

工程建设强制性国家规范

《工业洁净室通用规范》

(征求意见稿)

前 言

为适应国际技术法规与技术标准通行规则，2016年以来，住房和城乡建设部陆续印发《深化工程建设标准化工作改革的意见》等文件，提出政府制定强制性标准、社会团体制定自愿采用性标准的长远目标，明确了逐步用全文强制性工程建设规范取代现行标准中分散的强制性条文的改革任务，逐步形成由法律、行政法规、部门规章中的技术性规定与全文强制性工程建设规范构成的“技术法规”体系。

关于规范种类。强制性工程建设规范体系覆盖工程建设领域各类建设工程项目，分为工程项目类规范(简称项目规范)和通用技术类规范(简称通用规范)两种类型。项目规范以建设工程项目整体为对象，以项目的规模、布局、功能、性能和关键技术措施等五大要素为主要内容。通用规范以实现建设工程项目功能性能要求的各专业通用技术为对象，以勘察、设计、施工、维修、养护等通用技术要求为主要内容。在全文强制性工程建设规范体系中，项目规范为主干，通用规范是对各类项目共性的、通用的专业性关键技术措施的规定。

关于五大要素指标。强制性工程建设规范中各项要素是保障城乡基础设施建设体系化和效率提升的基本规定，是支撑城乡建设高质量发展的基本要求。项目的规模要求主要规定了建设工程项目应具备完整的生产或服务能力，应与经济社会发展水平相适应。项目的布局要求主要规定了产业布局、建设工程项目选址、总体设计、总平面布置以及与规模相协调的统筹性技术要求，应考虑供给能力合理分布，提高相关设施建设的整体水平。项目的功能要求主要规定项目构成和用途，明确项目的基本组成单元，是项目发挥预期作用的保障。项目的性能要求主要规定建设工程项目建设水平或技术水平的高低程度，体现建设工程项目的适用性，明确项目质量、安全、节能、环保、宜居环境和可持续发展等方面应达到的基本水平。关键技术措施是实现建设项目功能、性能要求的基本技术规定，是落实城乡建设安全、绿色、韧性、智慧、宜居、公平、有效率等发展目标的基本保障。

关于规范实施。强制性工程建设规范具有强制约束力，是保障人民生命财产安全、人身健康、工程安全、生态环境安全、公众权益和公众利益，以及促进能

源资源节约利用、满足经济社会管理等方面的控制性底线要求，工程建设项目的勘察、设计、施工、验收、维修、养护、拆除等建设活动全过程中必须严格执行，其中，对于既有建筑改造项目(指不改变现有使用功能)，当条件不具备、执行现行规范确有困难时，应不低于原建造时的标准。与强制性工程建设规范配套的推荐性工程建设标准是经过实践检验的、保障达到强制性规范要求的成熟技术措施，一般情况下也应当执行。在满足强制性工程建设规范规定的项目功能、性能要求和关键技术措施的前提下，可合理选用相关团体标准、企业标准，使项目功能、性能更加优化或达到更高水平。推荐性工程建设标准、团体标准、企业标准要与强制性工程建设规范协调配套，各项技术要求不得低于强制性工程建设规范的相关技术水平。

强制性工程建设规范实施后，现行相关工程建设国家标准、行业标准中的强制性条文同时废止。现行工程建设地方标准中的强制性条文应及时修订，且不得低于强制性工程建设规范的规定。现行工程建设标准(包括强制性标准和推荐性标准)中有关规定与强制性工程建设规范的规定不一致的，以强制性工程建设规范的规定为准。

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	2
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	7
3.5 工艺管道系统	8
3.6 电气与自动监控系统	8
3.7 消防设施系统	9
4 施工	10
4.1 一般规定	10
4.2 围护结构系统	10
4.3 净化空调系统	10
4.4 给排水系统	12
4.5 工艺管道系统	12
4.6 电气与自动监控系统	12
4.7 消防设施系统	13
4.8 工艺生产设备安装	13
5 验收	14
5.1 一般规定	14
5.2 分项验收	15
5.3 竣工验收	15
6 运行及维护	17
7 拆除	18

1 总 则

1.0.1 为保障工业洁净室工程质量、安全，保护生态环境，保证人身健康和安全，促进绿色发展，制定本规范。

1.0.2 除医疗建筑、高级别生物安全实验室及高生物安全风险车间、有放射性性质的洁净室外，新建、改建、扩建工业洁净室的设计、施工、验收、运行维护、拆除等必须执行本规范。

