
洁净室和相关的受控环境—
第4部分：
设计、建造和启动

*Salles propres et environnements maîtrisés appar
entés — Partie 4: Conception, construction et
mise en service*





受版权保护的文件

© ISO 202

2

保留所有权利。除非另有规定或实施环境中要求，否则未经事先书面许可，不得以任何形式或手段（电子或机械，包括影印）复制或使本出版物的任何部分，或在互联网或内部网上发布。可以通过以下地址向ISO或申请人所在国家的ISO成员机构申请许可。

ISO版权局

CP 401 ch. de Blandonnet

8 CH-1214 Vernier, Geneva

Phone: +41 22 749 01 11

电子邮件: copyright@iso.org

网址: www.iso.org, 瑞士出版

内容	页
前言	四
介绍	v
1 范围	1
2 规范性参考文献	1
3 术语和定义	1
3.1 一般	2
3.2 安装	5
4 缩略语	5
5 一般	6
6 要求	7
6.1 洁净室要求	7
6.2 其他要求	9
6.3 文件	9
7 设计	9
7.1 一般	9
7.2 概念设计	10
7.3 基本设计	10
7.4 详细设计	11
7.5 变革管理	11
8 施工	12
8.1 一般	12
8.2 施工计划	12
8.2.1 一般	12
8.2.2 时间表	12
8.2.3 质量计划	12
8.2.4 清理生成协议	12
8.3 施工验证	13
8.4 文件	13
9 启动	13
9.1 一般	13
9.2 试运行	14
9.2.1 一般	14
9.2.2 开始工作	14
9.2.3 功能和性能验证	14
9.3 培训	14
9.4 交接	14
9.5 文件	14
9.5.1 调试文件	14
9.5.2 性能监控指令	15
9.5.3 Maintenance instructions	15
9.5.4 维修记录	15
9.5.5 培训记录	15
附件A (资料性) 关于要求的指导意见	16
附件B (资料性) 设计指南	24
附件C (资料性) 建筑指南	45
附件D (信息性) 启动指南	51
书目	56

前言

ISO（国际标准化组织）是国家标准机构（ISO成员机构）的世界性联盟。制定国际标准的工作通常通过ISO技术委员会进行。对已设立技术委员会的主题感兴趣的每个成员机构都有权派代表参加该委员会。与国际标准化组织联络的政府和非政府国际组织也参加这项工作。ISO与国际电工委员会（IEC）在电工标准化的所有问题上密切合作。

ISO/IEC指令第1部分描述了用于制定本文件的程序及其进一步维护的程序。特别是，应注意不同类型的ISO文件所需的不同批准标准。本文件是根据ISO/IEC指令第2部分的编辑规则起草的（见www.iso.org/Directives）。

提请注意本文件的某些内容可能是专利权的主题。ISO不负责识别任何或所有此类专利权。在文件制定过程中确定的任何专利权的详细信息将在导言和/或收到的ISO专利声明清单中列出（见www.iso.org/patents）。

本文件中使用的任何商品名称都是为了方便用户而提供的信息，而不是构成背书。

关于标准自愿性质的解释、与合格评定有关的ISO特定术语和表述的含义，以及关于ISO在技术性贸易壁垒方面遵守世界贸易组织（世贸组织）原则的信息，见www.iso.org/ISO/foreword.html。

本文件由ISO/TC 209技术委员会（洁净室和相关受控环境）与欧洲标准化委员会（CEN）CEN/TC 243技术委员会（洁净室技术）合作，根据ISO和CEN之间的技术合作协议（维也纳协议）编制。

第二版取消并取代了经过技术修订的第一版（ISO 14644-4:20 01）。

主要变动如下：

- 规范性内容得到了扩展；
- 增加了收集和定义需求的过程；
- 范围已从分类洁净室扩展到包括额外的清洁度属性；
- 对整个案文进行了修订或澄清，以帮助其应用。

ISO 14644系列所有零件的列表可在ISO网站上找到。

有关本文件的任何反馈或问题应提交给用户的国家标准机构。A
这些机构的完整清单见www.iso.org/members.html。

介绍

洁净室和相关的受控环境可将空气中的微粒污染和其他形式的污染（如果相关）控制在适合完成污染敏感活动的水平。受益于空气传播污染控制的产品和工艺包括航空航天、微电子、制药、医疗器械、食品和研发实验室等行业以及医疗保健中的一些应用。

洁净室和相关的受控环境根据颗粒浓度对空气清洁度进行分类（ISO 14644-1）。还可以考虑与化学品、纳米级颗粒和活颗粒（微生物）相关的清洁度属性，以及表面的清洁度。

本文件是洁净室及相关国际标准系列之一

ISO/TC 209准备的受控环境。

本文件为洁净室的设计、建造和启动提供了指导，包括新的和正在改造或翻新的洁净室。在这一版中，提供了一个更结构化的方法，有关于要求、设计、建造和启动的单独的规范性部分，由四个相应的信息附件支持。

对于本版本，主要建议和注意事项包括：

- a) 一种结构化的方法，具有贯穿设计、施工和启动阶段的逻辑顺序流程。通常会对要求、污染控制概念、布局和其他考虑因素进行审查和迭代。在施工开始前和施工完成时，应根据要求审查最终设计。在启动过程中，根据要求验证了操作和性能。
 - b) 包括其他清洁度属性。ISO 14644系列的部分处理其他清洁度属性，即化学品、纳米颗粒、大颗粒，在ISO 14698，还有活颗粒（微生物），以及表面的清洁度。如果相关，应考虑这些其他属性，记住洁净室或洁净区的主要要求是它符合ISO 14644-1的空气传播颗粒浓度分类。
 - c) 污染风险评估的重要性。应进行评估，以更好地了解污染风险及其对工艺和产品的影响，并确定洁净室或洁净区的关键控制点（位置）。
 - d) 要求的明确陈述，即设计输入所需的一切，包括洁净室的目的和性能参数的验收标准。这是至关重要的，应该在设计过程开始之前记录下来。
 - e) 通风效率。本次修订的重点是通过控制气流模式和清理回收率来提高通风效率的重要性。确定了两种测量方法：换气效率(ACE)和污染物去除效率(CRE)。
 - f) 使用空气供应率计算污染物稀释和去除。这将有可能实现节能洁净室，同时达到所需的空气清洁水平。
 - g) 能源效率和生命周期考虑。洁净室的能源效率非常重要，ISO 14644-16涵盖了这一点。
 - h) 干净的构建协议。这是为了在洁净室的建造过程中最大限度地减少污染。
- 与洁净室和相关受控环境直接相关的信息包含在信息附件中。参考书目中给出了支持信息。

洁净室和相关的受控环境— 第4部分： 设计、建造和启动

1 范围

本文件规定了从要求到设计、建造和启动的洁净室创建流程。它适用于新的、翻新的和改进的洁净室装置。它没有规定实现这些要求的具体技术或合同手段。它旨在供洁净室安装的用户、规范者、设计者、购买者、供应商、建造者和性能验证者使用。主要的清洁考虑因素是空气中的颗粒浓度。为要求、设计、施工和启动提供了详细的清单，其中包括需要考虑的重要性能参数。确定能源管理设计方法以支持节能洁净室设计。提供施工指南，包括启动和验证要求。本文件的一个基本要素是对包括维护在内的各个方面的考虑，这将有助于确保洁净室在整个生命周期内持续令人满意的运行。

注：附件A至D提供了进一步的指导。ISO 14644-1、ISO 14644-2、ISO 14644-8、ISO 14644-9、ISO 14644-10、ISO 14644-12和ISO 14644-17提供了补充资料。ISO 14644-7为隔离装置（清洁空气罩、手套箱、隔离器和迷你环境）的设计、构造和要求提供了指导。

本文件提及但未述及以下主题：

- 洁净室安装中的特定操作活动、要适应的工艺和工艺设备；
- 消防和安全条例；
- ISO 14644-5涵盖的持续操作、清洁和维护活动。

2 规范性参考文献

正文中引用以下文件的方式使得其部分或全部内容构成本文件的要求。对于注明日期的参考文献，仅引用的版本适用。对于未注明日期的参考文献，参考文献的最新版本（包括任何修订）适用。

ISO 14644-1 洁净室和相关受控环境。第1部分：空气洁净度的分类
按颗粒浓度

ISO 14644-16 洁净室和相关受控环境。第16部分：洁净室和相关受控环境的能源效率
洁净室和分离装置

3 术语和定义

就本文档而言，以下术语和定义适用。

ISO和IEC在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

- ISO在线浏览平台：可查阅<https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia：可查阅<https://www.electropedia.org/>

3.1 一般

3.1.1

换气效率

洁净室中一个或多个位置的回收率 (3.1.4) 与总回收率之比

污染事件后洁净室的速率

条目注释1: 回收率是根据ISO 14644-3定义和测量的。

[资料来源: ISO 14644-16:20 19, 3.2.7]

3.1.2

分类

根据洁净室或洁净区规范评定洁净度的方法

条目注1: 等级应以ISO等级表示, 该等级代表允许的最大值

单位体积空气中粒子的浓度。

[资料来源: ISO 14644-1:20 15, 3.1.4]

3.1.3

清洁度

不超过指定污染水平的状况 [资料来源: ISO 14644-15:20 17, 3.

5]

3.1.4

洁净室

控制和分类空气中微粒数量浓度的房间, 其设计、建造和操作方式可控制微粒在房间内的引入、产生和滞留

条目注释1: 规定了空气中颗粒浓度的等级。

条目注释2: 也可以规定和控制其他清洁度属性的水平, 如空气中的化学、活性或纳米级浓度, 以及颗粒、纳米级、化学和活性浓度方面的表面清洁度。

条目注释3: 其他相关物理参数也可根据需要进行控制, 例如。温度、湿度、压力、振动和静电。

[资料来源: ISO 14644-1:20 15, 3.1.1]

3.1.5

clean zone

对空气中微粒的数量浓度进行控制和分类的限定空间, 其建造和操作方式可控制空间内污染物的引入、产生和滞留

条目注释1: 规定了空气中颗粒浓度的等级。

条目注释2: 也可以规定和控制其他清洁度属性的水平, 如空气中的化学、活性或纳米级浓度, 以及颗粒、纳米级、化学和活性浓度方面的表面清洁度。

条目注释3: 其他相关物理参数也可根据需要进行控制, 例如。温度、湿度、压力、振动和静电。

条目注4: 洁净区可以是洁净室内的一个限定空间, 也可以通过一个分隔的

设备。这种装置可以位于洁净室的内部或外部。

[资料来源: ISO 14644-1:20 15, 3.1.2]

3.1.6**试运行**

计划和记录的一系列检查、调整、测量、测试和验证，系统地进行，以使装置按照规定进入正确的技术运行

条目注1：核查所需的客观证据可以是检查的结果，也可以是测试其他形式的确定的结果，例如进行替代计算或审查文件

3.1.7**污染物**

对产品或工艺有不利影响的颗粒、化学物质或微生物

3.1.8**污染物去除效率**

离开洁净室的空气中颗粒浓度与颗粒浓度平均值之比

在洁净室的工作平面上，当过滤后的送风进入的颗粒被忽略时

条目注释1：如果空气在不止一点离开洁净室，则可以使用基于相对流速的颗粒浓度的加权平均值。

条目注2：用于确定平均颗粒的取样位置的数量和位置

洁净室工作平面中的浓度可以基于14644-1中给出的方法。

条目注释3：局部颗粒浓度取决于洁净室中的气流模式，并且在洁净室中可能会有显著变化。洁净室中感兴趣的子区域中的CRE可以通过选择被认为代表感兴趣的子区域的特征的单个取样位置来计算。

条目注释4：颗粒可能被另一种空气污染物取代。

[资料来源：ISO 14644-16:20 19, 3.2.5, 修改——修订定义并增加条目说明]。

3.1.9**客户**

可能或确实接受该个人或组织所需或所需产品或服务的个人或组织

例子 消费者、客户、最终用户、零售商、内部流程受益人和购买者的产品或服务接收者。

条目注释1：客户可以是组织内部的，也可以是组织外部的。

[资料来源：ISO 9000: 2015, 3.2.4]

3.1.10**非单向气流**

non-UDAF

进入洁净室或洁净区的供气与内部空气混合的空气分配 [资料来源：ISO 14644-1:20 15, 3.2.8 修订版——定义修订版]

3.1.11**粒子**

具有明确物理边界的微小物质 [资料来源：ISO 14644-1:20 15, 3.2.1]

3.1.12**开始工作**

使系统从静止状态进入正确运行状态的活动

3.1.13

源强度

被认为每时间单位排放的空气微粒或其他空气污染物的数量
以比率表示

条目注释1：源可以是人、设备或物体。

条目注释2：每个速率都应标明具体的粒度。颗粒通常以多种尺寸排放，每种尺寸可能具有不同的速率。

3.1.14

启动

安装完成后，系统和安装投入使用的时期，包括所有调试活动、培训和移交给客户

3.1.15

供应商

提供产品或服务的组织

例子 产品或服务的生产商、经销商、零售商或销售商。条目注释1：

供应商可以是组织内部的，也可以是组织外部的。

条目注2：在合同情况下，供应商有时被称为“承包商”。

[资料来源：ISO 9000: 2015, 3.2.5]

3.1.16

单向气流

UDAF

以稳定的速度通过洁净室或洁净区的整个横截面的受控气流
和被认为是平行的气流

条目注释1：这种类型的气流导致颗粒和其他污染物从
clean zone.

