

广东省洁净技术行业协会 香港洁净行业协会 澳门洁净行业协会 广东省医疗器械行业协会

医用防护口罩生产车间洁净环境控制技术规程

(征求意见稿)

Technical Regulation for Clean Environment of Workshop for Medical Protective Face Mask

1 总则

- 1.1 为规范医用防护口罩生产车间洁净环境的要求以及建设工程的设计、施工与监测控制，达到安全适用、节能环保、技术先进、经济合理，保证职业健康和安全，制定本规程。
- 1.2 本规程适用于新建、扩建和改建的医用防护口罩生产车间洁净与受控环境系统的设计、施工及验收。
- 1.3 本规程根据卫生部《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、洁净室相关受控环境国家标准以及口罩生产相关标准制定。
- 1.4 医用防护口罩生产车间洁净与受控环境系统的设计、施工及验收除应执行本规程外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 规范性引用文件

- GB 2626-2006 呼吸防护用品
- GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求
- GB 50019-2015 工业建筑供暖通风与空气调节设计规范
- GB 50073-2013 洁净厂房设计规范

GB 50325-2013 民用建筑工程室内环境污染控制规范

GB 50457-2019 医药工业洁净厂房设计规范

GB/T 18883-2002 室内空气质量标准

GB/T 25915 洁净室及相关受控环境系列标准

GB/T 25926 洁净室及相关受控环境—生物污染控制

GB/T 32610 日常防护型口罩技术规范

GBZ1 中华人民共和国职业卫生标准

YY 0469-2011 医用外科口罩

JGJ/T461-2019 公共建筑室内空气质量控制设计标准

3 术语

3.1 洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控的房间，其建造和使用方式使房间内进入的、产生的、滞留的粒子最少，房间内温度、湿度、压力、空气品质等其它相关参数按要求受控。

3.2 洁净操作区 clean operation zone

空气悬浮粒子和微生物浓度受控的专用生产空间，其建造和使用方式使区内进入的、产生的、滞留的粒子和微生物粒子最少，区内温度、湿度、压力和空气品质等其他相关参数按要求受控。

3.3 准洁净操作区 sub-clean operation area

空气悬浮粒子和微生物浓度非受控的专用生产空间，其建造和使用方式使区内进入的、产生的、滞留的粒子与微生物粒子符合国标职业卫生标准和本规程生产环境标准，区内温度、湿度、压力和空气品质等其他相关参数按要求受控。

3.4 洁净度等级 cleanliness level

以对应洁净操作区单位体积空气中动态和静态大于或等于某粒径粒子的数量和浮游菌与沉降菌数量来区分的洁净程度。

3.5 室内空气质量 in door air quality (IAQ)

用颗粒物, 化学, 生物等参数描述的室内空气状态

3.6 可接受的室内空气质量 acceptable IAQ

室内多数人(80%及以上)感到满意且已知的污染物不超过法规标准规定限值的空气状态

3.7 悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的空气中悬浮粒子尺寸范围在 $0.1\mu\text{m} \sim 5\mu\text{m}$ 的固态粒子, 但不适用于表征悬浮粒子的物理性、化学性、放射性及生命性。

3.8 浮游菌 airborne viable bacteria

悬浮在空气中的活微生物粒子, 通过专门的培养基, 在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

3.9 沉降菌 settlement bacteria

通过自然沉降原理收集在空气中的生物粒子于培养基平皿, 经若干时间, 在适宜的条件下让其繁殖到可见的菌落进行计数。

3.10 表面菌 surface bacteria

存活在物体表面的微生物, 通过专门的接触培养基, 在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

3.11 气态 VOC 污染 gaseous VOC pollution

因建筑装修, 生产工艺产生的有机挥发物(VOC)污染, 会损害产品质量, 造成职业安全和职业健康危害。

3.12 超微粒子 ultrafine particle

具有当量直径小于 $0.1\mu\text{m}$ 的粒子。

3.13 空态 as-built

设施已建成并运行, 但没有生产设备、材料和人员的状态。

3.14 静态 at-rest

设施已建成, 生产设备已安装好并按需方与供方议定的条件运行, 但没有人员的状态。

3.15 动态 operational

设施按规定方式运行, 其内规定数量的人员按议定方式工作的状态。

3.16 紫外线杀菌灯 ultraviolet germicidal lamp

紫外灯是一类可以产生有效范围较大的紫外光的光源。紫外光范围为 400~190nm，其紫外辐射能杀灭细菌和病毒，不同波长的紫外灯杀菌效果不同，对人体的健康影响处于有和无之间。

