



检测报告

TEST REPORT

报告编号：闽厦环测（2025）第 J03017 号

委托单位：厦门比泽净化工程有限公司

受检单位：福州市第一总医院

项目地址：福州市台江区达道路 190 号

样品类别：洁净室（区）

检验类别：委托检测

报告日期：2025 年 03 月 21 日

厦门市厦环监测服务有限公司

Xiamen Xiahuan Monitoring Service Co., Ltd

地 址：厦门市翔安区民安街道垵边路 378 号二层 E 单元、五层 D 单元、
五层 E 单元

电 话：0592-5717675 5760812 传 真：0592-5760275

网 址：www.xmxhjc.com E-MAIL：xmxhjc@foxmail.com

邮 编：361026



检验检测机构 资质认定证书

副本

证书编号：22131205B010

名称：厦门市厦环监测服务有限公司

地址：厦门市翔安区民安街道垵边路378号二单元五层D单元、五层E单元



经审查，你机构已具备国家有关法律、行政法规规定的基本条件和能力，现予批准，可以向社会出具具有证明作用的数据和结果，特发此证。资质认定包括检验检测机构计量认证。

检验检测能力及授权签字人见证书附表。

你机构对外出具检验检测报告或证书的法律责任由厦门市厦环监测服务有限公司承担。

许可使用标志



22131205B010

发证日期：2022年12月20日

有效日期：2028年12月19日

发证机关：福建省市场监督管理局



本证书由国家认证认可监督管理委员会监制，在中华人民共和国境内有效。



厦门市厦环监测服务有限公司

检 测 声 明

- 1、报告无“检验检测专用章”或检测单位公章无效。
- 2、报告无编制、审核 (质量监督员)、签发人(授权签字人)签名无效，
报告经涂改无效。
- 3、报告部分复制无效，复制报告未重新加盖“检验检测专用章”无效。
- 4、本报告只对采样/送检样品检测结果负责。
- 5、报告未经检测单位同意不得用于广告、商品宣传等商业行为。
- 6、对本中心检测报告若有异议，请于收到报告之日起十日内向本
中心提出。
- 7、有关检测数据未经允许，委托单位不得擅自向社会发布信息。
- 8、本报告正常使用有效期为一年。

公司名称：厦门市厦环监测服务有限公司

地 址：厦门市翔安区民安街道垵边路 378 号二层 E 单元、五层 D 单元、
五层 E 单元

电 话：0592-5760812、5717675

手 机：13328401597、13328401593（微信同号）

检验检测报告

TEST REPORT

共 15 页第 1 页

检验状态	静态	检验日期	2025.03.14
检验当日室外温度（℃）	20.4	检验当日室外相对湿度（%）	65.3
受检地址	福州市台江区达道路 190 号		
受检区域	福州市第一总医院		
受检区域 净化级别 (洁净度)	净化级别	数量（间）	
	A 级	/	
	B 级	3	
	C 级	11	
	D 级	10	
	非洁净区	8	
检验依据	1、《洁净室施工及验收规范》 GB 50591-2010； 2、《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019； 3、《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》GB/T 16292-2010； 4、《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293-2010； 5、《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294-2010。		
判定原则	1、《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013； 2、《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019； 3、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011。		
检验结论	1、本次检验的洁净区域的检验项目，符合《洁净厂房设计规范》 GB 50073-2013、《医药工业洁净厂房设计标准》GB 50457-2019 和《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346-2011 中的相应规定，具体结果详见本报告末页； 2、本项目采样人员：陈祥字、卢占城。		

批准 林松 审核 张生 编制 刘晓端 签发日期 2025.03.21

注：1.本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。

2.本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

表一、检验项目、方法及仪器

表 1 检验项目、方法及仪器

序号	检验项目	检验方法	检测仪器		
			设备名称	设备型号	设备编号
1	换气次数	GB 50591-2010	风量仪	FLY-1	XHJC-104
2	静压差	GB 50591-2010	智能风速风压 风量仪	DP2000	XHJC-83
3	悬浮粒子	GB/T 16292-2010	尘埃粒子计数器	ND-E3012	XHJC-103
4	温度	GB 50591-2010	数字温湿度计	8701 型	XHJC-80
5	相对湿度				
6	照度	GB 50591-2010	光照度计	TES-1330A	XHJC-114
7	噪声	GB 50591-2010	多功能声级计	AWA6228+型	XHJC-68
8	沉降菌	GB/T 16294-2010	Φ90mm 培养皿	—	—
9	浮游菌	GB/T 16293-2010	浮游细菌采样器	KFC-I	XHJC-86
			Φ90mm 培养皿	—	—

