

空气洁净技术 与工程应用

KONGQI JIEJING JISHU
YU GONGCHENG YINGYONG

冯树根 ○ 编著



空气洁净技术与工程应用

冯树根 编著



机械工业出版社

本书立足于空气洁净技术在工程中的应用，讲理论、授方法、传技巧，内容鲜活，架构新颖，节能理念渗透于字里行间，每个章节都从工程应用角度进行阐述、分析；列举大量案例，分析其设计缺陷并给出改善措施；对一些错误的理念、不切合实际的规定进行了剖析，并提出了切合实际的新理念、新观点；列举了制药车间及洁净手术部净化空调工程设计实例，对每个设计步骤进行了详细的介绍；对净化空调系统的安装，提倡与时俱进并给出了具有创新性的措施及方法；对洁净度、浮游菌、沉降菌等参数的检测及高效过滤器的检漏提出了有创新性的措施；对医院洁净手术部及净化车间的运行管理给出了具有指导意义的实战措施。

本书适用于净化空调工程设计人员，洁净室工程施工及监理人员，室内污染控制技术人员，净化空调系统运行管理人员，质检部门的测试验收人员，高等院校建筑环境与设备工程专业、建筑学专业及相关专业的师生，对洁净室感兴趣的人员及洁净室的用户。

若作为教学用书，会給大学的课堂输入鲜活的素材、科学的理念，对大学生能力的提高颇有益处，作者将向授课教师免费提供“PPT 教学课件”。

图书在版编目（CIP）数据

空气洁净技术与工程应用/冯树根编著. —北京：机械工业出版社，
2010.3

ISBN 978 - 7 - 111 - 29722 - 2

I. ①空… II. ①冯… III. ①空气净化 - 技术 IV. ①TU834. 8

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2010）第 023128 号

机械工业出版社（北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037）

策划编辑：范秋涛 责任编辑：范秋涛 版式设计：张世琴

封面设计：王伟光 责任校对：陈延翔 责任印制：李 妍

中国农业出版社印刷厂印刷

2010 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

184mm × 260mm · 12. 25 印张 · 303 千字

标准书号：ISBN 978 - 7 - 111 - 29722 - 2

定价：38.00 元

凡购本书，如有缺页、倒页、脱页，由本社发行部调换

电话服务 网络服务

社服务中心：(010) 88361066

门户网：<http://www.cmpbook.com>

销售一部：(010) 68326294

教材网：<http://www.cmpedu.com>

销售二部：(010) 88379649

封面无防伪标均为盗版

读者服务部：(010) 68993821

前　　言

古人云：“授人以鱼，不如授人以渔”。

我应邀撰写本书，力图以鲜活的素材、新颖的架构，献给读者一部具有实战价值的工程应用型著作。为此，对每个章节的内容都进行了精挑细选，突出实用技术，满足工程技术人员的实战需求。

本书的主要素材来源于我多年的工程设计、施工、检测及调试的一线经验，同时，也把施工技术培训、检测验收培训、运行管理培训、参与 GMP 认证的经验及教学科研成果进行了有机的融合，使本书的内容更加丰富。本书的灵魂：洁净室技术应用中的“以不变应万变”。“不变”就是我们学习的基础知识和基本理论，“万变”就是千变万化的各种各样的工程，即应用所学理论来应对千变万化的各种各样的工程。为此，把每个章节的内容作为洁净室技术这个系统工程中的一个“环”，努力做到环环相扣、前后呼应，每个环节的内容都相互渗透。设计内容中蕴含着施工技术，施工内容中显现出设计思想，而运行管理的内容也提醒技术人员方案的制定不能闭门造车……。林林总总的内容相互穿插呼应，使读者能融入到洁净室技术这个系统中，真正认识系统，最后能创造“系统”。有了这个创造力，在工程设计中就不会再“照猫画虎”了，就会在千变万化的工程需求中，得心应手，以不变应万变，使工程设计具有创造性、施工技术能与时俱进、检测验收的方法具有开拓性、运行管理能做到胸有成竹。若能如此，可谓做到了“授人以渔”，这将是我最大的欣慰。

