ICS 13.040.30
CCS C 30

中华人民共和国国家标准

GB/T 16292—2025
代替 GB/T 16292—2010

医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

Test method for airborne particles in clean room (zone) of the pharmaceutical industry

2025-10-05 发布　　2026-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　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　工作原理及仪器的一般要求 …… 3
4.1　工作原理 …… 3
4.2　仪器的一般要求 …… 3
5　测试准备 …… 4
5.1　人员 …… 4
5.2　仪器 …… 4
5.3　环境 …… 4
6　分级测试 …… 4
6.1　通则 …… 4
6.2　确定最少采样点数目 …… 4
6.3　大面积洁净室(区)的采样点 …… 6
6.4　确定采样点位置 …… 6
6.5　确定单次采样量和各点的采样时间 …… 6
6.6　采样步骤及注意事项 …… 6
6.7　结果计算 …… 7
6.8　测试报告 …… 7
7　监测 …… 8
7.1　通则 …… 8
7.2　风险评估 …… 8
7.3　监测计划的制定、执行及持续改进 …… 8
7.4　确定最少采样点数 …… 8
7.5　确定采样点位置 …… 9
7.6　监测过程中出现偏差的应对措施 …… 9
附录A(资料性)　制定环境监测计划考虑事项 …… 10
A.1　风险评估 …… 10
A.2　一般考虑因素 …… 10
参考文献 …… 11

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。

本文件代替 GB/T 16292—2010《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》,与 GB/T 16292—2010 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

——更改了“术语和定义”(见第 3 章,2010 年版的第 3 章);

——增加了仪器工作原理和示意图并细化了仪器工作原理描述(见 4.1,2010 年版的 4.3);

——更改了测试方法(见第 6 章,2010 年版的第 4 章),更改了最少采样点数目(见 6.2,2010 年版的 5.4.1.1)、采样点位置(见 6.4,2010 年版的 5.4.1.2)、单次采样量(见 6.5,2010 年版的 5.4.3),删除了采样次数的限定(见 2010 年版的 5.4.2);

——增加了各点的采样时间(见 6.5);

——删除了标准差和 95%置信上限的计算方法(见 2010 年版的 6.3、6.4),增加了单位立方米粒子浓度的计算方法(见 6.7.3),删除了结果评定(见 2010 版的第 7 章);

——更改了“测试报告”(见 6.8,2010 年版的第 8 章);

——增加了“监测”(见第 7 章);

——删除了“洁净室(区)采样点布置”(见 2010 年版的附录 A)。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本文件起草单位:中国食品药品检定研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海市食品药品包装材料测试所、北京市药品检验研究院、天津市药品检验研究院、河北省药品医疗器械检验研究院、联勤保障部队药品仪器监督检验总站、中国建筑科学研究院有限公司、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)。

本文件主要起草人:赵霞、谢兰桂、张鹏、孙会敏、魏佳鸣、江志杰、黎阳、高燕霞、倪明、曹国庆、王霖、于晓慧。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——1996 年首次发布为 GB/T 16292—1996,2010 年第一次修订;

——本次为第二次修订。

医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

1 范围

本文件描述了医药工业洁净室(区)空气悬浮粒子浓度的测试方法。

本文件适用于医药工业洁净室(区)的空气悬浮粒子测试。

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 29024.4 粒度分析 单颗粒的光学测量方法 第4部分:洁净间光散射尘埃粒子计数器

GB/T 36066 洁净室及相关受控环境 检测技术要求与应用

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) clean room(zone)

对尘粒及微生物污染进行环境控制及分级的房间或区域。

注: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进入、产生和滞留的功能。

3.2

洁净度 cleanliness

依据洁净环境内单位体积空气中大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。

3.3

悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的尺寸范围在0.1 μm～100 μm的固体和液体粒子。

注: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。

3.4

粒径 particle size

给定粒径测定仪测得的,与被测粒子响应量相当的球体直径。

注:光散射离散粒子计数仪给出的是光学等效直径。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.2.2]