1.0.3 工程建设所采用的技术方法和措施是否符合本规范的要求，由相关责任主体判定。其中，创新性的技术方法和措施，应进行论证并符合本规范中有关性能的要求。

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、微生物污染水平、化学物浓度、温度、湿度、风速、压差、静电、噪声、气流流型、照度、微振动等应按工艺生产要求控制。
- 2.1.2 洁净室应包括围护结构、净化空调、给排水、工艺管道、电气与自动监控、消防设施等系统。
- 2.1.3 洁净室的建设和运行维护和拆除不应对人体职业健康安全和环境产生危害。
- 2.1.4 在满足工艺生产要求的前提下，洁净室的设计应符合节能要求，并应具有地域适宜性。
- 2.1.5 洁净室设有的生命安全系统、事故排风系统、紧急淋浴和洗眼器等职业健康与安全设施，应与洁净室同时设计、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，按国家相关要求进行处理，并应留存处理记录。
- 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 洁净室应根据工艺生产及安全要求设置防静电环境，包括围护结构、机电系统、工艺设备和防静电接地系统。采用的材料、设备和器具应符合防静电要求。
- 2.1.9 与洁净室无关的管道、管线，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、线槽、桥架、支吊架、隔振装置等，应符合下列规定：
- 1 表面应平整光滑，并不得产生及散发对工艺生产有影响的化学物；
 - 2 穿越墙体、吊顶、楼板时应采取密封措施。

2.2 性能要求

- 2.2.1 洁净室及洁净区内按悬浮粒子浓度划分的空气洁净度整数等级应符合表 2.2.1 规定：

表 2.2.1 按悬浮粒子浓度划分的空气洁净度整数等级

空气洁净	大于或等于要求粒径的最大浓度限值（个/m ³ ）
------	-------------------------------------

度等级 (N)	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	-
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	-	-	-	352000	83200	2930
8	-	-	-	3520000	832000	29300
9	-	-	-	35200000	8320000	293000

注:1 对小数等级及非表列粒径有要求时,可使用下式计算该要求粒径的最大悬浮粒子浓度:

$$C_n = 10^N \times (K/D)^{2.08} \quad (2.2.1)$$

式中: C_n —大于或等于要求粒径的最大浓度限值(个/ m^3)。 C_n —为整数,且只保留最大的三位整数,其余写为0;

N—空气洁净度等级,数字不应超过9,且不应小于1,洁净度整数等级之间可规定中间等级,最小允许增量为0.1;

D—要求的粒径(μm);

K—常数,0.1,单位为 μm ;

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 医药和医疗器械洁净室除外。

2.2.2 医药洁净室空气洁净度等级及环境微生物污染水平测试和监测应符合表

2.2.2-1、2.2.2-2 规定。

表 2.2.2-1 医药洁净室空气洁净度等级

洁净度等级	微粒总数最大限值(个/ m^3) $\geq 0.5 \mu m$		微粒总数最大限值(个/ m^3) $\geq 5 \mu m$	
	静态	动态	静态	动态(模拟)
A	3520	3520	-	-
B	3520	352000	-	2930
C	352000	3520000	2930	29300
D	3520000	-	29300	-

表 2.2.2-2 医药洁净室微生物污染水平

洁净度等级	微生物污染水平最大允许值(包括“静态”和“动态”)		
	浮游菌 空气样 CFU/ m^3	沉降菌 沉降碟(直径 90mm) CFU/4 小时	表面微生物 接触碟(直径 55mm) CFU/碟
A	无生长		
B	10	5	5
C	100	50	25

D	200	100	50
---	-----	-----	----

2.2.3 医疗器械洁净室的空气洁净度等级及环境微生物污染水平表 2.2.3-1 和 2.2.3-2 规定。

表 2.2.3-1 医疗器械洁净室的空气洁净度等级

洁净度等级	颗粒总数最大值 (个 / m ³)	
	≥0.5 μm	≥5 μm
0 级	3500	0
10000 级	350000	2000
100000 级	3500000	20000
300000 级	10500000	60000

表 2.2.3-2 医疗器械洁净室微生物污染水平

洁净度等级	微生物污染水平最大允许值	
	浮游菌 (空气样 CFU/m ³)	沉降菌 (沉降碟 (直径 90mm)) CFU/4 小时 ≥5 μm
0 级	5	1
10000 级	100	3
100000 级	500	10
300000 级	-	15

