



“十三五”国家重点出版物出版规划项目

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

第2版

空气洁净技术

王海桥 李锐 ◎ 主编



 机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS



双色印刷



教师授课课件

“十三五”国家重点出版物出版规划项目
“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材
普通高等教育“十一五”国家级规划教材
21世纪高等教育建筑环境与能源应用工程系列规划教材

空气洁净技术

第2版

主 编 王海桥 李 锐
参 编 张登春 李向阳 陈世强
主 审 王汉青



机械工业出版社

本书是“十三五”国家重点出版物出版规划项目、“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材、普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

本书系统地介绍了空气洁净技术的发展及其应用,空气污染和洁净室标准,空气洁净设备及其应用,空气洁净原理,洁净空调系统设计,空气洁净系统安装,洁净室的检测与认证,空气洁净系统的运行管理等有关内容,附录列出了空气洁净技术常用术语及部分行业对洁净室空气洁净度的要求。全书注意基本概念和基本原理的理解和应用,同时为培养学生的实践技能,还给出了四种典型的空气洁净系统设计实例。

本书可作为高等学校建筑环境与能源应用工程专业的教学用书,同时也可供专业技术人员参考。

本书配有电子课件,免费提供给选用本书作为教材的授课教师,需要者请登录机械工业出版社教育服务网(www.cmpedu.com)注册下载,或根据书末的“信息反馈表”索取。

图书在版编目(CIP)数据

空气洁净技术/王海桥,李锐主编. —2版. —北京:机械工业出版社,2017.1

“十三五”国家重点出版物出版规划项目 “十二五”普通高等教育本科国家级规划教材 普通高等教育“十一五”国家级规划教材 21世纪高等教育建筑环境与能源应用工程系列规划教材

ISBN 978-7-111-55648-0

I. ①空… II. ①王… ②李… III. ①空气净化-高等学校-教材 IV. ①X51

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第302714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:刘涛 责任编辑:刘涛 林辉 责任校对:佟瑞鑫

封面设计:路恩中 责任印制:李洋

保定中画美凯印刷有限公司印刷

2017年2月第2版第1次印刷

184mm×260mm·13.5印张·4插页·328千字

标准书号:ISBN 978-7-111-55648-0

定价:36.00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

服务咨询热线:010-88379833

读者购书热线:010-88379649

网络服务

机工官网:www.cmpbook.com

机工官博:weibo.com/cmp1952

教育服务网:www.cmpedu.com

金书网:www.golden-book.com

封面无防伪标均为盗版

序

建筑环境与设备工程（2012年更名为建筑环境与能源应用工程）专业是教育部在1998年颁布的全国普通高等学校本科专业目录中将原“供热通风与空调工程”专业和“城市燃气供应”专业进行调整、拓宽而组建的新专业。专业的调整不是简单的名称变化，而是学科科研与技术发展，以及随着经济的发展和人民生活水平的提高，赋予了这个专业新的内涵和新的元素。创造健康、舒适、安全、方便的人居环境是21世纪本专业的重要任务，同时，节约能源、保护环境是这个专业及相关产业可持续发展的基本条件。它们和建筑环境与设备工程（建筑环境与能源应用工程）专业的学科科研与技术发展密切相关，不可忽视。

作为一个新专业的组建及其内涵的定位，它首先是由社会需求决定的，也是和社会经济状况及科学技术的发展水平相关的。我国的经济持续高速发展和大规模建设需要大批高素质的本专业人才，专业的发展和重新定位必然导致培养目标的调整和整个课程体系的改革。培养“厚基础、宽口径、富有创新能力”，符合注册公用设备工程师执业资格并能与国际接轨的多规格的专业人才以满足需要，是本专业教学改革的目的。

机械工业出版社本着为教学服务，为国家建设事业培养专业技术人才，特别是为培养工程应用型和技术管理型人才做贡献的愿望，积极探索本专业调整和过渡期的教材建设，组织有关院校具有丰富教学经验的教师编写了这套建筑环境与设备工程（建筑环境与能源应用工程）专业系列教材。

这套系列教材的编写以“概念准确、基础扎实、突出应用、淡化过程”为基本原则，突出特点是既照顾学科体系的完整，保证学生有坚实的数理科学基础，又重视工程教育，加强工程实践的训练环节，培养学生正确判断和解决工程实际问题的能力，同时注重加强学生综合能力和素质的培养，以满足21世纪我国建设事业对专业人才的需求。

我深信，这套系列教材的出版，将对我国建筑环境与设备工程（建筑环境与能源应用工程）专业人才的培养产生积极的作用，会为我国建设事业做出一定的贡献。

陈在康
于长沙

前 言

随着科学技术的不断发展，现代工业产品的生产和现代化科学实验活动对室内空气洁净度的要求越来越高，特别是微电子、医疗、化工产品生产、生物技术、药品生产、食品加工、日用化学品等行业都要求有微型化、精密化、高纯度、高质量和高可靠性的室内环境。空气洁净技术已成为现代工业生产、医疗和科学实验活动不可缺少的基础条件，是保证产品质量和环境安全的重要手段，被越来越广泛地应用于社会各个行业。空气洁净技术是建筑环境与能源应用工程专业人员应掌握的主要专业技术之一。本书就是为建筑环境与能源应用工程专业学生系统学习“空气洁净技术”课程而编写的。

