数确认

风量参数确认接收标准按表13进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表13

项目	接收标准
----	------

单向流	<p>方法：采用室截面平均风速和截面积乘积的方法确定送风量。垂直单向流洁净室的测定截面取距地面 0.8m 的无阻隔面（孔板、格栅除外）的水平截面，如有阻隔面，该测定截面应抬高至阻隔面之上 0.25m；水平单向流洁净室取距送风面 0.5m 的垂直于地面的截面，截面上测点间距不应大于 1m，一般取 0.3m。测点数应不少于 20 个，均匀布置。</p> <p>实测室内新风量应大于设计风量但不超过其 10%。实测室内平均风速应大于设计风速但不超过其 15%。</p>
非单向流	<p>方法：用已校准的风罩对各个送风口进行风量测量，计算总送风量，根据下列公式计算洁净室的换气次数。</p> <p>公式：$n = Ln/(A \cdot H)$，n 为换气次数(次/h)，Ln 为总送风量 (m^3/h)，A 为洁净室面积(m^2)，H 为洁净室高度(m)。</p> <p>实测室内新风量应大于设计风量但不超过其 20%，换气次数应大于设计次数但不超过其 20%。各风口的风量与设计风量之差应小于设计风量的$\pm 15\%$。</p>

7.2.4 压差确认

压差确认接收标准按表14进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表14

项目	接收标准
相邻且不同洁净度等级的洁净室间压差	$\geq 5Pa$
洁净室与非洁净室之间压差	$\geq 5Pa$
洁净室与室外大气之间压差	$\geq 10Pa$

7.2.5 温湿度确认

温湿度确认接收标准按表15进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表15

项目	接收标准
温湿度	<p>方法：将温湿度计置于室内合适的取点位置，测点数见表 16，每 30min 记录一次数据，连续测量 8~48h。</p> <p>实测温湿度应符合设计要求。</p> <p style="text-align: center;">表 16</p>

	波动范围	室面积≤50m ²	每增加 20~50m ²
	温度波动 $\Delta t = \pm 0.5^{\circ}\text{C} \sim \pm 2^{\circ}\text{C}$	5	增加 3~5 个
	相对湿度波动 $\Delta RH \leq \pm 5\% \sim \pm 10\%$		
	温度波动 $\Delta t = 0.5 ^{\circ}\text{C}$	点间距不应大于 2m，点数不应少于 5 个	
	相对湿度波动 $\Delta RH \leq 5\%$		
稳态时间	方法：将温湿度计、计时器置于洁净室中心点，启动系统连续运行 12h 后，每 15min 测量一次，计算洁净室温湿度到达设定范围上下限所需时间、进入稳态所需时间，重复测量三次。 实测洁净室温湿度能够符合设计要求。		

7.2.6 消毒装置确认

臭氧消毒装置确认接收标准按表17进行，并在确认过程中记录相关情况。

表17

项目	接收标准		
臭氧消毒浓度	$\geq 20\text{mg}/\text{m}^3$ (10.188ppm) 转换公式：测定值 (mg/m^3) = 测定值 (ppm) $\frac{48}{22.4}$		
消毒时间	30min~120min		
杀灭微生物指标	符合表 18 要求		
	表 18		
	试验类型	微生物	指标
	实验室试验	白色葡萄球菌 (8032)	杀灭率 $\geq 99.9\%$
模拟现场试验			
现场试验	自然菌	消亡率 $\geq 90.0\%$	
臭氧消散时间	符合设计要求		
臭氧残留浓度	符合设计要求		

7.2.7 高效过滤器确认

高效过滤器确认按以下方法进行且满足接收标准，并在确认过程中进行相关情况记录。

7.2.7.1 检测方法：粒子计数器法。

被检漏过滤器必须已测过风量，在设计风速的80%~120%之间运行。高效过滤器上游浓度及采样流率应符合表19的规定，如上游浓度达不到规定要求时采用适当措施增加上游浓度。

表19

高效过滤器	采样流率 (L/min)	过滤器上游浓度 (粒/L)
普通高效过滤器（国标A、B、C类）	2.83或28.3	0.5 μ m: \geq 4000
超高效过滤器（国标D、E、F类）	28.3	\geq 0.3 μ m: \geq 6000

检漏时将采样口放在离被检过滤器表面2cm~3cm处，宜以1.5cm/s（2.83L/min）或2cm/s（28.3L/min）的速度移动，对被检过滤器进行扫描。当上游浓度较大时可提高扫描速度。