3.5

粒子浓度 particle concentration

单位体积空气中粒子的个数。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.2.3]

3.6

单向流 unidirectional airflow

通过洁净室或洁净区整个断面,风速稳定且平行的受控气流。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.2.7]

3.7

非单向流　non-unidirectional airflow

洁净室或洁净区的送风以诱导方式与室内空气混合的气流分布。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.2.8]

3.8

空态　as-built

洁净室或洁净区所有服务设施就位并运行,但无设备、家具、材料和人员在场的状态。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.3.1]

3.9

静态　at-rest

洁净室或洁净区建成且设备就位,按议定的方式运行,但无人员在场的状态。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.3.2]

3.10

动态　operational

洁净室或洁净区设施按议定方式运行,且有规定数量的人员按议定方式工作的状态。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.3.3]

3.11

分级测试　classification test

通过测量悬浮粒子浓度来评估洁净室(区)的空气洁净度水平。

3.12

监测　monitoring

为验证设施性能,按规定的方法和计划进行的测量。

注 1:监测通常是连续的、间歇的或定期的,如是定期的,要规定频度。

注 2:监测信息通常用于动态趋势的观察,提供过程支撑。

[来源:GB/T 25915.2—2021,3.2]

3.13

行动限　action level

干预值

用户设定的参数值,当超过该值时,需要立即干预,查明原因并采取纠正措施。

[来源:GB/T 25915.2—2021,3.3]

3.14

警戒限　alert level

预警值

用户设定的参数值,偏离正常条件时可给出早期预警。当超过该值时,宜加强关注或采取纠正措施。

[来源:GB/T 25915.2—2021,3.4]

3.15

光散射空气悬浮粒子计数器　light scattering airborne particle counterairborne particle counter

依据粒子的光学等效直径,对空气中粒子进行计数和测径的仪器。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.5.1]

3.16

分辨率　resolution

可被测量的最小变量,即在相应显示中产生的、可辨认的变化。

[来源:GB/T 25915.1—2021,3.4.1]