我希望，本书能给初入行的工程技术人员雪中送炭，给有一定经验的技术人员锦上添花，给大学的课堂输入鲜活的素材、科学的理念，给洁净室的节能设计提供实用的方法。

在本书的撰写过程中，参考了许多规范、标准及业界专家们的著作。在此，谨向有关文献的作者们表示诚挚的谢意！

感谢机械工业出版社及范秋涛编辑，他积极敬业的工作态度使我深受感动，促使我利用了所有的业余时间，提前完成了交稿任务。

由于本人水平有限，不妥之处，恳请读者批评指正。

冯树根

目 录

前言

第1章 绪论	1
1.1 空气洁净技术的发展历程	1
1.1.1 空气洁净技术的起源	1
1.1.2 空气洁净技术的发展与应用	2
1.2 洁净室	3
1.2.1 洁净室的定义	3
1.2.2 空气洁净技术也称洁净室技术	3
1.2.3 洁净室的分类	4
1.3 洁净室标准	4
1.3.1 空气洁净度级别	4
1.3.2 国外洁净室标准	5
1.3.3 中国的洁净室标准	7
第2章 洁净室的污染源	8
2.1 外部污染物	8
2.1.1 气溶胶的概念	8
2.1.2 大气尘的计数浓度	8
2.1.3 大气尘的粒径分布	9
2.1.4 大气含菌浓度	10
2.2 内部污染物	11
2.2.1 发尘量	11
2.2.2 发菌量	12
第3章 空气净化与空气过滤器	13
3.1 空气净化措施	13
3.2 空气过滤机理	14
3.2.1 基本过滤过程	14
3.2.2 五种效应	14
3.3 空气过滤器	17
3.3.1 空气过滤器的特性	17
3.3.2 空气过滤器的使用寿命	18
3.3.3 我国空气过滤器的分类	19
3.3.4 钠焰法与计数扫描法测定效率	22
3.3.5 高效过滤器尺寸	22
3.4 空气过滤器效率的换算	23
3.4.1 尘—尘换算	23
3.4.2 菌—尘换算	24

第4章 洁净室的类型及原理	27
4.1 工业洁净室	27
4.2 生物洁净室	27
4.2.1 一般生物洁净室	27
4.2.2 生物安全实验室	27
4.3 单向流洁净室（旧称层流洁净室）	27
4.3.1 原理	27
4.3.2 特性指标	28
4.3.3 净化效果	29
4.4 非单向流洁净室（旧称乱流洁净室）	30
4.4.1 原理	30
4.4.2 特性指标	30
4.4.3 净化效果	31
4.5 辐流洁净室	31
4.5.1 原理	32
4.5.2 净化效果	32
4.5.3 工程应用分析	32
4.6 混合流洁净室（局部百级洁净室）	32
4.6.1 工程应用	33
4.6.2 设计施工中的常见错误及改进措施	33
第5章 净化空调系统设计	34
5.1 净化空调设计应具备的知识	34
5.1.1 洁净室的建造是一项系统工程	34
5.1.2 洁净室的结构特征	35
5.1.3 洁净室常用的装饰材料	35
5.1.4 技术夹道（层）的设置原则	39
5.1.5 净化空调与其他专业的关系	40
5.1.6 洁净室施工技术与净化空调设计的关系	40
5.2 净化空调系统的分类	41
5.2.1 集中式净化空调系统	41
5.2.2 分散式净化空调系统	42

5.2.3 “取长补短”选系统	42
5.3 净化空调系统的气流组织设计方法	44
5.3.1 工程设计中的“以不变应万变”	44
5.3.2 非单向流气流组织形式及设计	45
5.3.3 单向流气流组织形式及设计	48
5.4 洁净室的设计计算	50
5.4.1 空调负荷计算	50
5.4.2 送风量的计算方法	63
5.4.3 新风量的计算步骤	65
5.4.4 回风量的计算方法	66
5.4.5 计算实例分析	67
5.4.6 洁净室新风量的供需分析	68
5.4.7 洁净度校核计算	69
5.5 净化空调系统	73
5.5.1 系统划分的原则	73
5.5.2 净化空调系统与一般空调系统 的区别	73
5.6 压差控制	74
5.6.1 洁净室压差的作用	74
5.6.2 压差控制的方法	74
5.7 洁净室排风与防排烟系统设计	75
5.7.1 排风系统的设计方法	75
5.7.2 安全疏散门及防排烟系统设计 要点	76
5.8 净化空调施工图设计	77
5.8.1 图纸深度不够的原因及对策	77
5.8.2 送风口、回风口的布置技巧	78
5.8.3 送风管、回风管的布置方法	80
5.8.4 排风口与排风管的布置	83
5.8.5 机房设备的布置	84
5.8.6 机房管道的布置	86
5.8.7 剖面图及设备大样图	86
第6章 空气净化设备	88
6.1 高效过滤器送风口	88
6.1.1 送风口的结构	88
6.1.2 送风口的选型	88
6.1.3 扩散板的形式对洁净度的影响	90
6.2 层流罩	90
6.2.1 层流罩的结构	90
6.2.2 局部百级环境的营造	91
6.2.3 层流罩的应用	92
6.3 风机过滤器单元(FFU)	95
6.3.1 FFU的结构	95
6.3.2 工程应用实例分析	95
6.4 自净器	96
6.4.1 自净器的结构	97
6.4.2 工程应用及弊病分析	97
6.5 洁净工作台	98
6.5.1 结构与分类	98
6.5.2 应用场合	101
6.6 空气吹淋室与传递窗	102
6.6.1 结构原理与分类	102
6.6.2 正确设置及“画蛇添足”	104
6.7 组合式净化空调机组	106
6.7.1 结构特点及功能	106
6.7.2 风机位于表冷器前的利弊分析	107
6.7.3 风机位于表冷器后的利弊分析	108
6.7.4 机组各段的组合顺序由设计人员 确定	108
6.7.5 机组选型方法	109
6.8 装配式洁净室	112
6.8.1 结构及材料	112
6.8.2 应用场所及净化效果	112
第7章 净化空调工程设计及实例	113
7.1 制药厂固体制剂车间净化空 调设计	113
7.1.1 药品生产GMP和空气净化 技术	113
7.1.2 工程概况	114
7.1.3 设计需收集的资料	114
7.1.4 热湿负荷计算	115
7.1.5 风量计算	115
7.1.6 系统划分及设备选型	117
7.1.7 送、回风口的布置及气流组织	117
7.1.8 控尘方案及节能设计	117
7.1.9 风管系统的设计与布置	117
7.1.10 空气处理方案的确定	117
7.1.11 组合式净化空调机组的选择	117
7.1.12 制冷机的选择	117
7.1.13 绘制施工图、编制设备材 料表	117
7.2 医院洁净手术部净化空调	

