



中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY/T 1539—202X

代替 YY/T 1539-2017

医用洁净工作台

Medical Clean bench

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2023.07.24)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局

发 布

目录

前言	2
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
3.1 洁净工作台 Clean bench	4
3.2 垂直流 vertical unidirectional airflow	4
3.3 水平流 horizontal unidirectional airflow	4
3.4 产品保护 protection	4
3.5 工作区 working area	4
3.6 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter; HEPA	5
3.7 有效流速范围 the effective range of velocity	5
4 洁净工作台的类型	5
4.1 按气流流型	5
4.2 按操作方式	5
5 要求	5
5.1 外观	5
5.2 材料	5
5.3 结构	5
5.4 性能	7
6 试验方法	8
6.1 外观	8
6.2 材料	8
6.3 结构	8
6.4 性能	8
7 标签及随机文件	19
7.1 标签	19
7.2 随机文件	20
8 包装、运输和贮存	20
8.1 包装标志	20
8.2 包装	20
8.3 运输	20
8.4 贮存	20
附录 A（资料性附录）检验规则	20
A.1 检验类型	21
A.2 出厂检验	21
A.3 型式检验	21
A.4 安装检验	21
A.5 年度维护检验	21

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。

本文件修订并代替YY/T 1539-2017《医用洁净工作台》。

本文件与YY/T 1539-2017相比，主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件（见2，2017年版的2）；
- 更改了术语和定义中工作区和高效过滤器的技术内容（见3.4、3.6，2017年版的3.4、3.6）；
- 更改了结构中玻璃窗操作口和玻璃窗操作口报警系统的条款名称（见5.3.2、5.3.9，2017年版的5.3.2、5.3.9）；
- 更改了性能部分产品保护（沉降菌）的条款名称和技术内容（见5.4.5，2017年版的5.4.5）；
- 更改了气流模式中水平流洁净工作台的技术内容（见5.4.7.2，2017年版的5.4.7.2）；
- 更改了试验方法中高效过滤器完整性关于仪器的技术内容（见6.4.1.3，2017年版的6.4.1.3）；
- 更改了高效过滤器完整性试验方法的技术内容（见6.4.1.4 b），2017年版的6.4.1.4 b））；
- 更改了噪声试验目的、仪器选择的技术内容（见6.4.2.1、6.4.2.2和，2017年版的6.4.2.1、6.4.2.2）；
- 更改了噪声试验方法，并增加了背景噪声的技术内容（见6.4.2.3 b）、6.4.2.3 c）和表1，2017年版的6.4.2.3）；
- 更改了振动试验目的和试验方法的技术内容（见6.4.4.1、6.4.4.3 b），2017年版的6.4.4.1、6.4.4.3 b））；
- 更改了产品保护材料和仪器的技术内容（见6.4.5.2，2017年版的6.4.5.2）；
- 更改了产品保护试验方法的技术内容（见6.4.5.3 e）、6.4.5.3 f），2017年版的6.4.5.3 e）、6.4.5.3 f））；
- 更改了气流流速试验方法的技术内容（见6.4.6.3.2 b），2017年版的6.4.6.3.2 b））；
- 更改了气流模式试验方法的技术内容（见6.4.7.3.1 和6.4.7.3.2，2017年版的6.4.7.3.1 和6.4.7.3.2）；
- 增加了洁净度仪器中关于采样管长度的技术内容（见6.4.8.2，2017年版的6.4.8.2）；
- 增加了稳定性加载时间的技术内容（见6.4.9.3.2b），2017年版的6.4.9.3.2b））；
- 增加了温升试验方法的技术内容（见6.4.10.2，2017年版的6.4.10.2）；
- 增加了紫外灯除紫外辐射强度以外的试验方法并要求了辐射强度的测试波长范围（见6.4.11.2和6.4.11.4）；
- 增加了包装标志的技术内容（见8.1）；
- 更改了包装、运输、贮存的技术内容（见8.2、8.3、8.4，2017年版的8.1、8.2、8.3）
- 更改了附录A.3的技术内容（见A.3，2017年版的A.3）；
- 增加了噪声、照度、振动、气流流速、气流模式、洁净度、稳定性和温升的试验图例（见图1~14）。

请注意，本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（TC338/SC1）归口。

本文件起草单位：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：

本文件历次版本发布情况为：

YY/T 1539-2017。

医用洁净工作台

1 范围

本文件规定了洁净工作台的术语和定义、类型、要求、试验方法、检验规则、标签、标记、随机文件、包装、运输和贮存的要求。

本文件适用于医疗机构使用的洁净工作台（以下简称洁净台）。

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。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 42125.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

中华人民共和国药典（2020年版） 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净工作台 Clean bench

洁净台是一种适用于医疗机构，可提供洁净等级为ISO等级5（100级）或更高等级的局部操作环境的箱式空气净化设备。

注：洁净台的常见名称有洁净工作台、超净工作台、医用洁净工作台、生物洁净工作台。

3.2

垂直流 vertical unidirectional airflow

气流从上部向下部方向流动，气流垂直于水平面。

3.3

水平流 horizontal unidirectional airflow

气流从一侧向另一侧方向流动，气流平行于水平面。

3.4

工作区 working area

洁净台内进行操作的区域。

3.5

产品保护 protection

洁净台防止来自外部的空气传播污染物通过前窗操作口进入工作区。

3.6

高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter; HEPA

一种一次性的、具有延伸/褶皱介质的干燥型过滤器，特征如下：

- 刚性外壳包裹褶皱成型的全部滤料；
- 对于直径为 $0.3\mu\text{m}$ 的微粒过滤效率不低于99.99%；
- 清洁的过滤器在额定流量下工作时，最大压降为不大于250Pa；
- 当用光散射中值尺寸 $0.7\mu\text{m}$ 、几何标准偏差2.4的多分散气溶胶进行扫描测试时，透过率不超过0.01%。

