

21 世纪高等教育建筑环境与设备工程系列规划教材

空气洁净技术

主 编 王海桥 李 锐
参 编 张登春 李向阳
主 审 杨海余



机械工业出版社

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。全书注重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设备工程专业的教学用书,同时也可供专业技术人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

空气洁净技术/王海桥,李锐主编.—北京:机械工业出版社,2005.10
21世纪高等教育建筑环境与设备工程系列规划教材
ISBN 7-111-17493-3

I.空... II.①王...②李... III.空气净化—技术—高等学校—教材 IV.TU834.8

中国版本图书馆CIP数据核字(2005)第113134号

机械工业出版社(北京市百万庄大街22号 邮政编码100037)
责任编辑:刘涛 版式设计:冉晓华 责任校对:陈延翔
封面设计:王伟光 责任印制:
印刷厂印刷

0001-4000册

2006年1月第1版第1次印刷

1000mm×1400mm B5·8.125印张·4插页·314千字

定价: 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换
本社购书热线电话(010)68326294
封面无防伪标均为盗版

序

建筑环境与设备工程专业是 1998 年教育部新颁布的全国普通高等学校本科专业目录，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的变化，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，因而它们和建筑环境与设备工程专业的学科科研与技术发展总是密切相关，不可忽视。

作为一个新专业的组建及其内涵的定位，它首先是社会需求所决定，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”能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作贡献的愿望，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授、副教授主编了这套建筑环境与设备工程专业系列教材。

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

要求。

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专业人才的培养产生积极的作用，会为我国建设事业作出一定的贡献。

陈在康

2005年1月于长沙

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，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设备工程专业人员的主要专业技术内容之一，各专业院校相继增开了空气洁净技术方面的课程。本书就是为建筑环境与设备工程专业学生系统学习空气洁净技术而编写的。

本书注重基本概念和基本原理的学习和应用，并给出四种典型的空气洁净系统设计实例以培养学生的实践技能。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，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，也可根据实际情况作出适当的调整，其主要专业基础课为空调制冷技术、通风工程和空调工程等。全书共分 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 章由北京建工学院李锐编写，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，杨海余博士担任主审。湖南科技大学陈世强老师及硕士研究生田峰、黄俊歆同学也

为本书的编写做了部分工作，在此表示感谢。

本书在编写过程中吸收了诸多学者的专著，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设备工程专业“空气洁净技术”课程的第一本教学用书，无类似教材可以借鉴，同时由于时间仓促，编者水平有限，书中难免有些错误和不妥之处，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 |
| 1.1 空气洁净的概念 | 1 |
| 1.1.1 洁净空气与空气净化 | 1 |
| 1.1.2 洁净室及空气洁净技术 | 1 |
| 1.1.3 空气洁净度等级 | 2 |
| 1.2 空气洁净技术的发展历史 | 2 |
| 1.2.1 空气洁净技术的由来 | 2 |
| 1.2.2 空气洁净技术的发展 | 3 |
| 1.2.3 中国空气洁净技术的发展 | 9 |
| 1.3 洁净技术的应用 | 10 |
| 1.4 洁净室的特点 | 11 |
| 1.5 洁净室建筑特点 | 12 |
| 1.6 洁净空调与一般空调的区别 | 13 |
| 1.7 实现洁净的途径 | 14 |
| 第 2 章 污染物与洁净室 | 16 |
| 2.1 污染物种类及污染源 | 16 |
| 2.1.1 污染物种类 | 16 |
| 2.1.2 微粒的分类及粒径分布 | 16 |
| 2.1.3 空气微生物 | 19 |
| 2.1.4 污染源 | 20 |
| 2.2 污染物传播途径 | 27 |
| 2.3 污染物浓度表示方法 | 28 |
| 2.3.1 大气含尘浓度 | 28 |
| 2.3.2 大气含菌浓度 | 31 |
| 2.3.3 室内含尘浓度与含菌浓度的关系 | 33 |
| 2.4 洁净室分类 | 35 |
| 2.4.1 按用途分类 | 35 |
| 2.4.2 按气流流型分类 | 36 |
| 2.5 洁净室标准 | 36 |
| 2.5.1 国际洁净室标准 | 36 |