采样口宜为矩形。当上游浓度较大时，可以用更快的扫描速度V，按下式计算：

$$V = \frac{N_0 Q_0 B}{60} \quad (\text{式1})$$

其中， N_0 —必要的上游浓度（粒/L）， Q_0 —最小泄漏量，对普通高效过滤器取0.02L/min。对超高效过滤器取0.0052L/min， B —采样器平行于扫描方向的边长（cm）。

采样率为2.83L/min时，采样口面积宜为1.5cm \times 2cm；采样流率为28.3L/min时，采样口面积宜为2.5cm \times 4cm；当采用其他尺寸的探头时，应按式1确定探头扫描速度。长边平行于扫描方向，并与采样管形成不大于60°的锥形连接。

采样过程中应使采样管中微粒的扩散沉积损失和沉降、撞击沉积损失不超过5%。28.3L/min的粒子计数器水平采样管的长度不应超过3m，2.83L/min的粒子计数器水平采样管的长度不应超过0.5m。

扫描检漏时应拆去高效过滤器外的孔板或装饰层，扫描面积应稍有搭接。

按泊松分布和非零检测原则，当单位检测容量中检测到小于等于3粒时，95%读数即可为非零读数，即可判断为漏。与单位检测容量的浓度有关的特征数可按表20执行。

表20

单位检测容量实际平均漏泄微粒数	\geq 3~4.5	\geq 4.5~5.8	\geq 5.8~6.8	\geq 6.8~7.8
漏泄特征判断微粒数	$>$ 0	$>$ 1	$>$ 2	$>$ 3

扫描检漏时，若粒子计数器显示出非零的特征读数，则表示可能有漏泄，应把采样口停在漏泄处1min，确定读数是否大于等于3粒，未达到3粒则判为不漏。在扫一条缝隙时如连续出现超过限值的读数，应进行清洁后重测。

对于单个安装高效过滤器，四周形成空腔时，应采用适宜的隔离措施。挡板高度或直管长度不宜短于40cm（如图1），或按公式：挡板高度或直管长度 $A=(B+C)\times\cot 10^\circ$ 计算，挡板长度可相当于过滤器一个边长，检测时可移动。

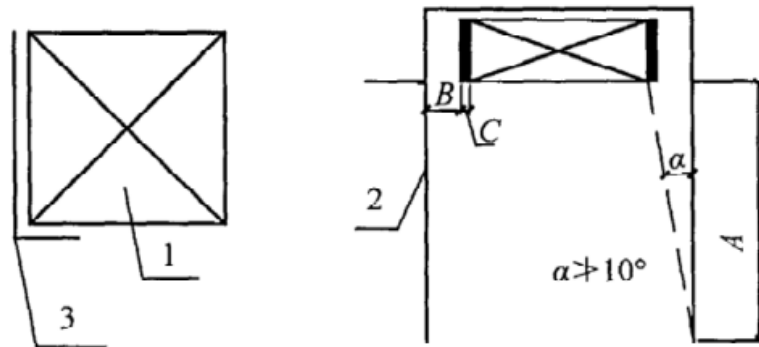


图1 检漏用挡板或围挡管

1—过滤器，2—围挡直管，3—直角挡板（相当于过滤器一个边长）

注：通常情况 $B=3\text{cm}\sim 3.5\text{cm}$ ， $C=1.5\text{cm}\sim 2\text{cm}$

对于满布安装高效过滤器，应对外侧过滤器加挡板后检漏，挡板高度不短于40cm，长度应不小于过滤器侧边长度的1.2倍。

7.2.7.2 接收标准

当用2.83L/min或28.3L/min粒子计数器扫描发现有非零的泄漏特征数字时，应立即定点检漏1min，如出现等于或大于3粒/min的读数，即判定为漏，必要时可定点测2次。