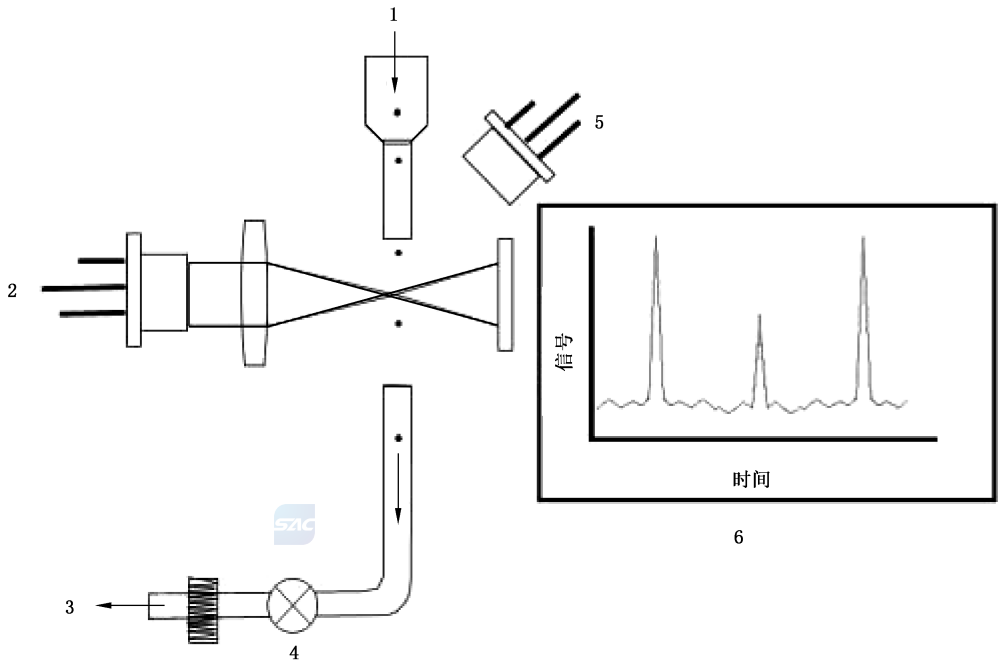
4 工作原理及仪器的一般要求

4.1 工作原理

光散射空气悬浮粒子计数器(以下简称粒子计数器)常用于测定空气中悬浮粒子的粒径及浓度,由光源、采样口、测量腔、检测器、真空泵、出气口及电路系统等主要部件组成。

粒子计数器从采样口吸入含有悬浮粒子的气体,悬浮粒子进入测量腔后受到光源发出的单色光照射,单色光发生不同程度的散射,检测器将散射光脉冲信号转化为电脉冲信号。散射光的强度与悬浮粒子表面积成比例关系,散射光的脉冲数量与悬浮粒子的数量成比例关系,因此电脉冲的幅度对应粒子的粒径大小,电脉冲的数量对应悬浮粒子的数量,即粒子浓度。

仪器工作原理如图 1 所示。



标引序号说明:

1——进口-采样口;

2——激光二极管;

3——出气口;

4——真空泵;

5——光检测器[光能量转化为 MV(兆伏特)脉冲];

6——脉冲信号。

图 1 光散射空气悬浮粒子计数器工作原理示意图

4.2 仪器的一般要求

粒子计数器应具有性能稳定的光源系统,准确、稳定的流速计量系统和粒子检测器;应具有粒径分辨能力,能显示或记录空气中粒子数量和粒径大小,可依据洁净度等级测定粒子合适粒径范围内总浓度。仪器分辨率和最大允许测量误差应满足 GB/T 36066 的基本要求。

采用标准粒子对仪器进行校准，应有有效的校准证书，校准频率和校准方法应符合 GB/T 29024.4 或相关国家计量规范的现行认可规定。

其他工作原理的粒子计数器经校准合格后也可适用于本文件。

注：如果某些粒子计数器不能用 GB/T 29024.4 所规定的方法校准，则在检测报告中记录使用该计数器的原因。

5 测试准备

5.1 人员

测试人员应经过必要的培训。

注：培训内容包括但不限于：人员意识、质量文化、质量风险管理、科学知识。

测试人员应穿戴符合洁净室等级要求的洁净工作服。

5.2 仪器

依据产品说明书调整粒子计数器，包括零计数率校核。

5.3 环境

检测前，确保洁净室（区）密封性相关的所有参数均已调试完成并按性能要求运行，温度、湿度、压力等相关物理参数，可按要求受控，必要时可对相关参数进行预测试，如：

a） 温度和相对湿度的测试；

b） 室内送风量或风速的测试；

c） 压差的测试；

d） 高效过滤器的泄漏测试。

确定测试环境的占用状态，如“空态”“静态”“动态”，并根据状态调整测试计划。

在空态或静态测试时，单向流洁净室（区）宜在净化空调系统正常运行时间不少于 10 min 后开始测试，非单向流洁净室（区）宜在净化空调系统正常运行时间不少于 30 min 后开始测试。

