

工程建设强制性国家标准
《工业洁净室通用规范》

(征求意见稿)

2020年11月

目 次

1 总则.....	1
2 基本规定.....	2
2.1 一般规定.....	2
2.2 性能要求.....	3
3 设计.....	6
3.1 一般规定.....	6
3.2 围护结构系统.....	6
3.3 净化空调系统.....	7
3.4 给排水系统.....	8
3.5 工艺管道系统.....	8
3.6 电气与自动监控系统.....	9
3.7 消防设施系统.....	9
4 施工.....	11
4.1 一般规定.....	11
4.2 围护结构系统.....	11
4.3 净化空调系统.....	12
4.4 给排水系统.....	13
4.5 工艺管道系统.....	13
4.6 电气与自动监控系统.....	14
4.7 消防设施系统.....	14
4.8 生产设备安装.....	14

5 验收.....	16
5.1 一般规定.....	16
5.2 分项验收.....	17
5.3 竣工验收.....	18
5.4 性能验收.....	18
6 运行及维护.....	20
7 拆除.....	22
起草说明.....	23

1 总 则

1.0.1 为在工业洁净室建设中保障人身健康和生命财产安全、国家安全、生态环境安全，满足经济社会管理基本需要，依据有关法律、法规，制定本规范。

1.0.2 工业洁净室的设计、施工、验收、运行维护、改造与拆除等必须遵守本规范。

1.0.3 当洁净室工程中采用的设计方法、材料、构件、技术措施、施工质量控制与验收检验内容或方法等与本规范的规定不一致时，经合规性评估符合本规范第 2 章的规定时，应允许使用。

1.0.4 工业洁净室的设计、施工、验收、运行维护、改造与拆除，除应遵守本规范外，尚应遵守国家现行有关规范的规定。

2 基本规定

2.1 一般规定

2.1.1 洁净室内的空气中悬浮粒子浓度、微生物限度、气载分子污染物浓度、温度、湿度、风速、压力、防静电、噪声、气流流型、照度、防微振等应按工艺要求控制。

2.1.2 洁净室主要应包括围护结构、净化空调、工艺管道、电气与自动监控、给排水、消防设施等系统。

2.1.3 洁净室的建设和使用拆除不应对人员职业健康安全和环境产生危害。

2.1.4 在满足工艺要求的前提下，洁净室的设计应符合节能要求，并应具有地区适宜性。

2.1.5 当洁净室设有生命安全系统、事故排风系统、紧急淋浴和洗眼器等安全设施时，必须与洁净室同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

2.1.6 洁净室内的废水、废气、废液、固体废弃物应分类收集或处理，处理后应达到国家排放标准，并应进行监测和留存原始监测记录。

2.1.7 洁净室应布置在大气含尘和有害气体浓度较低的区域。

2.1.8 有防微振要求的洁净室，不应选择在有强振源的区域，当不能避开时，应采取隔振措施。

2.1.9 与洁净室无关的管道，不应明设在洁净室内。

2.1.10 布置在洁净室内的风管、管道、管线和线槽、桥架等，应符合下列规定：

1 表面应平整光滑，并不得产生尘及散发对产品工艺生产有影响的有机挥发物；

2 穿越墙体、吊顶、楼板时应设置套管，管道接口、焊缝不得设在套

管内。套管与管道之间的间隙应采用不燃、不易吸尘材料密封填实，并不得对洁净室环境产生影响。

2.2 性能要求

2.2.1 洁净室内悬浮粒子空气洁净度整数等级应符合表 2.2.1 规定：

表 2.2.1 洁净室空气洁净度整数等级

空气洁净度等级 (N)	大于或等于要求粒径的最大浓度限值 (个/m ³)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
1	10	0	0	0	0	0
2	100	24	10	0	0	0
3	1000	237	102	35	0	0
4	10000	2370	1020	352	83	0
5	100000	23700	10200	3520	832	0
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	-	-	-	352000	83200	2930
8	-	-	-	3520000	832000	29300
9	-	-	-	35200000	8320000	293000

注：1 按不同的测量方法，各等级水平的浓度数据的有效数字不应超过 3 位；

2 当工艺要求粒径不只一个时，相邻两粒径中的大者与 smaller 之比不得小于 1.5 倍；

3 个/m³：表示每立方米空气中的尘埃粒子颗粒数；

4 医药洁净室除外。

2.2.2 医药洁净室的空气洁净度级别划分及环境微生物监测的动态标准除符合 2.2.1 的要求外应符合表 2.2.2 规定。

表 2.2.2 医药洁净室空气洁净度级别及环境微生物监测的动态标准

洁净度级别	悬浮粒子最大浓度限值 (个/ m ³)				微生物监测的动态标准			
	静态		动态		浮游菌 (cfu/m ³)	沉降菌 (φ90 mm) (cfu/4h)	表面微生物	
	≥0.5 μm	≥5 μm	≥0.5 μm	≥5 μm			接触 (φ55 mm) (cfu /碟)	5 指手套 (cfu/手套)
A 级	3520	20	3520	20	<1	<1	<1	<1
B 级	3520	29	352000	2900	10	5	5	5
C 级	352000	2900	3520000	29000	100	50	25	—
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规	200	100	50	—

				定			
--	--	--	--	---	--	--	--

2.2.3 医疗器械洁净室的空气洁净度级别划分除符合 2.2.1 的要求外应符合表 2.2.3 规定。

表 2.2.3 医疗器械洁净室的空气洁净度级别划分

洁净度级别	尘粒最大浓度限值 (个 / m ³)		微生物最大允许数	
	≥0.5 μm	≥5 μm	浮游菌 (cfu / m ³)	沉降菌 (cfu / 皿)
100 级	3,500	0	5	1
10,000 级	350,000	2,000	100	3
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10
300,000 级	10,500,000	60,000	-	15

2.2.4 电子行业洁净室内气载分子污染物等级分类应满足表 2.2.4 的要求。

表 2.2.4 电子行业洁净室内化学污染等级分类

化学污染物种 类	化学污染物浓度等级 (单位: pptM)				
	1	10	100	1000	10000
分子酸	MA-1	MA-10	MA-100	MA-1000	MA-10000
分子碱	MB-1	MB-10	MB-100	MB-1000	MB-10000
可凝性物质	MC-1	MC-10	MC-100	MC-1000	MC-10000
掺杂物	MD-1	MD-10	MD-100	MD-1000	MD-10000

注: 表中 MA-1 表示气载酸类分子污染物浓度 ≤ 1pptM, 1pptM=10⁻¹² 摩尔浓度

2.2.5 单向流和混合流洁净室的空态噪声级不应大于 65dB(A), 非单向流洁净室的空态噪声级不应大于 60dB(A)。当净化空调系统末端采用风机过滤器机组时, 单向流和混合流洁净室的空态噪声级不应大于 70dB(A), 非单向流洁净室的空态噪声级不应大于 65dB(A)。

2.2.6 洁净室与周围的空间必须保持一定的压差, 并按工艺要求确定正

压差或负压差。其最小压差值应符合表 2.2.6 的规定。

表 2.2.6 洁净室与周围空间的压差值

行业	压差项	最小压差值 (Pa)
医药	不同等级的洁净室 (区) 之间	10
	洁净室与非洁净室	10
	洁净室与室外	10
其他	不同等级的洁净室之间	5 (注 1)
	洁净室与非洁净室	5
	洁净室与室外	10

注：1 当不同等级洁净室的上技术夹层或下技术夹层相通时不受此值限制。

2.2.7 洁净室应根据生产工艺要求设置防静电环境，防静电标准应满足表 2.2.7 的要求。

表 2.2.7 室内控制静电电位绝对值

	等级	静电电位绝对值限值
室内控制静电电位绝对值	一	$\leq 100V$
	二	$\leq 200V$
	三	$\leq 1000V$

3 设计

3.1 一般规定

3.1.1 工业洁净室的平面和空间设计，应符合以下要求：

- 1 满足生产工艺和洁净度等级的要求；
- 2 洁净区、人员净化、物料净化和其他辅助用房应分区布置；
- 3 应综合协调生产操作、工艺设备安装和维修、管线布置、气流流型以及净化空调系统等各种技术设施。

3.1.2 应根据物料及产品对人员和环境的危害程度，确定洁净室及其附属设施和设备的共用与专用，并采取必要措施确保产品、人员和环境安全。

3.2 围护结构系统

3.2.1 工业洁净室平面布局应避免人流和物流之间的混杂和交叉，并应满足以下要求：

- 1 人员入口、物料入口和设备出入口应设置相应的净化设施；
- 2 物料净化用室与洁净室之间应设置气闸室或传递窗；
- 3 平面布局应考虑大型设备安装和维修的运输路线，并预留设备安装口和检修口；
- 4 设备和物料进入有生物性指标控制要求的洁净室时，其净化设施不应应对所传递设备与物料的性能、特性和状态造成破坏。

3.2.2 工业洁净室内不能设置建筑变形缝。

3.2.3 工业洁净室当采用可开启的安全疏散门应设观察窗和闭门器。

3.2.4 工业洁净室生产层的外墙应在每层的适当位置设置可供消防救援人员进入洁净室的窗口，并应符合下列规定：

- 1 窗口的净高度和净宽度均不应小于 1.0m，下沿距室内地面不大于 1.2m。窗口的玻璃应易于破碎，并应设置可在室外易于识别的明显标志。
- 2 窗口间距不大于 80m，且每个防火分区不应少于 2 个，设置位置应与

消防车登高操作场地相对应。

3.2.5 工业洁净室装修材料的燃烧性能应符合下列规定：

- 1 顶棚、壁板及墙面材料的燃烧性能等级不应低于 A 级；
- 2 地面、高架地板装修材料的燃烧性能等级不应低于 B1 级；
- 3 装修材料的烟密度等级不应大于 50。

3.2.6 工业洁净室的建筑围护结构和室内装修，应满足以下要求：

- 1 外墙、外窗、屋面的内表面不应结露；
- 2 装修表面应平整、不积尘、不起尘；
- 3 构造和施工缝隙应采取密闭措施；
- 4 装饰及其密封材料不得释放对人体健康有害和产品品质有影响的物质；
- 5 地面应做防潮构造。

3.2.7 工业洁净室设置外窗时，应采用固定式玻璃窗，其气密性等级不应低于 6 级。

3.2.8 位于工业洁净室直接上方的屋面应满足防水、保温要求，防水等级不应低于 I 级。

3.2.9 工业洁净室的结构设计除满足承载力、变形要求外，有防微振要求的区域应进行防微振设计。

3.2.10 对工业洁净室生产或实验有振动影响的工艺设备、动力设备及管线，应采取减振措施。

3.2.11 工业洁净室内精密设备及仪器采用隔振装置时，隔振装置的外露部分应根据洁净度等级采取相应的防护措施。

3.3 净化空调系统

3.3.1 工业洁净室的空气洁净度等级，应根据生产工艺要求确定。

3.3.2 当净化空调系统设置超高效过滤器时，应设置在送风系统的末端。

- 3.3.3 洁净室内的新风量应确保室内人员每人每小时不小于 40m³。
- 3.3.4 净化空调系统的送风机应设置调速装置。
- 3.3.5 空气洁净度等级严于 8 级的洁净室不得采用散热器等供暖。
- 3.3.6 洁净室与室外直通的风管应采取防止室外气流破坏洁净环境的措施。