7.2.8 悬浮粒子确认

悬浮粒子确认按GB/T 16292-2010进行并符合设计要求，并在确认过程中进行相关情况记录。

7.2.9 沉降菌确认

沉降菌确认按GB/T 16294-2010进行并符合设计要求，并在确认过程中进行相关情况记录。

7.2.10 浮游菌确认

浮游菌确认按GB/T 16293-2010进行并符合设计要求，并在确认过程中进行相关情况记录。

7.2.11 传递窗紫外灯强度确认

传递窗紫外灯强度确认接收标准按表21进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表21

项目	接收标准
传递窗紫外灯强度	<p>方法：测量前先擦去紫外灯表面灰尘、油污等，开启5min后，紫外线灯在电压为220V、环境相对湿度为60%、温度为20°C时，辐射的253.7nm紫外线强度(使用中的强度)不得低于70μW/cm²(普通30W直管紫外线灯在距灯管1m处测定，特殊紫外线灯在使用距离处测定，使用的紫外线测强仪必须经过标定，且在有效期内；使用的紫外线强度监测指示卡，应取得卫生许可批件，并在有效期内使用)。</p> <p>紫外灯生产单位应提供实际使用寿命。</p>

7.2.12 噪声确认

噪声确认接收标准按表22进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表22

项目	接收标准
单向流和混合流洁净室噪声级(空态)	<p>方法：使用声级计，在离地高度为1.1m-1.5m、离墙1m左右处取点进行检测。洁净室面积小于15m²的，选择房间中心位置进行测量，大于15m²的，选择中心和四角各一点进行测量。</p> <p>实测噪声不应大于65dB(A)。</p>
非单向流洁净室噪声级(空态)	<p>方法：使用声级计，在离地高度为1.1m-1.5m、离墙1m左右处取点进行检测。洁净室面积小于15m²的，选择房间中心位置进行测量，大于15m²的，选择中心和四角各一点进行测量。</p> <p>实测噪声不应大于60dB(A)。</p>

7.2.13 照度确认

照度确认接收标准按表23进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表23

项目	接收标准						
照度	方法：在室温趋于稳定后进行，检测前已开启 5min 以上。测点位置见表 24。						
	表 24						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>房间面积</th> <th>测点位置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30m² 以内</td> <td>距墙面 0.5m，距地面 0.8m，按 1m~2m 间距布点</td> </tr> <tr> <td>30m² 以上</td> <td>距墙面 1m，距地面 0.8m，按 1m~2m 间距布点</td> </tr> </tbody> </table>	房间面积	测点位置	30m ² 以内	距墙面 0.5m，距地面 0.8m，按 1m~2m 间距布点	30m ² 以上	距墙面 1m，距地面 0.8m，按 1m~2m 间距布点
	房间面积	测点位置					
	30m ² 以内	距墙面 0.5m，距地面 0.8m，按 1m~2m 间距布点					
30m ² 以上	距墙面 1m，距地面 0.8m，按 1m~2m 间距布点						
实测照度应符合设计要求。							
无采光窗的洁净室(区)的生产用房间照度：200lx~500lx； 辅助用房、人员净化和物料净化用室、气闸室、走廊等：150lx~300lx。							

7.2.14 权限功能确认

需对各权限功能是否符合设计要求进行确认并记录。

7.2.15 操作文件确认

上述活动确认完成后，需对操作文件按企业定义的文件管理流程进行确认生效。

8 性能确认 (PQ)

8.1 确认目的

确认空气净化系统在实际生产使用条件下的生产适用性，证实空气净化系统持续运行的可靠性和对实际生产活动的适应性，能够持续满足医疗器械生产工艺与产品质量要求。

8.2 确认内容

8.2.1 确认项目及接收标准

表25

项目	要求				
	100级	10000级	100000级	300000级	监测频次

温度(°C)	无特殊要求时为18-28				1次/班	
相对湿度(%)	45-65				1次/班	
风速(m/s)	水平层流 ≥0.4 垂直层流 ≥0.3	-	-	-	1次/月	
换气次数(次/h)	--	≥20	≥15	≥12	1次/月	
静压差(Pa)	不同洁净度级别的洁净室之间压差至少5Pa; 洁净室与非洁净室之间压差至少5Pa; 洁净室与室外大气之间压差至少10Pa				1次/月	
尘埃数 (个/m ³)	≥0.5μm	≤3500	≤350000	≤3500000	≤10500000	1次/季
	≥5.0μm	0	≤2000	≤20000	≤60000	1次/季
浮游菌数(个/m ³)	≤5	100	500	-	1次/季	
沉降菌(个/m ³)	≤1	≤3	≤10	≤15	1次/周	

8.2.2 性能确认阶段划分

表26

阶段	频率	周期	要求
第一阶段	1次/天	2-4周	1、系统能够正常连续运行，无故障和性能的波动 2、每个取样点每次检测项目均合格
第二阶段	1次/周	1-2月	1、系统能够连续在确定的范围内运行 2、每个取样点每次检测项目均合格
第三阶段	1次/周	1年	1、系统能够长期稳定运行 2、每个取样点每次检测项目均合格
备注：建议第一、第二阶段确认合格后进行产品试产相关工作。			

