

目 录

1 体外诊断试剂生产实施细则.....	1
1.1 设施、设备与生产环境控制.....	1
1.2 体外诊断试剂生产用净化车间环境与控制要求.....	3
2 洁净厂房设计规范.....	6
2.1 总则.....	6
2.2 空气洁净度等级.....	6
2.3 总体设计.....	7
2.3.1 洁净厂房位置选择和总平面布置.....	7
2.3.2 工艺布置和设计综合协调.....	7
2.3.3 噪声控制.....	8
2.3.4 微振控制.....	9
2.4 建筑.....	10
2.4.1 一般规定.....	10
2.4.2 人员净化和物料净化设施.....	10
2.4.3 防火和疏散.....	11
2.4.4 室内装修.....	12
2.4.5 装配式洁净室.....	13
2.5 空气净化.....	13
2.5.1 一般要求.....	13
2.5.2 洁净室正压控制.....	14
2.5.3 气流组织和送风量.....	15
2.5.4 空气净化处理.....	18
2.5.5 采暖通风.....	18
2.5.6 风管和附件.....	19
2.6 给水排水.....	20
2.6.1 一般规范.....	20
2.6.2 给水.....	20

2.6.3 排水.....	20
2.6.4 消防设施.....	21
2.7 工业气体管道.....	21
2.7.1 通常规定.....	21
2.7.2 管道材料、阀门和附件.....	22
2.7.3 管道连接和清洗.....	22
2.7.4 安全技术.....	23
2.8 电气.....	23
2.8.1 配电.....	23
2.8.2 照明.....	23
2.8.3 控制、通信和防护.....	24
2.9 附录.....	25
2.9.1 名词解释.....	25
2.9.2 洁净室空气洁净度的测试.....	27
2.9.3 洁净厂房生产的火灾危险性分类举例.....	29
2.9.4 净化空气调节系统设计对施工的要求.....	29
2.9.5 净化空气调节系统设计对维护管理的要求.....	30
2.9.6 净化空气调节系统风管壁厚.....	30
2.9.7 本规范用词说明.....	31
3 体外诊断试剂生产质量管理体系考核评定标准.....	32

1 体外诊断试剂生产实施细则

1.1 设施、设备与生产环境控制

第十一条 厂房、设施与设备应当与体外诊断试剂生产相适应。

第十二条 生产企业必须有整洁的生产环境，厂区周边环境不应对生产过程和产品质量造成影响。生产、行政、生活和辅助区布局应合理。生产、研发、检验等区域应当相互分开。

第十三条 仓储区要与生产规模相适应，原料、辅料、包装材料、半成品、成品等各个区域必须划分清楚，防止出现差错和交叉污染。所有物料的名称、批号、有效期和检验状态等标识必须明确，台帐应当清晰明确，做到帐、卡、物一致。

第十四条 仓储区域应当保持清洁、干燥和通风，并具备防昆虫、其他动物和异物混入的措施。仓储环境及控制应当符合规定的物料储存要求，并定期监控。如需冷藏，应当配备符合产能要求的冷藏设备并定期监测设备运行状况、记录储藏温度。

第十五条 易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料其存放应当符合国家相关规定，应当做到专区存放并有明显的识别标识。应由专门人员负责保管和发放。

第十六条 生产过程中所涉及的化学、生物及其他危险品，企业应当列出清单，并制定相应的防护规程，其环境、设施与设备应当符合国家相关安全规定。

第十七条 生产区应当有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、器具、物料，并按照生产工艺流程明确划分各操作区域。

第十八条 厂房应当按照产品及生产工艺流程所要求的空气洁净度级别进行合理布局。厂房与设施不应对原料、半成品和成品造成污染或潜在污染。同一厂房内及相邻厂房间的生产操作不得相互干扰。

第十九条 部分或全部工艺环节对生产环境有空气净化要求的体外诊断试剂产品的生产应当明确规定空气净化等级，生产厂房和设施应当按照本细则附录 A《体外诊断试剂生产用净化车间环境与控制要求》进行配备和控制。

第二十条 对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。

第二十一条 清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫、其他动物以及异物混入等措施；人流物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。

第二十一条 具有污染性和传染性的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成传染、污染或泄漏等。高风险的生物活性物料其操作应使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜，空气应当进行有效的处理后方可排出。使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有防护措施。对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照卫生部颁布的行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》等相关规定，具备 P3 级实验室等相应设施。

第二十二条 聚合酶链反应（PCR）试剂的生产和检验应当在各自独立的建筑物中，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。

第二十三条 应当配备符合工艺要求的生产设备，配备符合产品标准要求的检验设备、仪器和器具，建立设备台帐。与试剂直接接触的设备和器具应易于清洁和保养、不与成分发生化学反应或吸附作用，不会对试剂造成污染，并应对设备的有效性进行定期验证。

第二十四条 生产中的废液、废物等应进行无害化处理，应当符合相关的环保要求。

第二十五条 工艺用水制水设备应当满足水质要求并通过验证，其制备、储存、输送应能防止微生物污染和滋生，并不应对产品质量和性能造成影响。制水设备应定期清洗、消毒、维护。应当配备水质监控的仪器与设备，并定期记录监控结果。

第二十六条 配料罐容器与设备连接的主要固定管道应标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。

第二十七条 生产中使用的动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质

检区分开，不得对生产造成污染。

第二十八条 对有特殊要求的仪器、仪表，应当安放在专门的仪器室内，并有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。

第二十九条 对空气有干燥要求的操作间内应当配置空气干燥设备，保证物料不会受潮变质。应当定期监测室内空气湿度。

第三十条 由国家批准生产工艺规程的体外诊断试剂，除满足上述相应规定外，应当具有与工艺规程相适应的生产条件。

1.2 体外诊断试剂生产用净化车间环境与控制要求

第一条 对生产环境有净化要求的产品除应当满足《体外诊断试剂生产实施细则》的通用要求外，其生产环境还应当满足本附录的要求。不同洁净级别生产区域的控制标准参见下表：

表 不同洁净级别生产区域的控制标准

洁净度级别	尘粒最大允许数/立方米		微生物最大允许数
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$	沉降菌数/皿
100 级	3,500	0	1
10,000 级	350,000	2,000	3
100,000 级	3,500,000	20,000	10

第二条 企业应当明确工艺所需的空气净化级别，进入洁净室(区)的空气必须净化。阴性、阳性血清、质粒或血液制品的处理操作应当在至少 10,000 级环境下进行，与相邻区域保持相对负压，并符合防护规定。酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应 (PCR) 试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜、以及内包装等工艺环节，至少应在 100,000 级净化环境中进行操作。无菌物料的分装必须在局部百级。

普通化学类诊断试剂的生产应在清洁环境（符合本细则第二十条规定）中进行。

第三条 厂房应当具有防止昆虫和其他动物进入的设施。

第四条 企业应当提供洁净区内生产工艺流程图和空气调节、配电照明等平/立面图。新建、改建、扩建的洁净区厂房应当提供有资质的设计单位设计的图纸。

第五条 在设计和建设厂房时，应当考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。

第六条 洁净区应当配置空气消毒装置，有平面布置图、编号和使用记录。

第七条 洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。

第八条 洁净室（区）应当根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为300勒克斯；对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应当具有应急照明设施。

第九条 洁净室（区）的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。

第十条 更衣室、浴室及厕所的设置不应对洁净室（区）产生不良影响。

第十一条 洁净车间安全门向安全疏散方向开启，平时密封良好，紧急情况发生时应能保证畅通。

第十二条 洁净室（区）内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，应当指定地点存放，存放地不应对产品造成污染。

第十三条 操作台（板）应光滑、平整、无缝隙、不脱落异物，便于清洗、消毒，不使用木质或油漆台面。

第十四条 洁净室（区）的空气如可循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。

第十五条 空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，应配备监测静压差的设备，并定期监控。

第十六条 洁净室（区）的温度和相对湿度应当与试剂产品生产工艺要求相适应。

第十七条 洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对物料产生污染。

第十八条 不同空气洁净度级别的洁净室（区）之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施。应当建立、执行物料进出洁净区的清洁程序，有脱外包装室、净化室和双层传递窗（或气闸室）。

第十九条 洁净室(区)和非洁净室(区)之间应有缓冲设施, 洁净室(区)人流、物流走向应合理。

第二十条 根据生产工艺要求, 洁净室(区)内设置的称量室和备料室, 空气洁净度级别应当与生产要求一致, 并有捕尘和防止交叉污染的设施。

第二十一条 在净化车间内工作的人员应穿着符合要求的工作服。工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应, 并不得混用。洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部毛发、胡须及脚部, 并能阻留人体脱落物。