| | |
|--------------------------|----|
| 2.5.2 我国的洁净室标准 | 41 |
| 2.6 洁净室噪声控制要求 | 46 |
| 第3章 空气洁净设备及其应用 | 48 |
| 3.1 空气过滤器 | 48 |
| 3.1.1 空气过滤器的性能与分类 | 48 |
| 3.1.2 化学过滤器 | 54 |
| 3.1.3 空气过滤器效率的试验方法 | 55 |
| 3.1.4 典型空气过滤器结构原理 | 57 |
| 3.1.5 几种常用的过滤器简介 | 58 |
| 3.1.6 空气过滤器的选用 | 61 |
| 3.2 过滤器送风口及风机过滤器单元 | 62 |
| 3.3 洁净工作台 | 63 |
| 3.3.1 结构原理 | 63 |
| 3.3.2 分类 | 64 |
| 3.3.3 洁净工作台的选用原则 | 65 |
| 3.4 自净器 | 65 |
| 3.4.1 结构原理 | 65 |
| 3.4.2 分类 | 65 |
| 3.4.3 自净器的应用 | 65 |
| 3.5 洁净层流罩 | 66 |
| 3.5.1 结构原理 | 66 |
| 3.5.2 分类 | 66 |
| 3.6 净化单元 | 67 |
| 3.6.1 结构原理 | 67 |
| 3.6.2 分类 | 67 |
| 3.7 装配式洁净室 | 67 |
| 3.7.1 结构原理 | 67 |
| 3.7.2 分类 | 68 |
| 3.8 空气吹淋室 | 68 |
| 3.8.1 空气吹淋室结构原理 | 68 |
| 3.8.2 空气吹淋室的分类 | 68 |
| 3.8.3 空气吹淋室性能和要求 | 69 |
| 3.8.4 空气吹淋室的选用 | 69 |
| 3.9 传递窗 | 69 |
| 3.9.1 传递窗结构原理 | 69 |
| 3.9.2 传递窗的分类 | 69 |
| 3.10 余压阀 | 70 |
| 3.10.1 余压阀结构原理 | 70 |

| | | |
|--------------|-------------------------|------------|
| 3.10.2 | 余压阀的性能..... | 70 |
| 3.10.3 | 余压阀的选择应用..... | 71 |
| 3.11 | 洁净空调机组..... | 71 |
| 3.11.1 | 柜式净化空调机组..... | 71 |
| 3.11.2 | 组合空调机组..... | 72 |
| 3.11.3 | 净化新风机组..... | 72 |
| 第 4 章 | 空气洁净原理 | 74 |
| 4.1 | 洁净室气流组织 | 74 |
| 4.2 | 单向流洁净室气流组织及其主要形式 | 74 |
| 4.2.1 | 单向流洁净室的基本原理和特性指标 | 75 |
| 4.2.2 | 单向流洁净室气流组织的主要形式 | 79 |
| 4.3 | 非单向流气流组织及其主要形式 | 84 |
| 4.3.1 | 非单向流洁净室的基本原理和特性指标 | 84 |
| 4.3.2 | 非单向流洁净室气流组织的主要形式 | 86 |
| 4.4 | 辐流洁净室气流组织及其主要形式 | 88 |
| 4.4.1 | 辐流洁净室气流组织的基本原理 | 88 |
| 4.4.2 | 辐流洁净室气流组织的特点 | 88 |
| 4.4.3 | 辐流洁净室的设计参数 | 89 |
| 4.5 | 洁净室压差控制 | 89 |
| 4.5.1 | 洁净室压差控制的作用 | 89 |
| 4.5.2 | 维持静压差风量计算 | 90 |
| 4.5.3 | 洁净室压差控制 | 92 |
| 4.6 | 洁净室缓冲与隔离 | 93 |
| 4.7 | 洁净室流场数值模拟 | 94 |
| 4.7.1 | 洁净室流场数值模拟的意义 | 94 |
| 4.7.2 | 洁净室流场数值模拟的主要步骤 | 95 |
| 第 5 章 | 洁净空调系统设计 | 105 |
| 5.1 | 洁净空调系统设计特点..... | 105 |
| 5.2 | 洁净空调系统的分类..... | 106 |
| 5.2.1 | 集中式洁净空调系统..... | 106 |
| 5.2.2 | 分散式洁净空调系统..... | 108 |
| 5.2.3 | 洁净厂房空气送风系统..... | 108 |
| 5.2.4 | 洁净室排风系统..... | 112 |
| 5.2.5 | 新风处理系统..... | 116 |
| 5.2.6 | 洁净室的防排烟..... | 117 |
| 5.3 | 洁净室设计一般步骤..... | 117 |
| 5.3.1 | 洁净空调系统的划分..... | 117 |
| 5.3.2 | 洁净空调设计计算的一般步骤..... | 118 |

