

UDC

中华人民共和国国家标准



P

GB 50687-2011

食品工业洁净用房建筑技术规范

Architectural and technical code for cleanroom in food industry

2011-04-02 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局

联合发布

中华人民共和国国家标准

食品工业洁净用房建筑技术规范

Architectural and technical code for cleanroom in food industry

GB 50687-2011

主编部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：2 0 1 2 年 5 月 1 日

中国建筑工业出版社

2011 北 京

中华人民共和国国家标准
食品工业洁净用房建筑技术规范

Architectural and technical code for cleanroom in food industry

GB 50687 - 2011

*

中国建筑工程出版社出版、发行（北京西郊百万庄）

各地新华书店、建筑书店经销

北京红光制版公司制版

化学工业出版社印刷厂印刷

*

开本：850×1168 毫米 1/32 印张：2⁵/₈ 字数：70 千字

2011 年 9 月第一版 2011 年 9 月第一次印刷

统一书号：15112·20303

版权所有 翻印必究

如有印装质量问题，可寄本社退换

（邮政编码 100037）

本社网址：<http://www.cabp.com.cn>

网上书店：<http://www.china-building.com.cn>

中华人民共和国住房和城乡建设部 公 告

第 968 号

关于发布国家标准《食品工业 洁净用房建筑技术规范》的公告

现批准《食品工业洁净用房建筑技术规范》为国家标准，编号为 GB 50687 - 2011，自 2012 年 5 月 1 日起实施。其中，第 3.3.5、6.2.5、7.2.1、8.3.4（1、4）条（款）为强制性条文，必须严格执行。

本规范由我部标准定额研究所组织中国建筑工业出版社出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2011 年 4 月 2 日

前 言

根据住房和城乡建设部《关于印发〈2008 年工程建设标准规范制订、修订计划（第一批）〉的通知》（建标〔2008〕102 号）的要求，由中国建筑科学研究院会同有关单位编制完成的。

本规范在编制过程中，编制组经过广泛调查研究，认真总结实践经验，参考有关国际标准和国外先进标准，并在广泛征求意见的基础上，最后经审查定稿。

本规范共分 10 章和 2 个附录，主要技术内容包括：总则，术语，工厂平面布置，洁净用房分级和环境参数，对工艺设计的要求，建筑，通风与净化空调，给水排水，电气，检测、验证与验收。

本规范中以黑体字标志的条文为强制性条文，必须严格执行。

本规范由住房和城乡建设部负责管理和对强制性条文的解释，中国建筑科学研究院负责具体技术内容的解释。本规范在执行过程中有意见和建议，请寄中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院（地址：北京市朝阳区北三环东路 30 号，邮编：100013）。

本规范主编单位：中国建筑科学研究院

本规范参编单位：同济大学

浙江大学建筑设计院

中国人民解放军总后勤部建筑设计研究院

杭州娃哈哈集团有限公司

苏净集团苏州安泰空气技术有限公司

上海北亚洁净工程有限公司

重庆思源安装工程有限公司
北京洲际资源环保科技有限公司
上海松华空调净化设备有限公司
北京方浩赛阳科技有限公司
广西工联工业工程咨询设计有限公司
广西凌云浪伏茶业有限公司

本规范主要起草人：许钟麟 张益昭 曹国庆 潘红红
沈晋明 胡吉士 刘凤琴 郭 丽
金 真 王啸波 梁志忠 张敦杰
洪玉忠 王晓辉 郑 云

本规范主要审查人员：吴元炜 范存养 邵 强 蔡同一
王 玮 张 日 薛英超 田鸣华
胡贤忠 刘 丹

目次

1	总则	1
2	术语	2
3	工厂平面布置	5
3.1	一般规定	5
3.2	总平面布置	5
3.3	洁净生产区	5
3.4	仓储区	6
4	洁净用房分级和环境参数	7
4.1	一般规定	7
4.2	等级	7
4.3	环境参数	8
5	对工艺设计的要求	10
5.1	工艺布局	10
5.2	工艺设备与工艺管道	10
5.3	物流与物料净化	11
5.4	人员净化	12
6	建筑	13
6.1	一般规定	13
6.2	建筑装饰	13
6.3	建筑防虫害、鼠害措施	14
7	通风与净化空调	15
7.1	系统	15
7.2	气流组织	16
7.3	净化送风参数	16
8	给水排水	18

8.1 一般规定 18

8.2 给水 18

8.3 排水 19

8.4 消防给水和灭火设备 20

9 电气..... 21

9.1 配电 21

9.2 照明 21

9.3 自动控制 22

10 检测、验证与验收 23

10.1 环境参数检测 23

10.2 确认和验证 23

10.3 工程验收 25

附录 A 食品生产良好卫生生产环境 26

附录 B 工程验收检查确认项目 28

本规范用词说明 31

引用标准名录 32

附：条文说明 33

Contents

1	General provisions	1
2	Terms	2
3	Plant Plane Layout	5
3.1	General Requirements	5
3.2	General Layout	5
3.3	Air Cleanning Production Area	5
3.4	Warehouse Area	6
4	Classification of Cleanroom and Environment Parameters	7
4.1	General Requirements	7
4.2	Classification	7
4.3	Environment Parameters	8
5	Process Design Requirements	10
5.1	Process Layout	10
5.2	Process Equipment and Pipe	10
5.3	Material Flowdirection and Cleanning	11
5.4	Staff Cleanning	12
6	Building	13
6.1	General Requirements	13
6.2	Building Decoration	13
6.3	Building Control Measures of Insect Pest and Rodent Pest	14
7	Ventilating, Air Conditioning and Cleanning	15
7.1	System	15
7.2	Air Distribution	16

7.3	Air Cleanning Supply Air Parameters	16
8	Water Supply and Drainage	18
8.1	General Requirements	18
8.2	Water Supply	18
8.3	Drainage	19
8.4	Fire Protection Water Supply and Fire Extinguishing Appliance	20
9	Electric	21
9.1	Power Distribution	21
9.2	Illumination	21
9.3	Autocontrol	22
10	Project Test, Verification and Acceptance	23
10.1	Environment Parameters Test	23
10.2	Verification	23
10.3	Project Acceptance	25
Appendix A	Good Hygiene Practice of Food Production Environment	26
Appendix B	Item of Project Acceptance, Inspection and Verification	28
	Explanation of Wording in This Standard	31
	List of Quoted Standards	32
	Addition; Explanation of Provisions	33

1 总 则

1.0.1 为提高污染控制水平，满足食品生产安全卫生需求，合理应用空气洁净技术，制定本规范。

1.0.2 本规范适用于食品加工和生产的新建、改建和扩建厂房中洁净用房的设计、施工、工程检测和工程验收。

1.0.3 食品工业洁净用房建筑除应符合本规范规定外，还应符合国家现行有关标准的规定。

2 术 语

2.0.1 食品 food

供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但不包括以治疗为目的的物品。

2.0.2 食品工业 food industry

以农业、渔业、畜牧业、林业或化学工业的产品或半成品为原料，制造、提取、加工成食品或半成品，具有连续而有组织的经济活动工业体系。

2.0.3 洁净用房 cleanroom

空气悬浮微粒浓度受控的房间，也称洁净室。它的建造和使用应减少室内诱人、产生及滞留的微粒。室内其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

2.0.4 良好卫生生产环境(GHP) good hygiene practice

针对食品危害的过程控制体系，通过对食品生产全过程进行危害分析、污染控制、关键点控制而营造的符合食品卫生条件的生产环境。

2.0.5 关键控制区域 critical control zone

食品加工过程中洁净用房内的一个区域，若该区域控制不当，极可能造成危害，如导致成品污染。

2.0.6 背景区域 background zone

同一洁净用房内关键控制区域周边的区域。

2.0.7 食品接触面 food contact surfaces

接触食品的那些表面以及经常在正常加工过程中会将污水滴溅在食品上或溅在接触食品的那些表面上的表面。包括用具及接触食品的设备表面。

2.0.8 人身净化用室 room for cleaning human body

人员在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

2.0.9 物料净化用室 room for cleaning material

物料在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

2.0.10 含尘浓度 particle concentration

单位体积空气中悬浮微粒的颗数。

2.0.11 含菌浓度 microorganisms concentration

单位体积空气中微生物的数量。

2.0.12 空气洁净度 air cleanliness

以单位体积空气中大于等于某粒径的微粒数量来区分的洁净程度。

2.0.13 气流流型 air pattern

室内空气的流动形态。

2.0.14 空气吹淋室 air shower

利用高速洁净气流吹落并清除进入洁净用房人员或物料表面附着微粒的小室。

2.0.15 缓冲室 buffer room

设置在洁净用房出入口、有高效过滤器送风、有一定换气次数的房间。

2.0.16 传递窗 pass box

在洁净用房隔墙上设置的传递物料和工器具的箱体，两侧装有不能同时开启的窗扇。

2.0.17 洁净工作服 clean working garment

为把工作人员身体外部附着的微粒限制在最小程度所使用的发尘量少的洁净服装。

2.0.18 酸性氧化电位水 acidic electrolyzed-oxidizing water

将低浓度的氯化钠（溶液浓度小于0.1%）加入经过软化处理的自来水中，在有离子隔膜式电解槽中电解后，在阳极一侧生成的具有高氧化还原电位、低浓度有效氯的酸性水溶液。

2.0.19 空态 as-built

设施已经建成，净化空调系统正常运行，但无生产设备、材

料及人员的状态。

2.0.20 静态 at-rest

设施已经建成且齐备，净化空调系统正常运行，现场没有人员，但生产设备已安装完毕而未运行的状态；或生产设备停止运行并进行自净达到 30min~40min 后的状态；或正在按建设方（用户）和施工方商定的方式运行的状态；是洁净用房的三种占用状态（空态、静态、动态）之一。

2.0.21 动态 operational

空调净化与生产设施以规定的方式运行，有规定的人员在场的状态。

2.0.22 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter

用于进行空气过滤且按《高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力》GB/T 6165 规定的钠焰法检测，过滤效率不低于 99.9% 的空气过滤器。

2.0.23 工艺用水 process water

食品生产工艺中使用的水，包括饮用水和纯净水。

2.0.24 浮游菌 suspended bacteria

悬浮在空气中的带菌微粒。

2.0.25 沉降菌 settlement bacteria

降落在表面上的带菌微粒。

2.0.26 消毒 disinfection

杀死食品生产环境和用品中有害微生物的过程。

2.0.27 综合性能评定 comprehensive performance assessment

对已竣工验收的洁净用房的工程技术指标进行综合检测和评定。

3 工厂平面布置

3.1 一般规定

3.1.1 建有洁净用房的食品工厂的选址、规划、设计、布局、新建和改扩建应符合食品卫生生产要求，不得发生污染、交叉污染和混料。

3.1.2 厂区的生产环境应整洁，路面及运输不应对食品的生产造成污染。

3.2 总平面布置

3.2.1 建有洁净用房的食品工厂厂区内的建筑物位置应满足食品生产工艺的需要，在生产区中应明确区分洁净生产区和一般生产区。

3.2.2 生产过程中发生空气污染严重的建筑应建在厂区内常年最少风向的上风侧。

3.2.3 相互有不利影响的生产工艺，不宜设在同一建筑物内；当设在同一建筑物内时，各自生产区域之间应有隔断措施。

3.2.4 一般生产区应包括仓储用房、非洁净生产用房、外包装用房等。

3.3 洁净生产区

3.3.1 有卫生生产环境要求的洁净生产区宜包括易腐性食品、即食半成品或成品的最后冷却或包装前的存放、前处理场所；不能最终灭菌的原料前处理、产品灌封、成型场所，产品最终灭菌后的暴露环境；内包装材料准备室和内包装室以及为食品生产、改进食品特性或保存性的加工处理场所和检验室等。

3.3.2 洁净生产区应按生产流程及相应洁净用房等级要求合理

布局。生产线布置不应造成往返交叉和不连续。

3.3.3 生产区内有相互联系的不同等级洁净用房之间应按照品种和工艺的需要设置缓冲室、空气吹淋室等防止交叉污染的措施，当设置缓冲室时，其面积不应小于 3m^2 。

3.3.4 原料前处理不宜与成品生产使用同一洁净区域，当生产工艺有特殊要求时，应根据工艺要求确定。

3.3.5 在不能最终灭菌食品的生产、检验、包装车间以及易腐败的即食性成品车间的入口处，必须设置独立隔间的手消毒室。

3.3.6 生产车间内应划出与生产规模相适应的面积和空间作为物料、中间产品、待验品、成品和洁具的暂存区，并应严防交叉、混淆和污染。

3.3.7 当生产确需将危险品放在车间内时，危险品应单独存放于专用场所。

3.3.8 检验室宜独立设置，对其排气和排水应有相应处理措施。对样本的检验过程有空气洁净要求时，应设洁净工作台。

3.3.9 宜设置与生产规模、品种、人员素质等相适应的清洗、消毒（包括雾化消毒）、灭菌的污染控制综合设施。

3.4 仓 储 区

3.4.1 仓储区位置应便于物流管理和卫生管理。

3.4.2 各种物料、产品应按品种分类分批储存。同一库内不得储存相互影响食品风味的物品。

3.4.3 储存物料、产品应符合先进先出的原则，应便于及时剔除不符合质量和卫生标准的物品。

3.4.4 仓储区内应有退货或召回的物料或产品单独隔离存放的区域。

4 洁净用房分级和环境参数

4.1 一般规定

4.1.1 食品工业洁净用房应根据食品生产对除菌除尘和卫生要求分级。

4.1.2 洁净用房应明确其中生产的关键控制点、关键区域和背景区域，并应分别定级。应尽量缩小高级别区域的面积。

4.2 等 级

4.2.1 食品工业洁净用房等级应符合表 4.2.1 的规定：

表 4.2.1 食品工业洁净用房等级

等级	操 作 区	说 明
I 级	高污染风险的洁净操作区	高污染风险是指进行风险评估时确认在不能最终灭菌条件下，食品容易长菌、配制灌装速度慢、灌装用容器为广口瓶、容器须暴露数秒后方可密闭等状况
II 级	I 级区所处的背景环境，或污染风险仅次于 I 级的涉及非最终灭菌食品的洁净操作区	—
III 级	生产过程中重要程度较次的洁净操作区	—
IV 级	属于前置工序的一般清洁要求的区域	—

4.2.2 各级洁净用房洁净区微生物的最低要求应符合表 4.2.2 的规定。

表 4.2.2 洁净区微生物的最低要求

洁净用房等级	空气浮游菌 cfu/m ³		空气沉降菌 (ϕ 90mm)		表面微生物(动态)		
					接触皿(ϕ 55mm) cfu/皿		5 指手套 cfu/手套
	静态	动态	静态 cfu/30min	动态 cfu/4h	与食品接触表面	建筑内表面	
I 级	5	10	0.2	3.2	2	不得有霉菌斑	<2
II 级	50	100	1.5	24	10		5
III 级	150	300	4	64	不作规定		不作规定
IV 级	500	不作规定	不作规定	不作规定	不作规定		不作规定

- 注：1 表中各数值均为平均值，单点最大值不宜超过平均值的 2 倍。
- 2 动态检测时可使用多个沉降皿连续进行监控，但单个沉降皿的暴露时间可以小于 4h，按实际时间计算沉降菌。
- 3 与食品接触表面不得检出沙门氏菌和金黄色葡萄球菌。

4.2.3 各级洁净用房的悬浮微粒要求应符合表 4.2.3 的规定。

表 4.2.3 各级洁净用房的悬浮微粒要求

洁净用房等级	悬浮微粒最大允许数 (粒/m ³)			
	静 态		动 态	
	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5\mu\text{m}$	$\geq 0.5\mu\text{m}$	$\geq 5\mu\text{m}$
I 级	3520	29	35200	293
II 级	352000	2930	3520000	29300
III 级	3520000	29300	—	—
IV 级	35200000	293000	—	—

4.2.4 洁净用房工程验收时应达到相应各等级的静态标准。

4.2.5 食品的生产应根据不同生产阶段、不同关键控制点或食品本身的属性在对应等级的洁净区域内进行。涉及婴幼儿和特殊高危人群的食品，可提高生产环境洁净用房等级。卫生生产环境宜符合本规范附录 A 的规定。

4.3 环 境 参 数

4.3.1 食品工业洁净用房的温度和湿度应符合下列规定：

1 当生产工艺对温度和湿度有特殊要求时，食品工业洁净用房的温度和湿度应根据工艺要求确定。

2 当生产工艺对温度和湿度无特殊要求时，Ⅰ级、Ⅱ级洁净用房温度应为 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度应为 $30\%\sim 65\%$ ；Ⅲ级、Ⅳ级洁净用房温度应为 $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度应为 $30\%\sim 70\%$ 。