(CFU/m³ : 表示每立方米空气中的菌落数。)

2.2.4 电子行业洁净室按化学物浓度划分的空气洁净度整数等级 (ACC) 应符合表 2.2.4 的要求。

表 2.2.4 电子行业洁净室按化学物浓度划分的空气洁净度整数等级 (ACC)

ACC 等级 (N)	浓度限值 (g/m ³)	浓度限值 (μg/m ³)	浓度限值 (ng/m ³)
0	10 ⁰	10 ⁶	10 ⁹
-1	10 ⁻¹	10 ⁵	10 ⁸
-2	10 ⁻²	10 ⁴	10 ⁷
-3	10 ⁻³	10 ³	10 ⁶
-4	10 ⁻⁴	10 ²	10 ⁵
-5	10 ⁻⁵	10 ¹	10 ⁴
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰	10 ³
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹	10 ²
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻²	10 ¹
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³	10 ⁰
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴	10 ⁻¹
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵	10 ⁻²
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶	10 ⁻³

注: 1 N 的限制范围为 0 至-12, 可规定中间等级, 最小允许增量为 0.1;

2 ACC 等级仅在与指定该等级相关的化学物质或物质组的描述符结合时有效, 其描述符格式如下: ACC N 级 (X), 式中 X 是一种或一组化学物质, 包括但不限于: 酸 (ac)、碱 (ba)、生物毒素 (bt)、可凝聚物 (cd)、腐蚀物 (cr)、掺杂物 (dp)、总有机物 (or)、氧化剂 (ox)。

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应保持一定的压差，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。

3 设计

3.1 一般规定

3.1.1 洁净室的平面和空间设计，应符合下列规定：

- 1 满足工艺生产和空气洁净度等级的要求；
- 2 洁净室、人员净化、物料净化和其他辅助用房应分区布置；
- 3 应避免人流和物流之间的混杂和交叉；
- 4 应综合协调生产操作、工艺设备安装和维修、管道和管线布置、气流流型及净化空调系统等各种因素；
- 5 满足防火及安全疏散要求。

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。

3.1.3 设备和物料进入有微生物污染水平要求的洁净室时，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。

3.2 围护结构系统

3.2.1 洁净度等级不劣于 7 级或 C 级的洁净室内不应设置建筑变形缝。

3.2.2 洁净室生产层的外墙应在每层的适当位置设置消防救援口，并应符合下列规定：

1 消防救援口的净高度和净宽度分别不应小于 1.0m；消防救援口应易于从外部和内部打开或破拆；采用玻璃窗时，应为安全玻璃，并应设置可在室内外识别的永久性明显标志；

2 沿外墙的每个防火分区在对应消防救援操作面范围内设置的消防救援口不应少于 2 个。

3.2.3 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。

3.2.4 洁净室的建筑围护结构和室内装修，应符合下列规定：

- 1 外墙、外窗、屋面的内表面不应结露；

- 2 洁净室内表面应平整、不积尘、不起尘、耐腐蚀、易清洁；
 - 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对工艺生产有影响的物质；
 - 5 地面应做防潮构造。
- 3.2.5 洁净室设置外窗时，应采用固定窗，其气密性能、保温性能应符合下列规定：
- 1 空气渗透量不应大于 $1.5\text{m}^3/(\text{m}\cdot\text{h})$ ，且不应大于 $4.5\text{m}^3/(\text{m}^2\cdot\text{h})$ ；
 - 2 传热系数 K 小于 $2.5\text{W}/(\text{m}^2\cdot\text{K})$ 。
- 3.2.6 位于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。
- 3.2.7 洁净室的结构设计除满足承载力、变形要求外，有微振动控制要求的区域应进行微振动控制设计。
- 3.2.8 对洁净室工艺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。

3.3 净化空调系统

- 3.3.1 洁净室所采用的空气洁净度等级，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 洁净室内每人每小时的新风供给量不应小于 40m^3 。
- 3.3.4 净化空调系统的送风机应设置自动调速装置。
- 3.3.5 医药洁净室及空气洁净度等级严于 8 级的其他类型洁净室不得采用散热器供暖。
- 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 洁净度等级为 A 级、B 级的医药洁净室，以及严于 6 级的其他洁净室不应设置地漏；其余洁净室当必须设置时，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 输送有毒有害生产废水的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、阀门和附件应符合下列规定：