3.7

有效流速范围 the effective range of velocity

由生产厂商指定的洁净台气流流速最低值与最高值之间的流速。

4 洁净台的类型

4.1 按气流流型

可分为垂直单向流和水平单向流。

4.2 按操作方式

可分为单面操作和双面操作。

5 要求

5.1 外观

5.1.1 箱体表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平整规矩，密封处应严密可靠。

5.1.2 说明功能的文字及图形符号标志应正确、清晰、端正、牢固。

5.1.3 焊接应牢固，焊接表面应光滑。

5.2 材料

5.2.1 所有箱体和装饰材料应能耐正常的磨损，能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂及去污操作等的腐蚀。材料结构稳定，有足够的强度，具有防火防潮能力。

5.2.2 洁净台所用的工作区台面和集液槽（如果有）应使用不低于 300 系列不锈钢的材料制作。

5.2.3 洁净台所用的玻璃应使用光学透视清晰、清洁和消毒时不对其产生负面影响的安全玻璃制成，其厚度应不小于 4.8mm。

5.2.4 高效空气过滤器以及外框应能满足正常使用条件下的温度、湿度、耐腐蚀性和机械强度的要求，滤材不能为纸质材料。滤材中可能释放的物质应不对人员、环境和设备产生不利影响。外框使用有一定刚度、强度的金属材料制作。

5.3 结构

5.3.1 箱体

5.3.1.1 洁净台的箱体应有足够的强度和刚度，拼接处须作密封处理。箱体的玻璃与金属连接处也须作密封处理。

5.3.1.2 单面操作的洁净台裸露工作区，内壁板内表面应光滑，内表面的拼接处须作密封处理。

5.3.1.3 当洁净台内部安装了气阀、水阀时，气阀及水阀与洁净台柜体及管道间须作密封处理。

5.3.1.4 为了防止试验中液体的飞溅，工作区内部电源插座应有防溅罩，防溅罩的材料应能阻燃及耐腐蚀。

5.3.1.5 洁净台的底部距地面应确保一定的空间利于清洁。

5.3.1.6 风机/电机维护和高效空气过滤器的拆装、更换应方便操作。进入工作区的线路口要被密封，所有的插座需提供电路过载保护。插座要安装在工作区。在用简单工具可以打开的盖板内的压力通风系统外区域，需永久贴上一张全部电路组件的接线图。还需提供关于起始电流、运行功率和电路要求的安装说明。

5.3.2 前窗操作口（如果有）

洁净台生产厂商应要求前窗操作口最低及最高的开启高度。前窗开启与关闭应轻便，在行程范围内的任何位置不产生卡死现象，不应有明显的左右或前后晃动现象，滑动应顺畅。滑动前窗的构造应保证在悬挂系统出故障时不能脱落而给操作者带来危险。

5.3.3 工作区台面

洁净台工作区台面应有足够的强度和刚度，工作区内台面上不应有暴露的紧固螺钉。可拆卸的台面或格栅应能满足徒手操作的需要。在工作区台台下具有进风功能的洁净台，其台面结构可采用上、下双层结构，工作区台面可有格栅、孔板。

5.3.4 支撑脚及脚轮

应有足够的刚度，无裸露的螺纹。应能调节洁净台的水平度和保持洁净台稳定。

5.3.5 集液槽（如果有）

洁净台的集液槽用于收集工作区泼溅液体，应封闭；底部应设排污阀。

5.3.6 高效空气过滤器

5.3.6.1 高效空气过滤器安装位置应能确保对过滤器及其框架的连接处进行完整性检测。

5.3.6.2 当工作区安装一个以上高效空气过滤器时，每个过滤器之间应设计导流或减少涡流的装置。

5.3.7 电机

洁净台使用的电机应：

- a) 有热保护装置，并能在1.15倍额定电压值的条件下稳定地工作；
- b) 可以调速且控制稳定。调速器允许的调速范围应是达到适当的气流平衡所需的调速范围。

5.3.8 采样口

洁净台应预留高效空气过滤器上游气溶胶浓度测试的采样口。

5.3.9 前窗操作口报警系统

带有前窗的洁净台，其前窗开启高度超过或低于生产厂商规定的高度时，声音报警器应报警；当开启高度回到厂家规定的高度时，报警声音应自动解除。

5.3.10 风速显示

洁净台宜显示实时气流流速，气流流速显示分辨力至少为0.01m/s。

5.3.11 可清洁性

暴露的内表面以及其他易遭到溅出液或溢出液污染的内表面，应容易清洁。

5.4 性能

5.4.1 高效空气过滤器完整性

洁净台工作区高效空气过滤器及其框架的连接处在任何点的漏过率应不超过0.01%。

5.4.2 噪声

洁净台在生产厂商设置的有效流速范围内，噪声应不超过65dB（A）。

5.4.3 照度

5.4.3.1 洁净台在生产厂商设置的有效流速范围内，平均照度应不小于300lx。

5.4.3.2 洁净台照明灯及其配件的安装位置应不干扰气流的流动。

5.4.4 振动

洁净台在生产厂商设置的有效流速范围内，频率10Hz和10kHz之间的净振动振幅应不超过5 μ m（rms）。

5.4.5 产品保护

培养皿上的平均菌落数应不超过0.5CFU。

5.4.6 气流流速

5.4.6.1 洁净台工作区平均气流流速应在0.20m/s~0.50m/s范围内。

5.4.6.2 最低平均气流流速应在生产厂商设置的最低气流流速的 ± 0.02 m/s之间；最高平均气流流速应在生产厂商设置的最高气流流速的 ± 0.02 m/s之间。对后续生产的洁净台，最低平均气流流速应在生产厂商设置的最低气流流速的 ± 0.03 m/s之间；最高平均气流流速应在生产厂商设置的最高气流流速的 ± 0.03 m/s之间。