本书既注重基本概念和基本原理的学习和应用，也注重对学生实践技能的培养。全书系统地介绍了空气洁净技术的发展及其应用，空气污染和洁净室标准，空气洁净设备及其应用，空气洁净原理，洁净空调系统设计，空气洁净系统安装，洁净室的检测与认证，空气洁净系统的运行管理等有关内容，并给出四种典型的空气洁净系统设计实例。附录列出了空气洁净技术常用术语及部分行业对洁净室空气洁净度的要求，供学生查阅。

本课程计划教学课时为30学时，也可根据实际情况适当地调整，其主要专业基础课为“空调用制冷技术”“通风工程”“空调工程”等。全书共9章，第1、2、6（部分内容）、7、8章及附录由湖南科技大学王海桥、陈世强编写，第3章由南华大学李向阳编写，第4（部分内容）、6（部分内容）、9章由北京建筑大学李锐编写，第4（部分内容）、5章由湖南科技大学张登春编写。全书由王海桥教授统稿，王汉青教授担任主审。湖南科技大学李轶群老师为本书的编写做了部分工作，在此表示感谢。

本书在编写过程中参考了诸多学者的专著，参阅了国内外近年来发表的科技文献及相关的现行规范。在此，特向作者们表示感谢。

本书是高等院校建筑环境与能源应用工程专业“空气洁净技术”课程的第一本教学用书，因无类似教材可以借鉴，加之编者水平有限，书中难免有错误和不妥之处，恳请各位专家和读者批评指正。

编 者

目 录

序

前言

第1章 绪论	1	2.5.2 我国的洁净室标准	33
1.1 空气洁净的概念	1	2.6 洁净室噪声控制要求	37
1.1.1 洁净空气与空气净化	1	思考题	38
1.1.2 洁净室及空气洁净技术	1	第3章 空气洁净设备及其应用	39
1.1.3 空气洁净度等级	1	3.1 空气过滤器	39
1.2 空气洁净技术的发展历史	2	3.1.1 空气过滤器的性能与分类	39
1.2.1 空气洁净技术的由来	2	3.1.2 化学过滤器	44
1.2.2 空气洁净技术的发展	3	3.1.3 空气过滤器效率的试验方法	44
1.2.3 我国空气洁净技术的发展	8	3.1.4 典型空气过滤器结构原理	46
1.3 洁净技术的应用	8	3.1.5 几种常用的空气过滤器简介	47
1.4 洁净室的特点	10	3.1.6 空气过滤器的选用	48
1.5 洁净室建筑特点	10	3.2 过滤器送风口及风机过滤器单元	50
1.6 洁净空调与一般空调的区别	11	3.3 洁净工作台	51
1.7 实现洁净的途径	11	3.3.1 结构原理	51
思考题	12	3.3.2 分类	52
第2章 污染物与洁净室	13	3.3.3 洁净工作台的选用原则	52
2.1 污染物种类及污染源	13	3.4 自净器	53
2.1.1 污染物种类	13	3.4.1 结构原理	53
2.1.2 微粒的分类及粒径分布	13	3.4.2 分类	53
2.1.3 空气微生物	14	3.4.3 自净器的应用	53
2.1.4 污染源	16	3.5 洁净层流罩	53
2.2 污染物传播途径	22	3.5.1 结构原理	53
2.3 污染物浓度表示方法	22	3.5.2 分类	54
2.3.1 大气含尘浓度	22	3.6 净化单元	54
2.3.2 大气含菌浓度	25	3.6.1 结构原理	54
2.3.3 室内含尘浓度与含菌浓度的 关系	26	3.6.2 分类	54
2.4 洁净室分类	28	3.7 装配式洁净室	55
2.4.1 按用途分类	28	3.7.1 结构原理	55
2.4.2 按气流流型分类	29	3.7.2 分类	55
2.5 洁净室标准	29	3.8 空气吹淋室	55
2.5.1 国际洁净室标准	29	3.8.1 空气吹淋室结构原理	55
		3.8.2 空气吹淋室的分类	56