8.2.3 温湿度确认

温湿度确认接收标准按表27进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表27

项目	接收标准
温湿度	方法：将温湿度计置于室内合适的取点位置，测点数见表16，每天上、下午各检测一次。

实测温湿度应符合设计要求。		
表 16		
波动范围	室面积≤50m ²	每增加 20~50m ²
温度波动 $\Delta t = \pm 0.5^{\circ}\text{C} \sim \pm 2^{\circ}\text{C}$	5	增加 3~5 个
相对湿度波动 $\Delta RH \leq \pm 5\% \sim \pm 10\%$		
温度波动 $\Delta t = 0.5 ^{\circ}\text{C}$	点间距不应大于 2m, 点数不应少于 5 个	
相对湿度波动 $\Delta RH \leq 5 \%$		

8.2.4 压差确认

压差确认接收标准参见7.2.4节，并在确认过程中进行相关情况记录。

8.2.5 换气次数确认

换气次数接收标准参见7.2.3节，并在确认过程中进行相关情况记录。

8.2.6 悬浮粒子确认

悬浮粒子确认接收标准按GB/T 16292-2010进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

8.2.7 沉降菌确认

沉降菌确认接收标准按GB/T 16294-2010进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

8.2.8 浮游菌确认

浮游菌确认接收标准按GB/T 16293-2010进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

8.2.9 自净时间确认

自净时间确认接收标准按表27进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表27

项目	接收标准
自净时间	方法：在洁净室通过与室外相通，并停止运行 24h 以上，室内含尘度已接近大气尘浓度 70% 以上时进行（若要求快速测定，可当时发烟）。若以大气尘浓度为基准，则满足大气尘浓度条件后，先测出洁净室内浓度，再开机运行，定时读数直到浓度稳定达到最低限度为止，测量这段

时间。若以人工尘为基准，则应将发烟器放在离地面 1.8m 以上的室中心点发烟 1min~2min 即停止，待 1min 后，在工作区平面的中心点测定含尘浓度，然后开机。由测得的开机前原始浓度或发烟停止后 1min 的污染浓度 N_0 、室内达到稳定时的浓度 N 和实际换气次数 n ，查下图，得到计算自净时间，再和实测自净时间进行对比。

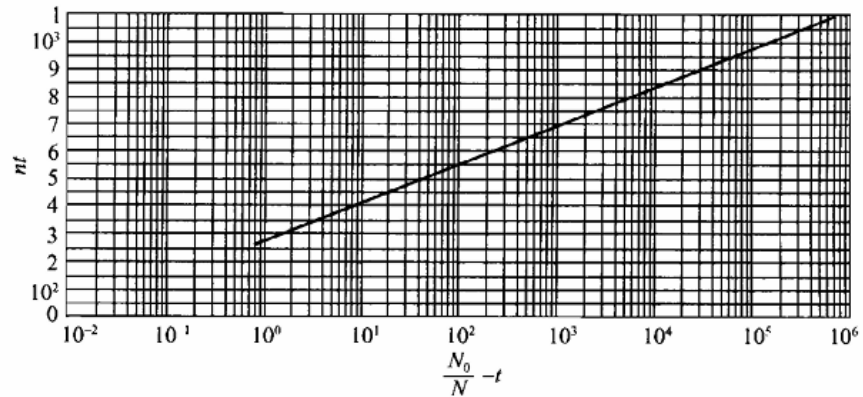


图 2

其中， N_0 —污染浓度（粒/L）， N —稳定时的浓度（粒/L）， n —实际换气次数（次/h）， t —自净时间（min）。

实测自净时间应小于理论自净时间的 1.2 倍。

8.2.10 极限条件确认

极限条件确认接收标准按表28进行，并在确认过程中进行相关情况记录。

表28

项目	接收标准
使用人员上限	洁净室使用人员达到上限时，室内新风量、压差、悬浮粒子、沉降菌、浮游菌等应符合设计要求。
满载上限	系统处于满载条件下，仍能够稳定运行维持室内洁净度和压差要求。