5.4.6.3 各测量点实测值与平均流速相差均应不超过 $\pm 20\%$ 或 ± 0.08 m/s（取较大值）。

5.4.7 气流模式

5.4.7.1 垂直流洁净台

垂直流洁净台气流应向下，应不产生旋涡和向上气流，且无死点。

5.4.7.2 水平流洁净台

水平流洁净台工作区内的气流应平行于水平面，应不产生旋涡和回流，且无死点。

5.4.8 洁净度

洁净台工作区 $\geq 0.5\mu$ m尘埃粒子数应 $\leq 3\,520$ 个/ m^3 ， $\geq 5\mu$ m尘埃粒子数应 ≤ 29 个/ m^3 。

注：即洁净ISO等级5（100级）。

5.4.9 稳定性

5.4.9.1 箱体抗翻倒

洁净台侧向倾斜 10°时，洁净台不会倾倒。

5.4.9.2 工作台面抗变形

在洁净台工作台面中心加载23kg后卸载，工作台面不得产生永久变形。

5.4.10 温升

洁净台照明灯和风机工作且持续运行4h以后，工作区中心的温度应不高于洁净台外环境温度8℃。

5.4.11 紫外灯（如果有）

5.4.11.1 紫外线灯应固定在洁净台箱体内。

5.4.11.2 洁净台安装连锁装置保证前窗完全关闭后紫外灯方可运行，前窗打开时紫外灯关闭。

5.4.11.3 洁净台正面固定标签清晰显示：危险 当紫外灯运行时注意保护眼睛。

5.4.11.4 当洁净台工作区装有紫外灯时，应有措施保证照明灯与紫外线灯不能同时启用。

5.4.11.5 紫外灯及其配件的安装位置应不干扰气流的流动。

5.4.11.6 洁净台安装紫外灯，波长254nm紫外线辐射在工作区内表面，辐射强度不低于400mW/m²。

5.4.11.7 洁净台应设置紫外灯延时开启系统，水平流洁净台需加紫外防护罩。

5.4.12 电气安全

应符合GB/T 42125.1的要求。

5.4.13 环境试验

应符合 GB/T 14710 的要求。

5.4.14 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1 的要求。

6 试验方法

6.1 外观

实际检查，判断结果是否符合5.1。

6.2 材料

洁净台所用材料，包括不锈钢、玻璃、过滤器等通过核查相关文件，判断结果是否符合5.2。玻璃厚度用通用量具测量，判断结果是否符合5.2.3。

6.3 结构

实际检查，判断结果是否符合5.3。集液槽通过加入适量水，检查封闭情况，判断结果是否符合5.3.5。报警系统检测通过操作进行，判断结果是否符合5.3.9。显示风速与按照6.4.6测试的洁净台气流流速比较，判断结果是否符合5.3.10。

6.4 性能

6.4.1 高效空气过滤器完整性

6.4.1.1 目的

本试验测定洁净台高效空气过滤器安装结构（包括高效空气过滤器及其框架的连接处）的完整性。

6.4.1.2 试剂

邻苯二甲酸二辛酯（DOP）或与之相当的液体即可以产生与DOP气溶胶颗粒尺寸分布相同气溶胶颗粒的液体，例如：聚 α -烯烃（PAO），癸二酸二(2-乙基己)酯、聚乙二醇以及药物级的轻矿物油。

6.4.1.3 仪器

高效空气过滤器完整性测试使用的仪器为：

- 线性或对数刻度的气溶胶光度计，可以将过滤器上游气流中浓度不小于 $10\mu\text{g/L}$ DOP（或相当液体）多分散气溶胶微粒标示为100%，能检验0.001%同一气溶胶微粒。光度计应按其生产厂商的使用说明进行校准；
- 气溶胶发生器，通过调整气溶胶发生器工作压力，使DOP或与之相当的液体气溶胶应满足检测所需上游浓度要求。发生器压力计由生产厂商校准或按照生产厂商的使用说明校准。

6.4.1.4 方法

检测按下列步骤进行：

- a) 将洁净台的气流流速调节至生产厂商规定的有效流速最高值；
- b) 拆除过滤器的散流装置和保护盖（如果有）。按生产厂商说明，将气溶胶均匀导入高效空气过滤器上游。生产厂商未规定气溶胶的导入位置时，导入气溶胶的方式应确保其在洁净台的气流中均匀分布。
- c) 打开气溶胶光度计，按生产厂商使用说明进行调整；
- d) 对含有气溶胶的高效空气过滤器上游气流进行测试，证实该浓度气溶胶的光散射强度至少应等于由 $10\mu\text{g/L}$ DOP产生的光散射强度；
 - 如果是线性刻度的光度计(0~100分度)，将读数调整为100；
 - 如果是对数刻度的光度计，将上游气流浓度的读数调整在一个分度对应浓度的 1×10^4 以上（利用仪器校准曲线）；
- e) 光度计探头在过滤器下游距过滤器表面不超过25mm，以小于50mm/s的扫描速率移动，使探头扫测过滤器的整个下游和每个组合过滤片的边缘，扫测路线应略微重叠。围绕整个过滤器外围、沿组合过滤片和框架的连接处以及围绕过滤器和其他部件之间的密封处仔细检查。

6.4.1.5 结果

判断结果是否符合 5.4.1。

6.4.2 噪声

6.4.2.1 目的

本试验是测试洁净台在生产厂商规定的有效流速运行时的噪声。测试可以在普通声学条件的房间中进行，房间墙壁既不吸收又不完全反射声音。

6.4.2.2 仪器

声级计，测量范围应涵盖所要求的噪声值，精确度至少为 $\pm 1\text{dB}$ ，分辨率至少为 1dB ，有“A”计权模式。

6.4.2.3 方法

噪声测试按下列步骤进行：

- a) 将声级计设置为“A”计权模式；

- b) 打开洁净台的风机和照明灯，将气流流速调整为生产厂商规定的最高值，在洁净台前面中心水平向外300mm、工作台面上方380mm处测量噪声（见图1）；
- c) 关闭洁净台的风机和照明灯，当背景噪声大于 55 dB 时，实测值参照表 1 进行修正。