- 1 应具有良好的化学稳定性且不得释放对洁净室有污染的物质；
- 2 管路系统应根据输送介质的特性设置相应的吹扫或放净口，排放不应对洁净环境造成影响。

3.5.2 输送可燃、助燃、毒性、腐蚀性介质的管道应符合下列规定：

- 1 不应敷设在洁净楼梯间、洁净电梯井道和风管内；
- 2 当穿越与此类介质无关的洁净室时，应采用双层管；
- 3 管道应采用焊接连接；
- 4 穿越洁净室墙体或楼板处的管段应设置套管，套管内的管道不应有焊缝，套管与管道之间应采取密封措施；
- 5 管路系统中的阀门或机械连接部位应设置在箱体内部，箱体应配置排风、介质泄漏探测与报警装置。

3.5.3 输送可燃、助燃介质的管道应设置导除静电接地装置。

3.6 电气与自动监控系统

3.6.1 洁净室电力负荷的分级，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、经济损失的影响程度确定，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 剧毒、甲乙类物质排风系统风机的负荷等级应与生产工艺设备负荷等级一致，且不应低于二级；
- 3 洁净室的应急照明、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；
- 4 根据电力负荷类型、负荷等级、电压等级等分类分系统进行配电，并应分类计量。

3.6.2 洁净室内应采用专用照明灯具，有人员工作的场所应设置备用照明。

3.6.3 洁净室的净化空调、工艺冷却水、事故通风等系统应设置自动监控装置，

可燃、助燃或有毒气体、危险化学品等应设置事故泄漏报警装置，并应设置可靠的保护装置。

3.6.4 洁净室中因系统运行故障会导致安全事故或对工艺生产产生较大影响的重要系统，其自动控制系统应采用硬件冗余结构。

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 含有剧毒物质的排风系统不应设置防火阀。穿越防火墙或防火隔墙处及以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；

2 其余系统应设置非熔片式防火阀。

3.7.2 对于须设置机械排烟的建筑面积小于 50 m²的洁净室，排烟口应设置在与其疏散门相通的房间或疏散走道内。

3.7.3 洁净度等级严于 4 级的洁净室，不应设置机械排烟系统。

3.7.4 建筑面积大于 2500 m²，且空气洁净度等级劣于 7 级的洁净室，应在生产层外墙或屋顶设置应急排烟排热设施。

3.7.5 洁净室的排烟口最大允许风量应以排烟口风速不大于 10m/s 计。

3.7.6 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。

4 施 工

4.1 一般规定

4.1.1 洁净室施工时应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。

4.1.2 洁净室的隐蔽工程,在隐蔽前应验收合格。

4.2 围护结构系统

4.2.1 洁净室装饰装修工程施工前应满足以下条件:

- 1 洁净室主体结构应完成并验收合格;
- 2 洁净室四周围护结构和顶棚应做好密封并有防尘措施;
- 3 施工现场应进行清理与清洁,达到洁净施工要求。

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

4.2.3 洁净室壁板及顶板的施工应符合下列规定:

- 1 洞口应切割规整,切割边缘应做密封处理,夹芯板内的芯材不得外露;
- 2 吊顶上安装的风口、嵌入式灯具等的孔洞应设置加固框;
- 3 洁净室壁板及顶板的缝隙应根据房间的气密性要求和压差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。

4.2.4 洁净室环氧涂料施工应符合下列规定:

- 1 环氧涂料、稀释剂和固化剂在搬运、贮存、施工及养护过程中,严禁明火;
- 2 环氧涂料、稀释剂和固化剂等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 采用镀锌钢板时镀锌层厚度不应低于 $100\text{g}/\text{m}^2$;
 - 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 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、运输应符合下列规定：**
- 1 风管的咬口缝、折边和铆接等处有损伤时，应进行防腐处理；
 - 2 风管制作完成后，应进行清洗，达到清洁要求后应及时对风管端部封口，所用清洁液不得对人体健康和材质有危害；
 - 3 清洗完毕的风管应存放在清洁的房间内；
 - 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规定：**
- 1 风管的安装，应在其安装部位的地面土建工程已施工完成，室内具有防尘措施的条件下进行；
 - 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 净化空调系统的风管应按下列规定进行严密性检测：**
- 1 工作压力大于 1500Pa 、医药行业 A 级、B 级及其他行业 1~5（含）级洁净室的净化空调系统风管的严密性应按高压风管进行检测；
 - 2 其余的净化空调系统风管的严密性按中压风管进行检测。
- 4.3.5 净化空调系统空气处理机组在 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符合下列规定：**
- 1 末端过滤器应在其气流上游的所有空气过滤器安装完毕，且系统连续运转 12h 后进行安装；
 - 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，安装前、后应分别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、附件进入洁净室前应做清洁处理。
- 4.4.2 洁净室内切割管材时，应采取防尘措施。
- 4.4.3 洁净室内管道粘接作业时，应设置排风设施。