[资料来源：ISO 14644-1:20 15, 3.2.7, 修改——增加条目的注1。]

3.1.17

通风效能

与室内空气污染物的稀释和去除有关的无量纲指数，它决定了过滤后的送风如何有效地分配到占用空间的关键区域，以及离开房间的空气如何去除污染物

条目注释1：通风有效性可以用换气有效性（ACE）或污染物去除有效性（CRE）来表示。在洁净室中，主要使用ACE。

3.1.18

验证

通过提供客观证据，确认已满足规定的要求

条目注1：核查所需的客观证据可以是检查、测试或其他形式的确定的结果，如进行替代计算或审查文件。

条目注释2：为验证而进行的活动有时被称为鉴定过程。条目注3：“已验证”一词用于表示相应的状态。

[资料来源：ISO 9000: 2015, 3.8.12]

3.2 安装

3.2.1

空气处理装置

一种装置或设备，包括风扇、过滤、加热、冷却、加湿或除湿以及新鲜空气和再循环空气的混合，为房间或设施提供调节空气

3.2.2

air diffuser

安装在房间供气终端出口的一种装置，用于改善供气的分配和混合空气与室内空气

条目注释1：网状格栅或穿孔筛不被视为扩散器。

3.2.3

安装

洁净室或一个或多个洁净区，连同所有相关结构、空气处理系统，服务和公用事业

[资料来源：ISO 14644-1:20 15, 3.1.3]

3.2.4

过滤系统

由过滤器、框架和其他支撑机构或其他外壳组成的组件 [资料来源：ISO 14644-3:20 19, 3.3.4]

3.2.5

最终滤清器

在空气进入洁净室或洁净区之前，系统中的最后一个高效空气过滤器条目注1：终端过滤器是位于空气进入洁净室点的最后一个过滤器 [资料来源：ISO 14644-3:20 19, 3.3.5, 修改——定义已修订，条目注1已添加。]

3.2.6

调低的

控制降低单向气流洁净室和洁净空气装置中的气流速度或非UDAF洁净室中的气流速度，以便在洁净室不运行期间节约能源

[资料来源：ISO 14644-16:20 19, 3.2.8]

4 缩略语

王牌	换气效率
AHU	空气处理装置
CRE	污染物去除效果
静电放电	静电放电
HEPA	高效微粒空气 (过滤器)
暖通空调	供暖、通风和空调
MCP	微生物携带颗粒

non-UDAF	非单向气流
UDAF	单向气流
ULPA	超低渗透空气（过滤器）
URS	用户需求规格

5 一般

洁净室或清洁区可用于保护对空气中的颗粒和其他类型的污染物敏感的产品和过程。洁净室安装可以是新的，也可以是现有安装的扩展或修改。

洁净室的生命周期应从一开始就考虑。这包括其设计、建造、启动、占用、运营、翻新、扩建、维修和拆除以及随后的回收或处置。

应分析洁净室的必要性及其合理性。该分析应涉及但不限于：

- a) 对产品、工艺、人员和环境的污染风险（6.1）；
- b) 法定要求；
- c) 相关规定；
- d) 与业务相关的方面（财务可行性和资源能力）；
- e) 未来需求。

图1中的流程图旨在通过工作的逻辑顺序指导用户完成本文档。附件与正文中的条款（要求、设计、施工和启动）保持一致。

每个步骤之后都应根据要求和之前的步骤进行审查。在小型项目中，这些步骤可以简化。

本文件也可用于非分类清洁受控环境和受控区域。

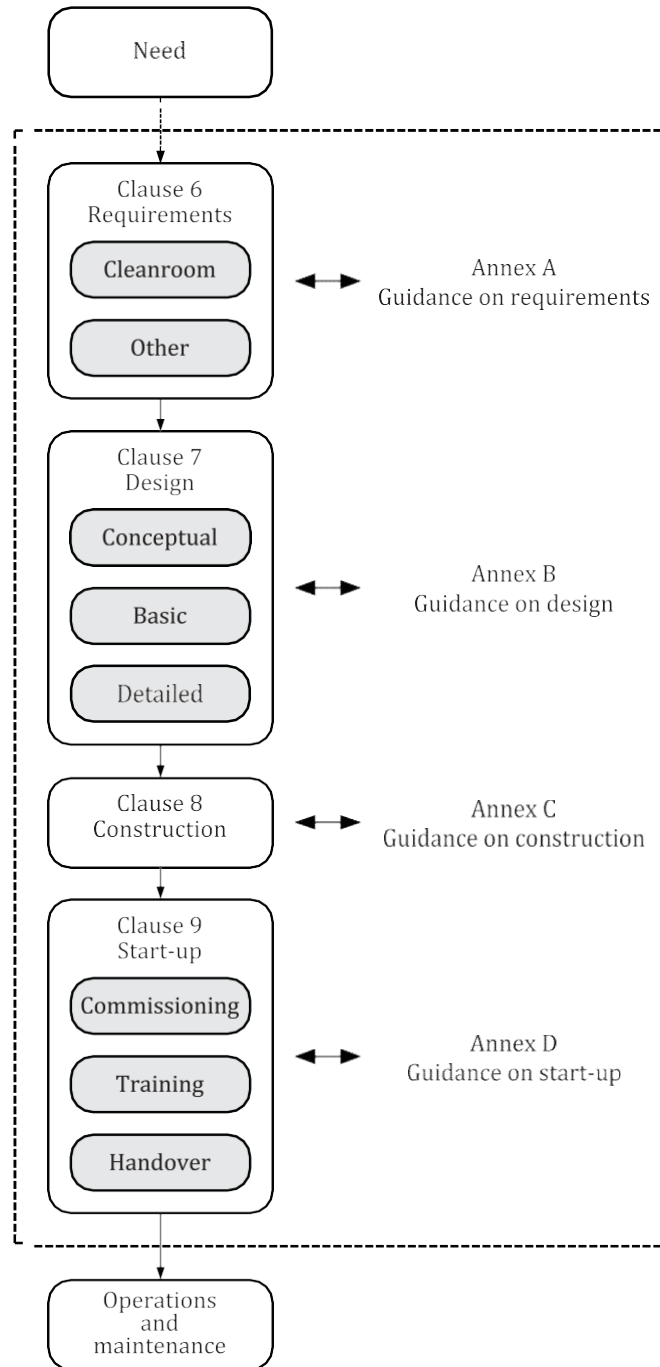


图1-流程图：从需求到设计、建造和启动

6 要求

6.1 洁净室要求

根据需求建立洁净室特征和污染控制要求，以可靠和可重复地创造所需质量的环境，从而保护患者、产品、过程、人员或环境。可以进行评估，以确定待设计设施的潜在风险。

客户和设计者应考虑并适当定义以下项目：

- a) 该装置的预定用途和将在其中进行的操作；
- b) 监管要求；
- c) 将使用的ISO 14644的相关部分，包括编号、版本和出版年份；
- d) 根据ISO 14644-1规定的指定颗粒尺寸和规定的占用状态下的空气清洁度等级；
- e) 与空气或表面上的颗粒或其他污染物有关的任何其他要求（例如，颗粒数浓度和颗粒沉积速率）（见第A.4条）；
- f) 考虑任何其他性能要求，如ESD或振动；
- g) 温度、湿度、过程和操作员舒适度考虑因素；
- h) 性能参数及其验收标准，以及对警报和行动限制及其管理的任何具体要求；
- i) 人员、设备和材料的进出，包括数量、流动和所采用的控制，如净化和更衣；
- j) 污染源及其源强度数据；
- k) 满足验收标准的测试、测量和监测方法；
- l) 通过独立系统或集成到楼宇管理系统（BMS）中的洁净室环境控制；
- m) 监测环境条件和其他参数的要求；
注意 ISO 14644-2提供了通过颗粒浓度提供与空气清洁度相关的洁净室性能证据的监测指南。
- n) 装置的预期生命周期；
- o) 预期运营周期和停机时间；
- p) 设计中规定的预计随时间推移的安装变化；
- q) 安装的预期位置和任何现场限制；
- r) 外部环境影响的识别；
- s) 关键尺寸和重量限制，包括与可用空间有关的限制；
- t) 影响安装的工艺和产品要求，包括清洁和消毒；
- u) 具有公用设施要求的工艺设备清单；
- v) 首选的污染控制概念和污染控制的总体策略；
- w) 环境和能源效率目标；
- x) 过程危险；
- y) 内部洁净室表面和饰面要求（包括需要光滑、不透水的饰面，其可清洁、耐清洁剂和去污剂，并且没有缝隙或通往不受控制区域的通道）；
- z) 在可接受的停机时间和发生故障时的备份策略方面所需的可用性；

- aa) 维护操作的策略、在工艺周期中维护装置所需的空间和时间；
- ab) 以上未列出的由洁净室生命周期中的操作要求施加的任何其他因素或限制；
- ac) 特定行业指南。

附件A中给出了关于污染和清洁度属性机制的[更多信息](#)，以及关于要求的综合清单。

6.2 其他要求

应酌情考虑和界定下列项目：

- a) 项目执行期间所有相关方的角色和责任；
- b) 项目预算；
- c) 时间表，包括提供必要信息和文件的里程碑；
- d) 管理变更的程序；
- e) 在项目的每个阶段进行的核查和相关文件； f) 项目各阶段的验收标准（如适用）；
- g) 项目指定阶段的文件范围、数据格式和批准程序（见[9.5](#)）；
- h) 对负责管理、使用、清洁、测试和维护装置的洁净室人员和技术人员进行培训；
- i) 任何其他批准（如管理、财务、质量、流程、监管、法定）；
- j) 设计师、安装人员、施工人员、专员和测试人员或验证人员的能力和经历，特别是与洁净室和洁净室技术相关的能力和经历；
- k) 审批所需的经历、角色和职责。

6.3 文件

要求应商定并记录在案，以形成后续预期设计的基础并允许以可跟踪的方式管理变更。

注意 在某些行业，这记录在URS中。

7 设计

7.1 一般

需求（第6条）[的](#)输出是设计的输入。洁净室的设计应考虑其建造、测试、操作、维护和生命周期所有方面的有效污染控制策略。整个设计过程通常有三个阶段：概念设计、基本设计和详细设计。

根据项目的性质和规模，这些阶段可以在一个或多个步骤中执行

适当的设计迭代和评审。

设计过程应以商定的方式进行，应考虑所有商定的要求，并应记录在案。

应考虑到能源效率（见ISO 14644-16）和分离装置的使用（见ISO 14644-7）。

附录B提供了关于污染控制概念、非UDAF洁净室空气体积流速计算、材料选择和布局的更多信息。应在整个设计阶段考虑职业健康和安全。

在每个设计阶段，应考虑成本估算和时间表。对于洁净室，还应考虑清洁建造阶段和顺序、建造方法和验证。

7.2 概念设计

在概念设计期间，应考虑和确定将要使用的污染控制概念。关于污染控制概念的指导可以在第B.2条中找到。以下内容应被视为概念设计的产出：

- a) 建筑、结构、土木、机械、电气、控制和自动化学科的设计标准、方法和潜在解决方案；
- b) 装置的概念布局，包括工艺设备和材料的位置和尺寸；
- c) 覆盖在概念布局上的材料、产品、人员和废物流程图，并附有简要说明；
- d) 所有环境控制要求的规范，包括空气清洁度水平、气流控制概念、温度、相对湿度和房间压力差或气流管理的区域隔离；
- e) 性能参数的初步计算；f) 控制源强度的罩衣规范。

概念设计应由客户和供应商审查，以验证其是否符合既定要求（概念设计验证）。

这次审查之后，可能有必要更新要求。这取决于协议。

在概念设计阶段结束时，应编制一份商定的概念设计文件。

7.3 基本设计

根据商定的概念设计开发基本设计。基本设计应考虑以下因素：

- a) 规划布局图和剖面图，包括工艺设备和材料的位置和尺寸；
- b) 带有相关设备的房间清单，确定得热量、潜在污染和任何其他关键特征；
- c) 实用程序列表；
- d) 原理图，如气流图、室内空气平衡和增压计划；
- e) 覆盖在开发布局上的材料、产品、人员和废物流程图；

- f) 支持计算，以支持达到所需空气清洁度水平所需的供应和抽取空气体积流速、流量压力级联和所需回收率（见附件B）；
- g) 支持与控制任何其他相关污染物（空气中或相关表面上的微生物、化学品、纳米颗粒或大颗粒）相关的计算；
- h) 暖通空调环境控制系统的相关设计计算；
- i) 针对相关污染物、环境和人员的预过滤和最终空气过滤和清洁策略；
- j) 功能描述提供关键性能参数操作顺序的描述，以帮助控制系统和软件开发；
- k) 考虑的任何替代设计（如适用）以及拒绝的原因；
- l) 节能方法（根据ISO 14644-16）；
- m) 自动或手动系统控制，实现所需的气流速度、房间间气流方向和压力级联；
- n) 材料和部件规格；
- o) 安装表面的饰面和施工接缝详图；
- p) 调试（开始工作和验证）方法（见8.2）；
- q) 可靠性和冗余策略；
- r) 维护策略；
- s) 楼宇自动化及控制系统，有时称为楼宇管理系统（房舍管理处）。

客户和供应商应审查基本设计，以验证其是否符合既定要求和概念设计（基本设计验证）。在审查活动中包括施工和维护的实用性是很重要的。

注意 审查之后，可能有必要更新要求。这取决于协议。

在基本设计阶段结束时，应编制商定的基本设计文件。

7.4 详细设计

详细设计开发商商定的基本设计。详细设计阶段完成后，应编制足够深度的详细设计文件，以便进行施工和验证。

详细设计应作为设计验证的一部分进行审查，以确保其符合基本设计中实施的第6条中的要求。任何变更都应得到利益相关者的批准，并作为变更控制和管理的一部分进行记录。

此外，详细设计阶段的输出应包括施工验证和调试的质量控制要求，包括要采用的方法、参与方和任何见证要求。

7.5 变革管理

在设计或施工过程中，当需要变更时，应参考先前设计阶段的要求或其他输入，并可能需要完善或修订。

指定人员记录、审查和同意这些变更及其影响非常重要。应界定这一协调的责任。应考虑和批准变更对成本、项目进度和质量的影响。

8 施工

8.1 一般

该装置应按照商定的详细设计和规格建造还有施工计划。

8.2 施工计划

8.2.1 一般

应在施工计划中描述和分配角色、职责和活动，以及时间表、质量计划和清洁建造协议。在整个项目期间，所有承包商和分包商的活动都应得到协调。这种协调的责任应被定义为施工计划的一部分。

8.2.2 时间表

施工活动应使用记录项目时间、顺序和关键里程碑的时间表进行协调。

8.2.3 质量计划

质量计划应与客户和其他相关方协商制定，并应考虑以下程序：

- a) 确定需要达成一致的变更；
- b) 识别和记录偏差；
- c) 评估这些变化和偏差的后果的影响；
- d) 由适当的指定人员批准变更、偏差和纠正措施；
- e) 记录施工活动的控制和信息； f) 责任；
- g) 文件管理。

注意 施工验证可以是质量计划的一部分，也可以作为单独的文件存在，见8.3。

8.2.4 清理生成协议

施工项目应考虑清洁建造协议。应考虑施工现场内外所有施工和装配相关活动的应用。该协议应与正在安装的洁净室的分类相关。例如，更严格的协议可以应用于具有更清洁或更关键应用的洁净室。