3.17 负离子杀菌除尘器 anion sterilization dust collector

负离子杀菌除尘器是一种通过高压电晕产生负电荷释放，从而导致空气中悬浮颗粒物凝聚和沉降，细菌结构的改变导致细菌死亡，实现杀菌除尘作用。

4 洁净环境控制要求

4.1 环境基本参数要求

4.1.1 医用防护口罩的洁净和准洁净生产区域的环境参数应符合现行《药品生产质量管理规范》的规定。准洁净生产区域的空气颗粒物浓度宜达到 ISO8-9 级标准。

4.1.2 医院防护口罩生产洁净室和洁净操作区应以微粒和微生物为主要控制对象，同时应符合《药品生产质量管理规范》和工艺设备规定的环境的温度、湿度、压差等参数。

4.1.3 环境空气中不应有异味以及影响产品质量和人体健康的化学物质。

4.1.4 医用防护口罩生产车间的全部区域的空气品质应达到 4.2.4/4.2.5 空气品质指标。

4.2 洁净度分类及分级

4.2.1 医用防护口罩生产车间洁净度级别的划分应符合表 4.2.1 的规定。

检测方法：按本规程附录 A 检测。

表 4.2.1 医用防护口罩生产车间洁净区域空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数（个/m ³ ）			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900
C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不做规定	不做规定

4.2.2 医用防护口罩生产车间洁净区域环境微生物控制的指标应符合表 4.4.2 的规定。

表 4.2.2 医用防护口罩生产车间洁净区域环境微生物控制的指标

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (ϕ 90mm) cfu/4h	表面微生物	
			接触 (ϕ 55mm) cfu/碟	5 指手套 cfu/手套
A 级	<1	<1	<1	<1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	—
D 级	200	100	50	—

4.2.3 医用防护口罩生产车间归类到二类医疗器械,其洁净区域的洁净度应不低于 D 级洁净区。

检测方法:按规程附录 B 检测。

4.2.4 医用防护口罩生产车间洁净区和准洁净区室内空气质量(气态化学污染物)的控制第一阶段指标应达到 GB/T18883-2002 控制指标,符合表 4.2.4 的规定。

表 4.2.4 室内空气质量标准

序号	参数类别	参数	单位	标准值	备注
1	化学性	二氧化硫 SO ₂	mg/m ³	0.50	1 小时均值
2		二氧化氮 NO ₂	mg/m ³	0.24	1 小时均值
3		一氧化碳 CO	mg/m ³	1.0	1 小时均值
4		二氧化碳 CO ₂	%	0.10	日平均值
5		氨 NH ₃	mg/m ³	0.20	1 小时均值
6		臭氧 O ₃	mg/m ³	0.16	1 小时均值
7		甲醛 HCHO	mg/m ³	0.10	1 小时均值
8		苯 C ₆ H ₆	mg/m ³	0.11	1 小时均值
9		甲苯 C ₇ H ₈	mg/m ³	0.20	1 小时均值
10		二甲苯 C ₈ H ₁₀	mg/m ³	0.20	1 小时均值
11		苯并[a]芘 B(a)p	mg/m ³	1.0	日平均值
12		总挥发性有机物 TVOC	mg/m ³	0.60	8 小时均值

4.2.5 医用防护口罩生产车间洁净区和准洁净区室内空气品质（气态化学污染物）的第二阶段控制指标应符合表 4.2.5 的规定。

表 4.2.5

序号	化合物名称	CAS 编号	允许浓度 ^a (μg/m ³)
1	乙醛	75—07—0	70
2	苯	71—43—2	1.5 ^b
3	二硫化碳	75—15—0	400
4	四氯化碳	56—23—5	20
5	氯苯	108—90—7	500
6	氯仿	67—66—3	150
7	1,4—二氯苯	106—46—7	400
8	1,1—二氯乙烯	75—35—4	35
9	N,N—二甲基甲酰胺	68—12—2	40
10	1,4—二氧六环	123—91—1	1,500
11	氯甲基环氧乙烷	106—89—8	1.5
12	乙苯	100—41—4	1,000
13	乙二醇	107—21—1	200
14	乙二醇单乙醚	110—80—5	35
15	乙二醇乙醚醋酸酯	111—15—9	150
16	乙二醇单甲醚	109—86—4	30
17	乙二醇单甲醚乙酸酯	110—49—6	45
18	甲醛	50—00—0	9 ^c
19	正乙烷	110—54—3	3,500
20	异佛尔酮	78—59—1	1,000
21	异丙醇	67—63—0	3,500
22	甲基氯仿	71—55—6	500
23	二氯甲烷	75—09—2	200