4.5 工艺管道系统

- 4.5.1 洁净室内各类金属管道的焊缝检验应符合下列规定：
 - 1 输送剧毒流体管道的焊缝应全部进行射线照相检验，其质量不得低于Ⅱ级；
 - 2 输送压力大于或等于 0.1MPa 的可燃流体、有毒流体管道的焊缝，应抽样进行射线照相检验，抽检比例不得低于管道焊缝的 10%，其质量不得低于Ⅲ级。
- 4.5.2 输送可燃、助燃、毒性、腐蚀性等介质以及超纯水系统的阀门，应逐个进行强度及严密性试验，合格后安装。
- 4.5.3 洁净室中输送可燃、助燃毒性、腐蚀性介质和输送高纯气体的管道系统应进行严密性试验。
- 4.5.4 工作压力不小于 0.1MPa 的管道应进行压力试验。
- 4.5.5 工艺设备二次配管、配线在洁净室内进行产尘作业时，应采取防止灰尘扩散的措施。
- 4.5.6 当工艺设备的二次配管在工艺生产期间施工时，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；
 - 3 应设置安全标志。
- 4.5.7 不应在输送可燃、助燃、毒性、腐蚀性等危险介质的在用管道上开口配管。
- 4.5.8 新增设备管道从停用管道接入时，应确认停用管道安全可靠，并排尽阀后所有管内介质；当管内介质为可燃、助燃、毒性、腐蚀性等危险介质时，排放应采取安全措施。

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变配电设备应采取防止进水的措施。
- 4.6.2 电缆电线不应直接敷设在洁净室装修壁板及顶板内。

4.6.3 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。

4.7 消防设施系统

4.7.1 洁净室的消防水管的施工应符合下列规定：

- 1 水平管道应安装在技术夹层内；
- 2 洁净室内的立管应以装饰板包裹，包裹表面应平整、光滑、不产尘；
- 3 穿越洁净室墙、顶板的消防水管的间隙应进行密封处理。

4.7.2 消防、安全设施的配电装置、各类火灾报警装置、气体报警装置、广播通信设施的电气线路安装应符合下列规定：

- 1 电气线路应采用阻燃型或耐火型线缆；
- 2 电气线路明敷时，应敷设在金属导管内或采用封闭式金属槽盒保护。

4.8 工艺生产设备安装

4.8.1 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运行。

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 当生产设备的搬运重量超过地板的承载能力时，应根据现场实际情况采取保护措施，并应采用不产尘的材料；
- 2 生产设备就位安装需开孔时，应有防尘措施。

5 验收

5.1 一般规定

5.1.1 洁净室的工程验收应包括分项验收和竣工验收，并应符合下列规定：

1 洁净室各阶段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；

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；

3 洁净室性能检测的主控项目中有1项不符合要求且整改后仍不符合要求时，则该工程验收应判为不合格。

5.1.2 洁净室围护结构、净化空调、给排水、工艺管道、电气与自动控制、消防设施等系统在安装完毕验收前，应进行设备单机试运转与调试、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，并在合同文件中明确。

5.1.4 洁净室各验收阶段中的检测项目应符合表5.1.4的规定。

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，主控项目
2	送风量	非单向流必检，主控项目
3	气流流型	有行业要求时必检，一般项目
4	压差	必检，主控项目
5	新风量	必检，主控项目
6	送风高效及超高效过滤器 检漏	必检，主控项目
7	回风、排风高效过滤器检 漏	必检，主控项目
8	洁净度等级	必检，主控项目
9	温度	有恒温恒湿环境要求时必检，有恒温恒 湿环境要求时为主控项目，其余为一般 项目
10	相对湿度	
11	噪声	必检，一般项目
12	浮游菌或沉降菌、表面微 生物	有微生物浓度参数要求的洁净室必检， 主控项目
13	照度	有行业要求时必检，有行业要求时为主 控项目，其余为一般项目
14	静电	