3.8.3	空气吹淋室性能和要求	56	思考题	88
3.8.4	空气吹淋室的选用	56	第5章 洁净空调系统设计	89
3.9	传递窗	56	5.1 洁净空调系统设计特点	89
3.9.1	传递窗结构原理	56	5.2 洁净空调系统的分类	90
3.9.2	传递窗的分类	57	5.2.1 集中式洁净空调系统	90
3.10	余压阀	57	5.2.2 分散式洁净空调系统	92
3.10.1	余压阀结构原理	57	5.2.3 洁净室送风系统	93
3.10.2	余压阀的性能	58	5.2.4 洁净室排风系统	95
3.10.3	余压阀的选择应用	58	5.2.5 新风处理系统	98
3.11	洁净空调机组	58	5.2.6 洁净室的防排烟	99
3.11.1	柜式净化空调机组	58	5.3 洁净室设计的一般步骤	99
3.11.2	组合空调机组	59	5.3.1 洁净空调系统的划分	99
3.11.3	净化新风机组	59	5.3.2 洁净空调设计计算的一般步骤	100
思考题		59	5.3.3 室内的温度和湿度	100
第4章	空气洁净原理	61	5.4 洁净室负荷计算	101
4.1	洁净室气流组织	61	5.5 洁净室新风量、送排风量计算	102
4.2	单向流洁净室气流组织及其主要形式	61	5.5.1 洁净室新风量计算	102
4.2.1	单向流洁净室的基本原理和特性指标	61	5.5.2 洁净室送风量计算	102
4.2.2	单向流洁净室气流组织的主要形式	65	5.5.3 计算实例分析	105
4.3	非单向流洁净室气流组织及其主要形式	70	5.6 净化空调设备及系统的选择	107
4.3.1	非单向流洁净室的基本原理和特性指标	70	5.6.1 空调设备的选择	107
4.3.2	非单向流洁净室气流组织的主要形式	71	5.6.2 洁净空调系统选择	109
4.4	辐流洁净室气流组织及其主要形式	73	5.7 洁净室净化系统设计	114
4.4.1	辐流洁净室气流组织的基本原理	73	5.8 电子行业 FFU 设计	115
4.4.2	辐流洁净室气流组织的特点	73	5.8.1 电子行业洁净室的特点	115
4.4.3	辐流洁净室的设计参数	73	5.8.2 FFU 洁净空调系统	116
4.5	洁净室压差控制	74	5.8.3 FFU 洁净空调系统设计	117
4.5.1	洁净室压差控制的作用	74	5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计	120
4.5.2	维持静压差风量计算	74	5.9.1 值班风机系统设计	120
4.5.3	洁净室压差控制	76	5.9.2 消毒灭菌系统设计	121
4.6	洁净室缓冲与隔离	77	5.10 人员净化设计	122
4.7	洁净室流场数值模拟	78	思考题	124
4.7.1	洁净室流场数值模拟的意义	78	第6章 空气洁净系统设计实例	126
4.7.2	洁净室流场数值模拟的主要步骤	79	6.1 实例1 某医疗洁净手术室设计	126
			6.1.1 工程概况	126
			6.1.2 主要设计参数	128
			6.1.3 建筑平面布置	129
			6.1.4 洁净空调系统设计计算	130
			6.1.5 洁净空调系统的划分和设备选择	134
			6.1.6 设计图样	135
			6.2 实例2 某制药原料车间洁净空调	

设计	141	8.1 检测程序及要求	175
6.2.1 工程概况	141	8.1.1 检测程序	175
6.2.2 主要设计参数	141	8.1.2 检测内容	175
6.2.3 空调设备、方式及系统	141	8.2 检测方法 & 评定标准	176
6.2.4 车间主要设备表及设计图样	142	8.2.1 高效空气过滤器检漏	176
6.3 实例3 某磁头生产线洁净空调系统 设计	153	8.2.2 静压差	179
6.3.1 工程概况	153	8.2.3 风速、风量的测定	180
6.3.2 主要设计参数	153	8.2.4 洁净度的测定	183
6.3.3 洁净空调系统设计	153	8.2.5 微生物测定	184
6.4 实例4 某硅晶片厂洁净空调系统 设计	158	8.2.6 温湿度检测	188
6.4.1 设计概况	158	8.2.7 照度测定	189
6.4.2 生产工序环境控制要求	158	8.2.8 噪声检测	189
6.4.3 洁净空调系统	158	8.2.9 表面导静电性能测定	189
6.4.4 洁净系统的空调自动控制	165	8.2.10 气流流型	190
第7章 空气洁净系统安装	166	8.2.11 自净时间	190
7.1 施工安装要求	166	8.3 洁净室的认证	191
7.2 洁净风管制作及质量要求	167	8.3.1 认证的目的和程序	191
7.2.1 制作质量要求	167	8.3.2 认证内容及测试方法	192
7.2.2 风管的漏光检查	167	8.3.3 认证报告及内容	192
7.2.3 风管的强度和严密性要求	168	思考题	193
7.3 风管及附件的清洗	168	第9章 空气洁净系统运行管理	194
7.3.1 对清洗用材料的要求	168	9.1 洁净室日常管理及日常检查	194
7.3.2 对清洗用具的要求	168	9.1.1 洁净室日常管理	194
7.3.3 作业条件	169	9.1.2 洁净室日常检查	195
7.3.4 作业过程	169	9.2 洁净室服装管理	197
7.3.5 成品保护	169	9.3 人员管理	198
7.4 风管及附件安装	169	9.3.1 对洁净室人员的管理	198
7.4.1 作业条件	169	9.3.2 对洁净室人员的教育培训	198
7.4.2 作业工艺	170	9.4 洁净室清扫及灭菌	199
7.4.3 质量检查	171	9.4.1 洁净室的清扫	199
7.5 空调机组的安装	171	9.4.2 洁净室的灭菌	200
7.5.1 作业流程	171	9.5 洁净室设备管理	201
7.5.2 作业过程	171	9.5.1 过滤器的管理	201
7.6 高效空气过滤器安装	172	9.5.2 空调设备和空气输送分配装置的 运行管理	202
7.6.1 高效空气过滤器安装条件	172	思考题	203
7.6.2 高效空气过滤器安装要求	172	附录A 空气洁净技术常用术语	204
7.7 净化设备安装	173	附录B 部分行业对洁净室空气洁净度 的要求	210
思考题	174	参考文献	214
第8章 洁净室的检测与认证	175		

