

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)08-0071-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.08.013



# 我国 69 家检验检测机构洁净环境压差检测能力验证\*

赵燕君, 田霖, 王添闻, 谢兰桂<sup>△</sup>, 赵霞

(国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室·中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

**摘要:**目的 评估我国检验检测机构对洁净室及相关受控环境(简称“洁净环境”)压差的检测能力。方法 采用笔试和实际操作(简称实操)结合的方式进行检验能力的综合评价, 笔试考察参加实验室对“压差”检测标准的理解和掌握程度, 采用闭卷形式, 得分依据专家讨论的评分标准给出, 满分 40 分; 实操考察参加实验室的人员操作和检测能力, 采用现场检测, 得分由计算出的实验室间 Z 比分数( $Z_B$ )和实验室内 Z 比分数( $Z_W$ )获得, 满分 60 分; 总得分  $\geq 60$  分为满意。结果 共 69 家实验室参加测试, 结果满意率为 100%。其中笔试有 30 家获得满分(43.48%), 其余 39 家在 18~39 分; 实操有 60 家得满分(86.96%), 其余 9 家得 40 分。结论 参加测试实验室的检测能力整体良好, 但也发现部分实验室仍需加强对洁净环境检测标准和仪器校准结果的理解和确认。

**关键词:** 检验检测机构; 洁净室环境; 压差; 能力验证

## Validation of the Detection Capability of Clean Environment Air Pressure Difference for 69 Inspection and Testing Institutions in China

ZHAO Yanjun, TIAN Lin, WANG Tianwen, XIE Langui<sup>△</sup>, ZHAO Xia

(NMPA Key Laboratory for Quality Research and Evaluation of Pharmaceutical Excipients·National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

**Abstract: Objective** To evaluate the detection capabilities of inspection and testing institutions in China for air pressure differences in clean rooms and related controlled environments (referred to as clean environments). **Methods** A comprehensive evaluation of detection capability was conducted through a combination of written tests and practical operations. The written test assessed the participants' understanding and mastery of the "air pressure difference" testing standards in the laboratory, and was conducted in a closed-book format, and the score was determined based on the scoring criteria discussed by experts, with a maximum of 40 points. The practical operations test evaluated the participants' operational and detection capability in the laboratory, and were conducted on-site, and the score was obtained based on the calculated inter-laboratory Z-score ( $Z_B$ ) and intra-laboratory Z-score ( $Z_W$ ), with a maximum of 60 points. A total score of  $\geq 60$  points was regarded as satisfactory. **Results** A total of 69 laboratories participated in the test, with a satisfaction rate of 100%. Among them, 30 laboratories achieved full marks in the written test (43.48%), while the remaining 39 laboratories scored 18-39 points. In the practical operation test, 60 laboratories obtained full marks (86.96%), while the remaining 9 laboratories scored 40 points. **Conclusion** The overall detection capabilities of the participating laboratories remain good, but it is also found that some laboratories still need to strengthen their understanding and confirmation of clean environment testing standards and instrument calibration results.

**Key words:** inspection and testing institute; clean room environment; air pressure difference test; proficiency testing

压差是保证洁净室及相关受控环境(简称“洁净环境”)洁净度水平、减少外部污染、防止交叉污染的重要检测指标,也是洁净环境验收和定期监测的必测项目<sup>[1]</sup>。测试压差的目的是验证洁净室与其周围环境之间保持规定压差的能力。数字压力计是最常用的压差测试仪器,测量时被测压力经传压介质作用于数字压力计的压力传感器,产生一定的电信号或数字信号,信号处理单元处理相应信号后在数字显示屏幕上显示压力值<sup>[2]</sup>。而能力验证通过实验室间比对,根据既定准则来评估参与者技术水平<sup>[3]</sup>,可据此识别检验检测机构在质

量管理方面存在的问题,还可以找到其检验、检测或校准结果与同行间的差异<sup>[4]</sup>。然而,由于洁净环境检测的样品是动态的,需开展现场检测才有实际意义,因此,实施洁净环境检测的能力验证较困难。为解决这一问题,中国食品药品检定研究院开展了洁净环境压差检测能力验证(项目编号 NIFDC-PT-422)。在此,基于该项目所得数据,概述“压差”能力验证的组织实施情况,并对检测数据进行分析,旨在帮助各参测实验室更全面地认识自身的检测能力,并针对性加以改善,同时协助管理部门判断行业检测水平。

