|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 合格标准 | 检查方法 | 是否符合要求 |
| 01 | 电气连接 | 符合设计要求，能正常使用 | 现场检查 | 是□ 否□ |
| 02 | 清洁卫生工作 | 清洁卫生工作合格 | 现场检査 | 是□ 否□ |
| 03 | 启动井调节好洁净厂房公用工程 | 洁净厂房公用工程能达到设计要求和GMP要求 | 现场检查 | 是□ 否□ |
| 04 | D级洁净区高度 | 与设计要求是否一致 | 现场用卷尺检査 | 是□ 否□ |
| 05 | 洁净区关键区域照度 | ≥300LX | 依据《洁净厂房设计规范》GB5OO73- 2013）进行检査 | 是□ 否□ |
| 06 | 洁净区关键区域噪声 | 空态测试时，乱流洁净室的噪声级不宜大于60分贝。 | 依据《洁净厂房设计规范》GB5OO73- 2013）进行检查 | 是□ 否□ |
| 07 | 室内温度 | 达到设计要求和GMP要求：18〜26C | 检査空调净化系统中的相关检测记录 | 是□ 否□ |
| 08 | 室内相对湿度 | 达到设计要求和GMP要求：45-65% | 检査空调净化系统中的相关检测记录 | 是□ 否□ |
| 09 | 换气次数 | 达到设计要求和GMP要求：  D级：＞15次/h；C级：大于25次/h；B级＞45次/h。 | 检査空调净化系统中的相关检测记录 | 是□ 否□ |
| 10 | 压差 | 洁净室（区）与室外大气或相邻级别洁净区的静压差大于l0Pa,并应有指示压差的装置，易产尘的洁净室（区）与相邻的洁净室（区）静压差大于5Pa,并应有指示压差的装置。 | 检查空调净化系统中的相关检测记录 | 是□ 否□ |
| 11 | 传递窗 | 双门能互锁 | 现场检查 | 是□ 否□ |
| 12 | 缓冲间 | 双门能互锁 | 现场检査 | 是□ 否□ |
| 13 | 电气连接 | 符合设计要求，能正常使用 | 现场检查 | 是□ 否□ |
| 14 | 清洁卫生工作 | 清洁卫生工作合格 | 现场检査 | 是□ 否□ |
| 15 | 启动井调节好洁净厂房公用工程 | 洁净厂房公用工程能达到设计要求和GMP要求 | 现场检查 | 是□ 否□ |
| 16 | 洁净区高度 | 与设计要求是否一致 | 现场用卷尺检査 | 是□ 否□ |