4.3.2 食品工业洁净用房应根据生产要求提供照度，并应符合下列规定：

1 检验场所工作面混合照明的最低照度不应低于 500l x ，加工场所工作面一般照明的最低照度不应低于 200l x 。

2 辅助工作室、走廊、缓冲室、人员净化和物料净化用室一般照明的照度值不宜低于 100l x 。

3 对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。

4.3.3 Ⅰ级洁净用房的噪声级(静态)不应大于 65dB(A) ，其他等级洁净用房噪声级(静态)不应大于 60dB(A) 。

5 对工艺设计的要求

5.1 工 艺 布 局

5.1.1 工艺平面应与工艺要求的洁净用房等级相适应，并应防止食品、食品接触面和食品包装受到污染。原料、半成品、成品、生食和熟食应在各自独立的有完整分隔的生产区内加工制作。

5.1.2 工艺设备布置应符合生产流程要求，同类型设备宜集中布置。

5.1.3 工艺布置宜使原料、半成品的运输距离缩至最短，不宜往返交叉。

5.1.4 操作台之间、设备之间以及设备与建筑围护结构之间应有安全维修和清洁的距离。

5.1.5 生产和操作过程中产生粉尘和气体污染的工艺设备宜布置在洁净用房外，若布置在室内时，宜靠墙且靠近回、排风口或设局部排风装置的位置布置。

5.2 工艺设备与工艺管道

5.2.1 工艺设备的设计、选型、安装应便于清洗、消毒或灭菌。

5.2.2 工艺设备及其安装用的机械设备在进入洁净用房安装现场前应进行清洁。

5.2.3 生产过程中有腐蚀性介质排出的工艺设备宜集中布置。

5.2.4 工艺管道的设计和安装应避免死角、盲管，在满足工艺要求的前提下宜短捷。

5.2.5 穿过围护结构进入洁净用房的工艺管道应设套管，套管内管材不应有焊缝与接头，管材与套管间应用不燃材料填充并密封。

5.2.6 用于灌注食品的压缩空气或清洁食品接触面的压缩空气应经过过滤处理，并至少达到与环境相同的洁净度。

5.2.7 工艺管道主管系统宜设置必要的检测孔、取样孔和清扫孔。

5.2.8 不便移动的设备应设置在位清洗、消毒或灭菌设施。

5.2.9 清洗室的设置应符合下列规定：

1 （Ⅰ～Ⅲ）级洁净区的设备、容器、工器具及洁净工作服宜在本区域外设置专区清洗，Ⅳ级洁净区的清洗室可设置在本区域内，清洗室的洁净用房等级不应低于Ⅳ级。

2 存放洗涤干燥或灭菌后的设备、容器及工器具的洁净用房应与其使用环境具有相同的等级。

5.3 物流与物料净化

5.3.1 进出洁净用房的物流与人流应使用不同的通道和出入口，并应单向输送，不得交叉；宜有废弃物的专用通道和出口。

5.3.2 物料净化程序应包括外包清洁、拆包、传递或传输。

5.3.3 进入洁净区的各种物料、原辅料、设备、工具和包装材料等，均应在紧邻洁净区的拆包间内清理、吹净、拆包，拆包后的物料通过传递窗进入洁净区。

5.3.4 不能拆除外包装的应在拆包间对其表面进行清洁和消毒。

5.3.5 在不同等级的洁净用房之间进行物料传递时，宜采用传递窗。

5.3.6 当采用传送带连续传送物料、物件时，除具有连续消毒条件外，传送带不应穿越非洁净区，并应在洁净区与非洁净区之间设置缓冲设施，在两区之间分段传送。

5.3.7 当用电梯传送物料、物件时，电梯宜设在非洁净区，输送人员、物料的电梯应分开设置。当将电梯设在洁净区时，电梯前应设缓冲室。

5.3.8 当生产流水作业需要在洁净用房墙上开洞时，宜在洞口保持从洁净用房等级高的一侧经孔洞压向洁净用房低的一侧或按

工艺要求的定向气流，洞口气流平均风速不应小于 0.2m/s。停止生产时洞口宜有封闭的措施。

5.4 人员净化

5.4.1 人员通过用房宜包括雨具存放、换鞋、存外衣、卫生间、盥洗室、淋浴室、换洁净或无菌工作服、换无菌鞋和空气吹淋室等设施。

5.4.2 更衣室内脱衣区和穿洁净工作服区应有分隔，穿洁净工作服区宜按Ⅲ～Ⅳ级洁净用房设计，穿无菌内衣及其后区域宜按Ⅱ～Ⅲ级洁净用房设计。

5.4.3 可灭菌食品生产区人员净化程序宜按图 5.4.3 顺序安排。

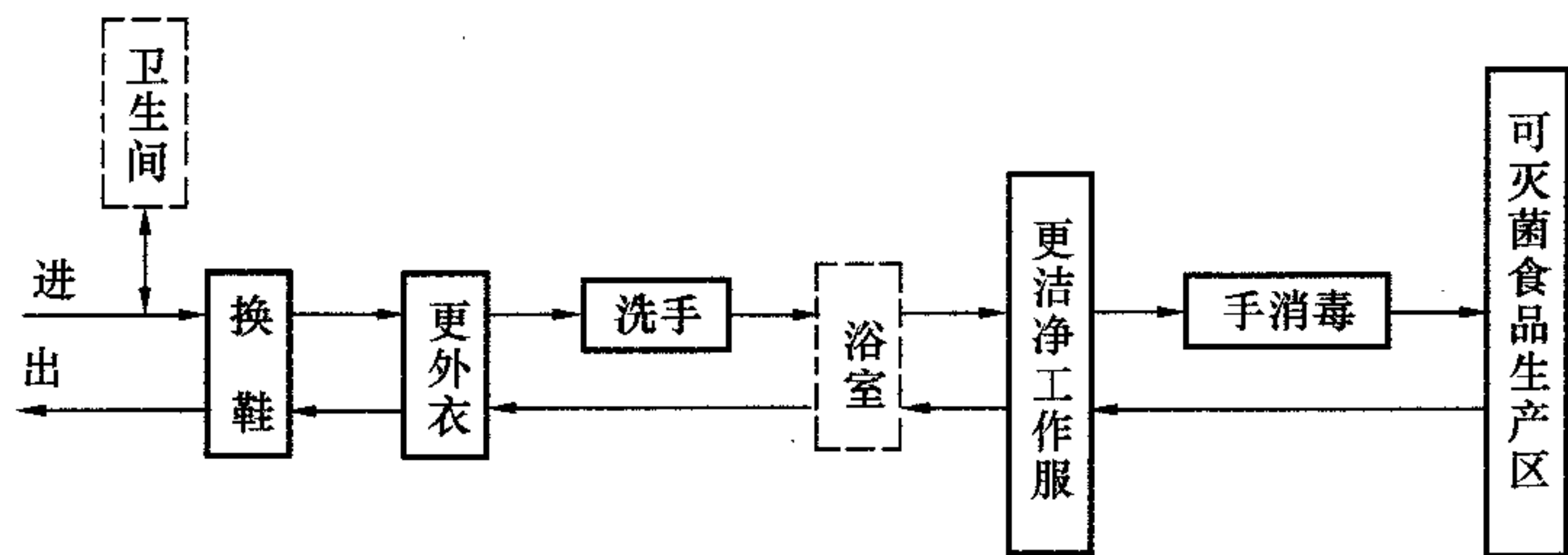


图 5.4.3 可灭菌食品生产区人员净化程序

5.4.4 不可灭菌食品生产区人员净化程序应按图 5.4.4 顺序安排。

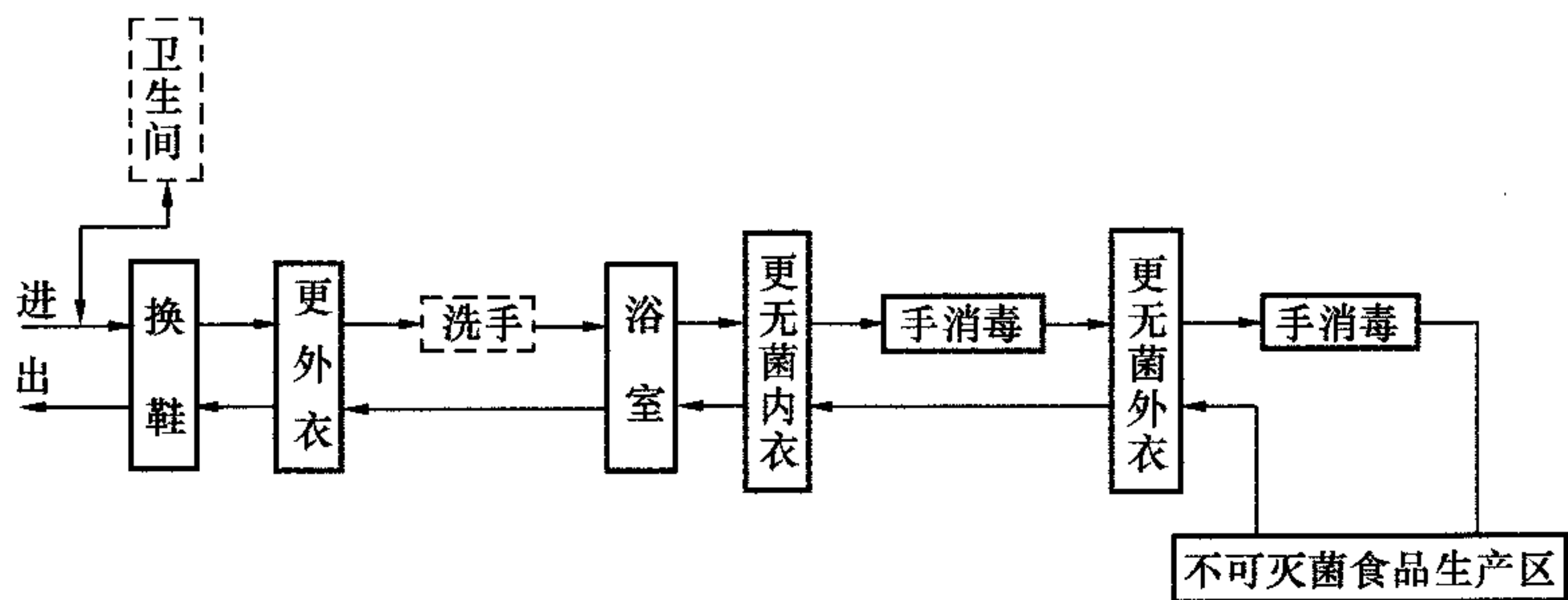


图 5.4.4 不可灭菌食品生产区人员净化程序

5.4.5 手消毒器和手消毒擦拭巾宜在生产人员通道上设置。

6 建 筑

6.1 一 般 规 定

6.1.1 食品工业洁净用房的建筑设计除应满足生产工艺需求外，尚应满足不产尘、不积尘、耐腐蚀、防潮、防霉、易清洁的要求，并应符合防火、环保规定。

6.1.2 食品工业洁净用房应便于安装空调净化设备、风管和风口，室内净高应满足生产工艺要求。

6.2 建 筑 装 饰

6.2.1 生产车间内的地面和墙面应使用非吸收性、不透水、易清洗消毒、不藏污纳垢的浅色材料铺设，表面应平坦光滑。管道、灯具、风口应采用易擦洗、消毒的产品，不应出现不易清洁的部位。

6.2.2 生产车间地面应有 1%~2% 的排水坡度。

6.2.3 生产过程中有腐蚀性介质排出的设备所在的地面应局部设立防止介质漫延的设施。

6.2.4 墙面及柱面与地面的交接应用圆弧过渡，所有阴角宜为圆角。墙角拐弯处和推车通道的相应高度墙面应有防撞设施。

6.2.5 木质材料不得外露使用。所有门不应采用木质材料外露的门。

6.2.6 当洁净走廊设外窗时，应设双层密闭外窗。

6.2.7 食品生产车间围护结构内表面可涂饰抗菌防霉涂料，涂料表面的基层处理应符合下列规定：

1 新建建筑物的混凝土或抹灰层在涂饰涂料前应涂刷抗碱封闭底漆，若是旧墙面，还应事先清除疏松的旧装饰层。

2 金属板材基底应先涂饰金属底漆。

3 混凝土或抹灰基层的含水率不应大于 10%。

4 基层腻子应平整、坚实，用水、用蒸汽的房间应使用耐水腻子。

6.2.8 相对湿度经常超过 80%或有蒸汽作业的房间或关键区域的内表面当涂饰抗菌防霉涂料时，抗菌涂料的防霉等级应达到现行行业标准《抗菌涂料》HG/T 3950 规定的零级，涂料中有害物质限量应符合现行国家标准《室内装饰装修材料 内墙涂料中有害物质限量》GB 18582 的有关规定，并应根据使用情况定期重涂。

6.3 建筑防虫害、鼠害措施

6.3.1 在洁净生产车间外墙之外约 3m 宽的范围内禁止种草种花，应做硬质地面，并宜再加 30cm 以上深和宽的沟，沟内应抹水泥并添以卵石。

6.3.2 洁净区大门入口应有防虫设施，宜安装专用防飞虫吹淋装置。

6.3.3 车间下水道的出口处及地漏处应安装防虫、鼠的栅、网。

6.3.4 车间进出物料处应采用平台，平台与路面间的墙面应用光滑材料铺设。

7 通风与净化空调

7.1 系 统

7.1.1 食品工业洁净用房宜采用局部空气净化方法（含设备自身所带的净化措施）以及符合卫生标准的消毒灭菌措施，应保护关键区域达到所需的控制参数。

7.1.2 空气净化系统送风应设置三级过滤，其位置应为新风口、风机正压段、送风口。

7.1.3 室外可吸入颗粒物浓度 PM_{10} 未超过现行国家标准《环境空气质量标准》GB 3095 中二级标准时，净化空调系统新风口宜设粗效和中效空气过滤器。室外可吸入颗粒物浓度 PM_{10} 超过上述二级标准时，宜在新风口增设第三道低阻高中效空气过滤器。

7.1.4 风机正压段、空调机组出口前应设不低于中效的空气过滤器。

7.1.5 I 级、II 级洁净用房的送风口应安装高效空气过滤器，III 级、IV 级洁净用房的送风口或纤维织物送风管前的送风段应安装不低于高中效的空气过滤器。

7.1.6 洁净用房回风口宜安装初阻力不大于 30Pa、细菌一次通过的除菌效率不低于 90%、颗粒物一次通过的计重过滤效率不低于 95% 的空气净化和消毒装置。

7.1.7 洁净用房内不宜布置高温、高湿和产生臭味、气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘（如磨粉工段）的工序。否则应布置于封闭或半封闭设备内，并应设置局部排风；当不能封闭或半封闭时，净化空调系统不应使用循环风，并应设置排除有害物的排风装置。

7.1.8 空调机组内过滤器前后应安装压差计。

7.1.9 风口和风管应方便清洗，易堵和清洗频繁的管段可采用纤维织物风管。

7.1.10 物料收集用的排风管道宜采用 304 或 316 不锈钢。

7.2 气流组织

7.2.1 室内气流应保持从清洁区域流向污染区域的定向流。

7.2.2 I 级区宜采用四周加围挡壁的局部垂直单向流，I 级的背景环境及其他级别洁净用房宜采用非单向流。

7.2.3 局部 I 级洁净用房送风口面积应比下方控制区面积每边至少各大 20cm 以上。

7.2.4 局部 I 级洁净用房送风口下方，在不妨碍操作的条件下，应设柔性或刚性围挡壁。围挡壁宜下垂至送风口下方 0.5m 或低于操作面。

7.2.5 当局部 I 级洁净用房送风口（不含自循环的送风末端）下无围挡壁或围挡壁高度不大于 0.5m 时，若送风口面积不小于全室面积的 1/14，则局部 I 级洁净用房的 II 级背景环境中可不另设送风口。

7.2.6 I 级洁净用房回风口应均匀分布在下部两侧；其他等级洁净用房回风口宜均匀分布在下部两侧，当只能一侧布置时，生产线应布置在送风口正下方。

7.3 净化送风参数

7.3.1 I 级洁净用房距地面 0.8m 高度的截面风速不应小于 0.2m/s，当测点位于实体操作面上方时，测点高度可从实体操作面上调 0.25m。

7.3.2 不同等级洁净用房静态时换气次数应按人员数量、面积大小、操作强度等条件计算确定或按表 7.3.2 选用。

表 7.3.2 洁净用房静态时换气次数

II 级	不小于 20 次/h
III 级	不小于 15 次/h
IV 级	不小于 10 次/h
无等级要求	不小于 5 次/h

7.3.3 新风量应按每人不小于 $40\text{m}^3/\text{h}$ 设计，并应满足排风和维持正压的需要。

7.3.4 有可关闭的门窗相邻相通的洁净用房之间以及洁净区与非洁净区之间应保持不小于 5Pa 的静压差，洁净区对室外应保持不小于 10Pa 的静压差。当生产工艺要求在洁净用房墙上开有不可关闭的洞口时，洞口气流流向及平均风速应符合本规范第 5.3.8 条规定。