3.4 给排水系统

3.4.1 洁净室内地漏的设置应符合下列规定：

1 洁净度等级为 A 级、B 级的医药洁净室和严于 6 级的其他洁净室不应设置地漏；

2 其余洁净室内设置的地漏应采用洁净室专用地漏。

3.4.2 洁净室内生产废水排水管道的布置应符合下列规定：

1 与重力流废水收集管道连接的工艺设备，在其排出口以下应设置水封，水封高度不得小于 50mm；

2 重力流废水管道应设置通气管；

3 洁净室内输送含有有毒有害危险特性且泄漏后对地下水、土壤等形成污染的生产废水管道不得直接埋地敷设。

3.5 工艺管道系统

3.5.1 洁净室内的工艺管道、阀门和附件应满足以下要求：

1 材质应根据输送的生产物料或介质的理化性质、使用和维护工况确定，应具有良好的化学稳定性和相容性；

2 内表面不应产生污染源、不应吸附输送的生产物料或介质；

3 外表面不得产尘。

3.5.2 输送易燃易爆、毒性、腐蚀性和助燃介质的管道不应穿过洁净楼梯间和与此类介质无关的洁净室。

3.5.3 洁净室内输送易燃易爆、毒性和腐蚀性介质管路的阀门应设置在阀门箱内，阀门箱内应设置介质泄漏报警装置和排风措施。

3.6 电气与自动监控系统

3.6.1 洁净室电力负荷应根据用电设施对供电可靠性的要求及中断供电对人身安全、经济损失所造成的影响程度进行分级，并应符合下列规定：

1 生产工艺设备的负荷等级应按生产工艺需求确定；

2 极毒、剧毒、甲乙类物质排风系统风机的负荷等级与生产工艺设备负荷等级一致，且不应低于二级；

3 洁净室应急照明、消防设施、事故排风、有毒有害气体处理设施的负荷等级不应低于二级。

3.6.2 洁净室内照明应采用洁净室专用灯具。洁净室应设置备用照明，并应满足所需场所或部位进行必要活动和操作的最低照明要求。

3.6.3 洁净室的净化空调、工艺冷却水等系统应设置自动监控，并应设置可靠的保护装置。

3.7 消防设施系统

3.7.1 当酸性、碱性、挥发性有机物等废气系统排风管必须穿越防火墙或防火隔墙时，防火阀的设置应符合下列规定：

1 不应设置熔片式防火阀；

2 含有极毒和剧毒物质的排风系统不应设置防火阀，但穿越防火墙或防火隔墙后的室内排风管道应采取与建筑构件耐火极限相同的构造进行保护。

3.7.2 当任一层建筑面积大于 2500 m²的丙类厂房的洁净室，设置机械排烟系统时，有下列情况之一，应在外墙或屋顶设置固定窗：

1 洁净室上技术夹层及钢屋架内未设置自动喷水灭火系统；

2 洁净度等级劣于 7 级；

3 洁净度等级不劣于 7 级，但洁净室排烟量低于排烟系统设计风量的 1.5 倍。

3.7.3 洁净室的生产层、有可燃物的技术夹层等均应设置火灾报警探测器。
洁净室生产区及走廊应设置手动火灾报警按钮。

3.7.4 洁净室内火灾报警应进行核实，在消防控制室或低压配电室，应手动切断有关部位的非消防电源。

4 施 工

4.1 一般规定

4.1.1 由建设单位委托施工企业完成的洁净室改建工程的设计内容，应得到设计单位的书面同意或确认。

4.1.2 洁净室施工时施工企业应对施工区域进行封闭管理，并应根据洁净室的特点和施工要求对进出人员、设备和材料以及施工作业等制定分阶段的洁净施工管制规定和措施。

4.1.3 在洁净室壁板及顶板上安装的开关、插座、仪表等设备的底盒、穿线孔和灯具，敷设完电缆电线后应进行密封处理。

4.2 围护结构系统

4.2.1 洁净室吊顶的固定和吊挂件不得与设备支架和管线支架连接；吊顶的吊挂件不得用作管线或设备的支、吊架。

4.2.2 洁净室金属复合夹芯板的施工应符合下列规定：

1 各类洞口应切割规整，洞口的切割边缘应密封封闭处理，夹芯板内的芯材不得外露；

2 风口、嵌入式灯具等的孔洞应设置加固框；

3 洁净室围护结构的缝隙应根据压力情况采取相应的密封措施；

4 当洁净室有防静电要求时，板材的金属面与骨架之间应有导静电措施。

4.2.3 洁净室环氧涂料施工应符合下列规定：

1 环氧涂料、稀释剂和固化剂在运输、贮存、施工及养护过程中，严禁明火；

2 环氧涂料、稀释剂和固化剂的原料严禁存放于洁净室施工现场；

3 当在密闭或有限空间进行施工时，必须强制通风，施工作业人员必须配备防护装备，作业场所严禁明火，并应避免产生静电。

4.3 净化空调系统

4.3.1 净化空调系统风管材料及制作应符合下列规定：

- 1 采用镀锌钢板时各侧镀锌层不应低于 $100\text{g}/\text{m}^2$ ；
- 2 风管不得有横向拼接缝，矩形风管底边宽度 $\leq 900\text{mm}$ 时，其底边不得有纵向拼接缝；
- 3 风管不应采用按扣式咬口；
- 4 加工镀锌钢板风管时应有防止镀锌层划伤的措施；
- 5 风管内表面应平整光滑，不得在风管内设加固框。

4.3.2 风管现场制作、清洗、存放、运输应符合下列要求：

- 1 风管现场制作环境应保持清洁；
- 2 风管的咬口缝、折边和铆接等处有损伤时，应进行防腐处理；
- 3 风管制作后，应进行清洗，达到清洁要求后应及时对风管端部封口，并应存放在清洁的房间内。所用清洗液不得对人体健康和材质有危害；
- 4 风管运输过程中应有防止灰尘污染、防止产生划痕的措施。

4.3.3 净化空调系统风管及附件的安装应符合下列要求：

- 1 风管的安装，应在其安装部位的地面已施工完成，室内具有防尘措施的前提下进行；
- 2 在施工过程中发生停顿或施工完成时，应将风管端口封堵；
- 3 密封垫应选用弹性好、不透气、不产尘、多孔且闭孔的材料制作，不得在密封垫表面刷涂料；
- 4 密封垫不得采用直缝对接方式。

4.3.4 医药行业 A、B 级及其他行业 1~5 级洁净室的净化空调系统风管的严密性应符合高压风管的规定，并应全部进行漏风检测；医药行业 C、D 级及其他行业 6~9 级洁净室的中低压净化空调系统应对 30% 的风管并不少于 1 个系统进行漏风检测。

4.3.5 净化空调系统机组在 1000Pa 静压下，漏风率不应大于 1%。

4.3.6 净化空调系统的末端空气过滤器安装应满足以下要求：

1 末端过滤器的安装应在其前的所有空气过滤器安装完毕，且系统连续运转 12h 以上后进行；

2 末端过滤器应在现场拆开包装并进行外观检查，合格后应立即安装。

4.3.7 当回、排风口通过的空气含有有毒有害物质时：

1 应对设置在回、排风口上的高效空气过滤器扫描检漏，合格后安装；

2 安装后应再次对过滤器及安装框架等进行检漏测试。

4.4 给排水系统

4.4.1 管材、附件搬入洁净室前应做清洁处理。

4.4.2 管材在洁净室内切割时，应使用不产尘的专用工具。

4.4.3 管道粘接作业场所严禁明火，集中作业场所应设置排风设施。

4.5 工艺管道系统

4.5.1 输送下列介质的阀门在安装前，应逐个进行强度试验和严密性试验，不得安装不合格品：

1 可燃流体、有毒流体；

2 高纯气体、高纯水；

3 特种气体、化学品。

4.5.2 生产设备所需水、气、排风等二次配管的施工应在设备找正、调平并经检验合格后进行。二次配管配线在洁净室内进行产尘作业时，应在专用的隔离间内进行。

4.5.3 当生产设备的二次配管在洁净室正常生产期间施工时，应符合下列规定：

1 安装区与生产区之间应采取临时隔离措施；

2 垂直作业时，应采取安全隔离措施，并应设置危险警示标志；

3 控制进入洁净室的施工人数。

4.5.4 管道从在用配管连接到新安装的设备时，应从一次配管上预留阀门后接至设备相应接口，严禁在一次配管上开口配管。

4.5.5 管道从停用配管连接到新安装设备时，应排尽阀后所有管内介质，其中可燃、易燃、助燃和有毒有害介质的排放应采取安全措施。

4.5.6 二次配管工作压力不小于0.1MPa的管道应进行压力试验，其中可燃、易燃和助燃性气体管道应进行气密性试验；气密性试验合格后，拆卸过的管道必须再次做气密性试验。

4.6 电气与自动监控系统

4.6.1 在洁净室下技术夹层安装的配电箱、控制箱等电气设备应采取防止进水的措施。

4.6.2 电缆电线严禁直接敷设在洁净室装修壁板及顶板内。

4.6.3 上技术夹层内明敷的电缆，在吊挂系统上固定时应采用绝缘固定件。

4.7 消防设施系统

4.7.1 洁净室内吊顶上的消防喷淋头部件与消防支管之间的连接应采用柔性连接。

4.7.2 洁净室内极早期烟雾探测报警设备应在采样管布置完成后安装，安装前应进行功能检查，不得安装不合格品。

4.8 生产设备安装

4.8.1 生产设备安装应符合下列规定：

1 对温度、湿度、洁净度等级有要求的工艺设备安装前，净化空调和照明系统应已正常工作；

2 洁净室应已启用，并应建立生产设备安装管理操作规程。

4.8.2 洁净室内生产设备的运输和就位安装应符合下列规定：

1 洁净室内的建筑装饰层表面应有可靠的保护措施；

- 2 当生产设备的搬运重量超过活动地板的承载能力时，应根据现场实际情况采取加固措施，并应采用不产尘的材料；
- 3 生产设备就位安装需开孔时，应有吸尘措施；
- 4 生产设备安装后，设备与墙体、吊顶四周的间隙应进行柔性密封处理。

5 验 收

5.1 一般规定

5.1.1 洁净室的工程验收应至少包括分项验收、竣工验收及性能验收。

5.1.2 洁净室围护结构、净化空调、工艺管道、电气与自动监控、给排水、消防安全等系统在安装完毕验收前，必须进行系统的试运行与调试，包括设备单机试运行与调试、系统无生产负荷下的联合试运行与调试。

5.1.3 洁净室验收的检测状态应分为空态、静态和动态。验收的检测状态应由建设单位根据生产工艺要求确定，并在设计文件中明确。

5.1.4 洁净室各验收阶段中的检测项目应符合表 5.1.4 的要求。

表 5.1.4 洁净室检测项目

序号	项目	要求
1	室内工作区（或规定高度）截面风速	单向流必检
2	送风量	非单向流必检
3	气流流型	有行业要求时必检
4	静压差	必检
5	新风量	必检
6	送风高效及超高效过滤器检漏	5级或严于5级的洁净室以及有行业要求的洁净室必检
7	排风高效过滤器检漏	必检
8	洁净度等级	必检
9	温度	有恒温恒湿环境要求时必检
10	相对湿度	有恒温恒湿环境要求时必检
11	噪声	必检
12	浮游菌或沉降菌	有微生物限度参数要求的洁净室必检

13	照度	有行业要求时必检
14	静电	有行业要求时必检
15	防微振	有行业要求时必检
16	气载分子污染物浓度	有行业要求时必检
17	围护结构严密性	根据需要检测

5.1.5 洁净室检测前，应对所测环境作彻底清洁。检测项目首先应测风速、风量、气流流型、静压差，然后进行过滤器检漏，再测洁净度等级。

5.1.6 对于生物洁净室，应在洁净度等级等必检项目完成并进行表面消毒后检测微生物限度，检测微生物限度前不得进行空气消毒。

5.2 分项验收

5.2.1 洁净室分项验收应包括施工过程中的各分系统性能检测与功能确认。

5.2.2 围护结构系统的分项验收应至少包括：

1 确认洁净室围护结构安装严密，表面无明显缺陷，不得有翘曲和破损；

2 当使用高架地板时，应检查高架地板的开孔率、布置位置、表面平整度、接缝高差、板块间隙偏差，确认高架地板支撑立杆的牢固性、金属杆防锈处理，复核高架地板及其支撑结构的荷载检验报告，有防静电要求时还应检查防静电性能检验报告。

5.2.3 净化空调系统的分项验收应至少包括：

- 1 核查和确认风管的清洗记录；
- 2 风管系统强度及严密性检测；
- 3 高效和超高效过滤器检漏检测；
- 4 组合式空调机组漏风量检测。

5.2.4 工艺管道系统分项验收应至少包括：

1 输送可燃流体、有毒流体、高纯气体、高纯水、特种气体及化学品管道的阀门强度及严密性检验；

2 工作压力不小于0.1MPa的二次配管压力试验；

3 可燃、易燃和助燃性气体管道气密性试验。

5.2.5 设备安装分项验收应包括：

1 设备安装基础应水平，每1m长度内允许误差应为0.5mm；

2 设备上所有活动或需拆卸部件处均应有足够的操作空间；

3 设备风机的转动方向应无误；

4 转动设备的主动和被动皮带轮之间的皮带应拉直，应无可见弯曲，松紧程度应合适。

5.3 竣工验收

5.3.1 工业洁净室竣工验收应包括对各分部工程的单机试车、无生产负荷系统试车的核查、洁净室性能参数调试和检测、各分部观感质量核查等。

5.3.2 洁净室性能检验的必检项目中有1项不符合要求时，则该工程竣工验收应判为不合格。

5.3.3 洁净室竣工验收后，应由施工单位编写竣工验收报告，除应包括本规范第5.3.1条的内容外，还应包括观感核查记录、分项检验记录及分析意见、检测仪器的有效检定或校准证书、竣工验收结论。

5.4 性能验收

5.4.1 工业洁净室性能验收应包括性能检测和功能确认。不得以工程调试过程的结果代替洁净室性能检测。

5.4.2 洁净室性能检测进行前，应对被测洁净室全面清洁，系统应已连续运行12h以上。

5.4.3 洁净室性能检测的必检项目中有1项不符合要求时，则该工程性能验收应判为不合格。

6 运行及维护

6.0.1 设有洁净室的工业企业应建立健全运行维护体系和制度。

6.0.2 应制定悬浮粒子和微生物监测警戒限度和纠偏限度。

6.0.3 应定期对洁净室的性能参数进行监测，监测内容和要求应符合表

6.0.3 要求

表 6.0.3 洁净室的性能参数监测的内容和要求

监测项目			最长时间间隔
空气洁净度等级	医药行业	A	连续在线监测
		B	3 个月
		C、D	6 个月
	其他行业	≤ 3	连续在线监测
		$3 < \text{洁净度} \leq 5$	6 个月
		> 5	12 个月
环境微生物标准	医药行业	A、B	每批次
		C	每周
		D	6 个月
风速和风量			12 个月
静压差			1 个月

注：空气洁净度等级一般在动态下进行检测，但也可在静态下进行。

医药行业洁净室 A 级区在动态下进行监测，其他级别在静态下进行检测。

6.0.4 有下列原因之一，应重新进行洁净室性能检验：

- 1 工艺设备布置变动或对净化空调系统进行改动的；
- 2 严重影响设施运行的特殊维修之后；
- 3 更换净化空调系统末端过滤器后；
- 4 长时间停止运行重新启动时。

6.0.5 更换过滤高危污染物的过滤器时，应采取隔离防护措施，工作人员

应配备个人防护装备，更换下来的过滤器要进行无害化处理。

6.0.6 监测洁净室运行性能指标的测试仪器应定期校准。

7 拆 除

7.0.1 工业洁净室的拆除应有保障人员职业健康和防止造成环境危害的措施。

7.0.2 拆除作业前应制定拆除施工及安全管理方案。

7.0.3 工业洁净室整体拆除时应按照以下顺序进行：

- 1 先拆除输送有毒有害、易燃易爆以及腐蚀性介质的管路系统和设施；
- 2 洁净室围护结构；
- 3 一般管道、电气系统、净化空调风管和机组及消防安全等系统
- 4 一般建筑结构。

7.0.4 拆除输送有毒、有害、易燃、易爆介质以及腐蚀性介质管路系统或设施时应满足以下要求：

- 1 作业人员必须佩戴防护装备，并在作业区安装排风及隔离警示装置；
- 2 拆除前应采取防止残留介质泄漏的措施；
- 3 对含有高危残留物的围护结构及设施拆除前应进行无害化处理。

7.0.5 拆除回、排风口上的含有有毒有害物质的过滤器时，必须对过滤器采取隔离防护措施，严禁有毒有害物质扩散。

起草说明

一、起草过程

根据国务院《深化标准化工作改革方案》(国发[2015]13号)要求,2016年住房城乡建设部印发了《关于深化工程建设标准化工作改革的意见》(建标[2016]166号),并在此基础上,全面启动了构建强制性标准体系、研编工程规范工作。2017年住房城乡建设部正式下达了《工业洁净室通用规范》的研编工作计划(建标〔2017〕306号)。