表1 噪声测量值修正表

测量总噪声和背景噪声的差值/dB	从测量总噪声中减去的数
0~2	降低背景噪声，重新测试
3	3
4~5	2
6~10	1
>10	0

单位：mm

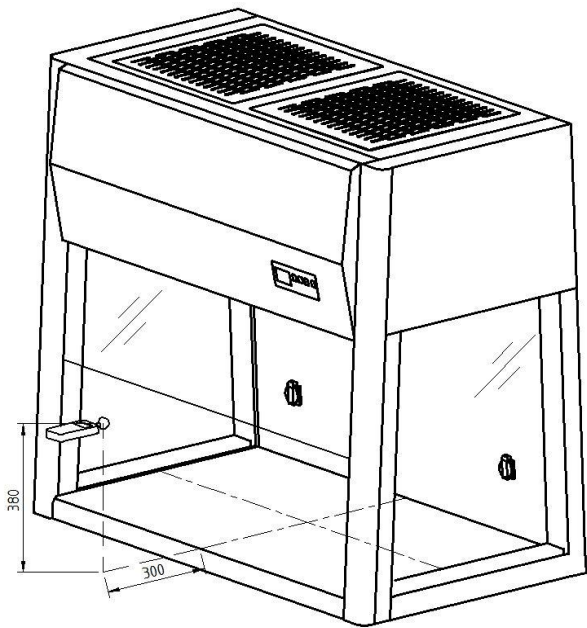


图 1 噪声测试

6.4.2.4 结果

判断结果是否符合5.4.2。

6.4.3 照度

6.4.3.1 目的

本试验是测试洁净台工作台面的照度。

6.4.3.2 仪器

照度计，精确度至少为±10%，应能满足所需照度的测量，并按生产厂商使用说明进行校准。

6.4.3.3 方法

照度测试按下列步骤进行：

- a) 在工作台面上，沿工作面两内侧壁中心连线设置照度测量点，测量点之间的距离不超过 300mm，与侧壁最小距离为150mm（见图2）；
- b) 关掉洁净台的照明灯，从一侧起依次在测量点进行背景照度测量。平均背景照度应在 110lx±50lx；
- c) 打开洁净台的照明灯，启动洁净台的风机，从一侧起依次在测量点进行洁净台的照度测量。

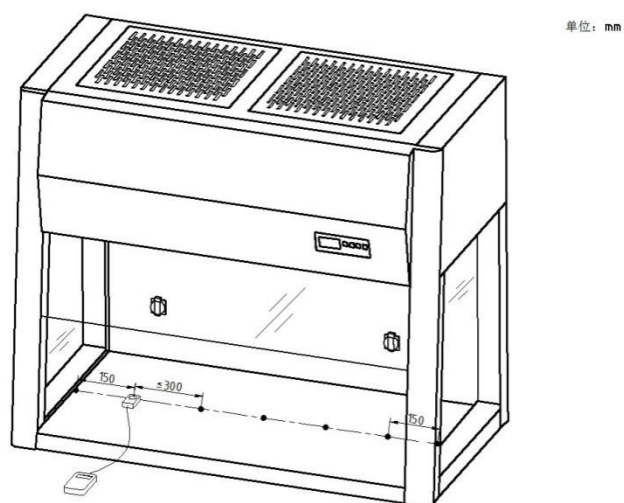


图 2 照度测试

6.4.3.4 结果

判断结果是否符合5.4.3。

6.4.4 振动

6.4.4.1 目的

本试验是测试洁净台气流流速在生产厂商规定的有效流速运行时的振动。

6.4.4.2 仪器

振动仪，最小可靠读数为 $2.5\mu\text{m}(\text{rms})$ 振幅，仪器的校准按生产厂商说明书进行。

6.4.4.3 方法

振动测试按下列步骤进行：

- 用夹钳、螺钉、带有凡士林凝胶薄膜的磁铁或双面胶带将振动仪的传感元件固定到工作台面的几何中心（见图3）；
- 开启洁净台的风机和照明，将气流流速调整为生产厂商规定的最高值，测定洁净台正常工作时的总振动振幅；
- 关闭洁净台的风机，测定背景振动振幅；
- 从总振动振幅中减去背景振动振幅，为洁净台的净振动振幅。

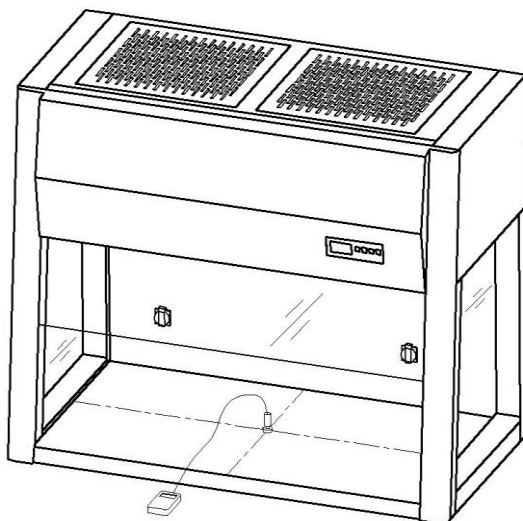


图 3 振动测试

6.4.4.4 结果

判断结果是否符合5.4.4。

6.4.5 产品保护

6.4.5.1 目的

测试洁净台正常运行时，外部的污染物是否进入洁净台的工作区域。

6.4.5.2 材料和仪器

- a) 培养皿的选择和培养皿的适用性验证应符合中华人民共和国药典（2020年版）四部；
- b) 干扰圆筒（以下称圆筒），为一外径63mm两端封闭的圆筒，长度由洁净台深度尺寸决定，材质为不锈钢或铝。圆筒用于模拟手臂对洁净台气流的干扰。