7.3.5 有内部污染产生的房间宜保持相对负压，对外来污染有控制要求的房间宜保持相对正压。

8 给水排水

8.1 一般规定

8.1.1 食品工业洁净用房的工艺给排水系统，从设计、施工到生产运行应有可靠性验证。

8.1.2 洁净用房的给水排水干管应敷设在技术夹层或技术夹道内。

8.1.3 当管道外表面存在结露风险时，应采取防护措施。防结露层外表面应光滑易于清洁，并不得对洁净用房造成污染。

8.1.4 管道穿过洁净用房墙壁、楼板时应设套管，管道和套管之间应采取密封措施。

8.2 给水

8.2.1 洁净用房内的给水应符合现行国家标准《生活饮用水卫生标准》GB 5749 的有关规定，宜有两路进口，且为连续正压系统供给。

8.2.2 洁净用房内的洗浴及卫生设备应符合下列规定：

1 洁净用房内及洁净区入口处应设置洗手、消毒、干手设备，每（10～15）人宜设一套设备，并应设有可调节冷热水的龙头，其数量应符合使用要求。

2 贮热水的设备水温不应低于 60℃；当设置循环系统时，循环水温度应在 50℃ 以上。

3 给水龙头应采用非手动开关。

4 洁净用房内的给水管与卫生器具及设备的连接应有空气隔断，严禁直接相连。

8.2.3 洁净用房内的给水系统应根据生产、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独立的系统，其

管路应有颜色区别。

8.2.4 纯净水供水管道应采用循环供水方式，循环附加水量为使用水量的 30%~100%，不循环的支管长度不应大于 6 倍管径，并应在供水干管上设有清洗口。

8.2.5 洁净厂房周围宜设置洒水设施。

8.2.6 洁净用房内的墙面、设备、器具及洗手消毒宜采用对人体和食品无害的绿色环保消毒液。当进入洁净用房前设置鞋消毒池时，池内宜放置环保消毒液。当消毒液使用酸性氧化电位水或氧化电位水的副产品碱性水时，应符合下列规定：

1 应在冲洗干净后用酸性氧化电位水消毒。

2 酸性氧化电位水的 pH 应为 2.0~2.7，ORP 不应小于 1100mv，有效氯的含量应为 60 mg/L $\pm$ 10mg/L。

3 制备酸性氧化电位水的硬度应小于 50mg/L，应随制随用，并应在流动中冲洗或浸泡。pH 值、ORP 及有效氯的含量应在线监测，自动控制在有效范围内。

4 间歇使用酸性氧化电位水消毒时，使用前应放空滞留在管道中的酸性氧化电位水。密闭、透光储罐中的酸性氧化电位水不得超过 3d。

5 应有相应的制备、储存和输送酸性氧化电位水的在线监测和实时显示措施。

6 当将氧化电位水的副产品碱性水用于洁净用房内的设备、器具及工作人员手的一般清洗时，管道应定期用酸性氧化电位水清洗。

8.3 排 水

8.3.1 洁净用房的排水系统应根据工艺设备排出的废水性质、浓度和水量等特点确定。有害废水经废水处理应达到国家排放标准后排出。

8.3.2 洁净用房内的排水设备以及与重力回水管道相连接的设备应在其排出口以下部位设高度大于 50mm 的水封装置。

8.3.3 洁净用房内的卫生器具和装置的污水透气系统应独立装置。

8.3.4 洁净用房内的地漏等排水设施的设置应符合下列规定：

1 I 级洁净用房内不应设地漏。

2 II 级洁净用房内不宜设地漏，否则应采用专用地漏，且应有防污染措施。

3 I 级、II 级洁净用房内不宜设排水沟。

4 I 级、II 级洁净用房内不应有排水立管穿过；III 级、IV 级洁净用房内如有排水立管穿过时，不应设检查口。

5 连接排水管处应有可清洁的排渣口。

6 当设排水明沟时，应设可阻留残留杂物的箅子，沟底应为圆弧。明沟终点应设沉渣坑，除渣后的废水应接排水管道。

8.4 消防给水和灭火设备

8.4.1 洁净用房的消防给水和固定灭火设备的设置应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的有关规定。

8.4.2 洁净用房的生层及上下技术夹层（不含不通行的技术夹层），应设置室内消火栓。消火栓的用水量不应小于 10L/s，同时使用水枪数不应少于 2 支，水枪充实水柱长度不应小于 10m，每只水枪的出水量应按不小于 5L/s 计算。

9 电 气

9.1 配 电

9.1.1 洁净用房的用电负荷等级和供电要求应根据现行国家标准《供配电系统设计规范》GB 50052 的有关规定和生产工艺确定。

9.1.2 洁净用房的电源进线应设置切断装置，切断装置宜设在洁净区外便于操作管理的地点。

9.1.3 洁净用房内配电设备的选择与布置应符合下列规定：

1 洁净用房内应选择不易积尘、便于擦拭、外壳不易锈蚀的小型暗装配电设备，不宜设置大型落地安装的配电设备。

2 洁净用房配电设备应按湿度条件选择，应满足所在车间防水、水蒸气和酸碱腐蚀的要求。

9.1.4 洁净用房内的电气管线宜敷设在技术夹层或技术夹道内，穿线导管应采用不燃烧体。洁净用房内连接至设备的电气管线和接地线宜暗敷。

9.1.5 洁净用房内的电气管线管口以及安装于墙上的各种电器设备与墙体接缝处均应密封。

9.2 照 明

9.2.1 洁净用房内的照明光源宜采用高效荧光灯。若工艺有特殊要求或照度值达不到设计要求时，也可采用其他形式光源。

9.2.2 洁净用房内照明灯具的选择与布置应符合下列规定：

1 洁净用房内宜选用外部造型简单、不易积尘、便于清洁的洁净灯具。

2 洁净用房内的照明灯具宜吸顶明装，灯具与顶棚接缝处应密封；当采用嵌入式灯具时，其安装缝隙应采取密封措施。

3 潮湿和有水雾的车间应采用防潮灯具，防爆车间应采用防爆灯具。

4 紫外线消毒灯的控制开关应设置在洁净用房外。

9.2.3 洁净用房应根据实际工作的需要提供照度，最低照度应符合本规范第 4.3.2 条的规定。

9.2.4 洁净用房内应设置备用照明，并应满足所需场所或部位活动和操作的最低照明。

9.3 自动控制

9.3.1 洁净用房宜对供热、供冷、纯水、通风空调和气体供应等系统进行自动监控。

9.3.2 净化空调系统新风口、排风口应有自动关闭措施。

9.3.3 洁净用房的空调系统应有风机启停顺序和温湿度的自动控制系统。

9.3.4 在满足生产工艺要求的前提下，宜对风机、水泵等动力设备采取变频调速等节能控制措施。

9.3.5 食品工厂内的洁净生产区入口应有门禁自动控制措施。

10 检测、验证与验收

10.1 环境参数检测

- 10.1.1 环境参数的检测方法应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定执行。
- 10.1.2 动态监测点应经评估后确定，不应随意更换。

10.2 确认和验证

- 10.2.1 洁净用房在设计过程中，应对照本规范附录 B，经过对设计文件、图纸的检查确认，验证其符合本规范的规定。
- 10.2.2 洁净用房在施工安装过程中，应对照本规范附录 B，经过对外观检查、设备运转的检查确认，验证其符合本规范的规定。
- 10.2.3 洁净用房在净化空调系统和水系统安装完成后，应对照附录 B，并通过调整测试或对其结果的检查确认，验证系统运行符合工艺要求和本规范的规定。
- 10.2.4 洁净用房在完成本规范第 10.2.2 条的安装确认和第 10.2.3 条的运行确认后，在工程验收之前，应通过对静态性能全面测定的确认，验证洁净用房及其净化空调系统的综合性能应符合表 10.2.4 规定。测定方法应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定执行。

表 10.2.4 工程验收静态性能确认表

序号	项 目	单 位	标 准
1	送风高效过滤器检漏，不泄漏	粒/min· 采样容积	<3(大气尘)

续表 10.2.4

序号	项 目	单 位	标 准	
2	定向气流	—	由Ⅰ级流向Ⅳ级 由洁净区流向非洁净区 由非洁净区流向污染区 非单向流室内由送风口流向排风口、回风口	
3	Ⅰ级工作区截面风速	m/s	工作面高度 地面上 0.8m 实心工作面上 0.25m	≥ 0.2
4	换气次数	h^{-1}	Ⅱ级 Ⅲ级 Ⅳ级 无洁净度要求	≥ 20 ≥ 15 ≥ 10 ≥ 5
5	静压差	Pa	与相邻相通房间 与室外	≥ 5 (视要求为正或负) ≥ 10 (视要求为正或负)
6	新风量	$m^3/(h \cdot \text{人})$	≥ 40	
7	开放的洞口风速	m/s	≥ 0.2	
8	洁净度	级	Ⅰ Ⅱ Ⅲ Ⅳ	洁净度 5 级 ($\geq 0.5\mu m$ 和 $\geq 5\mu m$ 微粒的最大点浓度和室平均统计值均达标, 下同) 洁净度 7 级 洁净度 8 级 洁净度 9 级
9	空气浮游菌	cfu/ m^3	Ⅰ级 Ⅱ级 Ⅲ级 Ⅳ级	≤ 5 ≤ 50 ≤ 150 ≤ 500
10	空气沉降菌($\phi 90$ 皿)	cfu/30min	Ⅰ级 Ⅱ级 Ⅲ级 Ⅳ级	≤ 0.2 ≤ 1.5 ≤ 4 不作规定

续表 10.2.4

序号	项 目	单 位	标 准	
11	噪声	dB(A)	I 级 低于 I 级	≤ 65 ≤ 60
12	照度	lx	加工场所工作面 一般照明 加工场所工作面 混合照明 非加工场所工作 面一般照明	≥ 200 ≥ 500 ≥ 100
13	温度	℃	I、II 级舒适性 要求 III、IV 舒 适 性 要求 工艺要求	20~25 18~26 按设计图
14	相对湿度	%	I、II 级舒适性 要求 III、IV 舒 适 性 要求 工艺要求	30~65 30~70 按设计图
15	自净时间	min	≤ 30 或 ≤ 40	
16	甲醛	mg/m ³	≤ 0.1	

10.3 工 程 验 收

- 10.3.1 洁净用房的工程验收应由建设方组织，并应遵照现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的有关规定进行。
- 10.3.2 洁净用房的工程验收应在有质检资格的检验单位进行综合性能的全面测定之后进行。

附录 A 食品生产良好卫生生产环境

A.0.1 非最终灭菌食品洁净用房等级宜符合表 A.0.1 的规定。

表 A.0.1 非最终灭菌食品洁净用房等级

洁净用房等级	适用的生产阶段或关键控制点
Ⅱ级背景下的Ⅰ级	易腐或即食生食切割
	食品的冷却
	食品灌装（或灌封）、分装、轧盖
	灌装前液体或食品的加工、配制
	微生物指标检验
Ⅱ级	直接接触食品的包装材料的存放以及处于未完全密闭状态下的转运
Ⅲ级	直接接触食品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌
Ⅳ级	食品原料的预处理

注：表中生产阶段或关键控制点应符合本规范表 4.2.1 的说明，具有高污染风险，才适用Ⅱ级背景下的Ⅰ级（含设备自身具备的）的条件，如冷却阶段中的月饼、酸奶的冷却，检验阶段中的一般理化检测则不适用此种条件。

A.0.2 最终灭菌食品洁净用房等级宜符合表 A.0.2 的规定。

表 A.0.2 最终灭菌食品洁净用房等级

洁净用房等级	适用的生产阶段或关键控制点
Ⅲ级	食品的灌装（或灌封）、包装
	高污染风险食品的配制、加工
	直接接触食品的包装材料和器具最终清洗后的处理

续表 A. 0. 2

洁净用房等级	适用的生产阶段或关键控制点
Ⅳ级	轧盖或封口
	灌装前物料的准备
	液体的浓配或采用密闭系统的稀配
	直接接触食品的包装材料的最终清洗

注：此处的高污染风险是指进行风险评估时确认产品容易长菌、配制后需等待较长时间方可灭菌或不在密闭容器中配制等情况。

附录 B 工程验收检查确认项目

表 B 工程验收检查确认项目

序号	条 号	项 目
1	3.3.3	生产区内相互联系的不同等级洁净用房之间设的缓冲室面积是否不小于 3m ²
2	3.3.5	在不能最终灭菌食品的生产、检验、包装车间以及易腐败的即食性成品车间的入口处是否设置了独立隔间的手消毒室
3	4.1.1	食品工业洁净用房分级是否符合要求及本规范第 4.1、第 4.2 节相关条款
4	5.1.4	操作台之间、设备之间以及设备与建筑围护结构之间是否有足够的距离
5	5.1.5	必须布置在洁净用房内的产生污染的工艺设备是否靠近回、排风口，是否有局部排风装置
6	5.2.4	工艺管道有无死角、盲管
7	5.2.5	穿过围护结构进入洁净用房的工艺和给排水管道是否设有套管，套管内间隙是否用不燃材料填充并密封
8	5.2.9	I～Ⅲ级清洗室是否设在区外
9	5.3.1	进入洁净用房的人、物流是否分门而入
10	5.3.3	拆包间的位置是否符合要求
11	5.3.6	传送带是否直接穿越非洁净区
12	5.3.7	电梯是否设在非洁净区
13	5.3.7	人、物电梯是否分开
14	5.3.7	设在洁净区的电梯前是否有缓冲室
15	5.4.5	生产通道上是否设置手消毒设施
16	6.2.1	生产车间地面是否为非吸收性、不透水并平坦光滑
17	6.2.2	生产车间地面坡度是否有 1%～2%坡度
18	6.2.3	有腐蚀性介质排出的设备所在的地面是否有防止介质漫延设施
19	6.2.4	围护结构与地面的交角是否有圆弧过渡

续表 B

序号	条 号	项 目
20	6.2.4	所有阳角是否为圆角
21	6.2.4	墙角与通道上是否有防撞设施
22	6.2.5	是否有外露木质构件
23	6.2.5	是否用了木质材料外露的门
24	6.2.6	走廊外窗是否为双层密闭窗
25	6.2.8	抗菌防霉涂料是否有合格证明
26	6.3.1	车间外墙之外 3m 内是否种了花草, 是否为硬质地面
27	6.3.2	大门入口是否有防飞虫设施
28	6.3.3	下水道出口处是否有防虫、鼠的栅网
29	6.3.4	进出物料处是否设平台
30	7.1.2	空气净化系统送风是否有三级过滤
31	7.1.3	新风过滤器是否适合当地环境空气质量标准
32	7.1.4	风机正压段是否有不低于中效的过滤器
33	7.1.6	洁净用房回风口是否有合乎要求的过滤器
34	7.1.7	洁净用房内的产生温、湿、污染的设备是否被封闭或半封闭, 是否有排风
35	7.1.7	洁净用房内的产生温、湿、污染的设备敞开布置时, 室内是否不用循环风并有经处理达标的排风
36	7.1.8	空调机组内过滤器前后是否有压差计
37	7.1.10	物料收集排风管是否为不锈钢的
38	7.2.1	室内气流是否为从清洁区至污染区的定向流
39	7.2.3	局部 I 级送风口是否比下方控制区每边各大 20cm
40	7.2.4	送风口围挡壁下垂是否够 0.5m
41	7.2.5	局部 I 级送风面积与室内面积比例是否符合规定
42	8.1.2	给、排水干管是否设在洁净用房的技术夹层或夹道内
43	8.2.2	洁净区入口是否每 (10~15) 人设一套洗手消毒干手设备, 是否有冷热水龙头
44	8.2.2	储存热水温度是否不低于 60℃, 循环热水温度是否不低于 50℃

续表 B

序号	条 号	项 目
45	8.2.2	给水龙头是否为非手动开关
46	8.2.2	给水管与卫生器具及设备连接是否有空气隔断
47	8.2.3	洁净用房不同用途给水管是否有颜色区别
48	8.2.4	纯化水干管上是否有清洗口
49	8.2.5	洁净用房周围是否有洒水设施
50	8.3.3	洁净用房卫生器具污水透气管是否独立设置
51	8.3.4	I 级洁净用房是否不设地漏
52	8.3.4	I、II 级洁净用房是否有排水立管穿过
53	8.3.4	可用地漏的是否为专用地漏
54	8.3.4	可有排水立管穿过的是否不设检查口
55	8.3.4	连接排水管处是否有排渣口
56	8.3.4	设排水沟的是否设有阻留残物的设施
57	8.4.2	洁净用房生产层和非通行夹层是否设置消火栓
58	9.1.2	电源是否在便于操作处设切断装置
59	9.1.4	穿线导管是否为不燃体
60	9.1.5	管线管口、各种电器与墙体接缝是否密封
61	9.2.1	光源是否采用高效荧光灯
62	9.2.2	灯具是否吸顶明装
63	9.2.2	是否采用了防潮防爆灯
64	9.2.2	紫外灯开关是否在用房之外
65	9.2.4	是否有备用照明
66	9.3.3	是否有风机启停顺序和温湿度自控系统
67	9.3.4	动力设备是否设变频节能措施
68	9.3.5	是否有门禁自控