干净构建协议的要求示例如下：

- 应尽早保护施工现场免受外部环境的影响。

- 应提供放置材料的区域，包括足够的检查空间
即将到来的材料。
- 关键部件，如最终过滤器，应防止污染和损坏，直到固定在最终位置。
- 在清洁条件下运送到现场的材料，如洁净室面板和HVAC管道，
应保持清洁。
- 随着施工进度，应实施安装清洁计划。
- 应在洁净室建筑周围划定清洁边界，以防止相邻区域的污染。

应考虑对所有参加施工现场的人员（包括访客）进行培训和指导。这应概述安全工作程序，并有助于确保良好的手工制作、现场的正确行为以及遵守现场实施的任何清洁建造协议。

[条款C.2](#)提供了关于干净构建协议的附加信息。

8.3 施工验证

应在整个施工过程中进行一系列验证，以确保施工过程的每个部分和最终安装符合批准的设计。

8.4 文件

在施工过程结束时，应及时向客户提供一套记录图纸、操作说明和施工验证结果（见8.3）。

注意 这些图纸和操作说明可以随着工作的进行而逐步编制和编制已完成。

为准备启动，应考虑提供下列信息：

- a) 在装置和系统投入运行之前完成检查和检验；
- b) 在正常和故障模式情况下启动、停止和重启安装的程序；
- c) 性能参数的可接受范围；
- d) 非高峰和调低程序；
- e) 达到警报或行动限制时应遵循的程序；
- f) 关于如何操作气闸、直通舱口和其他使用特殊通风方案的区域的信息；
- g) 监测系统的校准、操作和维护信息；
- h) 维护活动后的验证和测试程序。

9 启动

9.1 一般

设施建造完成后，启动期从试运行开始，以确认设施已完成，功能和性能符合规定。附件D提供了[关于启动的详细指导](#)。

将安装移交给客户就结束了启动。

9.2 试运行

9.2.1 一般

在执行之前，应计划、安排、记录和批准工作设置和验证活动。

9.2.2 开始工作

该装置将开始运行。进行一系列测量和调整，直到达到性能参数，并且装置按照约定在稳定条件下运行。

9.2.3 功能和性能验证

应进行一系列验证，以证明所有性能参数符合商定的规范，并确定装置的所有部分一起运行以达到设计条件（附件D中给出了更多信息）。对于洁净室或洁净区，这至少应包括符合ISO 14644-1的分类测试。

验证试验应持续足够长的时间，以证明适当的功能操作配置和预期用途的一致性能。应记录验证范围的理由。

9.3 培训

客户应确保操作和维护装置的人员能够胜任其分配的职责，并接受过特定装置的适当培训，为移交做准备。培训应包括装置启动、操作、能源管理和维护的相关实践。应界定提供培训的责任。培训应按照规定和文件进行。

9.4 交接

设备的移交应由供应商和客户确定并商定，并且记录在案。

9.5 文件

9.5.1 调试文件

除了在设计 and 施工期间提供的文件外，以下信息应在启动和调试后提供给客户：

- a) 设置工作期间获取的数据；
- b) 在设定工作期间确定的设定点和性能参数的识别；
- c) 最终和批准的性能验证数据，记录指定条件的值；
- d) 符合ISO 14644-16的能源性能和调低数据。

9.5.2 性能监控指令

文件应包括以下方面的指导意见和建议：

- a) 要监测的性能参数；
- b) 要监控的清洁度属性；
- c) 测试和测量频率；
- d) 测试和测量方法的描述；
注意 参考标准和指南可能就足够了。
- e) 实时连续的性能监测和趋势分析（如果适用）； f) 行动和警报限制（如果适用）。

9.5.3 Maintenance instructions

应定义和实施维护活动及其频率。在计划和执行所有维护活动时，应考虑对安装和过程的影响。

9.5.4 维修记录

应保留启动期间安装时进行的任何维护的记录。

9.5.5 培训记录

应保留所有培训的记录。培训内容，人员识别接受培训以及培训日期和持续时间应构成记录的一部分。

附件A (信息) 要求指南

A.1 一般

定义洁净室要求时，确定洁净度属性和哪些污染机制与应用相关。

充分理解污染机制 (A. 2) 有助于确定需要控制的性能参数。关于不同清洁度属性标准的信息 (A. 3) 可用于设置清洁度级别。

要求清单 (A. 4) 在6.1的基础上扩展了更多需要考虑的主题。

A.2 污染机制

洁净室污染可能来自多种来源和几种不同的机制。

由于一系列环境因素，污染会扩散。

污染物可以是固相、液相或气相。粒子可以是无生命的，微生物或MCPs (活的或可培养的)。

污染可能在洁净室内产生，也可能通过设备、工具、部件、包装、成品、消耗品、人员或通风系统带入洁净室。当洁净室门打开或HVAC系统出现故障时，由于房间压差的损失，污染物也可能从相邻空间迁移。表面既可能是污染源，也可能是受污染源。机器、设备、工具、消耗品或其他空气污染源每秒产生的污染总量称为污染源强度。来源强度在附件B中讨论。

污染源可通过撞击、摩擦、磨损、振动、蒸发和反应将污染物 (如颗粒、微生物、液滴和/或化学物质) 引入空气中。空气中的污染物会沉积在表面上。当表面上方有气流时，边界层会影响空气沉积到暴露的表面上，并影响污染物从表面重新进入空气。沉积机制有沉积、截留、扩散和静电吸引。影响沉积的环境因素包括气流、温度、湿度和其他物理影响 (如振动、静电放电)。

为实现有效的污染控制：

- a) 带入洁净室的污染量应最小化；
- b) 还应尽量减少污染的产生和传播；
- c) 产生的污染物应迅速从洁净室清除或控制，以免沉积和聚集在表面上；
- d) 洁净室的环境条件应通过有效的空气-处理系统和表面清洁程序。

A.3 监控清洁度属性

洁净室或洁净区的主要洁净度属性是空气中的微粒浓度。ISO 14644-1规定了洁净室或清洁区的空气清洁度分类，根据必须定义的占用状态下一系列颗粒尺寸的空气中颗粒的最大允许浓度。ISO 14644-2规定通过颗粒浓度提供与空气清洁度相关的洁净室性能证据。

除了根据ISO 14644-1分类的空气中的颗粒清洁度之外，在洁净室或清洁区的设计中还可以考虑额外的清洁度属性级别。这些其他（监测）清洁度属性与相关标准一起列于表A. 1。

定义要求时，应指定感兴趣的清洁度属性和最大值

根据相关标准设定的关键位置的空气或表面中的浓度（水平）。

表A. 1-监控清洁度属性

污染物	空气洁净度	表面清洁度
微粒	ISO 14644-2 ISO 14644-17	ISO 14644-9
化学品	ISO 14644-8	ISO 14644-10
纳米级粒子	ISO 14644-12	不适用
活颗粒（微生物）	EN 17141	

对互补清洁度属性的要求将影响设计、施工和开工-向上。

A.4 要求核对表

表A. 2所列要点应酌情作为设计阶段的投入，审查其与项目或过程的相关性。

表A. 2-需求核对表

号码	项目	设计输入
1	过程信息	
1.2	预定用途	- 考虑工艺因素、人员因素和环境因素、当局和监管机构的要求
1.1	上游、下游流程	- 交货时产品或原料的状况 - 后续处理步骤的描述
2	空气洁净度	
2.1	微粒	- 根据ISO 14644-1分类：颗粒浓度、颗粒大小和占用状态 - 符合ISO 14644-3的回收时间、回收率或两者 - 通风效能
2.2	化学品	- 排除的化学品 - 符合ISO 14644-8的浓度水平 - ISO 14644-8中使用的污染物类别

表A.2 (续)

号码	项目	设计输入
2.3	微生物	<ul style="list-style-type: none"> — 遏制 — 不育 — 熏蒸 — bioburden
2.4	其他不利影响因素	<ul style="list-style-type: none"> — 振动（振幅、频率） — 电磁场 — 静电荷
3	表面清洁度	
3.1	微粒	<ul style="list-style-type: none"> — 符合ISO 14644-9的浓度水平和粒径范围 — 按照ISO 14644-13进行清洁 — 符合ISO 14644-17的最大颗粒沉积速率
3.2	化学品	<ul style="list-style-type: none"> — 符合ISO 14644-10的浓度水平 — 污染类型，如腐蚀表面 — 按照ISO 14644-13进行清洁
3.3	微生物	根据ISO 14698进行控制 <ul style="list-style-type: none"> — 消毒方法 — 遏制 — 不育 — bioburden
4	工艺材料和公用设施	
4.1	固体	<ul style="list-style-type: none"> — 工艺中使用的设备固体物质清单 — 清洁度或浓度 — 数量
4.2	液体	<ul style="list-style-type: none"> — 工艺中使用的液体，按其对产品的影响规定（针对每一项设备） — 清洁度（化学、微粒） — 数量 — 压力 — 温度 — 易燃性

表A.2 (续)

号码	项目	设计输入
4.3	气体	<ul style="list-style-type: none"> — 工艺中使用的所有气体, 按其对产品的影响规定 (针对每项设备) — 清洁度 [化学品、微粒、活微粒 (微生物)] — 数量 — 压力 — 易燃性 — 毒性
4.4	电	<ul style="list-style-type: none"> — 电力供应 (每项设备) — 电压或频率 — 相 — 负载或功率波动和备用电源 (更换电源) — 调低模式
4.5	辐射	— 电离和非电离辐射
4.6	危险	— 任何与4.1至4.5有关的危险
5	废物	
5.1	固体	<ul style="list-style-type: none"> — 处理过程中要处理的固体清单 (针对每个设备项目) — 清洁度或浓度 — 类型, 数量 — 排放方式及位置
5.2	抽气	<ul style="list-style-type: none"> — 列出从工艺中提取空气的类型 (针对每个设备项目) — 抽提空气的性质和化学成分 — 类型、数量 (体积流量) — 压力条件 — 地点
5.3	液体	<ul style="list-style-type: none"> — 列出处理过程中要处理的液体 (针对每个设备项目) — 清洁度或浓度 — 类型, 数量 — 属性, 例如温度和酸度 — 排放方式及位置
5.4	危险	— 任何与5.1至5.3有关的危险
6	支持工艺、设备和人员的设施要求	
6.1	气流型	— UDAF、非UDAF或组合气流
6.2	方向 气流	— 洁净室中UDAF的垂直或水平方向

表A.2 (续)

号码	项目	设计输入
6.3	温度	<ul style="list-style-type: none"> — 洁净室空气温度要求, 包括最高、最低温度以及以下方面的最佳值: <ul style="list-style-type: none"> — 生产工艺 — 设备和材料 — 热舒适 (工作服) — 最大温度随时间的变化, 如果需要, 每单位时间的梯度 — 最大局部温度变化, 温度目标值
6.4	湿度	<ul style="list-style-type: none"> — 洁净室的空气湿度要求, 包括最大、最小和以下方面的最佳值: <ul style="list-style-type: none"> — 生产工艺 — 设备和材料 — 热舒适 (工作服) — 相对湿度目标值 — 最大湿度, 考虑时间因素 — 最大局部湿度变化
6.5	房间压差	房间相对于周围参考压力的压差值或邻近地区
6.6	声压级 (噪声)	<ul style="list-style-type: none"> — 洁净室最大容许及最佳声压级过程 — 个人舒适 — 健康与安全 — 声反射 — 混响
6.7	振动	洁净室过程中最大容许和标称振动水平
6.8	照明	<p>指示洁净室中所需的最低和最佳照度水平, 如有必要, 还指示波长限制</p> <ul style="list-style-type: none"> — 工艺要求 (任务或局部照明) — 个人舒适 — 刺眼 — 反射率 — 均匀性 — 低能耗措施 — 使用周期
6.9	天花板高度	— 所需天花板高度
6.10	楼面面积	— 所需建筑面积, 即长度和宽度

表A.2 (续)

号码	项目	设计输入
6.11	地板荷载	<ul style="list-style-type: none"> — 最大承载荷载 — 静荷载 — 最大动荷载
6.12	表面光洁度	<ul style="list-style-type: none"> — 表面平整度、光滑度或粗糙度要求 — 手工标准 (提供实物实例) — 使用不透水材料 — 无缝隙和缝隙, 并具有适当的密封 — 清洁性 — 与清洁剂和消毒剂的相容性 — 使用不同颜色的饰面, 以提供更美观的环境, 避免眩光, 并提供区域或分区分界
6.13	电离	<ul style="list-style-type: none"> — 放电时间 — 偏置电压
6.14	静电放电	<ul style="list-style-type: none"> — 表面电压水平 — 材料电阻率 — 静电场
6.15	场地要求	<ul style="list-style-type: none"> — 地震带 — 洪泛区 — 外部污染
6.16	信息技术	<ul style="list-style-type: none"> — IT基础设施 — 公共广播设备 — 通知装置 — 报警装置 — 网络安全
6.17	静电或磁场	<ul style="list-style-type: none"> — 连续和瞬态辐射极限 — 特定区域频谱
7.	安全方面	
7.1	空气循环区分离	<ul style="list-style-type: none"> — 关于个别区域的控制和分隔的具体要求 (交叉污染)
7.2	热影响区材料的储存和运输	<ul style="list-style-type: none"> — 提供具体程序 — 洁净室安装的危险品总储存容量 (例如。有毒、易燃)
7.3	紧急情况出口	<ul style="list-style-type: none"> — 离开洁净室装置时的最大允许距离 (紧急出口)
7.4	烟气控制	<ul style="list-style-type: none"> — 密封房间排烟的规定 — 烟雾和火灾探测器
7.5	防火	<ul style="list-style-type: none"> — sprinkler system — 抑制系统

表A.2 (续)

号码	项目	设计输入
7.6	工艺危害	<ul style="list-style-type: none"> — 有毒的 — 易燃的 — 爆炸性的
8	洁净室使用	
8.1	可用性	<ul style="list-style-type: none"> — 安装的可用性 (冗余、正常运行时间和维修时间) — 备件供应情况 (数量、类型)
8.2	物资和人员的流动	<ul style="list-style-type: none"> — 产品和工艺流程要求 — 人员流动要求 — 废物流要求 — 单个进程之间的距离 — 工艺分离要求 — personnel communication — 气闸和更衣室
8.3	利用	<ul style="list-style-type: none"> — 洁净室运行模式的指示, 即恒定的或间歇的 — 调低的 — 可调性 — 自适应控制参见 ISO 14644-16
8.4	清洁消毒	<ul style="list-style-type: none"> — 程序 — 所用化学品的性质 — 对工艺或表面的潜在影响 — 不良残留物 — 排放物 — 设备和代理的存储
9	其他要求	
9.1	节能	<ul style="list-style-type: none"> — 根据使用模式设定目标, 优化能源使用
9.2	法律规定	<ul style="list-style-type: none"> — 影响选址和现场运作的法律规定的清单, 包括地方发展计划和条例、地方税务条例和许可要求