续表 4.2.5

序号	化合物名称	CAS 编号	允许浓度 ^a (μg/m ³)
24	甲基叔丁基醚	1634—04—4	4,000
25	萘	91—20—3	4.5
26	苯酚	108—95—2	100
27	丙二醇单甲醚	107—98—2	3,500
28	苯乙烯	100—42—5	450
29	四氯乙烯	127—18—4	17.5
30	甲苯	108—88—3	150
31	三氯乙烯	79—01—6	300
32	乙酸乙烯酯	108—05—4	100
33—35	工业混合物二甲苯	108—38—3	350
	(间二甲苯、邻二甲苯、对二甲苯组合)	95—47—6	
		106—42—3	

5 工艺与设计

5.1 工艺

5.1.1 医用防护口罩生产车间洁净环境，应包括车间的全部区域，即：洁净操作区、准洁净操作区、质量检验区和普通区。

5.1.2 医用防护口罩洁净生产车间的工艺流程应按以下要求设置：

1) 人员的进入流程：

普通区→换鞋→一更（脱普通衣、洗手）→二更（穿洁净衣）→缓冲（手消毒、干燥、整理）→进入洁净区或准洁净区

2) 人员的出来流程：

洁净区或准洁净区→缓冲→二更（脱洁净衣）→一更（穿普通衣）→换鞋→普通区

3) 生产原料、包材的进入流程：

普通区→脱外包→缓冲（传递窗）→洁净区或准洁净区（物料暂存）

4) 成品的出来流程：

洁净区或准洁净区→缓冲（传递窗）→普通区

5.1.3 设置 E0 灭菌室、解析室时，应采用防爆风机、防爆灯、防爆电气元件，操作时室内应为负压，换气次数 ≥ 5 次/h，排风应经过水浴后排放入大气环境。

5.1.4 人员净化用室应送入与洁净室净化空气调节系统相同等级的洁净空气，并确保气流从洁净区经人员净化用室流向非洁净区的空气流向。

5.2 设计

5.2.1 设计应实现所依据的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的污染控制概念及产品工艺的所有要求，保证产品质量和保证职业安全和职业健康。