序号	项目	要求
15	微振动控制	根据需要检测，一般项目
16	化学污染物浓度	
17	围护结构严密性	

5.1.5 洁净室检测前，应对所测环境作彻底清洁。应首先检测风速（风量）、压差，然后进行过滤器检漏，再检测空气洁净度等级。

5.1.6 对于有微生物污染水平要求的洁净室，应在空气洁净度等级合格后，检测微生物污染水平。

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符合下列规定：

- 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 检查洁净室吊顶的固定和吊挂件，确认未与设备支架和管道支架连接，吊顶的吊挂件没有用作管道或设备的支、吊架。

5.2.3 净化空调系统的分项验收应检查下列报告或记录：

- 1 风管的清洁记录；
- 2 风管系统严密性检测报告；
- 3 净化空调系统机组漏风率检测报告；
- 4 高效及超高效过滤器检漏报告。

5.2.4 工艺管道系统分项验收应检查下列报告或记录：

- 1 输送剧毒流体或输送压力不小于 0.1MPa 的可燃流体、有毒流体管道的焊缝射线照相检验报告；
- 2 可燃、助燃、有毒流体、高纯气体、超纯水、特种气体及化学品管道的阀门强度及严密性检验报告；
- 3 输送可燃、助燃、毒性、腐蚀性介质和高纯气体的管道系统的严密性试验报告；
- 4 工作压力不小于 0.1MPa 的管道的压力试验报告。

5.3 竣工验收

5.3.1 洁净室竣工验收应包括各分部观感质量核查、分部工程的单机试车、无

生产负荷系统联动试车、洁净室性能参数调试和检测等。

5.3.2 洁净室竣工验收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。

6 运行及维护

6.0.1 设有洁净室的单位应建立健全运行维护体系和制度。

6.0.2 应根据工艺生产要求设定空气洁净度等级、微生物污染水平、化学污染物等级监测警戒限度和纠偏限度。

6.0.3 洁净室的性能参数应定期进行监测，监测内容和要求应符合表 6.0.3 的规定

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	
空气洁净度级别	医药行业	A	连续在线监测
		B	周期经风险评估确定
		C、D	周期经风险评估确定
	电子行业	≤ 5	连续在线监测
		> 5	每周
	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	
微生物污染水平	医药行业 (无菌洁净室)	A	连续在线监测 (活粒子)
		B	周期经风险评估确定
		C	周期经风险评估确定
		D	周期经风险评估确定
化学污染物	电子行业	-	3 个月
风速和风量			12 个月
压差			连续监测
温、湿度			连续监测

注：1、电子行业空气洁净度等级一般在动态下检测（监测），但也可在静态下检测（监测）。

2、医药行业无菌洁净室区洁净度等级在静态和动态下监测，微生物污染水平在动态下监测。

6.0.4 有下列情况之一，应重新进行洁净室性能检测：

- 1 工艺设备布置变动或净化空调系统改动；
- 2 影响净化设施运行的特殊维修；
- 3 更换净化空调系统末端过滤器；

6.0.5 更换过滤含有有毒有害物质的过滤器时，应采取隔离防护措施，工作人员应配备个人防护装备，更换下来的过滤器应进行无害化处理。

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 洁净室工程拆除施工前，应编制施工组织设计、安全专项方案和安全应急预案；对危险性较大的拆除工程的专项施工方案，应按相关规定组织专家论证。

7.0.2 拆除输送可燃、助燃、毒性、腐蚀性介质管路系统或设施时应符合下列规定：

- 1 拆除管道或设施前，应查清残留物的性质，并采取相应的措施；
- 2 应采取防止残留介质泄漏的措施，并应进行无害化处理；
- 3 拆除回、排风系统的含有有毒有害物质的过滤器时，必须对过滤器采取无害化处理或隔离防护措施；
- 4 作业人员必须佩戴防护装备，并在作业区域安装排风及安全隔离警示装置。

7.0.3 洁净室整体拆除时应按照以下顺序进行：

- 1 拆除输送可燃、助燃、毒性、腐蚀性等危险介质的管道系统和设施；
- 2 拆除电气、其他管道、洁净室围护结构、净化空调风管等系统；
- 3 拆除消防安全设施。

7.0.4 洁净室的拆除物应进行分类，并再生利用或无害化处理。