6.4.5.3 方法

产品保护试验的微生物法按以下步骤进行：

- a) 将洁净台的气流流速设置为规定的最低值，带有前窗的洁净台将前窗开启到规定的最高值，双面操作的洁净台应将两面的前窗都开启到生产厂商规定的最高值，无前窗的洁净台可直接检测；
- b) 自净30min或生产厂商要求时间；
- c) 在洁净台的工作区台面上排放敞开的培养皿，数量不少于14个；
- d) 圆筒固定在洁净台工作区台面上的中心区，从操作口伸出洁净台至少150mm，圆筒的轴线高于工作台面70mm；
- e) 在洁净台工作区台面处设置一个阴性对照培养皿；
- f) 测试过程中，保持洁净台正常运行。测试时间30min后盖上培养皿盖；
- g) 重复上述试验三次；
- h) 将培养皿在30℃~35℃培养箱中培养。时间不少于2d。
- i) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值，重复上述试验步骤。

6.4.5.4 结果

判断每次试验结果是否符合5.4.5。

6.4.6 气流流速

6.4.6.1 目的

本试验测定洁净台内气流的流速。

6.4.6.2 仪器

测试洁净台气流流速的仪器为：

- 温度补偿式风速仪，精度为 $\pm 0.015\text{m/s}$ 或示值的 $\pm 3\%$ （取较大值），按厂商的用法说明进行校正。当测试点的气压和温度偏离风速仪上列出的标准情况时，应按风速仪厂商手册中的修正因子进行修正。
- 风速仪探针夹具，可准确的定位风速仪探针并且不影响气流模式（如环状夹和钳夹都可以使用）。

6.4.6.3 方法

6.4.6.3.1 垂直气流流速

将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，按下列方式在低于散流装置100mm的水平面上确定测量点位置，多点测量穿过该平面的垂直气流流速：

- a) 测量点等距分布，形成的方形栅格不大于150mm×150mm，测试点最少应有3排，每排最少应有7个测量点（见图4）；

- b) 测试区域边界与洁净台的内壁及前窗操作口的距离应为100mm（见图4）；
- c) 用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测量点的测量值并根据测量值计算出平均值；
- d) 将洁净台的气流流速设置为厂家规定的最高值，重复上述试验步骤。

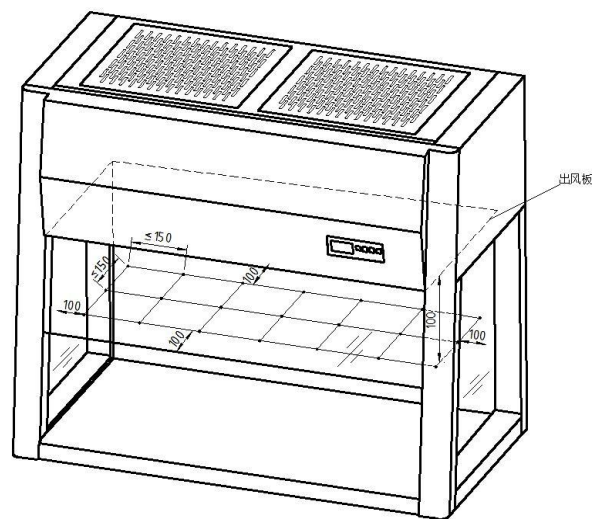


图 4 垂直气流流速测试

6.4.6.3.2 水平气流流速

将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，按下列方式在散流装置前侧100mm的垂直面上确定测量点位置，多点测量穿过该平面的水平气流流速：

- a) 测量点等距分布，形成的方形栅格不大于150mm×150mm，测试点最少应有3排，每排最少应有7个测量点（见图5）；
- b) 测试区域边界与洁净台出风面的四周距离应为100mm（见图5）；
- c) 用夹具将风速仪探针准确定位在各测量点进行测量。记录所有测量点的测量值并根据测量值计算出平均值；
- d) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值，重复上述试验步骤。

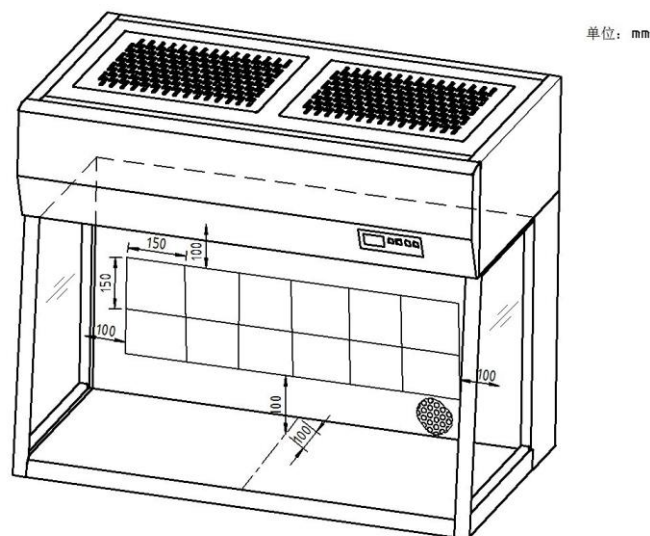


图 5 水平气流流速测试

6.4.6.4 结果

判断结果是否符合5.4.6。

6.4.7 气流模式

6.4.7.1 目的

本试验测试洁净台的气流模式。

6.4.7.2 仪器

烟雾发生装置及烟雾剂，提供可视烟雾。

6.4.7.3 方法

6.4.7.3.1 垂直气流洁净台

垂直气流洁净台气流模式的检测方法按以下步骤进行：

- a) 用烟雾发生装置沿着工作区台面深度的中心线，在工作区台面向上300mm的高度，从洁净台的一侧到另一侧（见图6）；
- b) 用烟雾发生装置在前窗内侧100mm、工作区台面向上300mm高度从洁净台的一侧到另一侧（见图7）；
- c) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，并将前窗操作口开启至生产厂商规定的最高值，双面操作洁净台需将双面前窗操作口都开启至生产厂商规定的最高值，无前窗洁净台无需调整高度，按a）、b）试验步骤测试；
- d) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，并将洁净台前窗操作口开启至生产厂商规定的最低值，双面操作洁净台需将双面前窗操作口都开启至生产厂商规定的最低值，无前窗洁净台无需调整高度，按a）、b）试验步骤测试；
- e) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值，并将前窗操作口开启至生产厂商规定的最高值，双面操作洁净台需将双面前窗操作口都开启至生产厂商规定的最高值，无前窗洁净台无需调整高度，按a）、b）试验步骤测试；
- f) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值，并将洁净台前窗操作口开启至生产厂商规定的最低值，双面操作洁净台需将双面前窗操作口都开启至生产厂商规定的最低值，无前窗洁净台无需调整高度，按a）、b）试验步骤测试。