5.2.2 应根据空气洁净度等级的不同要求，选用不同的气流流型。

5.2.3 医用防护口罩生产车间的新鲜空气量，应取下列两项中最大值：

1) 补偿室内排风量和保持室内正压所需新鲜空气量之和；

2) 保证供给室内每人新鲜空气量不小于 $40\text{m}^3/\text{h}$ 。

5.2.4 医用防护口罩生产车间的净化空调系统的新风宜集中进行空气净化与空调处理。

5.2.5 散发粉尘或有害物质的局部区间不应采用走廊回风，且不宜采用顶部回风。

6 系统与设备

6.1 净化空气调节系统

6.1.1 净化空气调节系统的设置应符合下列规定：

1) 净化空气调节系统与常规空气调节系统应分开设置；

2) 对温度、湿度参数控制要求差别大时宜分开设置；

6.1.2 净化空调系统的型式应根据洁净厂房的规模、空气洁净度等级和产品生产工艺特点确定。洁净区面积较小或只有局部要求净化时，宜采用分散式净化空调系统。

6.1.3 医用防护口罩生产车间的洁净和准洁净区域的净化空调系统可与消毒净化系统组合或独立设计。

6.1.4 送风、回风和排风的启闭应连锁。正压洁净室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。

6.1.5 净化空气调节系统噪声超过允许值时，应采取消声、隔振等措施，消声设施不得影响洁净室的净化条件。

6.1.6 洁净室的压差应符合本规程第 4.1.2 条对应的规定。净化空气调节系统应采取维持系统风量和各房间压差的措施。

6.1.7 不同空气洁净度级别的区域之间，应设置指示压差或气流方向的装置；

6.2 净化空气处理设备

6.2.1 医用防护口罩生产车间不同区域应根据空气洁净度级别要求合理选用空气过滤器。

6.2.2 空气过滤器的选用和布置方式应符合下列规定：

1) 中效空气过滤器宜集中设置在净化空气处理机组的正压段。

2) 高效空气过滤器宜设置在净化空气调节系统的末端。

3) 在回风和排风系统中，高效空气过滤器及作为预过滤的中效过滤器应设置在系统的负压段。

4) 高效过滤器的安装位置与方式应密封、可靠，易于检漏和更换。

6.2.3 生产过程中散发粉尘较集中的设备或区域应设置除尘设施。

6.2.4 净化空气调节系统的空气处理机组应符合下列规定：

1) 空气处理机组应有良好的气密性，机组内静压保持 1kPa 时，漏风率不得大于 1%。

2) 空气处理机组内表面应光滑、耐腐蚀和易于清洁。

3) 空气处理机组的送风机应按净化空气调节系统的总风量和总阻力选择。风机选用风量应在系统计算风量上附加 5%~10%。

4) 空气处理机组应有良好的绝热性能，外表面不得结露。

6.2.5 洁净室净化空气调节系统应保证其充分的运行可靠性，置备必要的备品备件。

6.2.6 洁净室内设备、管道表面应光洁、平整、不得有颗粒物质脱落，易于清洗和消毒或灭菌，能减少污染。

6.2.7 与物料或产品直接接触的设备及管道表面应无毒、耐腐蚀、无死角，并易于清洗和消毒或灭菌、不与物料或产品发生化学反应与粘连。

6.3 环境消毒

6.3.1 医用防护口罩生产车间的各个区域，应采用动态和静态空气和表面消毒净化，达到洁净环境微生物控制指标。

6.3.2 静态消毒净化宜采用过氧化氢和臭氧消毒技术。

6.3.3 动态消毒净化宜采用管道紫外线,对人体无伤害的房间上部紫外线和离子杀菌除尘净化技术。

6.3.4 净化空调系统应含杀菌段。宜采用等离子/负离子杀菌措施、臭氧发生器杀菌、催化酶杀菌器、紫外线杀菌等设施。

7 控制与监测

7.1 自动控制

7.1.1 医用防护口罩生产车间洁净区域宜设置净化空调系统等的自动监控装置。

7.1.2 净化空调系统采用电加热器时,应设置无风、超温保护装置。当采用电加湿器时,应设置无水保护装置。

7.1.3 洁净室的自动控制系统宜采用集散式网络结构,并应具有稳定、可靠、节能、开放和可扩展性。

7.1.4 洁净室应对净化空调、供热、供冷、纯水和气体供应等系统进行自动监控。

7.1.5 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。

7.2 监测

7.2.1 医用防护口罩生产车间应设置净化空气调节系统自动监测与控制装置,包括参数检测、参数与设备状态显示、自动调节与控制、工况自动转换、设备连锁、自动保护与报警、能量计量以及中央监控与管理等。系统设置应优先满足生产工艺要求,并应根据建筑物的功能与标准、系统类型、设备运行以及节能要求等因素,通过技术经济比较确定。

7.2.2 在净化空气调节系统运行中,应对静态、动态、值班条件下的洁净室的空气洁净度、温度、湿度、室内压差值,单向流速度及流型等与运行有关的参数进行监测和记录,并应设置关键参数超限报警。

7.2.3 应对医用防护口罩生产车间的空气悬浮粒子进行监测,并满足本规程第4.2.1条要求。

7.2.4 医用防护口罩生产车间的关键操作区应对空气悬浮粒子进行动态连续监测。连续监测系统宜与净化空气调节系统的控制系统分开设置。

7.2.5 净化空气调节系统的正常生产模式、非生产模式、消毒模式之间宜自动切换。

7.2.6 洁净室内外的压差监测,宜采用变风量或定风量阀通过控制系统调节洁净室的送风量或回风量。

7.2.7 防排烟系统的检测、监视与控制应符合国家现行有关防火规范的规定;与防排烟系统合用的通风空气调节系统应按消防设施的要求供电,并在火灾时能切换到消防控制状态;风道上的防火阀应具有位置反馈功能。

附录

附录 A 洁净车间室内环境颗粒物浓度检测

附录 B 洁净车间和非洁净室车间室内环境空气和表面微生物检测

附录 A 洁净车间室内环境颗粒物浓度检测

1. 检测方法

按 GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法标准检测. 对于 D 级标准洁净室(区), 检测状态为空态和静态。