本规范用词说明

1 为便于在执行本规范条文时区别对待，对于要求严格程度不同的用词说明如下：

1) 表示很严格，非这样做不可的：

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做的：

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，首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

表示有选择，在一定条件下可以这样做的用词，采用“可”。

2 本规范中指明应按其他有关标准、规范执行的写法为“应符合……的规定”或“应按……执行”。

引用标准名录

- 1 《建筑设计防火规范》 GB 50016
- 2 《供配电系统设计规范》 GB 50052
- 3 《洁净室施工及验收规范》 GB 50591
- 4 《环境空气质量标准》 GB 3095
- 5 《生活饮用水卫生标准》 GB 5749
- 6 《高效空气过滤器性能试验方法 效率和阻力》 GB/T 6165
- 7 《室内装饰装修材料 内墙涂料中有害物质限量》 GB 18582
- 8 《抗菌涂料》 HG/T 3950

中华人民共和国国家标准

食品工业洁净用房建筑技术规范

GB 50687 - 2011

条文说明

制 定 说 明

《食品工业洁净用房建筑技术规范》GB 50687 - 2011 经住房和城乡建设部 2011 年 4 月 2 日以第 968 号公告批准、发布。

为便于广大设计、施工、科研、学校、生产企业等单位的有关人员在使用本规范时能正确理解和执行条文规定，编制组按章、节、条顺序编制了本规范的条文说明，对条文规定的目的、依据以及执行中需注意的有关事项进行了说明，还着重对强制性条文的强制性理由作出了解释。但是本条文说明不具备与规范正文同等的法律效力，仅供使用者作为理解和把握规范规定的参考。在使用中如发现本条文说明有不妥之处，请将意见函寄中国建筑科学研究院。

目 次

1	总则	37
3	工厂平面布置	39
3.1	一般规定	39
3.2	总平面布置	39
3.3	洁净生产区	41
3.4	仓储区	45
4	洁净用房分级和环境参数	46
4.1	一般规定	46
4.2	等级	46
4.3	环境参数	51
5	对工艺设计的要求	53
5.1	工艺布局	53
5.2	工艺设备与工艺管道	54
5.3	物流与物料净化	55
5.4	人员净化	55
6	建筑	56
6.1	一般规定	56
6.2	建筑装饰	56
6.3	建筑防虫害、鼠害措施	57
7	通风与净化空调	58
7.1	系统	58
7.2	气流组织	60
7.3	净化送风参数	61
8	给水排水	64
8.1	一般规定	64

8.2 给水 64

8.3 排水 67

8.4 消防给水和灭火设备 68

9 电气..... 69

9.1 配电 69

9.2 照明 70

9.3 自动控制 71

10 检测、验证与验收 72

10.1 环境参数检测 72

10.2 确认和验证 72

10.3 工程验收 72

1 总 则

1.0.1 近年我国食品质量屡受质疑，影响经济发展及国家声誉。目前在主要发达国家不仅传统的、产业化的食品工业已采用了洁净室技术，订有洁净级别，而且快餐、正餐的餐饮业，也在走向产业化。产业化生产的质量保证核心是生产环境，必须营造空气洁净微环境，否则产业化、大规模则无可能。但是目前国外也没有完整的像本规范拟定的内容这样的标准，一般是参考美国航天局于 1971 年正式提出的“HACCP”标准（危害分析与关键控制点）和 ISO 2200 “国际食品安全论证”。我国虽有 20 个强制性国标食品 GMP，但只有少数标准对车间洁净度级别提出具体要求，如《饮用天然矿泉水厂卫生规范》GB 16330 规定，该厂清洗车间的空气洁净度要求 10 万级厂房，灌装车间应为 1000 级洁净厂房或局部 100 级背景万级的生产线。《瓶（桶）装饮用纯净水卫生标准》GB 17324 规定，该厂灌装车间要求洁净度级别达 1000 级。《保健食品良好生产规范》GB 17405 规定生产保健食品片剂、胶囊、丸剂及不能最终灭菌的口服液，生产厂房要求 10 万级。但是除了洁净级别外，对整个洁净环境缺少综合性的要求和措施。所以订立涉及整个生产环境并突出空气洁净措施为保障条件的建筑技术规范实为必要。

1.0.2 我国于 2009 年 2 月 28 日在十一届全国人大常委会第七次会议上通过了《中华人民共和国食品安全法》。该法第九十九条对“食品”的定义如下：食品，指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。《食品工业基本术语》GB/T 15091 对食品的定义：可供人类食用或饮用的物质，包括加工食品、半成品和未加工食品，不包括烟草或只作药品用的物质。根据食品安全检

测制度把食品分为：粮食加工品，食用油、油脂及其制品，调味品，肉制品，乳制品，饮料，方便食品，饼干，罐头，冷冻饮品，速冻食品，薯类和膨化食品，糖果制品（含巧克力及制品），茶叶及相关制品，酒类，蔬菜制品，水果制品，炒货食品及坚果制品，蛋制品，可可及焙烤咖啡产品，食糖，水产制品，淀粉及淀粉制品，糕点，豆制品，蜂产品，特殊膳食食品，其他食品。本规范适用于上述各类食品加工和生产（包括产业化餐饮业的加工、生产）过程中需要洁净用房以降低食品生产过程不良率以及保证放行产品的安全性的工厂的设计、施工、工程检测和验收。

1.0.3 本规范对食品工业洁净用房的规划、设计、施工、检测、验收等内容进行了规定，不涉及对无洁净用房的一般食品工业厂房建设的通用要求。食品工业洁净用房建设涉及的专业较多，相关专业均制订有相应的标准及规定，因此除应符合本规范外，尚应符合国家现行的有关标准的规定。

3 工厂平面布置

3.1 一般规定

3.1.1 洁净厂房与其他工业厂房的区别在于洁净用房内的生产工艺有空气洁净度要求，食品工业洁净用房与其他工业洁净用房相比，空气洁净度标准又有微生物的控制要求。然而，室外大气中含有大量尘粒和细菌，新建、改扩建时，将厂址选择在大气含尘、含菌浓度较低的地区，是建设食品工业洁净厂房的必要前提。

室内污染物主要通过气体流动、表面接触和交叉污染等途径进行传播，在控制气流污染方面，需采取控制气流流量、选择气流流型和处理送、排、回风关系等措施；在控制接触污染方面，需采取降低空气中污染物浓度、控制设备和管道内部结构、净化洁净室内装饰、设备设施用材、健全清洗消毒等措施；在控制交叉污染方面，需采取合理布局、优选设备、有效隔离、加强管理等措施。

3.1.2 厂区整洁的生产环境有利于降低厂区大气中的含尘、含菌量。应合理安排运输路线，不使运输过程污染环境，污染路面。

3.2 总平面布置

3.2.1、3.2.4 在进行食品工业生产厂房内总平面布置时，应充分考虑食品生产工艺特点和具体工程项目中洁净厂房内各功能区（包括洁净生产区、辅助生产区、非洁净生产区、共用动力系统和办公等功能区）的合理布置。合理进行人流、物流组织，合理布置公用动力管线，以方便运行维护管理、降低能量消耗、确保安全生产。我国 GMP（1998）要求“生产、行政、生活和辅助

区的总体布局应合理”，主要是指生产、行政、生活和辅助的功能各不相同，如在布置上不合理、不相对集中，势必互相带来干扰和妨碍，甚至产生污染，最终将影响食品生产。

在《食品企业通用卫生规范》GB 14881 - 94 中提出“要合理布局，划分生产区和生活区”，在《熟肉制品企业生产卫生规范》GB 19303 - 2003 中提出“生产作业区与生活区分开设置”。但是目前国内许多外资项目提倡采用联合厂房，即在一个单体内包括了许多功能区，而国内投资项目通常喜欢将各个功能拆分为不同的单体建筑。为了避免对生活区、辅助区等名词理解不一，又由于本规范重点在洁净用房，所以不提生产、生活分区问题，而从生产区设置开始提出要求。对于现代食品工厂来说，“为了便于对不同生产区域进行设计和卫生管理，通常将食品工厂按车间（区域）的空气洁净度不同划分为非食品处理区、一般生产区、准洁净生产区和洁净生产区”，见表 1～表 3。

表 1 一般食品生产车间管制生产区

加工调理场所 杀菌处理场所（采用开放式设备者） 内包装材料的准备室 缓冲室 非易腐败即食性成品的内包装室	准清洁 生产区	管制生产区
易腐性、即食半成品（成品）的最后冷却或内包装前的存放场所 即食产品的内包装室和无菌包装区	清洁生 产区	

表 2 乳制品管制生产区

调配室 杀菌处理场所（采用开放式设备者） 发酵室 最终半成品储存室 内包装材料准备室 缓冲室	准洁净 生产区	管制生产区
半成品储存室 充填及内包装室 微生物接种培养室	洁净生 产区	

表 3 饮料生产车间管制生产区

水处理室 萃取室 加工调理场（包括浓缩果汁还原处理） 杀菌处理场 内包装材料的准备室及内包装容器洗涤场 缓冲室 热（非热）杀菌产品的灌装室	准洁净 生产区	管制生产区
非热杀菌产品的灌装室 待用内包装材料（容器）的暂存场所 乳酸菌发酵工序及菌种培养间 经灭菌后半成品（成品）的冷却或暂存场所	洁净生 产区	

3.2.2 由于食品生产加工的各自特点，生产加工过程中产生的污染程度、对环境的洁净要求不尽相同，它们的相对位置应予以合理安排。生产过程中发生空气污染较为严重的建筑，应置于厂区常年最少风向的上风侧，这是确保洁净用房少受污染的必要措施。

3.2.3 交叉污染是指通过人员流通、工具传递、物料传输和空气流动等途径，使不同品种的产品成分互相干扰，造成彼此污染，或是因人工器具、物料、空气等不恰当的流向，使洁净度级别低的区域污染物传入洁净度级别高的区域，造成了交叉污染，故作此规定。

3.3 洁净生产区

- 3.3.1 本条对应在洁净生产区内进行的生产工艺进行了规定。
- 3.3.2 一般应将要求洁净度级别高的区域设于里端或内侧，即设于人流活动少的区域。
- 3.3.3 缓冲室的设置在洁净厂房内比较普遍，如图 1 所示，如果从邻室 A 进入洁净室 B，人顺着开门方向走进室内的瞬时，在入口处引起的风速在 0.14m/s~0.2m/s 以内，逆着开门方向时为 0.08m/s~0.15m/s 以内。只有在人进入室内，门开启的瞬间，气流速度有最大值。这一瞬间约为 2s。虽然室内有正压，

此时也不能阻止人进入带进污染。

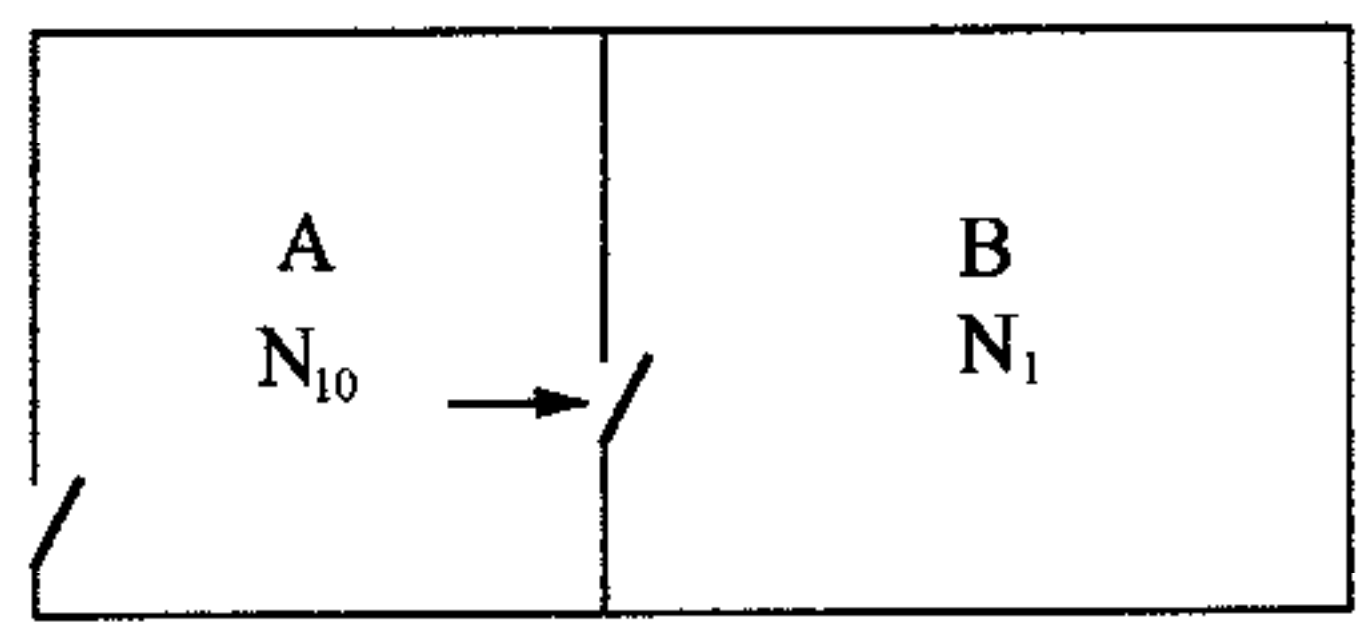


图 1 从邻室进入洁净室

缓冲室就是为了防止进门时带进污染的设施。它位于两间洁净室之间。缓冲室可以有几个门，但同一时间内只能有一个门开启，此门关好，才允许开别的门。如果仅仅如此，则属于气闸室，而缓冲室还必须送洁净风，使其洁净度达到将进入的洁净室所具有的级别，见图 2。

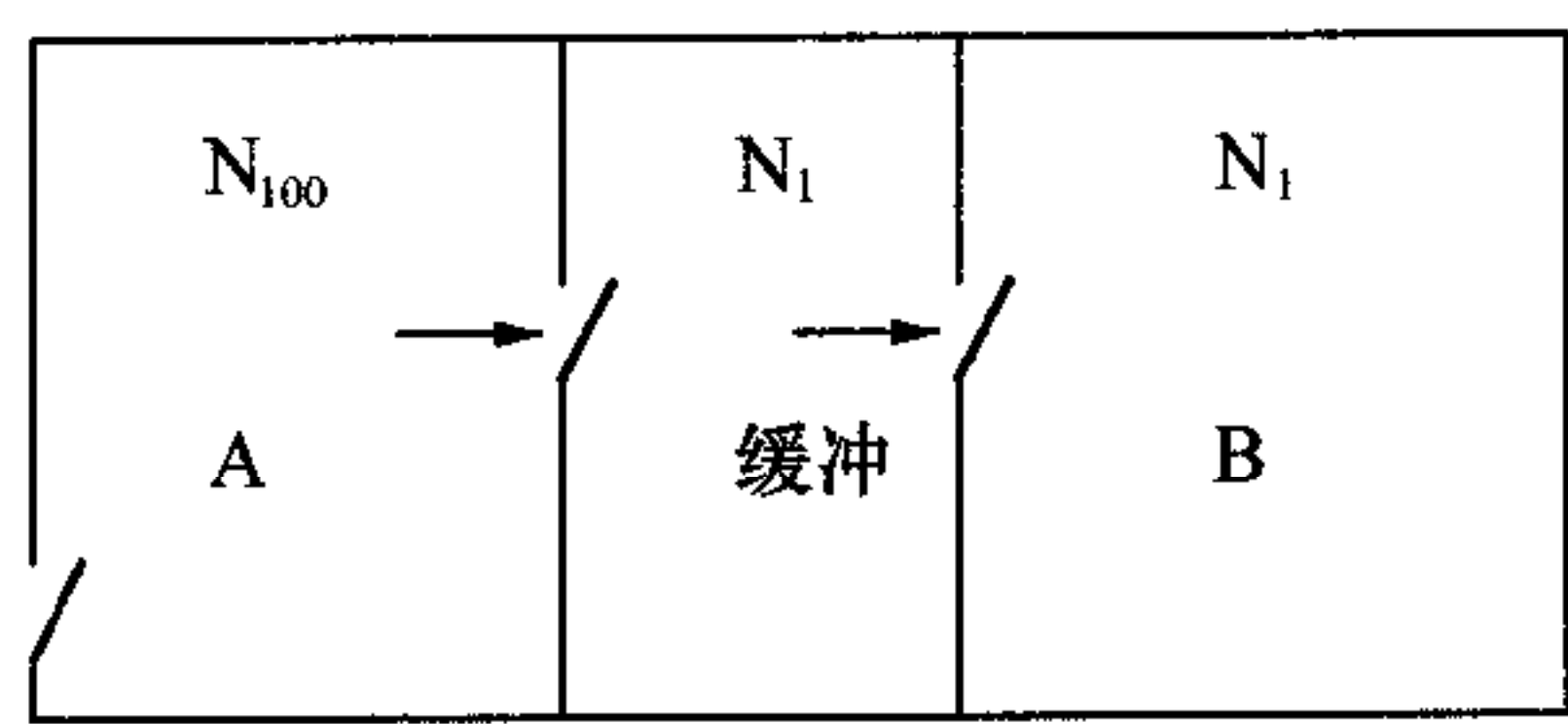


图 2 缓冲室门的启闭

根据理论研究，这里的缓冲室是有特定定义的。一般意义上的气闸室不是这种缓冲室。这种缓冲室是指有一定面积或体积、送洁净风并达到一定空气洁净度级别的小室。因此，对缓冲室的设置可作出以下结论：