第 1 章

绪 论

1.1 空气洁净的概念

1.1.1 洁净空气与空气净化

“空气洁净”可以从两个关联的方面来理解：一是空气净化，表示空气洁净的“行为”；二是指干净空气所处的洁净“状态”。

空气洁净的目的是使受到污染的空气被净化到生产、生活所需的状态，或达到某种洁净度。

空气洁净度是指洁净对象——空气的清洁程度。洁净度通常用一定体积或一定质量空气中所含污染物质的粒径、数量或质量来表示。例如，每立方米空气中，含有大于或等于 $0.5\mu\text{m}$ 的悬浮微粒有 X 个，即洁净度 $\geq 0.5\mu\text{m}$ ，颗粒为 $X\text{pc}/\text{m}^3$ 。又如，每立方米空气中尘粒的质量为 $Y\text{mg}$ ，其洁净度用 $Y\text{mg}/\text{m}^3$ 表示。

空气净化是采用某种手段、方法和设备使被污染的空气变成洁净的空气。由于净化的目的与对象不同，净化的内容、方法和衡量标准也各不相同。从空气净化的对象来看，有的要解决大气污染的问题，有的则是以洁净室为对象。大气污染的净化主要是各种气体废弃物的处理问题，是以高浓度污染空气为对象的。而各种洁净室面临的是室内送风的净化问题，是以超低污染浓度空气为对象的。所谓超低污染浓度的空气，就是日常认为比较干净的空气。然而，对于电子、宇航、高精密度机械制造、某些医疗用房及制药厂房等对生产环境要求严格的工艺过程或房间而言，这种相对比较干净的空气依然不符合要求，还需要进一步净化。

1.1.2 洁净室及空气洁净技术

洁净室（区）（Cleanroom）是指空气悬浮粒子浓度和含菌浓度受到控制，达到一定要求或标准的房间（限定的空间）。房间（空间）的建造和使用方式要尽可能减少引入、产生和滞留粒子（包括尘粒和菌粒）等，房间（空间）内其他相关参数如温度、相对湿度和压力按要求进行控制。洁净区可以是开放式或密闭式，可以位于或不位于洁净室内。

空气洁净技术（Air clean technology）也称为洁净室（空间）污染控制技术。空气洁净技术还包括为创造污染程度受控的工作环境所采取的所有方法，包括预防性措施。

1.1.3 空气洁净度等级

空气洁净度是指洁净环境中空气所含悬浮粒子数量多少的程度。通常空气中含尘浓度高

则空气的洁净度低,含尘浓度低则空气洁净度高。按空气中悬浮粒子浓度来划分洁净室及相关受控环境中空气洁净度等级,就是以每立方米(或每升)空气中的最大允许粒子数来确定其空气洁净度等级。

按国际标准 ISO14644—1(洁净室及其相关受控环境,第一部分——空气洁净度等级),空气中悬浮粒子洁净度等级以序数 N 命名,各种被考虑粒径 D 的最大允许浓度 C_n 可用下式确定

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0.1}{D} \right)^{2.08} \quad (1-1)$$

式中 C_n ——被考虑粒径的空气悬浮粒子最大允许浓度 (pc/m^3 , pc 为粒子个数的缩写);

C_n 是以四舍五入至相近的整数,通常有效位数不超过三位数;

N ——分级序数,数字不超过 9,分级序数整数之间的中间数可以作规定, N 的最小允许增量为 0.1;

D ——被考虑的粒径 (μm);

0.1——常数 (μm)。

洁净室(区)的空气洁净度级别状态分三种:空态、静态和动态。

空态(as-built)是指设施已经建成,其服务动力共用设施区接通并运行,但无生产设备、材料及人员的状态。

静态(as-rest)是指设施已经建成,生产设备已经安装好,并按供需双方商定的状态运行,但无生产人员的状态。

动态(operational)是指设施以规定的状态运行,并在商定的状况下进行工作。

1.2 空气洁净技术的发展历史

1.2.1 空气洁净技术的由来

在科学实验和工业生产活动中,产品加工的精密化、微型化、高纯度、高质量和高可靠性要求有一个能够控制尘埃粒子污染程度的生产环境。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洁净要求,为消除空气中的尘埃粒子对航空仪器的齿轮、轴承的污染,在制造车间、实验室建立了“控制装配区”,即将轴承的装配工序等与其他生产、操作区分隔开,供给一定数量的过滤后的空气。飞速发展的军事工业,要求提高原材料纯度,提高零件加工与装配精度,提高元器件和整机的可靠性和寿命等,这些都要求有一个“干净的生产环境”。美国一家导弹公司发现,在普通车间内装配惯性制导用陀螺仪时平均每生产10个产品就要返工120次,若在控制空气尘粒污染的环境中装配,返工率可降低至2次;对在无尘与空气有尘粒达 $1000\text{pc}/\text{m}^3$ (平均直径为 $3\mu\text{m}$)的环境中装配转速为 $12000\text{r}/\text{min}$ 的陀螺仪轴承进行对比,产品使用寿命竟相差100倍。从这些实践中,人们意识到将空气洁净技术应用于军工产品生产的迫切性,构成了当时发展空气洁净技术的推动力。

20世纪50年代初,高效空气粒子过滤器(又称为高效空气过滤器)(High Efficiency Particulate Air Filter, HEPA)在美国问世,是洁净技术的第一次飞跃。这一成就的取得,

使美国在军事工业和人造卫星制造领域成功建立了一些洁净室；日本从20世纪50年代开始便在半导体制造工厂中应用空气洁净技术；苏联也在同时期编制了其所谓的“密闭厂房”典型设计。