第二十二条 不同空气洁净度级别使用的工作服应当分别清洗、整理, 必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。工作服应制定清洗周期。100, 00 级以上区域的洁净工作服应当在洁净区内洗涤、干燥、整理, 按要求灭菌。

第二十三条 洁净室(区)仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

第二十四条 进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩带饰物, 不得裸手直接接触物料, 净室(区)应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换, 防止产生耐药菌株。

第二十五条 在净化车间内工作的生产人员应有健康档案。直接接触产品的生产人员每年至少体检一次。

第二十六条 应当建立、执行人员进出洁净区的清洁程序和管理制度, 人员清洁程序合理。

第二十七条 洁净区的净化系统、消毒及照明等装置应按规定进行清洁、维护和保养并进行记录。

第二十八条 在净化车间内工作的生产人员应接受净化车间卫生管理制度、个人清洁卫生制度、净化车间使用管理制度等内容的培训, 合格后持证上岗。

第二十九条 企业应当在验证的基础上明确规定洁净区环境监测的项目和频次, 在静态检测合格前提下, 企业应当按照规定进行洁净室(区)内空气温湿度、压差、风速、沉降菌和尘粒数的定期监测, 并保存监测记录。

第三十条 生产激素类试剂组分的洁净室(区)应当采用独立的专用的空气净化系统, 且净化空气不得循环使用。

第三十一条 强毒微生物操作区、芽孢菌制品操作区应与相邻区域保持相对负压，配备独立的空气净化系统，排出的空气不得循环使用。

2 洁净厂房设计规范

2.1 总则

第 1.0.1 条 洁净厂房设计必须贯彻执行国家的有关方针政策，做到技术先进、经济合理、安全适用、确保质量、符合节约能源和环境保护的要求。

第 1.0.2 条 本规范适用于新建和改建、扩建的洁净厂房设计，但不适用于以细菌为控制对象的生物洁净室。本规范有关防火和疏散、消防设施章节的规定，不适用于建筑高度超过 24 米的高层洁净厂房和地下洁净厂房的设计。

第 1.0.3 条 在利用原有建筑进行洁净技术改造时，洁净厂房设计必须根据生产工艺要求，因地制宜、区别对待，充分利用已有的技术设施。

第 1.0.4 条 洁净厂房设计应为施工安装、维护管理、检修测试和安全运行创造必要的条件。

第 1.0.5 条 洁净厂房设计除应按本规范执行外，尚应符合现行的国家标准、规范的有关要求。

2.2 空气洁净度等级

第 2.0.1 条 空气洁净度应按表 2.0.1 规定划分为四个等级

空气洁净度 表 2.0.1

等级	每立方米（每升）空气中 ≥ 0.5 微米尘粒数	每立方米（每升）空气中 ≥ 5 微米尘粒数
100 级	$\leq 35 \times 100$ (3.5)	
1000 级	$\leq 35 \times 1000$ (35)	≤ 250 (0.25)
10000 级	$\leq 35 \times 10000$ (350)	≤ 2500 (2.5)
100000 级	$\leq 35 \times 100000$ (3500)	≤ 5000 (25)

注：对于空气洁净度为 100 级的洁净室内大于等于 5 微米尘粒的计数，应进行多次采样，

当其多次出现时，方可认为该测试数值是可靠的。

第 2.0.2 条 洁净室空气洁净度等级的检验，应以动态条件下测试的尘粒数为依据。洁净室空气洁净度的测试，应符合附录二规定。

2.3 总体设计

2.3.1 洁净厂房位置选择和总平面布置

第 3.1.1 条 洁净厂房位置的选择，应根据下列要求并经技术经济方案比较后确定：

一、应在大气含尘浓度较低，自然环境较好的区域；

二、应远离铁路、码头、飞机场、交通要道以及散发大量粉尘和有害气体的工厂、贮仓、堆场等有严重空气污染、振动或噪声干扰的区域，如不能远离严重空气污染源时，则应位于其最大频率风向上风侧，或全年最小频率风向下风侧；

三、应布置在厂区内环境清洁、人流货流不穿越或少穿越的地区。

第 3.1.2 条 对于兼有微振控制要求的洁净厂房的位置选择，应实际测定周围现有振源的振动影响，并应与精密设备、精密仪器仪表允许环境振动值进行分析比较。

第 3.1.3 条 洁净厂房最大频率风向上风侧有烟囱时，洁净厂房与烟囱之间的水平距离不宜小于烟囱高度的 12 倍。

第 3.1.4 条 洁净厂房与交通干道之间的距离不宜小于 50 米。

第 3.1.5 条 洁净厂房周围宜设置环形消防车道（可利用交通道路）。如有困难时，可沿厂房的两个长边设置消防车道。

第 3.1.6 条 洁净厂房周围的道路面层，应选用整体性好、发生少的材料。

第 3.1.7 条 洁净厂房周围应进行绿化。可铺植草坪、种植对大气含尘浓度不产生有害影响的树木，并形成绿化小区，但不得妨碍消防操作。

2.3.2 工艺布置和设计综合协调

第 3.2.1 条 工艺布置应符合下列要求：

一、工艺布置合理、紧凑。洁净室或洁净区内只布置必要的工艺设备以及有空气洁净度等级要求的工序和工作室；

二、在满足生产工艺要求的前提下，空气洁净度高的洁净室或洁净区宜靠近空气调节机房；空气洁净度等级相同的工序和工作室宜集中布置；靠近洁净区入口处宜布置空气洁净度等级较低的工作室；

三、洁净室内要求空气洁净度高的工序应布置在上风侧易产生污染的工艺设备应布置在靠近回风口位置；

四、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；

五、应设置单独的物料入口，物料传递路线应最短，物料进入洁净区之前必须进行清洁处理。

第 3.2.2 条 洁净厂房内宜少设隔间，但在下列情况下可予以分隔：

一、按生产的火灾危险性分类，甲、乙类与非甲、乙类相邻的生产区段之间，或有防火分隔要求者；

二、生产过程中产生较强噪声或散发较多热量、尘粒和有害气体，且不能采取局部措施加以控制者；

三、生产联系少，并经常不同时使用的两个生产区段之间。

第 3.2.3 条 洁净厂房的平面和空间设计，宜将洁净区、人员净化、物料净化和其他辅助用房进行分区布置。同时应考虑生产操作、工艺设备安装和维修、气流组织型式、管线布置以及净化空气调节系统等各种技术设施的综合协调效果。

第 3.2.4 条 洁净厂房设计必须合理确定各种管线的平面位置和竖向标高。

第 3.2.5 条 洁净厂房内各种固定技术设施（如送风口、照明器、回风口、各种管线等）的布置，宜首先考虑净化空气调节系统的要求。

2.3.3 噪声控制

第 3.3.1 条 洁净室内的噪声级，应符合下列要求：

一、动态测试时，洁净室内的噪声级不应超过 70 分贝 A。

二、空态测试时，乱流洁净室的噪声级不宜大于 60 分贝 A；层流洁净室的噪声级不应大于 65 分贝 A。

注：①由于技术经济条件限制，或噪声大于 70 分贝 A 对生产无影响时，噪声级可适当放宽，但不宜大于 75 分贝 A；

②上述噪声级是指在室内每一个工作点人耳位置（人离开）的测量值。对于变动噪声，则取相同位置处在一个正常工作日内的等效连续声压级。

第 3.3.2 条 洁净室的噪声频谱限制，应采用倍频程声压级；各频带声压级值不宜大于表 3.3.2 的规定。

噪声频谱限制 表 3.3.2

倍频程 \ 中心频率 洁净室分类 \ 压值 (分贝)		63	125	250	500	1000	2000	4000	8000
空态	乱流	79	70	63	58	55	52	50	40
	层流	83	74	68	63	60	57	55	54
动态		87	78	72	68	65	62	60	59

