

总则

- 为规范洁净生产车间环境的监测与管理，建造符合洁净物品生产标准的空间环境，实时掌握生产车间环境指标参数，降低运行风险，特制定本规程
- 本规程适用于洁净物品生产空间的环境监测，食品、化工、电子、制药行业生产空间可参照执行，涉及易燃易爆类产品生产环境不适用本规程
- 洁净生产车间环境安全监测应针对整体生产车间的破坏模式进行，并应对安全监测发现的问题及时反馈
- 监测仪器设备安装前，应进行检测、校准，测量仪表应定期检定、校准
- 洁净生产车间的环境监测应实现离线、在线、云端形式的数据显示及安全状态报告
- 洁净生产车间的环境监测除应符合本规程外，尚应符合国家现行有关标准的规定
- 主要引用标准
- 《医药工业洁净厂房设计标准》 GB 50457
 - 《食品工业洁净用房建筑技术规范》 GB50687
 - 《洁净厂 房设计规范》 GB 50073
 - 《电子工业洁净厂 房设计规范》 GB 50472
 - 《医药工业悬浮微粒子测试方法》 GB/T16292
 - 《洁净室施工及验收规范》 GB 50591
 - 《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》 GB/T 16293
 - 《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》 GB/T 16294
 - 《实验室生物安全通用要求》 GB 19489
 - 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》

术语

- 洁净生产车间的环境监测
- 利用仪器对洁净生产车间环境信息数据采集、处理并对其状态实时展现的过程
- 潜在破坏模式
- 洁净生产车间环境在外力作用下发生单项或多项洁净指标数据临近或突破限值，并最终导致洁净生产车间环境控制指标不合格的过程和行为
- 核心生产区
- 人与设备对产品质量能够产生重大影响的生产区和交互区
- 辅助生产区
- 洁净生产车间中，除却核心生产区以外的区域
- 动态监测
- 应用多波段和多源数据对洁净生产车间环境变化进行的监视与探测
- 洁净生产车间
- 根据生产的要求对室内环境及空气洁净参数均进行控制的生产车间
- 洁净生产车间环境监测系统
- 用于洁净生产车间环境监测的软件、硬件及计算机系统的组成