\*基金项目:中国食品药品检定研究院学科带头人培养基金立项课题[2023X9]。

第一作者:赵燕君,女,硕士,助理研究员,研究方向为药用辅料、药包材及洁净环境质量,(电子信箱)zhaoyanjun24@163.com。

<sup>△</sup>通信作者:谢兰桂,女,博士,研究员,研究方向为药用辅料、药包材及洁净环境质量,(电子信箱)xielangui@nifdc.org.cn。

## 1 能力验证活动设计与实施

### 1.1 验证方法

针对洁净环境检测的特殊性,压差能力验证分为笔试和实际操作(简称实操)两个环节。

笔试:采取闭卷形式,旨在考核参测实验室对洁净环境“压差”检测标准的理解和掌握程度。共3类题,限时30 min,闭卷完成。第1类题为列举压差检测的标准名称及标准号,主要考察实验人员对所用标准的熟悉程度;共1题,完全正确得5分,反之不得分,第2类题为根据洁净室平面图标注的洁净级别和压差判断是否符合标准要求并说明理由,主要考察实验人员出具报告的准确性;共20题,每题1分,回答正确得分,反之不得分。第3类题为检测时的操作要点正误判断,主要考察实验人员是否有依标检验的意识,共5题,每题完全正确得3分,反之不得分。

实操:现场检测1个模拟环境的压差,旨在考察参测实验室的仪器操作和检测水平。测试人员按随机化编码分组进场,将数字压力计与洁净环境净化模拟系统连接,直接检测组织方设定的压差2次(不同水平,均在稳定后测定),记录数据,检测完毕后现场提交结果报告单。测试仪器应符合《洁净室及相关受控环境检测技术分析与应用》<sup>[5]</sup>中压差检测仪器的要求。测定方法参照《洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法》<sup>[6]</sup>、《洁净室施工及验收规范》<sup>[7]</sup>等标准。为保证后续测试人员的测试独立性,每组检测限时10 min完成,测试人员完成检测且现场工作人员完成清场后下一组人员方可入场测试。

### 1.2 样品均匀性、稳定性评估

样品均匀性:依据《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》<sup>[8]</sup>考察。调节模拟洁净环境净化系统的压差并使其保持恒定,用数字压力计连续监测其压差值,每隔30 s记录1次数据,监测时长覆盖能力验证现场检测时长(根据参加实验室家数估算)。计算监测时长内压差值的相对标准偏差(RSD),若RSD在所用数字压力计的测量精度范围内,表明样品均匀性良好。

样品稳定性:由于是现场检测,不涉及样品运输,且时间的影响已涵盖在均匀性考察中,因此不涉及稳定性考察。

### 1.3 结果评价

能力验证结果依据参测机构(人员)笔试得分(满分40分)和实操得分(满分60分)之和判定,总分 $\geq 60$ 分视为满意,反之视为不满意。其中笔试部分根据专家讨论确定的评分标准分考点逐项计分;实操部分通过本轮数据分割水平对的方式计算实验室间Z比分数( $Z_B$ )和实验室内Z比分数( $Z_W$ )获得,计算依据为《能力验证结果的统计处理和评价指南》<sup>[9]</sup>,具体过程如下。

首先计算每个参加者对样品A和样品B的压差测

定结果对的标准化和 $[S, S = (A + B) / \sqrt{2}]$ 及标准化差 $[D, D = (A - B) / \sqrt{2}]$ (式中A、B分别为参加者对样品A和样品B的压差测定结果)。然后计算出所有S和D的中位值 $[\text{med}(S)$ 和 $\text{med}(D)]$ 和标准化四分位距 $[\text{NIQR}(S)$ 、 $\text{NIQR}(D)]$ 。最后计算两个Z比分数( $Z_B$ 和 $Z_W$ ), $Z_B = [S - \text{med}(S)] / \text{NIQR}(S)$ ,  $Z_W = [D - \text{med}(D)] / \text{NIQR}(D)$ 。计算出的 $Z_B$ 和 $Z_W$ 根据表1进行实操评分。

表1 能力验证实操打分依据

Tab. 1 Basis for scoring of practical operation of proficiency testing

序号	评分依据	分值
1	$ Z_B  \leq 2$ 且 $ Z_W  \leq 2$	60
2	$ Z_B(\text{或}Z_W)  \leq 2$ 且 $2 <  Z_W(\text{或}Z_B)  < 3$	40
3	$ Z_B(\text{或}Z_W)  \leq 2$ 且 $ Z_W(\text{或}Z_B)  \geq 3$	30
4	$2 <  Z_B  < 3$ 且 $2 <  Z_W  < 3$	20
5	$2 <  Z_B(\text{或}Z_W)  < 3$ 且 $ Z_W(\text{或}Z_B)  \geq 3$	10
6	$ Z_B  \geq 3$ 且 $ Z_W  \geq 3$	0