第 3.3.3 条 洁净厂房的平、剖面布置，应考虑噪声控制的要求，其围护结构应有良好的隔声性能，并宜使各部分隔声量相接近。

第 3.3.4 条 洁净室内的各种设备均应选用低噪声产品。对于辐射噪声超过洁净室允许值的设备，应设置专用隔声设施（如隔声间、隔声罩等）。

第 3.3.5 条 净化空气调节系统噪声超过允许值时，应采取隔声、消声、隔振等控制措施。除事故排风外，应对洁净室内的排风系统进行减噪设计。

第 3.3.6 条 净化空气调节系统，根据室内噪声级的要求，风管内风速宜按下列规定选用：

- 一、总风管为 6—10 米 / 秒；
- 二、无送、回风口的文风管为 6~8 米 / 秒；
- 三、有送、回风口的文风管为 3~6 米 / 秒。

第 3.3.7 条 洁净厂房的噪声控制设计必须考虑生产环境的空气洁净度要求，不用因控制噪声而影响洁净室的净化条件。

2.3.4 微振控制

第 3.4.1 条 洁净厂房和周围辅助性站房内有强烈振动的设备（包括水泵等）及其通往洁净室的管道，应采取积极隔振措施。

第 3.4.2 条 对洁净厂房内外各类振源，应测定其对洁净厂房的综合振动影响。如受条件限制，也可根据经验对综合振动影响进行评价。应与精密设备、精密仪器仪表的允许环境振动值进行比较，以确定对其采取必要的减振措施。

第 3.4.3 条 精密设备、精密仪器仪表的隔振措施，应考虑减少发尘量、保持洁净室内合理的气流组织等要求。当采用空气弹簧隔振台座时，应对气温进行处理，使其达到洁净室的空气洁净度等级。

2.4 建筑

2.4.1 一般规定

第 4.1.1 条 洁净厂房的建筑平面和空间布局，应具有适当的灵活性。洁净区的主体结构不宜采用内墙承重。

第 4.1.2 条 洁净室的高度以净高控制，净高应以 100 毫米基本模数。

第 4.1.3 条 洁净厂房主体结构的耐久性与室内装备和装修水平相协调，并应具有防火、控制温度变形和不均匀沉陷性能（地震区应符合抗震设计规定）。

厂房变形缝应避免穿过洁净区。

第 4.1.4 条 送、回风管和其他管线需暗敷时，应设置技术夹层、技术夹道或地沟等；穿越极层的竖向管线需暗敷时，宜设置技术竖井。

第 4.1.5 条 对兼有一般生产和洁净生产的综合性厂房，其方案设计和构造的处理，应避免在人流与物流运输以及防火方面对洁净生产带来不利影响。

2.4.2 人员净化和物料净化设施

第 4.2.1 条 洁净厂房内应设置人员净化、物料净化用室和设施，并应根据需要设置生活用室和其他用室。

第 4.2.2 条 人员净化用室，宜包括雨具存放间、管理室、换鞋室、存外衣室、盥洗室、洁净工作服室和空气吹淋室等。

厕所、淋浴室、休息室等生活用室以及工作服清洗间和干燥间等其他用室，可根据需要设置。

第 4.2.3 条 人员净化用室和生活用室的设计，应符合下列要求：

一、人员净化用室的入口处，应设净鞋器。

二、存外衣室和洁净工作服室应分别设置。外衣存衣柜和洁净工作服柜应按设计人数每人设一柜。

三、盥洗室应设洗手和烘干设备。水龙头应按最大班人数每 10 人设一个。

四、洁净区不得设厕所。人员净化用室内的厕所应设前室。

五、空气吹淋室应设在洁净区人员入口处，并应与洁净工作服室相邻。单人空气吹淋室按最大班人数每 30 人设一台。当仅为 100 级垂直层流洁净室时，可改设气闸室。

洁净区工作人员超过 5 人时，空气吹淋室一侧应设旁通门。

第 4.2.4 条 人流路线应避免往复交叉。人员净化用室和生活用室的布置，一般按图 4.2.4 的人员净化程序进行布置。

第 4.2.5 条 根据不同的空气洁净度等级和工作人员数量，洁净厂房内人员净化用室和生活用室的建筑面积应合理确定。一般可按洁净区设计人数平均每人 4~6 平方米计算。

第 4.2.6 条 洁净工作服室内，对空气净化应有一定的要求。

第 4.2.7 条 洁净室的设备和物料出入口，应根据设备和物料的性质、形状等特征设置物料净化用室及其设施。物料净化用室的布置，应防止净化后物料在传递过程中被污染。

2.4.3 防火和疏散

第 4.3.1 条 洁净厂房的耐火等级不应低于二级。吊顶材料应为非燃烧体，其耐火极限不宜小于 0.25 小时。

第 4.3.2 条 洁净厂房内一般的生产工作间的火灾危险性，可按附录三进行分类。

第 4.3.3 条 甲、乙类生产的洁净厂房，宜采用单层厂房。其防火墙间最大允许占地面积，单层厂房应为 3,000 平方米，多层厂房应为 2,000 平方米。

第 4.3.4 条 甲、乙类生产或设置在甲、乙类生产环境中的装配式洁净室，其顶棚和壁板（包括内部填充物）应是非燃烧体。

第 4.3.5 条 在一个防火区内的综合性厂房，其洁净生产与一般生产区域之间应设置非燃烧体隔墙封闭到顶。隔墙及其相应顶板的耐火极限不应低于 1 小时，隔墙上的门窗耐火极限不应低于 0.6 小时。穿过隔墙或顶板的管线周围空隙应采用非燃烧材料紧密填塞。

第 4.3.6 条 技术竖井井壁应是非燃烧体，其耐火极限不应低于 1 小时。井壁上检查门的耐火极限不应低于 0.6 小时；竖井内在各层或间隔一层楼板处，应采用相当于楼板耐火极限的非燃烧体作水平防火分隔；穿过水平防火分隔的管线周围空隙，应采用非燃烧材料紧密填塞。

第 4.3.7 条 洁净厂房每一生产层、每一防火分区或每一洁净区的安全出口的数量，均不应少于两个。但符合下列要求者，可设置一个安全出口：

一、甲、乙类生产厂房每层的总建筑面积不用过 50 平方米，且同一时间内的生产人

员总数不用过 5 人；

二、丙、丁、戊类生产厂房，符合国家现行的《建筑设计防火规范》的规定者。

安全出口应分散均匀布置，从生产地点至安全出口不用经过曲折的人员净化路线。

第 4.3.8 条 洁净区与非洁净区和洁净区与室外相通的安全疏散门应向疏散方向开启。安全疏散门不得采用吊门、转门、侧拉门以及电控自动门。

第 4.3.9 条 当洁净厂房同层外墙上可供消防人员通往厂房洁净区的门窗，其洞口间距大于 80 米时，则应在该段外墙的适当部位设置专用消防口。

专用消防口的宽度不应小于 750 毫米，高度不应小于 1800 毫米，并应有明显标志。

楼层的专用消防口应附设阳台，并从二层起向上设爬楼。

2.4.4 室内装修

第 4.4.1 条 洁净厂房的建筑围护结构和室内装修，应选用气密性良好，且在温度和湿度等变化作用下变形小的材料。墙面内装修当需附加构造骨架和保温层时，应采用非燃烧体或难燃烧体。

第 4.4.2 条 洁净室内墙壁和顶棚的表面，应符合平整、光滑、不起灰、避免眩光、便于除尘等要求；应减少凹凸面，阴阳角做成圆角。室内装修宜采用易于操作；如为抹灰时，应采用高级抹灰标准。

第 4.4.3 条 洁净室的地面，应符合平整、耐磨、易除尘清洗、不易积聚静电、避免眩光、并有舒适感等要求。

第 4.4.4 条 洁净厂房技术夹层的墙面、顶棚宜抹灰。如需在技术夹层内更换高效空气过滤器时，宜增刷涂料饰面。

地面、回风地沟和位于地下的技术夹层，应采用防水或防潮、防霉措施。

建筑风道和回风地沟的内表面装修标准，应与整个送、回风系统相适应，并应易于除尘。

第 4.4.5 条 洁净室和人员净化用室设置的外窗，应采用双层玻璃金属窗，并应有良好的气密性。

第 4.4.6 条 洁净室内的密闭门宜朝空气洁净度较高的房间开启。无窗洁净室的密闭门上宜设观察窗。

第 4.4.7 条 洁净室门窗、墙壁、顶棚、地（楼）面的构造和施工缝隙，均应采取可靠的密封措施。

第 4.4.8 条 洁净室内的色彩宜淡雅柔和。室内各表面材料的光反射系数，顶棚和墙面宜为 0.6—0.8；地面宜为 0.15—0.35。

2.4.5 装配式洁净室

第 4.5.1 条 在新建或改建的洁净厂房设计中，对于面积不大、层高较低、要求空气洁净度较高的生产环境可采用装配式洁净室。

第 4.5.2 条 装配式洁净室所在的房间应有空气净化要求，并应与装配式洁净室的空气洁净度等级相适应。外围建筑的耐火等级不得低于二级。

第 4.5.3 条 装配式洁净室顶棚可由装配式洁净室本身内壁板或支柱支承，也可固定在外围建筑上。回风地沟或回风地坑宜设在外围建筑的地面以下。

第 4.5.4 条 装配式洁净室设计应满足在该室室内安装壁板的要求。装配式洁净室的构配件应做到：连接构造的整体性强、气密性好，并便于组装、拆卸、包装和运输。

第 4.5.5 条 装配式洁净室的四周壁板中，宜有一面或两面紧贴或靠近外围建筑的墙壁。紧贴时，壁板与墙壁之间的安装缝隙应封闭；靠近时，应留有清扫距离。当装配式洁净室时，壁板外侧设有技术夹道时，壁板与外围建筑内墙面之间净宽不宜小于 600 毫米。