6 分级测试

6.1 通则

应在“空态”“静态”“动态”的某种或某几种占用状态下，对洁净室（区）进行分级测试。

通常应依据风险评估情况，定期对洁净室（区）进行分级测试。

若洁净室（区）配备了连续或频繁监测粒子浓度或其他性能参数的仪器，且监测结果保持在规定的监测限值内，分级测试间隔可适当延长。

6.2 确定最少采样点数目

表 1 提供了待分级的各洁净室（区）的最少采样点数目，并且规定了至少 95 %置信度的情况下，至少 90 %的洁净室（区）不会超过等级限值。

选取最少采样点数目时应注意：

——最少采样点数目带小数时向上进位取整数；

——如果被考虑的面积位于表中两值之间，宜选两值中较大者；

——单向流情况时，宜考虑使用垂直于气流流动方向的横截面积；

——其他情况下，可考虑使用洁净室（区）的平面面积。

表 1　洁净室(区)面积对应的最少采样点数目

洁净室(区)面积 m^2	最少采样点数目 N_L
≤2	1
≤4	2
≤6	3
≤8	4
≤10	5
≤24	6
≤28	7
≤32	8
≤36	9
≤52	10
≤56	11
≤64	12
≤68	13
≤72	14
≤76	15
≤104	16
≤108	17
≤116	18
≤148	19
≤156	20
≤192	21
≤232	22
≤276	23
≤352	24
≤436	25
≤636	26
≤1 000	27
>1 000	按公式(1)

6.3 大面积洁净室(区)的采样点

当洁净室或洁净区的面积大于 1 000 m^2 时,使用公式(1)判定要求的采样点最小数量:

$$N_L = 27 \times \frac{A}{1\ 000} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中:

N_L ——待评估的采样点最小数量,上舍入邻近整数;

A ——代表洁净室(区)的面积,单位为平方米(m^2);

27 ——洁净室(区)面积为 1 000 m^2 时最少采样点的数目。

6.4 确定采样点位置

按以下步骤确定采样点位置:

a) 使用表 1 查到最少采样点数目 N_L;

b) 将整个洁净室(区)划分为 N_L 个等面积区域;

c) 每个区块都选定一个可代表区块特性的采样点;

d) 在每个采样位置上,将粒子计数器的采样探头置于工作面高度或其他位置;

e) 对于被视作关键点的地方,可选定额外的采样点,其点数和位置应确认并具体化;

f) 可将额外区块和相关采样点细分成等面积区块;

g) 对于存在非单向流的洁净室(区),如果其位于非扩散空气装置的送风口下方,采样点将不具有代表性。

6.5 确定单次采样量和各点的采样时间

所选最大粒径的粒子浓度恰好为规定的洁净度等级(ISO)上限时,在各采样点所采的空气量足以检测到至少 20 个粒子。

每个采样点的单次采样量 V_S,按公式(2)计算。

$$V_S = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1\ 000 \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中:

V_S ——每个采样点的最小单次采样量,单位为升(L);

$C_{n,m}$ ——相应洁净度等级所关注最大粒径粒子的浓度上限,单位为粒每立方米(粒/m^3);

20 ——粒子浓度恰好为级别上限时能计数到的粒子数目。

每个采样点的采样量至少为 2 L,每一采样点单次采样的最少采样时间应为 1 min,每一采样点的每次采样量应一致。

6.6 采样步骤及注意事项

采样时应注意以下事项。

a) 进入被测区域前清洁或消毒仪器表面。

b) 为在环境中获取均匀且具统计代表性的颗粒样品,应使用等动力采样探头;首选直接采样,通过采样管连接仪器与采样探头时,需考虑采样管的物理特性如材质、内壁、长度、直径以及采样管相对仪器的位置、折弯半径对测试结果的影响,特别是对大于或等于 1 μm 的粒子,采样管应不超过仪器生产商推荐的长度和直径,尽可能短而直。

c) 采样探头应垂直朝向气流方向；被采样气流方向不可控制或不可预测时（如非单向气流），采样探头的开口应垂直向上。

d) 某个采样点发现非正常情况引起的异常计数时，经验明后可剔除该计数并在检测报告中予以说明，然后重新采样。

e) 某个采样点的不合格计数是由洁净室或设备的技术故障引起时，宜查明原因，采取补救措施，并对该点及其周围相邻点或受影响的其他采样点进行复测，此情况应清楚地记录并说明合理性。

f) 采样完毕宜对粒子计数器进行自净。

6.7 结果计算

6.7.1 结果记录

记录每次采样测量的结果，即相应洁净度等级所关注粒径的单位立方米粒子浓度。

注：对于带有浓度计算模式的粒子计数器，无需手动计算。

6.7.2 每个采样点的平均粒子数

在某个点进行两次及以上采样时，依据各单次采样的粒子数，按公式(3)计算并记录该点关注粒径的平均粒子数目。

$$\overline{X}_i = \frac{X_{i,1} + X_{i,2} + \cdots + X_{i,n}}{n} \qquad \cdots\cdots(3)$$