设计	122	8.4.3 现行规范中高效过滤器风口检漏方法弊病分析	153
7.2.1 工程概况	122	8.4.4 行之有效的高效过滤器风口检漏方法	155
7.2.2 需收集的资料	124	8.4.5 回风口的安装	155
7.2.3 热湿负荷计算	124		
7.2.4 风量计算	128		
7.2.5 系统划分及设备选型	129		
7.2.6 风口布置与气流组织	129		
7.2.7 空气处理方案的确定	131		
7.2.8 风管系统设计与布置	131		
7.2.9 组合式净化空调机组的选择	131		
7.2.10 制冷机的选择	131		
7.2.11 绘制施工图、编制设备材料表	131		
第8章 净化空调系统的安装	134		
8.1 洁净室施工全过程动态控制	134		
8.2 洁净室的施工程序	134		
8.2.1 管道支吊架安装	135		
8.2.2 风管、消防管道的安装	135		
8.2.3 电缆桥架、水管及气管的安装	135		
8.2.4 彩钢夹芯板装修	136		
8.2.5 管道试压、高效送风口安装、风管检漏及保温	136		
8.2.6 安装圆弧角及门窗框架型材	136		
8.2.7 安装净化灯、消防指示灯、开关插座、配线	137		
8.2.8 安装高效过滤器	137		
8.2.9 地面涂装（以自流平地面为例）	137		
8.2.10 撕膜、拼接缝注胶密封	137		
8.3 净化空调风管的制作安装	137		
8.3.1 风管制作方案的确定	137		
8.3.2 支吊架制作安装	137		
8.3.3 净化空调风管制作及清洗方法	139		
8.3.4 风管的安装	143		
8.3.5 现行规范中风管漏风检测方法的缺陷	147		
8.3.6 适用有效的风管漏风控制、检测方法	149		
8.3.7 风管保温	150		
8.4 净化空调设备的安装	150		
8.4.1 组合式净化空调机组的安装	150		
8.4.2 高效过滤器的安装	152		
第9章 洁净室的检测、验收	157		
9.1 检测状态及验收内容	157		
9.1.1 洁净室检测状态	157		
9.1.2 验收内容	157		
9.2 检测项目及方法	159		
9.2.1 检测项目	159		
9.2.2 风速、风量的测定	160		
9.2.3 洁净度的测定	163		
9.2.4 静压差的测定	166		
9.2.5 微生物测定	166		
9.2.6 温度、湿度检测	167		
9.2.7 高效过滤器检漏	168		
9.2.8 照度测定	168		
9.2.9 气流流型检测	169		
9.2.10 噪声检测	169		
9.2.11 自净时间的测定	170		
第10章 生物洁净室及净化空调系统的运行管理	171		
10.1 人员管理	171		
10.1.1 操作人员的卫生管理	171		
10.1.2 教育培训	173		
10.1.3 洁净室的出入制度	173		
10.1.4 对入室人员情况的登记	175		
10.1.5 洁净室使用者的岗位责任	175		
10.2 净化空调系统的管理	175		
10.2.1 设备的运行管理制度	176		
10.2.2 设备的维护管理及验证	178		
10.2.3 净化空调系统再验证	180		
10.2.4 净化空调系统水质管理	182		
10.2.5 净化空调系统设备的维修	182		
10.2.6 净化空调系统运行调试及再验证	183		
10.3 洁净室的运行管理	184		
10.3.1 洁净室的使用和定期验证	184		
10.3.2 医院洁净室的运行管理	186		
10.3.3 洁净室的清扫灭菌	186		
参考文献	190		

第1章 絮 论

1.1 空气洁净技术的发展历程

传统的空调技术，仅调节空气的温度、相对湿度和气流速度（通常所说的三度）。随着科学技术的发展，人民生活水平的提高，对生产和居住环境的要求越来越高，因而空气调节技术的内容也随之扩大。现代空调技术除需调节空气的温度、湿度和速度外，还需调节空气的洁净度、压力、成分及气味等参数。因此，空气洁净技术得到了快速的发展。