2.5 空气净化

2.5.1 一般要求

第 5.1.1 条 洁净厂房内各洁净室的空气洁净度等级的确定，应符合下列要求：

一、洁净室内有多种工序时，应根据各工序的不同要求，采用不同的空气洁净度等级。

二、在满足生产工艺要求的前提下，洁净室的气流组织，宜采用局部工作区空气净化和全室空气净化相结合的形式。

第 5.1.2 条 层流洁净室和乱流洁净室以及运行班次和使用时间不同的洁净室，其净化空气调节系统均宜分开设置。

第 5.1.3 条 洁净室内的计算温、湿度，应符合下列规定：

一、满足生产工艺要求；

二、生产工艺无温、湿度要求时，洁净室温度为 20~26℃，湿度小于 70%；

三、人员净化用室和生活用室温度为 16—28℃。

第 5.1.4 条 洁净室内应保证一定的新鲜空气量，其数值应取下列风量中的最大值：

- 一、乱流洁净室后送风量的 10—30%，层流洁净室总送风量的 2~4%；
- 二、补偿室内排风和保持室内正压值所需的新鲜空气量；
- 三、保证室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40 立方米。

第 5.1.5 条 洁净区的清扫，宜采用移动式高效真空吸尘器或设置集中式真空吸尘系统。洁净室内集中式真空吸尘系统的管道，应暗敷。

第 5.1.6 条 在净化空气调节系统设计中，对施工和维护管理要求，可按附录四和附录五的规定。

2.5.2 洁净室正压控制

第 5.2.1 条 洁净室必须维持一定的正压。不同等级的洁净室以及洁净区与非洁净区之间的静压差，应不小于 0.5 毫米水柱；洁净区与室外的静压差，不应小于 1.0 毫米水柱。

第 5.2.2 条 洁净室维持不同的正压值所需的正压风量，宜按下式计算：

$$Q=a \cdot \sum (q \cdot L) \quad (5.2.2)$$

式中 Q—维持洁净室正压值所需的正压风量（立方米/时），

a—根据围护结构气密性确定的安全系数，可取 1.1—1.2；

q—当洁净室为某一正压值时，其围护结构单位长度缝隙的渗漏风量（立方米/时·米）；

L—围护结构的缝隙长度（米）。

第 5.2.3 条 围护结构单位长度缝隙的渗漏风量 可按表 5.2.3 采用。

围护结构单位长度缝隙的渗漏风量 表 5.2.3

漏风量 压差 差(毫 米水柱)	门窗 形式 米 ³ / 时 米)	非密 闭门	密 闭门	单 层 固 定 密 闭 木 窗	单 层 固 定 密 闭 钢 窗	单 层 开 启 式 密 闭 窗	传 递 窗	壁 板
0.5		17	4	1.0	0.7	3.5	2.0	0.3
1.0		24	6	1.5	1.0	4.5	3.0	0.6
1.5		30	8	2.0	1.3	6.0	4.0	0.8
2.0		36	9	2.5	1.5	7.0	5.0	1.0
2.5		40	10	2.8	1.7	8.0	5.5	1.2
3.0		44	11	3.0	1.9	8.5	6.0	1.4
3.5		48	12	3.5	2.1	9.0	7.0	1.5
4.0		52	13	3.8	2.3	10.0	7.5	1.7
4.5		55	15	4.0	2.5	10.5	8.0	1.9
5.0		60	16	4.4	2.6	11.5	9.0	2.0

第 5.2.4 条 送风、回风和排风系统的启闭应联锁。系统开启时，联锁程序应为先启动送风机，再启动回风机和排风机；系统关闭时，则联锁程序应相反。

第 5.2.5 条 非连续运行的洁净室，可根据生产工艺要求在置值班风机，并应对新风进行处理。

2.5.3 气流组织和送风量

第 5.3.1 条 气流组织的选择，应符合下列要求：

一、洁净工作区的气流速度，应满足空气洁净度和人体健康的要求来。并使洁净工作区气流流向单一；

二、回风口宜均匀布置在洁净室下部；

三、余压阀宜设在洁净室气流的下风侧，不宜设在洁净工作区高度范围内。

第 5.3.2 条 洁净室的气流组织和送风量，宜按表 5.3.2 选用。

气流组织和送风量 表 5.3.2

空气洁净度等级		100 级		1000 级
气流组织形式	气流流型	垂直层流	水平层流	乱流
	送风主要方式	1. 顶棚满布高效空气过滤器送风（高效空气过滤器占顶棚面积不小于 60%） 2. 侧布高效空气过滤器，顶棚设阻尼层送风 3. 全孔板顶棚送风	1. 送风墙满布高效空气过滤器水平送风 2. 送风墙局部布置高效空气过滤器水平送风（高效空气过滤器占送风墙面面积不小于 40%）	1. 孔板顶棚送风 2. 条形布置高效空气过滤器顶棚送风 3. 间隔布置带扩散板高效空气过滤器顶棚送风
送风量	回风主要方式	1. 格栅地面回风 (1) 满布 (2) 均匀局部布置 2. 相对两侧墙下部均匀布置回风口	1. 回风墙满布回风口 2. 回风墙局部布置回风口	1. 相对两侧墙下部均匀布置回风口 2. 洁净室面积较大时，可采用地面均匀布置回风口
	气流流经室内断面风速（米/秒）	不小于 0.25	不小于 0.35	
	换气次数（次/时）			不小于 50
	送风口风速（米/秒）	孔板孔 3~5		孔板孔口 3~5
	回风口风速（米/秒）	不大于 2	不大于 1.5	1. 洁净室内回风口不大于 2 2. 走廊内回风口不大于 4

注：1. 垂直层流洁净室采用相对两侧墙下部均匀布置回风口方式，仅适用于两对侧侧墙间距不大于 5 米。

2. 乱流洁净室送风量的确定，宜考虑室内含尘浓度不均匀扩散的因素。

空气洁净等级		10,000 级	100,000 级
气流组织型式	气流流型	乱流	乱流
	送风主要方式	1. 局部孔板顶棚送风 2. 带扩散板高效空气过滤器顶棚送风 3. 上侧墙送风	1. 带扩散板高效空气过滤器顶棚送风 2. 上侧墙送风
	回风主要方式	1. 单侧墙下部布置回风口 2. 当采用走廊回风时，在走廊内均匀布置回风口或在走廊端部集中设置回风口	1. 单侧墙下部布置回风口 2. 当采用走廊回风时，在走廊内均匀布置回风口或在走廊端部集中设置回风口
送风量	气流流经室内断面风速 (米/秒)		
	换气次数 (次/时)	不小于 25	不小于 15
送风口风速 (米/秒)		1. 孔板孔口 3~5 2. 侧送风口 (1) 贴附射流 2~5 (2) 非贴附射流同侧墙下部回风 1.5~2.5, 对侧墙下部回风 1.0~1.5	侧送风口 (1) 贴附射流 2~5 (2) 非贴附射流同侧墙下部回风 1.5~2.5, 对侧墙下部回风 1.0~1.5
回风口风速 (米/秒)		1. 洁净室回风口不大于 2 2. 走廊内回风口不大于 4	1. 洁净室回风口不大于 2 2. 走廊内回风口不大于 4

第 5.3.3 条 乱流洁净室的送风量，应取下列规定的最大值：

- 一、为控制室内空气洁净度所需要的送风量；
- 二、按表 5.3.2 规定的送风量；
- 三、根据热、湿负荷计算和稀释有害气体所需的送风量；
- 四、按空气平行所需要的送风量。

第 5.3.4 条 当生产工艺仅要求在洁净室内局部工作区达到更高的空气洁净度时，其气流组织设计应使洁净气流首先流经该工作区，或在洁净室的不同区域形成不同气流流型和空气洁净度等级的洁净工作区，其型式可分别按图 5.3.4—1、图 5.3.4—2 选用。