20世纪60年代初，工业洁净室在美国进入了广泛应用时期。人们通过测试发现，在工业洁净室空气中的微生物浓度同尘埃粒子浓度一样，已远远低于洁净室外空气中的浓度，于是人们便开始尝试利用工业洁净室进行要求无菌环境的实验。较早的例子是美国的一位外科医生所进行的狗的手术实验。与此同时，人们对尘菌共存的机理进行研究后确认，空气中的细菌一般以群体存在，而且是附着在尘埃粒子上。通过研究还确认病毒也同样是附着于尘粒并借助于尘粒为媒介传播的。因此，在对空气中的尘粒进行控制的同时，也必将控制附着于尘粒上的微生物。

从20世纪70年代初开始，美国等国家大规模地把以控制空气中尘粒为目的工业洁净室技术引入到防止以空气为媒介的微生物污染的领域，诞生了现代的生物洁净室，如在制药工业、化妆品工业、食品工业和医疗部门的手术室、特殊病室以及生物安全实验等方面的推广应用，使与人们健康密切相关的药品、生物制品、食品、化妆品等产品质量大为提高，确保人们的治疗、手术环境的洁净和对抗感染的有效控制。

1.2.2 空气洁净技术的发展

国内外空气洁净技术的发展都是随着科学技术的发展、工业产品的日新月异，特别是军事、航天、电子和生物医药等工业的发展而不断发展的。微型化的产品如电子计算机，从当初的要在数间房间内配置多台组合设备发展到笔记本计算机，它所使用的电子元器件从电子管到半导体分离器件到集成电路再到超大规模集成电路，仅集成电路的线宽已从几微米发展到现今的 $0.1\mu\text{m}$ 左右。以集成电路的微型化为例，它对空气中受控粒子粒径尺寸从 $0.3\sim 0.5\mu\text{m}$ 的要求发展到 $0.05\mu\text{m}$ 甚至更小，可见各类工业产品的微型化正不断对洁净技术提出更严格的要求。高纯度的产品，如生产集成电路所需的单晶硅材料，生产光纤所需的四氯化硅、四氯化锗材料等已由过去的所谓高纯进入“电子纯”“超纯”。要生产如此高纯度的产品，不但要求达到相应的受控生产环境的空气洁净度等级，而且需要具有相应高纯度的与产品直接接触的超纯水、超纯气体、超纯度试剂等。空气洁净对于现今以微型计算机为手段的电子信息技术产品的高质量、高可靠性的重要意义是不言而喻的，其对于确保人身安全的灭菌操作以及对于现代基因工程和基因芯片的制作也具有特殊的意义。基于这种趋势，空气洁净技术的发展已成为评价现代工业生产和科学实验活动发展水平的不可缺少的重要标准之一。

20世纪60年代，空气洁净技术在美国、欧洲等国家顺应各行各业产品生产和科学实验活动的需要得到了广泛应用，可以认为是空气洁净技术的大发展时期。美国在1961年诞生了国际上最早的洁净室标准，即美国空军技术条令 TO.00-25-203；1963年底颁布了第一个军用部分的联邦标准 FS-209，从此联邦标准“209”就成为国际通行的洁净室标准；1966年颁布了修订后的 FS-209A。1957年，苏联第一颗人造卫星升天后，美国政府加速发展宇航事业、精密机械加工和电子工业，这些都要求具有受控空气洁净的生产环境，从而带动了空气洁净技术及其设备制造的大发展。1961年单向流洁净技术和100级洁净室的建立，更促进了空气洁净技术的进一步发展。表1-1按时期列出了各国主要洁净室标准。

表 1-1 世界一些国家颁布洁净室标准的年表

公布时间	各 国 标 准
1961. 3	美国空军技术条令 TO. 00-25-203
1963. 7	美国空军技术条令 TO. 00-25-203 第一次修订本
1963. 12	美国联邦标准 FS-209
1964	苏联标准(计重法)
1965. 8	美国空军技术条令 TO. 00-25-203 第二次修订本
1965	苏联标准 CH 317—65(计数法)
1966. 6	联邦德国标准
1966. 8	美国联邦标准 FS-209A
1967. 8	美国国家航空与航天管理局 NASA 标准 NHB5340. 2
1968	民主德国标准
1972	法国标准 ASPEC Communication 7202
1973. 4	美国联邦标准 FS-209B
1973	苏联标准 OCT 11 II -170-050. 001-73
1975	日本工业标准 B9920
1976. 5	美国联邦标准 FS-209B 修订
1976, 1977	联邦德国标准 VDI 2083
1976	英国标准
1976	澳大利亚标准
1984	中国标准 GBJ 73—1984《洁净厂房设计规范》
1987. 10	美国联邦标准 FS-209C
1988	日本工业标准 JIS B 9920 洁净室悬浮微粒的测定方法和洁净室洁净度的评价方法(修订案)
1988	日本空气洁净协会标准
1988. 6	美国联邦标准 FS-209D
1992. 11	美国联邦标准 FS-209E
1994	中国标准 GB/T 14925—1994《实验动物环境与设施》
1996	俄罗斯标准 GOSTR 50766—95
1999. 5	国际标准 ISO 14644—1
2001. 11	中国标准 GB 50073—2001《洁净厂房设计规范》
2002	中国标准 GB 50333—2002《医院洁净手术部建筑技术规范》
2008	中国标准 GB 50472—2008《电子工业洁净厂房设计规范》
2010	中国标准 GB/T 16292—2010《医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法》
2010	中国标准 GB/T 16293—2010《医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法》
2010	中国标准 GB/T 16294—2010《医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法》
2010	中国标准 GB 14925—2010《实验动物环境及设施》
2012	中国标准 GB/T 29469—2012《洁净室及相关受控环境性能及合理性评价》
2013	中国标准 GB 50073—2013《洁净厂房设计规范》
2013	中国标准 GB 50333—2013《医院洁净手术部建筑技术规范》

