

DB 3204

常 州 市 地 方 标 准

DB 3204/T XXXX—2023

常州市食品医药行业洁净室（区）管理规范

Management specification of clean room(zone) for food and pharmaceutical industry
in Changzhou city

（报批稿）

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

常州市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由常州市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：常州市食品药品纤维质量监督检验中心。

本文件主要起草人：谢文明、顾峥嵘、潘建文、张敏、郭芯岐、张吟怡、陈丹、徐晶星、余洁。

常州市食品医药行业洁净室（区）管理规范

1 范围

本文件规定了常州市食品医药行业洁净室（区）的技术管理要求，包括布局设计要求、空气洁净度级别、性能检测和日常监测、人员管理等内容。

本文件适用于常州市范围内食品、药品、医疗器械、药包材、化妆品等生产企业的洁净室（区）管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 3095 环境空气质量标准
- GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
- GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法
- GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法
- GB 50016 建筑设计防火规范
- GB 50591 洁净室施工及验收规范
- GB 50687 食品工业洁净用房建筑技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净室（区） clean room(zone)

空气悬浮粒子浓度及微生物浓度受控的限定空间。

注：空间的建造和使用应尽可能减少引入、产生及滞留的粒子。空间内其它有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

[来源:GB/T 16292-2010, 3.1, 有修改]

3.2

空气洁净度 air cleanliness

以单位体积空气中某种粒径的粒子数量和微生物数量来进行划分的等级标准。

3.3

静态 at-rest

所有生产设备已经安装就位，但无生产活动且无操作人员在现场的状态。

[来源:GB/T 16292-2010, 3.9, 有修改]

3.4

动态 in-operation

设施以规定的状态运行, 有规定的人员在场工作的状态。

[来源:GB/T 16292-2010, 3.10, 有修改]

3.5

悬浮粒子 airborne particle

空气中悬浮的用于空气洁净度分级的固体和液体粒子, 其粒径范围为 $0.1\mu\text{m}\sim 1\ 000\mu\text{m}$ 。

[来源:GB/T 16292-2010, 3.5, 有修改]

3.6

沉降菌 settling microbe

用自然沉降原理收集的洁净室(区)空气中的活微生物粒子, 通过适宜的生长条件可繁殖到可见的菌落。

[来源:GB/T 16294-2010, 3.1, 有修改]

3.7

浮游菌 airborne microbe

用特定的方法收集的悬浮在洁净室(区)空气中的活微生物粒子, 通过适宜的生长条件可繁殖到可见的菌落。

[来源:GB/T 16293-2010, 3.2, 有修改]

4 布局设计要求

4.1 洁净室(区)应设置在大气含尘和含菌浓度低, 自然环境较好的区域。环境综合指标应符合 GB 3095 中二类以上的标准。

4.2 洁净室(区)厂房周围应进行绿化, 但不应种植易散发花粉或对洁净厂房运行产生不良影响的植物。

4.3 净化空调系统的新风口与交通主干道近基地侧道路红线之间的距离应大于 50m。

4.4 洁净室(区)应有效防止昆虫或其他动物进入, 应采取必要措施避免所使用的灭鼠药、杀虫剂等对设备和生产造成污染。

4.5 洁净室(区)的建筑材料应满足保温、隔热、耐火、防潮、易清洁等要求, 耐火等级应不低于 GB 50016 中耐火等级二级的要求。

5 空气洁净度级别

洁净室(区)的设计应符合相应的空气洁净度要求, 应根据生产操作要求及外部环境状况等配置适合的空调净化系统。不同类别企业的洁净室(区)空气洁净度级别标准规定见表1~表4。

表1 食品生产企业洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许值（个/m ³ ）（静态）		沉降菌最大允许值 ^a （cfu/皿）（静态 ^b ）
	≥0.5μm	≥5.0μm	
I级	3 520	29	0.2
II级	352 000	2 930	1.5
III级	3 520 000	29 300	4
IV级	35 200 000	293 000	不作规定

^a 以平均菌落数计。
^b 每一个采样点的沉降菌平皿暴露时间不少于30分钟。

表2 药品生产企业和药包材生产企业洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许值（个/m ³ ）（静态）		沉降菌最大允许值 ^a （cfu/皿）（动态 ^b ）	浮游菌最大允许值 （cfu/m ³ ）（动态）
	≥0.5μm	≥5.0μm		
A级	3 520	20	<1	<1
B级	3 520	29	5	10
C级	352 000	2 900	50	100
D级	3 520 000	29 000	100	200