1.1.1 空气洁净技术的起源

空气洁净技术起源于发达国家，经历了不同的发展阶段。早在 20 世纪 20 年代，美国航空业在陀螺仪制造过程中，为消除空气中的尘埃粒子污染，最先提出了生产环境的净化要求。美国一家导弹公司曾发现，装配惯性制导用陀螺仪时，在普通车间平均每生产 10 个产品就要返工 120 次。而在控制尘粒污染的环境中装配，返工次数可降低至 2 次。在朝鲜战争中，美国发现大量电子仪器故障的主要原因是灰尘作怪，其中有 84% 的雷达失效，48% 的水声测位仪失效。陆军 65% ~ 75% 的电子设备失效，每年的维修费用超出原价 2 倍，而 5 年中空军电子设备的维修费用是设备原价的 10 倍多。在此期间，高效空气过滤器在美国的问世，成为洁净技术发展的推动力。使生产环境的污染控制效果进一步提高，建造了应用于航空航天、航海业的洁净室。特别是阿波罗号登月计划，其精密机械加工和电子控制仪器制造环境要求净化。为了从月球带回岩石，对容器、工具的生产环境的洁净度有严格的要求，促进了洁净技术的大发展，出现了层流技术，建造了百级洁净室。英国和日本也在 20 世纪 50 年代建立了洁净室，用于生产陀螺仪及半导体。前苏联也在同时期编制了“密闭厂房”的典型设计。在洁净技术的应用中，提高了原材料的纯度、产品装配的精度，提高了仪器的可靠性与寿命，同时也提高了劳动生产率，加之国家之间的科技及国防竞争，使洁净技术得以快速地发展。

在 20 世纪 60 年代，人们发现，在工业洁净室中测试得到的微生物浓度远低于洁净室外空气中的微生物浓度。于是便开始尝试利用工业洁净室进行那些要求无菌环境的实验，并对尘、菌共存的机理进行研究后确认，空气中的细菌病毒一般以群体存在，并以空气中的尘埃粒子作为载体附着在其表面。空气中尘埃粒子越多，细菌附着的机会就越多，传播的机会也会增多。所以，在控制尘粒数量的同时，也使附着于尘粒上的微生物得到控制。因此，在 20 世纪 70 年代初，依据这些研究成果，诞生了以控制空气中微生物为主要目的的生物洁净室。

我国在 20 世纪 50 年代末开始，研究应用洁净技术，并逐步从军工走向民用。在 80 年代中期，把洁净技术应用于医药行业。随着制药企业 GMP 认证制度的实施，近十年来，我国洁净技术的应用有了突飞猛进的发展，建造了大量的生物洁净室，并应用于药品生产、生

物制品的制造、食品及化妆品生产等过程中。近几年，在各大医院建造了许多洁净手术部、PCR 实验室及生物治疗实验室等生物洁净室，提高了手术的成功率及医疗科研的水平。

1.1.2 空气洁净技术的发展与应用

纵观国内外空气洁净技术的发展史，都是伴随着产品的可靠性、加工工艺的精密化、产品的微型化以及产品的高纯度等要求而不断地发展的。无论是在陀螺仪制造过程中最先应用空气洁净技术，提高了劳动生产率和延长了产品的使用寿命，还是在战争中发现电子仪器失灵的原因是灰尘作怪；无论是发射卫星探索太空，还是阿波罗登月科技竞争；无论是 1k 位的集成电路的大规模生产，还是产品的微型化需求使集成度越来越高，发展超大规模的集成电路，集成度从 1k 位发展到 1M、1kM、4kM、16kM……；无论是控制无生命的微粒，还是控制有生命的微粒；无论是航天、军工产品的需求，还是民用产品和家庭生活的需求……。空气洁净技术就是在这种需求、满足、更高的需求、更好地满足中不断地发展，应用领域不断地延伸。

国际上空气洁净技术的发展经历了以下阶段：

在 20 世纪 20 年代，美国航空业的陀螺仪制造过程中最先提出了生产环境的净化要求。在制造车间、实验室建立了“控制装配区”，供给一定量的过滤后的空气。在朝鲜战争中，美国找到了电子仪器出故障的主要原因是灰尘作怪，从而促成了空气洁净技术的起步。

1957 年，前苏联第一颗人造卫星的升空，刺激美国加速发展宇航事业，制定了阿波罗号登月计划，其电子控制仪器和精密机械加工环境均要求净化，因而促进了洁净技术的大发展，建造了百级洁净室，诞生了第一个洁净室标准。

1970 年，1k 位的集成电路开始大规模生产，使洁净技术的发展突飞猛进。20 世纪 80 年代，大规模和超大规模集成电路的生产，使空气洁净技术有了进一步的发展，集成电路的最细光刻线宽达到 $2\sim3\mu\text{m}$ 。在 70 年代末和 80 年代初，美国、日本研制出 $0.1\mu\text{m}$ 级高效空气过滤器，为洁净度的提高创造了条件。