设计

- 一般规定
- 根据洁净生产车间面积、设备数量、整体空间容积、洁净等级等要求设计监测方案
- 根据实际需求（生产要求），在洁净生产车间内设计符合监测内容的采样点、采样范围、采集器种类与数量
- 根据核心生产区与辅助生产区监测精度要求，合理布置采集器局设计，且不得能影响正常生产活动
- 布点原则
- 检测仪探头不得安装在靠近门的位置
- 检测仪探头不得安装在拐角位置
- 温度、湿度传感器应距墙1500mm 以上。应贴墙并垂直墙面安装，距地1.0m~1.5m；避开送、回风口，安装距离不小于 1500mm
- 正常情况下悬浮粒子计数器探头距离露产品或关键区域的距离不大于超305mm
- 悬浮粒子计数器安装位置，应便于校准与维护
- 悬浮粒子计数器探头安装应面向单向气流方向。方向应根据不同洁净环境的风向确定。对于单向气流方向的洁净环境，探头应面向气流方向；对于非单向气流方向的洁净环境，探头应垂直于地面竖直向上
- 压差计探头应躲避开送、回、风口安装距离且不小于1500mm
- 沉降菌监测布点时，采样点离地0.8m~1.5m 左右，并应尽量避免开尘粒较集中的回风口
- 浮游菌监测布点时，采样点离地0.8m~1.5m 左右，并应尽量避免开尘粒较集中的回风口。送风口测点位置离开送风面 30cm 左右
- 一般规定
- 洁净生产车间洁净度等级应满足生产工艺对生产环境的洁净要求
- 洁净生产车间应避免人流、物流运输对洁净生产带来不利的影响
- 洁净生产车间的主体结构材料选择应满足保温、隔热、防火、防潮、不产生的材料
- 围护结构的耐久性应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降性能，建筑结构的沉降伸缩缝不宜穿过洁净生产车间
- 洁净生产车间的建筑装饰材料除应满足隔热、隔声、防火、防振、防虫、防腐、防静电等要求外，尚应保证洁净室的空气性和装表面不产生、不吸尘、易清洗
- 洁净生产车间的地面、墙面、吊顶、墙角、门窗、缝隙密封等均应满足生产功能需求并符合相关规范要求
- 静电防护及接地
- 洁净生产车间根据工艺生产要求应采取与产品静电敏感度等级相适应的静电防护措施与接地处理
- 潜在环境破坏因素及分析
- 洁净生产车间潜在的破坏因素可分为温度、湿度、悬浮粒子、风速、压差、噪声、照度、静电、气态分子污染物等
- 温度
- 温度偏离正常生产环境温度要求，过高或过低，均可能造成洁净生产车间环境异常，导致产品质量异常
- 湿度
- 湿度偏离正常生产环境湿度偏差要求，过高或过低，均可导致（引起）生产空间、生产线、产品表面静电变化，可使（导致）产品合格率降低
- 悬浮粒子
- 环境空气中受控粒径粒子数超过洁净等级所允许的数量（粒子数）时，可造成洁净生产车间环境的破坏（异常），空间洁净等级降低（降低洁净等级），导致产品质量事故（异常）
- 风速
- 净化空气送（回）风风速与洁净空间的洁净等级、换气次数、送风总量直接相关，风速异常将直接影响洁净等级和洁净效果，导致洁净（生产车间）环境异常
- 压差
- 压差与洁净空间的洁净等级和洁净效果的直接相关联，是洁净空气质量动态（动态质量）保证的最主要（重要）因素。（压差）与新风量多少相关，压差异常可导致洁净（生产车间）环境异常
- 噪声
- 噪声超过人体健康保护限值，可导致洁净生产车间环境的异常，生产操作人员工作状态异常，可间接影响产品质量
- 照度
- 环境（洁净）空间人工采光照度超出人体视觉舒适限值，可导致洁净生产车间环境的异常，（可产生）生产操作人员工作状态异常，可间接影响产品质量。（对于特殊光照要求的产品除外）
- 静电
- 在洁净环境下生产的一些特定产品，对洁净空间内自然以及生产活动产生的环境静电有着比较严格的要求，与产品质量、合格率关系密切系
- 气态分子污染物
- 在洁净环境下生产的一些特定产品，受洁净空气中气态分子污染物的影响很大，气态分子污染物可导致产品质量异常
- 洁净生产车间环境监测指标
- 洁净生产车间应包括温度（℃）、湿度（%RH）、悬浮粒子、风速、压差、噪声、照度、静电、气态分子污染物等

洁净生产车间监测系统组成

- 洁净生产车间监测系统包括管理及监控系统、数据同步服务系统、数据处理系统、数据采集及远程控制系统和通讯系统
- 管理及监控系统
- 数据同步服务系统
- 数据处理系统
- 数据采集及远程控制系统
- 通讯系统
- 环境设备
- 静电设备
- 温湿度采集仪
- 压差采集仪
- 风速采集仪
- 颗粒采集仪
- 光照采集仪
- 噪音采集仪
- 人体静电采集仪
- 西装静电采集仪
- 管理 & 监控系统
- 监控功能
- 统计功能
- 管理功能
- 系统功能
- 数据同步服务系统
- 数据处理系统
- 数据采集及远程控制系统
- 通讯系统
- 系统扩展说明
- 包括监控界面、预警报警及信息推送功能。监控界面通过数字、图表和图形的形式展现，且图表、图形内容应可定制；预警、报警及异常信息应通过界面图形、语音或其他方式展现；相关信息通过短信或其他方式推送
- 包括数据查询、数据导出及统计图表功能。数据查询通过模糊查询、条件查询筛选数据；数据导出将查询结果、统计结果导出为文档或图片；统计图表按照设定条件进行统计、分析，并通过图表方式展示
- 包括基础数据管理、元数据管理功能
- 包括用户管理、权限管理、日志管理功能
- 应提供数据接口服务，供第三方系统获取相关数据；应提供数据接入服务，拉取或接收第三方系统数据
- 采集数据有效性、合理性识别，数据初步处理；不同协议数据标准化转换及数据存储；订阅数据推送
- 应包括数据采集接收、采集频率及范围控制、采集数据解析和传输数据打包
- 应包括与终端设备的通讯链接、数据传输功能
- 静电设备、浮游菌、沉降菌分析设备，空调新风系统的接入，可作为系统扩展需求

