# 关于制剂室洁净区第三方检测

# 采购需求及要求

（一）项目名称：制剂室洁净区域洁净度检测

（二）项目范围：生产区和检验区的洁净区域

（三）服务期限：3年（3次检测服务）

（四）服务要求：

★1、检测机构应具有相关资质认定证书，并通过国家相关部门的认证或具备省级行政部门颁发的检验检测机构资质认定证书（CMA证书）及附表。必须保障在服务期限内其CMA、CNAS等证书的合法合规。

★2、检测机构应采用现行国家标准GB/T或认可的行业标准进行检测，出具云南省药品监督管理局和市场监督管理行政部门认可的检测报告。

★3、检测机构应派遣专人负责检测事项的统筹安排与沟通；保障主要检测人员数量与工作实际工作量搭配合理，不超过规定的检测时限，检测人员应具有相应的检测上岗证书。

★4、洁净度相关检测需上门服务，具体检测日期与制剂室人员协商，检测机构应服从制剂室的时间安排，不能影响正常工作，要求1-2天内完成全部项目的检测。

★5、检测完成10个工作日内出具具有法律效力签章电子版或纸质版检测报告，并送达制剂室处；

★6、现场检测不合格的项目，检测机构应该负责给出调试意见建议，如无法调试的，检测机构应在制剂室整改完成后，负责再次检测直至检测通过；

7、本次招标以所报服务期限为准，以总价的方式进行报价（含税），在服务期限内有新增项目或再检项目不再重新报价；

8、检测机构承诺检测服务符合国家相关行政监管部门要求，若因此受到相关行政监管部门的处罚，由检测机构承担一切责任。

9、检测机构进行洁净度检测期间，不得出现数据造假、伪造合格检测报告的情况，如发现则视为检测机构违约并追究相关责任。

项目服务内容:

（五）相关检测参数参照以下标准及检测项目进行：

1.GB 50457《医药工业洁净厂房设计规范》

2.GB 50591《洁净室施工及验收标准》

3.GB/T 16292《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》

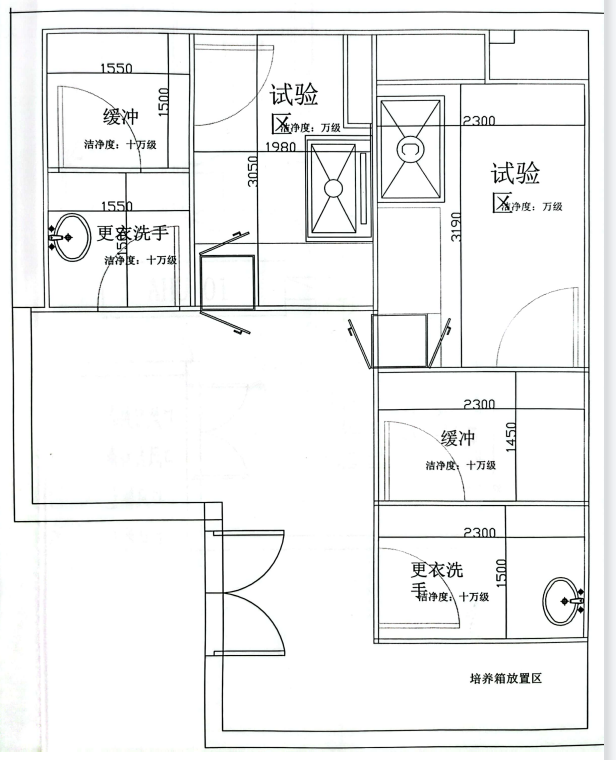
4.GB/T 16293《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》

5.GB/T 16294《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》

6.《药品生产质量管理规范》

|  |  |
| --- | --- |
| **洁净度检测项目：** | **参照C级、D级标准** |
| 1.悬浮粒子 | 2.湿度 |
| 3.静压差 | 4.噪音 |
| 5.换气次数 | 6.浮游菌 |
| 7.照度 | 8.沉降菌 |
| 9.温度 | 10.表面微生物 |

（六）洁净区域面积及平面图（附后）

制剂室洁净区分为生产区（洁净度：D级）和检验区（洁净度：C级），面积约155㎡共计22个功能间。小于7㎡共计17间（包含两间C级）；8~10㎡共计3间；大于10㎡共计2间。