工业洁净室作为电子、医药、建材、有色、轻工等行业(不含医院、数据中心、生物安全实验室)生产最重要的环境保障系统,具有污染粒子控制要求高、温湿度控制精度要求高、单位能耗大等特点,需要对各种类型工业生产制造业洁净厂房(室)工程设计、施工、设备安装、验收、运行、维护、检测、改造等全生命周期提出具体的强制执行的通用技术要求,以保证工业洁净室能够满足生产工艺要求。基于工业洁净室系统建设的需要,落实工程建设标准化工作深化改革的总体要求,本规范拟将现行工程建设标准中分散的强制性规定,精简整合为全文强制性通用技术规范,逐步过渡为技术法规,实现与现行法律法规的深度融合。

在研编成果的基础上,规范起草组于2020年10月形成规范征求意见稿。

二、起草单位、起草人员和审查人员

(一) 起草单位

主编部门:

工业和信息化部

组织单位：

中国电子技术标准化研究院电子工程标准定额站

起草单位：

中国电子工程设计院有限公司

中国石化集团上海工程有限公司

世源科技工程有限公司

信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司

北京世源希达工程技术公司

中国建筑科学院研究院建筑环境与节能研究院

清华大学

北京京东方显示技术有限公司

中国轻工业武汉设计工程有限责任公司

中国电子系统工程第四建设有限公司

中电投工程研究检测评定中心

奥意建筑工程设计有限公司

中国电子技术标准化研究院

北京工业大学

中国电子系统工程第二建设有限公司

上海电子工程设计研究院有限公司

中国恩菲工程技术有限公司

中国航天建筑设计研究院

中国核电工程有限公司

粤芯半导体技术有限公司

中国医药集团联合工程有限公司

常州四药制药有限公司

爱美克空气过滤器(苏州)有限公司

(二) 起草人员

娄宇 秦学礼 张群 晁阳 肖红梅 杨军 杨一心 李锦生 江元升 张家红
张彦国 龙军 吴淳 穆文涛 陈建新 任兆成 陶新伟 周开翔 夏双
练 祝贵鑫 郭洪亮 殷明 温敏 杜宝强 张旭 吕佐超 冯昕 李先
亭 姜思航 杨楚鹏 孙智华 赵肖兵 张志刚 樊洪明 翟传明 张超 杨明
媚 冷碧文 刘自力 胡维维 赵华伟

(三) 审查人员

三、术语

1 工业洁净室：clean room

空气悬浮粒子浓度、微生物限度受控的房间。它的建造和使用应减少室内诱入、产生及滞留的粒子。室内其他有关参数如温度、湿度、压力、气载分子污染物浓度、防静电、噪声、气流流型、照度、防微振等按工艺要求进行控制。

本规范“工业洁净室”是指为工艺生产服务的洁净室，包括：布置工艺生产设备的区域以及上、下技术夹层、回风夹道。

2 洁净度等级 classification

洁净室内悬浮粒子洁净度的水平。给出规定粒径粒子的最大允许浓度,用每立方米空气中的粒子数量表示。

3 粒径 particle size

给定的粒径测定仪所显示的、与被测粒子的响应量相当的球形体直径。

4 悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的空气中悬浮粒子尺寸范围在 $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 的固体和液体粒子,但不适用于表征悬浮粒子的物理性、化学性、放射性及生命性。

5 含尘浓度 particle concentration

单位体积空气中悬浮粒子的颗数。

6 微生物 microorganisms

能够复制或传递基因物质的细菌或非细菌的微小生物实体。

7 气流流型 air flow pattern

对室内空气的流动形态和分布进行合理设计。

8 单向流 unidirectional airflow

通过洁净室整个断面的风速稳定、大致平行的受控气流。

9 非单向流 non-unidirectional flow

送入洁净室的送风以诱导方式与室内空气混合的气流分布类型。

10 混合流 mixed airflow

单向流和非单向流组合的气流。

11 空态 as-built

设施已经建成,其服务动力公用设施区接通并运行,但无生产设备、材

料及人员的状态。

12 静态 at-rest

设施已经建成,生产设备已经安装好,并按供需双方商定的状态运行,但无生产人员的状态。

13 动态 operational

设施以规定的方式运行,有规定的人员在场,并在商定的状态下进行工作。

14 工艺管道 process pipe

洁净室内直接服务于工艺设备的气体、液体和排风管道,统称为工艺管道。

15 技术夹层 technical mezzanine

洁净室中以水平构件分隔构成的空间,用于安装辅助设备和公用动力设施以及管线等。

16 技术夹道 technical tunnel

洁净室中以垂直构件分隔构成的廊道,用于安装辅助设备和公用动力设施以及管线等。

17 漏风量 air system leakage ratio

风管系统中,在某一静压下通过风管、附件及其接口,在单位时间内泄漏或渗入的空气体积量

18 配管 piping

洁净室内,用以输送、分配工艺用水、纯水、各类气体、化学品等的管路系统的管子、附件、管件、法兰、螺栓连接件、垫片、阀门和其他组成

件的组装总成。

19 风淋室 air shower

利用高速洁净气流吹落并清除进入洁净室人员表面附着粒子的小室。

20 气闸室 air lock

设置在洁净室出入口,阻隔室外或邻室污染气流和压差控制而设置的缓冲间。

21 传递窗 pass box

在洁净室隔墙上设置的传递物料和工器具的窗口。两侧装有不能同时开启的窗扇

22 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter (HEPA)

在额定风量下,对粒径大于或等于 0.3 μm 粒子的捕集效率在 99.9%以上的空气过滤器。

23 超高效空气过滤器 ultra low penetration air filter (ULPA)

在额定风量下,对粒径 0.1 μm ~0.2 μm 粒子的捕集效率在 99.999%以上的空气过滤器。

24 纯水 purity water

杂质含量很少的水,其电解质杂质含量(常以电阻率表征)和非电解质杂质(如微粒、有机物、细菌和溶解气体等)含量均要求很少的水。

25 防静电环境 antistatic environment

能防止静电危害的特定环境,在这一环境中不易产生静电,静电产生后易于消散或消除,静电噪声难以传播。

26 浮游菌 airborne viable bacteria

悬浮在空气中的带菌微粒。

27 沉降菌 settlemen bacteria

降落在培养皿上的带菌微粒。

28 风机过滤器机组 fan filter unit (FFU)

由 HEPA 或 ULPA 与风机组合在一起，构成自身可提供动力的末端空气净化装置。

四、 条文说明

为便于政府有关管理部门和建设、设计、施工、科研等单位有关人员在使⤵用本规范时能正确理解和执行条文规定，规范编制组按条、款顺序编制了本规范的条文说明。但本条文说明不具备与规范正文同等的法律效力，仅供使用者作为理解和把握规范规定的参考。

1 总则

1.0.1 本条源于《中华人民共和国标准化法》第十条的规定，结合与工业洁净室相关的技术标准的总则，增加了技术规范的强制性技术要求，是制定本规范的目的。

1.0.2 本条规定了本规范的适用范围。覆盖了新建、扩建、改建和改造工业洁净室的全生命周期。本规范的工业洁净室指空气悬浮粒子浓度、微生物限度、气载分子污染物浓度受控的房间和限定空间，即通常所称的洁净室和洁净区。本规范适用于电子、医药、航空航天、食品、化学原料、电气器材等行业。其他行业中的工业洁净室技术要求和管理工作可参考使用。

工业洁净室与经济社会发展息息相关，随着《中国制造 2025》的计划实施，洁净行业将会迎来超常规的发展，洁净技术将对智能制造业和传统制造业发挥极其重要的作用。

1.0.3 本条是技术规范的通用写法。

本规范规定了工业洁净室的目标要求、通用功能、性能，以及满足洁净室功能性能要求的通用技术措施。

近年来，我国洁净行业发展迅速，包括新的施工方法和工艺、设计方法、检测方法以及新材料的应用等，为鼓励创新同时也要保证工程的安全，对于相关规范中没有规定的技术，必须由建设、勘察、设计、施工、监理等责任单位及有关专家依据研究成果、验证数据和国内外实践经验等，对所采用的技术措施进行充分论证评估，证明能够达到安全可靠、节约环保，并对论证评估结果负责。论证评估结果实施前，建设单位应报工程项目所在地行业行政主管部门备案。并经论证评估满足要求后，应允许使用。

1.0.4 本条是技术规范的通用写法。

本条规定了本规范与其他技术规范的关系。本规范与工程建设领域的其他技术规范形成了一个完整的技术规范体系，本规范是针对工业洁净室的技术要求和管理要求，通用的技术要求和管理要求应执行其他通用规范。

2 基本规定

2.1 一般规定

2.1.1 洁净室和洁净区是指空气悬浮粒子浓度、微生物限度、气载分子污染物浓度受控的房间或限定空间。室内其他参数如温度、湿度、压力、噪声、气流流型等按要求进行控制。洁净室广泛应用于电子、医药、航空航天、食品、化学原料、电气器材加工制造等多个国民经济基础行业，洁净室所加工制造产品为高精密电子产品、光学仪器设备、航空航天关键部件、药品及食品等。其产品生产质量与人民财产安全以及人身安全密切相关，若因为生产环境无法满足工艺要求，导致产品质量缺陷，必将带来严重的财产损失以及人员安全风险。因此必须严格按照生产工艺的实际需求，在工程设计、施工、使用等各环节对空气中悬浮粒子浓度、微生物限度、气态分子污染物浓度以及温度、湿度、压力、噪声、气流流型等洁净室性能参数的具体需求采取相应的工程保障措施，使洁净室（区）内的空气洁净度等级等各项参数达到工艺生产要求。

2.1.2 为保证洁净室内的各项参数满足工艺生产要求，洁净室基本组成应包括围护结构、净化空调、工艺管道、电气与自动监控、给排水、消防设施等系统。

其中围护结构系统的作用是为洁净室营造一个相对气密的环境，并将洁净空间与其他空间，尤其是非洁净空间完全隔离，围护结构系统应包括：墙、吊顶、高架地板或地坪，当设置上技术夹层时还应包括上技术夹层顶和侧墙，当设置下技术夹层时还应包括下技术夹层地坪和侧墙。

净化空调系统的作用是对洁净室内的空气进行循环过滤，并进行必要

的热、湿处理，使洁净室的悬浮粒子浓度、微生物限度、气态分子污染物浓度、温度、湿度、压力、噪声、气流流型等参数达到工艺生产要求，净化空调系统应包括：空气循环和过滤系统（通常包含风机和粗效、中效、高效过滤器以及化学过滤器），冷、热、湿负荷处理系统（通常包括表冷器、加热器、加湿器等）以及必要的风管系统。

工艺管道系统的作用是提供给工艺生产所需要的各种气体、液体，并排除各种废气、废水和废液。其中供气系统通常包括：压缩空气、易燃易爆气体、助燃性气体、毒性气体、腐蚀性气体、惰性气体、呼吸空气等输配系统；供液系统通常包括：化学药液输配系统、纯水系统、工艺冷却水循环系统；废气通常包括：工艺生产设备尾气和局部排风；

电气系统是为洁净室内的工艺生产设备以及净化空调系统的设备提供电源和自动控制以及照明；洁净室内的自动监控系统通常主要包括：净化空调系统、工艺管线系统和生命安全系统的自动监控系统。

给排水系统的作用是为洁净室内的生活、生产设施提供给水、排水，一般不包括纯水、废水、废液等。

消防设施系统是洁净室消防安全的重要保障，一般包括洁净室消火栓系统、自动灭火系统、火灾自动报警系统、防烟和排烟系统等。

2.1.3 本条款给出了洁净室在建设、使用和拆除过程中所必须遵循的保障洁净室工作人员的职业健康安全和环境保护要求。依据保护人员健康及保护环境角度考虑，设置此强制性条文。洁净室生产工艺环节往往涉及酸性物质、挥发性有机溶剂、高致敏性化合物、致病病原微生物、放射性气溶胶及气体等种类繁多的有毒有害物，如果对其排放气体、废水以及固体废

弃物不进行必要的净化处理措施，必将对生产操作人员及周边人员健康及环境导致较为严重污染风险。

2.1.4 从提升建筑节能水平角度考虑提出此强制性条文。洁净室为维持室内必要的洁净生产环境，其换气次数需求、对于各级别空气净化设备的阻力消耗、保障工艺所需热湿环境的能耗需求均远高于一般建筑环境。若不对工业洁净厂房的能耗水平加以约束，并对长期的远景节能目标加以引导，必将导致我国整体工业建筑能耗水平居高不下，增强生产制造企业的运行成本，削弱国内企业的产品竞争力，长远角度看，还将对我国能源结构供给以及节能减排远景目标造成不利的影响。此外，我国地域辽阔，涵盖多个气候区，在进行洁净室的工程设计及相关产品选型时，应充分考虑项目所在地区的具休气候特征，选择适宜的建筑节能技术与产品。

2.1.5 本条源于《中华人民共和国安全生产法》第二十八条，洁净室内的有些生产工序会使用危险化学品，当生产过程中发生意外事故时应及时处置，否则将危及生命财产安全，所以洁净室工程中的紧急洗眼器、紧急淋浴设施、生命安全系统、事故排风系统、监控系统等安全设施必须与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用，为此作了本条的强制性条文的规定。

2.1.6 本条源于《中华人民共和国大气污染防治法》第二十四条，洁净室工艺生产过程通常会使用各种有毒有害的气体和化学品、高致敏性化合物、致病病原微生物、放射性气溶胶及气体，如果对其排放的废水、废气、固废、电磁辐射等污染物不进行有效的治理而排放环境，将对周围的生态环境造成污染，所以应进行监测，并应保存原始监测记录。以监控洁净室工

艺生产过程对生态环境的污染。

2.1.7 本条文源于国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 4.1.1 条。

洁净厂房与其他工业建筑最大区别在于洁净室对空气的洁净度要求高，因此在勘察中有必要进行环境的勘察。

洁净厂房与其他工业厂房的区别在于洁净室内的生产工艺有空气洁净度要求。因此，设有洁净室的工厂厂址宜选在大气含尘浓度较低的地区，如农村城市远郊、水域之滨等，不宜选择在气候干旱、多风沙地区或有严重空气污的城市工业区。