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检 验 检 测 报 告
TEST REPORT

表二：空气洁净度检验检测结果及结论

表 2-1 空气洁净度检验检测结果及结论

编号	洁净室名称	设计 级别	悬浮粒子 (个/m³)						沉降菌 (cfu /皿)		浮游菌 (cfu/m³)		检 验 结 论
			≥0.5μm			≥5μm							
			限值	检验检测结果		限值	检验检测结果						
				最大值 Amax	全部采样点 UCL		最大值 Amax	全部采样点 UCL					
1	医工实验室	D 级	≤3520000	112376	144121	≤29000	1462	2109	≤10	3	≤500	70	符合
2		D 级	≤3520000	103760	122979	≤29000	796	1130	≤10	1	≤500	20	符合
3		D 级	≤3520000	960371	1133601	≤29000	6203	7456	≤10	2	≤500	40	符合
4		D 级	≤3520000	860371	1034395	≤29000	385	618	≤10	1	≤500	10	符合
5	细胞 实验室	D 级	≤3520000	300371	385893	≤29000	4011	5030	≤10	1	≤500	10	符合
6		C 级	≤352000	53002	68523	≤2900	1323	1803	≤3	1	≤100	12	符合
7		C 级	≤352000	72607	87116	≤2900	1093	1496	≤3	2	≤100	24	符合
8		C 级	≤352000	46037	64571	≤2900	1097	1535	≤3	2	≤100	18	符合
9	前处理间	C 级	≤352000	9603	11583	≤2900	1201	1511	≤3	1	≤100	16	符合
10	洁具间	C 级	≤352000	4037	5279	≤2900	701	849	≤3	1	≤100	14	符合

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续表二：空气洁净度检验检测结果及结论

表 2-2 空气洁净度检验检测结果及结论

编号	洁净室名称	设计 级别	悬浮粒子 (个/m³)										沉降菌 (cfu /皿)		浮游菌 (cfu/m³)		检 验 结 论
			≥0.5μm			≥5μm											
			限值	检验检测结果		限值	检验检测结果										
				最大值 Amax	全部采样点 UCL		最大值 Amax	全部采样 点 UCL									
11	细胞 实验室	C 级	≤352000	9085	11118	≤2900	712	873	≤3	2	≤100	22	符合				
12		B 级	≤3520	2337	2232	≤29	0	0	≤1	0	≤5	0	符合				
13		C 级	≤352000	23603	38609	≤2900	1247	1836	≤3	2	≤100	26	符合				
14		B 级	≤3520	2603	2458	≤29	0	0	≤1	0	≤5	0	符合				
15		C 级	≤352000	121037	154747	≤2900	1527	2050	≤3	2	≤100	18	符合				
16		C 级	≤352000	71037	84797	≤2900	894	1098	≤3	2	≤100	24	符合				
17		B 级	≤3520	2237	2192	≤29	0	0	≤1	0	≤5	0	符合				
18		C 级	≤352000	26037	41659	≤2900	1210	1674	≤3	1	≤100	12	符合				
19		C 级	≤352000	27603	42590	≤2900	353	570	≤3	2	≤100	22	符合				
20		C 级	≤352000	51037	63900	≤2900	1039	1243	≤3	1	≤100	14	符合				

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续表二：空气洁净度检验检测结果及结论

表 2-3 空气洁净度检验检测结果及结论

编号	洁净室名称	设计 级别	悬浮粒子 (个/m ³)						沉降菌 (cfu /皿)		浮游菌 (cfu/m ³)		检验检测 结论
			≥0.5μm		≥5μm								
			限值	检验检测结果		限值	检验检测结果		限值	检测结果	限值	检测结果	
				最大值 Amax	全部采样点 UCL		最大值 Amax	全部采样 点 UCL					
21	细胞 实验室	D 级	≤3520000	14037	21160	≤29000	403	522	≤10	3	≤500	70	符合
22		D 级	≤3520000	96037	113113	≤29000	1037	1347	≤10	2	≤500	30	符合
23		D 级	≤3520000	60371	73972	≤29000	219	333	≤10	2	≤500	40	符合
24		D 级	≤3520000	4703	6226	≤29000	312	519	≤10	1	≤500	20	符合

(以下空白)