20 世纪 60 年代以来,随着科学技术的进步,医疗水平和人民生活质量的提高,来自药品、化妆品的不良反应和病症感染问题日益引起人们的关注。人们发现,要确保药品的质量,除了应遵照药典规定的特定要求的配方外,还应具有符合要求的生产环境,以防止生产

过程中的微粒和微生物的污染及交叉污染。为此需制定必要的规范、标准,以控制药品生产环境,确保药品质量。世界卫生组织(WHO)关于药品生产质量管理规范(GMP(Good Manufacturing Practice))的首版于1968年讨论通过,随后,相关国际机构和各国均相继制定了各自的GMP规范,见表1-2。

表 1-2 世界一些国家颁布 GMP 标准的年表

GMP	公布时间
世界卫生组织的药品生产质量管理规范(WHO GMP)	1992
欧洲共同体的药品生产质量管理规范(EEC GMP)	1992
欧洲联盟药品生产质量管理规范(EU GMP)	1997
药品生产检查互相承认公约的药品生产质量管理规范(PIC GMP)	1990
东南亚国家联盟药品生产质量管理规范(ASEAN GMP)	1988
美国的现行药品生产质量管理规范(CFR GMP)	1991
美国 FDA 的生物技术检查指南	1991
美国 FDA 的原料药检查指南	1991
英国的药品生产质量管理规范(橙色指南)	1983
日本药品生产质量管理规范(JGMP)	1973
加拿大的药品生产质量管理规范	1984
韩国的药品生产质量管理规范	1984
中国的药品生产质量管理规范	1988
中国兽药生产质量管理规范(试行)	1989
中国台湾省的“优良药品制造标准”	1990(修订)
中国的药品生产质量管理规范	1992(修订)
中国医药工业洁净厂房设计规范	1996
中国的药品生产质量管理规范	1998(修订)
中国兽药生产质量管理规范	2002
美国药品生产质量管理规范	2003(修订)
中国医药工业洁净厂房设计规范	2008
中国药品生产质量管理规范	2010(修订)
世界卫生组织药品生产质量管理规范	2010(修订)

20世纪80年代大规模集成电路和超大规模集成电路的迅速发展,大大促进了空气洁净技术的发展,集成电路生产技术从64KB到4MB,特征尺寸从 $2.0\mu\text{m}$ 到 $0.8\mu\text{m}$ 。当时根据实践经验,通常空气洁净受控环境的控制尘粒粒径与线宽的关系为1:10,因此洁净技术工作者研制了超高效空气过滤器,可将粒径 $\geq 0.1\mu\text{m}$ 的微粒去除到规定范围。根据大规模、超大规模集成电路生产的需要,高纯气体、高纯水和高纯试剂的生产技术也得到很快的发展,从而使服务于集成电路等高技术产品所需的空气洁净技术也得以高速发展。1986年美国、日本和西欧的洁净产品的产值为29亿美元,1988年达到73亿美元。20世纪90年代以来,超大规模集成电路的加工技术发展迅猛,每隔两年其关键技术就会有一次飞跃,集成度每三年翻四倍。表1-3所示为大规模集成电路的工艺发展状况。

集成电路随着集成度的加大而不断缩小其特征尺寸,增加掩膜的层数和容量;特征尺寸为 $0.09\mu\text{m}$ 的动态随机存取存储器(Dynamic Random Access Memory, DRAM)已研制成功,洁净室设计中控制粒子的粒径也将随之日益缩小,表1-4所示是超大规模集成电路(VLSI)的发展及相应控制粒子的粒径。

集成电路芯片缺陷中有10%是由于空气中的粒子沉降到硅片上引起的,据此可推算出每平方米芯片上空气粒子的最大允许值,见表1-5。因此,集成电路的高速发展,不仅对空气中粒子的尺寸有很高的要求,而且还需进一步控制粒子数,即对洁净环境的空气洁净度等级有更高的要求。不仅如此,目前的研究和生产实践表明,对于超大规模集成电路生产环境的化学污染控制的要求也十分严格。对于重金属的污染控制指标,当生产4GB的DRAM时要求小于 5×10^9 原子/ cm^2 ;对于有机物污染的控制指标要从 1×10^{14} 原子/ cm^2 逐渐减少到 3×10^{12} 原子/ cm^2 。集成电路对化学污染的控制指标见表1-6。引起超大规模集成电路生产环境化学污染的污染源很多,一些主要的化学污染源见表1-7。

表1-3 大规模集成电路的工艺发展状况

工艺特征 \ 年份	1980	1984	1987	1990	1993	1996	1999	2004	2007	2010
硅片直径/mm	75	100	125	150	200	200	200	300	400	400
DRAM 集成度	64KB	256KB	1MB	4MB	16MB	64MB	256MB	1GB	16GB	64GB
特征尺寸/ μm	2	1.5	1	0.8	0.5	0.35	0.25	0.2~0.1	0.1	0.07
工艺步数	100	150	200	300	400	500	600	700~800		
洁净度等级	1000~100	100	10	1	0.1	0.1	0.1	0.1 ($0.1\mu\text{m}$)		