2.1.8 本条规定源自国家标准《电子工业防微振工程技术规范》GB51076-2015 第 5.1.1 条（强制性条文）。本条是洁净室满足防微振要求的基本条件，一方面强振源隔振后的振动，可能也对洁净室的防微振有影响，从而影响产品的生产或降低良品率，另一方面，避免强振源，可以节约资源，更方便进行洁净室的微振动控制。

当洁净室位于强振源区域时，振动干扰所引起的有害振动对防微振工程影响较大，对生产、设备等产生不利影响，因此有防微振要求的洁净室应避开强振源，例如：在区域规划时，应避开冶金、矿山、锻压等具有强或较强的振动和噪声的工业区；要远离振动较大的铁路干线、运输繁忙的公路干线及轨道交通线等有害振动环境；不应设在有强风并引起沙尘较大的地区等。当确实无法避免时，应评估微振动控制要求，并采取可靠的隔振措施。

2.1.9 本条规定源自国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 7.1.1 条（非强制性条文）及第 7.3.3 条（强制性条文）、《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2018 第 10.1.2 条（非强制性条文）及第 10.3.3 条（强制性条文）、《电子工厂洁净厂房设计规范》GB50472-2008 第 8.1.1 条（非强制性条文）。与洁净室无关的管道，当必须穿越洁净室时，应采取包封处理，目的是最大限度的保证洁净室的洁净度等级。

2.1.10 本条第 1 款规定源自国家标准《电子工厂洁净厂房设计规范》GB50472-2008 第 6.3.9 条（非强制性条文）及第 10.1.3 条（非强制性条文）。洁净室的洁净度是保证洁净室工作环境的重要条件之一，因此，洁净室内的各种管线，表面应该平整，并不应产生尘粒及散发对产品工艺生产有影响的有机物，目的是减少污染物的积存和产生，保证洁净室的洁净度。

本条第 2 款规定源自国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 7.1.3 条（非强制性条文）、《电子工厂洁净厂房设计规范》GB50472-2008 第 10.1.5 条（强制性条文）及第 12.1.7 条（非强制性条文）、《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008 第 6.3.3 条（非强制性条文）及第 10.1.4 条（非强制性条文）、《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015 第 6.3.4 条及第 6.3.5 条和 7.1.5 条（强制性条文）。一方面，穿越洁净室的各类管线，如果处理不当，形成漏风，会破坏洁净室与周围空间的压差，导致洁净室的洁净度受到影响；另一方面，如果穿越洁净室墙体、吊顶、楼板的管线间隙密封不严密，洁净室风量会损失，导致新风量增加，洁净能耗将增加；采用不燃材料密封的要求，主要是基于耐火极限要求，目的是控制火灾蔓延；配管接口、焊缝质量不佳或损坏时，不易发现，从

而引发着火、中毒等安全事故或降低洁净室洁净度等级。

2.2 性能要求

2.2.1 本条源于《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 3.0.1 条，并参照现行国际标准 ISO14644-1: 2015 《Cleanrooms and associated controlled environments - Part1: Classification of air cleanliness by particle concentration》。由于空气洁净度等级的分级规定是洁净受控环境行业的基本性能表述方式，也是洁净室设计建造和运行维护的基础，统一级别表述方式，可避免标识不清将引起工程设计、施工、验收等多个环节的混乱，因此设立此强制性条款要求，便于标准执行和检查。（ pc/m^3 ：表示每立方米空气中的尘埃粒子颗粒数。）

2.2.2 本条规定源于《药品生产质量管理规范》2010 年修订版，四十八条、附录 1 “无菌药品” 第八条 ‘《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2018，3.2.1~3.2.2 强条、3.2.5 条。

无菌药品的市场环境直接影响药品的质量，患者用药的安全性和身体健康。洁净室间的压差控制是受控区避免污染的重要手段之一。

《药品生产质量管理规范》是国际通行的药品生产和质量管理的基本准则，英文名称为 Good Manufacturing Practice，简称 GMP。世界上主要发达国家和国际组织都制定了相关的 GMP 标准。本设计标准中涉及的医药洁净室的空气洁净度级别标准直接引用自我国药品 GMP（2010 年修订）中的规定，包括悬浮粒子浓度标准和微生物限度标准。室间的压差控制气流流向是洁净室降低污染的重要措施之一。（ cfu/m^3 ：表示每立方米空气中的菌落数。）

2.2.3 本条规定源于《医疗器械生产质量管理规范》2014版，附录“无菌医疗器械”第2.2.3-2.2.8条，附录“体外诊断试剂”第2.2.3-2.2.8条，附录“植入性医疗器械”第2.2.3-2.2.8条。为了加强医疗器械生产监督管理和质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》和相关法规规定，医疗器械生产企业应当按照相关规定建立健全质量管理体系，内容包括机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后。

2.2.4 本条源于 SEMI F21-1102，随着电子工业尤其是集成电路行业的飞速发展，其加工的特征尺寸越来越微细化，最新的加工线宽为 5nm，已接近分子的大小，所以洁净室内的气态分子污染物势必对集成电路的加工带来影响，故应加以控制。

2.2.5 本条源于《电子工业洁净厂房设计规范》第3.2.5条。

洁净室（区）为密闭环境，且洁净室（区）内的操作人员通常需要保持长时间工作，当洁净室（区）的噪声超过一定限值时，将严重危害洁净室（区）内操作人员的身心健康，所以本条为强制性条文。近年来，对一些洁净室（区）内的空态噪声级检测表明，大部分单向流洁净室（区）内的噪声均可小于 70dB(A)，非单向流洁净室（区）内的噪声大部分可小于 65dB(A)。

2.2.6 本条为现行强制性条文。《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 强条第6.2.1条、《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2018 强条第9.1.4条、《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 强条第7.1.6条

为了确保洁净室的正常工作状态或空气平衡暂时受到破坏时，气流都能从空气洁净度等级高的区域流向空气洁净度等级低的区域，使洁净室的洁净度不会受到污染空气的干扰，所以洁净室必须保持一定的压差。

在国内外洁净室标准和洁净度等级中，对洁净室内压差的大小都做了明确规定。

压差值的大小应选择适当。压差值选择过小，洁净室的压差更容易破坏，洁净室的洁净度就会受到影响。压差值选择过大，就会使净化空调系统的新风量增大，空调负荷增加，同时使中效、高效过滤器使用寿命缩短，故很不经济。

已颁布实施的国际标准《洁净室及相关受控环境—第一部分，空气洁净度的分级》ISO 14644-1 和日本工业标准《洁净室悬浮粒子检测方法》JIS9920、俄罗斯国家标准《洁净室及受控环境》ГОСТ 50766 等有关现行的洁净室标准中都明确规定，为了保持洁净室的洁净度等级免受外界的干扰，对于不同等级的洁净室之间、洁净室与相邻的无洁净度级别要求的房间之间都必须维持一定的压差。洁净室（区）与周围空间维持一定的压差是实现空气洁净度的基本条件。

2.2.7 防静电标准要求。

3 设计

3.1 一般规定

3.1.1 本条文来源于《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 4.2.2/5.2.1 条。由于洁净室技术要求高，为满足工艺生产需求，必须综合考虑工艺设备、管线布置、操作空间、设备维修等综合因素的影响，确保生产环境的洁净度等级。因此虽然原文并不是强条，但作为开展洁净室总体设计的基本要求，还是作为强条提出。

3.1.2 本条文来源于《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008 第 5.1.6/5.1.7 条。医药洁净室用于青霉素、卡介苗、头孢菌素、性激素、抗癌药、生物制品等药品生产时，由于这些药品具有高致敏性、高活性、高毒性、生物活性等，对于操作人员和环境有不同程度的危害。同时不同药品之间的交叉污染，也会对特定用药患者产生危害。因此在《医药工业洁净厂房设计规范》中，对于这些特殊药品的厂房设施和设备，分别规定了独立厂房、独立生产区、专用设备等特殊要求。其目的在于防止交叉污染，确保患者用药安全，确保操作人员不受伤害，确保环境不被污染。因此本条作为强条提出。

3.2 围护结构系统

3.2.1 本条文来源于《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 5.4.2 条及《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008 第 5.3.1 条。

洁净厂房内，为避免多种物料搬入洁净室时，携带污染物影响洁净室的空气洁净度，甚至影响产品质量，造成次品或废品的出现，因此制定下列基本规定：

1 洁净室的设备和物料出入口，应独立设置。此类出入口不得与人员出入口混同使用，避免污染物混杂、交叉。

2 洁净室应设有设备和物料净化用室，并在此房间内设有相应的物料净化设施，对搬入洁净室的设备和物料进行净化处理。

3 洁净室的物料净化用室与洁净室之间应设置气闸室或传递窗。本条规定不仅是确保物料的搬入不影响洁净室的空气洁净度的变化；而且是保持物料出入口处，洁净室与非洁净室静压差的基本条件，也是物料出入口处，洁净室与非洁净室的分界和分隔。

生产无菌药品的洁净室对室内微粒和微生物限度有严格要求，由此进入该类洁净室的物品（包括其外包装）均应进行灭菌处理。但灭菌措施与灭菌条件的选择必须与被灭菌的设备和物料特性相匹配，不能破坏其性质。例如对热敏感的生物制品等，不能采用热力灭菌的方法。人员进出、材料出入、产品运送及设备、工具搬运的频繁交错，不但会彼此干扰、易发生混杂、降低生产效率，并可能会使洁净室的空气洁净度受到影响和气流受到破坏。因此，在工艺布局时，应充分考虑人员、物料设备，有各自的出入口。

人员入口处的净化设施包括单人吹淋室、多人吹淋室、通道式吹淋室、气闸室等，具体选用何种形式，需根据洁净室的空气洁净度等级、人员数量、未来发展需求等确定。物料净化设施包括货物吹淋室、气闸室、压缩空气吹扫头等，一般可根据物料种类、包装方式和洁净室的空气洁净度等级等确定。

3.2.2 本条文来源于《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 5.1.3 条。

原规范条文为非强制性条文。

建筑变形缝包括伸缩缝、沉降缝和防震缝。为满足变形要求，变形缝处的楼面、墙面及吊顶的构造处理必须采用柔性节点，这势必影响围护结构的水密性及气密性，且构造节点不易清洁、消毒，对洁净室的密封性将造成风险，无法保证需要严格控制微生物限度的无菌医药洁净室的环境要求。

随着现在材料及施工技术的发展，设计中通过加强基础处理、加强结构易变形处的刚度及设置后浇板带等措施，已经可以避免建筑变形缝穿越洁净室。

3.2.3 本条文来源于《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 5.2.9 条。原规范条文为非强制性条文。

洁净室与周围的空间必须维持一定的压差，并应按生产工艺要求决定维持正压差或负压差。不同等级的洁净室以及洁净区与非洁净区之间的压差，应不小于 5Pa，洁净区与室外的压差，应不小于 10Pa。安全疏散门通常向疏散方向开启，为保证在压差下门能够关闭严密，减少漏风量，应设闭门器。同时为保证疏散时开门造成人员伤害，在疏散门上应设置观察窗。

3.2.4 本条文来源于《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 5.2.10 条及《建筑设计防火规范》GB 50016-2014 第 7.2.4 条、第 7.2.5 条。

洁净室空间密闭，设有人员净化和物料净化设施，火灾发生后，消防人员进入洁净室的路径较困难，扑救极为不利。洁净厂房同层外墙设通往洁净区的专用消防口后，可方便消防人员的进入及扑救，为此，本条对洁净室设置专用消防口作了强制性规定。

本条确定的救援口大小是满足一个消防员背负基本救援装备进入建筑的基本尺寸。为方便实际使用，不仅该开口的大小要在本条规定的基础上适当增大，而且其位置、标识设置也要便于消防员快速识别和利用。

根据生产工艺对洁净室洁净度、温湿度及 AMC 控制要求，必须保证洁净室的气密性。减少或者避免洁净室围护结构设置外窗乃是洁净室的重要特点。即使设置外窗，也要采取相应的密闭、保温措施。通常核心洁净室为满足工艺要求，为大空间设置，本规范将消防救援入口间距增加至 80m，也能够到达洁净室内任一点。对于医药、精密机械加工等面积较小的洁净室，要求每个防火分区防救援入口不应少于 2 个。

3.2.5 本条文来源于《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 5.2.4 条及《建筑设计防火规范》GB 50016-2014 第 3.2.17 条、《建筑内部装修设计防火规范》GB50222-2017 第 6.0.1 条。

洁净室的顶棚和壁板，为避免因室内或室外一方发生火灾殃及另外一方，须规定其燃烧性能，即虽不能要求它与土建式顶棚或隔墙具有同样耐火极限，至少也须要求它的燃烧性能同建筑物相一致，即采用不燃烧体，且不得采用有机复合材料，以避免燃烧时产生窒息性气体、有害气体等。

建筑中的疏散走道隔墙，本规范均要求具有较高的燃烧性能和耐火极限，而不燃金属夹芯板材的耐火极限受其夹芯材料的容重、填塞的密实度、金属板的厚度及其构造等影响，不同生产商的金属夹芯板材的耐火极限差异较大且通常均较低，难以满足相应建筑构件的耐火性能、结构承载力及其自身稳定性能的要求，因此不能采用金属夹芯板材。

按照《建筑内部装修设计防火规范》GB50222-2017 的要求，高层洁净

厂房地面及高架地板应采用不低于 A 级的装修材料。根据生产工艺对洁净室洁净度及 AMC 控制要求，洁净室装修，应选用气密性良好，且在温度和湿度变化时变形小的材料。洁净室装饰材料及其密封材料不得采用释放对电子产品品质有影响物质的材料，应满足电子产品生产工艺和设备安装要求；应平整、耐磨、易清洁、不易积聚静电、避免眩光、不开裂、耐撞击等；目前，国内外高等级洁净室地面及高架地板均采用防静电环氧自流平、铝合金加防静电 PVC 贴面高架地板等 B1 级材料，燃烧性能无法达到 A 级要求。目前只有无机材料燃烧性能可以达到 A 级要求，但无机材料易开裂、起尘，无法满足工艺对洁净室洁净度要求。因此，本规范规定地面、高架地板装修材料的燃烧性能等级不应低于 B1 级。

