

微信: 18620361131

更多资讯

气流类型根据洁净级别确定; 温度、湿度、压差、噪声根据环境要求控制
新鲜空气量取两项中最大值: 1. 补充室内排风量和保持室内正压所需新鲜空气量之和; 2. 保证供给室内每人新鲜空气量不小于40m³/s
按工艺要求维持相应的正压差和负压差; 室内不得采用散热器供暖

1. 人员出入程序, 限制非本区域人员的进入; 2. 物料、工器具、设备等进入洁净室前必须净化, 进入无菌生产洁净室前还应消毒灭菌, 净化和消毒后通过传递窗或气锁进入; 3. 保持洁净室相应洁净级别和正压, 有防止室内结露的措施; 4. 当采用高度真空吸尘器进行清扫时, 定期检查吸尘器排气口的含尘浓度

净化空调系统需要维护
定期监测
更换高效过滤器
高效过滤器出现无法修补的渗漏时
对净化空气调节系统、生产设备、设施和操作人员的维护。建立相应的管理制度和记录
使用具有腐蚀性、易燃易爆等有毒有害物品的洁净室应有相应的安全措施
建立计划检修制度, 实行定期检修、保养制度, 检修、保养记录应当存档
符合国家标准
主要设计文件和竣工图
主要设备的出厂合格证书、检验文件
设备开箱检查记录、管道压力试验记录、管道系统吹洗脱脂记录、风管漏风记录、竣工验收记录
单机试运转、系统联合试运转和洁净室性能测试记录
净化空调系统的确认
包括文件
根据空气洁净度级别要求合理选用空气过滤器
中效过滤器设置在机组的正压段; 高效过滤器设置在系统的末端; 在回风和排风系统中, 高效过滤器及作为预过滤的中效应设置在负压段; 空气过滤器应按小于或等于额定风量选用; 同一高效过滤器运行时阻力和效率宜相近; 高效过滤器的安装位置与方式应密封、可靠, 易于检漏和更换
设置
净化空气与一般空气调节系统分开设置; 无菌和非无菌生产的净化空气调节系统分开设置; 含有可燃、易燃或有害物质的生产区应独立设置; 运行班次或使用时间不同宜分开设置; 对温湿度参数控制要求差别大时分开设置
合理利用回风; 产尘、有害物质、异味、大量潮湿或挥发性气体工序生产区空气不宜循环使用(独立排放)
散发粉尘的设备或区域设置除尘设施; 净化含有爆炸危险性粉尘的除尘系统, 应有泄爆和防静电装置的防爆除尘器
排风系统采取防火、防爆措施
废弃超过国家或地方排放标准时, 排入大气前应采取处理措施
防止室外气体倒灌
含有水蒸气和凝结核物质的排风系统, 应设置坡度及排放口
不同净化空气调节系统的排风系统、散发粉尘或有害气体区域的排风系统宜单独设置
独立排放: 排放介质毒性为中度危害以上的区域; 介质混合后加剧腐蚀、增加毒性、产生燃烧和爆炸危险性或发生交叉污染的区域; 排放可燃、易爆介质的生产区域
保持合理的压差梯度; 后段静态级别与其相应的洁净区的级别相同; 有足够的换气量
送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁。
无菌洁净区的净化空气调节系统应保持连续运行, 维持相应的洁净级别
洁净室与非洁净室之间
不同空气洁净度级别的洁净室之间
相同洁净级别生产区内, 需要保持相对正压或负压的较重要操作间
物料净化室的气锁、人员净化用的不同洁净级别间的更衣室之间, 用以阻断气流的正压或负压气锁
采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间
散发粉尘: 生产过程使用有机溶剂; 产生大量有害物质、潮湿气体和异味; 三类及以上病原体操作区
实验室系统与生产区分开
微生物限度检查室, 无菌检查室当各自单独设置空调系统时可各自单独回风
阳性对照室不宜利用回风
处理机组
送风机采用自动调速, 总风量应在计算风量上附加5%-10%