仪器 & 设备及终端

- 仪器、设备见表 1
- 表 1 仪器、设备
- | 序号 | 监控数据终端 | 选项 | 实时监控 |
|----|---------|----|------|
| 1 | 温湿度监控器 | 必须 | √ |
| 2 | 压差监控器 | 必须 | √ |
| 3 | 颗粒监控器 | 必须 | √ |
| 4 | 风速监控器 | 必须 | √ |
| 5 | 光照监控器 | 可选 | √ |
| 6 | 噪声监控器 | 可选 | √ |
| 7 | 浮游菌 | 可选 | √ |
| 8 | 气态分子污染物 | 可选 | √ |
| 9 | 沉降菌 | 可选 | × |
- 监控终端（系统）网关见表 2
- 表 2 监控终端（系统）网关
- | 序号 | 网关设备 | 选项 | 协议转换说明 |
|----|------|----|----------------------------|
| 1 | 有线网关 | 可选 | 通过有线方式将传感器监测设备接入计算机网络的双向设备 |
| 2 | 无线网关 | 可选 | 通过无线方式将传感器监测设备接入计算机网络的双向设备 |
- 网关及监控终端设备要求
- 满足将终端监控设备通过有线或无线协议转换网关实现双向传输要求。达到具备远程配置、远程监测、远程控制的功能
- 洁净生产车间环境监控终端设备基本要求
- 温度数据监测
- 测量范围
- （-20 ~ 80）℃
- 测量误差
- ±1℃
- 显示精度
- 高于 0.01℃
- 相对湿度数据监测
- 测量范围
- （0~99）%RH
- 测量误差
- ±2 %RH
- 显示分辨率
- 高于 0.01%RH
- 压差数据监测
- 测量范围
- ±60Pa
- 测量误差
- ±2 %
- 显示分辨率
- 0.1Pa
- 风速数据监测
- 测量范围
- 0.1~5 m/s
- 测量误差
- ±0.1 m/s
- 显示分辨率
- 0.1m/s
- 颗粒数据监测
- 监测悬浮粒子种类
- 至少应包含粒径 0.3,0.5,1.0,5 μm 颗粒浓度数据
- 流量误差
- 采样流量设定值的误差应不超过±5 %
- 计时误差
- 采样时间的 6 分钟的计时误差应不超过±1s

施工安装基本要求

- 安装位置不应妨碍或影响生产工艺流程，不得影响洁净产品质量
- 人员生产活动和生产设备运行不应影响监测设备的运行以及监测的稳定性与精确性
- 监测设备的安装应便于设备的日常维护、维修
- 仪器设备安装应牢固可靠
- 监测设备电源线路应做好接地保护

系统调试

- 上电检查
- 单机调试
- 系统调试
- 稳定性及精确度调试
- 上电检查前，先检查线路连接情况：用万用表检测是不是有短路的可能，对控制相线路逐一进行检查
- 贵重传感器设备先拔掉电源，以免因回电不对导致传感器烧坏
- 控制柜上电，注意观察控制柜是否有短路，如果没有进入下一步检查
- 测试传感器接入端的电压，是不是合规，合规了再接入传感器
- 在线监测系统的每个单体仪器设备安装完成后应进行单机调试，检查、测试仪器设备功能参数指标与产品说明书所规定的参数指标是否相符，技术指标偏差是否超出限值，通过模拟信号或模拟工艺工况测试仪器设备的性能符合性，确保仪器设备通过调试完全符合要求，满足监测要求
- 完成单机调试后，应以实现系统整体功能为目标所做的调试，通过系统调试修正系统中所有仪器设备在联机后信号数据传输的连续性和同步协调性
- 系统调试过程系统连线、设备接驳、设备安装、生产设备电磁干扰、环境温度、湿度状况、仪器设备固定状态等因素均可能对监测系统产生影响，导致产生系统偏差、传输偏差和累积误差，最终影响系统的输出结果的稳定性和测试精度，通过调试消除干扰和波动，保证系统的整体性和协调性功能状态