3.2.6 空气洁净度等级要求较高的洁净室，其墙板和顶棚宜采用轻质壁板构造。轻质壁板连接构造的整体性和气密性是很重要的，整体性除靠板与板之间的雌雄槽紧密的组合外，还靠上下马槽和板之间的严密结合，使洁净室形成一个完整的匣体。

装修材料在温、湿度变化时易引起变形而导致缝隙泄漏或发尘，不利于确保室内洁净环境。装修材料表面结露会引起滴水，改变环境湿度甚至造成仪器、设备等损坏。

装修材料表面的不平整会容易积尘，直接影响洁净室环境，因此洁净室装修时要尽量减少洁净室内积尘面(特别是水平凹凸面)，以免在室内气流作用下引起积尘的二次飞扬，污染室内洁净环境。

板壁之间的接缝应以硅橡胶等密封材料嵌缝密封，它的作用是防止灰尘在高效过滤器停机时从此进入室内，同时使洁净室在正常工作时易于保

持正压，减少能量的损耗。洁净室顶棚用轻质壁板应具有一定的承重能力，以便施工、运行时人员行走。

本条中所指密闭措施包括：密封胶嵌缝、压缝条压缝、纤维布条粘贴压缝、加穿墙套管等。

3.2.7 为保证洁净室的气密性，洁净室不宜设置外窗。当设置外窗时，应采用双层固定式玻璃窗或气密性等级不低于 6 级的外窗。《建筑外窗气密性能分级及其检测方法》GB/T 7106-2008 中规定的气密性 6 级，即指在 10Pa 压差下，每小时每米缝隙的空气渗透量不应大于 1.5m^3 ，且每小时每平方米面积的空气渗透量不应大于 4.5m^3 。

3.2.8 洁净室的屋面工程是建筑围护结构的重要部分，主要功能是防水和保温。位于洁净室直接上方的屋面不可避免会在温度和湿度变化时引起变形，为确保洁净室（区）内的洁净环境，减少微尘产生、积聚、应选用气密性良好，且在温度、湿度变化时变形小的材料。

3.2.9 洁净室的结构设计，从保障生产工艺、产品质量、测试精度等方面，除了满足现行国家相关标准提出的承载力、变形要求外，本条对有防微振要求的洁净室规定要进行防微振设计。

在电子工业、航空航天、光学检测、医药研发等行业的洁净室内，为满足生产、试验、测试等要求，经常布置对环境振动要求较高的精密设备及仪器。因此有防微振要求的洁净室结构设计，为满足工艺生产要求，除了常规的结构承载力和变形设计外，对有微振动控制要求的区域应进行防微振设计，防微振设计需要满足精密设备及仪器的容许振动值，从而保证生产工艺、产品质量、测试精度等。

3.2.10 在电子工业、航空航天、光学检测、医药研发等行业的洁净室内，为满足生产、试验、测试等要求，经常布置对环境振动要求较高的精密设备及仪器，为保证洁净室的生产或实验，本条提出，当洁净室的工艺设备、动力设备、管线等振动较大时，要进行减隔振设计，采取减振措施。

在洁净室内，当工艺设备、动力设备及管线的振动较大时，一方面会引起结构振动，影响洁净室的生产或精密设备及仪器的使用，另一方面导致固体传声，造成较强噪声辐射。从生产工艺、结构安全、人体健康角度等方面，应对此类振动采取减振措施，例如将振动较大的动力设备布置在底层，如果工艺要求必须设置上楼板或平台上，采取相应的减振措施；对附着于墙体、楼板或平台上的传声源部件采取防止固体声传播的措施等。

3.2.11 洁净室内精密设备及仪器的隔振装置制作一般在结构施工完成之后，从保障洁净室环境方面，本条规定了隔振装置外露部分制作的要求。

洁净室内精密设备及仪器一般需要进行防微振设计，采用隔振装置，例如防微振基台、隔振垫、隔振台座、隔振系统等。为满足洁净室的洁净度要求，隔振装置的外露部分应采取相应的防护措施，例如采用无挥发的防静电环氧材料、PVC材料等。

3.3 净化空调系统

3.3.1 本条规定源自《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第 6.1.1 条、《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 第 9.1.1 条、《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 7.1.1 条，为新增强制性条文。洁净环境是生产工艺的需求，是确保产品的成品率和产品质量的可靠性所必需的，是洁净室设计的主要依据，因此，从产品质量安全角度考虑，设置

本强制性条款要求。

由于各行各业不同的生产工艺、生产工序对洁净环境的温度、相对湿度和洁净度的要求也是不相同的，因此，确定洁净室的空气洁净度等级时应根据不同的工艺、不同工序对环境洁净度要求而定。

在满足生产工艺要求的前提下，宜减少洁净区域的面积，尤其是尽量缩小严格洁净度等级部分的面积，以局部严格等级净化和全室较低等级的洁净室系统替代全室严格等级净化的洁净室系统，既能确保不同生产工艺对环境的要求，又能大幅度降低初投资和运行费用。为此本条作为强制性条文。

3.3.2 本条规定源自《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第6.4.1条第4款、《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第7.4.1条第4款。为新增强制性条文。

洁净室净化空调系统的核心设备之一的空气过滤器的正确选用和合理布置，至关重要的，它直接影响到室内的洁净度等级。将超高效过滤器设置在系统末端，就是防止污染的管道或由于管道漏风使未经过滤的污染空气污染环境。为此本条作为强制性条文。

3.3.3 本条规定源自《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第6.1.5条（强制性条文）、《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 第9.1.3条（强制性条文）。

洁净室是一密闭的房间，新鲜空气量是确保洁净室作业人员健康的重要条件之一，所以洁净室的新风量应保证供给洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m^3 。为此本条作为强制性条文。

3.3.4 本条规定源自《电子工业节能设计规范》GB 50710-2011 第 6.5.9 条。

在净化空调系统中，粗、中、高效过滤器的阻力是随系统投入运行时间变化的，净化空调系统设计时空气侧的总阻力是按中效、高效过滤器的终阻力来确定的，这样净化空调系统在相当长的运行时间里，风系统的实际阻力将远远低于所配送风机的压头，此时如果送风机没有变频调节措施，只能靠关小系统总送风管的阀门来达到系统的送风量，当系统运行一段时间后，由于空气过滤器容尘量的增加而阻力逐渐上升，系统总送风量也会随之逐渐下降，这样为了保证系统的送风量满足维持房间洁净度等级要求，只能定期开大总送风管上的阀门，这样不仅浪费能源，也对运行管理带来很大不便。所以净化空调系统应采用调速装置调节送风量。通常由高效过滤器的压差变化或系统中某个点的风压值来控制调速装置。当净化空调系统的新风机采用调速装置时，能很好地有效控制洁净室内的正压值。故从节能和运行角度考虑，为此本条作为强制性条文。

3.3.5 本条规定源自《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第 6.5.1 条（强制性条文）、《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 7.5.1 条（强制性条文）。

为了确保洁净室内的洁净度等级要求，洁净室（区）要严格做到不产生或少产生尘粒、不滞留或少滞留尘粒。而散热器表面温度较高，会形成上升气流，形成回流区，造成污染物积聚，影响洁净室洁净度等级。同时，散热器也会对洁净室温度造成干扰。故本条规定了包括8级和8级以上洁净室不应采用散热器采暖，为此本条作为强制性条文。

3.3.6 本条规定源自《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第 6.5.4 条（强

制性条文)、《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 7.5.3 条(强制性条文)、《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 第 9.2.8 条(强制性条文)。

洁净室的排风设计,对于确保洁净等级、环境卫生和安全具有重要作用。制定本条文是为了防止净化空调系统停止运行时,室外空气通过排风和排烟管道倒流入洁净室,引起污染或积尘。因本条涉及洁净室内排风系统安全、稳定运行,所以仍规定为强制性条文。

3.4 给排水系统

3.4.1 本条规定源自国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 第 7.3.3 条(强制性条文)及《医药工业洁净厂房设计标准》GB50457-2018 第 10.3.4 条(强制性条文)。另外,药品 GMP(2010 年修订)在附录一“无菌药品”的第二十九条也作出类似规定。不设置排水地漏或采用洁净室专用地漏或密封地漏,其的目的都是尽可能减少通过排水地漏而散发不洁净气体(负压洁净室)至洁净室或通过排水地漏排出洁净气体(正压洁净室)至大气,减少排水地漏对洁净室洁净度的影响。

3.4.2 本条规定源自《中华人民共和国土壤污染防治法》第十九条,也是通过对以往建设的洁净室运行经验总结而得出的。

如果洁净室内输送含有有毒有害危险特性的管道系统直接埋设在洁净室地下,当其发生泄露时,很难及时发现,泄露废水会对洁净室所在区域的地下水、土壤等形成污染,因此,这些废水管道不应直接埋地敷设,需要通过设置检漏套管、排水管沟或加压提升等方式解决。

3.5 工艺管道系统

3.5.1 本条规定源自国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 中第 5.4 条、第 6.2 条的规定。

洁净室内含有多种输送不同介质的工艺管道，如纯蒸汽、注射用水、压缩空气、氢气、氧气、氮气、特种气体、酸碱化学品、纯水、废水、废液、工艺冷却水、工艺真空、有机溶剂以及不同的生产物料管线，介质的或物料的性质、使用和运行维护的工况差异很大，介质和物料对管道内表面具有的耐腐蚀、耐温、洁净及卫生的要求也有很大差异，直接影响到生产产品品质或产品良品率，对管道材料和内表面的要求较高。管道外表面应确保不产尘，对洁净室环境无影响。

3.5.2 本条规定源自国家标准《建筑设计防火规范》GB50016-2014 第 6.2.9-1、第 6.4.1-5、第 6.4.1-6、《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 第 6.1.6 条和《大宗气体纯化及输送系统工程技术规范》GB 50724-2011 第 6.2.2 条规定。

输送易燃易爆、毒性、腐蚀性和助燃介质，比如硅烷、磷烷、氯气等特种气体、有机溶剂和腐蚀性化学品等泄漏危险性大，一旦泄漏，容易发生燃烧爆炸、腐蚀和中毒事故，波及面广，危害性大，造成的损失严重，不使用此类介质的洁净房间和洁净楼梯间不允许穿越这些危险性大的管道，可以有效地减少危险事故的发生，利于生产人员的安全。

本条规定不适用于设置在洁净室上、下公用技术夹层的输送易燃易爆、毒性、腐蚀性和助燃介质管道。

3.5.3 本条规定源自国家标准《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 10.1.5 条、第 10.1.6、第 10.1.7、《特种气体系统工程技

术规范》GB 50646-2011 第 6.1.3 条规定和《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB50019-2015 第 6.9.30 的规定)

洁净区内输送易燃易爆、毒性、腐蚀性介质的阀门及阀门连接处易出现泄漏，将此类介质的阀门设置在阀门箱内，阀门箱内设置泄漏报警探头，当泄漏达到报警浓度时，及时发出报警信号，通过排风系统将泄漏介质或介质挥发物及时通过排风系统排除，防止燃烧、爆炸、中毒等事故的发生，避免人员伤亡和财产损失，同时利于运行管理人员准确找到泄漏发生点，及时排除安全隐患。

易燃易爆、毒性、腐蚀性介质分类参考由国务院安全生产监督管理部门发布的最新《危险化学品目录》、《职业性接触毒性危害程度分级》GBZ230，《石油化工企业设计防火规范》GB50160、《建筑设计防火规范》GB50016 等相关规定。

3.6 电气与自动监控系统

3.6.1 本条是综合参照《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 12.1 节、12.2 节条款规定，以及《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 第 11.1 节、11.2 节条款规定。

1 洁净室中有较多重要生产工艺设备，应根据非预期中断生产用电后造成的损失及影响，确定其用电负荷等级。

2 净室应急照明、消防设施、事故排风均属于消防及相关保障用电，应根据洁净室规模按照一级或二级负荷要求供电；根据生产制程需要洁净室部分生产设备可能会使用极毒或剧毒、甲乙类物质，其产生的气体若不能及时排除，会对生产人员健康造成不利或会对洁净室带来极大消防安全

隐患，故其排风系统需要根据洁净室规模按照一级或二级负荷要求供电。

极毒物质指放射性同位素的毒性分组最高毒性的物质；

剧毒物质指少数侵入机体，短时间内即能致人、畜死亡或严重中毒的物质。

3 洁净室的状态信息（温度、湿度、净化空调运行等）采集是了解洁净室环境是否符合生产要求的基本条件，便于实时了解及调整生产环境；洁净室的正常照明若因电源故障停电，有可能造成生产产品报废，甚至对人身安全带来危险，为了防止停电时事故发生，应设置备用照明；有毒有害气体处理设施断电后，致使相应气体未经处理直接排放，会对环境造成影响；因此，洁净室状态信息采集设施、备用照明、有毒有害气体的处理设施的负荷等级宜为二级；规模较大的重要洁净室，根据中断供电后可能造成的较大不利影响，上述负荷等级宜为一级。

有毒有害物质（Hazardous Chemicals）是指在其生产、使用或处置的任何阶段中，具有会对人、其他生物或环境带来潜在危害特性的物质；一般的定义为凡是以小剂量进入机体，通过化学或物理化学作用能够导致健康受损的物质。

在上述第 2、3 条中，对于部分规模较小的洁净室或没有连续生产要求的洁净室（如洁净实验室），经综合评估断电后造成的实际损失及备用电源获得的困难程度后，在确保不会对人员生命安全造成影响时，可以适当降低负荷等级。

3.6.2 “洁净室内照明应采用洁净室专用灯具”是参照《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第 9.2.2 条款规定，做了相应修改。因为洁净室防尘的

特殊性要求，应采用不积尘的洁净室专用灯具；根据对洁净室调研，正常照明灯具通常采用吸顶明装方式，便于维护；采用嵌入顶棚暗装灯具时，应选用便于从吊顶下方进行安装及维护的灯具，安装缝隙应采取密封措施；因格栅灯具易积尘，故洁净室不采用无密闭罩的格栅型灯具。