式中：

$\overline{X}_i$ ——采样点 i 处的平均粒子数，代表任意点；

$X_{i,1}, \cdots, X_{i,n}$ ——各单次采样的粒子数；

n ——在采样点 i 处的采样次数。

6.7.3 单位立方米粒子数

单位立方米粒子数按公式(4)计算。

$$C_i = \frac{\overline{X}_i \times 1\,000}{V_i} \qquad \cdots\cdots(4)$$

式中：

C_i ——单位立方米粒子数，单位为粒每立方米（粒/m^3）；

$\overline{X}_i$ ——采样点 i 处的平均粒子数，代表任意点；

V_i ——单次采样量，单位为升（L）。

6.7.4 结果解释说明

如果每一采样位置测量的粒子浓度（粒/m^3）均不超过相关法规规定的浓度限值时，洁净室或洁净区被视为已达到规定的空气洁净度分级要求。

对不合格计数情形，应进行调查。检测报告中应注明调查结果和所采取的补救措施。

6.8 测试报告

各洁净室（区）的检测结果均应记录在案，以综合报告形式提交，并说明是否符合规定的按粒子浓度

划分的空气洁净度等级。

测试报告应包括如下内容：

a) 测试机构的名称、地址、测试日期；

b) 测试依据及判定依据，并注明依据的国家标准编号；

c) 委托单位名称、所测洁净室(区)或设施的名称及具体位置(必要时以相邻区域做参照)；

d) 预先测试实验的结果，如温度、相对湿度、压差等是否符合要求；

e) 测试房间的占用状态，应注明属于空态、静态、动态的某种或某几种状态；

f) 测试方法的详细说明，应包括采样点(应说明采样点选择的依据，是否在均匀布点的基础上基于风险评估或根据日常检测结果新增采样点，附图中应标记所有采样点的坐标)、采样量、采样时间、关注粒径等，检测仪器的规格型号、编号、计量校准日期等，若为动态测试，还应记录现场操作人员的数量及位置，现场运转设备的数量及位置；

g) 测定结果，应包括全部采样点的粒子浓度数据，并写明计算结果。

7 监测

7.1 通则

为确保洁净室(区)性能良好，粒子浓度符合控制要求，应对洁净室(区)进行监测，制定、执行并持续改进监测计划。监测计划应考虑空气洁净度水平、关键位置以及影响洁净室(区)设施性能的因素。

在制定、执行并持续改进监测计划时，应包括下列步骤：

——使用适当的风险评定方法来了解、评估、记录不良污染事件的风险；

——制定书面监测计划，审核并批准监测计划；

——执行监测计划；

——分析监测活动中获取的数据，进行趋势分析并适时报告；

——实施并记录所采取的操作和纠正措施，定期审核监测计划。

7.2 风险评估

风险评估是一个识别危害和分析评估危害相关风险的系统过程。

风险评估需考虑的事项见附录 A，风险评估应实现以下目标：

——确定可能影响洁净室(区)维持其空气洁净度的因素，从而制定监测计划；

——确定可证明洁净室(区)性能的监测要求。

7.3 监测计划的制定、执行及持续改进

7.3.1 监测计划制定：制定监测计划时应考虑风险评估结果；列出所有要监测的参数并证明其合理性，包括可能影响空气粒子浓度的参数；说明监测方法并证明其合理性。

7.3.2 监测计划执行：确保监测仪器的精度、维护、校准；标识监测位置并说明其合理性，监测位置应在三维坐标予以描述；确定监测限值的可接受标准并说明其合理性，包括设立警戒限与行动限机制；运用统计学方法在内的分析方法进行数据趋势分析。