^a 以平均菌落数计。
^b 每一个采样点的沉降菌平皿暴露总时间不少于4小时，可使用多个平皿连续采样并累积计数。

表3 医疗器械生产企业洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许值（个/m ³ ）（静态）		沉降菌最大允许值 ^a （cfu/皿）（静态 ^b ）
	≥0.5μm	≥5.0μm	
100级	3 500	0	1
10 000级	350 000	2 000	3
100 000级	3 500 000	20 000	10

^a 以平均菌落数计。
^b 每一个采样点的沉降菌平皿暴露时间不少于30分钟。

表4 化妆品生产企业洁净室（区）空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许值（个/m ³ ）（静态）		沉降菌最大允许值 ^a （cfu/皿）（静态 ^b ）
	≥0.5μm	≥5.0μm	
100级	3 500	0	1
10 000级	350 000	2 000	3
100 000级	3 500 000	20 000	10
300 000级	10 500 000	60 000	15

^a 以平均菌落数计。

^b 每一个采样点的沉降菌平皿暴露时间不少于30分钟。

6 性能检测和日常监测

6.1 洁净室（区）的性能检测

洁净室（区）新建或改造后应委托有资质的检测机构进行综合全面的性能检测。洁净室（区）每年应进行复检，可委托有资质的检测机构检测或企业自行检测。不同类别企业的洁净室（区）性能检测项目及表5~表8。

表5 食品生产企业洁净室（区）性能检测项目及表5

项目	技术指标要求				检测方法
	I级	II级	III级	IV级	
悬浮粒子（个/m ³ ）	见表1要求				GB 50591
沉降菌（cfu/皿）	见表1要求				
温度（℃）	（无特殊要求时）20~25		（无特殊要求时）18~26		
相对湿度（%）	（无特殊要求时）30~65		（无特殊要求时）30~70		
单向流风速（m/s）	≥0.2（距地0.8m 或距实体工作面 0.25m）	-	-	-	
换气次数（次/h）	-	≥20	≥15	≥10	
压差（Pa）	洁净室（区）与非洁净室（区）之间不小于5 不同级别洁净室（区）之间不小于5				
照度（lx）	检验场所工作面不小于500 加工场所工作面不小于200 辅助场所不小于100				
噪声（dB（A））	≤65（静态）	≤60（静态）			

注：“-”表示此项目不适用。

表6 药品生产企业和药包材生产企业洁净室（区）性能检测项目及要

项目	技术指标要求				检测方法
	A级	B级	C级	D级	
悬浮粒子（个/m ³ ）	见表2要求				GB/T 16292
沉降菌（cfu/皿）	见表2要求				GB/T 16294
浮游菌（cfu/m ³ ）	见表2要求				GB/T 16293
温度（℃）	（无特殊要求时）18~26				GB 50591
相对湿度（%）	（无特殊要求时）45~65				
单向流风速（m/s）	0.36~0.54	-	-	-	
换气次数（次/h）	-	40~60	20~40	6~20	
压差（Pa）	洁净室（区）与非洁净室（区）之间不小于10 不同级别洁净室（区）之间不小于10				
照度（lx）	主要工作室大于300 其余工作室大于150				
注：“-”表示此项目不适用。					

表7 医疗器械生产企业洁净室（区）性能检测项目及要

项目	技术指标要求			检测方法	
	100级	10 000级	100 000级		
悬浮粒子（个/m ³ ）	见表3要求			GB/T 16292	
沉降菌（cfu/皿）	见表3要求			GB/T 16294	
温度（℃）	（无特殊要求时）18~28			GB 50591	
相对湿度（%）	（无特殊要求时）45~65				
单向流风速（m/s）	垂直层流≥0.3 水平层流≥0.4	-	-		
换气次数（次/h）	-	≥20	≥15		
压差（Pa）	洁净室（区）与非洁净室（区）之间不小于5 不同级别洁净室（区）之间不小于5				
注：“-”表示此项目不适用。					