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

表三：环境参数检验检测结果

共 15 页第 6 页

表 3-1 环境参数检验检测结果

编号	洁净室名称		静压差		换气次数 (次/h)	照度 (lx)	噪声 dB (A)	相对湿度 (%)	温度 (℃)
			(+) 端/ (-) 端 (洁净室编号)	Pa					
1	医工 实验室	缓冲间	Q1/走廊	12	57	495	59.6	58.0	22.2
2		材料实验室	Q2/Q1	-16	24	912	59.3	58.1	22.5
3		缓冲间	Q3/Q2	9	58	616	57.6	57.8	22.6
4		医工仪器室	Q4/Q3	16	24	1018	59.4	60.5	22.2
5	细胞 实验室	一更间	Q5/更鞋	16	24	538	51.1	55.9	20.7
6		二更间	Q6/Q5	7	36	463	53.7	53.8	22.4
7		缓冲间	Q7/Q6	5	39	687	53.8	55.5	22.5
8		洁净走廊	Q8/Q7	8	27	986	58.7	54.3	22.9
9		前处理间	Q9/Q8	-6	37	612	51.1	56.0	23.0
10		洁具间	Q10/Q8	-8	90	676	52.7	53.1	22.2
11		缓冲间	Q11/Q8	6	64	708	53.7	53.0	22.2
12		正压室 1	Q12/Q11	12	61	788	53.6	53.1	21.3
13		缓冲间	Q13/Q8	6	69	646	52.7	53.0	22.3
14		正压室 2	Q14/Q13	11	58	1494	56.8	53.1	22.2
15		净物暂存间	Q15/Q8	7	38	523	55.7	53.2	23.4
16		缓冲间	Q16/Q8	9	62	645	54.1	53.9	23.3
17		相对负压室	Q17/Q16	-15	73	1287	55.7	52.2	22.3
18		退更间	Q18/Q17	6	41	506	53.1	52.9	22.6

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续表三：环境参数检验检测结果

共 15 页第 7 页

表 3-2 环境参数检验检测结果

编号	洁净室名称		静压差		换气次数 (次/h)	照度 (lx)	噪声 dB (A)	相对湿度 (%)	温度 (℃)
			(+) 端/ (-) 端 (洁净室编号)	Pa					
19	细胞 实验室	清洗灭菌间	Q19/Q5	14	25	989	59.1	53.5	23.5
20		退更间	Q20/Q8	8	41	486	53.6	55.4	23.5
21		缓冲走廊	Q21/走廊	12	24	771	51.7	52.9	23.7
22		分析室	Q22/Q21	7	28	1067	52.7	51.9	23.9
23		功能评价室	Q23/Q21	7	33	920	53.1	51.2	23.7
24		细胞库	Q24/Q21	8	38	762	55.9	45.1	23.0
标准限值 (B 级)			与相邻不同级别洁净房 间≥5Pa,与室外≥10Pa		40~60	主要工作 场所宜为 300 lx, 辅 助工作室 的照度值 宜为 200lx	≤60	45~60	20~24
标准限值 (C 级)					20~40		≤60	45~60	20~24
标准限值 (D 级)					10~20		≤65	45~65	18~26
检验检测结论			符合		符合	符合	符合	符合	符合