## 2 结果

### 2.1 实验室参测情况

共70家实验室报名,1家实验室因自身仪器问题申请退出,实际有69家实验室按要求提交了结果报告。69家实验室来自全国27个省(自治区、直辖市),以省、市级食品、药品、医疗器械及第三方检验检测机构为主(34家,49.28%)。具体分布见表2。

### 2.2 能力验证样品的均匀性评估结果

均匀性检验结果见表3( $\bar{x}$ 为平均值, $S_s$ 为标准差, $\sigma_{pt}$ 为能力评定标准差),在设定压差水平下,样品A和样品B的RSD分别为0.34%和0.78%,均在测试仪器数字压力计的测量精度范围内 $[\pm 2\%$ 读数(相对压力)或 $\pm 0.25$  Pa(静压)],说明样品均匀性良好。且活动结束后,样本间 $S_s \leq 0.3 \sigma_{pt}$ ,进一步说明样品均匀性良好。

### 2.3 能力验证结果

#### 2.3.1 笔试统计结果

30家(43.48%)实验室得满分,其余在18~39分范围内。详见表4。

#### 2.3.2 实操统计结果

样品A和样品B测定结果分布直方图见图1,可看出样品A和样品B的检测结果均为正态分布,数据有效。 $Z_B$ 和 $Z_W$ 分值柱状图见图2,其中60家(86.96%)实验室实操得分60分,9家得分40分。2个样品测定结果尤敦图<sup>[10-11]</sup>见图3[椭圆为95%置信区间(CI),椭圆中心为样品A和样品B中位值的交点]。可见,本次能力验证的数据较集中(65家分布在椭圆内)。

#### 2.3.3 整体结果

69家实验室得分均高于60分,评定为“满意”。

## 3 讨论

分析参测实验室在笔试部分失分的原因,主要有

表2 参测实验室分布情况(家)

Tab. 2 Distribution of participating laboratories(laboratory)

所在地	省、市级食品 药品检验机构	省、市级医疗器械 检验检测机构	药品、生物制品、医疗 器械等生产企业	第三方 检测机构	其他科研单位 及实验室	合计	所在地	省、市级食品 药品检验机构	省、市级医疗器械 检验检测机构	药品、生物制品、医疗 器械等生产企业	第三方 检测机构	其他科研单位 及实验室	合计
北京	3	0	0	5	2	10	广西	1	0	0	0	0	1
江苏	5	2	0	2	0	9	贵州	1	0	0	0	0	1
浙江	2	1	0	2	1	6	河北	0	1	0	0	0	1
广东	2	1	1	1	0	5	黑龙江	1	0	0	0	0	1
山东	1	1	0	3	0	5	湖北	1	0	0	0	0	1
江西	2	1	0	0	1	4	湖南	0	0	0	1	0	1
陕西	3	0	0	1	0	4	辽宁	0	1	0	0	0	1
四川	3	0	1	0	0	4	内蒙古	0	1	0	0	0	1
河南	0	1	0	1	0	2	山西	1	0	0	0	0	1
吉林	1	1	0	0	0	2	西藏	1	0	0	0	0	1
上海	1	0	1	0	0	2	云南	0	1	0	0	0	1
天津	1	0	0	0	0	1	重庆	1	0	0	0	0	1
安徽	1	0	0	0	0	1	合计	34	12	3	16	4	69
福建	1	0	0	0	0	1	占比(%)	49.28	17.39	4.35	23.19	5.80	100.00
甘肃	1	0	0	0	0	1							

表3 均匀性检验结果

Tab. 3 Results of uniformity test

样品	$\bar{X}$ (Pa)	$S_s$	$RSD(\%)$	$0.3\sigma_{pt}$
样品A	12.13	0.05	0.34	0.21
样品B	21.28	0.08	0.78	0.12

表4 笔试成绩

Tab. 4 Results of written tests

笔试得分(分)	实验室数目(家)	实验室代码
40	30	085,629,868,957,115,041,390,776,042,134,459,761,595,212,891,912,732,799,783,555,169,616,153,162,412,724,579,909,180,339
35-39	26	559,060,458,789,985,203,117,802,726,549,414,094,653,149,969,167,312,915,341,620,238,182,699,028,551,260
30-34	8	381,354,450,872,197,665,349,236
<30	5	741,325,628,777,591

