附件2

生物检测室洁净检测服务

主要技术规格、参数及要求

一、检测房间名称、洁净级别及面积

委托单位：内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 房间名称  （房号） | 级别 | 面积（m2） | 序号 | 房间名称  （房号） | 级别 | 面积（m2） |
| 1 | PCR走廊 | D | 10.2 | 21 | 阳性细菌培养室 | D | 18.87 |
| 2 | 缓冲间（北） | D | 7 | 22 | 阳性真菌培养室 | D | 11.22 |
| 3 | 缓冲间（中） | D | 2.86 | 23 | 高压室 | D | 17.36 |
| 4 | 缓冲间（南） | D | 6.51 | 24 | 准备间 | D | 38.45 |
| 5 | 试剂准备室 | D | 15.57 | 25 | 无菌培养室 | D | 13.12 |
| 6 | 标本制备室 | C | 14.94 | 26 | 一更（无菌） | D | 4.35 |
| 7 | 产物分析室 | D | 19.32 | 27 | 二更（无菌） | D | 4.45 |
| 8 | PCR洗消室 | D | 13.89 | 28 | 缓冲间（无菌） | C | 6.8 |
| 9 | 细胞培养室 | D | 15.55 | 29 | 无菌一室 | B | 11.5 |
| 10 | 一更 | D | 4.9 | 30 | 无菌二室 | B | 9.87 |
| 11 | 二更 | C | 4.04 | 31 | 无菌前处理室 | C | 6.7 |
| 12 | 细胞实验室 | C | 10.44 | 32 | 一更（微限） | D | 5.24 |
| 13 | 消杀用品室 | D | 20.4 | 33 | 二更（微限） | D | 4.16 |
| 14 | 一更 | D | 3.15 | 34 | 微限区走廊 | D | 25.56 |
| 15 | 二更 | D | 5.67 | 35 | 限度一室 | C | 15.05 |
| 16 | 阳性区走廊 | D | 32.8 | 36 | 限度二室 | C | 15.05 |
| 17 | 菌种室 | D | 10.35 | 37 | 限度三室 | C | 15.05 |
| 18 | P2实验室 | C | 24.26 | 38 | 限度细菌培养室 | D | 18.87 |
| 19 | 阳性一室 | C | 20.37 | 39 | 限度真菌培养室 | D | 11 |
| 20 | 阳性二室 | C | 19.38 | 40 | 生物安全柜 | / | 10 台 |

二、检测项目

1.尘埃/悬浮粒子数(空气洁净度、微粒计数浓度) 

2.沉降菌数(沉降菌 浓度、落下菌数)

3.浮游菌数 (浮游菌浓度)

4.换气次数

5.噪声

6.静压差(最小静压差、压强梯度)

7.风速(气流速度、平均风速)

8.照度（最低照度)

9.相对湿度

10.温度

11.房间高效过滤器完整性（所有B、C级区域都做，D级区域房间号：24、25、26、27、34）

三、具备资质

1.具备CMA或CNAS资质。

2.洁净检测依据标准：现行版GB 50457、中国药典9205指导原则、YY/T 0033、GB 50591、GB 16292、GB16293、GB16294、

生物安全柜GB 41918-2022或YY0569-2011。