| | |
|-------------------------|------------|
| 5.3.3 室内的温度和湿度 | 118 |
| 5.4 洁净室负荷计算 | 119 |
| 5.5 洁净室新风量、送排风量计算 | 120 |
| 5.5.1 洁净室新风量计算 | 120 |
| 5.5.2 洁净室送风量计算 | 121 |
| 5.6 净化空调设备及系统的选择 | 124 |
| 5.6.1 空调设备的选择 | 124 |
| 5.6.2 洁净空调系统选择 | 126 |
| 5.7 洁净室净化系统设计 | 132 |
| 5.8 电子行业 FFU 设计 | 133 |
| 5.8.1 电子行业洁净室的特点 | 133 |
| 5.8.2 FFU 洁净空调系统 | 134 |
| 5.8.3 FFU 洁净空调系统设计 | 136 |
| 5.9 值班风机系统及消毒灭菌系统设计 | 139 |
| 5.9.1 值班风机系统设计 | 139 |
| 5.9.2 消毒灭菌系统设计 | 141 |
| 5.10 人员净化设计 | 142 |
| 第 6 章 空气洁净系统设计实例 | 145 |
| 6.1 实例 1 某医疗洁净手术室设计 | 145 |
| 6.1.1 工程概况 | 145 |
| 6.1.2 主要设计参数 | 148 |
| 6.1.3 建筑平面布置 | 150 |
| 6.1.4 洁净空调系统设计计算 | 151 |
| 6.1.5 洁净空调系统的划分和设备选择 | 156 |
| 6.1.6 设计图样 | 157 |
| 6.2 实例 2 某制药原料车间洁净空调设计 | 164 |
| 6.2.1 工程概况 | 164 |
| 6.2.2 主要设计参数 | 164 |
| 6.2.3 空调设备、方式及系统 | 166 |
| 6.2.4 车间主要设备表及设计图样 | 166 |
| 6.3 实例 3 某磁头生产线洁净空调系统设计 | 184 |
| 6.3.1 工程概况 | 184 |
| 6.3.2 主要设计参数 | 184 |
| 6.3.3 洁净空调系统设计 | 184 |
| 6.4 实例 4 某硅晶片厂洁净空调系统设计 | 189 |
| 6.4.1 设计概况 | 189 |
| 6.4.2 生产工序环境控制要求 | 189 |
| 6.4.3 洁净空调系统 | 190 |

| | |
|-----------------------------|------------|
| 6.4.4 洁净系统的空调自动控制..... | 193 |
| 第7章 空气洁净系统安装 | 198 |
| 7.1 施工安装要求..... | 198 |
| 7.2 洁净风管制作及质量要求 | 199 |
| 7.2.1 制作质量要求..... | 199 |
| 7.2.2 风管的漏光检查..... | 200 |
| 7.2.3 风管的强度和严密性要求..... | 200 |
| 7.3 风管及附件的清洗..... | 201 |
| 7.3.1 对清洗用材料的要求..... | 201 |
| 7.3.2 对清洗用具的要求..... | 201 |
| 7.3.3 作业条件..... | 201 |
| 7.3.4 作业过程..... | 202 |
| 7.3.5 成品保护..... | 202 |
| 7.4 风管及附件安装..... | 202 |
| 7.4.1 作业条件..... | 202 |
| 7.4.2 作业工艺..... | 203 |
| 7.4.3 质量检查..... | 204 |
| 7.5 空调机组的安装..... | 204 |
| 7.5.1 作业流程..... | 204 |
| 7.5.2 作业过程..... | 204 |
| 7.6 高效空气过滤器安装..... | 205 |
| 7.6.1 高效过滤器安装条件..... | 205 |
| 7.6.2 高效空气过滤器安装要求..... | 205 |
| 7.7 净化设备安装..... | 206 |
| 第8章 洁净室的检测与认证 | 208 |
| 8.1 检测程序及要求..... | 208 |
| 8.1.1 检测程序..... | 208 |
| 8.1.2 检测内容..... | 209 |
| 8.2 检测方法及评定标准..... | 210 |
| 8.2.1 高效过滤器检漏..... | 210 |
| 8.2.2 静压差..... | 213 |
| 8.2.3 风速、风量的测定..... | 214 |
| 8.2.4 洁净度的测定..... | 217 |
| 8.2.5 微生物测定..... | 219 |
| 8.2.6 温湿度检测..... | 224 |
| 8.2.7 照度测定..... | 225 |
| 8.2.8 噪声检测..... | 225 |
| 8.2.9 表面导静电性能测定..... | 226 |