表A.2 (续)

号码	项目	设计输入
9.3	公用设施	<ul style="list-style-type: none"> — 列出公用设施和外部因素的质量, 数量和可用性 — 供水, 财产清单 — 压缩空气供给 — 电源V, Ph或Hz, 稳定性 — 废物处置安排 — 振动条件 — 周围建筑物的影响 (污染) — 对周围建筑物的影响 (如工艺废气) — 现场岩土工程条件 — 安全和准入因素
9.4	监管要求	<ul style="list-style-type: none"> — 发牌及视察 — 规章 — 标准 — 指导方针
9.5	其他	<ul style="list-style-type: none"> — 人体工程学, 美学因素 — 未来需要, 灵活性 — investment, consequential costs — 运营成本、能源消耗、维护成本 — 日期 (里程碑和里程碑) — 项目任务和里程碑的责任

附件B (信息) 设计指南

B.1 一般

第6条中要求的输出是设计部分的输入。与许多要求一样，设计是有效污染控制策略的一个组成部分，需要解决洁净室的操作环境和生命周期。有效的污染控制战略有三个基本要素：

- a) 工程控制，即设施和环境控制；
- b) 人员和材料控制，即作为程序和质量管理体系一部分的着装和行为；
- c) 清洁，包括必要时的消毒。

本文件中的洁净室设计主要关注工程控制，使良好的操作实践能够控制污染并满足第6条中的要求。

ISO 14644-5解决了洁净室和相关受控环境的操作方面。

在设计洁净室时，有必要了解污染控制概念（B.2），以便建立控制，然后在持续的基础上展示控制。有效的污染控制策略要求：

- 了解有污染风险的活动和过程以及污染的类型）；
- 了解污染源、可能的浓度、特点和影响；
- 确定洁净室环境中需要控制的关键控制点；
- 在每个关键控制点为每种被考虑的污染物、类型和水平确定可接受的限值；
- 考虑消除或缓解污染风险的工程控制措施，包括隔离、隔离、分离和遏制，例如。在不太干净的环境中创造一个干净的区域；
- 将污染源限制在受控环境内（例如材料、设备、穿着洁净室服装的人）；
- 限制污染物从外部进入清洁或控制区[超压、进入程序、货物（材料和设备）的转移]；
- 通过提供充分过滤的空气来稀释或取代和去除空气中的污染物，以达到适当的ISO清洁度等级；
- 通过回排空气和表面清洁去除污染物；
- 环境控制系统，将洁净室环境条件保持在商定的参数范围内；

— 环境监测系统或措施，包括需要测量的参数、测量的位置、频率和时间，以及如何根据警报和行动限制评估数据并采取行动。这是为了证明洁净室环境条件在商定的参数内运行的信心。

通风系统或HVAC是工程控制的关键部分。参考文献[16]和[20]中给出了例子。所需的送风量取决于洁净室的预期用途 (B. 3)。通风概念可以使用计算流体动力学 (B. 4) 进行研究。此外，必须考虑洁净室的布局和建造洁净室所用的材料 (B. 5和B. 6)。设计的这些方面将在本附件中讨论。清单可用于包括所有方面 (B. 7)。

B.2 污染控制概念

B.2.1 分区

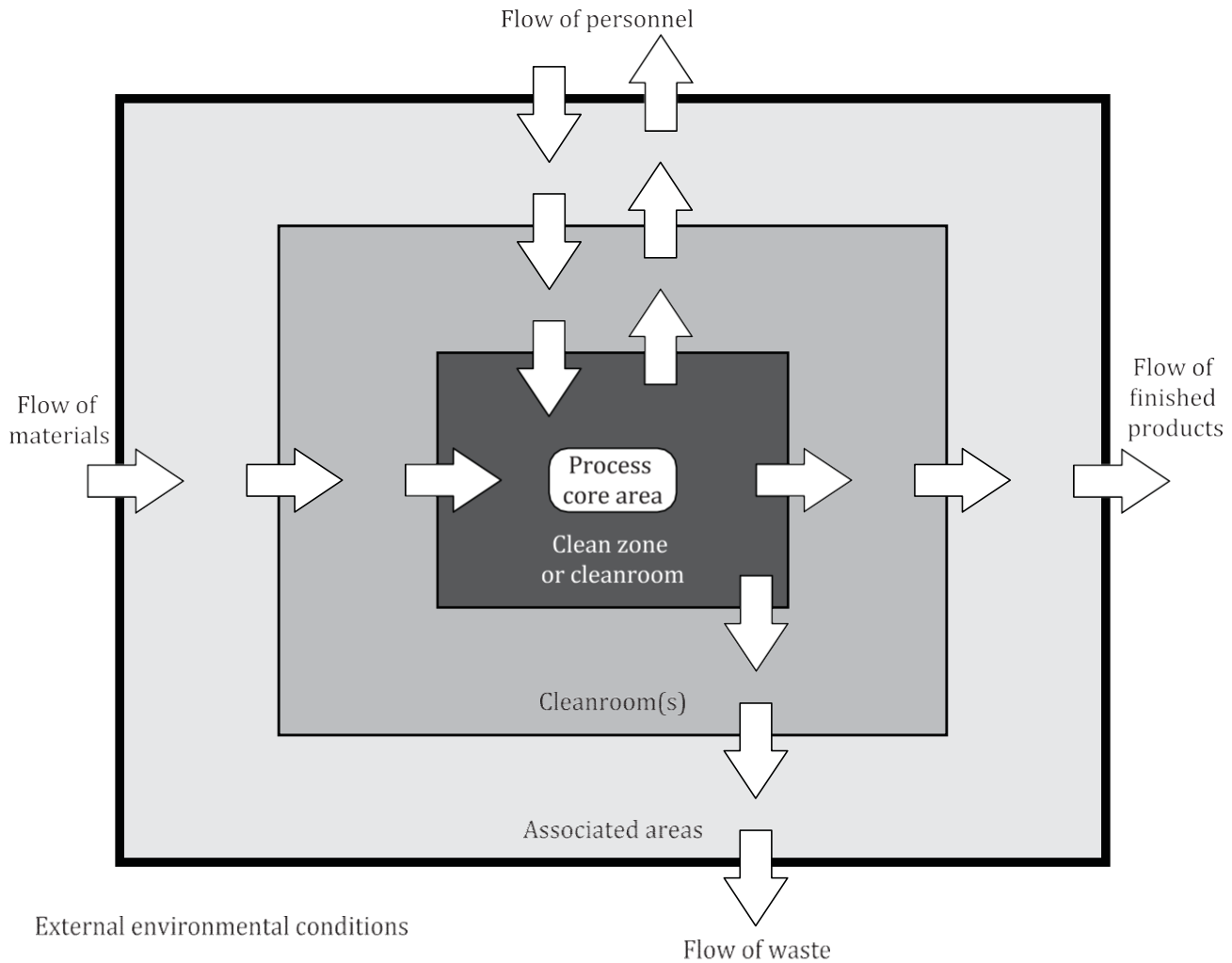
出于经济、技术和操作的原因，单个洁净室和洁净区通常被更低清洁度等级的房间或区域所封闭或包围。这可以使具有最高清洁度要求的区域（如图B. 1中工艺核心周围所示）缩小到最小尺寸并得到更有效的控制。

材料和人员在相邻清洁区之间的移动增加了污染转移的风险，因此应特别注意材料和人员流动的详细布局和管理。

图B. 1描述了一个称为盒中盒概念的污染控制原则的例子。在这种配置中，工艺核心区将被视为洁净室中控制最严格的部分。根据污染转移风险，人员、成品或废物的移出可能分几个阶段或一个阶段进行。

这是一个二维图，应该用三维来解释

来自各个方向的污染风险，包括来自确定的房间和区域的上方和下方。



图B.1-盒中盒污染控制概念示例

B.2.2 隔离

B.2.2.1 一般

洁净室装置可以由多个区域和/或房间组成，对污染控制有不同的要求。设计的目标应该是保护产品或过程，或者在危险的情况下控制它们。在某些情况下，需要结合保护和遏制。分离可以利用物理、空气动力学或两种方法的组合来实现。

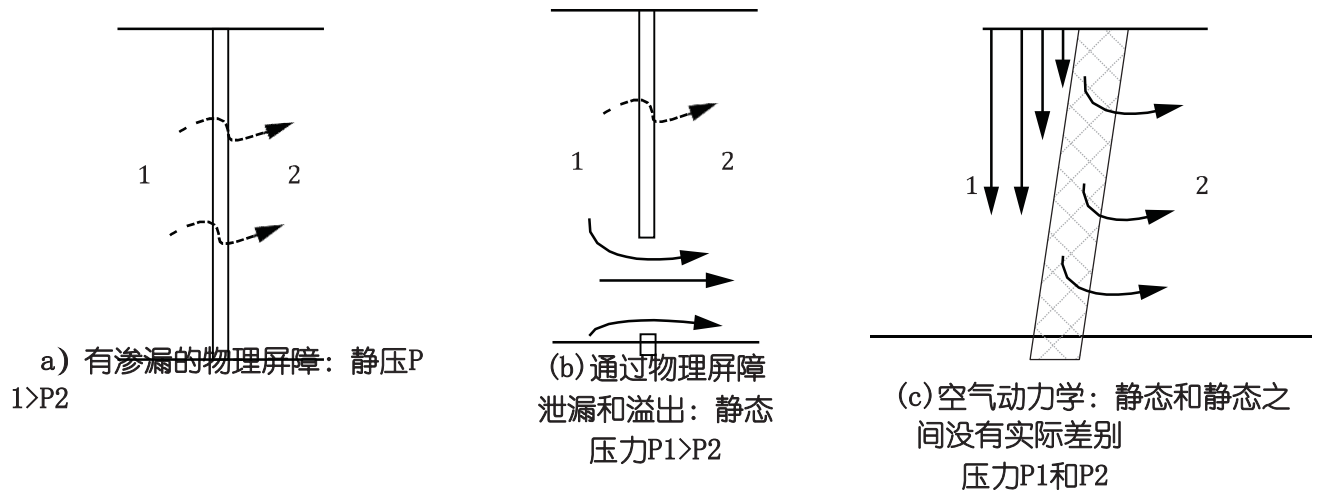
为了保护洁净室免受相邻不太清洁空间的污染，洁净室应保持相对于那些不太清洁空间的向外气流。为了控制危险过程，气流方向应该相反。一些应用可能需要不同气流方向的组合，以保持清洁和控制危险。

在由物理屏障分隔的两个区域的情况下，应通过连接从清洁器流向不太清洁的空间的泄漏路径建立气流。保持这种气流方向和压差将需要在机械通风的供应和抽取气流之间有合适的稳定气流体积速率差（偏移），并且在空间之间保持压力，以确保气流总是在正确的方向上。当一系列空间被物理屏障隔开时，空间之间的压力状态应安排成确保空间之间所有界面处的气流方向正确。这种增加压力以提高清洁度或降低压力以保持密封的状态通常被称为“压力级联”。

在两个区域没有物理屏障分离的情况下，隔离气流只有在流动路径和气流速度不允许污染物从不太清洁的区域回流或夹带到更清洁的区域时才有效。

在需要高度隔离的情况下，应考虑使用隔离装置（ISO 14644-7）。

图B. 2说明了洁净室或洁净区隔离的基本概念。



图B. 2-隔离的概念

在物理屏障中较大的不同开口的情况下（例如，连续的产品转移），可以将空气动力学隔离和物理屏障结合起来。

注1：物理屏障概念的有效性可以通过进行ISO 14644-3所述的安全壳泄漏测试以及实验气流可视化来证明。

注2：空气动力学隔离概念的有效性可以通过进行隔离测试或气流可视化来证明，如ISO 14644-3所述。

在需要高防护级别的情况下，应考虑使用隔离装置

（ISO 14644-7）。

补充空气的数量应足以满足乘员通风的目的，并补偿通过洁净室或洁净区边界泄漏造成的空气损失，以及从其他设备（如分离装置）排出的空气。

B.2.2.2 物理屏障概念

在物理屏障概念中，两个或多个区域被一个固体结构分隔成单独的房间或空间。形成围墙的物理屏障（如墙壁、地板、天花板、门、屏风）可以具有不同程度的完整性，并且可以配备局部贯穿件。

通过设计正确的气流，确定相邻洁净室间的相关压差范围

或者可以选择不同清洁度级别的清洁区。

为了防止相邻洁净室或清洁水平不同的清洁区之间的气流方向与预期方向相反，设计应以受控方式平衡每个隔离区中的气流，以保持正确的压差。

可以使用各种气流调节技术来建立和维持区域之间的控制气流。这些系统包括主动或自动和被动或手动系统，它们被配置成调节供应和返回或排出空气的体积流量。

根据隔离的临界程度，房间之间的压差通常应在7.5 Pa至15 Pa之间。然而，在具有不同清洁度要求的多个相连房间中，可能有必要设计较小的压力台阶（通常至少5 Pa），以避免级联中最高压力房间的压力过大。有时需要更高的压差。

压差的增加会增加通过任何间隙的空气速度。7.5帕至15帕范围内的压差导致通过间隙的速度在3.5米/秒至5.0米/秒之间

应采取预防措施，确保准确测量分离气流或压力，并通过计算机模拟或动画调查装置的稳定性。一旦安装开始运行，这也可以通过可视化来演示（ISO 14644-3）。例如，过大的压差可能是有问题的，因为它们会压迫外壳的结构并使门难以打开。

在通过泄漏路径的气流体积由于屏障（更气密的外壳）的高压完整性而较低的情况下，保持压力稳定性可能更加困难，因为在这种情况下，供应和返回或排出空气体积的微小变化可能导致压差的巨大变化，除非对气流体积进行精确控制。这种现象经常出现在生物安全3级或4级实验室。