- ① 缓冲室体积必须大于 6m^3 ，如以面积计，不应小于 3m^2 ；
- ② 缓冲室的级别应同于后面将进入的洁净室（区）的洁净度级别，但不高于 ISO 6 级；
- ③ 相差一级的洁净室（如 N_1 和 N_{10} ）之间完全无必要设缓冲室，开门进入的污染使室内含尘浓度的升高不超过 120%，且时间不超过 2min；
- ④ 相差两级的洁净室（ N_1 和 N_{100} ）之间应根据具体情况考虑是否设缓冲室。虽然开门进入带进的污染可使室内含尘浓度

升高两倍以上，但恢复到 120% 以下只要 3min 左右，如认为这个自净时间是可以接受的，则不必设缓冲室，否则可以设缓冲室；

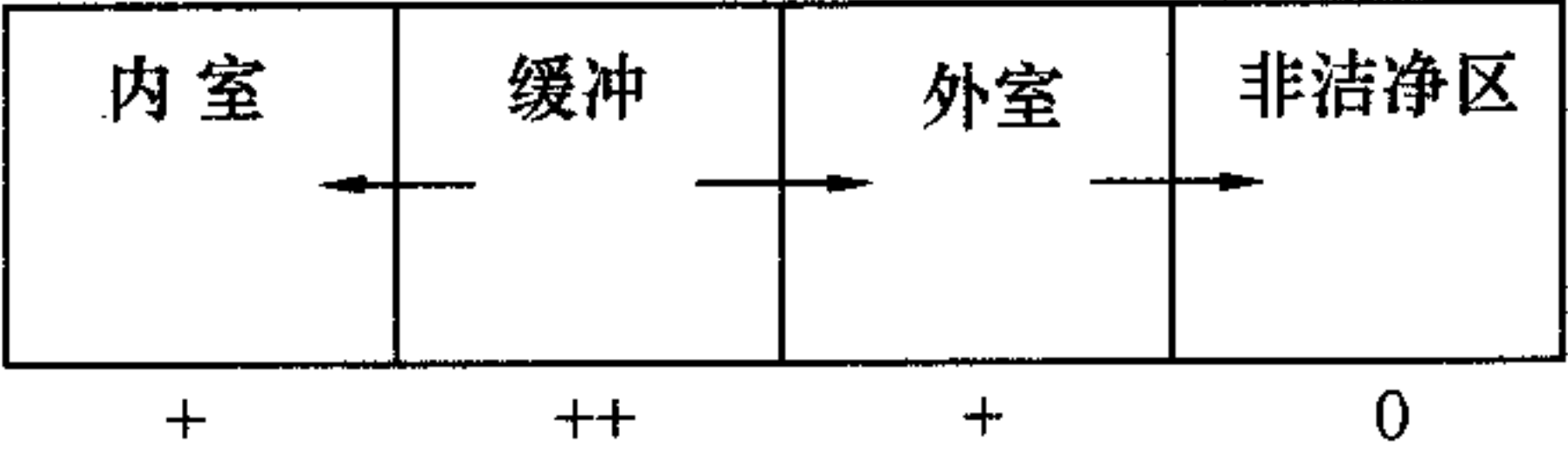
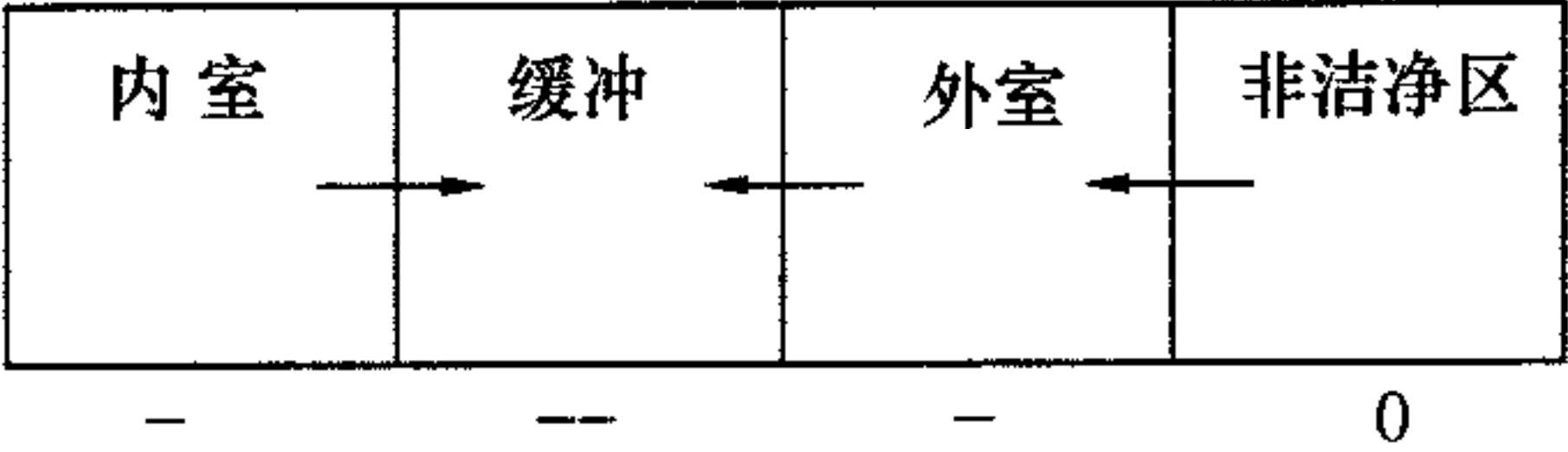
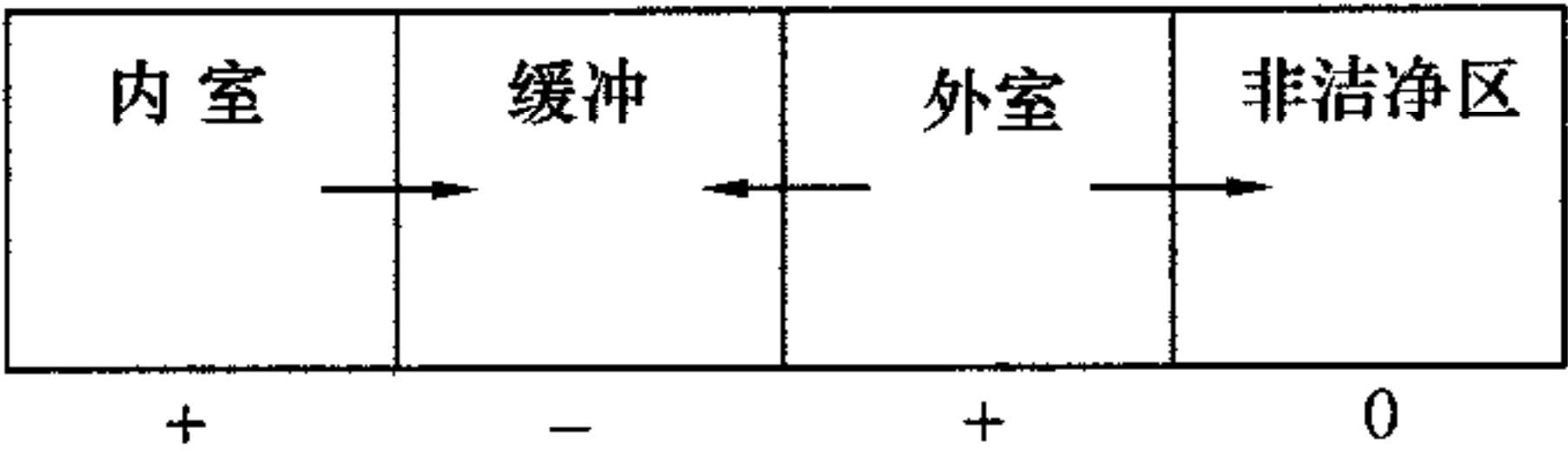
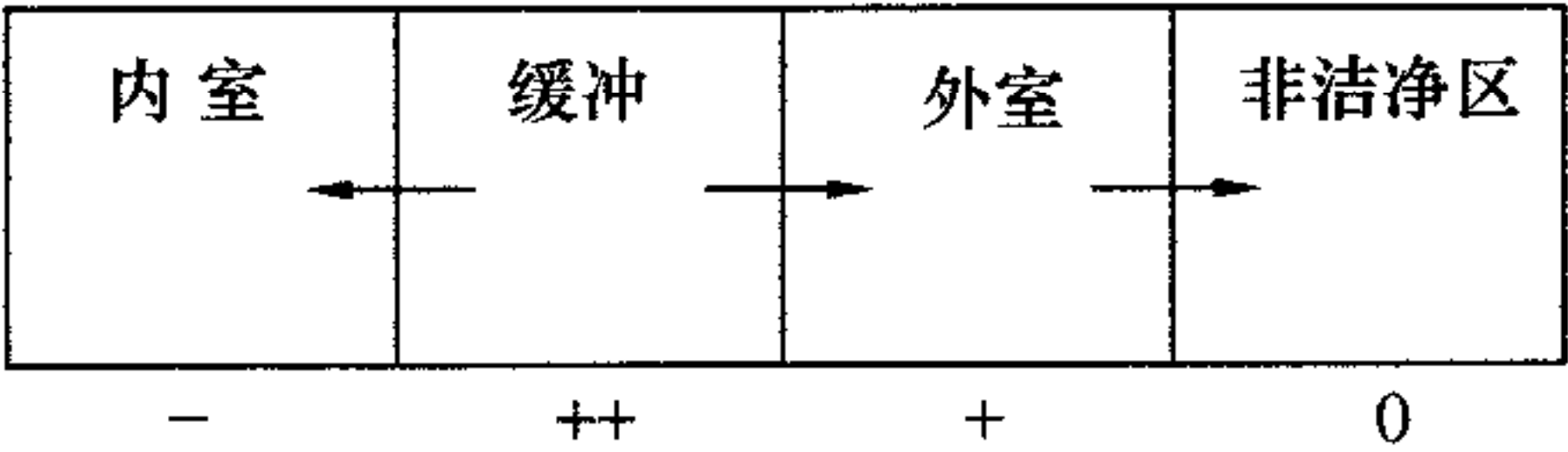
⑤ 如果邻室有异种污染源，即使是同级也应在其间设缓冲室。

关于缓冲室作用在表 4 中作了初步归纳。

表 4 缓冲室的作用

序号	图 例	作 用
1		绝对保护产品
2		绝对保护环境
3		非常保护产品兼及环境
4		非常保护环境兼及产品

续表 4

序号	图 例	作 用
5		使内室易达到正压， 保护产品兼及环境
6		使内室易达到负压， 保护环境兼及产品
7		使内室易达到正压， 保护环境兼及产品
8		使内室易达到负压， 保护产品兼及环境

3.3.4 为避免互相影响、干扰，减少污染，原则上原料前处理（如切割、磨碎、烹调、提取、浓缩和稀释等）不宜与成品生产使用同一洁净区域。当生产工艺有特殊要求时，应根据工艺要求确定。如生鲜食品和冷冻食品的加工原料切割需与成品内包装的生产在同一区域，以减少中间污染环节。

3.3.5 在有关食品的书籍、标准中，对于洗手（含消毒）间的设置都十分明确，特别对操作易腐食品的更是作了硬性“必须”

的规定。空气质量再好，如果接触食品的手未消毒好，则也起不了应有的作用。相反，空气质量越好，手消毒的矛盾愈突出。所以此条作为强制性条文列出。

3.3.6 我国药品 GMP (1998) 规定“生产区和储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料，便于操作……”本条借鉴药品 GMP 的规定对暂存区提出要求，这样做也是为了整齐有序，防止差错。

3.3.8 生产区应与检验区分开，这是诸多药品、食品生产的基本原则，而当设洁净用房时，检验室洁净度高，更应独立。

3.3.9 空气净化不是万能的，有了空气净化系统，还应考虑在洁净生产区内设置清洗、消毒、灭菌措施的可能；还应制订洁净用房内如何具体实施清洗、消毒和卫生保持的作业指导性文件，即卫生标准操作程序 SSOP。

3.4 仓 储 区

3.4.4 我国药品 GMP (1998) 规定“不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志”，这是防止混淆的措施。

4 洁净用房分级和环境参数

4.1 一般规定

4.1.1、4.1.2 食品控制是从饲养（种植）、收获、加工、流通到消费整个过程，本规范的制订主要针对食品生产过程的控制。食品生产过程的控制应注重 HACCP 危害分析和关键控制点，突出对最终产品质量和食品卫生有重要影响的关键控制点，采取相应的预防措施和控制措施。食品开放式生产比封闭式生产需要更高级别卫生要求的生产车间。强调对最终产品质量和食品卫生有重要影响的关键控制点的控制，缩小控制范围。

4.2 等 级

4.2.1、4.2.2 关于食品工厂分级的建议见表 5～表 11。

表 5 食品工厂不同生产区域和空气洁净度等级

生产区域	空气洁净度级别	沉降菌数	沉降真菌数	生产工段
清洁生产区	1000～10000	<30	<10	易腐或即食性成品（半成品）的冷却及储存、调整、内包装等
准清洁生产区	100000	<50		加工、加热处理等
一般生产区	300000	<100		前处理、原料保管、仓库等

表 6 不同食品生产用洁净间的洁净度要求

洁净度产品类别	洁净度(≥0.5μm 微粒数)/(粒/ft ³)				
	1	10	100	1000	10000
牛乳、乳制品					
食肉、食肉加工					

续表 6

洁净度产品类别	洁净度($\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒数)/(粒/ ft^3)				
	1	10	100	1000	10000
炼乳制品					
清酒、酒类					
糕饼、豆腐					
制果、面包					
蘑菇、菌类培养					

表 7 主要的食品工厂的推荐洁净度

食品领域	BCR 及所有流程	空气洁净度级别 (ISO)	温度 ($^{\circ}\text{C}$)	湿度 (%)
肉类加工	热处理以后至包装的 中间制品冷藏库	6~8	15~18	60 以下
乳制品加工	热处理后至填充包装	6~8	15~22	60 以下
冷鲜包装切年糕	蒸米以后至切块包装 消耗冷藏库	5~8	20~24	60 以下
无菌包装米饭 (常温保存)	做熟至包装	6~7	24~26	60 以下
冷冻食品	加热处理至包装	7~8	15~20	60 以下
切断蔬菜	洗净后至切断包装	8	20 以下	60 以下

表 8 各种食品生产要求的洁净度

类 型	品 种	空气洁净度级别 (ISO)
肉(含鱼肉)类加工品	肉卷、烤肉、火腿、香肠	6~8
奶制品	奶粉、奶油、奶酪、含奶饮料	6~7
饮料	果汁、矿泉水、啤酒	6~7
调味品	果酱、浓缩浆	7~8
糕点等	面包、糕点、速食品、巧克力	6~7
豆制品	各种豆腐	8
菌类	蘑菇培育	6
	植菌	5
海鲜	生食切断	5~6

表 9 各种食品生产要求的洁净度

阶 段	空气洁净度级别（ISO）
前置	8~9
加工	7~8
冷却	6~7
灌装、包装	6~7
检验	5

表 10 食品工业中各部门对洁净度的要求

部 门	食品加工内容	空气洁净度级别
鱼肉加工	烤竹鱼沫串冷却室	1000 级
鱼肉加工	包装室	10000 级
肉食加工	汉堡牛肉饼装入室	10000 级
肉食加工	汉堡牛肉饼冷却室	1000~10000 级
肉食加工	汉堡牛肉饼包装室	10000 级
肉食加工	火腿包装室	10000 级
肉食加工	火腿前室	10000 级
点心加工	蛋糕包装室	100000 级
点心加工	酥脆饼干包装室	1000 级
蘑菇	培菌室	10000 级
	植苗室	100 级
饮料工厂	鲜果汁灌装室	1000~10000 级
饮料工厂	牛奶灌装室	1000 级
果酱工厂	果酱灌装室	10000 级
粘糕加工厂	包装室	1000~10000 级
面条加工厂	冷却包装室	1000~10000 级
副食品加工厂	包装室	10000~100000 级

表 11 日本某食品公司洁净度标准

名称	洁净等级	细菌数(粒/ft³)	工序内容
无菌 1 级	100	0.1	分析室、检查室
无菌 2 级	1000	0.3	灌封间
无菌 3 级	10000	0.5	包装室、调配间
无菌 4 级	100000	2.5	包装室、灌封准备间
无菌 5 级	300000	6.0	材料仓库及其他