竣工验收

- 竣工验收应包括设计符合性确认、安装确认和运行确认。参加验收人员应包括业主、监理、设计和施工方
- 竣工验收首先对工程设计符合性确认，对本规程中规定的相关设计施工文件是否齐全进行检查，其次对工程外观、相关规范符合性检查
- 完成上述检查验收后进行单机试运行检查确认，联机试运行检查确认
- 验收合格确认后应分别进行静态和动态条件下的运行确认，并不少于 6~8h 无异常现象
- 验收时施工方应提交的文件
- 全套设计文件
 - 验收文件、表格
 - 仪表设备交接清单
 - 仪表设备和工程材料产品质量合格证明
 - 仪表设备使用说明书
 - 设备接线图
 - 系统设备参数表
 - 系统调试报告

维护与保养

- 监测数据备份规程
- 在线监测设备定期保养及校准制度
- 健全维护保养记录
- 各单位应依软件部署的情况和条件，制定本单位数据备份与恢复的制度文件，数据保存时间宜 3 年以上。可参考以下规范执行：
- GB/T 20988-2007 信息安全技术信息安全灾难恢复规范
- GB/T 29765-2013 信息安全技术数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法
- 各种在线监测设备，应严格按产品说明书进行周期保养和校准执行。如果产品未有明确校准周期，可参考校准周期表 3 制定每年一次的校准周期。
- 表 3 校准周期
- | 序号 | 监控数据终端 | 校准参考周期 | 备注说明 |
|----|--------|--------|------|
| 1 | 温湿度监控器 | 一年一次 | |
| 2 | 压差监控器 | 一年一次 | |
| 3 | 颗粒监控器 | 一年一次 | |
| 4 | 风速监控器 | 一年一次 | |
| 5 | 光照监控器 | 一年一次 | |
| 6 | 噪声监控器 | 一年一次 | |
| 7 | 其它监控设备 | 一年一次 | |
- 监测系统维护保养记录
- 设备校准记录