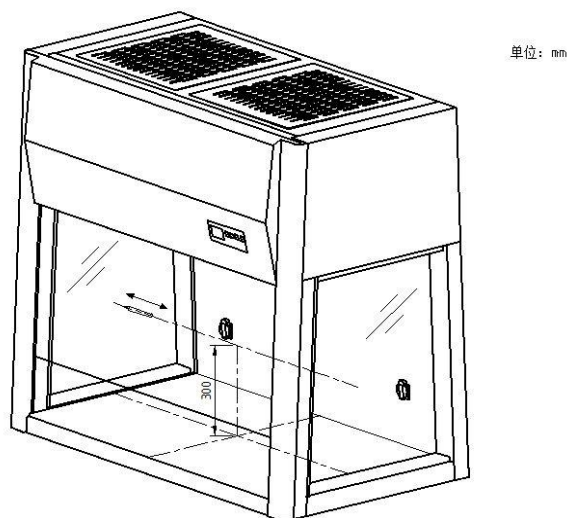


图 6 垂直气流模式测试一

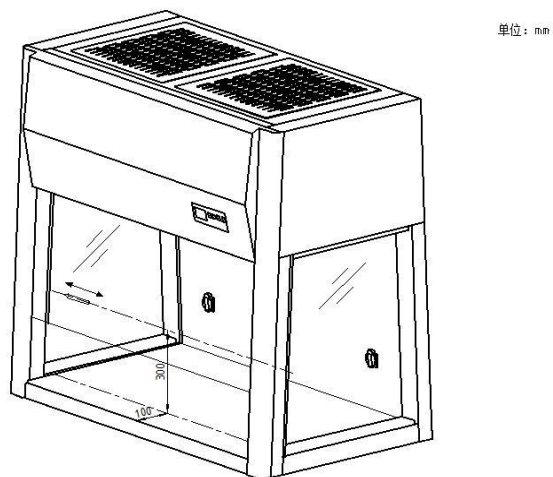


图 7 垂直气流模式测试二

6.4.7.3.2 水平气流洁净台

水平流洁净台气流模式的检测方法按以下步骤进行：

- a) 用烟雾发生装置沿着工作区台面高度的中心线，在操作口内侧300mm的位置，从洁净台的一侧到另一侧（见图8）；
- b) 用烟雾发生装置在散流装置前方150mm，距离顶端150mm的位置，从洁净台的一侧到另一侧（见图9）；
- c) 用烟雾发生装置在工作区台面上方150mm、操作口内侧300mm的位置，从洁净台的一侧到另一侧（见图10）；
- d) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值和最高值，按a)、b)、c) 试验步骤测试。

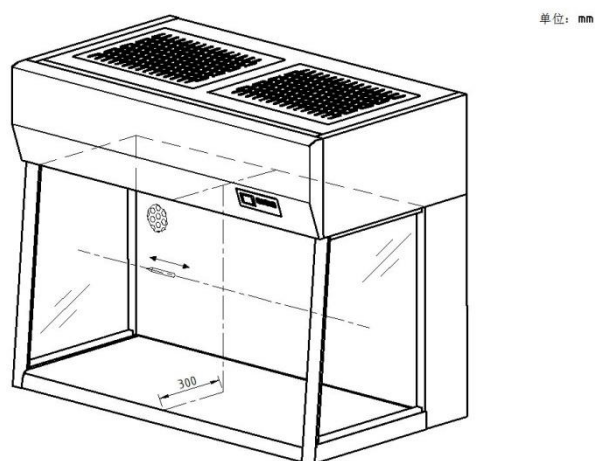


图 8 水平气流模式测试一

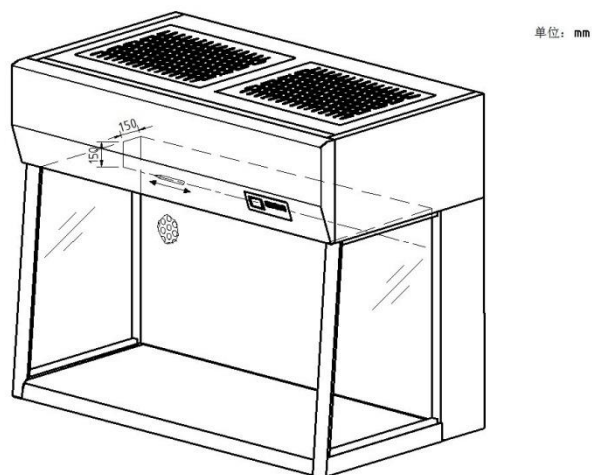


图 9 水平气流模式测试二

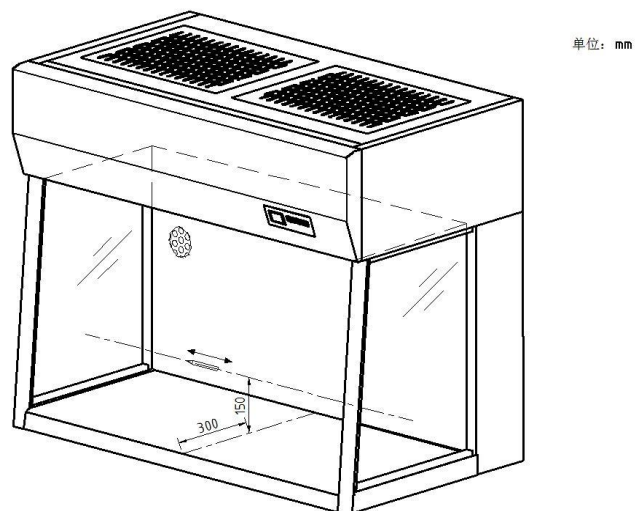


图 10 水平气流模式测试三

6.4.7.4 结果

判断结果是否符合5.4.7。

6.4.8 洁净度

6.4.8.1 目的

本试验测试洁净台在正常运转下是否能达到洁净度的要求。

6.4.8.2 仪器

尘埃粒子计数器（粒径分辨率由 $0.3\mu\text{m}$ 或 $0.1\mu\text{m}$ 起始），最小采样速度为 2.83L/min ； 2.83L/min 的粒子计数器水平采样管的长度，不应超过 0.5m 。 28.3L/min 的粒子计数器水平采样管的长度不应超过 3m 。