我国少数食品标准中提出洁净用房及其级别要求，但没有综合性的具体设计措施。这些标准和其关于洁净用房的要求如下：

(1) 《保健食品良好生产规范》GB 17405－1998

该标准中有关厂房洁净度级别及换气次数的要求如表 12 所示。

表 12 洁净度级别及换气次数要求

洁净级别	尘埃数(粒/m³)		活微生物数	换气次数
	≥0.5μm	≥5μm	cfu/m³	h ⁻¹
10000 级	≤350000	≤2000	≤100	≥20
100000 级	≤3500000	≤20000	≤500	≥15

“洁净厂房的设计和安装应符合《洁净厂房设计规范》GB 50073 的要求。”

“净化级别必须满足生产加工保健食品对空气净化化的需要，生产片剂、胶囊、丸剂以及不能在最后容器中灭菌的口服液等产品应当采用十万级洁净厂房。”

“洁净级别不同的厂房之间，厂房与通道之间应有缓冲设施。应分别设置与洁净级别相适应的人员和物流通道。”

(2) 《饮用天然矿泉水厂卫生规范》GB 16330－1996

“清洗车间应为 10 万级洁净厂房，灌装车间应为 1000 级洁净厂房，或全室 10000 级、生产线局部 100 级。”

(3)《瓶(桶)装饮用纯净水卫生标准》GB 17324-2003

“水处理车间应为封闭间,灌装车间应封闭并设空气洁净装置,空气洁净度应达到1000级,并使用自动化灌装。”

(4)《定型包装饮用水企业生产卫生规范》GB 19304-2003

“清洁区根据不同种类的饮料特点和工艺要求,分别指定不同的空气清洁度要求,如对于果汁和含乳饮料等需要热灌装的产品其清洁区应为10万级洁净厂房。”

“洁净厂房的设计与建造应符合《洁净厂房设计规范》GB 50073的要求。”

“洁净厂房的入口应分别设有人员和物料的净化设施。”

从上面所列4个国标可见,规定的洁净度级别较乱,如把固体制剂和不能灭菌产品设在一个级别中;同样为饮用水有的要大环境1000级,有的为10000级,而要求应更高的含乳饮料仅10万级。同样很少提到措施,一般仅提按《洁净厂房设计规范》GB 50073设计。

从以上资料可见,食品工业是需要洁净用房的,但就我国现有用到洁净用房的标准看,缺少综合性的具体措施,特别如宇航、奥运这些需要产业化的快餐和餐饮业的情况,更需要洁净用房。在奥运期间北京就有企业筹建这样的生产线。本规范就是适应这个要求而安排了相应内容的。就是当需要洁净用房时,可按本规范执行,并不是食品工业都要用洁净用房。

4.2.3 洁净度标准是有统一的国际标准ISO 14644-1的,我国关于洁净厂房的设计规范也采用了ISO标准,所以本规范也这样采用了。动态和静态时发尘量的比例也就是需要的洁净度的比例,国内外通常取3倍(轻微劳动)、5倍(中等劳动)和10倍(强劳动)。如欧盟GMP和我国将修订的GMP都取10倍,本规范取10倍。

4.2.4 自净时间是按ISO 7~8级的换气次数考虑的,如太小则需更大的换气次数,耗能太大,而且早上上班提前(30~40)min(后者主要是对ISO 9级而言的)是可能的、可行的。

4.2.5 食品本身的产品属性〔包括产品中的水分含量、酸碱性(pH 值)、营养性以及产品中防腐剂含量等〕与生产环境要求密切相关。如食品含防腐剂、碱性特别高($\text{pH}>10$)、酸性特别低($\text{pH}<3.5$)、水分含量低的情况下,食品本身抗腐性很强,对生产环境卫生等级要求不高,反之,要求则很高。同样,如对婴儿、儿童、特殊高危人群提供的食品,则同样产品要提高生产环境卫生等级,本规范在附录 A 中给出了推荐的良好卫生生产环境,未列出的操作可参照已列出的操作在适当级别的洁净区内进行。应注意的是:不是所有的切割、冷却、检验都要 I 级,而是指有高污染风险的,应由应用者根据实际情况而定。

4.3 环境参数

4.3.1 微生物污染与温湿度条件密切相关,食品工业洁净用房的温度和湿度控制成为关键,应根据生产工艺要求进行合理设计建设。如饮料厂的灌装间、乳酸菌发酵间、菌种培养间,要求温度 $15^{\circ}\text{C}\sim 27^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $\leq 50\%$;肉类加工厂的加工调理场、最终半成品之冷却及贮存场所、内包装室,要求温度 $\leq 15^{\circ}\text{C}$;膨化食品厂的内包装车间、调味料配合室要求相对湿度 $\leq 75\%$;冷冻食品厂的冻结前已加热处理之冷冻调理食品最终半成品之冷却及冻结室、内包装室(冷冻烤鳗及冻结前已加热处理之冷冻调理食品),要求温度 $\leq 25^{\circ}\text{C}$;冷藏调理食品厂的最终半成品之冷却及贮存室、内包装室,要求温度 $\leq 15^{\circ}\text{C}$ 等。

4.3.2 国际照明委员会(CIE)规定,无窗厂房的照度最低不能小于 500lx。根据我国现有的电力水平,应以满足对照明的基本要求为依据,加工场所工作面最低照度为 200lx 时基本能满足工人生理、心理上的要求。至于辅助工作室、走廊、气闸室、人员净化和物料净化用室,考虑到与生产车间的明暗适应问题,规定其照度值不宜低于 100lx。

4.3.3 洁净用房噪声标准的制订主要考虑噪声的烦恼效应、语音通信干扰和工作效率的影响。ISO 14644-4 标准附录 F.4.2

条规定：“应该根据人员的舒适和安全及环境（如其他设备）产生的背景声压级来选择需要的声压级。洁净室设施标准的 A-加权声压级范围在 55dB~65dB”。

5 对工艺设计的要求

5.1 工 艺 布 局

5.1.4 本条文规定操作台之间、设备之间以及设备与建筑围护结构之间应有足够的安全维修和清洁的距离，根据生产实践，设备之间的安全距离宜如表 13 及图 3 所示。

表 13 设备之间的安全距离

项 目		尺寸 (m)
往复运动机械与建筑墙的距离	$\geq$	1.5
回转机械间距	$\geq$	0.8~1.2
回转运动机械离墙距离	$\geq$	0.8~1.0
泵的间距	$\geq$	1.0
泵列与泵列间距	$\geq$	1.5
离心机周围通道	$\geq$	1.5
被吊物与设备最高点间距	$\geq$	0.4
储槽间距	$\geq$	0.4~0.6
计量桶间距	$\geq$	0.4~0.6
控制室、开关室与炉子之间的距离		15
货车通道（上无吊轨时）	$>$	1.52
运输吊轨距墙		2.13
冷藏间轨道间隔距离（肉类）		0.91
人行通道宽	$\geq$	1.0
不常通行地段的净空	$\geq$	1.9
操作台通行部分的最小净空高度	$\geq$	2.0~2.5
工艺设备和道路间距离	$\geq$	1.0
操作台楼梯的斜度（一般情况/特殊情况）	$\leq$	45°/60°

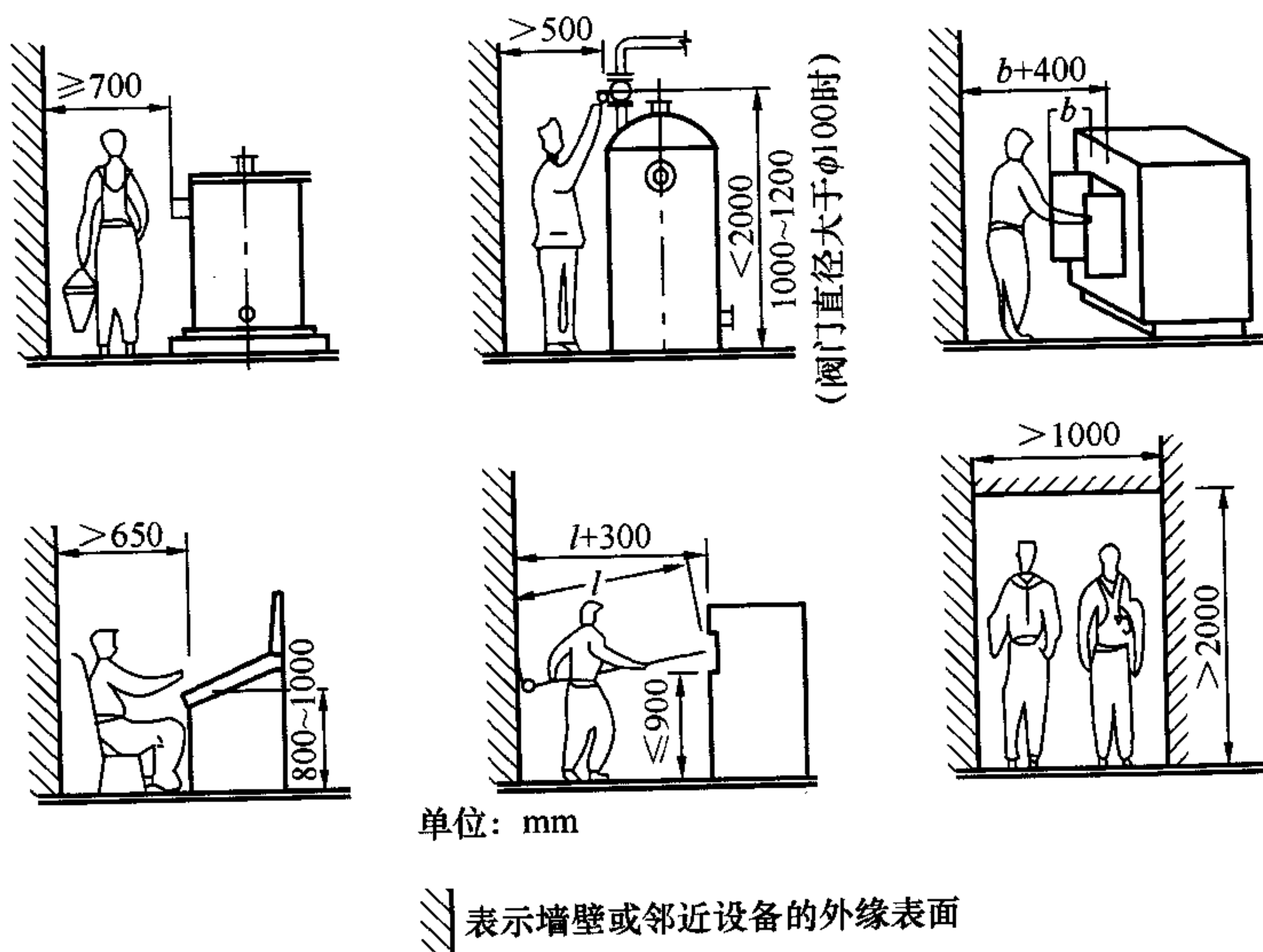


图 3 操作设备所需的最小间距

5.1.5 因为回、排风口一般靠墙布置，所以要求排污的工艺设备尽量靠墙。

5.2 工艺设备与工艺管道

5.2.2 本条规定是为了保护洁净用房的室内环境，工艺设备及相关机械设备进入房间前应清洁，检查有无不宜进入洁净环境的材料。

5.2.3 本条规定是为了便于对排出物进行收集处理。

5.2.5 穿过洁净用房的工艺管道，其穿管处的密封是保证室内空气参数（尤其是静压差、含尘浓度、沉降菌浓度等参数）的重要一环。实践表明，采用套管方式是行之有效的。管材与套管间应采用微孔海绵、有机硅橡胶、橡胶圈及环氧树脂冷胶等进行密封。

5.2.8 这些设施包括相应装置，制备、配置清洗剂、消毒剂及纯蒸汽的装置及循环输送管路等。

5.3 物流与物料净化

5.3.3 进入洁净区的各种物料应在拆包间进行拆包、清理等处理，拆包间一般跨洁净区与非洁净区设置，在工程实践中，拆包间一般包括两个房间，一个是在非洁净区的拆外包间，一个是在洁净区的物料暂存间，两个房间组成广义上的拆包间，这就是常说的拆包间跨区设置。

5.3.5 在不同等级的洁净用房之间进行物料传递时，宜采用传递窗，也可通过设置在不同等级洁净用房之间的缓冲室进行物料传递。

5.3.6 本条规定当采用传送带连续传送物料、物件时，传送带不应穿越非洁净区，应在洁净区与非洁净区之间设置缓冲设施，并在两区之间分段传送，可采取有效的、不损伤食品品质的其他清洁消毒措施，但应注意传输速度与消毒作用时间的合理匹配。如采取有必要辐射强度的紫外灯照射消毒或喷洒消毒。

5.3.7 电梯井有“烟囱效应”，会把脏空气提升上来，造成气流对流的交叉污染，因此应在电梯室外面设缓冲室，在我国药品 GMP 和兽药 GMP 中都有这样的规定。

5.3.8 开洞后保持两边 5 Pa 以上压差是困难的，但只要开洞口有定向气流，即可防止污染倒灌，因为室内送风系统不可能在洞口处形成大于 0.2m/s 的垂直于洞口平面的风速，这一数据是 ISO 14644 给出的，是靠动态气流进行密封。

5.4 人员净化

5.4.3、5.4.4 这两条分别给出了可灭菌、不可灭菌食品生产人员净化程序，图中以虚线表示的内容为可根据工程实际情况进行增减的内容，一般情况下宜设置。

5.4.5 在生产人员通道上多处设置手消毒器和手消毒擦拭巾，这是药厂在执行 GMP 过程中发现的很有效的措施，这里也予以采用。人员通道不仅是操作通道，也包括走廊，在走廊中因开门或其他动作，手仍有被污染的可能，有及时消毒的需要。

6 建 筑

6.1 一 般 规 定

6.1.1 为了减少食品工业洁净用房建筑内表面积尘，防止在室内气流作用下引起积尘的二次飞扬，为了有利于室内清洁、便于除尘，本规范对建筑装饰装修提出了这些要求。

6.2 建 筑 装 饰

6.2.1~6.2.4 这几条是参考了《洁净室施工及验收规范》GB 50591-2010 第4章的内容制定的。生产车间地面1%~2%的排水坡度坡向地漏或排水沟，便于生产车间的清洗、排水。

6.2.5 生物洁净室不允许木质材料外露使用，主要是怕长霉菌，食品工业洁净用房的空气中富含营养性物质，在合适的湿度下，木质材料受霉菌污染的风险更大。在其他洁净室标准和药品GMP指南等材料中，都有此类内容的强制规定，因此本规范列为强制性条文，必须严格执行。

6.2.7、6.2.8 本节对围护结构内表面抗菌涂饰工程进行了规定，由于在食品工业用房内使用抗菌涂饰工程目前在国内外意见不太统一，担心抗菌产品会使食品中产生抗药性菌株，但对于湿度经常超过75%或有蒸汽作业的房间或关键区域的抗菌防霉问题，目前仍没有更好的解决办法，内表面抗菌有很多方法，如消毒，但本规范仅对使用抗菌涂料的情况进行了规定。当相对湿度达到80%时，不论温度高低，基本上都要发霉，见图4，所以此时可涂防霉涂料。