8.2.11 连续运转确认

需分析系统连续运转周期第1阶段中温湿度、风速（如适用）、换气次数、压差、悬浮粒子浓度、浮游菌、沉降菌等符合设计要求，并绘制监测参数曲线，进行稳定性判断。

8.2.12 停机确认

需制定系统停机时间，确认停机重启后洁净室内的温湿度、风速（如适用）、换气次数、压差、悬浮粒子浓度、浮游菌、沉降菌等能符合设计要求，并进行记录。

9 确认记录

应保留所有确认过程中产生的原始记录并进行汇总分析。通过分析结果得出确认结论及其确认报告。原始记录需有人员姓名及时间签署，确保其真实性。

10 偏差处理

对于每个确认过程中出现的偏差，应追溯其原因，分析和制定相应的纠正或预防措施，仅当偏差被解决、关闭后，才可进入下一确认阶段或结束确认活动。常见的偏差性质应包含：人为偏差、设备偏差、物料偏差、环境偏差、文件偏差等。

11 确认结论

每个确认过程实施后应根据确认结果得出确认结论，确认结论应明确确定空气净化系统的设计、安装、运行和性能是否符合相关要求。

12 再确认

12.1 再确认指系统经过确认并使用一段时间后，为证实其工作状态未发生偏移而进行的确认，可分为周期确认和非周期确认。

12.2 周期确认指系统在条件未发生变化的正常情况下运转至一定时间后，对系统再次进行确认，再确认的周期和内容根据确认情况进行定义。

其中，设计确认全部项目和安装确认部分项目（安装过程）属于不可逆、不可重复的确认过程，在条件未发生变化时不定义其固定周期进行的再确认。运行和性能确认需定义固定周期的再确认，并重新定义再确认方案。

12.3 非周期确认指当系统出现以下情况时，需重新进行确认：

- 系统发生设计变更、搬迁、改造。
- 系统进行重大维修、维护后，经评估需要重新进行确认。
- 系统的重要功能、关键指标频繁出现问题。

——其他经风险评估后需重新进行确认的情况。

设计确认、安装确认、运行确认和性能确认均存在非周期确认情况，再确认过程需要起草再确认方案，形成再确认记录和报告。

13 相关文件生效

所有确认活动结束后，确保相关文件均已生效。

14 确认报告

确认报告应按确认方案制定的确认小组进行对应职责的执行、审核和批准，并进行责任签字。如有人员发生变化，需进行相关说明。

附录A 参考文献

- [1] 中华人民共和国药典
- [2] 医疗器械生产质量管理规范
- [3] 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- [4] 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- [5] 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- [6] 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则
- [7] GB/T 25915.1-2021 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级
- [8] GB/T 25915.2-2021 洁净室及相关受控环境 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测
- [9] GB/T 25915.3-2024 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法
- [10] GB/T 25915.4-2010 洁净室及相关受控环境 第4部分：设计、建造、启动
- [11] GB/T 25915.5-2010 洁净室及相关受控环境 第5部分：运行
- [12] GB/T 25915.6-2010 洁净室及相关受控环境 第6部分：词汇
- [13] GB/T 25915.7-2010 洁净室及相关受控环境 第7部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境）
- [14] GB/T 25915.8-2021 洁净室及相关受控环境 第8部分：按化学物浓度划分空气洁净度（ACC）等级
- [15] GB/T 25915.9-2018 洁净室及相关受控环境 第9部分：按粒子浓度划分表面洁净度等级
- [16] GB/T 25915.10-2021 洁净室及相关受控环境 第10部分：按化学物浓度划分表面洁净度等级
- [17] GB/T 25915.12-2021 洁净室及相关受控环境 第12部分：监测空气中纳米粒子浓度的技术要求
- [18] GB/T 5226.1-2019 机械电气安全机械电气设备第1部分：通用技术条件
- [19] YY/T 0033-2000 无菌医疗器具生产管理规范
- [20] 《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号
- [21] 《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号

- [22] 《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号
- [23] 《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械检查指导原则》食药监械监〔2015〕218号
- [24] ISO 14644-1:2015 *Cleanrooms and associated controlled environments Part1: Classification of air cleanliness by particle concentration*
- [25] ISO 14644-4:2022 *Cleanrooms and associated controlled environments Part4: Design, construction and start-up*
- [26] ISO 14644-5:2004 *Cleanrooms and associated controlled environments Part5: Operations*
- [27] ISO 14644-3:2019 *Cleanrooms and associated controlled environments Part3: Test Method*
- [28] ISPE Good Practice Guide: *Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC)* (2010)
- [29] IEST Recommended Practices: *RP-CC066.3-Testing Cleanrooms*