表1-4 VLSI 发展及相应控制粒子的粒径

项目 \ 投产年份	1997	1999	2001	2003	2006	2009	2012
(DRAM)集成度	256MB	1GB	1GB	4GB	16GB	64GB	256GB
线宽/ μm	0.25	0.18	0.15	0.13	0.10	0.07	0.05
控制粒子直径/ μm	0.125	0.09	0.075	0.065	0.05	0.035	0.025

表1-5 每平方米芯片上空气粒子的最大允许值

集成度 \ 成品率 Y (%)	64MB	256MB	1GB	4GB	16GB	64GB
90	55	38	25	16	11	8
80	124	84	56	37	24	7
70	195	132				
控制粒子直径/ μm	0.035	0.025	0.018	0.013	0.01	0.007

生物洁净室是在工业洁净室的技术基础上发展起来的。美国宇航局最早开始对生物洁净室进行探索。为了防止地球上的微生物传播到外层空间,以及防止从外层空间采集到的样品中的未知物扩散到地球或被地球上的微生物所污染,学者们开展了一系列的研究工作。1962

表 1-6 集成电路对化学污染的控制指标

项目	年份					
	1995	1997 ~ 1998	1999 ~ 2001	2003 ~ 2004	2006 ~ 2007	2009 ~ 2010
DRAM 集成度	64MB	256MB	1GB	4GB	16GB	64GB
线宽/ μm	0.35	0.25	0.18 ~ 0.15	0.13	0.10	0.07
硅片直径/mm	200	200	300	300	400 ~ 450	400 ~ 450
受控粒子直径/ μm	0.12	0.08	0.06	0.04	0.03	0.02
粒子数(栅清洗)/(pc/m^2)	1400	950	500	250	200	150
重金属(Fe)/(原子/ cm^2)	5×10^{10}	2.5×10^{10}	1×10^{10}	5×10^9	2.5×10^9	$< 2.5 \times 10^9$
有机物(C)/(原子/ cm^2)	1×10^{14}	5×10^{13}	3×10^{13}	1×10^{13}	5×10^{12}	3×10^{12}

表 1-7 主要化学污染源

化学污染源	污染物质	化学污染源	污染物质
室外空气	NO_x 、 SO_x 、 Na^+ 、 Cl^-	油漆	金属离子、甲苯、二甲苯
HEPA、ULPA(玻璃丝滤料)	B	混凝土	NH_3 、 Ca^{2+}
人	NH_3 、丙酮、 Na 、 Cl	密封剂	硅氧烷
洁净服、化妆品	有机物	防静电材料(墙、地板、设备)	PH_3 、 PF_3 、 PF_6 、 R_3P 、 Na^+ 、 NO_2 、 Ca^{2+} 、 Fe^{2+} 、 K^+ 、 CO
软塑料、HEPA、ULPA	DOP	工艺用溶剂	NH_4^+ 三甲基硅醇

年在一个生物洁净室中对被火箭送上太空的狗施行手术；1966年1月，美国新墨西哥州建成了世界上第一个无菌手术室；英国的一名整形外科医生为防止空气中的微生物引起感染，在对洁净空调送风系统进行多次改进后，于1966年6月建成类似于垂直单向流的洁净室。《单向流手术室的设计与建造》《生物洁净手术室使用指南》等技术资料的发表，对发展、指导生物洁净室起了积极作用。

药品是用于预防、治疗疾病和恢复、调整机体功能的特殊商品，它的质量直接关系到人的健康。药品质量除直接反映在药效和安全性上外，还表现在药品质量的稳定性和一致性上。一些药品在制造过程中由于受到微生物尘粒等的污染或交叉感染，可能会引发预料不到的疾病或危害。1965—1966年，瑞典曾发生甲状腺药片沙门杆菌污染事故，突发性沙门杆菌患者多达206人。混药与交叉污染对药品质量的危害和造成的严重后果是十分明显的，这种危害随药品品种和污染类型的不同而不同，青霉素类等高致敏性药、某些激素类甾体药物等所引起的污染最危险。1965—1966年，美国曾发生过非青霉素药品中混有青霉素而被迫回收的事件。为杜绝此类事件以及因混药或交叉污染而引起的质量事故的发生，在各国的“药品生产质量管理规范”(GMP)中对药品生产的空气洁净度都作了严格的规定。

空气中细菌的大小多为 $0.5 \sim 10 \mu\text{m}$ ，利用高效过滤器基本上可以去除；病毒的大小为 $0.01 \sim 0.3 \mu\text{m}$ ，其中大部分附着于悬浮尘粒上，也可利用高效过滤器去除。以药品生产为代表的生物洁净室将生物洁净室的空气洁净度等级分为A、B、C和D四个等级，由使用情况或产品及其采用的生产工艺的不同而确定。虽然生物洁净室的空气洁净度级别没有以集成电路为代表的工业洁净室严格，但由于生物洁净室控制的对象是空气污染物中的尘粒和微生物

物,所以它具有与工业洁净室不同的要求和特点。表 1-8 列出了生物洁净室与工业洁净室的差别。

表 1-8 生物洁净室与工业洁净室的差别

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能承受药物腐蚀	控制微粒污染,内装修及设备以不产尘为原则,仅需经常擦拭以免积尘
人员和设备需经吹淋、清洗、消毒、灭菌方可进入	人员和设备经吹淋或纯水清洗后进入
不可能当时测定空气的含菌浓度,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,可采用 HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter) 过滤	需除去的是 $\geq 0.1 \sim 0.5 \mu\text{m}$ 的尘埃粒子,高洁净度洁净室需用 ULPA (Ultra Low Penetrating Air Filter) 过滤
室内污染源主要是人体发菌	室内污染源主要是人体发尘