7.3.3 监测计划持续改进：监测计划要定期审核，并根据洁净室(区)的实际情况修改监测计划。

7.4 确定最少采样点数

运用风险评估确定最少采样点数，应侧重关键工艺位置的采样。

对工艺本身产生的粒子，且粒子对工艺或产品不形成危害的，可不监测动态粒子浓度，而执行定期静态分级测试或模拟运行情况下的动态分级测试。

7.5 确定采样点位置

对关键区域造成重大风险的操作、干预、人流物流等即是重点采样位置。关键生产区的采样要侧重初始气流覆盖，并与气流可视化研究相结合。重点采样位置包括但不限于：靠近产品敞开位置、接触产品表面位置、关键工序位置、扰乱气流位置、干预行为有关位置、难以接近或清洁/消毒位置、人员行动频繁位置、物流活动频繁区域。

7.6 监测过程中出现偏差的应对措施

如监测结果超出规定限值，应进行调查并找出原因，必要时采取补救措施。如补救措施对设施设备有较大影响，应按第 6 章重新进行分级测试。监测计划应根据设施设备变动重新审核。当分级测试达到要求时，再恢复监测。

附　录　A
（资料性）
制定环境监测计划考虑事项

A.1　风险评估

A.1.1　选择合适的风险评估工具

使用风险评估工具包括但不限于危害源分析与关键控制点（Hazard Analysis and Critical Control Points，HACCP），失效模式与影响分析（Failure Mode and Effects Analysis，FMEA），初步危害源分析（Preliminary Hazard Analysis，PHA），故障树分析（Fault Tree Analysis，FTA），危害及可操作性分析（Hazard and Operability Analysis，HAZOP）。风险评估工具能单独运用或组合运用。

A.1.2　需进行风险评估的要素和场景

包括识别污染源对洁净室（区）和关键区域的影响，影响洁净级别（如压差、风量、温度和相对湿度、气流均匀性等）的要素，洁净室（区）日常运行模式或节能模式，静态或动态，洁净室（区）内的活动强度、承载人数、换班等。

A.2　一般考虑因素

A.2.1　测试技术，包括人工测试或自动监测模式的选择。

A.2.2　空气悬浮粒子计数器的分辨率、准确度、校准要求、采样效率和计数限度。

A.2.3　空气悬浮粒子计数器的数据完整性要求，包括维护和校准的权限要求。

A.2.4　空气悬浮粒子计数器及其采样探头的位置、结构和朝向。

A.2.5　确定采样频率以及时发现偏差事项。

A.2.6　对可能影响监测系统或监测结果方面的考虑，至少包括温度、湿度、清洁程序、清洁剂、消毒剂、生产工艺或产品材料、热表面引起的对流空气等因素。

A.2.7　采样系统对工艺或环境可能造成的潜在不良影响。

A.2.8　利用发烟测试、计算机气流模拟等对气流进行可视化研究。

A.2.9　了解洁净室（区）的通风方式，因其可能受到如换气次数、自净（恢复）时间等研究的影响。

A.2.10　清洁、维护如设备的拆卸、维修、组装等操作的涉及区域及频率对粒子水平的影响。清洁维护完成后、恢复正常生产操作前，监测环境恢复时间。

A.2.11　关键生产过程中人员的位置与活动路径。

A.2.12　对洁净室（区）内活动人员数量、工作特性和工作时长的预估。

A.2.13　评估因设备运行对气流模式的影响。

A.2.14　评估由设备产生的潜在粒子源，如传动系统表面磨损产生的粒子、瓶密封与焊接等工艺产生的粒子。

A.2.15　数据记录和数据管理，包括数据完整性、数据存储和数据检索。

A.2.16　制定合适的原始数据评估、趋势分析和报告编制的方法。

A.2.17　制定警戒限和行动限的机制。

A.2.18　制定监测系统的调试、测试和维护的要求。

A.2.19　洁净区（室）人员的权限控制、卫生意识、健康状况、更衣流程、培训课程等纳入环境监控计划的制定。

参 考 文 献

[1] 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

[2] 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