6.4.8.3 方法

洁净度的检测方法按以下步骤进行：

- a) 将洁净台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，并将前窗开启到生产厂商规定的最高值，双面操作的洁净台应将两面的前窗都开启到生产厂商规定的最高值，无前窗操作口的洁净台可直接检测；
- b) 在工作区台面向上200mm，测试区域边界与洁净台的内壁及操作口的距离应为100mm（见图11、12）；
- c) 除在测试区域四个角布置采样点外，还需在测试区域内沿中心线平均布点，测试区域内的采样点数目不得少于5个（见图11、12）；
- d) 粒子计数器的采样口应正对气流方向；
- e) 每个采样点的采样次数不得少于3次，每次采样量应不小于5.66L，计算平均值。

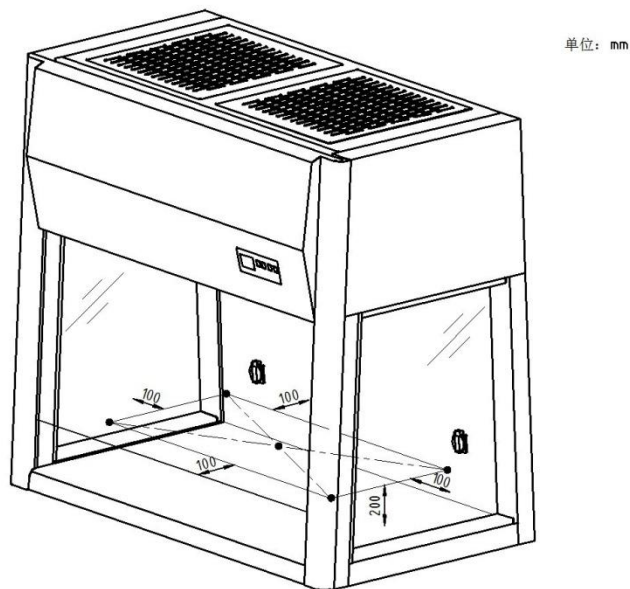


图 11 垂直流洁净度测试一

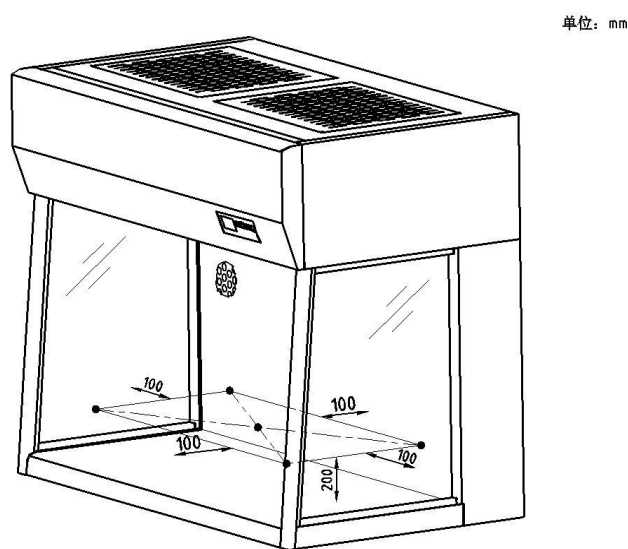


图 12 水平流洁净度测试二

6.4.8.4 结果

判断每个采样点的计算结果是否符合5.4.8。

6.4.9 稳定性

6.4.9.1 目的

测试洁净台结构的稳定性。

6.4.9.2 仪器

洁净台稳定性测试的仪器为：

——倾角仪，精确度为 $\pm 0.1^\circ$ ；

——加载装置，可以加载23kg（加载区域不小于250mm×250mm且受力均匀）。

6.4.9.3 方法

6.4.9.3.1 箱体抗翻倒

从洁净台的前面或后面底部部位防止洁净台侧向移动。使洁净台在最容易倾倒的方向倾斜 10° ，洁净台应不翻倒。判断结果是否符合5.4.9.1。

6.4.9.3.2 工作台面抗变形

工作台面抗变形测试的步骤为：

a) 测量从工作区台面前沿的中心到地面的距离；

b) 在工作台面中心加载23kg的载荷，加载时间不少于5min。卸载后，测量工作区台面前沿的中心到地面的距离（见图13）。判断结果是否符合5.4.9.2。

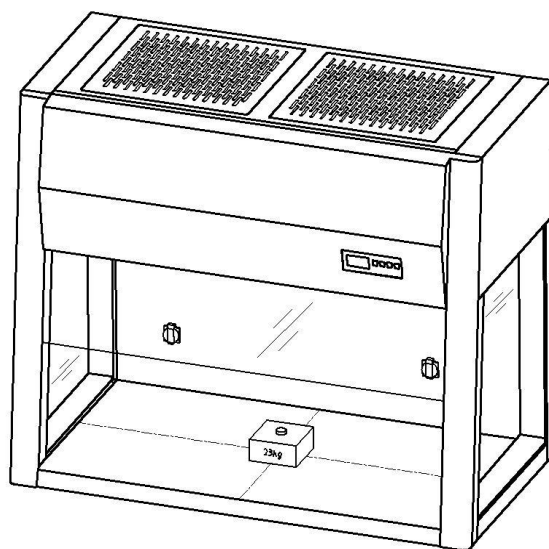


图 13 工作台面抗变形测试

6.4.10 温升

6.4.10.1 仪器

温度计，最小单位分格为 1°C 。

6.4.10.2 方法

在同一环境温度条件下，将温度计放在洁净台前窗操作口面中心向外80mm处测量环境温度，然后放在洁净台工作区中心测量洁净台内的温度。开启洁净台风机和照明，正常运行4h后，洁净台内温度减去环境温度为温升值（见图14）。