B.2.2.3 气动力分离概念

隔离气流可以有效地将清洁和不太清洁的相邻区域分开。

必要的气流模式和速度的选择应考虑到重要的条件，如区域之间的热负荷、物理障碍以及热源、废气和污染源的位置和大小。为了给空气动力学分离创造一个确定的颗粒浓度差，清洁侧的空气速度应该高于不太清洁侧的空气速度，见图B. 2.c)。这种类型的隔离的应用可以观察到，例如，在制药灌装站的检修门或手术室内的清洁区。

B.2.3 气流概念

B.2.3.1 介绍

有三种类型的气流概念用于洁净室和清洁空气设备的污染控制：

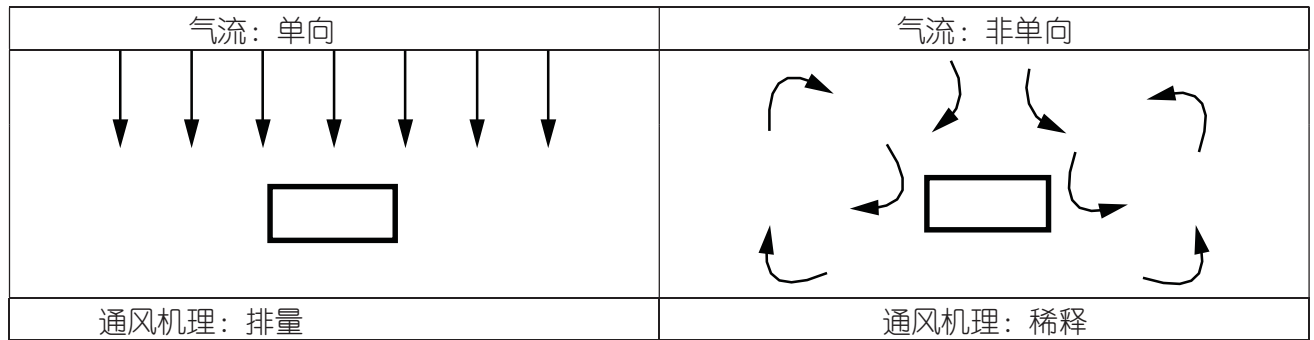
- a) 单向气流；
- b) 非单向气流；
- c) 组合气流。

ISO 5级洁净室和运行中的清洁器的气流模式通常是单向的，而ISO 6级或运行中不太清洁的洁净室通常是非单向的。

对于所有气流概念，最好在尽可能靠近污染源的地方清除污染物。应考虑避免或控制设备周围的气流扰动

图B. 3举例说明了洁净室中不同的气流模式（热效应）

未图示）。



图B.3-气流概念示例

B.2.3.2 单向气流

单向气流通过供应清洁空气来置换受污染的空气。气流通常是垂直（向下）或水平的，但也可以是对角线或向上的。UDAF依赖于在洁净室或洁净区的边界面输送的过滤清洁空气供应，以确保稳定的速度和被认为是平行的气流。重要的设计特点是气流的均匀性保持在工艺核心。UDAF导致颗粒从过程核心的位移和定向传输。

工作平面中与清洁气流成直角的所有位置都提供相同的清洁度。因此，水平排列的进程需要垂直UDAF，垂直排列的进程需要水平UDAF。最靠近清洁空气供应的工作位置提供了最佳的污染控制条件，因为这些位置下游的工作位置可能会受到上游产生或夹带的颗粒的影响。因此，人员安置应位于流程核心受保护流程的下游。

对于UDAF系统，在距离供气入口面150毫米至300毫米的测试距离（以ISO 14644-3为参考）下，平均空气速度通常设计在0.20米/秒至0.60米/秒之间。选定和商定的速度可以受到其他因素的影响，如法规要求、温度、气流障碍和设备在气流中的位置。

高速会对气流产生过度的湍流和干扰，低速会降低排量概念的有效性。低速也是大多数速度测量仪器灵敏度的低端。然而，为了节省能量消耗，较低的速度是优选的。

在UDAF洁净室中，物理障碍物的设计，如工艺设备，以及操作程序、人员流动和产品处理，应考虑基本的空气动力学要求，以防止污染敏感活动附近的气流干扰，从而避免交叉污染。为了确保单向流动到关键位置，可能需要在周边周围设置物理或空气动力学屏障，并平行于空气方向布置，以保持所需的气流速度和均匀性。

B.2.3.3 非单向气流

非单向气流通过将清洁的供应空气引入洁净室来稀释任何空气传播的污染物，从而提供对环境的控制。清洁的供应空气与污染的室内空气混合，混合的空气被连续排出。清洁空气可以在特定的温度和湿度下供应，以控制热环境条件和居住者的舒适度。

在实践中，可以对气流进行一些管理，以便将清洁的空气导向抑制污染至关重要的关键区域，然后排入废气中。同样，排气点通常位于污染产生的地方附近，例如设备产生的污染

或者由工作人员进行，以便一旦产生污染就将其带走。在更衣室里，这两种效果都可以确保气流从干净的地方流向不太干净的地方。

送风扩散器和分配的数量、位置和类型对于实现所需的洁净室性能至关重要。同样，空气离开洁净室的位置（回风或排气）的数量和位置也是一个重要的设计考虑因素。送风扩散器保护任何终端安装的过滤器在一般操作和清洁过程中免受损坏。

注：如果供气入口以下的清洁度有设计上的增加，它将与洁净室其余部分的清洁度降低。

B.2.3.4 组合气流

组合式气流洁净室类似于非单向洁净室，只是通过隔离装置（如UDAF天花板或外壳）为关键区域提供了额外的空气清洁度。

B.3 非UDAF洁净室风量流量计算

B.3.1 一般

本款涉及非UDAF洁净室，其中空气供应与室内空气混合并稀释空气传播的污染物。维持规定颗粒浓度极限所需的空气体积流速由洁净室中排放的颗粒速率（源强度）和通风效率决定，并由公式（B.1）给出。参见参考文献[21]。

$$\frac{Q}{S} \cdot C \quad (\text{B.1})$$

哪里

- Q 是洁净室的供气体积流速（ $\text{m}^3 \text{S}^{-1}$ ）；
- S 是洁净室空气中的粒子排放率（源强度）（数字 S^{-1} ）；
- C 是洁净室中的颗粒浓度极限（数 m^{-3} ）；
- ε 是通风效率（无量纲）。

该公式假设从供气进入洁净室或洁净区的颗粒数量可以忽略不计，可以不在公式中。当将多级滤波器与经过滤波器完整性测试的最终HEPA或ULPA滤波器一起使用时，这是一个合理的假设。

注：非UDAF洁净室中的空气浓度由空气体积流速决定，而不是由换气率（空气体积流速除以房间体积）决定。换气率不用于计算空气供应，因为换气率取决于洁净室的体积。在小房间中，使用换气率会导致比预期更高的空气传播浓度。它还会导致空气中的浓度低于较大房间中所需的浓度，并伴随着较高的资本和能源成本。但是，如果需要，可以在确定供气率后计算换气率。

源强度是指洁净室中空气中的微粒从人、机器、设备和其他来源排放的速率。应确定（发射粒子的）最大源强度。在操作洁净室中，这些可能会有局部变化，在确定洁净室的总源强度时应考虑到这一点。空气系统去除空气中颗粒的有效性取决于通风效率。这受供气终端和排气装置之间的气流类型以及例如阻塞或热效应对气流模式的干扰的影响。

当评估空气体积流速时，必须考虑要求中给出的任何指定回收率或回收率时间。这将在B. 3. 5中讨论。如果需要更高的送风量流量来满足这些要求，则应使用更高的值。

在风量流速评估过程中，建议将安全裕度包括在内，以解决与源强度数据、颗粒产生和分布以及通风有效性相关的不确定性。这些安全裕度应清楚地记录在设计中，然后可以在洁净室开始运行和实际空气浓度已知后重新审视。ISO 14644-16提供了与节能相关的信息。

B.3.2 源强度

在这个子条款中，粒子的源强度被考虑。对于其他污染物，如空气中的化学物质和空气中的微生物，可以使用类似的方法。

污染源产生的颗粒以每秒分散的颗粒数表示。考虑大于或等于0.1微米至5微米之间特定尺寸的颗粒和/或大于5微米的大颗粒的累积数量。

在洁净室中，应将所有源的贡献相加，以确定源强度 S ，如公式 (B. 2) 所示：

$$S = \sum S_i \quad (\text{B. 2})$$

其中 S_i 是每个源（数·S-1）在特定粒径下的强度。

请注意，源可以在一个位置（机器），也可以四处移动（人）。在大型洁净室中，污染源不会影响整个洁净室，洁净室可以分成几个部分。然后，计算将应用于每个部分。污染源不会以恒定的速率排放颗粒，但该速率会根据洁净室中的操作而随时间变化。在设定要求时，可以考虑超出假定源强度的偏移余量。

在实践中，源强度可能很难确定洁净室是否是新设计。在许多应用中，与人相比，机器的贡献很小。因此，洁净室中的最大人数和他们穿的衣服在确定源强度时很重要。穿着洁净室服装的人的来源优势的例子可以在参考文献[22]中找到。设备的源强度应由供应商提供，或者可以使用ISO 14644-14和ISO 14644-15中描述的测量方法来确定。

如果洁净室和应用与现有装置相似，那么如果操作条件下的空气传播颗粒浓度和供气体积流速已知，则可以获得洁净室中总源强度的合理估计。可以用公式 (B. 3) 计算。

$$S = \frac{QC}{\varepsilon} \quad (\text{B. 3})$$

哪里

Q 是洁净室的供气体积流速 ($\text{m}^3 \text{ S}^{-1}$) ；

S 是洁净室空气中的粒子排放率（源强度）（数字 S^{-1} ）；

C 是洁净室中的颗粒浓度极限（数 m^{-3} ）；

ε 是通风效率（无量纲）。

B.3.3 通风效能指数

通风效率 ε 用于包括“实际混合”条件的校正因子和各种气流模式的有效性。对于现有的洁净室，通风效率可以根据ACE或CRE获得。索引的选择取决于应用程序和可用或可获取的数据。参见ISO 14644-16和参考文献[17]、[18]、[19]和[23]。

局部颗粒浓度可能与在室内空气提取物处测量的浓度有很大差异。局部颗粒控制取决于局部气流模式。ACE指数取决于位置，当必须在关键位置控制颗粒浓度时，ACE指数可能优于CRE。根据所做的选择，应相应计算洁净室送风气流速度。对于有低水平房间抽气的空气供应率的计算， ε 可以在0,5到0,8之间。

B.3.4 送风率计算的进一步考虑

对公式 (B.1) 可作两处修正 (见参考文献[21]) :

- 较大的颗粒，如大颗粒和MCPs，会在重力作用下沉积在洁净室表面，降低洁净室中的空气浓度。当洁净室具有较大的地板表面积和较低的送风量流量时，应考虑这种影响。
- 将过滤后的空气返回洁净室的分离装置的空气供应的效果在具有大型分离装置的小型洁净室中具有主导作用。这种效果还取决于设备空气与室内空气混合的效率。

这些变量的附加影响可以用公式 (B.4) 计算。

$$\frac{Q_S^2 \cdot \beta \cdot Q_D^2 \cdot V \cdot A}{C} \quad (\text{B.4})$$

哪里

β 是设备的通风效率系数 (无量纲) ;

Q_D 是装置的送风量流量 ($\text{m}^3 \cdot \text{s}^{-1}$) ;

v_b 是粒子沉积速度 ($\text{m} \cdot \text{s}^{-1}$)，对于 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子，可以是 $0,0037 \text{ m} \cdot \text{s}^{-1}$ ，对于MCPs，可以是 $0,0073 \text{ m} \cdot \text{s}^{-1}$;

A 是水平表面沉积面积 (通常与地板相同) (m^2)。

公式 (B.5) 也可用于获得关键位置的局部回收率，并通过将其与洁净室的总回收率进行比较，获得通风有效性ACE指数。

B.3.5 颗粒去除率

当来自颗粒源的颗粒浓度在短时间内增加时，洁净室的通风性能可以通过其降低颗粒浓度的能力来表示。此外，气闸的设计需要确保在门打开之前，空气中的颗粒将被去除到可接受的低浓度。还可能确定等待洁净室正常送风量流速所需的时间，以从“调低”条件重新建立正确的操作条件。最后，可能需要通过测量关键位置的回收率，然后将其与洁净室的总换气率进行比较，以获得ACE指数，从而获得关键位置的通风效率。所有这四项要求都涉及ISO 14644-3建议的去除率或恢复时间方法的应用。

引入非UDAF洁净室的空气中颗粒的去除率是由公式 (B. 5) 控制的[指数衰减](#)。

$$N = \frac{1}{\log \left(\frac{C}{C_0} \right)^{10}} \quad (\text{B. 5})$$

哪里

N 是每小时换气率，或每小时去除率 (h1)；

C_0 是颗粒的初始空气传播浓度 (数m3)；

C 是颗粒去除已知时间后的浓度 (数m3)；

t 是颗粒浓度读数之间经过的时间 (h)。

[公式 \(B. 5\)](#) 表明，颗粒的去除取决于换气率，而制造过程中所需的空气中颗粒浓度由供气体积流速决定。通过公式 (B. 5) 获得的换气率与[通过ISO 14644-3](#)描述的方法获得的回收率相同。

[公式 \(B. 5\)](#) 用于计算所需的换气率，以给出非UDAF洁净室中空气中颗粒浓度所需的去除率，例如ISO 14644-3测量回收率所需的去除率。例如，如果ISO class 7操作室内空气中 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的颗粒浓度为352 000/m³，并且需要在15分钟内降低100倍至352 0/m³的“静止”状态，则可通过公式 (B. 5) [计算出](#)所需的每小时换气率，[结果为](#)每小时18.4。公式 (B. 5) 也可用于获得关键位置的局部回收率，并通过将其与洁净室的总换气率进行比较，获得通风有效性ACE指数。