在 20 世纪 90 年代，超大规模集成电路的生产有了新的进展，最细光刻线宽由 80 年代的微米级发展到亚微米级。到 20 世纪末，要求达到 $0.1\sim0.2\mu\text{m}$ ，集成度达到 1kM。集成电路的集成度越高，要求的光刻线宽就越小，则要求控制的尘粒粒径就越小，尘粒数量也越少。如今，要求 $0.1\mu\text{m}10$ 级的洁净度已经很普遍，将来要求的洁净度会更高，洁净室的应用领域会更加宽广。

在 2001 年中国科协学术年会上，杨振宁教授指出，在今后三四十年，三个领域将成为科技发展的“火车头”：①芯片的广泛应用。②医学与药物的高速发展。③生物工程。芯片需在工业洁净室中生产，药品需在生物洁净室中生产，医学研究、生物工程都离不开生物洁净室。对于有生物学危险的操作，需要在生物安全洁净室中进行。工业洁净室、生物洁净室及生物安全洁净室，都是应用空气洁净技术创造的特殊的微环境。

电子产业的飞速发展，将推动我国洁净技术向高水平发展，而医学与药物的快速发展，必将使空气洁净技术的应用更加广泛。我国在制药行业实施 GMP (Good Manufacturing Practice) 认证制度以来，生物洁净室的兴建像雨后春笋，给洁净技术产业带来空前的繁荣。近年来，三级甲等医院纷纷建造洁净手术部，使术后感染率降低 10 倍以上，从而可以少用或不用抗生素，减轻了抗生素对患者造成的伤害。这也将进一步拓宽洁净技术的应用领域。

2003年SARS病毒肆虐，使人们对空气传播病毒的危险性有了深刻的认识。最值得反思的就是医院建筑，不仅要注重建筑外形与使用功能，更应该关注建筑内的空气品质。据参考文献[1]的介绍，人吃进1亿个免热杆菌才感染，若吸入10~50个就发热。这给只重视接触感染而轻视气溶胶传播的呼吸道感染的医护人员敲响了警钟。因为气溶胶传播更具有爆发性、低感染剂量和大范围的特点，危险性极大。因此，现代医院建筑应有空气净化技术设施，才能保证医患人员的安全。应装配空气净化系统的医院建筑有：洁净手术部、白血病病房、烧伤病房、早产儿保育室、哮喘病房、重症护理单元、PCR实验室、生物治疗实验室、传染病病人隔离室、营养液配制中心、制剂中心、无菌物品供应中心等。这将给洁净技术的应用带来新的机遇。

在21世纪，生物工程对人类的直接影响将超过芯片，而其发展离不开空气净化技术。如生物工程中有相当一部分操作存在潜在危险性，特别是存在可能具有未知毒性的微生物新种传播生物学危险。这就需要提供具有生物安全的建筑微环境，可利用空气净化技术、生物安全知识来建造生物安全洁净室（实验室）来控制这种具有生物学危险的污染的传播。

采用生物学工艺制成的生物活性制剂，即生物药品，其生产过程需保持无菌，并且最终不能灭菌。因此，生产过程应实行微环境无菌控制，有很大一部分还需要实行生物安全，这种控制过程都需要应用空气净化技术来实现。

1.2 洁净室

1.2.1 洁净室的定义

前面多次谈到洁净车间、洁净室等术语，现在给出洁净室的定义，根据《洁净厂房设计规范》（GB 50073—2001）的解释，洁净室是空气悬浮粒子浓度受控的房间。它的建造和使用应减少室内诱人、产生及滞留粒子。室内其他有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

由此可见，洁净室是特殊的房间，该房间内的空气悬浮粒子浓度、空气温度、湿度、压力等参数均需要控制。并且它应有减少粒子的诱人、产生及滞留之功效。这就需要通过良好的气流组织，行之有效的压差控制，符合工艺要求的洁净室形状及装修材料，娴熟的施工技术，科学的运行管理等各个方面的共同作用来实现。洁净室大小从几平方米到几千平方米不等，几千平方米的洁净室，是由一个一个的小洁净室按照生产工艺、生产流程及污染控制理论等条件进行科学的排列而组成，即所谓的洁净车间。

空气悬浮粒子是有特定含意的，它是尺寸范围在0.1~5μm的固体和液体粒子，它用于空气净化度的分级。空气悬浮粒子，有的有生命（如细菌、病毒等），有的无生命（如尘粒）。有生命的微粒其实就是细菌等微生物附着在无生命的尘粒上形成的。

1.2.2 空气洁净技术也称洁净室技术

从空气净化技术的起源、发展和应用以及洁净室的定义可知，生产环境的微粒控制是通过洁净室来完成的。可以肯定，在普通的生产车间要想控制整个微环境的悬浮粒子浓度，使其达到工艺要求的洁净程度是完全不可能的。只有建造洁净室（洁净车间），采用密闭的结

构，合理的气流组织及合理的压差，才能使其微环境内达到所要求的空气洁净度，来满足生产要求。所以说，空气洁净技术也称洁净室技术。也就是说，不管是怎样的生产工艺或操作过程，要想利用空气洁净技术来控制生产车间的微粒污染，就必须采用符合要求的材料来建造洁净室（洁净车间）。只有在洁净室（洁净车间）内，才能有效地控制微粒污染。可见，空气洁净技术与洁净室密不可分。