“备用照明”要求是执行《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第 9.2.5 条规定，仅采用原条款部分符合本规范要求内容；《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 12.2.3 条规定为“洁净厂房备用照明的设置应符合下列规定：1 洁净室（区）内应设备用照明”，与本条一致，《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 第 11.2.7 条也有同规定。

备用照明是在正常照明电源发生故障时，为确保正常活动继续进行而设的应急照明部分；为了保证在洁净室生产进行中因故突然停电时，为了减少损失，防止生产事故发生，需要对相关场所或部位进行必要活动和工作，此时相关环境应该保证具备最低照明要求；一般场所备用照明的照度不应低于正常照明照度标准的 1/10，为减少灯具重复设置，节省投资，并对提高洁净室的洁净度有利，备用照明宜作为正常照明的一部分。

3.6.3 本条是执行《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第 12.4.2 条及第 12.4.4 条规定；为了保证洁净室生产环境控制的特殊要求，洁净厂房应对净化空调、供热、供冷、纯水和气体供应等系统进行自动监控；净化空调系统采用电加热器时，电加热器与风机应联锁控制，并应设置无风、超温断电保护；采用电加湿器时，应设置无水、无风断电保护。

3.7 消防设施系统

3.7.1 本条第1款规定源自国家标准《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013

第6.6.2条（强制性条文）、《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第7.7.2条（强制性条文）。本条第2款规定源自国家标准《电子工业废气处理设计规范》。规定本条是为了防止防火阀的误动作而造成排风系统的失效，从而引发安全和生产的事故，另外即使发生火灾时也不应将此类排风系统停止运行，因为一方面排风系统可兼作排烟功能，另一方面一旦停止运行，工艺生产设备将向车间内散发比烟气毒性更大的有害物质。为了达到上述要求，设计人员应在前期方案设计时合理规划，并与相关专业密切配合，尽量避免风管穿越防火分区墙。

3.7.2 固定窗的设置是为了弥补机械排烟的不足，以保证快速、有效且可持续地排出火场热烟。但对于洁净室来说，房间的气密性和保温性要求很高，固定窗的设置会直接影响室内的环境要求，特别是温湿度精度控制严格和洁净度等级要求高的洁净室，室外环境的影响尤为显著。制定本条规定，在未增加一定的消防措施的前提下，即在洁净室上技术夹层及钢屋架内未设置自动喷水灭火系统，洁净室排烟量低于排烟系统设计风量的1.5倍，洁净度等级要求不严的情况下，应在外墙或屋顶设置固定窗。

3.7.3 本条规定源自国家标准《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第9.3.3条（强制性条文）、《电子工业洁净厂房设计规范》GB 50472-2008 第12.3.4条（强制性条文）、《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008 第11.3.3条（强制性条文）。一方面，洁净室设置的生产设备大多数精密贵重，且建设成本高，一旦发生火灾损失巨大；另一方面，洁净室生产层往往设备布置密集，火灾时人员疏散比较困难，上技术夹层工作人员很少，火灾不易被外部人员发现，消防人员不易接近着火区域，防火困难。因此，洁净

室的生产层、有可燃物的技术夹层，设置火灾报警探测器十分必要。洁净室生产区及走廊处设置手动火灾报警按钮的目的是为了更安全的通过人工实现火灾报警对火警进行确认。

3.7.4 本条规定源自国家标准《洁净厂房设计规范》GB 50073-2013 第9.3.5条（强制性条文）、《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457-2008 第11.3.5条（强制性条文）。本条的目的是强调人工核实和控制，当确认真正发生火灾后，按规定对设置的联动控制设备进行操作并反馈信号，以减少损失。

4 施工

4.1 一般规定

4.1.1 本条规定来源于《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015非强条3.0.2修改采纳。本条所指的设计，主要是指具体的洁净室工程根据实际状况的需要，若原施工图设计深度不能满足安装施工要求或改建、扩建洁净室时，根据建设单位的委托，由承建的施工单位进行的深化设计。

本条是为保证施工企业施工详图设计的质量，避免不必要的差错导致造成质量、安全事故的发生所作的规定。

4.1.2 本条文来源于《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015非强条4.1.5，修改采纳。

洁净室工程的施工作业管理是一项系统性工程，为保证洁净室工程施工过程中环境的清洁，有效控制污染和二次污染，保证工程项目的过程质量。施工企业应根据项目进度确定管制阶段的划分以及在不同管制阶段所需管理的事项，主要从施工方法、施工机具、施工人员和施工物品等方面在各阶段制定诸如人员、物料进出，洁净区域内施工作业及管理、清洁等的洁净管制规定。此外，进入洁净室施工的所有人员必须经过洁净室施工专项教育和培训，取得各阶段的入场许可后方可进入相应洁净管制阶段的区域内进行施工。

4.1.3 本条规定的主要目的是防止泄漏造成洁净室压差失调，影响正常生产。穿越洁净室维护结构的管线、安装的电气开关、插座、灯具、仪表等设备的底盒，如果不进行密封处理，会造成气体泄漏，尤其医药行业洁净

室对压差梯度要求很严，如果控制不好，会造成压差失调。环境中含有对人体有害的成分的医药洁净室对此要求更是严格。

4.2 围护结构系统

4.2.1 本条文源于《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015强条4.5.6，修改采纳。

吊顶是洁净室重要的上部结构部件，吊顶的可靠固定和吊挂是确保洁净厂房结构安全和稳定运行的重要条件之一；在洁净室运行维护中，作业人员需要在吊顶上行走，所以也是确保作业人员安全的硬件条件，为此本条作了强制性规定。

依据洁净室的特点，在吊顶上设有高效过滤器送风口、照明灯具、火灾探测器等设施，吊顶的可靠固定和吊挂，并特别强调吊顶的吊挂件不应受到设备、重型管线作业行为的影响，以确保洁净室结构安全和稳定运行。当洁净室的吊顶与管线或设备采用综合支吊架的形式时，支吊架的选型计算和安装应满足结构专业设计的要求。

4.2.2 本条文源于《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010 非强条4.3.4，修改采纳。本条文是为确保工程施工质量和工程项目的使用安全所作的规定。本条规定第2款规定在金属复合夹芯板上安装大尺寸风口，如高效送风口、回风百叶以及安装嵌入式灯具时，为了确保板材的强度，强调这类的洞口在板材生产时应在板材内设置加固框。第3款规定是为了确保洁净室的密封性，正压洁净室应在正压面封密封胶，负压洁净室在室外不好密封，强调负压缝内嵌缝，然后再在室内面封密封胶。

4.2.3 本条文源于《建筑防腐蚀工程施工规范》GB50212-2014强条10.1.11、强条10.1.12，修改采纳。

为保障施工人员生命健康和防止发生安全事故，防止发生火灾和爆炸等安全事故和工程质量事故，故列为强制性条文。

环氧树脂类材料属于易燃易爆的有机化学品，在施工过程中未完全固化完全的树脂通常会有低闪点的有机溶剂挥发，因此严禁使用明火，如电焊、明火直接加热等，以免引起火灾和爆炸等安全事故发生；同样蒸汽中的水会严重影响树脂类材料的固化，引起工程质量事故。

进行环氧涂装作业时，施工现场会有近50%的挥发性有机化合物排放出来对环境造成污染，并多为易燃易爆有毒物质，对施工人员身体及安全构成巨大威胁。施工前应对通风措施准备情况进行验收，验收合格后方可进行环氧施工，一般通风措施可采用送风形式或抽风形式，通风设备置于室外，通过管道对封闭空间进行通风，并保持作业场所内的空气流通，一般情况下，最好在作业场所内部形成单向流的形式，确保内部产生的有毒有害气体快速排出室内，不至于产生涡旋、滞留，同时，施工前，施工人员必须配备合适的防护装置，如口罩、手套或防毒面具等，以确保人员安全和健康。

4.3 净化空调系统

4.3.1 本条规定源自 GB50243-2016《通风空调工程施工质量验收规范》4.1.7、4.2.7（非强条）、GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.2.5、5.2.10、5.2.11、5.2.16、5.2.18（非强条）、GB51110-2015《洁净厂房

施工及质量验收规范》5.2.4（非强条）。条文内容是为了保证风管易清洁、不产尘、不积尘、严密性好，以保护末端高效过滤器。

风管的接缝易漏风、积尘，且不易清扫，应尽可能的减少接缝；按扣式咬口仅适用于低、中压咬口，而净化空调系统应按中、高压系统考虑，且按扣式咬口不易清洁，故规定不得使用按扣式咬口；若镀锌钢板的镀锌层出现损坏，将会使安装后和使用过程中的风管中出现锈蚀、产尘，降低风管中空气的洁净度，影响末端高效过滤器的寿命；风管内设加固框会使风管内出现死角，容易积尘。

4.3.2 本条规定源自 GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》5.2.5（非强条）、GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.2.7、5.2.8、5.2.9（非强条）。洁净空调系统中风管的制作、清洗和防尘安装等相关要求是质量控制过程中的关键工序。

根据洁净厂房的净化空调系统对风管清洁度的要求，本条规定了风管现场制作、存放和清洗和安装过程中的要求，其中尤其重要的是风管的清洗和安装时的防尘措施，这些规定对于确保现场施工人员的健康和风管的清洁度以及施工后的净化空调系统的工程施工质量都是十分重要的，经施工实践表明这些都是行之有效的技术措施。

4.3.3 本条规定源自 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.3.1、5.3.2、5.3.3、5.3.7（非强条）及 GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》5.3.4（非强条）。条款 1 和 2，可保证风管清洁，保护末端高效过滤器。法兰密封垫的材质及其对接形式可保证风管的密封性。

风管安装前保持室内清洁，施工停顿及完成时将风管端口封堵可保证风管内部的清洁，保护末端过滤器。净化空调系统要求密封性好，作密封垫的材料应不透气、不产尘、弹性好。净化空调系统密封垫如采用简单的对接，风管安装时，密封垫手里压缩，会产生缝隙，影响风管气密性。

4.3.4 本条规定源自 GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.2.13（非强条）及 GB 51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》5.3.6（非强条）。风管系统由于结构的原因，不可避免的会出现漏风，如漏风量过大，不但造成能源的大量浪费，还会影响整个系统的正常功能的实现。

风管系统由于结构的原因，少量漏风是正常的，也可以说是不可避免的。但是过量的漏风，则会影响整个系统功能的实现和能源的大量浪费。因此本条根据风管的类别，与不同性能系统及风道的允许漏风量做了明确的规定。

4.3.5 本条规定源自 GB 50243-2016《通风与空调工程施工质量验收规范》7.2.3-2（非强条），GB/T14924-2008《组合式空调机组》6.3.4（非强条），GB 51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》5.4.8（非强条）。空气处理机组整机的漏风量测试也是工程设备验收的必要步骤之一。因此现场组装的机组在安装完毕后，应进行漏风量的测试

条文中的漏风量指标是指该机组在最大工作压力下的允许泄漏量。净化空调系统的空调机组对严密性的要求更高，故按现行国家标准《组合式空调机组》GB/T 14294 的规定执行。

4.3.6 本条规定源自 GB 50243-2016《通风与空调工程施工质量验收规范》7.2.7（非强条），GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.6.1、5.6.5

（非强条）及 GB 51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》5.4.4、5.4.5（非强条）。

末端高效过滤器正确安装与否直接影响房间洁净度等级以及过滤器的使用寿命。本条规定了高效过滤器安装验收主控项目的内容。高效过滤器主要运用于洁净室净化空调系统之中，其安装质量的好坏将直接影响到室内空气洁净度等级的实现，故应认真执行。

4.3.7 本条规定源自 GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.5.6（强条）。需要在回、排风口安装高效过滤器的洁净室或设备，都是会产生有害因子的地方，如核工业或生物安全领域，因此过滤器本身及安装的完好性必须检漏验证，以保证人员和环境安全。

回风口上安装高效过滤器，都是因为回、排风中有有害气溶胶，所以防漏是第一要素，因此此种过滤器必须先检漏后安装。如果过滤器边框只是普通结构而非零泄漏结构，则还要对边框进行扫描检漏。对于不能进行检漏的，必须进行生物学评价，为了安全，还是提倡预先检漏。

4.4 给排水系统

4.4.1 4.4.2 4.4.3 本节条文源于《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015 强条 7.7.3，非强条 7.7.7，修改采纳。

为减少或防止管道及其切割时对洁净室造成污染，本条规定洁净室内的管道搬入洁净室前应进行擦拭清洁。

由于PVC管粘接时所用的材料为可燃材质，且在粘接作业过程中会散发损害人体健康的有害物质，若在PVC管道粘接的作业场所有明火会引发火灾

事故。集中作业场所内的挥发性物质浓度较高，会对作业人员健康产生巨大威胁，应设置排风设施。

4.5 工艺管道系统

4.5.1 本条规定源自《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015 第7.1.3（强制性条文）

输送如可燃、有毒流体，高纯气体、高纯水、特种气体和化学品等特殊要求介质的管道用阀门的质量涉及人身安全、健康和财产安全，所以本条为强制性条文。

鉴于配管工程的各种管道系统输送介质的差异，且管道系统使用的阀门的严密性、强度要求的严格程度也不同，为确保各类介质输送过程的安全可靠和高纯物质的不被污染，对于有特殊要求者，如可燃、有毒流体，高纯气体、高纯水、特种气体和化学品等的管路用阀门应在安装前逐个进行强度和严密性试验，不合格者不得使用，由于输送上述介质的管道用阀门的质量已涉及人身安全、健康和财产安全，所以此条为强制性条文。除此之外的管路用阀门可抽查 20% 进行强度和严密性试验。

4.5.2 本条文源于《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015 非强条 13.3.1、13.3.2，修改采纳。目的是防止作业对洁净室空气造成污染。本条规定了二次配管配线施工安装的条件和防止或减少对已“空态”验收的洁净室的污染。