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

表四：PCR 实验室环境参数检验检测结果

表 4 PCR 实验室环境参数检验检测结果

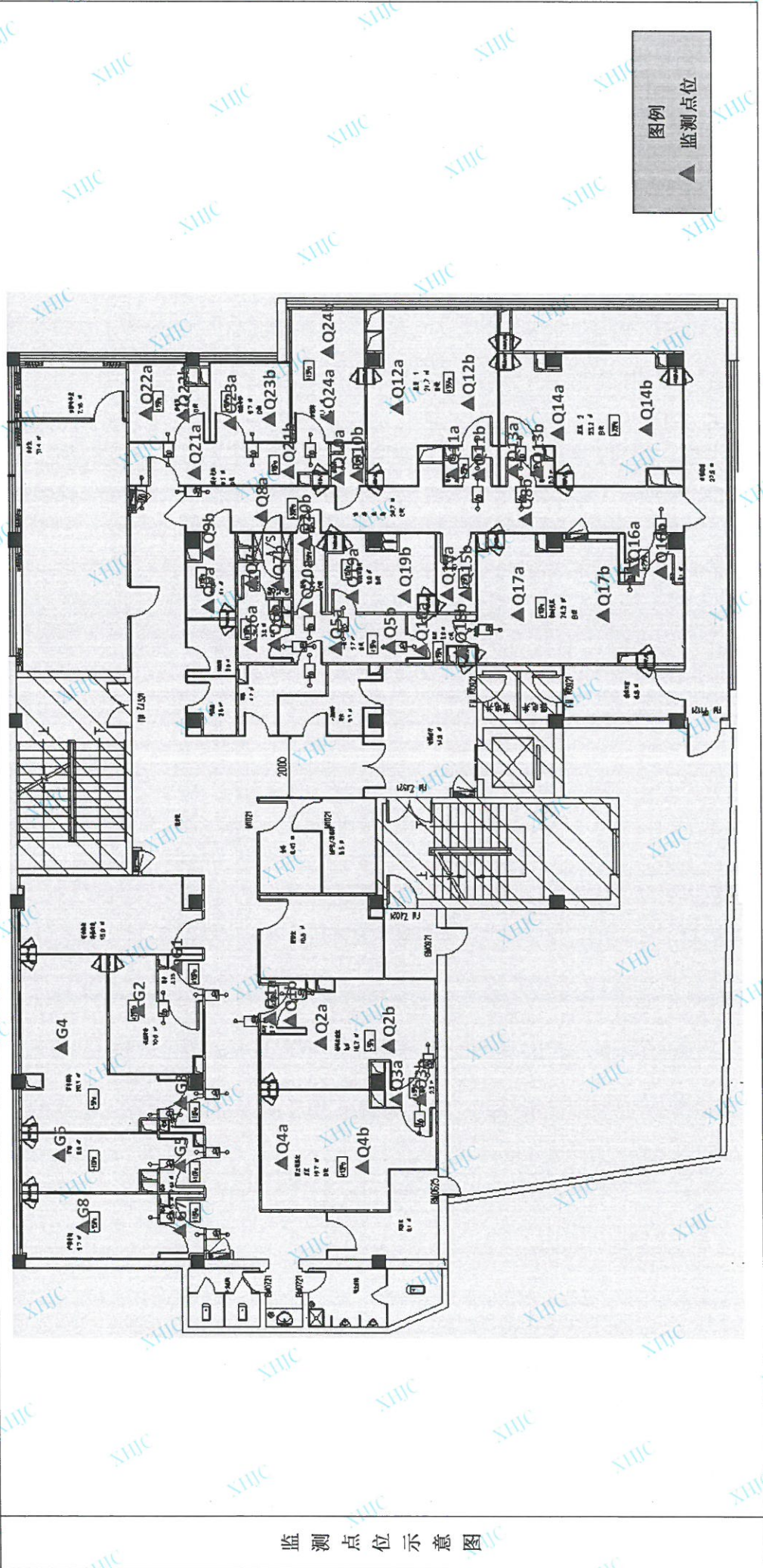
编号	洁净室名称		静压差		换气次数 (次/h)	照度 (lx)	噪声 dB (A)	相对湿度 (%)	温度 (℃)
			(+) 端/(-) 端 (洁净室编号)	Pa					
1	PCR 实验室	缓冲间	G1/走廊	12	22	486	56.9	57.3	23.4
2		试剂准备室	G2/G1	12	20	781	59.8	59.3	23.1
3		缓冲间	G3/走廊	13	25	512	58.9	60.6	22.5
4		样本制备室	G4/G3	-15	23	910	59.8	63.3	21.9
5		缓冲间	G5/走廊	10	23	656	59.9	62.9	21.6
6		扩增室	G6/G5	-21	12	1011	58.9	64.7	21.5
7		缓冲间	G7/走廊	11	22	518	60.1	64.2	21.2
8		产物分析室	G8/G7	-26	14	612	59.1	65.8	21.0