1.2.3 洁净室的分类

1. 按用途分类

可分为工业洁净室和生物洁净室两类。

(1) 工业洁净室 主要控制无生命的微粒对操作对象的污染。应用领域主要有宇航工业、精密机械加工业、集成电路生产企业、胶片生产企业、原子能工业、印刷企业等。

(2) 生物洁净室 主要控制有生命的微粒对操作对象的污染。其应用领域有制药企业、食品工业、疾病控制中心、医疗单位、实验动物房、科研及教学实验等。对于生物安全实验室，除了要控制有生命的微粒对操作对象的污染外，还要求控制具有潜在危害的操作对象对操作人员及周围环境的污染。因此，在生物安全实验室中压差的控制更为重要。生物洁净室与工业洁净室的区别见表 1-1 所示。

表 1-1 生物洁净室与工业洁净室的区别

生物洁净室	工业洁净室
需控制微粒、微生物的污染，室内需定期消毒灭菌，内装修材料及设备应不产生且能承受药物腐蚀	控制微粒污染（有时需控制气体分子污染），内装修材料及设备以不产生为原则（仅需经常擦抹以免积尘）
人员和设备需经吹淋、清洗、消毒、灭菌方可进入	人员和设备需经吹淋或纯水清洗后方可进入
不可能当时测定出空气的含菌浓度，需经 48h 培养，不能得到瞬时值	室内空气含尘浓度可连续检测、自动记录
需除去的微生物粒径较大，洁净室末端可采用高效或亚高效过滤器	需除去的是大于等于 $0.1 \sim 0.5 \mu\text{m}$ 的尘埃粒子，洁净室末端可采用高效或超高效过滤器
室内污染源主要是人体发菌	室内污染源主要是人体发尘

2. 按气流流型分类

可分为单向流洁净室、非单向流洁净室（乱流洁净室）、辐（矢）流洁净室、混合流（局部单向流）洁净室。

1.3 洁净室标准

1.3.1 空气洁净度级别

空气洁净度是指洁净环境中空气所含悬浮粒子数多少的程度。所含悬浮粒子数多，则空气洁净度低；所含悬浮粒子数少，则空气洁净度高。空气洁净度的高低可用空气洁净度级别来区分。空气洁净度级别以每立方米空气中某些粒径微粒的最大允许微粒数来确定，它是评

价空气洁净环境的核心指标。

1.3.2 国外洁净室标准

1. 美国联邦标准 FS209E

1961年，诞生了世界上最早的洁净室标准：美国空军技术条令203。1963年年底，颁发了洁净室第一个军用部分的联邦标准：FS209。从此以后，美国联邦标准FS209就成为国际上最通行、最著名的洁净室标准。在1966年，颁布了修订后的209A。1973年，又颁布了修订的209B，并于1976年再次颁布了209B修正案1。在这一段时间内，许多国家参照美国标准相继制定了洁净室标准。

随着对洁净度级别的更高需求，FS209B已不能满足要求，促使美国修改FS209B。在1987年10月27日，颁发了FS209C。在1988年6月15日，FS209D取代了FS209C。1992年3月11日，FS209E又取代了FS209D。

可见，现在所用的FS209E是在美国空军技术条令203的基础上，几经修订而成的，见表1-2。

表1-2 美国联邦标准209E (FS209E)

级 别		级别的浓度上限									
		0.1 μm		0.2 μm		0.3 μm		0.5 μm		5 μm	
		单位体积		单位体积		单位体积		单位体积		单位体积	
国际 单 位 制	英 制	m ³	ft ³								
M1		350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.875	10.0	0.283	—	—
M1.5	1	1240	35.0	265	7.5	106	3.00	35.3	1.00	—	—
M2		3500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83	—	—
M2.5	10	12400	350	2650	75.0	1060	30.0	353	10.0	—	—
M3		35000	991	7570	214	3090	87.5	1000	28.3	—	—
M3.5	100	—	—	26500	750	10600	300	3530	100	—	—
M4		—	—	75700	2140	30900	875	10000	283	—	—
M4.5	1000	—	—	—	—	—	—	35300	1000	247	7.00
M5		—	—	—	—	—	—	100000	2830	618	17.5
M5.5	10000	—	—	—	—	—	—	353000	10000	2470	70.0
M6		—	—	—	—	—	—	1000000	28300	6180	175
M6.5	100000	—	—	—	—	—	—	3530000	100000	24700	700
M7		—	—	—	—	—	—	10000000	283000	61800	1750

2. 国际标准

1999年，国际标准化组织颁布了其制定的国际标准ISO14644-1《空气洁净度等级划分》(见表1-3)。

表 1-3 ISO14644-1 标准

级 别	级别限值					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
	m ³					
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1000	237	102	35	8	
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