第 5.3.5 条 层流洁净室内不宜设置洁净工作台；乱流洁净室内可设置洁净工作台，但其位置应远离回风口。

第 5.3.6 条 洁净室内有局部排风装置时，其位置应设在工作区气流的下风侧。

2.5.4 空气净化处理

第 5.4.1 条 各等级空气洁净度的空气净化处理，均应采用初效、中效、高效空气过滤器三级过滤。

注：100,000 级空气净化处理，可采用亚高效空气过滤器代替高效空气过滤器。

第 5.4.2 条 确定集中式或分散式净化空气调节系统时，应综合考虑生产工艺特点和洁净室空气洁净度等级、面积位置等因素。凡生产工艺连续、洁净室面积较大、位置集中以及噪声控制和振动控制要求严格的洁净室，宜采用集中式净化空气调节系统。

第 5.4.3 条 净化空气调节系统设计应合理利用回风。凡工艺过程产生大量有害物质且局部处理不能满足卫生要求或对其他工序有危害时，则不应利用回风。

第 5.4.4 条 净化空气调节系统除直流式系统和设置值班风机的系统外，应采取防止室外污染空气通过新风口渗入洁净室内的防倒灌措施。

第 5.4.5 条 空气过滤器的选用、布置和安装方式，应符合下列要求：

- 一、初效空气过滤器不应选用浸油式过滤器
- 二、中效空气过滤器宜集中设置在净化空气调节系统的正压段；
- 三、高效空气过滤器或亚高效空气过滤器宜设置在净化空气调节系统末端；
- 四、中效、亚高效、高效空气过滤器宜按额定风量选用；
- 五、阻力、效率相近的高效空气过滤器宜设置在同一洁净室内；
- 六、高效空气过滤器的安装方式应简便可靠，宜于检漏和更换。

第 5.4.6 条 送风机可按净化空气调节系统的总送风量和总阻力值进行选择。中效、高效空气过滤器的阻力宜按其初阻力的两倍计算。

第 5.4.7 条 净化空气调节系统如需电加热时，应选用管状电加热器，位置应布置在高效空气过滤器的上风侧，并应有防火安全措施。

2.5.5 采暖通风

第 5.5.1 条 洁净室的采暖型式，应按下列不同情况确定：

一、100 级、1000 级、10,000 级洁净室，不应采用散热器采暖；100,000 级洁净室，不宜采用散热器采暖。

二、值班采暖可利用技术夹道的散热器进行间接采暖，或采用间歇运行净化空气调节

系统、值班风机系统进行热风采暖。

第 5.5.2 条 散热器应采用表面光滑、不易积尘、便于清扫的型式。

第 5.5.3 条 洁净室内产生粉尘和有害气体的工艺设备，应设局部排风装置，排风罩的操作口面积应尽量缩小。

第 5.5.4 条 局部排风系统在下列情况下，应单独设置：

- 一、非同一净化空气调节系统；
- 二、排风介质混合后能产生或加剧腐蚀性、毒性、燃烧爆炸危险性；
- 三、所排出的有害物毒性相差很大。

第 5.5.5 条 洁净室的排风系统设计，应采取下列措施：

- 一、防倒灌措施；
- 二、含有易燃、易爆物局部排风系统的防火、防爆措施。

第 5.5.6 条 换鞋室、存外衣室、盥洗室、厕所和淋浴室等，应采取通风措施。其室内的静压值，应低于洁净区。

第 5.5.7 条 洁净室事故排风系统的换气次数，应采用每小时 15~20 次。事故排风装置的控制开关，应分别设在洁净室和室外便于操作的地点，并应与净化空气调节系统联锁，其室内宜设报警装置。

2.5.6 风管和附件

第 5.6.1 条 风管断面尺寸的确定，应考虑能对风管内壁进行清洁处理，并在适当位置设置密闭的清扫口。风管壁厚按附录六选用。

第 5.6.2 条 净化空气调节系统的新风管、回风总管，应设置密闭调节阀。送风机的吸入口处和需要调节风量处，应设置调节阀。洁净室内的排风系统，应设置调节阀、止回阀或密闭阀。总风管穿过楼板和风管穿过防火墙处，必须设置防火阀。

第 5.6.3 条 净化空气调节系统的风管和调节阀以及高效空气过滤器的保护网、孔板和扩散孔板等附件的制作材料和涂料，应根据输送空气的洁净要求及其所处的空气环境条件确定。洁净室内排风系统的风管、调节阀和止回阀等附件的制作材料和涂料，应根据排除气体的性质及其所处的空气环境条件确定。

第 5.6.4 条 在中效和高效的空气过滤器前后，应设置测压孔。在新风管和送回风总管以及需要调节风量的支管上，应设置风量测定孔。

第 5.6.5 条 排除腐蚀性气体的风管，可采用塑料风管。其他风管以及风管的保温和消声材料及其粘结剂，应采用非燃烧材料或难燃烧材料。

2.6 给水排水

2.6.1 一般规范

第 6.1.1 条 洁净厂房内的给水排水干管，应敷设在技术夹层、技术竖井、地沟管槽内或地下埋设。洁净室内应少敷设管道。引入洁净室的支管宜明敷，但对空气洁净度等级要求高的洁净室可暗敷。

第 6.1.2 条 洁净厂房内的管道外表面，如可能结露，应采取防结露措施。

第 6.1.3 条 管道穿过洁净室顶棚、墙壁和楼板处应设套管。管道与套管之间应采取可靠的密封措施。

第 6.1.4 条 管道不宜穿过防火墙。如必须穿过时，穿墙管及其套管应为非燃烧体管材。

2.6.2 给水

第 6.2.1 条 洁净厂房内的给水系统设计，应根据生产、生活和消防等各项用水对水质、水温、水压和水量的要求，分别设置直流、循环或重复利用的给水系统。高纯水系统应设置循环管道。

第 6.2.2 条 管材的选择，应符合下列要求：

- 一、纯水管、高纯水管应采用硬聚氯乙烯管、聚丙烯管或不锈钢管；
- 二、冷却循环给水和回水管宜采用镀锌钢管；
- 三、生产用水设备与管道的连接宜采用优质软管；
- 四、管道的配件应采用相应的材料。

第 6.2.3 条 洁净厂房内可设置开水供应设施；盥洗室内的盥洗盆宜供应热水；软化水、纯水管适应预留清洗口；纯水终端净化装置应放在靠近用水点处。

第 6.2.4 条 洁净厂房的周围，应设置洒水设施。

2.6.3 排水

第 6.3.1 条 洁净厂房的排水系统设计，应根据生产排出的废水性质、浓度、水量等特点确定排水系统，并应有废水处理或综合利用设施。

第 6.3.2 条 洁净室内的排水设备以及与重力回水管道相连接的设备，必须在其

排出口以下部位设水封装置，并应有防止水封被破坏的设施。

第 6.3.3 条 100 级、1000 级洁净室内，不宜设置地漏；如必须设置时，应采用有盖地漏，并不应设排水沟。10,000、100,000 级洁净室内允许穿过排水竖管，但在竖管上不得设置检查口。

第 6.3.4 条 洁净厂房内应采用不易积存污物、易于清扫的卫生器具、管材、管架及其附件。

2.6.4 消防设施

第 6.4.1 条 洁净厂房应根据生产的火灾危险性分类和建筑物耐火等级等因素确定消防设施。

第 6.4.2 条 洁净厂房室内消火栓给水系统的消防用水量不应小于 10 升 / 秒，每股水量不应少于 5 升 / 秒；

第 6.4.3 条 洁净厂房的消火栓设置，应符合下列要求：

一、消火栓的水枪充实水柱，不应小于 10 米。

二、消火栓的栓口直径应为 65 毫米，配备的水带长度不应超过 25 米，水枪喷嘴口径不应小于 19 毫米。

第 6.4.4 条 洁净室及其技术夹道和技术夹层内，均宜同时设置卤代烷或二氧化碳等灭火设施和消防给水系统。对设有贵重设备仪器或生产的火灾危险性较大的洁净室，以及当火灾发生时消防人员难以进入扑救的技术夹层和技术夹道等部位，应同时设置卤代烷或二氧化碳等固定灭火装置和消防给水系统。

2.7 工业气体管道

2.7.1 通常规定

第 7.1.1 条 工业气体管道的干管，应敷设在技术夹层、技术夹道内。氢气和氧气管道宜明敷；如敷设在技术夹层、技术夹道内时，应采取良好的通风措施。引入洁净室的支管宜明敷。