4.5.3 本条文源于《微电子生产设备安装工程验收规范》GB50467-2008 强条 3.10.16，修改采纳。

由于设备分期到货而间隔时间较长，先期到达的设备已安装调试完成并已投入生产，或已生产的车间需要调整生产线或更换设备，这时的安装配管就处于生产安装同时进行的状态。在洁净室中，设备的生产和安装同时进行，为避免生产和施工交叉伤害生产人员、损坏生产设备，或引起已投入使用的消防设施误动作造成生产停滞，产品报废等重要损失，必须采取隔离措施将安装区与生产区进行隔离。

本条文对在这种条件下进行二次配管配线作出规定。第1、2款规定在生产区与施工区之间应采取隔离措施，是为了避免伤害生产人员、损坏生产设备。第3款要求控制进入洁净室的人数，是为了将环境污染减到最低程度。

4.5.4 本条文源于《微电子生产设备安装工程施工及验收规范》GB50467-2008强条3.10.17，修改采纳。

在洁净室中，工艺管道内的介质种类很多，具有腐蚀性和毒性等特点。管子从在用配管连接到新安装设备时，如果不从预留阀接出，而在一次配管上新开开口配管，可能造成有毒有害介质的泄漏。造成人员的伤害，设备的损坏，产品报废等危害。所以本条作了强制性规定。

本条提出了在用管线与新安装管线连接时应注意的要点。但现场情况是错综复杂的，施工前，施工单位应会同建设单位认真商讨，明确节点，制订出双方认可的施工方案。在节点、阀门处应挂防止误操作的安全警示牌。施工期间双方应有专人全程监视。

4.5.5 安全措施要求。

4.5.6 本条文源于《微电子生产设备安装工程施工及验收规范》GB50467-2008 强条 3.11.1，原条文采纳。

在洁净室工艺管道中输送有毒、有害、可燃介质的管道较多，一旦泄漏将造成重大安全事故，为保证管道的可靠性，本条作了强制性规定。

本条规定了哪些二次管道要进行压力试验。对此作过一些调查，多数被调查对象（工程项目）只对有焊接、螺纹、法兰等连接接头的危险介质管道作压力试验。压力试验是与安全紧密相关的一道重要工序，必须对此道工序进行规范。根据多年工作实践经验、安全要求和管道的介质性质，条文规定：工作压力不小于 0.1MPa 的管道应进行压力试验，其中可燃、易爆和助燃性气体管道还应进行气密性试验；气密性试验合格后，又拆卸过的管道必须作泄漏性试验。关于 0.1MPa 的提出，是基于这一参数是界定压力管道的参数之一。实际上除真空管、重力排水管和排气管外，生产设备二次管道的工作压力都在 0.1MPa 以上。

4.6 电气与自动监控系统

4.6.1 在电子厂房洁净室下技术夹层安装的配电箱，主要为生产设施服务，而上方生产层连接设备的液体管路或生产设备本身一旦泄漏，会直接流入下夹层，很可能造成下方配电箱进水，出现漏电、断电、短路等故障。可以采取的防水措施有在配电箱上方加装防水盖板、配电箱采取下进下出线、侧进侧出线（电缆需做防水弯）、采用防水等级不小于 IPX2 等级的配电箱等等。

为保证生产及人员安全，将此条列为强制性条文。

4.6.2 洁净室经常采用金属壁板做围护结构，为了洁净室的整洁和美观有时不允许在壁板上直接配管，需要进行暗敷，如果壁板内不预留导管，直接穿线可能会损坏导线，造成严重漏电，从而危及人身安全。

4.6.3 平板显示、集成电路等电子洁净室洁净静压箱内FFU配电、FFU网络、部分灯具配线借助吊挂系统进行明敷已是通行做法，为了规范施工，防止电缆直接绑扎在吊杆等吊挂系统上造成电缆绝缘损坏，造成漏电事故，故做此规定。

4.7 消防设施系统

4.7.1 本条文为适合洁净室消防特点新增条文。目的是为保证洁净室消防喷淋系统的有效性。

洁净室吊顶尤其是采用FFU龙骨的吊顶，其龙骨的安装方式均采用吊杆吊挂，存在一定的弹性，在施工过程中或者消防系统启动瞬间的冲击均有可能造成FFU龙骨吊顶系统的晃动导致喷淋头的损坏，为保证喷淋头不被破坏和误报，特增加此条文。

4.7.2 本条文为适合洁净室消防特点新增条文。极早期烟雾探测报警系统作为消防报警的子系统，在洁净室中应用广泛，对火灾的极早期预测起到了关键作用，其正确安装及使用功能正常尤为重要。

极早期烟雾探测报警系统主要由报警设备、采样管路等组成；报警设备作为系统主要部件应功能良好，且应在采样管路整体敷设完成后进行安装；报警设备安装前应进行功能检查，满足设计要求后方可安装，安装完成需分别进行单机试验、系统联动功能试验，试验合格后方可验收。

4.8 生产设备安装

4.8.1 本条文源于《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015 非强条 13.1.2、13.2.1，修改采纳。主要是为保证洁净室内的生产设备安装做到有序和无尘或少尘作业，并能按洁净生产管理制度进行安装工作。

本条规定了安装生产设备前，净化空调系统已连续正常运行 48h 以上是十分重要的条件，在安装过程中应认真执行，并应做好记录，以备核查。

4.8.2 本条文源于《洁净厂房施工及质量验收规范》GB51110-2015 非强条 13.2.5、13.2.7、13.2.9，修改采纳。

为防止或减少对洁净生产环境造成污染，使洁净室内生产设备的运输和安装做到无尘或少尘作业，以及生产设备在搬运和安装过程保护好已“空态”验收的各项成品。

本条文对洁净室生产设备的运输和就位安装作出的规定，过程中应重点保护好建筑装饰层（如墙面、地面等），以及对产尘作业的控制要求，防止或减少对洁净生产环境的污染。

5 验收

5.1 一般规定

5.1.1 本条规定源自 GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》17.5.1（非强条）。

工程验收应由建设方负责组织，有建设、施工（含分包单位）、设计、监理各方（项目）负责人参加，组成工程验收组负责执行和确认。

5.1.2 本条规定源自 GB 50738-2011《通风空调工程施工规范》16.1.1（强条）。

洁净室涉及行业众多，工艺繁杂，除常规的风、水、电系统外，还涉及各类工艺用气、纯水、蒸汽、燃气、消防气体、有毒有害物排放及无害化处理等多种分系统，因此，必须依次严格执行单机运行调试、分系统运行调试和各系统联合运行调试，确保洁净室对于生产工艺的保障，消除各种安全隐患。

5.1.3 GB 51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》14.1.5（非强条）

洁净室的检测状态可分为空态、静态和动态。不同的洁净室因其工艺需求对检测状态有不同要求，故本条规定检测状态由建设方根据生产工艺要求确定。本条是根据国内洁净厂房建造的实际情况，并参照国际标准《洁净室及相关受控环境 第4部分：设计、建设、启动》ISO14644-4中的有关要求作出的规定。

5.1.4 本条规定源自 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.6.7（强条）、16.3.1（非强条），《洁净厂房设计规范》GB50073-2013附录A.2.1（非强条），GB50457-2008《医药工业洁净厂房设计规范》附录C.0.1（非强条），

GB50447-2008《实验动物设施建筑技术规范》第10.1.5条（非强条），
GB50687-2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》第10.2.4条，GB
51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》14.2.4（非强条），
GB50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》13.3.2（非强条） GB
51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》14.1.5（非强
条），GB50346-2011《生物安全实验室建筑技术规范》10.1.5（非强条）。

洁净受控环境与以满足人员舒适性需求为主的普通建筑的重要差别之处在于，洁净受控环境中往往涉及众多风险因素的控制，一旦实际建成的建筑无法满足设计要求，必将带来产品（食品、药品、高附加值电子产品以及高风险航空航天相关产品等）污染、人员感染、环境污染等较为严重的社会经济后果，因此，目前国内外洁净受控环境几乎所有涉及技术标准以及法规体系均强调对完工项目的严格检测与验证。而洁净室是多功能的综合整体，单项指标不能反映洁净室可以投入使用的整体性能，从保障人们财产安全、身体健康以及环境安全角度考虑，本标准设立此强制性条款。

洁净受控环境行业多存在高风险控制需求的特点，当前我国部分洁净受控环境行业存在着重施工、轻检测验证的不足，尤其不重视洁净受控环境投入使用后的定期性能验证。在国外，洁净受控环境在分项验收阶段以及运行后定期进行综合性能检测以保证洁净受控环境的长期可靠运行，是公认的有效技术措施。国内目前在法规体系层面仅人用药品制造业和高等级生物安全实验室有相应的规定，因此本条款做此规定，希望能够提醒各洁净受控环境应用行业的关注。

国内目前存在施工单位用单一的洁净度指标（或细菌浓度指标）代替洁净受控环境综合性能检测与评估的不科学做法，而对于洁净受控环境洁净度的保持来说，必要的压力梯度、通风换气次数以及高效过滤器完好性均对于洁净度的长期保持，洁净受控环境的长期可靠运行具有关键性意义，因此，本条款从洁净受控环境的风险控制需求角度出发，规定了洁净受控环境进行综合性能检测时必须进行的关键性性能指标，具体洁净受控环境应用行业还应根据其自身的风险控制需求以及工艺需求，参考具体的行业技术标准明确性能检测指标体系。

5.1.5 本条规定源自GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》16.2.2、16.2.3（非强条），GB50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》13.3.2（非强条）。检验之前需对房间进行彻底清洁，以消除施工过程中围护结构或地面的污染物对检验结果的影响。因部分检验结果相互影响，文中给出了必检项目的检验顺序，应在风速、风量、静压差、过滤器检漏等项目合格的基础上，进行洁净度等级检测，不得仅以洁净度等级检测结果作为工程验收标准。

5.1.6 洁净度等级和微生物限度检测结果直接相关，且常规检测过程中产生的围护结构表面污染、空气消毒后残留的气态消毒剂等，对微生物限度检测结果都会产生影响，故作本条规定。

5.2 分项验收

5.2.1 本条规定源自GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》17.2.1（非强条）。

施工质量不是仅靠最后调试检测出来的，而是在施工过程中不断控制来保证的。只有对各分系统进行检测来发现问题解决问题，并对各分系统进行功能确认才能保证性能验收能够顺利进行，并确保洁净室能够正常使用。分项验收就是一种通过自行质量检查评定实行的过程控制，是阶段性验收的性质。

5.2.2 本条规定源自GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》4.8.2（非强条），GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》非强条4.4.1、4.4.3、4.4.4（非强条）。

对建筑装饰的分项验收，对洁净室高架地板及围护结构进行了质量要求，可保证其不产尘，不积尘，并满足不同洁净室的工艺要求及安全要求。鉴于高架地板通常都是外购产品，所以强调检查产品检验报告，并符合工程设计和承重要求。洁净室内的高架地板及围护结构即应满足空气洁净度等级要求，还应满足产品生产工艺要求 and 安全性要求。对有防静电要求的高架地板，强调在安装前应检查出厂的防静电性能检验是否符合设计要求。

5.2.3 本条规定源自 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》5.7.1、5.7.2、11.6.2（非强条）；GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》5.2.5、5.2.6、5.2.7、5.4.8（非强条）。

风管清洗可保护末端高效过滤器；风管强度及严密性试验是检查和确保风管加工、制作质量的重要手段；高效过滤器检漏可确保高效过滤器质量，并保证洁净室内洁净度达到设计要求；组合式空调机组的漏风量检测，是检查和确保组合式空调机组质量的重要手段。验收检查风管清洗记录，

可确保风管洁净度达到使用要求。检查风管、高效过滤器及空调机组的检测报告，可有效把控施工质量，保证洁净室正常运行。

5.2.4 本条规定源自 GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》7.1.3（强条）；GB50467-2008《微电子生产设备安装工程施工及验收规范》3.11.1（强条）。

输送如可燃、有毒流体，高纯气体、高纯水、特种气体和化学品等特殊要求介质的管道及阀门的质量涉及人身安全、健康和财产安全，所以本条为强制性条文。

鉴于配管工程的各种管道系统输送介质的差异，且管道系统使用的阀门的严密性、强度要求的严格程度也不同，为确保各类介质输送过程的安全可靠和高纯物质的不被污染，对于有特殊要求者，如可燃、有毒流体，高纯气体、高纯水、特种气体和化学品等的管路用阀门应在安装前逐个进行强度和严密性试验，不合格者不得使用，由于输送上述介质的管道用阀门的质量已涉及人身安全、健康和财产安全，所以此条为强制性条文。除此之外的管路用阀门可抽查 20% 进行强度和严密性试验。

本条规定了哪些二次管道要进行压力试验。对此作过一些调查，多数被调查对象（工程项目）只对有焊接、螺纹、法兰等连接接头的危险介质管道作压力试验。压力试验是与安全紧密相关的一道重要工序，必须对此道工序进行规范。根据多年工作实践经验、安全要求和管道的介质性质，条文规定：工作压力不小于 0.1MPa 的管道应进行压力试验，其中可燃、易爆和助燃性气体管道还应进行气密性试验；气密性试验合格后，又拆卸过的管道必须作泄漏性试验。关于 0.1MPa 的提出，是基于这一参数是界定压

力管道的参数之一。实际上除真空管、重力排水管和排气管外，生产设备二次管道的工作压力都在 0.1MPa 以上。

5.2.5 本条规定源自《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010 非强条 11.6.2。生产设备的正确安装除保证初始阶段系统的正常运行外，还可以保障设备运行的稳定性，以确保在运行过程中降低故障出现的风险。本条规定了生产设备安装以及防微振分项验收应包含的项目和具体要求。

5.3 竣工验收

5.3.1 本条规定源自 GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》14.3.1（非强条）及 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》17.3.4（非强条）。本条明确规定了洁净室竣工验收的验收内容。洁净室竣工验收时，对洁净室内各分部工程的观感质量核查、各类设备单机试车核查、无生产负荷的稳定运行核查作出了规定。

5.3.2 严谨性规定

5.3.3 本条规定源自 GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》14.3.7（非强条）及 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》17.3.8（非强条）。规定了竣工验收报告的内容，便于相关单位对施工质量的核查，并可对施工质量进行溯源。