单位: mm

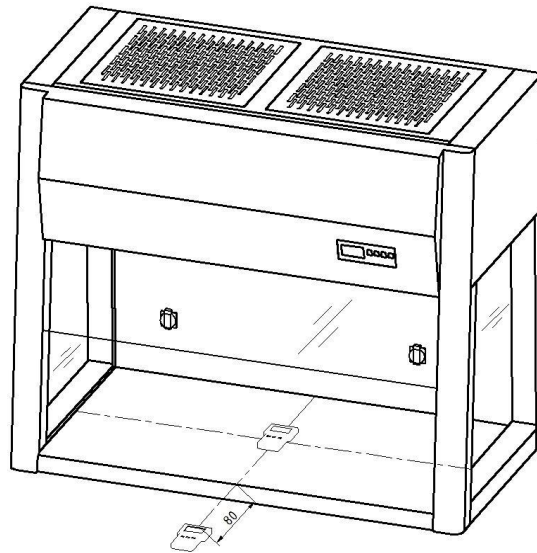


图 14 温升测试

6.4.10.3 结果

判断结果是否符合5.4.10。

6.4.11 紫外灯

6.4.11.1 目的

本试验测试紫外灯正常使用条件下的有效性和安全性。

6.4.11.2 实际检查, 判断结果是否符合5.4.11.1~5.4.11.5、5.4.11.7。

6.4.11.3 辐照强度

6.4.11.4 仪器

紫外辐照计, 波长满足254nm, 并按生产厂商使用说明进行校准。

6.4.11.5 方法

辐射强度测试按下列步骤进行:

- 在工作区台面上, 沿工作区台面两内侧壁中心连线设置辐射强度测量点, 测量点之间的距离不超过300mm, 与侧壁最小距离为150mm (见图2);
- 打开洁净台的紫外灯, 从一侧起依次在测量点进行洁净台紫外灯的辐射强度测量。

6.4.11.6 结果

判断每个测量点结果是否符合5.4.11.6。

7 标签及随机文件

7.1 标签

应置于洁净台前部显著位置, 并提供下述内容:

- 制造商名称和地址;
- 产品型号、规格与名称;
- 产品类型;
- 设备编号;
- 生产日期;

- f) 医疗器械注册证编号;
- g) 洁净台的功率、电压和频率;
- h) 电机的功率、转速、电源;
- i) 外形尺寸和工作区尺寸;
- j) 设备净重;
- k) 气流流速值或范围;
- l) 过滤器的规格和数量。

7.2 随机文件

生产厂商提供产品的相关文件,详细说明洁净台的操作程序,以保证洁净台的性能。文件还包括对产品性能和验证的说明(参见附录A),至少包括:

- a) 出厂检验报告;
- b) 产品合格证;
- c) 产品说明书;
- d) 洁净台过滤器的合格证书;
- e) 过滤器的维护和更换说明;
- f) 装箱清单。

8 包装、运输和贮存

8.1 包装标志

包装箱上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清,包装箱上应有下列内容:

- a) 产品型号及名称;
- b) 制造商名称;
- c) 净重和毛重;
- d) 产品编号和生产日期;
- e) 外形尺寸;
- f) 储运条件;
- g) 按GB/T 191中规定的“小心轻放”、“向上”、“怕湿”、“易碎”等字样、图示或标志。

8.2 包装

包装应符合以下要求:

- a) 洁净台应有牢固的包装,包装应无明显破损与变形;
- b) 洁净台的包装应有防湿、防尘和防震等措施,保证产品在正常运输、装卸和储存条件下,不受损伤。

8.3 运输

包装完备的洁净台,运输中应防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

8.4 贮存

包装完备的洁净台,应贮存在生产厂商规定的温湿度条件下,无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附录 A
(资料性附录)
检验规则

A.1 检验类型

洁净台的检验分为出厂检验、型式检验、安装检验和年度维护检验。

A.2 出厂检验

按表A.1对出厂检验要求的检验内容检验，检验条目中出现一项不符合要求，即判定该洁净台出厂检验不合格。

A.3 型式检验

产品在下列情况之一，应进行型式检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的样机定型时；
- b) 正式生产后，如果结构、材料、工艺有较大改进，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产时，定期或积累一定产量时；
- d) 产品长期停产后，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验的结果差异较大时；
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时；
- g) 产品有下列改变时：
 - 风机位置、容量和数量改变；
 - 压力排风区尺寸和结构改变；
 - 过滤器位置改变；
 - 前窗操作口尺寸；
 - 排气口尺寸和位置；
 - 工作面尺寸和结构；
 - 内置附件（结构、尺寸）（如紫外灯、静脉药容器的支架、扶手等）的改变。

按表A.1对型式检验要求的检验项目进行检验，检验项目中出现一项不符合要求，即可判定该洁净台型式检验不合格。

A.4 安装检验

洁净台安装完成后，进行安装检验。按下表对安装检验要求的检验项目检验，检验项目中出现一项不符合要求，即可判定该洁净台安装检验不合格。

A.5 年度维护检验

按表A.1对年度维护检验要求的检验项目检验，至少每年一次。当洁净台更换过滤器和内部部件维修后，也要进行年度维护检验。检验项目中出现一项不符合要求，即可判定该洁净台年度维护检验不合格。

表A.1 检验类型及项目

检验类型	检验项目
出厂检验	5.1, 5.4.1, 5.4.6, 5.4.7, 5.4.8
型式检验	5.1, 5.2, 5.3, 5.4
安装检验	5.1, 5.4.1, 5.4.5, 5.4.6, 5.4.7, 5.4.8
年度维护检验	5.1, 5.4.1, 5.4.5, 5.4.6, 5.4.7, 5.4.8