第 7.1.2 条 高纯气体管道设计，应附合下列要求

- 一、根据计算确定管径；
- 二、管道系统应尽量短；
- 三、不宜设预留口；

四、不应出现“盲管”等不易吹除的部位；

五、干管和支管上应设置吹除口；

六、在管道系统上应设置必要的取样口。

第 7.1.3 条 穿过洁净室墙壁或楼板的气体管道，应敷设在预埋套管内，套管内的管段不应有焊缝。管道与套管之间应采取可靠的密封措施。

第 7.1.4 条 氢气和氧气管道末端或是高点宜设放散管。放散管应高出屋脊 1 米，并应设在防雷保护区内。

第 7.1.5 条 气体净化装置应根据气源和生产工艺对气体纯度的要求进行选择。气体终端净化装置应设在靠近用气点处。

第 7.1.6 条 气体过滤器应根据生产工艺对气体含尘量的要求进行选择。

高纯气体管道应装设高纯气体过滤器。

2.7.2 管道材料、阀门和附件

第 7.2.1 条 根据不同的气体及其纯度和用途，管道材料应按下列规定选用：

一、气体纯度大于或等于 99.999% 时，应采用不锈钢管；

二、气体纯度大于或等于 99.99% 时，宜采用不锈钢管、铜管、无缝钢管；

三、气体纯度小于 99.99% 时，可采用无缝钢管；

四、管道与设备的连接段，宜采用金属管道；如为非金属软管时，宜采用聚四氟乙烯管、聚乙烯管，不得采用乳胶管。

第 7.2.2 条 高纯气体管道应采用密封性能好的阀门和附件，其材料与管道相适应。阀门的密合圈应为有色金属、锈钢或聚四氟乙烯材料。阀门的填塞料应采用聚四氟乙烯材料。

第 7.2.3 条 高纯气体管道与附件连接的密封垫，应采用不锈钢、有色金属、聚四氟乙烯或氟橡胶材料。

2.7.3 管道连接和清洗

第 7.3.1 条 管道连接应采用焊接。高纯气体管道应采用承插焊。

第 7.3.2 条 管道与设备、阀门的连接处，宜采用法兰、螺纹或其它密封性能优良的连接件。螺纹处宜采用聚四氟乙烯带密封。

第 7.3.3 条 高纯气体管道内的内壁、阀门和附件在安装前，应进行清洗、脱脂等预处理。

2.7.4 安全技术

第 7.4.1 条 工业气体管道设计的安全技术，应符合下列规定：

- 一、氢气管道的支管和放散管上，应设置回火防止器；
- 二、氢气和氧气管道应设置导除静电装置；
- 三、各种气体管道应设明显标志。

第 7.4.2 条 洁净室内使用氢气时，宜在室内设置报警装置。

第 7.4.3 条 各种气瓶应集中设置在洁净厂房外。当日用气量不超过一瓶时，气瓶可设置在洁净室内。

2.8 电气

2.8.1 配电

第 8.1.1 条 洁净厂房的电力负荷等级，应根据生产工艺要求确定。净化空气调节用电负荷、照明负荷，应由变电所专线供电。

第 8.1.2 条 电源进线（不包括消防用电）应设置切断装置，并宜设在非洁净区便于管理的地点。

第 8.1.3 条 洁净室内的配电设备，应选择不易积尘的设备，并宜暗装。大型配电设备不宜设在洁净室内。

第 8.1.4 条 洁净室内的电气管线宜暗敷，管材应采用非燃烧材料。由非洁净区进入洁净区的电气管线管口，应采取可靠的密封措施。

2.8.2 照明

第 8.2.1 条 洁净室内的照明光源，宜采用荧光灯。如达不到照明设计的技术经济指标要求时，也可采用其他光源。

第 8.2.2 条 洁净室内一般照明灯具宜明装。如灯具嵌入顶棚暗装时，其安装缝隙应采取可靠的密封措施。洁净室内不应采用格栅型灯具。

第 8.2.3 条 无采光窗洁净区工作面上的照度值，不应低于表 8.2.3 的规定数值。

无采光窗洁净区工作面上的照度值 表 8.2.3

识别对象的 最小尺寸 d (毫米) 及场所	视觉工作分类		高度 对比	照度 (勒克斯)	
	等级			混合 照明	一般 照明
$d \leq 0.15$	I	甲 乙	小 大	2500 1500	500 300
$0.15 \leq d \leq 0.3$	II	甲 乙	小 大	1000 750	300 200
$0.3 \leq d \leq 0.6$	III	甲 乙	小 大	750 750	200 150
$d > 0.6$	IV			750	150
通道、休息室					100
暗房工作室					30

第 8.2.4 条 无采光窗洁净区混合照明中的一般照明，其照度值应该按等级混合照明照度值的 10—15% 采用，并不应低于 150 勒克斯。

第 8.2.5 条 洁净厂房内应设置供人员疏散用的事故照明。在应急安全出口和疏散通道转角处应设置标志灯。在专用消防口处应设置红色应急照明灯。

第 8.2.6 条 洁净室内一般照明的照度均匀度不应小于 0.7。

2.8.3 控制、通信和防护

第 8.3.1 条 洁净厂房的净化空气调节控制系统，应满足生产工艺对温度、湿度和正压的要求。净化空气调节系统所采用的电加热器，应设置无风断电保护。

第 8.3.2 条 洁净厂房内应设置与厂房内外联系的通信装置。

第 8.3.3 条 洁净厂房（包括技术夹层）应单独或组合设置感温、感光、感烟等形式的火灾探测器。报警器（受信台）应设置在有人值班的地点，供电应可靠。

第 8.3.4 条 洁净区内应设紧急按钮。如发生火灾危险时，应能发出报警信号，并应同时切断风机电源。

2.9 附录

2.9.1 名词解释

序号	本规范用名词	曾用名词	解释
1	洁净室		根据需要，对空气中尘粒、温度、湿度、压力和噪声进行控制的密闭空间，并以其空气洁净度等级符合本规范规定为主要特征
2	洁净区	净化区	由洁净室所组成的区域
3	人身净化用室	人净生活间	洁净区工作人员在进入洁净区之前按一定程序进行净化的辅助用室
4	物料净化用室		物料在进入洁净区之前按一定程序进行净化的辅助用室
5	技术夹层	管道夹层 技术阁楼	主要以水平构件分隔构成的供安装管线等设施使用的建筑夹道
6	技术夹道	技术走廊 技术管械 技术夹墙	主要以垂直构件分隔成的供安装管线等设施使用的建筑夹道
7	技术竖井		主要以垂直构件分隔构成的供安装竖向管线使用的井式建筑辅助空间
8	建筑风道		由建筑构件组成的风道
9	轻型吊顶	轻吊顶、 软吊顶	以轻钢骨架和饰面板材安装组成的顶棚
10	粒 径		指尘粒由某种测定方法测出的长度或尺寸，并不含有具体的几何形状的意义。当采用光学显微镜测定时，是指尘粒投影通过测微标尺时为标尺刻度线所切两端的长度 当采用光散射式粒子计数器测定时，是指标准尘粒（如聚苯乙烯小球）作散射光强度的等效比较而得的综合效果
11	含尘浓度		指单位体积空气中所含悬浮尘粒的数量
12	洁净度		指洁净环境中空气含尘粒多少的程度
13	全室空气净化	全面净化	通过空气净化等技术措施，使室内整个空间的空气含尘浓度达到本规范的空气洁净度等级，这种方式称全室空气净化

14	局部空气净化		仅使室内工作区域特定的局部空间的空气含尘浓度达到本规范的空气洁净度等级这种方式称局部空气净化
15	层流洁净室	平行流	在洁净室内，空气以均匀的断面速度沿平行流线流动（与流体力学的层流概念不完全相同）
16	乱流洁净室		在洁净室内，空气以不均匀的速度呈不平行流线流动
17	洁净工作区		指洁净室内（除生产工艺特殊要求外）离地面 0.8~1.5 米高度的区域
18	第一洁净工作区		指水平层流洁净室工作区内空气洁净度最后的工作位置
19	空气吹淋室、通道式空气吹淋室	风淋室、空气淋浴室	强制吹除工作人员及其衣服上附着尘粒的设备
20	气闸室		为保持洁净区的空气洁净度和正压控制而设置的缓冲室
21	洁净工作服	尼龙服、无尘服	为了把工作人员的皮肤和衣服产生的尘粒限于最小程度所使用的灰尘量少的洁净服装
22	过滤器额定风量		指在一定滤速下，使其效率和阻力为最合理时的过滤器风量
23	隧道式洁净室		在洁净室内采用层流罩组成隧道式的垂直层流型的局部洁净工作区，以布置有较高空气洁净度要求的生产工序或生产流水线
24	外围建筑		指安装装配式洁净室所在的新建或改建建筑物
25	气流组织		指对气流流向和均匀度按一定要求进行组织
26	滤膜显微镜计数法		将测定用薄膜过滤器捕集到的尘粒用显微镜放大后，观察尘粒大小和数量的方法
27	纯水	去离子水 深度脱盐水	指温度 25℃时，电阻率大于 0.1×10^6 欧姆·厘米的水