附件

- 表 A.1 国家标准洁净厂房设计与国际标准 ISO 数据对照
- | 洁净度等级 | 国际单位 | 颗粒允许值及粒径大小值(单位: 粒/立方米) |
|----------|------|------------------------------------|
| 等级 (N) 制 | | |
| 1 | ISO1 | 0.1um 0.2 -- -- |
| 2 | ISO2 | 100 24 10 4 -- -- |
| 3 | ISO3 | 1000 237 102 35 8 -- |
| 4 (十级) | ISO4 | 1000 2370 1020 352 83 -- |
| 5 (百级) | ISO5 | 10000 23700 10200 3520 832 29 |
| 6 (千级) | ISO6 | 10000 23700 102000 352000 8320 293 |
| 7 (万级) | ISO7 | -- -- 102000 3520000 83200 2930 |
| 8 (十万级) | ISO8 | -- -- -- 35200000 832000 293000 |
| 9 (百万级) | ISO9 | -- -- -- 352000000 8320000 2930000 |
- 表 A.2 洁净室（区）空气洁净度级别尘埃单位对照表
- | 洁净度级别 | 尘埃最大允许数/立方米 | 尘埃最大允许数/2.83 升 |
|--------|-------------|----------------|
| | ≥0.5 um | ≥5 um |
| 100 级 | 3520 | 29 |
| 1000 | 35200 | 293 |
| 10000 | 352000 | 2930 |
| 100000 | 3520000 | 29300 |
| 300000 | 10560000 | 87900 |
- 表 A.3 新版 GMP 洁净等级 A、B、C、D《药品生产质量管理规范》
- | 洁净等级 | 静态 | 动态 |
|------|---------|-------|
| | ≥0.5 um | ≥5 um |
| A | 3520 | 20 |
| B | 35200 | 29 |
| C | 352000 | 2900 |
| D | 3520000 | 29000 |
- 表 A.4 各国医药行业不同洁净度级别对沉降菌的技术要求
- | 洁净度级别 | 澳大利亚 TGA | 欧盟 EU GMP | 美国 FDA | 药品生产质量管理规范 |
|--------|-------------------|--------------|--------------|-------------|
| | CGMP | 附录 1 | CGMP | 理规范 |
| | (2002 年 8 月 16 日) | (2008 年 2 月) | (2004 年 9 月) | (2010 年修订) |
| | CFU/4h | CFU/4h | CFU/4h | CFU/4h |
| 100 | A 级 | <1 | A 级 | <1 |
| — | B 级 | ≤5 | B 级 | ≤3 (1000 级) |
| 10000 | C 级 | ≤50 | C 级 | ≤50 |
| 100000 | D 级 | ≤100 | D 级 | ≤100 |
- B.1 ××车间数据看板时间点：21 年 10 月 12 日 17 时 43 分至 47 分
- 表 B.1 在线监测数据分析表
- | 监测内容 | 数据 1 | 数据 2 | 数据 3 | 洁净等级标 | 监测状态 | 偏差值 |
|----------|------|------|------|-------|------|-----|
| | | | | 数值 | 空态 | 超 |
| | | | | 单位 | 静态 | 超 |
| 悬浮悬浮粒 | | | | | 动态 | 超 |
| 压差 | | | | | | |
| 温度 | | | | | | |
| 温升 | | | | | | |
| 沉降菌 | | | | | | |
| 浮游菌 | | | | | | |
| 过滤器泄漏 | | | | | | |
| 过滤器阻力 | | | | | | |
| 风量 | | | | | | |
| 换气次数 | | | | | | |
| 结论：合格○ | 不合格○ | 不合格 | 不合格 | 不合格 | 不合格 | 不合格 |
| 监测数据人签名： | | | | | | |
- B.2 颜色值采样数据表格导入，自动生成可下载和上传的文件形式，文件合格与不合格颜色和警示颜色一致：绿、黄、红：分别代表正常、警戒、异常
- 表 B.3 洁净室沉降菌监测数据统计表
- 表 B.3 洁净室沉降菌监测数据统计表
- | 洁净等级标准 (CFU/4h) | 监测状态 | 采样点 | 菌落数 (CFU/4h) | 空白对照 (CFU/皿) | 各采样点监测结论 | 本次监测结论 |
|-----------------|------|-----|--------------|--------------|----------|--------|
| | | 1 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 2 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 3 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 4 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 5 | | | 合格□不合格□ | |
| A 级：<1 □ | 空态 □ | 6 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 7 | | | 合格□不合格□ | |
| B 级：≤10 □ | 静态 □ | 8 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 9 | | | 合格□不合格□ | |
| C 级：≤100 □ | 动态 □ | 10 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 11 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 12 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 13 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 14 | | | 合格□不合格□ | |
- 监测人： 监测日期： 年 月 日
- 表 B.4 洁净室浮游菌监测数据统计表
- 表 B.4 洁净室浮游菌监测数据统计表
- | 洁净等级标准 (CFU/m³) | 监测状态 | 采样点 | 浮游菌浓度 (CFU/m³) | 空白对照 (CFU/皿) | 各采样点监测结论 | 本次监测结论 |
|-----------------|------|-----|----------------|--------------|----------|--------|
| | | 1 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 2 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 3 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 4 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 5 | | | 合格□不合格□ | |
| A 级：<1 □ | 空态 □ | 6 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 7 | | | 合格□不合格□ | |
| B 级：≤5 □ | 静态 □ | 8 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 9 | | | 合格□不合格□ | |
| C 级：≤50 □ | 动态 □ | 10 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 11 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 12 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 13 | | | 合格□不合格□ | |
| | | 14 | | | 合格□不合格□ | |
- 监测人： 监测日期： 年 月 日