2. 采样点数

最少采样点数量见该标准表 1 的 100000 级洁净室(区)的数量。

表 1 最少采样点数目

面积 m ²	洁净度级别			
	100	10 000	100 000	300 000
<10	2~3	2	2	2
≥10~<20	4	2	2	2
≥20~<40	8	2	2	2
≥40~<100	16	4	2	2
≥100~<200	40	10	3	3
≥200~<400	80	20	6	6
≥400~<1 000	160	40	13	13
≥1 000~<2 000	400	100	32	32
≥2 000	800	200	63	63

注：对于 100 级的单向流洁净室（区），包括 100 级洁净工作台（bench），面积指的是送风口表面积；
对于 10 000 级以上的非单向流洁净室（区），面积指的是房间面积。

3. 最小采样量见该标准表 2

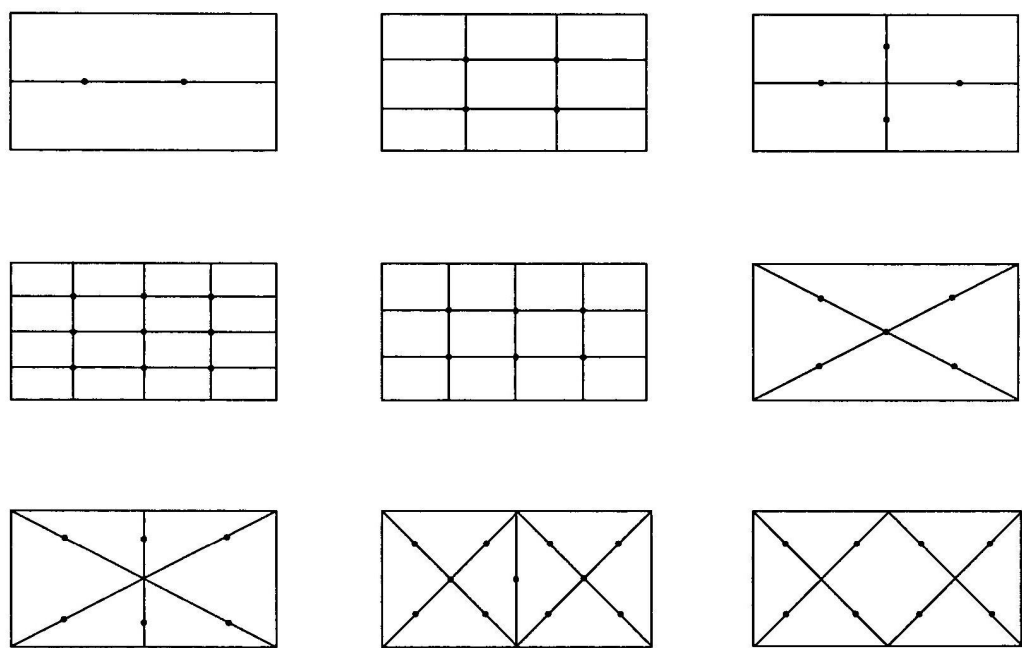
表 2 最小采样量

最小采样量 L/次	洁净度级别			
	100	10 000	100 000	300 000
$\geq 0.5\mu\text{m}$	5.66	2.83	2.83	2.83
$\geq 5\mu\text{m}$	8.5	8.5	8.5	8.5

附录 B 洁净车间和非洁净室车间室内环境空气和表面微生物检测

1. 空气浮游菌检测按国标 GB/T 16293-2010 执行, 空气沉降菌检测按国标 GB/T 16294-2010 执行。表面菌检测按 GB5982-2012 执行。
2. 按空气浮游菌, 沉降菌和表面微生物采样点数量见附录 A 表 1。
4. 采样点布置见 GB/T 16293-2010 标准附录图 A. 1。
5. 表面微生物检测位置为墙, 顶, 送风口, 回风口, 工作区工艺设备和工作台表面。

洁净室(区)采样点布置宜力求均匀, 避免采样点在局部区域过于稀疏。下列多点采样的采样点图示可作参考(见图 A. 1)。



本规程主编单位、参编单位、参加单位、主要起草人员和主要审查人员：

主 编 单 位：

参 编 单 位：

主要起草人员：

主要审查人员：

广东省洁净技术行业协会 香港洁净行业协会 澳门洁净行业协会 广东省医疗器械行业协会