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告

TEST REPORT

附图1：洁净室（区）监测点位示意图



注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检 验 检 测 报 告
TEST REPORT

附图 2：洁净室（区）现场监测照片

现
场
监
测
照
片



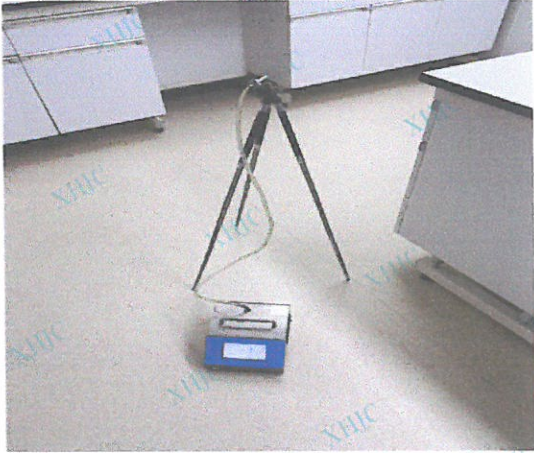
缓冲间



材料实验室



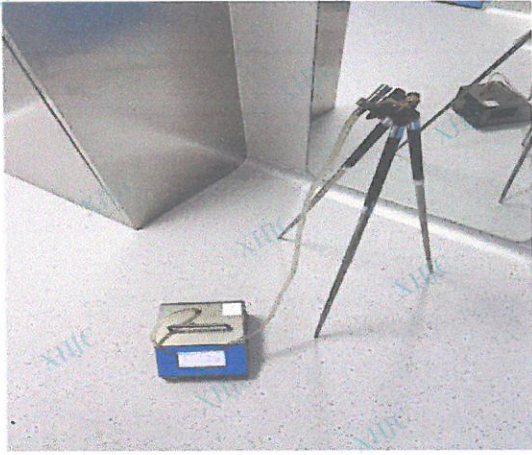
缓冲间



医工仪器室



一更



二更

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续附图 2：洁净室（区）现场监测照片

共 15 页第 11 页

现场
监
测
照
片



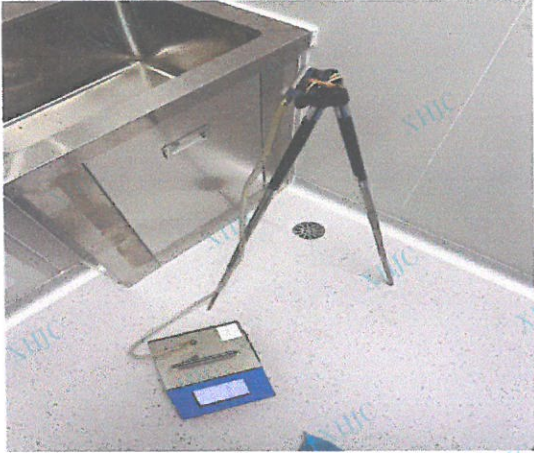
缓冲间



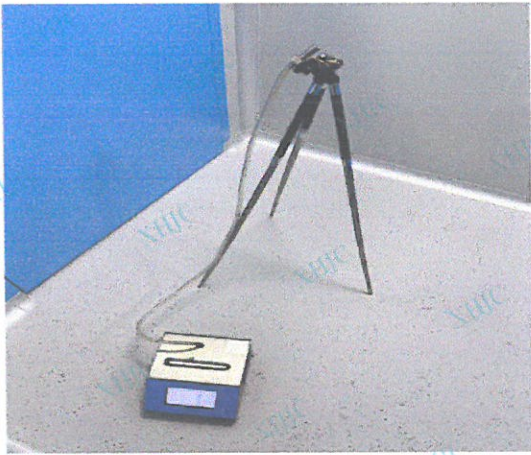
洁净走廊



前处理间



洁具间



缓冲间



正压室 1

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续附图 2：洁净室（区）现场监测照片

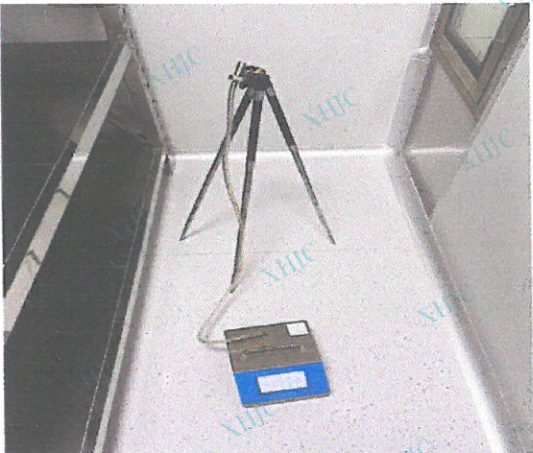
现场
监
测
照
片



缓冲间



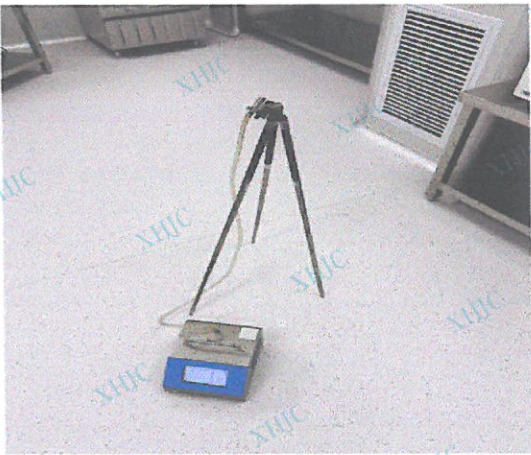