如果需要关于 (a) ISO 14644-3中描述的恢复时间所需时间的信息，

(b) 气闸所需的恢复时间或 (c) 调低后的时间延迟，可以使用[参考文献](#)[24]中的公式 (B. 6)：

$$t = \frac{1}{N} \ln \left(\frac{C_0}{C} \right) \quad (\text{B. 6})$$

哪里

N 是每小时换气率，或每小时去除率 (h1)；

C_0 是颗粒的初始空气传播浓度 (数m3)；

C 是颗粒去除已知时间后的浓度 (数m3)；

t 是颗粒浓度读数之间经过的时间 (h)。

当在前面讨论的[各种情况](#)下[使用](#)公式 (B. 5) 和 (B. 6) 时，假设获得了良好的空气混合，并且整个洁净室具有均匀的颗粒浓度。如果不是这种情况，并且测量位置获得的清洁空气比要求的少，则需要增加换气率。ACE通风效率指数用于修改换气率 (见ISO 14644-16)。为了实现这一点，[公式 \(B. 5\)](#) 中的换气率 (N) 应该[除以](#)ACE指数的值。在公式 (B. 6) 中， N 的值应该乘以ACE指数的值。此外，如果考虑到包括MCPs在内的较大颗粒，如果考虑到通过沉积到表面来降低空气中的浓度，则可以提高计算的准确性。

B.4 CFD的应用

计算流体动力学 (CFD) 建模 (见参考文献[25]) 可用于设计洁净室或清洁空气设备, 提供其可能的气流模式信息, 并允许设计者优化设计, 实现更有效和高效的安装。通过在施工前阶段获得可能的气流模式, 可以将不可预见的设计错误、缺陷和无效性降至最低, 并且可以记录优化的设计方法以供施工使用。

CFD技术的一些重要特征如下:

- a) 有效的CFD建模需要输入数据, 包括洁净室或洁净区及其设备的几何形状信息; 热源; 风量供应和抽气流量; 进气口和排气口的位置以及任何选定空气扩散器的空气动力学性能。
- b) 该技术允许可视化洁净室或清洁区内的气流模式和污染物浓度, 从而能够识别具有较差洁净室性能的区域 (例如, 不合适的速度、过多的涡流、高浓度的颗粒、从较不清洁的区域到较清洁的区域的气流、不令人满意的污染物去除)。
- c) 该技术能够模拟“最坏情况”点位置的污染源, 用于评估这些污染源对关键位置的影响。颗粒的运动取决于不同的因素 (如尺寸、密度), 必要时, 相关颗粒的独特特征应包括在CFD建模中。研究空气中颗粒在关键表面上的沉积也可能是有用的。
- d) 如果需要, 大多数CFD软件可以跟踪特定尺寸的粒子通过空间的排放。它还可以模拟人员、门操作和设备的移动, 但这需要更多的编程工作和更长的计算时间。
- e) CFD技术允许从“空气年龄”和通风有效性指数的计算中获得关键位置的通风和颗粒去除的有效性; ACE还是CRE。这些指标之一可用作用于计算风量供应率 (B. 1和B. 3) 的公式的输入。

CFD分析是一种有用的工具, 旨在基于以一组假设和简化为特征的数值模拟来预测洁净室中的近似气流模式、速度、温度分布和颗粒浓度。例如, CFD模拟可以通过从关键位置的通风效率指数中获得的知识来帮助选择扩散器及其位置。

CFD既适用于UDAFs, 也适用于非UDAFs然而, 非UDAFs的研究更具挑战性, 因为需要格外小心, 以准确表示不同类型的出口, 这通常会产生不均匀的速度和一定程度的不稳定性。

需要瞬态模拟而不是稳态模拟来捕捉不稳定现象, 例如运动。

CFD建模报告应记录分析所依据的数据和条件的可追溯性信息。所需信息应包括软件名称和版本、选择的湍流模型和其他相关软件设置、模型网格划分中使用的单元类型和数量以及采用的收敛标准。此外, 作为模型质量测试的一部分, 应进行不同网格尺寸的灵敏度测试。

在可能的情况下, 在洁净室安装完毕并运行良好后, 应进行现场验证, 将CFD模拟的输出与相应的实验数据进行比较。

B.5 选材

B.5.1 一般

施工材料的选择和应用应符合建筑施工的要求安装。考虑以下几点：

- a) 清洁类；
- b) 其他洁净室清洁度属性；
- c) 施工方法；
- d) 磨损和冲击的影响；
- e) 清洁和去污方法和频率； f) 化学或微生物侵蚀、浸出和腐蚀；
- g) 静电特性；
- h) 排气材料特性；
- i) 维修和保养；
- j) 报废回收。

洁净室或洁净区内部与气流接触的所有表面因其性质或条件会影响供应给污染敏感区的空气质量。因此，用于整个洁净室环境和相关空气处理系统内表面的材料和饰面应进行严格评估，并为此目的进行专门批准。

设备和家具暴露表面的材料选择也需要严格的评估和批准，类似于洁净室表面材料选择所需的评估和批准。

应考虑所有暴露材料的化学兼容性、清洁和消毒剂以及洁净室或清洁区内使用的工艺材料。例如，这可能会影响表面处理工作的固定件、粘合剂和密封剂的选择（见ISO 14644-15）。

材料的选择应包括考虑操作过程中的化学、热应力和机械应力（生产、设置、清洁和去污以及导电性和除气特性）。此外，客户和供应商应考虑灵活性、功能性、耐用性、美观性和可维护性。

许多材料含有化学物质和挥发性有机化合物（VOCs），它们在室温下会向环境中排放气体。胶水、粘合剂、油漆、橡胶、塑料和饰面（包括乙烯基表面饰面）等建筑材料可能含有挥发性有机化合物。

注意 材料的已知排气因素会影响某些区域的通风设计
可能需要清除材料初始排气的启动前活动。

B.5.2 静电充放电控制

静电荷的积累和随后的ESD会带来危险，如爆炸（在粉末或气体存在的情况下）、设备损坏（如电子或光学部件损坏）或颗粒过度吸引到表面，导致物理、化学和微生物污染。

如果这些风险引起关注，选定的建筑材料不应产生或保留大量静电荷。这个重要值将针对每个应用程序，并应在需求中明确规定。

相对湿度参数应考虑ESD控制。可以使用其他本地ESD控制机制，例如电离棒、耗散地板和接地。重要的是，产生的离子的方向很好地瞄准待处理的表面。参见参考文献[26]。

B.5.3 特定组件的注意事项

B.5.3.1 基本要求

在选择墙壁、天花板、通风系统、地板、门和玻璃材料及其组件时，考虑所有与防火以及隔音、振动和隔热相关的法规。为了避免眩光，应考虑表面颜色和表面光洁度与预期照明条件的相互作用。在设备和材料转移气闸的情况下，净化和清洁程序会对材料的选择提出特殊要求。

应仔细指定施工细节，包括窗户、门框或墙壁接口、表面——表面连接、门家具或灯具接口等方面，以避免难以有效净化、清洁或消毒的裂缝、缝隙和类似特征。应考虑在墙——地板、墙——墙和墙——天花板处使用拱形或圆角连接。在认为必要的地方，细节应确保平滑连续的表面过渡。

B.5.3.2 墙壁、天花板和相关系统

材料和表面处理应满足其应用的所有一般要求。应特别考虑抗冲击性和耐磨性，尤其是在墙壁和门的表面可能因手推车、手推车或搬运材料的人员频繁通过而接触的情况下。合适的摩擦条或保护条和面板可以对易损材料提供令人满意的保护。

墙壁和天花板的设计应防止微粒或其他污染物从相邻空间。

如果墙壁或门需要玻璃，它应该是非开口型的。应考虑使用带有气密密封的双层玻璃，这样可以在两侧齐平安装。玻璃框架应该光滑。如果不需要平齐配件，框架应考虑圆形边缘或斜面。

门框、电气和数据配件以及其他服务插座和设备（如控制面板和显示屏）应考虑齐平设计细节。

B.5.3.3 地板

地板或地板覆盖物应无孔、防滑、耐磨、导电（如有必要）、耐使用中遇到的化学物质（清洁和消毒产品以及工艺流体的意外溢出）且易于清洁。地板应以所需的强度和耐用性支撑规定的静态和动态载荷。地板组合物应提供适当的静电特性。

应考虑防滑或磨蚀地板表面对清洁操作和微粒产生。

活动地板可用于为设备设施创造空间。穿孔活动地板可以是用于创建回风管。

B.5.3.4 门

门应呈现尽可能少的水平表面，特别注意尽量减少门表面的台阶和壁架。应该避免阈值。应考虑尽量减少门的机械元件（如插销、锁和铰链）以及门及其门框和地板之间的磨损。闭门器应选择最小的壁架，没有不可清洁的裂缝或壁架。如果需要，门把手应光滑、无阻碍且易于清洁。当污染物转移是一个问题时，应考虑使用D把手、推板、自动开启和适当的门摆动方向。在可能的情况下，应尽量减少门闩和保持门家具的使用，以限制裂缝和壁架的引入。当选择门和门密封件时，应考虑设计的泄漏率。

B.5.3.5 空气处理系统

应注意最大限度地减少空气处理系统中暴露于空气中的所有部件和表面产生、保留和释放的污染物，以防止空气过滤系统承受过多的微粒负荷。管道组件应适当规定气密性，在制造后进行清洁和密封，并在该条件下交付和储存在现场。在开始工作之前，可能有必要验证气密性和清洁度。

空气处理系统应包括变速风扇电机。

最终过滤器位置应为清洁度等级ISO级（操作）和清洁剂的终端。由于明确和商定的技术原因，最终过滤器的位置可能很远，但在这种情况下，应采取特殊预防措施，以避免污染物进入这些过滤器和空气进入洁净室或清洁区的点之间（例如，监控通风管道和供气入口的表面清洁度和气密性，以避免诱发污染，以及部署清洁和去污程序）。由于污染风险和进行有效的原位过滤器泄漏测试的困难，远程最终过滤器只能用于较低等级的洁净室。

为所有过滤阶段选择正确类型的过滤器对于确保高效且经济的解决方案非常重要（参见参考文献[17]和[18]）。在确定最终过滤器等级时，还应考虑如何对过滤器进行现场泄漏测试（见ISO 14644-3）以及指定的最大泄漏限值。

空气处理系统应依次采用两级或多级空气过滤。在每个阶段选择正确的空气过滤等级对于确保整体过滤有效、节能和可持续非常重要。ISO 14644-3规定了安装过滤器泄漏测试方法的规范，HVAC系统的设计应考虑气溶胶注入和上游浓度采样的位置。

最终过滤器应为ISO清洁度等级ISO级（操作）和清洁剂的HEPA过滤器。当需要非常低的渗透水平时，可以选择ULPA过滤器。例如，当过滤器服务于ISO级或更清洁的环境时，应考虑ULPA过滤器。

B.5.3.6 配件和家具

配件和家具应尽可能少地呈现水平表面。家具应保存在最低要求和规格，包括选择的材料，应与洁净室相同。

B.5.3.7 固定件、连接件和密封件

连接，如墙到天花板、墙到墙、墙到地板或组件，如覆盖物、门或窗框或贯穿件，需要安全固定，并应密封。固定件应隐藏和密封。密封剂应该耐用、柔韧、易于涂抹和固化，以提供光滑、无孔的表面。

B.6 布局

B.6.1 一般

洁净室的容积应保持在最小可行范围内。如果需要大面积洁净室，应考虑将其分成几个区域或房间，有或没有物理屏障，以帮助污染控制管理。BIM（建筑信息建模）技术在优化空间组织和整合设施所需的各种技术方面具有巨大价值。

对于包含危险过程的洁净室设施，可能需要不同的设计来保护人员、产品和环境。

B.6.2 气闸

为了最大限度地减少人员和材料转移过程中不同清洁度等级的房间之间的污染转移，应通过气闸和/或传递箱进行物理隔离。气闸和/或直通箱还应通过确保相对的门不会同时打开来保持房间之间建立的压差。有关气闸类型和选择，请参见参考文献[19]。

在规定的冲洗时间内，应通过联锁门和清洁供应空气稀释的组合来控制并清除气闸和/或直通箱中释放的任何空气污染物。气闸的有效性取决于供应的空气量和清除颗粒污染物所用的时间。B.3.5中给出了计算这两个变量所需的信息。气闸可以具有比洁净室更高的换气率，以减少恢复时间并避免进入洁净室时污染洁净室。

应采取预防措施，确保与气闸和/或直通箱相关的入口和出口门不会同时打开。可以在两点提供清晰的窗口，以允许视线。应考虑使用电气或机械联锁系统，包括视听指示器。

在气闸系统内应包括跨台阶或其他清晰的分界系统，用于人员的通过。

必要时，应在转移材料的传递箱内采用适当的净化装置和程序。

物资和人员的通道应该分开。

B.6.3 更衣室

更衣室是人员进出洁净室的专用气闸。它们应包括足够的空间用于其功能，当洁净室等级需要时，还应包括存放、穿上和脱下专门洁净室服装的空间和设施。它们还可以包括清洗、手消毒和专门的污染控制设备，以及洁净室入口和出口的污染控制地板材料（粘合剂或粘性垫）。

如需要在气闸或更衣室存放衣物，应考虑以下事项：

使用挂杆和穿孔搁板，而不是封闭式储物柜。

应确保通过更衣室进入洁净室的人员与离开洁净室的人员分开。这可以通过时间上的分离（时间上的）或通过提供物理上分离的入口和出口路线来实现。

在处理危险材料时，应采用单独的更换和净化路线考虑过了。

更衣室应提供一定程度的污染控制和内部清洁控制，以确保洁净室的完整性得到保护。同样，存放衣物的方法和设备以及洁净室中使用的设备应与污染敏感操作所需的清洁度和污染保护相称。为提供所需的保护，应考虑更衣室的三个功能区或区域：

- a) 在更衣室入口处：从辅助区域（直接或通过气闸）进入，这些辅助区域被配置用于移除、储存、处理和/或重新穿上洁净室内不允许的服装；
- b) 过渡区：洁净室专用服装或个人设备存放、穿戴或脱下的区域，视情况而定；
- c) 检查或进入区：检查已完成的工作服过程的区域
并提供直接或通过气闸进入洁净室的通道。

根据更衣室的操作和使用，可以将三个功能区分开（例如，通过跨台或气流）。应建立三个区域，使最靠近洁净室的区域提供高度的保证，并使相邻区域实施的进入或更衣程序造成的不利影响最小。

更衣室所需的功能将特定于换衣的洁净室

客房服务。应考虑以下几点：

- 通过更衣程序的总人数和任何一次的人数；
- 计划的着装时间；
- 更衣程序（即要脱下和穿上什么衣服，这些衣服是可重复使用的还是一次性的，确保衣服清洁和避免交叉污染所需的协议）；
- 服装更换的频率。