| | |
|------------------------------------|------------|
| 8.2.10 气流流型 | 226 |
| 8.2.11 自净时间 | 227 |
| 8.3 洁净室的认证 | 227 |
| 8.3.1 认证的目的和程序 | 227 |
| 8.3.2 认证内容及测试方法 | 228 |
| 8.3.3 认证报告及内容 | 229 |
| 第9章 空气洁净系统运行管理 | 230 |
| 9.1 洁净室日常管理及日常检查 | 230 |
| 9.1.1 洁净室日常管理 | 230 |
| 9.1.2 洁净室日常检查 | 232 |
| 9.2 洁净室服装管理 | 234 |
| 9.3 人员管理 | 235 |
| 9.3.1 对洁净室人员的管理 | 235 |
| 9.3.2 对洁净室人员的教育培训 | 235 |
| 9.4 洁净室清扫及灭菌 | 236 |
| 9.4.1 洁净室的清扫 | 236 |
| 9.4.2 洁净室的灭菌 | 237 |
| 9.5 洁净室设备管理 | 239 |
| 9.5.1 过滤器的管理 | 239 |
| 9.5.2 空调设备和空气输送分配装置的运行管理 | 240 |
| 附录 A 空气洁净技术常用术语 | 242 |
| 附录 B 部分行业对洁净室空气洁净度的要求 | 249 |
| 参考文献 | 254 |

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，即洁净度为 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 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 mg/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。由于空气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。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，也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、某些医疗部门及制药等一些对生产环境要求严格的工艺过程或房间，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、含菌浓度受控的房间（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):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含悬浮粒子量的多少的程度。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,所有动力接通并运行,但无生产设备、材料及人员。

静态(as-rest)是指设施已经建成,生产设备已经安装,并按业主及供应商同意的状态运行,但无人员。

动态(operational)是指设施以规定的状态运行,有规定的人员在场,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

量和高可靠性要求具有一个控制尘埃粒子污染的生产环境。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, 他们在制造车间、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与延长寿命等, 这些都要求有一个“干净的生产环境”。美国一家导弹公司曾经发现, 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, 当在控制空气尘粒污染的环境中装配后, 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, 人们认识到空气洁净技术在军工产品生产中的迫切性, 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 HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter) 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; 前苏联也在同时期编制了所谓“密闭厂房”典型设计。

20 世纪 60 年代初, 在美国工业洁净室进入广泛应用时期, 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那些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, 必将使附着于尘粒上的微生物也得到控制。

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, 使同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、手术和抗感染控制。

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, 特别是军事工业、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数台设备组合发展到现在的笔记本计算机，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从 $0.3\sim 0.5\mu\text{m}$ 的要求发展到空气中受控粒子的粒子尺寸要求控制在 $0.05\mu\text{m}$ 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单晶硅材料，生产光纤所需四氯化硅、四氯化锗材料等已由过去的所谓高纯进入“电子纯”、“超纯”，只有达到如此高的纯度才能满足现代集成电路、电子元器件、光纤产品所需的技术要求。要生产如此高纯度的产品，就必须达到相应的受控生产环境的空气洁净度等级和具有相应高纯度的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时代产品的高质量、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现代工业生产和科学实验活动不可缺少的重要标志之一。

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 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，前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 按时间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 |
| 1964 | 前苏联标准（计重法） |
| 1965.8 | 美国空军技术条令 TO.00 - 25 - 203 第二次修订本 |
| 1965 | 前苏联标准 CH 317—65（计数法） |
| 1966.6 | 前联邦德国标准 |

(续)

| 公布时间 | 各 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 | 前民主德国标准 |
| 1972 | 法国标准 ASPEC Communication 7202 |
| 1973.4 | 美国联邦标准 FS - 209B |
| 1973 | 前苏联标准 OCT 11 - 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 | 前联邦德国标准 VDI 2083 |
| 1976 | 英国标准 |
| 1976 | 澳大利亚标准 |
| 1984 | 中国标准 《洁净厂房设计规范》GBJ 73—1984 |
| 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》 |

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、化妆品等感染病症和不良反应的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的要求、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、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。