28	高纯水		指温度 25℃时, 电阻率大于 0.1×10^6 欧姆·厘米, 水中大于或等于 0.5 微米的尘粒小于 300 粒/毫升, 活微生物小于 9 个/毫升的纯水
29	纯水终端净化装置	纯水后处理设备	在用水点附近, 对水质作进一步净化处理的装置
30	高纯气体		指纯度大于或等于 99, 9999%, 含水量小于 5ppm 的气体
31	气体终端净化装置		在用气点附近, 对气体作进一步纯化处理的装置
32	高效气体过滤器		气体经过滤后, 达到小于或等于 0.5 微米尘粒含量小于或等于 3.5 粒/升的气体过滤器

2.9.2 洁净室空气洁净度的测试

一、洁净室的空气洁净度, 应进行下列测试:

(一) 空态、静态测试

空态测试: 洁净室已竣工, 净化空气调节系统已处于正常运行状态, 室内没有工艺设备和生产人员的情况下进行测试。

静态测试: 洁净室净化空气调节系统已处于正常运行状态, 工艺设备已安装, 室内没有生产人员的情况下进行测试。

(二) 动态测试

洁净室已处于正常生产状态下进行测试。

二、洁净室的风量、风速、正压、温度、湿度、噪声的检测, 可按一般通用、空气调节的有关规定执行。

三、空态、静态测试

(一) 测试前的准备

1、应对洁净室及其净化空气调节系统进行彻底清洁。

2、采用光散射粒子计数器对高效空气过滤器进行检漏测试。首先测定高效空气过滤器的上风侧静压箱内(或风管内)粒径大于或等于 0.5 微米的尘粒数应为大于或等于 30, 000 粒/升。如若不够, 可引入烟雾, 然后开始检漏。将粒子计数器(或检漏装置)的采样口距离高效空气过滤器 2—3 厘米处, 以 2~4 厘米/秒的速度移动, 对高效空气过滤器整个断面、封头胶处和安装框架处进行扫描。

当粒子计数器读数为空气口大于或等于 0.5 微米的尘粒超过 3 粒 / 分·升（或其穿透率大于 0.01%）即认为该处有明显渗漏，必须进行堵漏。

（二）测试内容

- 1、总送风量、总回风量、新鲜空气量、排风量等；
- 2、洁净室压力值；
- 3、层流洁净室断面风速和气流流向；
- 4、洁净工作区的洁净度；
- 5、室内温度、湿度及其控制能力的调整测试；
- 6、洁净室内噪声。

（三）洁净工作区空气洁净度的测试方法

对于粒径大于或等于 0.5 微米的尘粒计数，宜采用光散射粒子计数法。对于粒径大于或等于 5 微米的尘粒计数。也可采用滤膜显微镜计数法。

光散射粒子计数法：

1、光散射粒子计数器采样量

100 级：每次采样量大于或等于 1 升。

1,000 级—10,000 级：每次采样量大于或等于 0.3 升。

100,000 级：每次采样量大于或等于 0.1 升。

对于 100 级洁净室，宜采用大流量粒子计数器进行测试；

如果条件不具备时，可采用每次采样量不小于 1 升的粒子计数器。

2、采样注意事项

- （1）采样管必须干净，连接处严禁渗漏。
- （2）采样管的长度，应根据仪器的允许长度。当无规定时，不宜大于 1.5 米。
- （3）采样管口的流速，宜与洁净室断面平均风速相接近。测试人员应在采样口的下风侧。
- （4）采样顺序应按含尘浓度从低到高进行。

3、测点布置

（1）检测在洁净工作区内进行。当生产工艺无特殊要求时，取样高度宜为离地面 1 米。

（2）层流洁净室测点总数不小于 20 点，测点间距为 0.5~2.0 米，粒径大于或等于 0.5 微米的尘粒数允许有一个点超过。水平层流洁净室测点仅布置在第一洁净工作区内。

(3) 乱流洁净室可按洁净面积小于或等于 50 平方米布置 5 个测点（附图 2）。

每增加 20—50 平方米，增加 3—5 个测点。

4、数据整理

(1) 每个测点的数据整理应在测试仪器稳定运行的条件下连续三次采样，取其平均值，即为该点的实测数值。

(2) 对于大于或等于 0.5 微米的尘粒数确定：层流洁净室取各测定点最大值，乱流洁净室取各测点的平均值。

(四) 正压值测定应采用精度可达 0.01 毫米水柱的微压计。

四、动态测试。

在洁净工作区操作位置选择有代表性测点的气流上风向进行，测试方法同空态、静态测试。

2.9.3 洁净厂房生产的火灾危险性分类举例

生产类别	例
甲	微型轴承装配的精研间、装配前的检查间 精密陀螺仪装配的清洗间 磁带涂布烘干工段 化工厂的丁酮、丙酮、环乙酮易燃溶剂的物 理提纯工作间（光致抗蚀剂的配制工作间） 半导体材料厂使用氢气的拉晶间、硅烷热分解室 集成电路工厂的化学清洗间（使用闪点小于 28℃ 的易 燃液体者）外延间、化学气相沉积间和化学试剂贮存间
乙	胶片厂的洗印车间
丙	计算机房记录数据的磁盘贮存间 显像管厂装配工段烧枪间 磁带装配工段 集成电路工厂的氧化、扩散间、光刻间

2.9.4 净化空气调节系统设计对施工的要求

净化空气调节系统设计对施工的要求

一、风管、静压箱和附件的施工，应符合下列要求：

(一) 施工现场应保持清洁。风管及其附件、静压箱、空气调节器、技术夹层、机房以及其它设备、装置等的清洁工作应边施工边进行；

(二) 风管、静压箱和附件等制作后，应存放在清洁、干燥的地点，并应采取防止积尘的措施；

(三) 采用复合钢板、镀锌钢板制作的风管，在加工、安装、施工过程中造成的破损应补涂涂料；

(四) 清扫、擦拭应选用不产尘、不掉纤维的工具和材料。

二、高效和亚高效空气过滤器的安装，应符合下列要求：

(一) 必须在土建施工、净化空调系统初效、中效空气过滤器安装完毕，全系统进行检查、擦拭、吹洗运转 12 小时后方可进行；

(二) 高效空气过滤器必须在安装时方可从保护袋中取出，同时应进行透光目视检查。凡滤纸破损、漏胶和外框变形者，不得安装；

(三) 过滤器与安装框架之间，必须采取密封措施；

(四) 过滤器安装就位后，必须进行检漏和堵漏。

三、装配式洁净室、空吹淋室、气闸室、余压调节阀等净化设备和部件的安装，应严格按照产品的安装、施工要求进行。

2.9.5 净化空气调节系统设计对维护管理的要求

净化空气调节系统设计对维护管理的要求

一、洁净室的空气，宜按附表 5 规定进行监测

洁净室的空气监测频数 附表 5

空气洁净度等级	100	1000	10,000	100,000
温度	每班二次			
湿度	每班二次			
正压值	每周一次	每月一次、		
洁净度	每周一次	每三个月一次	每六个月一次	

2.9.6 净化空气调节系统风管壁厚

净化空气调节系统风管壁厚 附表 6

风管形状	冷轧镀锌钢板制风管		铝板制风管		不锈钢板制风管		塑料板制风管	
	外径或最大边长(毫米)	壁厚(毫米)	外径或最大边长(毫米)	壁厚(毫米)	外径或最大边长(毫米)	壁厚(毫米)	外径或最大边长(毫米)	壁厚(毫米)
圆形风管	100~200	0.5	100~320	1.0	100~500	0.5	100~320	3.0
	220~500	0.75	360~630	1.5	560~1120	0.75	360~630	4.0
	560~1120	1.0	700~2000	2.0	1250~2000	1.0	700~1000	5.0
	1250~2000	1.2~1.5					1120~2000	6.0
矩形风管	100~200	0.5	100~320	1.0	100~500	0.5	120~320	3.0
	220~500	0.75	360~630	1.5	560~1120	0.75	100~500	4.0
	560~1120	1.0	700~2000	2.0	1250~2000	1.0	6300~800	5.0
	1250~2000	1.2~1.5					1000~1250	6.0
						1600~2000	8.0	