ISO 标准的洁净度等级和 FS209E 的洁净度等级的差异：

(1) 等级公式

$$\text{ISO: } C_n = (0.1/D)^{2.08} \times 10^N$$

$$209E: C_m = (0.5/D)^{2.2} \times 10^M$$

式中 C_n 、 C_m ——某等级下，粒径 $\geq D$ 的微粒最大浓度限值 (个/m³)；

D ——被考虑的控制粒径 (μm)；

N 、 M ——洁净度等级序数。

(2) 等级数

ISO: ISO1 级 ~ ISO9 级，可以“0.1”为间隔内插，如 1.1 级等。

FS209E: M1 级 ~ M7 级，可任意定级，如 50 级（英制）等。

(3) 表示等级代表粒径的范围

ISO: 1 个或更多，当为 2 个或者 2 个以上粒径时，第 2 个（或第 3 个）粒径应是第 1 个（或第 2 个）粒径的 1.5 倍。

FS209E: 1 个或更多。

(4) 等级对应的洁净室占用状态

ISO: 1 种或多种状态。

FS209E: 未做规定。

(5) 最小采样量

ISO: 2L_o

FS209E: 2.83L_o

(6) 采样点数

ISO: \sqrt{A}

FS209E: 非单向流洁净室为 $A \times 64/(10^M)^{0.5}$ 。单向流洁净室为 $A/2.32$ 与 $A \times 64/(10^M)^{0.5}$ 两个计算值的最小值。

非单向流 A 为室内地面面积；单向流 A 为送风面积。

(7) 超微粒子

ISO: $< 0.1 \mu\text{m}$ 。

FS209E: $\leq 0.02 \mu\text{m}$ 。

(8) 大粒子

ISO: $> 5 \mu\text{m}$ 。

FS209E: 未做规定。

(9) 等动力（等速）采样

ISO: 未规定；

FS209E: 规定。

1.3.3 中国的洁净室标准

中国的《洁净厂房设计规范》(GB 50073—2001) 中等同采用了 ISO 的洁净度级别(见表 1-3)。

中国的《药品生产质量管理规范》(GMP)(1998 年修订) 及其附录，规定了药品生产车间空气洁净度标准，见表 1-4。

表 1-4 中国 GMP 规定的标准

洁净度级别	尘粒最大允许数/ m^3		微生物最大允许数	
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$	浮游菌/ m^3	沉降菌/皿
100 级	3500	0	5	1
10000 级	350000	2000	100	3
100000 级	3500000	20000	500	10
300000 级	10500000	60000	—	15

第2章 洁净室的污染源

洁净室的污染物有微粒、微生物及各种有害气体等，这些污染物有的来源于室外，有的产生于室内。本章主要讨论微尘和细菌两大微粒。

2.1 外部污染物

2.1.1 气溶胶的概念

气溶胶是指沉降速度可以忽略的固体粒子、液体粒子或固体和液体粒子在气体介质中的悬浮体。另一种解释：气溶胶是悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001 \sim 100\mu\text{m}$ 的固态、液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。

2.1.2 大气尘的计数浓度^[1]

大气尘是固态微粒和液态微粒的多分散气溶胶，是专指大气中的悬浮微粒，粒径小于 $10\mu\text{m}$ ，也即空气洁净技术中广义的大气尘。

大气尘的计数浓度变化很大，不同地域其浓度也不相同。同一地区不同时间大气尘的计数浓度差别也很大。所以，只能研究典型地区的大气尘计数浓度，表 2-1 为国外几种典型地区大气尘计数浓度。

表 2-1 国外几种典型地区大气尘计数浓度

地区	含尘浓度/ (粒/L) ($\geq 0.5\mu\text{m}$)	地区	含尘浓度/ (粒/L) ($\geq 0.5\mu\text{m}$)
农村	3×10^4	清洁地区	3.5×10^4
大城市	12.5×10^4	洁净室设计用	17.5×10^4
工业中心	25×10^4	特别干净	0.19×10^4
污染地区	177×10^4	特别污染	56×10^4
普通地区	17.7×10^4		

我国大气尘计数浓度曾分为三种类型：工业城市、城市郊外、非工业区或农村， $\geq 0.5\mu\text{m}$ 微粒的浓度分别为 3×10^5 粒/L、 2×10^5 粒/L、 1×10^5 粒/L。可见，农村污染程度较低，而城市工业区的含尘浓度又远高于城市市区及郊区。因此，洁净厂房的厂址宜选在大气含尘浓度较低的地区，如农村、城市远郊、水域之滨等。不宜选在气候干旱、多风沙地区或有严重空气污染的城市工业区。

大气尘的数量和重量的一般关系见表 2-2。

参考文献 [1] 的作者测定了全国（除港、澳、台地区）132 个地区的大气尘计数浓度，对上述三种典型地区的大气尘浓度平均值可取不大于： 2×10^5 粒/L、 1×10^5 粒/L、 7×10^4 粒/L，与 20 余年前的数据相比，降低幅度约在 30% ~ 40%。