正压室 2



净物暂存间



缓冲间



相对负压室



退更间

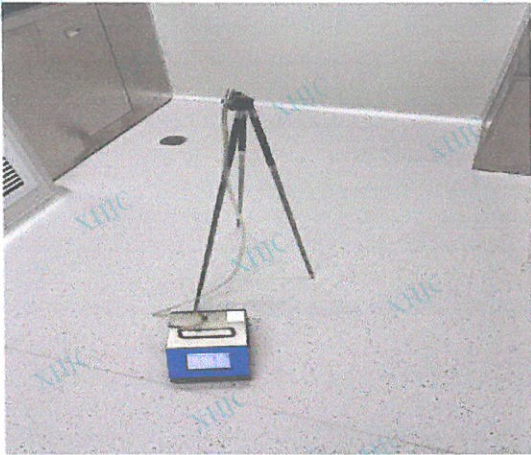
注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续附图 2：洁净室（区）现场监测照片

共 15 页第 13 页

现场
监
测
照
片



清洗灭菌间



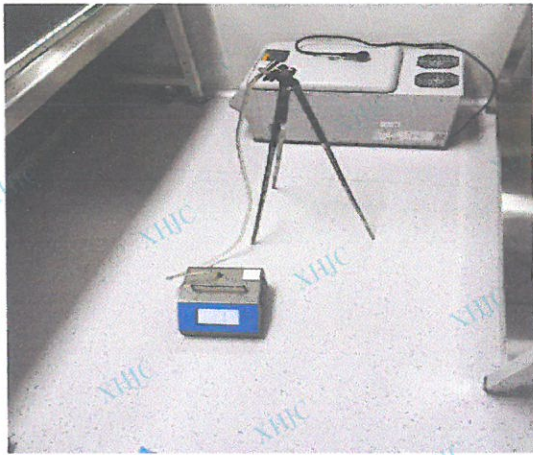
退更室



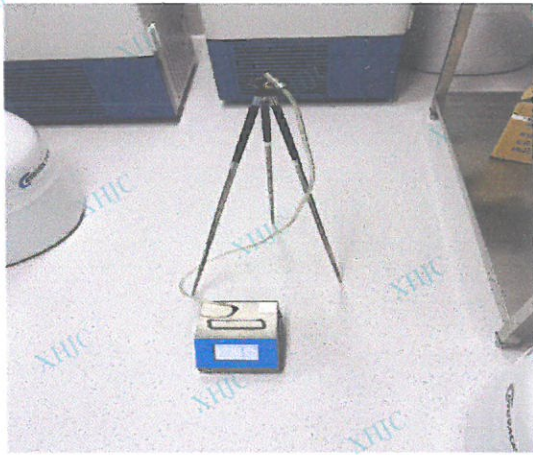
缓冲走廊



分析室



功能评价室



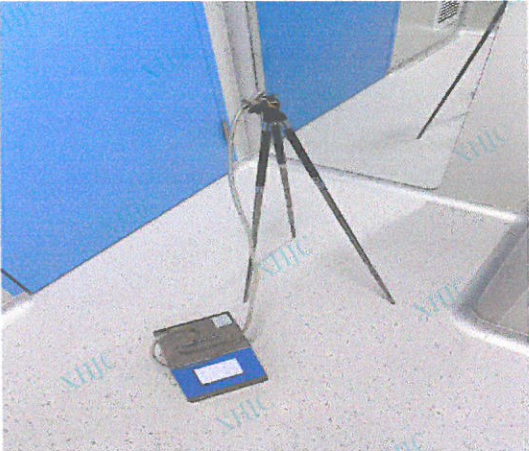
细胞库

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续附图 2：洁净室（区）现场监测照片

共 15 页第 14 页

现场 监 测 照 片		
	缓冲间	试剂准备室
		
	缓冲间	样本制备室
		
	缓冲间	扩增室

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。

检验检测报告
TEST REPORT

续附图 2：洁净室（区）现场监测照片

现场 监 测 照 片	 缓冲间  产物分析室
-----------------------------------	--

注：1. 本报告仅对受检样品有效，如有疑问，请于十天内向本单位提出。
2. 本报告及复制件未加盖本单位检测报告专用章无效，未经本单位书面批准，不得部份复制本报告。