2.9.7 本规范用词说明

一、执行本规范条文时，对于要求严格程度的用词说明如下，以便执行中区别对待。

1、表承很严格，非这样作不可的用词：

正面词采用“必须”；

反面词采用“严禁”。

2、表示严格，在正常情况下均应这样作的用词：

正面词采用“应”；

反面词采用“不应”或“不得”。

3、表示允许稍有选择，在条件许可时，首先应这样作的用词：

正面词采用“宜”或“可”；

反面词采用“不宜”。

二、条文中指明必须按其他有关标准和规范执行的写法为：“应按……执行”或“应符合……要求或规定”。非必须按所指定的标准和规范执行的写法为，“可参照……”。

3 体外诊断试剂生产质量管理体系考核评定标准

二 设施、 设备与 生产环境 控制	※ 11	企业的厂房、环境、设施、设备应与体外诊断试剂产品生产相适应。
	.1 12	厂区内生产环境应整洁、厂区周边环境不应对生产过程和产品质量造成影响；生产、行政、生活和辅助区布局合理。
	.2 12	生产、研发、检验等区域应相互分开。
	.1 13	仓储区要与生产规模相适应，各个区域应划分清楚。
	.2 13	所有物料的名称、批号、有效期和检验状态等标识必须明确。
	.3 13	台帐应清晰明确，帐、卡、物应一致。
	.1 14	仓储区域应保持清洁、干燥和通风，并具备防昆虫、其他动物和异物混入的措施。
	.2 14	对各类物料的仓储环境及控制应符合规定的储存要求，并定期监测。冷藏条件应符合生产要求并定期监测。
	.1※ 15	易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的存放应符合国家相关规定。
	.2 15	以上物料应做到专区存放并有明显的识别标识，应由专人负责保管和发放。
	16	生产过程中所涉及的化学、生物及其他危险品，企业应列出清单，并制定相应的防护规程，其环境、设施与设备应符合国家相关安全规定。
	17	生产区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、器具、物料，并按照生产工艺流程明确划分各操作区域。
	.1 18	厂房应按生产工艺流程及生产所要求的空气洁净级别进行合理布局，同一厂房内及相邻厂房间的生产操作不得相互干扰。
	.2 18	厂房与设施不应对原材料、半成品和成品造成污染或潜在污染。

19 ※	部分或全部工艺环节对生产环境有空气净化要求的体外诊断试剂产品的生产应明确规定空气净化等级，生产厂房和设施应符合本细则附录A《体外诊断试剂生产用净化车间环境与控制要求》
20 .1	生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂产品，应有防尘、通风、以及防蝇、蚊、蟑螂、鼠和防异物混入等措施；生产场地的地面应便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应光滑、平整、无缝隙，便于清洗、消毒，不应使用木质或油漆台面。
20 .2	生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂产品，应人流物流分开，人员进入生产车间前应有换鞋、更衣、洗手等设施；应配备适当的消毒设施，并对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒，应对生产车间的温湿度进行控制。
21 .1※	具有污染性和传染性的物料应在受控条件下进行处理，不应造成传染、污染或泄漏等。
21 .2※	高风险的生物活性物料其操作应使用单独的空气净化系统，与相邻区域保持负压，排出的空气不能循环使用。
21 .3※	进行危险度二级及以上的病原体操作应配备生物安全柜，空气应进行除菌过滤方可排出。使用病原体类检测试剂的阳性血清应有防护措施。
21 .4※	对特殊的高致病性病原体的采集和制备，应按卫生部颁布的行业标准《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》等相关规定，具备 P3 级实验室等相应设施。
22 ※	聚合酶链反应试剂（PCR）的生产和检定应在各自独立的建筑物中，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。
23 .1※	应配备符合工艺要求的生产设备，配备符合产品标准要求的检验设备、仪器和器具，建立设备台帐。
23 .2	与试剂直接接触的设备和器具应易于清洁和保养、不与成分发生化学反应或吸附作用，不会对试剂造成污染
23 .3	应对设备的有效性进行定期验证。
24	生产中的废液、废物等应有完备的回收与无害化处理措施，应符合相关的环保要求
25 .1	工艺用水制水设备应满足水质要求并通过验证。

	25.2	工艺用水的制备、储存、输送应能防止微生物污染和滋生，制备、储存、输送设备应定期清洗、消毒、维护。
	25.3	储罐和输送管道所用的材料不应对产品质量和性能造成影响，管道的设计和安装应避免死角、盲管。
	25.4	应配备水质监测的仪器、设备，并定期记录监测结果。
	26	配料罐容器与设备连接的主要固定管道应标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。
	27	生产中使用的动物室应在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。
	28	对有特殊要求的仪器、仪表，应安放在专门的仪器室内，并有防止静电、震动、潮湿或其它外界因素影响的设施。
	29	对空气有干燥要求的操作间，应配置空气干燥设备，保证物料不会受潮变质。应定期监测室内空气湿度，并有相应记录。
	30	国家批准生产工艺规程的体外诊断试剂，除满足上述相应规定外，应具有与工艺规程相适应的生产条件。
※	2	企业应确定工艺所需的空气净化级别。
	3	厂房应有防止昆虫和其他动物进入的设施。
	4	企业应提供洁净区内生产工艺流程图和空气调节、配电照明等平/立面图。新建、改建、扩建的洁净区厂房应提供有资质的设计单位设计的图纸。
	5	在设计和建设厂房时，应考虑使用时便于进行清洁工作。洁净室（区）的内表面应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒，墙壁与地面的交界处宜成弧形或采取其他措施，以减少灰尘积聚和便于清洁。
	6	洁净区应配置空气消毒装置，有平面布置图、编号和使用记录。
	7	洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。
	7	洁净室（区）内各种管道、灯具、风口以及其他公用设施，在设计和安装时应考虑使用中避免出现不易清洁的部位。

8	洁净室(区)的照度应与生产要求相适应, 厂房应有应急照明设施。
9	洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。
10	更衣室、浴室及厕所的设置不应对洁净室(区)产生不良影响。
※ 11	洁净车间安全门向安全疏散方向开启, 平时密封良好, 紧急情况发生时应能保证畅通。
12	洁净室(区)内应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具, 应指定地点存放, 存放地不应对产品造成污染。
13	操作台(板)应光滑、平整、无缝隙、不脱落异物, 便于清洗、消毒, 不能采用木质或油漆台面。
14	洁净室(区)的空气如可循环使用应采取有效措施避免污染和交叉污染。
15	空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于5帕, 洁净室(区)与室外大气的静压差应大于10帕, 应配备监测静压差的设备, 并定期监控。
16	洁净室(区)的温度和相对湿度应与该类产品生产工艺要求相适应。
17	洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对物料产生污染。
18	不同空气洁净度级别的洁净室(区)之间的人员及物料出入, 应有防止交叉污染的措施。应建立、执行物料进出洁净区的清洁程序, 有脱外包装室、净化室和双层传递窗(或气闸室)。
19	洁净室(区)和非洁净室(区)之间应有缓冲设施, 洁净室(区)人流、物流走向应合理。
20	根据生产工艺要求, 洁净室(区)内设置的称量室和备料室, 空气洁净度级别应与生产要求一致, 并有捕尘和防止交叉污染的设施。
21	在净化车间内工作的人员应穿着符合要求的工作服。工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应, 并不得混用。洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部, 并能阻留人体脱落物。

22	不同空气洁净度级别使用的工作服应分别清洗、整理，必要时消毒或灭菌。工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。工作服应制定清洗周期。100，00级以上区域的洁净工作服应在洁净区内洗涤、干燥、整理，按要求灭菌。
23	洁净室(区)仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。
24	进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触物料，净室(区)应定期消毒。使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株。
25	在净化车间内工作的生产人员应有健康档案。直接接触产品的生产人员每年至少体检一次。
26	应建立、执行人员进出洁净区的清洁程序和管理制度，人员清洁程序合理。
27	洁净区的净化系统、消毒及照明等装置应按规定进行清洁、维护和保养并进行记录。
28	在净化车间内工作的生产人员应接受净化车间卫生管理制度、个人清洁卫生制度、净化车间使用管理制度等内容的培训，合格后持证上岗。
29	企业应在验证的基础上明确规定洁净区环境监测的项目和频次，在静态检测合格前提下，企业应按规定进行洁净室(区)内空气温湿度、压差、风速、沉降菌和尘粒数的定期监测，并保存监测记录。
※ 30	生产激素类试剂组分、操作放射性物质的洁净室(区)应采用独立的专用的空气净化系统，且净化空气不得循环使用。
※ 31	强毒微生物操作区、芽孢菌制品操作区应与相邻区域保持相对负压，配备独立的空气净化系统，排出的空气不得循环使用。