5.4 性能验收

5.4.1 5.4.2 5.4.3 本节条文规定源自 GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》17.4.2、17.4.5（非强条），GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》14.4.1（非强条），GB50686-2011《传染病医院建筑施工及验收规范》11.2.1（非强条）、GB50447-2008《实验动物设施建筑技术规范》10.2.3

（非强条）。为不影响全面评定结果，需在此进行全面清洁，系统需连续运行 12h 以上。必检项目对工程质量的后期运维至关重要，故需全部合格。文中给出了综合性能全面检验的条件以及检验的内容，并对检验结果的判定进行了描述。

6 运行及维护

6.0.1 运行制度要确保各项环境和能源供应指标满足生产要求，制度内容至少包括档案管理制度、值班制度、运行管理制度、工作报告制度、应急演练制度、安全管理制度、危险品管理制度、质量管理制度、人员管理制度、能源管理制度、环境管理制度；维护制度应包含值班、巡查、检测、维修、保养、建档等工作，内容至少包括工器具及仪器仪表管理制度、安全操作规程、设备履历管理制度、备品备件管理制度、耗材管理制度、设备维修保养管理制度、外协管理制度、标识管理制度。维护管理部门要及时发现问题，适时维修保养，提前预防性保养，确保洁净相关设施处于正常状态，并且完好有效。

1. 档案管理制度：内容应包含洁净相关设施基本情况和动态管理情况，基本情况包括洁净相关设施的验收意见和产品、系统使用说明书、系统调试记录、洁净相关设施平面布置图、洁净相关设施系统图等原始技术资料。动态管理情况包括洁净相关设施的值班记录、巡查记录、检测记录、故障维修记录以及维护保养计划表、维护保养记录、自动消防控制室值班人员基本情况档案及培训记录。
2. 值班制度：连续生产企业安排值班时应明确值班人员职责、建立交接班制度和形成值班记录及交接班记录。
3. 运行管理制度：应形成点检和巡检相结合的运行管理制度，按照不同重要程度制定日、周、月、季、年不同频次的设备和系统点检制度，形成点检和巡检记录，条件允许时宜采用智能化手段点检，运行记录应存档；操作设备和系统应建立操作票制度。

4. 工作报告制度：分专业制作运行日报、运行周报、运行月报。
5. 应急演练制度：针对洁净室停电、电气故障、火灾、特气泄漏、化学品泄漏、环境超标、人身伤害事故等应制定应急预案并定期演练，并形成演练记录，事故时应采取应急措施确保人员安全和降低财产损失。
6. 安全管理制度：有效辨识洁净室危险源及制定安全检查计划；对洁净设备和系统根据其重要性及危险性进行分级管理；建立劳保用品管理制度和员工健康档案，制定各洁净设备和系统安全操作规程。
7. 危险品管理制度：建立洁净室易燃易爆危险品、有毒化学品管理制度，确保危险品安全可控。
8. 质量管理制度：建立洁净室质量管理制度，对温湿度、洁净度、正负压等环境指标进行定期或实时监测、预警和调整，对纯水水质、电力质量、化学品品质、大宗气体品质、特殊气体品质、工艺冷却水等动力供应品质进行实时监测和调整，以满足生产工艺需求，如有波动及时调整或采取应急措施。
9. 人员管理制度：需成立专业的部门进行运行，运行值班人员必须取得初级技能以上等级的职业资格证书，低压电气操作人员必须取得低压电工证，10kv 及以上电气操作人员必须取得高压电工入网操作证，严禁无证上岗；根据专业特点制定不同岗位职责。
10. 能源管理制度：洁净室能源应计量，应建立能源管理平台，确保能源高效利用。
11. 工器具及仪器仪表管理制度：建立分级工器具台账，定期对工器具盘点，对工器具使用进行登记，定期对仪器仪表、传感器、流量计等进

行校验并提供有效证明文件。

12. 安全操作规程：应对重要设备安全操作规程全覆盖。
13. 设备履历管理制度：应建立设备清单和履历。
14. 备品备件管理制度：应建立备品备件管理台账和出入库登记制度，设施维护单位应储备一定比例备品备件，或与有关产品厂家、供应商签订相关合同，以保证供应。
15. 耗材管理制度：应建立管理台账和出入库登记制度，确保耗材按需及时更换。
16. 设备维修保养管理制度：应建立作业票制度，制定年度维保计划，维护保养单位相关技术人员填写《工业建筑设施维护保养记录表》
17. 外协管理制度：应建立外协安全教育及考核制度
18. 标识管理制度：应建立设备标识、系统标识、区域标识、电子标识管理制度。各种控制阀门、开关处于正常运行位置，具有明显的开（闭）状态标识；需要保持常开或者常闭的阀门，采取铅封、标识等限位措施，保证其处于正常位置；具有信号反馈功能的阀门，其状态信号能够按照预定程序及时反馈到控制室；洁净设施及其相关设备的电气控制设备具有控制方式转换装置的，除现场具有控制方式及其转换标识外，其控制信号能够反馈到控制室。

6.0.2 本条文源于《药品生产质量管理规范》2010 修订版，附录 01 无菌药品第十二条，强条；

医药洁净室（区）悬浮粒子和微生物的监测必须要有警戒线和纠偏限度，当悬浮粒子和微生物监测超过警戒线，就会影响到药品质量安全，当

超过警戒线时，需要有相应的应对措施，且制定标准操作规程；目前国内
外药品生产质量管理规范都对悬浮粒子和微生物监测警戒线和纠偏限度制
定相应的标准操作规程，从保证洁净受控环境涉及技术标准以及法规体系
均强调对完工项目的严格检测与验证。

医药洁净室无菌灌装A/B级国内外药品生产质量管理都要求悬浮粒子
和微生物在线动态监测，需要根据产品分析、工艺验证确认动态监测悬浮
粒子和微生物的警戒线，如超过必须要进行纠偏措施，比如立即停止生产，
检查分析原因，以保证产品质量安全，因此，本条款从悬浮粒子和微生物
监测的警戒线和纠偏措施需求角度出发，规定了警戒线和具体的纠偏措施，
保证警戒线和纠偏措施在标准操作规程下进行。

6.0.3 本条文参考了《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010 第 16.3.1 条，
《洁净厂房设计规范》GB50073-2013 附录 A.1.1、附录 C.0.1，《医药工业洁
净厂房设计规范》GB50457-2008 附录 B.0.2，参考 2000 版及 2015 版国际
标准 ISO 14644-2 《cleanrooms and associated controlled environments
- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove
continued compliance with ISO 14644-1》。

在使用过程中，过滤器及其它空气净化设备会随着捕集粉尘的逐渐累
积而呈现出阻力增大，进而影响洁净室通风系统风量及压力梯度稳定，同
时部分净化设备会呈现过滤效率下降，上述问题均需通过在洁净室使用过
程中定期对主要性能指标进行检测复核，以确保室内环境以及排放气体始
终处于风险可控状态。因此，从保障人们财产安全、身体健康以及环境安
全角度考虑，本标准设立此强制性条款。

洁净室在持续运行过程中，其所使用的各级空气过滤器及气体过滤器等净化设备会随着使用过程粉尘捕集质量的增加，其阻力将持续上升，并在阻力上升到一定程度后影响风机运行状态，进而导致洁净受控环境送风量下降以及压力梯度丧失。同时高效空气过滤器的密封措施均采用非金属材料，会随着使用时间的延长，以及受环境耐受条件（如温湿度变化、紫外线照射、气态消毒剂尤其是含氯消毒剂的使用）影响，逐步丧失其密封性能，为保证受控环境始终处于受控状态，国内外主流洁净室行业均要求在使用过程中进行定期的性能检测甚至连续性能监测。

本条款一方面明确了洁净室必须进行定期检测或连续监测，强调定期检测或监测的施行主体为洁净室用户，由用户来根据其具体的生产工艺需求、行业法规规定等具体进行相应的风险评估，这与 2015 版国际标准 ISO14644-2 的要求一致。同时，为了便于进行行业监管，本标准规定对于采取定期检测措施的洁净室，必须在质量管理文件中给出相应的检测时间间隔，以便于行业主管部门进行相应检查。

另一方面，2015 版国际标准 ISO14644-2 相比旧版标准，强调应通过风险评估明确检测周期，删除了最长容许检测时间间隔的明确要求，但从目前国际、国内相关行业的实际应用情况看，缺乏明确的最长容许检测时间间隔不利于行业主管部门实施有效的行业监管与质量控制。因此，本条款根据国内外主流洁净室行业当前主要技术现状以及通用性行业需求，规定了监测或定期检测所必须涵盖的必要技术指标及最长容许检测时间间隔。

6.0.4 本条源于《洁净室施工及验收规范》(GB50591-2010)16.2.1、16.2.2、16.2.3、16.3.1、16.3.3（非强条）；《药品生产质量管理规范》2010 修订

版，附录 01 无菌药品第三十八条，强条；

洁净室的空气净化系统必须要连续运行，才能维持相应的洁净度级别，才能维持洁净室（区）静压，保证洁净度等级。因故系统停机，工艺设备布置变动或对净化空调系统进行改动、严重影响设施运行的特殊维修、更换净化空调系统末端过滤器、长时间停止运行等情况时都会破坏洁净室洁净环境。为保证洁净室各项参数符合工艺生产需求，洁净室重新启动时，需要进行必要的测试以确认达到规定的级别才能进行生产。

6.0.5 本条文源于《洁净室施工及验收规范》（GB 50591-2010）5.5.6。

因 过滤器在过滤高危污染物（细菌、病毒、有毒气体等物质）后，直接更换时易造成污染物二次扩散，做好环境及人员安全工作非常重要，因此将本条设为强制性条款。

高危污染物过滤器更换时，应采取隔离防护措施，例如使用气密袋进行袋进袋出更换，避免更换人员与过滤器直接接触，并且对于更换下来的过滤器还需要按照当地法规进行无害化处理，防止其成为新的污染源。

在更换过滤高危污染物的过滤器时，应采取袋进袋出式的隔离防护措施。通过袋进袋出的方式，充分隔绝人与被污染的过滤器，保证人员健康。更换下来的过滤器一般含有大量灰尘或细菌，需要专门处理，不能当成一般垃圾处理，要进行无害化处理。

更换高危高效过滤器的步骤如下：

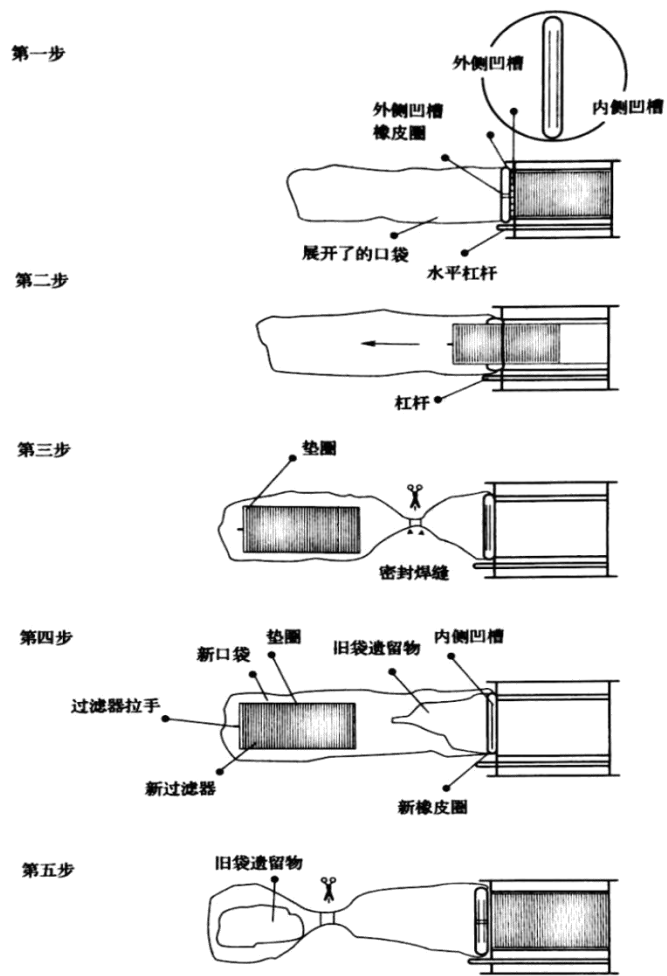


图 袋进袋出拆装步骤

6.0.6 基本要求。

7 拆除

7.0.1 通用强制性要求。

7.0.2 制定施工方案及安全管理方式方案，确保拆除工业洁净室内危险管路及设施时不出现安全事故。

方案中应包含拆除程序和注意事项，以及对于拆除材料无害化处置的措施，编制安全施工方案，对拆除作业的各个环节进行确认，确保不出现安全违规操作，保障拆除作业人员安全。为保证拆除作业等人员的安全，将此条列为强制性条文。

7.0.3

1 先拆除危险性较大的管路系统及设施，再拆除一般性管道系统及设施，避免无序拆除产生危及人身安全的事故发生。

2 电子工业洁净室中的特气、化学品管道，医药洁净室有毒区的通风管道、过滤器等，在拆除作业中应最先拆除，并制定相应的拆除和安全管理方案。

3 一般管道系统包含各系统水管道、一般气体管道以及一般通风、排风、空调送风系统等。

7.0.4

1 从安全管理上确保拆除作业不出现伤人事故。

2 洁净室内输送有毒、有害、易燃、易爆介质以及腐蚀性液体管路很多，拆除前虽然会将管路系统停用，但仍然有可能有残留，拆除前需要冲洗、排空、吹扫等措施将残留介质进行排空，以防止泄漏，出现安全事故。

3 由于一些医药洁净室在生产过程中会在围护结构和风管管壁上留有

一些具有危害性质的残留物，如有生物活性、高致敏（如青霉素）性、电子有害物质、化学危害物（如细胞毒性药物）等，在拆除前应考虑怎么去污染，避免对拆除人员造成人身伤害。

7.0.5 医药洁净室或实验室改造或系统维护时需要拆除过滤器的工作，在拆除过程中可能抖落、沾染上高危险性物质，包括带菌微粒，病原体、放射性药品物质等等，因此必须对拆除的过滤器采取隔离防护措施。