
《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，并应留存处置记录。
- 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；

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/068106037021006065>