

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)

## 目次

- 1 总则
  - 2 基本规定
    - 2.1 一般规定
    - 2.2 性能要求
  - 3 设计
    - 3.1 一般规定
    - 3.2 围护结构系统
    - 3.3 净化空调系统
    - 3.4 给排水系统
    - 3.5 工艺管道系统
    - 3.6 电气与自动监控系统
    - 3.7 消防设施系统
  - 4 施工
    - 4.1 一般规定
    - 4.2 围护结构系统
    - 4.3 净化空调系统
    - 4.4 给排水系统
    - 4.5 工艺管道系统
    - 4.6 电气与自动监控系统
    - 4.7 消防设施系统
    - 4.8 生产设备安装
  - 5 验收
    - 5.1 一般规定
    - 5.2 分项验收
    - 5.3 竣工验收
    - 5.4 性能验收
  - 6 运行及维护
  - 7 拆除
- 起草说明

## 1 总则

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、使用和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,并不得产尘及散发对产品工艺生产有影响的有机挥发物;
- 2.

3. 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。

4.

## 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 <sup>3</sup> )					
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	1μm	5μm
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：

- 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；
- 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；
- 个/m<sup>3</sup>：表示每立方米空气中的尘埃粒子颗粒数；
- 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 <sup>3</sup> )				微生物监测的动态标准			
	静态		动态		浮游菌 (cfu/m <sup>3</sup> )	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	不作规定	200	100	50	-

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 <sup>3</sup> )		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 (cfu / m <sup>3</sup> )	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<sup>-12</sup> 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

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	≤100V
	二	≤200V
	三	≤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.
3. 洁净区、人员净化、物料净化和其他辅助用房应分区布置;
- 4.
- 5.

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。

6.

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.

3.

物料净化用室与洁净室之间应设置气闸室或传递窗;

4.

5.

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;

6.

7.

设备和物料进入有生物性指标控制要求的洁净室时, 其净化设施不应对所传递设备与物料的性能、特性和状态造成破坏。

8.

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.

3.

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。

4.

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.

3.

地面、高架地板装修材料的燃烧性能等级不应低于 B1 级;



- 4.
5. 装修材料的烟密度等级不应大于 50。

6.

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.

3.

装修表面应平整、不积尘、不起尘;

4.

5.

构造和施工缝隙应采取密闭措施;

6.

7.

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;

8.

9.

地面应做防潮构造。

10.

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 40m<sup>3</sup>。

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.
3. 其余洁净室内设置的地漏应采用洁净室专用地漏。
- 4.

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.
3. 重力流废水管道应设置通气管；
- 4.
5. 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。
- 6.

### 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.
3. 内表面不应产生污染源、不应吸附输送的生产物料或介质；
- 4.
5. 外表面不得产尘。
- 6.

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.
3. 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；
- 4.
5. 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。
- 6.

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.
3. 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。
- 4.

3.7.2 当任一层建筑面积大于 2500 m<sup>2</sup>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.
3. 洁净度等级劣于 7 级；
- 4.
- 5.

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。

6.

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.

3.

风口、嵌入式灯具等的孔洞应设置加固框；

4.

5.

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；

6.

7.

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。

8.

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.
3. 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；
- 4.
5. 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。
- 6.

### 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 100g/m<sup>2</sup>；
- 2.
3. 风管不得有横向拼接缝，矩形风管底边宽度≤900mm 时，其底边不得有纵向拼接缝；
- 4.
5. 风管不应采用按扣式咬口；
- 6.
7. 加工镀锌钢板风管时应有防止镀锌层划伤的措施；
- 8.
9. 风管内表面应平整光滑，不得在风管内设加固框。
- 10.

#### 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.
3. 风管的咬口缝、折边和铆接等处有损伤时，应进行防腐处理；
- 4.
5. 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；
- 6.
7. 风管运输过程中应有防止灰尘污染、防止产生划痕的措施。

8.

#### 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条件下进行;
- 2.
3. 在施工过程中发生停顿或施工完成时, 应将风管端口封堵;
- 4.
5. 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;
- 6.
7. 密封垫不得采用直缝对接方式。
- 8.

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.
3. 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.

#### 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.
3. 安装后应再次对过滤器及安装框架等进行检漏测试。
- 4.

## 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.
3. 高纯气体、高纯水；
- 4.
5. 特种气体、化学品。
- 6.

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.
3. 垂直作业时，应采取安全隔离措施，并应设置危险警示标志；
- 4.
5. 控制进入洁净室的施工人数。
- 6.

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.
3. 洁净室应已启用，并应建立生产设备安装管理操作规程。
- 4.

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.
3. 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；
- 4.
5. 生产设备就位安装需开孔时，应有吸尘措施；
- 6.
7. 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。
- 8.

## 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.
3. 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。
- 4.

#### 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.
3. 风管系统强度及严密性检测;
- 4.
5. 高效和超高效过滤器检漏检测;
- 6.
7. 组合式空调机组漏风量检测。
- 8.

#### 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.
3. 工作压力不小于 0.1MPa 的二次配管压力试验;
- 4.
5. 可燃、易燃和助燃性气体管道气密性试验。
- 6.

#### 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.
3. 设备上所有活动或需拆卸部件处均应有足够的操作空间;
- 4.
5. 设备风机的转动方向应无误;

3.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 < 洁净度 ≤ 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。

*免责声明:以上内容源于网络,版权归原作者所有,如涉及作品版权问题,请您告知我们将及时处理!*