更衣室应考虑以下规定：

- 服装的储存和处置；
- 使用、提供和处置消耗品和附件（如手套、口罩、防护眼镜、套鞋）前的储存；
- 个人物品的存放；
- 手洗和干燥或其他典型的去污或消毒过程；
- 显著展示或张贴服装序列，并附有明确说明；
- 全身镜检查服装和防护设备的有效穿着；
- 需要时的ESD保护检查点。

B.6.4 工作站布置

应考虑以下关于洁净室内工作站布置的规定：

- a) 入口和出口点；
- b) 主要交通路径；
- c) 可能导致气流模式中中断的特征；
- d) 辅助设备；

- e) 污染源； f) 热效应；
- g) 气流方向；
- h) 废物排放点；
- i) 获得服务；
- j) 维护通道；
- k) 零件、工具和成品的储存和移动。

B.6.5 辅助支持区和相邻洁净室

应考虑辅助支持区域的位置和整合，如清洁、准备、厕所和茶点设施，以避免影响洁净室内保持的临界条件。应实施人员行为的有效培训和管理，以最大限度地减少辅助区域和洁净室之间移动造成的干扰和交叉污染。

B.6.6 公用事业服务和辅助设备

为洁净室提供的公用设施的设计、定位和安装应确保洁净室不会受到此类设施的污染。

一般来说，洁净室内暴露的管道、导管和电缆应尽量减少，因为这些会给充分清洁带来问题，并因接触洁净室服装或抹布等而造成损坏。这应与保护性外壳或盖子内的潜在污染相平衡，后者也可能妨碍清洁、消毒或熏蒸。在可能的情况下，应考虑在外部服务区或封闭的密封管道中布置此类服务。

动力输出点、数据接入点、水龙头和接头的设计和安装应便于定期清洁，并避免堵塞盖内或后面积聚污染物。只要有可能，设计应确保维护活动可以在洁净室外进行。如果这是不可能的，设计应该包括对可维护项目的适当访问。

B.7 设计核对表

在设计阶段，[应](#)考虑表B.1中列出的要点，并检查其相关性。

表B. 1-设计核对表

号码	项目	指定的描述
1	工艺设备信息	
1.1	技术特点	<ul style="list-style-type: none"> — 设备各部分的尺寸和重量 — 设备周围操作通道和维护所需空间 — 装卸所需的空间和附加设备 加工材料 — 洁净室安装设备的出入要求 — 设备得热量 — 所需公用设施 — 排气要求, 如适用 — 污染源强度 — 在地漏上安装装有防回流阀 (便于维修) 的虹吸管
1.2	装配, 操作, 维护	<ul style="list-style-type: none"> — 操作和维护说明 — 更换零件的储存和处理
1.3	吞吐量	<ul style="list-style-type: none"> — 单位时间内生产的物料数量 — 装卸所需的空间和附加设备 加工材料
2	洁净室设计考虑	
2.1	系统设计	<ul style="list-style-type: none"> — 系统备用容量 — 冗余和备用配置 — 系统尺寸过大 (设计覆盖率) — 用于转换的替代电源或主要公用设施
2.2	先决条件	<p>应提供以下文件:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 技术规范, 如有必要, 包括安全和环境手册 — 需要考虑的规章、标准和准则的清单或附表, 以及所需批准的标识 — 工艺设备清单 (见1.1) — 规划批准或批准

表B.1 (续)

号码	项目	指定的描述
2.3	施工计划	施工计划应包含以下内容： <ul style="list-style-type: none"> — 规划文件，包括计算 — 预定日期（里程碑） — 主要风险清单 — 规划备选方案，包括对其优势的评估和缺点 — 维护需求概述 — 灵活性程度概述 — 冗余能力清单 — 质量计划
3	洁净室	洁净室的规划应考虑以下事项： <ul style="list-style-type: none"> — 洁净室概念 — 产品质量要求 — 资本投资和运营成本（相应的生命周期成本） — 能源消耗、节能措施 — 安全 — 员工的健康和福利 — 设备或程序规定的要求和限制 — 可靠性，易于操作和维护 — 环境问题（如废物管理和包装） — 当局提出的要求
4	洁净室装置的布置	规划布局时，应考虑以下事项： <ul style="list-style-type: none"> — 尺寸 — 工作场所和组织的选址 — 相关区域和相邻洁净室 — 媒体供应和准备，如有需要，处置 — 真空清洗系统 — sprinkler systems — 通讯系统 — 玻璃 — 人员和物资通道（气闸，如有需要） — 更衣室（换衣程序、设备） — 维护的技术领域和可及性 — 紧急出口

表B.1 (续)

号码	项目	指定的描述
5	室内建筑材料及设备的选用	<p>材料的选择应符合项目的要求。特别是，应考虑下列项目：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 清洁度等级 — 磨损和冲击的影响 — 清洁消毒技术和频率 — 化学或微生物影响和腐蚀 — 机械或体力 — 减少静电充放电 — 室内装饰，耐久性和可维护性 — 光滑，不透水，无缝隙
6	确保空气供应清洁度	<p>应根据要求的清洁度等级选择空气过滤系统。适用的过滤标准是EN 1822-1和ISO 29463-1。</p> <p>微粒空气过滤的三个基本阶段被推荐：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 室外空气预滤器，确保空调系统有足够的空气质量 — 空调系统中保护最终过滤器的二级过滤器和化学吸收过滤器的要求 — 最终过滤器：HEPA或ULPA过滤器要求
7	进程规划接口	<p>应该通过适当的方式定义与参与规划整个项目的其他方的接口。这些可能是：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 组件数据表 — 房间数据表 — 单位规格 — 详图
8	通风系统设计	<p>洁净室通风系统设计：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 系统布局、过程和仪表图 (P&ID) — 房间和系统通风清单 (室外空气、送风、排风、排风、漏风、溢流) — 气候和流量压力级联控制 — 功能设计规范
9	设计参数	
9.1	空气供给	<ul style="list-style-type: none"> — 风量流量，气流速度和气流速度均匀性 (单位) UDAF案)
9.2	空气分配系统设计	<ul style="list-style-type: none"> — 洁净室送风系统的设计 — 进气口的数量和位置 — 空气扩散器类型 — 排气和回风位置 — 进气与室内空气温差

表B.1 (续)

号码	项目	指定的描述
9.3	流量或压力级联	<ul style="list-style-type: none"> — 允许定向流 — 清洁区域（相对于相邻的不太清洁区域向外流动） — 安全壳（相对于相邻的危险性较小的区域的向内流动） — 压力差，包括相对于相邻房间的公差和环境的 — 仪表 — 警报器
9.4	监测和控制	<ul style="list-style-type: none"> — 实时在线监测关键区域的状况 — 室内环境条件的自动控制 — 房舍管理系统 (BMS)
10	性能参数	<ul style="list-style-type: none"> — 气流速度 — 外部和/或补充空气比例 — 流量或压力级联 — 筛选评级或等级 — AHU系统压力 — 分类 — 其他清洁度属性 — 恢复速度或恢复时间 — 温度和湿度 — 噪声 — 照明 — 功耗（工作模式和调低模式）
11	设计验证	<p>应进行核查，以确保设计和规划满足要求，并至少包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 洁净室概念 — 安装说明 — 机组设计图 — 计划，布局，图纸，P&I（过程和仪表）图 — 整合所有其他商定的系统和功能

附件C (信息) 施工指导

C.1 设施的建造和组装

C.1.1 一般

安装的施工和组装应符合规范、图纸和商定的施工计划中包含的信息和细节。施工阶段所需的任何变更都应通过记录在案的变更控制程序进行管理，包括对技术、成本和进度影响的评估。在实施之前，应审查和批准变更。

施工和装配活动应遵循记录和商定的顺序和时间表。

施工区域可能需要控制未经授权人员进入的程序和害虫控制计划。

完工洁净室的质量，包括所有暴露的表面光洁度，都应得到批准。应考虑准备或参考所有关键装修细节的样品，作为检查和批准已完工工程的基准，因为这些将对安装在整个安装寿命期间实现所需性能的能力产生重大影响。

注：附录C仅考虑施工和安装装配的洁净室污染控制相关方面。还可以处理有关健康和安全、消防措施、人员福利和卫生、规划和建筑控制以及其他监管批准的其他事项。

C.1.2 施工材料管理

在设施的建造和后续维护中使用的所有组件和材料在使用前都应进行适当的制造、包装、运输、储存、保护和检查，以确保其适用性。

还应考虑以下几点：

- 批准的材料应清楚地贴上标签，并与未批准的材料分开；
- 应清楚地确定可接受和不可接受或不合格材料的储存区域，以避免混淆；
- 不合格、损坏或不正确的材料应尽快清除。

本指南也适用于生产、准备和储存材料的场所
off-site.

欲了解更多信息，请参见C.2。

C.1.3 天花板、墙壁和地板的建造

C.1.3.1 基本要求

施工技术的选择、材料的选择和设计细节的有效性都是为了确保饰面光滑、无缝隙、无裂缝、无空腔、铺设符合目的

在平坦的表面上，用最小的台阶和壁架冲洗，这些台阶和壁架会产生污染区域收集进来。

在建造和组装过程中，应特别注意洁净室表面和特征之间的界面，如门窗框、灯具、电气附件和通风系统终端。当覆盖应用于内角时（从地板到墙壁；墙到墙；从墙到天花板），完工表面应完全支撑、光滑、不透水且无缝隙。

洁净室和清洁区的墙壁、地板和天花板应以表面易于清洁的方式建造。这通常包括墙壁、地板、天花板、窗户和门、空气扩散器的洁净室侧和地漏。

C.1.3.2 天花板

天花板应密封，以防止颗粒或其他污染物从天花板空隙进入。安装在天花板上的过滤器、过滤器框架、过滤器外壳和扩散器应密封。渗透点（如公用设施、洒水装置和照明）应尽可能齐平并密封。

C.1.3.3 墙壁和墙壁系统

面板之间的盖条或密封件应光滑齐平，以便于有效清洁并限制污染物的残留。应特别注意公用设施和任何其他贯穿件的光滑度和有效密封。

C.1.3.4 地板

在应用最终地板饰面之前，地板结构中的施工缝和伸缩缝应保持稳定和密封。

所建造的地板综合体应确保任何预期的静电耗散的完整性特点。

在最终地板饰面的应用过程中，应仔细控制人员进入，安装后，在移交之前，应保护地板。

C.2 清理生成协议

C.2.1 施工期间的清洁和清洁

安装的建造和组装中涉及的许多任务会产生并允许污染物进入。在项目的设计阶段应考虑清洁建造协议，并在施工现场开发和实施。这将有助于实现规定的污染控制目标，并提供从安装的建造和组装的更容易的过渡。

施工期间有三个主要污染源：

- 与建筑有关的活动；
- 从外部环境进入的材料；
- 由于不充分的清洁实践和废物清除而积累的材料。

此外，材料在安装时需要保护免受损坏，因此，清洁的频率和类型也会改变。

清洁建造协议应适用于已完成安装的最终分类以及建造和组装方法。设计用于无菌处理操作的洁净室可能需要特殊程序。

如果施工地点靠近以下地点，也可能需要额外的要求
操作设施。参见ISO 14644-5。

注意：对于某些施工方法，如应用高性能饰面的砖石工程，在表面密封之前，不能采用清洁方法。

以下内容应为所有协议所通用：

- 在设计阶段，应计划并记录材料进出施工现场的情况。
- 所有废物应尽快以受控方式从施工区域清除。
- 关键表面，如管道系统和空气处理系统的内部、设备和固定装置表面，应保持清洁和干燥，并在安装和连接前通过包装和密封进行适当保护。
- 分包商设施应位于指定区域。它们应该保持整洁有序时代。

材料放置区的布置和维护应记录在案。在施工或安装过程的特定阶段，随着建筑工地从开放空间过渡到封闭的受控空间，程序需要发展和变化。每个新阶段通常以施工或调试要素的完成而结束。这些阶段可包括以下内容：

- 外部建筑围护结构；
- 洁净室外壳、饰面和贯穿件；
- 建筑服务和通风或暖通空调；
- 最终通风或加压，安装过滤器，完成修整；
- 调试。

在这些阶段中的每一个阶段，都需要采取以下具体程序：

- 着装要求：从工业工作安全服装到全套工作服和套鞋。将受污染的服装分开并进行服装处理。特定施工区域的着装要求应专门针对该区域，不得在保护区外穿着。
- 清洁方法：这些方法根据施工的阶段和类型以及要清除的污染物的类别和数量而有所不同。例如，当清扫动作产生的污染物与被清除的污染物一样多时，应该发生从清扫到真空、拖地或擦拭的过渡。
- 清洁频率：随着施工的进展，清洁的范围和强度都会增加。对于某些安装，具体要求还包括以下内容：
 - 施工空间的通风和加压：这可以通过临时便携式系统或在安装的HVAC系统中使用牺牲空气过滤器来实现。
 - 临时屏风或墙：控制施工现场，为施工区域提供保护，并与任何邻近作业隔开。
 - 分离和控制危险活动，如研磨、焊接和钻孔。

- 气闸：这些气闸可用作关键施工区域的过渡区，在这些区域，从最早阶段开始就需要规定着装纪律，临时设备和预定工艺的设备都需要在进入前进行净化。
- 净化区：施工区边缘的划定区。它可以是施工人员更换鞋子或穿外套的门槛，也可以是设备在进入关键区域之前进行清洁的区域。
- 监测：如果工作在现场进行，可能需要在制造或施工现场界面的现场进行颗粒监测。可能还需要微生物监测。

C.2.2 干净生成协议实现

干净的构建协议应该由有经验的人来监督。所有受要求影响的行业都应了解协议并同意其内容。协议要求应构成承包商入职培训计划的一部分。协议的具体要求，如清洁实践，可能需要以前类似经验的输入和额外的培训。

C.3 Construction personnel

对所有相关人员进行现场入职培训（培训和指导），重点是现场安全、洁净室现场行为和手工质量。

由于洁净室性能的重要性，需要高水平的手工。所有工程都应由适当的合格人员监督。

如果在洁净室建造过程中需要特殊的工作服，应指导工作人员正确的着装程序，这些服装不应在施工区外穿着。

C.4 施工验证

应进行施工验证，以确保装置的施工和组装、其组件和执行（包括细节）符合设计。这种核查一般在施工现场进行；但是，对于预组装组件，可以在供应商的场所进行。

核查范围应至少包括下列项目：

- a) 根据批准的设计文件检查和测试安装的完整性和施工质量；
- b) 确认表面处理质量和清洁度；
- c) 材料和试验证书的接收和批准；
- d) 检查所有建筑服务，包括暖通空调、控制和监测系统；
- e) 控制、监测、警报和报警系统的校准和功能测试；
- f) 按照规定测试洁净室外壳或外壳的压力完整性和泄漏；
- g) 按照规定测试管道工程的压力完整性和泄漏；
- h) 收到备件清单；
- i) 接收和审查操作和维护说明。