表8 化妆品生产企业洁净室（区）性能检测项目及要

项目	技术指标要求					检测方法	
	100级	10 000级	100 000级	300 000级	准洁净区		
悬浮粒子（个/m ³ ）	见表4要求					-	GB/T 16292
沉降菌（cfu/皿）	见表4要求					-	GB/T 16294
浮游菌（cfu/m ³ ）	≤5	≤100	≤200	≤500	≤1 000	GB/T 16293	
温度（℃）	（无特殊要求时）18~28					-	GB 50591
相对湿度（%）	（无特殊要求时）45~65					-	
单向流风速（m/s）	垂直层流≥ 0.3 水平层流≥ 0.4	-	-	-	-	-	
换气次数（次/h）	-	≥20	≥15	≥12	-	-	
压差（Pa）	洁净室（区）与非洁净室（区）之间不小于10 不同级别洁净室（区）之间不小于10 洁净室（区）与准洁净区之间不小于5					-	GB 50591
注1：“-”表示此项目不适用。							
注2：准洁净区为微生物浓度受控的限定空间，其空气悬浮粒子浓度无控制要求。							

6.2 洁净室（区）的日常监测

为维持洁净室（区）环境的稳定性，确保其性能符合要求，应对洁净室（区）进行日常监测。各类别生产企业洁净室（区）日常监测建议项目和频次见表9，可结合历史监测数据进行环境风险评估后调整监测项目和频次。

表9 各类别生产企业洁净室（区）日常监测建议项目和频次

项目	食品 生产企业	药品生产企业和药包材生产企业				医疗器械 生产企业	化妆品 生产企业
		A级	B级	C级	D级		
悬浮粒子	1次/季	关键点（动态） 1次/月（静态）		1次/月	1次/月	1次/季	1次/季
沉降菌	1次/季	1次/班	1次/班	1次/月	1次/月	1次/周	1次/季
温度	1次/班	2次/班	2次/班	2次/班	1次/班	1次/班	1次/班
相对湿度	1次/班	2次/班	2次/班	2次/班	1次/班	1次/班	1次/班
单向流风速	1次/季	1次/周	-	-	-	1次/月	1次/季
换气次数	1次/年	-	1次/年	1次/年	1次/年	1次/年	1次/年
压差	1次/周	-	1次/周	1次/周	1次/周	1次/周	1次/周
照度	1次/年	1次/年	1次/年	1次/年	1次/年	1次/年	1次/年
噪声	1次/年	不作规定	不作规定	不作规定	不作规定	不作规定	不作规定
浮游菌	不作规定	1次/月	1次/季	1次/半年	1次/半年	不作规定	1次/年
注：“-”表示此项目不适用。							

7 人员管理

- 7.1 洁净室(区)应配备相应的操作、维护和管理等各类人员。
- 7.2 洁净室(区)人员应经过培训以确认具备从事相关活动的的能力, 所有人员的培训、考核均应记录归档。
- 7.2.1 洁净室(区)空调净化系统操作维护人员应接受以下相关内容的培训:
- 系统基本原理和各设备的基本功能;
 - 系统开机、运行和停机的基本步骤, 运行参数的设置;
 - 进出洁净室(区)更衣程序;
 - 系统运行与维护的重要性;
 - 系统故障的基本判断识别;
 - 系统维护的方法和注意事项;
 - 生物安全防护知识(有生物安全等级时)。
- 7.2.2 与企业生产、质量有关的洁净室(区)工作人员应接受以下相关内容的培训:
- 与生产、质量相关的基础理论知识和实际操作技能;
 - 本岗位应知应会的标准操作规程;
 - 实验室生物安全法律法规、生物安全操作与防护知识(微生物检验岗);
 - 进出洁净室(区)更衣程序;
 - 洁净室(区)清洁、消毒和卫生操作。
- 7.2.3 洁净室(区)环境检测人员应接受以下相关内容的培训:
- 与环境检测相关的基础理论知识和实际操作技能;
 - 检测结果分析及偏差处理;
 - 实验室生物安全法律法规、生物安全操作与防护知识;
 - 进出洁净室(区)更衣程序;
 - 洁净室(区)清洁、消毒和卫生操作。
- 7.3 未经培训人员不应进入洁净室(区), 特殊情况确需进入时, 应对个人卫生、更衣等事项进行指导, 并由已经过培训的工作人员陪同进入。
- 7.4 进入洁净室(区)的人员不应化妆或佩戴饰物, 不携带与工作无关或容易产尘的物品。
- 7.5 人员进入洁净室(区)时应按规定进行更衣和洗手, 不应着非洁净室(区)工作服进入。
- 7.6 人员在洁净室(区)内应有良好的行为规范, 不进食, 不作易影响气流流向的大幅度剧烈动作。
-