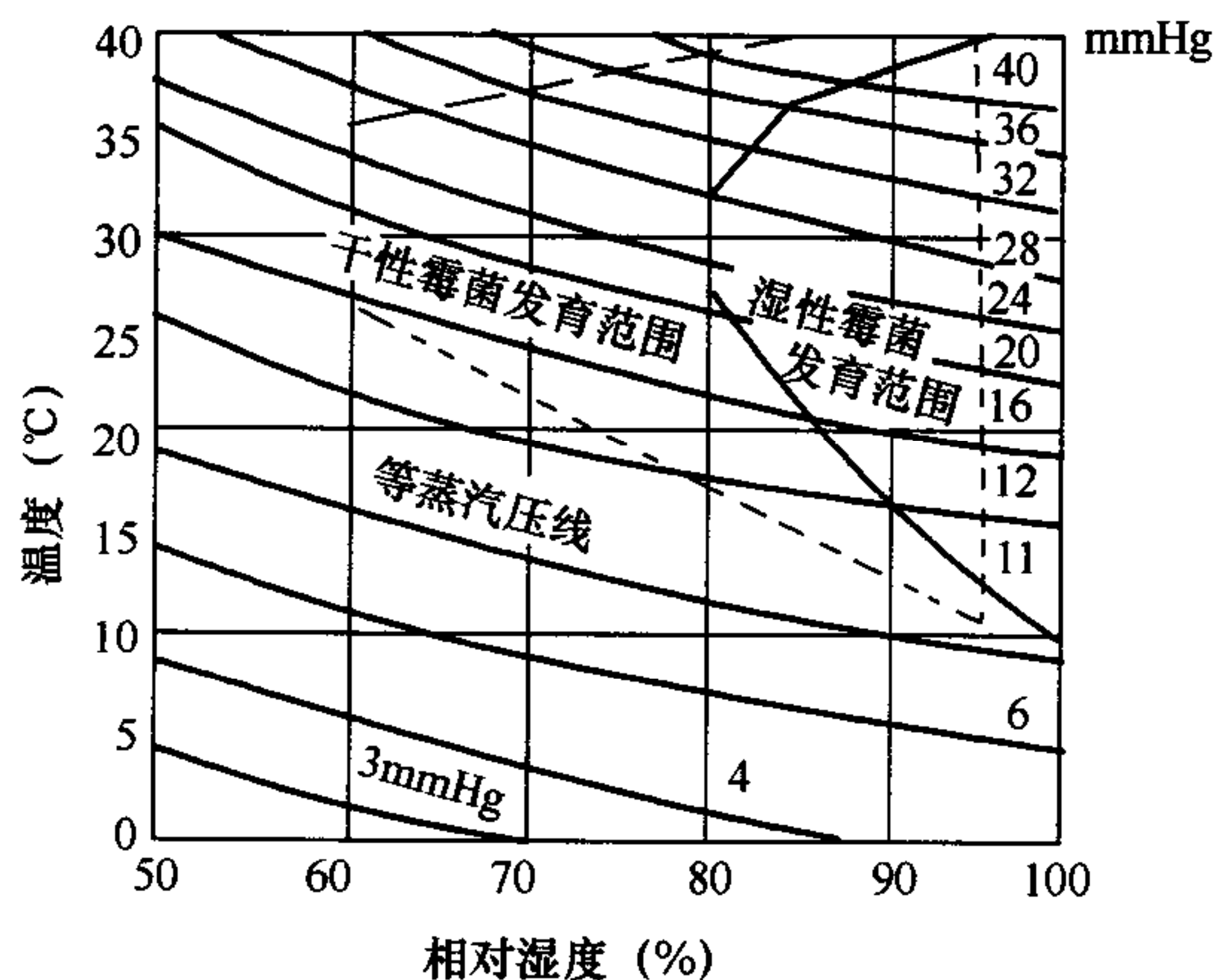


图 4 相对湿度与霉菌的关系

6.3 建筑防虫害、鼠害措施

6.3.1 本条主要是为了在洁净生产车间外的近邻区域不提供蚊、虫、鼠滋生、躲藏的环境。

7 通风与净化空调

7.1 系 统

7.1.1 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, 即危害分析与关键控制点) 计划, 是目前世界上最权威的食品安全质量保护体系——HACCP 体系的核心, 是用来保护食品在整个生产过程中免受可能发生的生物、化学、物理因素的危害。HACCP 体系是一种建立在良好操作规范 (GMP) 和卫生标准操作规程 (SSOP) 基础之上的控制危害的预防性体系, 它的主要控制目标是食品的安全性, 因此它与其他的质量管理体系相比, 可以将主要精力放在影响产品安全的关键加工点上, 而不是将每一个步骤都放上很多精力, 这样在预防方面显得更为有效。洁净用房采用局部净化方法实现对关键区域 (对最终产品质量和食品卫生有重要影响的关键控制点) 的保护, 可缩小控制范围, 有利于节能, 降低能耗。

7.1.2 空气过滤是最有效、安全、经济和方便的除尘、除菌手段, 采用合适的过滤器能保证送风气流达到要求的尘埃浓度和细菌浓度, 以及合理的运行费用。根据我国国情, 本条文再次强调至少三级过滤以及三级过滤器的常规设置位置。

7.1.3 我国大陆地区大气尘浓度, 约比我国台湾省、日本高 3 倍, 比欧洲高 5 倍, 在欧洲这几年的有关标准中, 都将新风过滤器由一道改为两道, 通常是中效+高中效, 并参照室外大气尘状况来确定。我国有关医院的标准也像本条这样; 参照大气尘的浓度等级确定新风过滤级数, 特别是我国已有超低阻高中效过滤器, 使得实现本条规定有了可能。由于净化空调系统污染主要来自新风, 虽然新风多用了过滤器, 但带来的效果是显著的。据文献报导, 这样可保证风管十几年甚至更长时间不用清扫, 而表冷

器翅片上每增加 0.1mm 厚的灰尘，阻力增加 19%，因此运行能耗和制冷制热能量都要相应增加。所以这一措施是节能的。

7.1.4 中效空气过滤器集中设置在空气处理机组（AHU, Air Handling Unit）正压段的出口前，这是自有洁净系统以来国际上通行的做法。这是因为负压段易漏风，会造成未经中效空气过滤器过滤的含尘浓度高的空气进入系统，降低系统中效过滤的效果，加大末端高效空气过滤器的过滤负担，缩短其使用年限。所以国际上习惯称此中效过滤器为预过滤器，是保护高效过滤器用的，所以不应用粗效过滤器。

7.1.5 洁净用房空气净化系统末端送风口采用高效空气过滤器过滤，这是我国各类洁净室相关国家标准、行业标准都规定的。对于 10 万级、30 万级洁净用房的空气净化处理，由于空气洁净度等级较低，在加强了新风净化措施的条件下，可采用高中效空气过滤器作为末端过滤。高中效空气过滤器不仅价格比高效空气过滤器便宜，而且由于高中效空气过滤器的运行终阻力较高效空气过滤器低 200Pa 左右，可以节省运行费用，若为低阻或超低阻的，则阻力更小。

7.1.6 研究结果表明集中空调系统的大量尘、菌污染来自回风，如果在回风口上加设低阻力、适当过滤效率的过滤器，则风管内积尘量将显著减少，清洗周期延长，节省显而易见。对于普通集中空调系统这一点更突出。

7.1.7 有高温、高湿、臭味和气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘产生（如磨粉工段）的场所，为了防止通过空气循环造成食品的交叉污染，送入房间的空气应全部排出，同时为保护周围环境，应设置排风装置对排风进行过滤、吸附、热回收等处理，使得排风符合相关国家标准的要求。

7.1.8 空调机组内的过滤装置不是自动更换、清洁型的且更换不方便时，其上积尘时间常会相差很大，则往往延缓更换，此时应有压差报警装置予以提示。

7.1.9 本条强调风口与风管易清洗，饮料与奶粉厂的风口与风

管污染很严重，难以清洗，易产生微生物污染，允许使用纤维风管。

7.1.10 物料收集的排风管材料应无毒、不吸附、耐腐蚀，宜采用低碳不锈钢，食品级、医用级的管道，宜采用 304 或 316 不锈钢。

7.2 气流组织

7.2.1 在进行食品工业洁净用房室内气流组织形式设计时，对送风口和排风口的位置要精心布置，使室内气流合理，形成定向流，减少气流停滞区域，确保室内可能被污染的空气以最快速度流向回（排）风口，这是生物洁净室建设的基本原则，食品工业洁净用房隶属生物洁净室，对防止微生物污染、保持室内定向气流的要求更为迫切，所以此条作为强制性条文列出。

7.2.2 对于空气洁净度等级要求不同的食品工业洁净用房，所采用的气流流型也应不同，本条规定了各种空气洁净度等级应采用的气流流型。本条规定有利于迅速有效地排除尘粒，空气洁净度 100 级的洁净室采用单向流。

7.2.3 因为气流核心区要向内收缩，其角度约为 10° ，所以为了把工作区罩住，送风区必须比工作区大。

7.2.4 加围挡壁是空气洁净技术中的一个基本方法，它等于降低了送风高度，提高了工作面上的流速，提高了抗污染的能力。

7.2.5 根据扩大主流区原理，当送风口集中布置时，由于降低了不均匀分布系数，因而提高了洁净度，大约集中面积占室面积 $1/16$ 时，集中区可达到 ISO 5 级，周边区可达到 ISO 7 级，现取 $1/14$ ，

更安全一些。如图 5 所示，当 $\frac{\text{面积 I}}{\text{室面积}(\text{面积 I} + \text{面积 II})} \geq \frac{1}{14}$ 时，背景环境可不另设送风口。这一方法已被现行国家标准《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333 所采用，也被俄罗斯医院标准所采用。需要注意的是本条款不适用于自循环的送风末端（如 FFU、层流罩等），当局部 I 级采用自循环的送风末端时，背景

环境宜另设送风口。

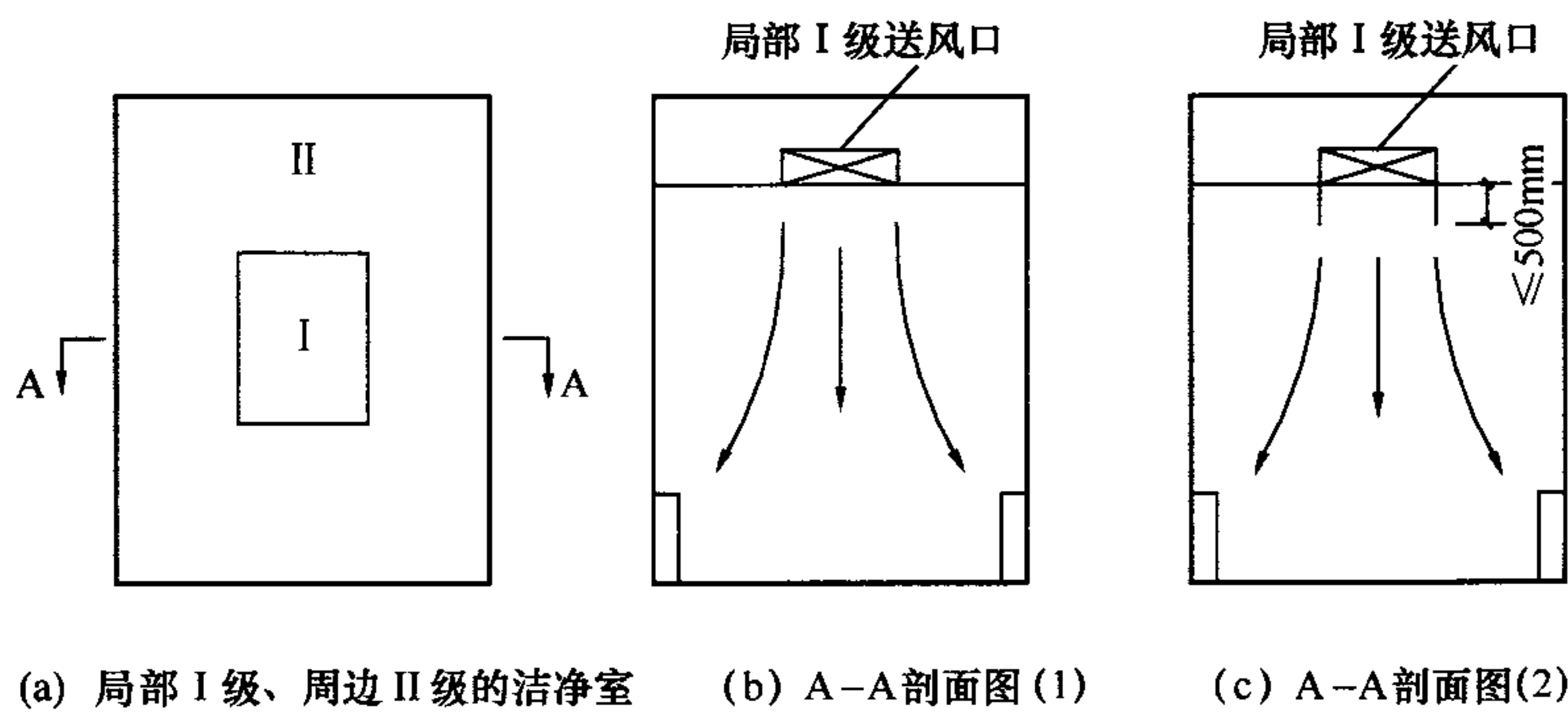


图 5 局部 I 级送风口面积与背景环境的关系

7.2.6 采用双侧下回风是为了尽可能保证送风气流的二维运动，对 I 级区这一点更重要。据实验，四侧回风时，全室平均的乱流度要比两侧回风时大 13% 以上，所以对于所有洁净用房都应考虑采用两侧下回，不应采用四角或四侧回风。如果只有一面设回风口，则另一面工作时发生的污染将流经这一面的工作区，可能形成交叉污染，因此生产线应布置在送风口正下方。

7.3 净化送风参数

7.3.1 垂直单向流洁净室的工作区截面风速按下限风速原则应为 0.3m/s，但对于本规范集中布置送风口的 I 级洁净用房的局部垂直单向流即俗称局部 100 级来说，由于气流向 100 级区以外扩散，而这种扩散又受到送风面有无阻挡壁、四边离墙远近等因素影响，从大量实测看，0.3m/s 是一个较严的数。本规范和《洁净室施工及验收规范》GB 50591 一样，测点高度一般为 0.8m，考虑到上述局部集中布置送风口的原因，特将运行中截面风速值放宽至不应小于 0.2m/s。

7.3.2 根据不均匀分布理论，换气次数本来可以较小，但本条仍按国内标准先如此给出数据，但参考欧盟 GMP 的方法，指出

必要时可进行计算，计算方法即用不均匀分布计算法。

7.3.3 洁净用房新鲜空气量应根据室内排风量和维持所需压差风量（压差风量宜采用缝隙法或换气次数法确定）两部分风量之和，与室内人员所需的最少新鲜空气量（人均新风量不小于 $40\text{m}^3/\text{h}$ ）相比较，取两项中的最大值。

7.3.4 为了保证洁净用房（区）在正常工作或空气平衡暂时受到破坏时，气流都能从空气洁净度高的区域流向空气洁净度低的区域，使洁净用房（区）的空气洁净度不会受到污染空气的干扰，所以洁净用房（区）之间必须保持一定的压差。压差值的大小应选择适当。压差值选择过小，洁净用房的压差很容易被破坏，空气洁净度就会受到影响。压差值选择过大，会使净化空调系统的新风量增大，空调负荷增加，同时使中效、高效空气过滤器使用寿命缩短，故很不经济。因此，洁净用房压差值的大小应根据我国现有洁净室的建设经验，参照国内外有关标准和试验研究的结果合理地确定。

对此，国际标准 ISO 14644-1、美国联邦标准 FS 209E、日本工业标准 JIS 9920、俄罗斯国家标准 TOCTP 50766-95 等现行的有关洁净室标准中都有明确规定，虽然各个国家规定不同等级的洁净室之间、洁净室与相邻的无洁净度级别的房间之间的最小压差值不尽相同，但最小压差值宜在 5Pa 以上。

关于洁净室与室外的最小压差，研究结果表明，当室外风速大于 3m/s 时，产生的风压力接近 5Pa ，若洁净室内压差值为 5Pa 时，室外的污染空气就有可能渗漏到室内。由《采暖通风和空气调节设计规范》GB 50019 编制组提供的全国气象资料统计，全国 203 个城市中有 74 个城市的冬夏平均风速大于 3m/s ，占总数的 36.4% 。因此，洁净室与室外的最小压差值必须大于 5Pa ，才能抵御室外污染空气的渗透。本规范参照现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB 50073，将洁净用房与室外的最小压差值定为 10Pa 。

7.3.5 有内部污染产生的房间保持相对负压，可使室内污染气

体不至逸出扩散，以保护周围环境；对外来污染有控制要求的房间保持相对正压，可阻止室外污染渗漏至室内，以保护室内环境。

8 给水排水

8.1 一般规定

8.1.2 洁净用房内的给水排水干管敷设方式直接影响洁净用房的空气洁净度。为最大限度地减少洁净室内给水排水管道，本条对室内干管的敷设作了规定。

8.1.3 管道内的水与周围环境有温差，管道外壁可能结露，凝水的产生会带来围护结构破坏、影响室内装饰等诸多问题，因此要求对有可能结露的管道采取防结露的措施。对于防结露层的外表面，可以采用薄钢板或薄铝板作外壳，便于清扫而且不易产生灰尘。

8.1.4 穿过洁净用房的管道，其穿管处的密封是保证室内空气参数（尤其是静压差、含尘浓度、沉降菌浓度等参数）的重要一环。密封不好或不进行密封，会导致洁净用房失压，为了维持一定的静压差，必然要增大所需的压差风量，造成能量浪费，如不增大所需压差风量，则失压的后果有可能导致非洁净用房（区）的尘粒顺管道缝隙进入洁净用房，从而破坏洁净用房内的洁净环境。实践表明，采用套管方式是行之有效的。对无法设置套管的部位，应采用微孔海绵、有机硅橡胶、橡胶圈及环氧树脂冷胶等进行密封。

8.2 给 水

8.2.1 洁净用房内的给水为工艺用水和用以冲刷器具、设备、墙壁、地面的，水的质量会直接影响室内工作环境，影响到食品的质量。因此，供水要不间断，水量和水压要保证，并且水质要可靠。为提高洁净度，减少污染率，对水质要求应符合饮用水标准。