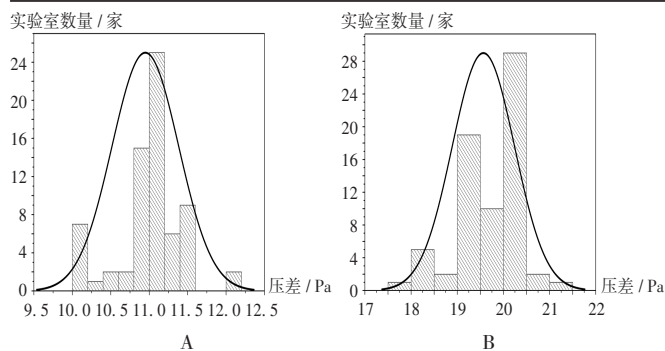


图1 参测实验室测定结果分布直方图

A. Sample A B. Sample B

Fig. 1 Histogram of determination results of participating laboratories

以下2点。1)对检测的条件要求不清楚。《洁净室施工及验收规范》<sup>[7]</sup>标准规定,静压差检测在“有排风时,应在最大排风量条件下进行”,而部分实验室不清楚该项要求。2)对不同标准的静压差规定场景和限值规定存在混淆情况。目前国内不同行业或领域对洁净室与非洁净室、洁净室内与洁净室外、相邻不同洁净级别洁净室之间的静压差限值要求存在一些差异,主要体现在各标准关注的压差控制场景范围不同,如有的标准只规定“洁净室与非洁净室”之间的压差,而有的标准则同时涵盖“相邻不同洁净级别之间”及“洁净室与室外”的压差要求,且针对同一场景的压差限值要求也不同,数值要求相差2~5 Pa甚至更高<sup>[7,12-15]</sup>,实验室在使用相应标准时应严格按照对应标准进行判定,避免混用。

压差测量项目误差主要来源于仪器和人员操作。数字压力计的准确性受电子元件、人员、环境的影响。为保障测定结果的准确度,应定期根据《数字压力计检定规程》<sup>[16]</sup>进行检定(检定周期一般不超过1年),且应根据实际测量范围选择合理的校准压力点。洁净环境与周围空间的静压差一般在5~20 Pa,因此,建议在0~20 Pa之间多设置校准压力点,以保证仪器的准确性。本次能力验证制订了规范的作业指导书,且现场有专人维护,保障样品的稳定性,尽可能降低了人员操作对测定结果的影响。

分割水平检测样品能力验证计划是一种用于实验室能力评价的稳健统计方法。该方法要求使用2个水平相近的样品(通常要求较高水平 $\leq 3$ 倍较低水平)进行同步检测,并以2个样品检测结果之和与结果之差的中