一般规定

净化空调系统的确认

包括文件

根据空气洁净度级别要求合理选用空气过滤器

设置

合理利用回风

散发粉尘的设备或区域设置除尘设施

排风系统采取防火、防爆措施

防止室外气体倒灌

不同净化空气调节系统的排风系统

独立排放

保持合理的压差梯度

送风、回风和排风的启闭应连锁

无菌洁净区的净化空气调节系统

洁净室与非洁净室之间

不同空气洁净度级别的洁净室之间

相同洁净级别生产区内

物料净化室的气锁

采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间

散发粉尘

实验室系统与生产区分开

微生物限度检查室

阳性对照室不宜利用回风

处理机组

送风机采用自动调速

总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁

无菌洁净区的净化空气调节系统

洁净室与非洁净室之间

不同空气洁净度级别的洁净室之间

相同洁净级别生产区内

物料净化室的气锁

采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间

散发粉尘

实验室系统与生产区分开

微生物限度检查室

阳性对照室不宜利用回风

处理机组

送风机采用自动调速

总风量应在计算风量上附加5%-10%

送风、回风和排风的启闭应连锁

无菌洁净区的净化空气调节系统

洁净室与非洁净室之间

不同空气洁净度级别的洁净室之间

相同洁净级别生产区内

物料净化室的气锁

采用机械方式连续传递物料进出洁净室之间

空气 净化

气流类型和送风量

各种设施的布置

风量取最大值

送风、回风管段应设置风量调节装置

服务于爆炸危险场所的风管穿越生产区的隔墙或防爆隔墙时

送风管、排风管、风阀及风口的制作材料和涂料应耐消毒剂腐蚀

空气过滤器前、后应设置测压差装置

自动检测与控制装置

对静态、动态条件下的洁净度、温度、湿度、室内压差值、单向流流速及流型等与运行有关的参数进行监测和记录

无菌生产洁净室的空气悬浮粒子应进行静态和动态监测

传感器、执行器根据环境条件选用防生型、防腐型或防爆型

正常生产模式、非生产模式、消毒模式之间宜自动切换

电加热及电加湿应与送风机连锁

防排烟系统检测、监视和控制符合国家现行有关防火规范要求

排风系统的空气经处理后排放

特殊要求的洁净室要求

一般规定

应少数设置管道

管道外表面采取防结露措施

给排水支管穿越洁净室顶棚、墙板和楼板处应设置套管

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

生活给水管应选用耐腐蚀、安装连接方便的管材

循环冷却水管道宜采用钢管

管道的配件材料应与管道材料相适应

厂房周围宜设置洒水设施

排水系统根据生产排出的废水性质、浓度、水量等确定

洁净室内排水设备以及重力回水管道相连的设备

排水立管不应穿越100级洁净室

排水立管不应穿越其他洁净室

给水 排水

管 材 选 择

生活给水管应选用耐腐蚀、安装连接方便的管材

循环冷却水管道宜采用钢管

管道的配件材料应与管道材料相适应

厂房周围宜设置洒水设施

排水系统根据生产排出的废水性质、浓度、水量等确定

洁净室内排水设备以及重力回水管道相连的设备

排水立管不应穿越100级洁净室

排水立管不应穿越其他洁净室

100级不得设置地漏

洁净室内采用不易积存污物并易于清扫的卫生器具

选用建筑排水塑料管及管件

符合GB50015“建筑设计防火规范”

消防设施的设置应根据生产的火灾危险性分类

消火栓设置在非洁净区域或空气洁净级别低的区域

自动喷水系统符合GB50084“自动喷水灭火系统设计规范”

洁净厂房设备层及可通行的技术夹层和技术夹道内应设置消火栓和灭火器

消火栓系统应采用热镀锌镀锌钢管等金属管材及相应管件

电气管线管口, 以及安装于墙上的各种电气设备与墙体接缝处均宜密封

宜采用高效荧光灯用, 外部造型简单、密封良好、表面易于清洁消毒

根据需应设置备用照明, 应满足所需场所或部位活动和操作的最低照明

技术夹层内宜按需要设置检修照明

厂房内应设置与厂外联系的通信装置

根据需求设置回路电视监视系统

火灾声光报警装置, 应设置火灾探测器、生产区及走廊设置火灾报警按钮和火灾声光报警装置

厂区内可燃、助燃气体和可燃液体的储存、使用场所、管道入口室及管道阀门等易泄露的地方

具有导电性, 应保持长时间性能稳定

地面表层采用静电耗散性的材料

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式

空气调节系统宜采用

洁净厂房内产生静电危害的设备、流动液体、气体应采取防静电措施

洁净厂房内不同功能的接地系统的设计应符合等电位联结要求

地线系统宜采用综合接地方式