8.2.2 本条是关于洁净用房内洗浴、卫生设备的要求。

1 为提高洁净度，减少人为原因造成的污染率、感染率，洁净用房内应设置洗手、消毒、干手设备。车间洗手、消毒设备数量应根据工作人员数量合理匹配，避免出现拥挤、等待等现象。洁净用房内的生活用水主要用于工作人员刷手、清洗手术器具，所以需要冷热水兼有，应有可调节冷热水的龙头，数量应符合工艺要求。

2 据文献介绍，世界卫生组织推荐：“水应高于 60°C 贮存，至少在 50°C 下循环。而对某些使用者而言，需要将水龙头出水温度降到 $40^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$ 。为保证蓄水温度不利于肺炎双球菌的生长，这可以通过调温混合阀的使用来实现，该阀设定在靠近排放点的地方”，又据美国 ASHRAE 杂志 2000 年 9 月号 (P46) 介绍：“在医疗卫生设施中，包括护理部，热水应在等于或高于 60°C 贮存，在需要循环的场合，回水至少在 51°C ”。

3 为防止手碰龙头而沾染细菌，在洁净用房内应设非手动开关的龙头。目前广泛采用的肘式、脚踏式开关龙头，还有膝式、光电及红外线控制的开关。

4 给水管道不能直接连接到任何可能引起污染的卫生器具及设备上，除非在这种连接系统中，留有空气隔断装置或设有行之有效的预防回流装置。否则污染的水由于背压、倒流、超压控流等原因，从卫生器具和卫生设备倒流进给水系统污染饮用水，其结果是危险的。

8.2.3 洁净用房内的生产、生活和消防等各项用水对水质、水温、水压和水量会有不同的要求，分别设置将有利于各用水系统的管理，有利于节约运行成本。管路采用不同颜色进行标识，有利于识别，维护检修时不致弄错而造成污染。

8.2.4 食品生产、加工工艺对纯水水质要求较高，往往对水中电解质、细菌、微粒、有机物及溶解氧等都有严格要求，除了严格的纯水制造过程外，纯水输送管道的管材选择和管网设计是保证使用点水质的关键。实践证明采用循环供水方式是行之有效

的，主要是基于保证输水管道内的流速和尽量减少不循环段的死水区，以减少纯水在管道内的停留时间，减小管道材料微量溶出物（即使目前质量最好的管道也会有微量物质溶出）对纯水水质的影响，同时也是基于流水不腐的道理。条文中有关要求及数据系根据国内外有关资料并结合近年设计、运行经验提出的。

8.2.5 设有洁净用房的食品工业厂房周围设置洒水设施，是为了便于保持厂房周围的环境卫生，方便绿化管理。

8.2.6 非绿色环保消毒液本身就是一种污染，所以在对洁净用房内的墙面、设备、器具及洗手消毒时宜采用绿色环保消毒液。酸性氧化电位水可用于人员手足部、器械、器具和物品等清洗后的消毒以及环境物表的消毒。其主要有效成分指标要求为：有效氯含量为 $60\text{ mg/L} \pm 10\text{ mg/L}$ 、pH 值范围 $2.0 \sim 2.7$ 、氧化还原电位（ORP） $\geq 1100\text{ mV}$ 、残留氯离子 $< 1000\text{ mg/L}$ 。

酸性氧化电位水的使用方法为：（1）待消毒物品常规清洗或使用碱性还原电位水清洗后，使用酸性氧化电位水流动冲洗或浸泡消毒（3~5）min；（2）手、足部常规清洗或使用碱性还原电位水清洗后，使用酸性氧化电位水流动冲洗消毒。

酸性氧化电位水在实际使用中应注意以下问题：（1）应先彻底清除器械、器具和物品上的有机物，再进行消毒处理；（2）酸性氧化电位水对光敏感，有效氯浓度随时间延长而下降，宜现制备现用；（3）储存应选用避光、密闭、硬质聚氯乙烯材质制成的容器，室温下贮存不超过 3d；（4）酸性氧化电位水制备设施应能在线监测并自动控制 pH、ORP 和有效氯这三项消毒关键指标保持在上述合格范围内，使用单位每天或每班使用前，应在使用现场酸性氧化电位水出水口处，使用精密试纸检测有效氯浓度，检测数值应符合指标要求；（5）不得将酸性氧化电位水和其他药剂混合使用。

酸性氧化电位水有效指标的检测方法为：（1）有效氯含量试纸检测方法——应使用精密有效氯检测试纸，其有效氯范围应与酸性氧化电位水的有效氯含量接近，具体使用方法见试纸使用说明。

明书；(2) pH、ORP 值检测方法——应使用酸度计检测，具体使用方法见酸度计使用说明书；(3) 氯离子检测方法——采用硝酸银容量法或离子色谱法，详细方法见《生活饮用水标准检验方法 无机非金属指标》GB/T 5750.5。

当采用酸性氧化电位水时，洗手、消毒宜选用碱、酸、停、碱水定时（10s、20s、3s、5s）的自动洗手装置。

8.3 排 水

8.3.1 食品加工、生产过程排出的废水因食品品种、加工工艺的不同而异，应根据排出的废水的品种、性质、污染物浓度等设置废水处理站或废水处理装置进行处理，并达到国家排放标准或地方排放标准后排放。

8.3.2 洁净用房内的排水设备以及与重力回水管道相连接的设备，其排水管道无水封时，会产生室内外空气的相通对流，影响室内洁净度。密封的另一个意义是在室内通风系统正常工作时，使室内空气不外渗，在通风系统停止工作时，非洁净空气不倒灌。室内空气不经水封外渗，保证洁净室的洁净度、温湿度、正压值，减少能量的消耗。

一般情况下，洁净室与室外的静压差为 10Pa，考虑水封装置内水的蒸发损失、自虹吸损失及管道内气压变化等因素，水封深度应为 50mm~100mm 水柱并不小于 50mm，这与《建筑给水排水设计规范》GB 50015 关于水封的设置要求是一致的。

8.3.3 洁净用房内的卫生器具和装置的污水透气系统对于维护洁净用房内的各项指标是极其重要的。透气系统的作用：(1) 排除排水管道中的有害气体；(2) 平衡管道内的压力，保护水封装置内的水封。通气管的设置位置 and 高度要确保不对周围环境产生影响，必要时应考虑处理措施。

8.3.4 本条是有关洁净用房内地漏设置的要求：

1 我国药品 GMP（1998）附录一“总则”规定，100 级医药洁净室（区）不得设置地漏，这里对 I 级洁净用房同样作此规

定。目前我国食品生产、加工车间内的全室均为Ⅰ级洁净区并不多见，大多采用Ⅲ级（或Ⅱ级）洁净用房中局部Ⅰ级方式，因此更应严格执行100级区域内不设置地漏的规定。

2 对于不经常从地面排水的洁净用房，应不设置或少设置地漏，避免由于地漏的水封干涸造成污染。此处规定Ⅱ级洁净用房内不宜设地漏，当必须设置时，地漏应为高水封（高于50mm），应带封盖，防臭防污染。

3 排水沟不易清洁，故Ⅰ、Ⅱ级洁净用房内不宜设排水沟。

4 此款主要是为了防止排水管的泄漏，万一排水管有泄漏，后果十分严重，为了确保洁净用房的空气洁净度避免污染，将此款列为强制性规定。

8.4 消防给水和灭火设备

8.4.1 由于我国经济的飞速发展，新建、改扩建的工业建筑大量增加，火灾危险性逐年增大，消防技术也在不断发展，现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016及相应的消防设计规范正不断修订完善，所以食品工业洁净用房的消防设计应首先符合这些最基本的消防规范。

8.4.2 洁净用房生产层设施设备较多，原辅料、成品、半成品较多，生产中经常使用多种有火灾危险的物料；上下技术夹层内，物料管道多，易燃易爆介质多，物料管道与风管、电缆桥架等错综复杂。为确保生产层和上下技术夹层的安全，按生产火灾危险性分类设置消火栓是完全必要的。根据《建筑设计防火规范》GB 50016关于室内消火栓用水量规定，当高度小于等于24m及体积小于等于10000m³时，其消火栓消防用水量为5L/s。根据食品生产、加工工艺特点此值偏小，故本条文规定了室内消火栓给水的最低限制参数。

9 电 气

9.1 配 电

9.1.1 食品工业洁净用房中工艺设备的用电负荷等级应由它对供电可靠性的要求来确定，对这些用电设备的可靠供电是保证生产的前提。食品工业洁净用房一旦停电，室内空气会很快污染，影响食品质量。另外，洁净用房是个相对的密闭体，由于断电造成送风中斷，室内的新鲜空气得不到补充，有害气体不能排出，对工作人员的健康也是不利的。

9.1.2 从洁净厂房发生过火灾事故中了解，电气原因引起的火灾事故占很大比例。为了防止食品工业洁净用房在节假日停止工作或无人值班时的电气火灾，以及当火灾发生时便于可靠地切断电源，所以电源进线（不包括消防用电）应设置切断装置。为了方便管理，切断装置宜设在非洁净区便于操作管理的地点。

9.1.3 本条是有关洁净用房内配电设备的选用的要求。

1 配电设备暗装主要是防止积尘、便于清扫，对于大型配电设备，如落地式动力配电箱，暗装比较困难，为了减少积尘，宜放在非洁净区，如技术夹层或技术夹道等。

2 由于食品工业洁净用房需要经常清洗，另外很多食品生产车间往往湿度较大，故洁净用房内的电气设备和器材应优先按湿度条件选择，并满足所在车间防水、防汽和酸碱腐蚀的要求。

9.1.4 由于食品工业洁净用房需要经常清洗，有些洁净用房的墙面、地面还有防腐要求，所以电气管线宜敷设在技术夹层、技术夹道内。考虑防火要求，穿线导管应采用不燃烧体。出于同样原因，连接至设备的电气管线和接地线宜暗敷。

9.1.5 当净化空调系统停止运行，该系统又未设值班送风时，为防止由于压差而使尘粒通过电气管线空隙渗入洁净用房内，所

以洁净区与非洁净区之间或不同空气洁净度等级的洁净用房之间的电气管线口应作密封处理。

9.2 照 明

9.2.1 食品工业洁净用房内的照明照度一般要求较高，但灯具安装的数量受到送风风口数量和位置等条件的限制，这就要求在达到同一照度值情况下，安装灯具的个数最少。荧光灯的发光效率一般是白炽灯的（3~4）倍，而且发热量小，有利于空调节能。此外，洁净用房天然采光少，在选用光源时还需考虑它的光谱分布尽量接近于自然光，荧光灯基本能满足这一要求。因此，目前国内外洁净用房一般均采用荧光灯作为照明光源。当有些洁净用房层高较高，采用一般荧光灯照明很难达到设计照度值时，可采用其他光色好、光效率更高的光源。由于某些生产工艺对光源光色有特殊要求，或荧光灯对生产工艺和测试设备有干扰时，也可采用其他形式光源。

9.2.2 本条是有关洁净用房内照明灯具选择与布置的要求。

1、2 虽然照明灯具并不是食品工业洁净用房内的主要尘源，但如果安装不妥，将会通过灯具缝隙渗入尘粒或在灯具上积聚尘粒。实践表明，灯具嵌入顶棚暗装，在施工中往往与建筑配合误差较大，造成密封不严，不能达到预期效果。因此，洁净用房中的灯具安装应以吸顶明装为好。但是，若灯具安装受到层高限制及工艺特殊要求暗装时，一定要做好密封处理，以防止尘粒渗入洁净用房，灯具结构能便于清洁、维护。

3 根据国家有关标准规范规定：有防爆要求的食品工业洁净用房内的照明器具的选择和安装，应首先满足防爆要求；潮湿和有水雾的车间照明器具的选择和安装，应首先满足防潮要求。

4 由于紫外线对人体皮肤有伤害，需要设置紫外消毒灯的房间，为便于操作，紫外灯的控制开关应设在洁净用房外。

9.2.4 洁净用房内的食品生产一般为连续性生产，对照明的连续性、可靠性均有较严格的要求。设置备用照明的目的是为了正

常照明因故熄灭时，确保工作人员能够继续从事必要的生产活动或采取应对措施所必须的照度。为减少灯具的重复设置，节省投资，备用照明一般可作为正常照明的一部分。备用照明应满足所需要的场所或部位进行各项活动和工作所需的最低照度值。一般场所备用照明的照度不应低于正常照明照度标准的 20%。

9.3 自动控制

9.3.3 洁净用房一般均有正、负压控制要求，送风、回风和排风的启闭应连锁。正压洁净室（区）连锁程序为先启动送风机，再启动回风机和排风机，关闭时连锁程序应相反；负压洁净室与正压洁净室启动、关闭连锁程序相反。如本规范第 4.3.1 条规定，洁净用房一般均有温度和适度要求。因此洁净用房的空调系统应有风机启停顺序和温湿度的自动控制系统。

9.3.5 食品工业洁净用房内对操作人员的衣着、身体状况、卫生习惯等均有要求，不能随便进入，非车间操作人员应限制进入，因此应在洁净生产区入口处设置门禁措施，防止未经批准人员的进入，确保生产环境的良好卫生条件。

10 检测、验证与验收

10.1 环境参数检测

10.1.1 洁净室工程检验的程序和项目是共通的，所以《洁净室施工及验收规范》GB 50591 适用于食品工业洁净用房。

10.1.2 动态监测点一般是关键控制点，需要着重控制该区域的环境卫生、洁净度，经评估确定后，不应随意更换，否则监测数据将失去应有的意义，不能有效监控需要控制的环境。

10.2 确认和验证

10.2.1 明确洁净用房在设计过程中，应对设计文件、图纸等进行设计确认，应对照附录 B 进行自检。

10.2.2 明确洁净用房在施工安装过程中，应对外观、设备等进行安装确认，应对照附录 B 进行自检。

10.2.3 明确洁净用房在净化空调系统和水系统安装完成后，应进行运行确认，应对照附录 B 进行自检。

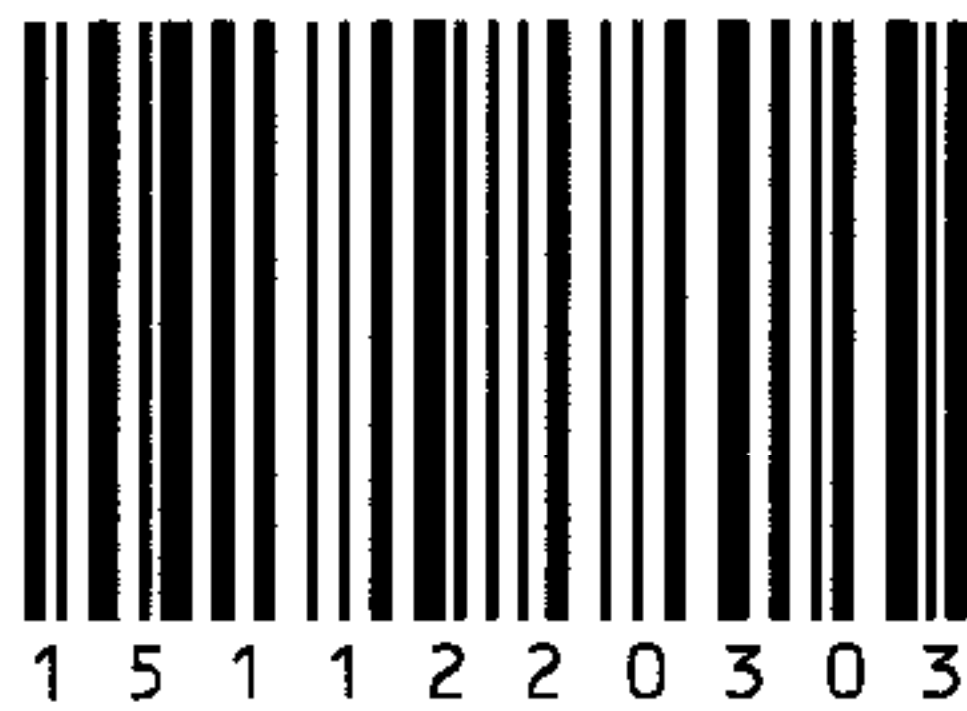
10.2.4 明确洁净用房在完成本规范第 10.2.1 条的设计确认、本规范第 10.2.2 条的安装确认和本规范第 10.2.3 条的运行确认后，应进行性能确认。

10.3 工程验收

10.3.1 本条明确洁净用房的工程验收应由建设方组织，并遵照《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的规定进行。

10.3.2 本条明确洁净用房的工程验收必须在有质检资格的检验单位进行综合性能的全面测定之后进行。洁净用房的综合性能评定应严格按照现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 的相关条款进行，并出具有效的“综合性能”评定结果，

这里在综合性能上加了引号，意在强调，同时表明是在一个条件的“综合性能”。在实际工作中，有的检测单位在出具检测报告时仅给出单项或某几项性能检测结果（如“沉降菌浓度符合要求”）；或给出多项性能检测结果，但每项性能测试时的系统运行条件不同（如测试换气次数时风机高频率运行，测试噪声时风机低频率运行，测试静压差时中频率运行等），这是不能代表洁净用房“综合性能评定”结果合格的，故不能作为工程验收的充分依据。



统一书号: 15112 · 20303