1.2.3 我国空气洁净技术的发展

我国空气洁净技术的研究和应用开始于 20 世纪 50 年代末,第一个洁净室于 1965 年在电子工厂建成投入使用,同一时期我国的高效空气过滤器 (HEPA) 研制成功投入生产。20 世纪 60 年代是我国洁净技术发展的起步时期,在高效过滤器研制成功后,相继以 HEPA 为终端过滤的几家半导体集成电路工厂、航空陀螺仪厂、单晶硅厂和精密机械加工企业的洁净室建成。在此期间,还研制生产了光电式气溶胶浊度计,用以检测空气中尘埃粒子浓度;建成了高效过滤器钠焰试验台,这样便为发展我国空气洁净技术提供了基本的条件。

从 20 世纪 70 年代末开始,我国洁净技术随着各行各业引进技术和设备的兴起得到了长足进步。1981 年无隔板高效空气过滤器和液槽密封装置通过鉴定并投入生产,随后 $0.1 \mu\text{m}$ 高效空气过滤器研制成功,为满足超大规模集成电路的研制和生产创造了有利条件。20 世纪 80 年代我国空气洁净技术和洁净厂房建设取得了明显的成果,在建设大规模集成电路工厂、研究所、彩色显像管工厂以及制药工厂洁净厂房的同时,建成了一批 100 级 (5 级)、1000 级 (6 级) 的洁净室,如 500m^2 的 100 级 (5 级) 垂直单向流洁净室、 1080m^2 的 100 级 (5 级) 垂直单向流洁净室、100 级 (5 级) 水平单向流手术室等,这批洁净工程的相继建成并投入使用,标志着我国的洁净技术发展进入了一个新的阶段。

1.3 洁净技术的应用

洁净技术经历了半个多世纪的发展,其应用范围越来越广泛,技术要求也越来越复杂。目前,它的代表性应用领域为微电子工业、医药卫生及食品工业等。它的应用领域主要有:

- 1) 微电子工业。
- 2) 半导体制造业。
- 3) 微机械加工业。
- 4) 光学工业。

- 5) 纯化学试剂制造业。
- 6) 生物技术工业。
- 7) 制药工业。
- 8) 医疗器械与移植装置的生产与包装工业。
- 9) 食品与饮料工业。
- 10) 医院及其他保健机构。

1. 微电子工业

微电子工业是当前对洁净室要求最高的行业。大规模和超大规模集成电路 (LSI、VLSI) 的发展, 对微尘控制要求越来越高。集成电路制造工艺中, 集成度越大, 图形尺寸 (以线宽为代表) 越细, 对洁净室控制粒径的尺寸也要求越小 (通常为线宽的 1/10), 且含尘量也要求越低。此外, 现代工业中的液晶、光纤等的生产, 同样有洁净度的要求。

2. 医疗工业

(1) 药品生产 我国的《药品生产管理规范》(又称 GMP) 已在全国范围内实施, 对相应工艺过程及生产环境提出了不同洁净级别的要求。对于原料药制备、粉剂、针剂、片剂、大输液的生产、灌装等工艺, 均已制定了洁净区和控制区的洁净标准。除了限定空气中尘埃粒子的大小和含量外, 对生物粒子 (细菌数) 也有明确的限制。

(2) 医院 白血病的治疗室、烧伤病房、外科手术室, 也必须根据具体条件采用空气净化技术, 以防止空气中细菌感染, 对治疗环境起到控制作用。

3. 食品工业

食品工业中使用洁净技术较有代表性的是无菌装罐。食品的无菌包装 (如软包装鲜果汁、牛乳等), 在保持食品色、香、味、营养等方面大大优于高温杀菌的罐装食品。所谓无菌包装, 就是在洁净环境中完成包装工艺。除无菌罐装外, 空气净化技术在食品的酿造、发酵中对纯种的培养、分离、接种、扩种以防止菌体等污染及提高产品质量也有重要作用。

4. 生物安全

在遗传工程、药品及病理检验、生物分子学、国防科研等方面常常需要在无菌无尘的环境中进行操作, 一方面要求试件不受其他微生物污染, 另一方面又要求所研究的材料, 如肿瘤病毒、高危险度病原菌、放射性物质等不致外溢, 危害操作者的健康及污染环境。对于这类实验操作, 一般要求两级隔离, 第一级常用生物安全工作柜使工作人员与病原体等危险试件隔离; 第二级是将实验工作区与其他环境隔离。这类实验室与一般洁净室不同, 其处于负压状态。

5. 实验动物饲养

为了保证医药品、食品长期试验的安全性, 以及病理等方面研究结果的可靠性, 要求实验动物在洁净环境中饲养。从控制微生物的角度出发, 可将医学及生物学等实验所用的实验动物饲养环境分为三类: 隔离系统、半隔离系统和开放系统。前两类系统所饲养动物要求无菌 (包括细菌、病毒寄生虫等), 或者仅允许带有已知的几种微生物, 或者不允许带有某些特定的致病菌等。

空气净化技术也广泛应用于宇航、精密机械、仪器仪表、精细化学等行业中。