C.5 施工核对表

应检查表C.1中列出的要点是否与项目或过程相关
施工阶段。

表C.1-施工检查表

号码	项目	确认已处理或提供以下内容
1	施工前	
1.1	施工计划	<ul style="list-style-type: none"> — 时间表 — 质量计划 — 清理生成协议 — 健康与安全计划 — 访问和安全
1.2	时间表	<ul style="list-style-type: none"> — 干净的构建阶段和排序 — 危险建筑活动 — 产生和扩散大量污垢或废物的活动 — 调试顺序 — 测试和检查阶段 — 交接物流与机制
1.3	质量计划	<ul style="list-style-type: none"> — 设计修订管理 — 变更控制管理 — 偏差管理（阻碍）
1.4	文件	<ul style="list-style-type: none"> — 规格 — 图纸 — 批准 — 建筑地盘布局及物流 — 变更控制记录
1.5	清理生成协议	<ul style="list-style-type: none"> — 明确管理责任 — 物料管理——接收、储存及使用 — 建造和装配阶段及相关控制 — 清洁 — 洁净室兼容真空吸尘器 — 废物清除
1.6	场地准备	<ul style="list-style-type: none"> — 员工生活设施 — 停车区 — 进入 — 废物贮存及处置

表C.1 (续)

号码	项目	确认已处理或提供以下内容
2	施工期间	
2.1	培训和指导	考虑： <ul style="list-style-type: none"> — 洁净室基本行为教育 — 与clean-build相关的工具箱会议 — 关于已识别的干净构建阶段的说明 — 适用阶段的路标、清洁工作许可证和工作服说明
2.2	进入	该位置有以下铺设了接入连接的位置： <ul style="list-style-type: none"> — 劳工储物柜、食堂及洗手间 — 物料存放处 — 建筑材料及设备卸载场地 — 人员出入控制 — 大型设备安装路径
2.3	临时保护	覆盖物： <ul style="list-style-type: none"> — 完工的建筑表面（如墙壁、地板、天花板、门、窗） — 开口 — 未完成的机械和电气服务（例如，管道工程，入口和出口） — 设备
2.4	原型	建立样品资料室，提供材料、施工质量和细节执行的质量基准。
2.5	暂时隔离	短期提供： <ul style="list-style-type: none"> — 临时墙 — 临时通风系统，必要时包括空气过滤
2.6	临时功能	— 通风系统中的牺牲施工阶段空气过滤器
2.7	屋宇装备	<ul style="list-style-type: none"> — 与公用设施和测试连接的范围和顺序 — 暖通空调启动和测试的范围和顺序
2.8	能源管理	— 尽量减少消耗过多能源的建筑活动
3	施工竣工	
3.1	最终清洗阶段	<ul style="list-style-type: none"> — 出入和着装纪律要求 — 多级清洗说明 — 责任 — 舞台清洁度评定标准和程序
3.2	文件	<ul style="list-style-type: none"> — 操作和维护手册 — 变更控制文件 — 竣工图 — 核查 — 批准

附件D (信息) 启动指南

D.1 一般

启动包括按逻辑顺序计划、组织和执行的一系列活动，以使装置从完全建造和建造或组装状态进入运行。活动应包括记录在案的检查、测试和测量，以提供证据来验证令人满意的功能操作，并最终验证性能满足最初定义的所有用户要求。

本附件所述的活动包括试运行前和试运行，最后是运行验证，最后是性能验证。可以使用替代策略来实现相同的目标。启动活动的范围和规模应与设施的规模、复杂性和新颖性相称。

本附录特别考虑了直接影响清洁度控制的工程系统（洁净室织物和空气处理系统）。应当认识到，包括工程调试在内的启动实践同样适用于支持和使装置能够运行的所有机械和电气系统。这些超出了本文档的范围。

D.2 预调试

在开始调试之前，应完成安装活动的施工和组装，并执行和批准所有必要的施工验证任务。

在安装最终和/或终端过滤器之前，所有管道、墙壁、天花板、地板和已安装的配件应该是干净的。

应对控制、监控和自动化系统进行功能检查和测试（例如，校准仪器，确认控制回路和执行器的正确功能）。

应对机械系统进行功能检查和测试（如传动带张力、电机旋转）。

应对该区域进行目视检查，以确保潜在的泄漏路径被密封。

D.3 试运行

D.3.1 一般

调试活动适用于支持洁净室安装运行所需的所有机械和电气服务、设备和系统。

D.3.2 开始工作

通过进行一系列测量和调整，系统地启动支持装置所需的系统和设备，并确定其运行性能参数，直到装置在稳定条件下并按照商定的规格运行。

在设置工作阶段完成后，应发布一组记录在案的测试结果数据和相关的测试报告，作为达到规定性能参数的证据。测试应该有足够的持续时间来证明一致的性能。

预计最终的一组测量值将被记录和文档化。这些最终值可用作功能验证的一部分。

D.3.3 验证

D.3.3.1 一般

为了证明装置已经完成，正确建造和组装，并符合所有污染控制要求，应在关键阶段对装置进行特定范围的检查和测试。这些是在设置到工作阶段完成后的功能验证和作为最后一步的性能验证。

D.3.3.2 功能验证

在设置工作阶段完成后，应进行一系列功能测试，以确认装置的技术功能令人满意。ISO 14644-3提供了测序和测试指南，以及参考测试方法和测试仪器规格。以下测试通常作为功能验证的一部分进行：

- a) 车门联锁功能和正时；
- b) 非UDAF系统中的供气体积流量；
- c) UDAF系统中的空气速度；
- d) 空气处理系统压降；
- e) 房间压差；f) 原位HEPA过滤器泄漏测试；
- g) 安全壳泄漏测试；
- h) 静电离子发生器试验；
- i) 温度和湿度测试；
- j) 噪音和光线水平；
- k) 故障模式测试（风扇联锁、备用系统）；
- l) 能耗和效率评估——运行和调节（见ISO 14644-16）。

D.3.3.3 性能验证

在设置工作和功能验证阶段完成后，应执行一组性能测试，以确认装置在保持所需清洁度等级和水平方面的令人满意的性能。ISO 14644-1, ISO 14644-3, ISO 14644-8, ISO 14644-9, ISO 14644-10 and ISO 14644-17

提供测试指南以及参考测试方法和测试仪器规格。以下测试通常作为性能验证的一部分进行：

- a) 根据颗粒浓度对空气清洁度进行分类（见ISO 14644-1）；
- b) 根据颗粒浓度确定的关键控制点的表面清洁度水平（见ISO 14644-9）；
- c) 按化学浓度划分的关键控制点的空气清洁度水平（见ISO 14644-8）；
- d) 按化学浓度划分的关键控制点的表面清洁度水平（见ISO 14644-10）；

- e) 颗粒沉积速率 (见ISO 14644-17) ;
- f) 非UDAF系统中的空气粒子恢复时间 (见ISO 14644-3) ;
- g) 气流可视化 (见ISO 14644-3) 。

注意 空气和表面微生物清洁度也可以评估, 如果需要的清洁度属性安装。EN 17141提供了生物污染控制指南。

D.4 启动文件

启动报告, 包括试运行前、试运行和验证, 应包括记录并批准。文件应包括:

- a) 供应商的调试和测试文件;
- b) 所用仪器的校准证书;
- c) 相关的安装图纸和详图;
- d) 所有调试和验证结果;
- e) 符合设计规范的见证验证;
- f) ISO 14644-1、ISO 14644-3、ISO 14644-8、ISO 14644-9中规定的测试报告信息, ISO 14644-10和ISO 14644-17。

D.5 启动核对表

应审查表D. 1中列出的要点是否与项目或进程相关启动阶段。

表D. 1-启动核对表

号码	项目	指定的描述
1	准备调试	
1.1	文件	应提供以下证明文件: <ul style="list-style-type: none"> — 图纸 — 示意图 — 商定的调试格式或报告模板 — 清理生成协议 (在适当的阶段) — 核准竣工验收 — 系统启动、关闭和调低程序
1.2	施工完整性	应确认下列事项已完成: <ul style="list-style-type: none"> — 施工完整性 — 管道压力测试 — 支持已连接的实用程序 — 管道系统清洗 — 洁净室清洁

表D.1 (续)

号码	项目	指定的描述
1.3	设计参数	启动时需要检查的性能参数： <ul style="list-style-type: none"> — 气流速度 — 外部和/或补充空气比例 — 流量或压力级联 — 筛选评级或等级 — AHU系统压力 — 分类 — 回收率 — 其他清洁度属性 — 温度和湿度 — 噪声 — 照明
1.4	访问和重新获取资源	应确认以下内容已到位： <ul style="list-style-type: none"> — 安全进入区域、厂房和设备 — 必要的许可证 — 相关系统隔离 — 充足的人才资源 — 适当的材料和设备 — 校准测量仪器 — 警示标志 — 访问限制
1.5	规划	应确定或获得以下内容： <ul style="list-style-type: none"> — 试运行活动清单 — 任务或程序的逻辑顺序 — 责任 — 配套操作手册 — 见证安排 — 清洁活动的时间安排 — 初步维修计划

表D.1 (续)

号码	项目	指定的描述
2	试运行	
2.1	通信的执行	<p>在调试期间和之后，应提供以下内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 商定的签署阶段 — 整理AHU, HVAC, 公用设施, 控制系统, 相关综合设备的调试文件 — 过滤器制造商测试证书 — 启动和关闭程序 — 控制系统设定值和实际运行性能 (比较), 包括调低 — 实际系统备用容量 — 关键仪器的校准 — 调试批准
2.2	验证的执行	See D.3.2
3	交接	<p>移交的注意事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 调试记录 (已完成和批准的工作和性能设置) 核查) — 操作和维护手册 — 关键备件清单 — 仪器清单和校准时间表 — maintenance programme — 培训方案和记录 — 培训员的能力 — 详细计划的预防性维护程序和方案

书目

- [1] ISO 9000: 2015质量管理体系基础和词汇
- [2] ISO 14644-2:2019 洁净室和相关受控环境。第2部分: 监测以提供洁净室性能与空气洁净度相关的证据
- [3] ISO 14644-3:2019 洁净室和相关受控环境。第3部分: 试验方法
- [4] ISO 14644-5:2019 洁净室和相关受控环境。第5部分: 操作
- [5] ISO 14644-7:2019 洁净室和相关受控环境。第7部分: 隔离装置 (洁净空气罩手套箱隔离器和小型环境)
- [6] ISO 14644-8:2019 洁净室和相关受控环境。第8部分: 空气的评估
化学浓度清洁度
- [7] ISO 14644-9:2019 洁净室和相关受控环境。第9部分: 颗粒浓度表面清洁度的评估
- [8] ISO 14644-10:2019 洁净室和相关受控环境。第10部分: 化学污染表面清洁度的评估
- [9] ISO 14644-12:2019 洁净室和相关受控环境。第12部分: 洁净室和相关受控环境规范
利用纳米粒子浓度监测空气洁净度
- [10] ISO 14644-14:2019 洁净室和相关受控环境。第14部分: 通过空气中微粒浓度对设备适用性的评估
- [11] ISO 14644-15:2019 洁净室和相关受控环境。第15部分: 通过空气中的化学浓度评估设备和材料的适用性
- [12] ISO 14644-17:2019 洁净室和相关受控环境。第17部分: 粒子沉积速率应用
- [13] ISO 29463-1:2019 从空气中去除颗粒的高效过滤器和过滤介质。第1部分:
分类、性能、测试和标记
- [14] IEC 61340-5-1:2019 静电学。第5-1部分: 电子设备防静电保护。一般要求
- [15] ISO 14644-1:2019 高效空气过滤器 (EPA, HEPA和ULPA)。第1部分: 分类, 性能试验, 标记
- [16] IEST-RP-CC012.3:2015 洁净室设计中的考虑因素。环境科学与技术研究所。Schaumburg, Illinois, USA.
- [17] Fedotov A. 非单向气流洁净室的换气率。清洁空气和密封审查。2016, 26, 12-20
- [18] Novoselac A. 还有斯雷布里克J. 空气交换效率和污染物去除效率作为IAQ指标的比较。ASHRAE交易2003 109第2部分或KC-03-4-5 (4663)
- [19] Sabatini L. 空气污染控制装置设计注意事项。Lesatec s. r. l. 洁净室技术
- [20] Sun, W. 由...编辑在建立理论基础和实验室验证的基础上, 开发洁净室所需的气流速度模型。ASHRAE交易。Atlanta, GA: 2009 ASHRAE.
- [21] 威特W, 伊顿T, 威特W.M, 莱内根N, 沃德S, 阿格里科拉K 空气供应率的计算和非UDAF洁净室中空气污染物的浓度。欧洲科学杂志

- 肠胃外和药物科学。2017, 22(4), 126-138. 网址: <http://eprints.gla.ac.uk/157532/1/157532.pdf>
- [22] Ljungqvist B., Reinmuller B. 制药洁净室中作为污染源的人——空气污染物的源强度和计算浓度。 *pdajpst. 2020. 012054*; DOI: <https://doi.org/10.5731/pdajpst.2020.012054>
- [23] 威特·W还有W.M. 病房S. and Agricola K. 洁净室通风效率及其与衰变率、回收率和换气率的关系。 *欧洲肠胃外和药物科学杂志*。2018, 23(4), 126-134. 查阅网址: <http://eprints.gla.ac.uk/182405/1/182405.pdf>
- [24] 威特W, 沃德S, 威特W.M还有伊顿T. 空气污染物的衰减和洁净室的通风效率。 *国际通风杂志*。2014, 13(3), 211-219. 查阅网址: <https://eprints.gla.ac.uk/100819/1/100819i.pdf>
- [25] Sørensen D.N. and Nielsen P.V. 室内计算流体力学的质量控制环境。 *室内空气*。2003, 13, 2-17
- [26] Sun W. 洁净室气闸性能及其他。 *ASHRAE日报*。2018年2月