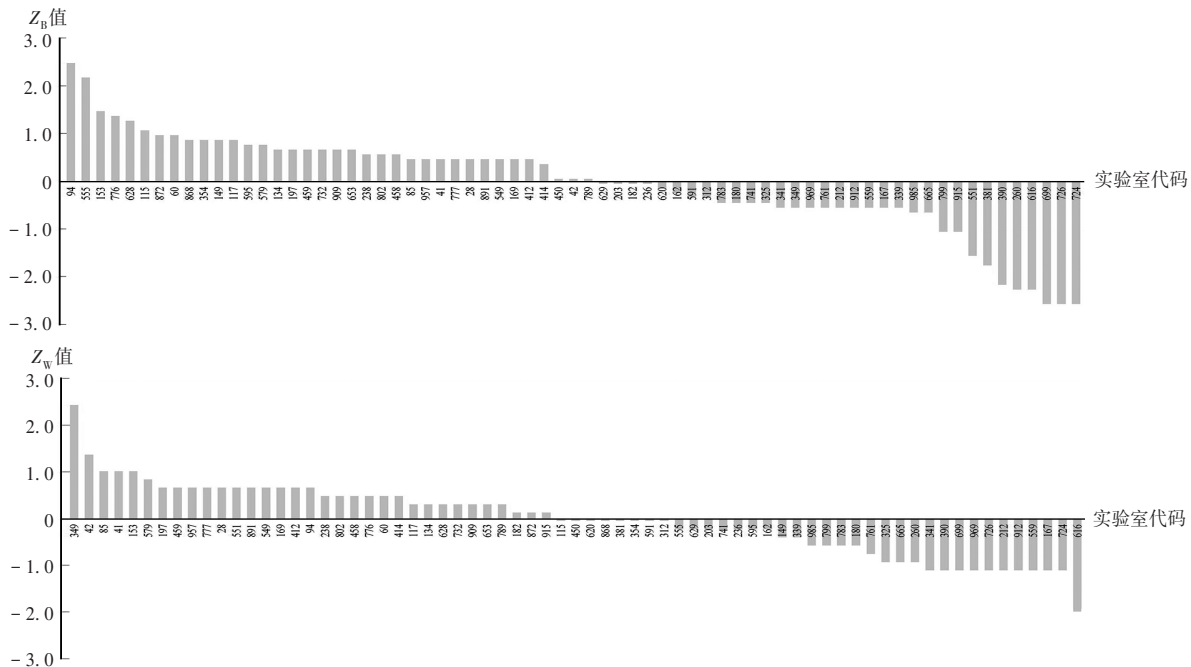


图2 参测实验室测定结果Z比分数图

Fig. 2 Z - score of determination results of participating laboratories

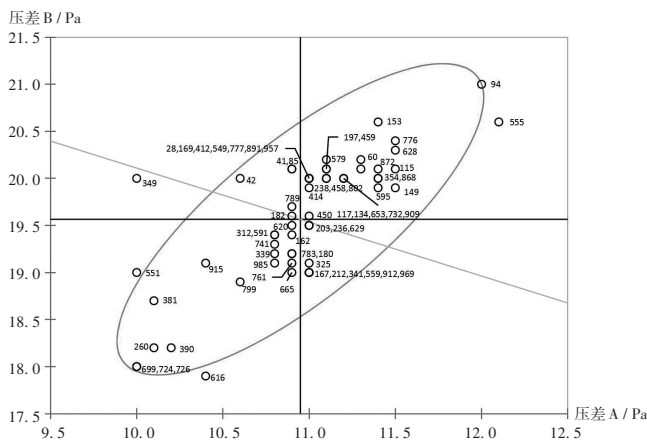


图3 测定结果的尧敦图

Fig. 3 Youden plot of determination results

位数作为总体估计值。该设计能有效降低单个离群值在总体估计中的权重系数,从而提升评价结果的稳健性<sup>[17]</sup>。 $Z_B$ 的大小可反映实验室测试结果的系统误差, $Z_W$ 的大小可反映实验室测试结果的随机误差或测试系统的稳定性。本次能力验证中,2个样品的压差水平分别为12 Pa和20 Pa,但由于数字压力计的测量量程一般较大,可达500 MPa,且灵敏度/分辨率 $\leq 1$  Pa,准确度/测量不确定度为读数的 $\pm 2\%$ ,因此,本次能力验证中的2个样品可视为水平接近。

综上所述,本次能力验证项目共69家实验室参加,满意率100%,表明参测实验室的检测能力整体保持良好。笔试结果表明,部分实验室需加强对洁净环境检测标准的理解,认真核对依标检验的执行情况。实操过程发现,部分实验室未能根据压差的实际测量范围选择

合适的压力校准点,相关机构需加强对仪器校准结果的确认。

#### 参考文献

- [1] 许钟麟. 洁净室及其受控环境设计[M]. 北京:化学工业出版社,2022:53.
- [2] 邱济夫. 医药工业洁净室压差控制要求及控制方法[J]. 医药工程设计,2012,33(6):58-62.
- [3] CNAS-RL02,能力验证规则[S].
- [4] CNAS-RL06,能力验证规则[S].
- [5] GB/T 36066-2018,洁净室及相关受控环境检测技术分析与应用[S].
- [6] GB/T 25915.3/ISO 14644-3,洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法[S].
- [7] GB 50591-2010,洁净室施工及验收规范[S].
- [8] CNAS-GL003,能力验证样品均匀性和稳定性评价指南[S].
- [9] CNAS-GL002,能力验证结果的统计处理和评价指南[S].
- [10] 潘红,高子栋,耿波. 利用柱状图和Youden图分析水泥能力验证结果[J]. 中国水泥,2022(5):103-106.
- [11] 余卫华,谭谦,于录军,等. ISO13528与NATA能力验证尧敦图的统计模型比较[J]. 冶金分析,2013,33(12):74-81.
- [12] GB 50333-2013,医院洁净手术部建筑技术规范[S].
- [13] GB50472-2008,电子工业洁净厂房设计规范[S].
- [14] GB50073-2013,洁净厂房设计规范[S].
- [15] GB50457-2019,医药工业洁净厂房设计标准[S].
- [16] JJG 875-2019,数字压力计检定规程[S].
- [17] 唐穗平. 分割水平检测样品实验室间比对能力验证中的两种稳健统计技术探讨[J]. 广东化工,2016,43(8):49-51.

(收稿日期:2025-01-14;修回日期:2025-11-22)