

医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

采用计数浓度法，即通过测定洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某粒径的悬浮粒子数，来评定洁净室（区）的悬浮粒子洁净度等级。

（1）测试要点

- A、 仪器开机后，预热至稳定后，方可按照使用说明书的规定对仪器进行校正。（自检、自校、零计数）
- B、 采样管口置采样点采样时，在确认计数稳定后方可开始连续读数。
- C、 采样管必须干净，严禁渗漏。
- D、 采样管的长度应根据仪器的允许长度。除另有规定外，长度不得大于 1.5 m。（我们仪器无采样管）
- E、 计数器采样口和仪器的工作位置应处在同一气压和温度下，以免产生测量误差。
- F、 必须按照仪器的检定周期，定期对仪器作检定。（视仪器本身特点、使用频率、使用环境等决定。）

（2）测试条件

- A、 洁净室（区）的温度和相对湿度应与其生产及工艺要求相适应。（温度：18~24℃；湿度 45~60%）
- B、 空气洁净度不同的洁净室（区）之间的压差应 $\geq 4.9\text{Pa}$ ，空气洁净度级别要求高的洁净室（区）对相邻的空气洁净度级别低的洁净室（区）一般要求呈相对正压。
- C、 静态测试时，室内的测试人员不得多于 2 人，测试报告中应标明测试时所采用的状态。
- D、 对于单向流，测试应在净化空气调节系统正常运行时间不少于 10min 后开始，非单向流要不少于 30min 后开始。

（3）采样点数目及其布置

A、最少采样点数目

面积 ^{m²}	洁净度级别		
	100	10,000	100,000
<10	2~3	2	2
≥10~<20	4	2	2
≥20~<40	8	2	2
≥40~<100	16	4	2
≥100~<200	40	10	3
≥200~<400	80	20	6
≥400~<1000	160	40	13
≥1000~<2000	400	100	32
2000	800	200	63

注：表中的面积，对于单向流洁净室，指的是送风面积；对于非单向流洁净室，指的是房间面积。

B、采样点的位置

采样点一般在离地面 0.8m 高度的水平面上均匀布置；采样点多于 5 点时，也可以在离地面 0.8m~1.5m 高度的区域内布置，但每层不少于 5 点。

C、采样点的限定

对任何小洁净室或局部空气净化区域，采样点的数目不得少于 2 个，总采样次数不得少于 5 次。每个采样点的采样次数可以多于 1 次，且不同采样点的采样次数可以不同。

D、采样量

注意：确认洁净室（区）送风量和压差达到要求后，进行采样；对于单向流，计数器采样管口朝向应正对气流方向，对于非单向流，采样管口宜朝上；布置采样点时，应避开回风口；采样时，测试人员应在采样口的下风侧。

洁净度级别	采样量, L/次	
	≥0.5 μ m	≥5 μ m
100	5.66	-
10,000	2.83	8.5
100,000	2.83	8.5

(4) 结果计算

A、采样点的平均粒子浓度

$A = \frac{C_1 + C_2 + \dots + C_n}{N}$

式中：A —— 某一采样点的平均粒子浓度，粒（个）/立方米；

C_i —— 某一采样点的粒子浓度($i=1,2,3,\dots,n$)，粒（个）/立方米；

N —— 某一采样点上的采样次数，次；

B、平均值的均值

$M = \frac{A_1 + A_2 + \dots + A_n}{L}$

式中：M —— 平均值的均值，即洁净室（区）的平均粒子浓度，粒（个）/立方米；

A_i —— 某一采样点的平均粒子浓度($i=1,2,3,\dots,n$)，粒（个）/立方米；

L —— 某一洁净室（区）内的总采样点数，个；

C、标准误差

$SE = \frac{(A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + \dots + (A_L - M)^2}{L(L-1)}$

式中：SE —— 平均值均值的标准误差，粒（个）/立方米；

D、置信上限

从正态分布抽样得到的实际均值按给定的置信度（此处为 95%）计算得到的估计上限将大于此实际均值，则称计算得到的这一均值估计上限为置信上限。

$$UCL = M + t \times SE$$

式中：UCL —— 平均值均值的 95% 置信上限，粒（个）/立方米；

t——95%置信上限的 t 分布系数，见下表

采样点数L	2	3	4	5	6	7	8	9	>9
t	6.31	2.92	2.35	2.13	2.02	1.94	1.90	1.86	-
注：当采样点数多于9点时，不需要计算 UCL。									

(5) 结果评定

判断悬浮粒子洁净度级别应依据以下两个条件：

A、 每个采样点的平均粒子浓度必须低于或等于规定的级别界限，即 $A_i \leq$ 级别界限。

B、 全部采样点的粒子浓度平均值均值的 95%置信上限必须低于或等于规定的级别界限，

即 $UCL \leq$ 级别界限。