表 2-2 大气尘数量和重量的关系

粒径区间/ μm	数量 (%)		重量 (%)	
	全部	0.5 μm 以上为 100	全部	0.5 μm 以上为 100
0.5 以下	91.5		1	
0.5 ~ 1	6.97	81.49	2	2.02
1 ~ 3	1.1	12.86	6	6.06
3 ~ 5	0.25	3.00	11	11.11
5 ~ 10	0.17	2.00	52	52.53
10 ~ 30	0.05	0.65	28	28.28

2.1.3 大气尘的粒径分布^[1]

灰尘粒子并不都具有球形、立方形等规则的几何外形。因此，通常所说的微粒粒径，并不是指真正球体的直径。在空气洁净技术中，粒径的意义通常是指通过微粒内部的某一长度量纲，并不含有规则几何形状的意义。不同的研究内容采用不同的平均粒径（参见参考文献 [1]）

大气尘按其全粒径的分布，直径大于等于 0.3 μm 的所谓大粒子和凝结核相比，只占很小一部分，从 1:15 ~ 1:5000 甚至更悬殊的比例。

表 2-3、表 2-4 为统计的大气尘粒径分布。

表 2-3 统计的大气尘粒径 (0.3 μm 以上) 分布

粒径/ μm	相对频率 (%)	粒径/ μm	累积频率 (%)	粒径/ μm	相对频率 (%)	粒径/ μm	累积频率 (%)
0.3	46	≥ 0.3	100	1.2	2	≥ 1.2	5
0.4	20	≥ 0.4	54	1.5	1	≥ 1.5	3
0.5	11	≥ 0.5	34	1.8	1	≥ 1.8	2
0.6	11	≥ 0.6	23	2.4	0.7	≥ 2.4	1
0.8	5	≥ 0.8	12	4.8	0.3	≥ 4.8	0.3
1.0	2	≥ 1.0	7				

表 2-4 统计的大气尘粒径 (0.5 μm 以上) 分布

粒径/ μm	相对频率 (%)	粒径/ μm	累积频率 (%)	粒径/ μm	相对频率 (%)	粒径/ μm	累积频率 (%)
0.5	33	≥ 0.5	100	1.5	3	≥ 1.5	9
0.6	31	≥ 0.6	67	1.8	3	≥ 1.8	6
0.8	15	≥ 0.8	36	2.4	2	≥ 2.4	3
1.0	6	≥ 1.0	21	4.8	1	≥ 4.8	1
1.2	6	≥ 1.2	15				

大气尘的分布是一个十分重要的问题，其统计分布虽有一定的规律，但是具体的大气尘分布又是多变的，与统计分布值可能相差较远，这和很多因素有关，需根据实际情况区别对待。

2.1.4 大气含菌浓度^[1]

大气中的微生物包括病毒、立克次体、细菌、菌类、原生虫类等，和洁净技术有关的主要细菌和菌类。细菌不能单独存在，它一般附着在尘粒表面，形成有生命的微粒。细菌的等价直径：无菌室（洁净室）为1~5μm；普通手术室为6~12μm；室外为5~20μm。

微生物单体尺寸见表2-5。

表2-5 微生物单体尺寸^[1]

项 目	尺寸	项 目	尺寸
藻类	3~100μm	炭疽杆菌	0.46~0.56μm
原生动物	1~100μm	病毒	0.008~0.3μm
菌类（如真菌）	3~80μm	天花病毒	0.2~0.3μm
细菌		流行性腮腺炎病毒	0.09~0.19μm
枯草菌	5~10μm	麻疹病毒	0.12~0.18μm
水肿菌	5~10μm	狂犬病病毒	0.125μm
肺炎杆菌	1.1~7μm	呼吸道融合病毒	0.09~0.12μm
乳酸菌	1~7μm	腺病毒	0.07μm
白喉菌	1~6μm	肝炎病毒	0.02~0.04μm
大肠菌	1~5μm	脊髓灰质炎（小儿麻痹）病毒	0.008~0.03μm
结核菌	1.5~4μm	肠道病毒	0.3μm
破伤风菌	2~4μm	流行性乙型脑炎病毒	0.015~0.03μm
肠菌	1~3μm	鼻病毒	0.015~0.03μm
伤寒杆菌	1~3μm	冠状病毒	0.06~0.2μm
普通化脓杆菌	0.7~1.3μm	立克次体	0.25~0.6μm
白色、金黄色葡萄球菌	0.3~1.2μm		

大气中的含菌浓度与大气含尘浓度一样，地区不同、季节不同、场所不同、气象条件不同，大气中的含菌浓度也不相同，甚至相差很大。如人员活动频繁的医院、广场的含菌浓度较高，而校园中的草坪含菌浓度较低。在工程设计中应根据具体情况，取用相关条件下的实测统计值，表2-6为不同场所空气中细菌总数。

表2-6 不同场所空气中细菌总数 (单位: 个/m³)

地 点	范 围	中 位 数
城区		
交通干道	4941~39154 ^①	11496
小巷	0~4724 ^①	2874
车站广场	1594~8839	2500
商场广场	3248~21102	12303
影院广场	2618~11043	5610
公园草地	2303~327	2894
公园树林	906~3091	1280
公园水面	846~2185	1280