

DBJ

湖南省工程建设地方标准

DBJ43/T×××-2019

J××××××-2019

湖南省细胞制备建筑技术标准

Technical Specification for Cell Production and Preparation

Building in Hunan Province

（征求意见稿）

2019-×-×-发布

2019-×-×-实施

湖南省住房和城乡建设厅发布

关于湖南省工程建设地方标准
《湖南省细胞制备建筑技术标准》
DBJ43/××-2019 (征求意见稿)的说明

为了满足细胞制备建筑建设的需要，在细胞制备建筑的设计、施工与验收规定等方面提供成套技术成果，结合湖南省系统解决细胞制备建筑建设中的应用技术问题，为细胞制备建筑在设计、施工与验收规定等方面提供依据，湖南省住房和城乡建设厅批准长沙理工大学等单位合作编制《湖南省细胞制备建筑技术标准》（湘建科函〔2018〕208号）。

标准编制组在编制研究过程中，以国家现行有关标准为依据，进行了必要的试验，总结了细胞制备建筑工程中的实践经验，借鉴了其它同类建筑工程的经验和标准的条文，结合湖南省具体情况而编制。

标准内容包括总则、术语、细胞制备环境要求、总体设计、建筑与结构、装饰装修、净化和通风、给水和排水、电气，共分9章，对细胞制备建筑工程中的技术要求、设计与施工等作了相应较系统的具体规定。

经标准编制组多次讨论，形成多稿，反复修改，现形成征求意见稿，请生产、设计、科研、管理、施工等单位和专家提出宝贵意见。

有关意见请发至

mgbyrh@163.com

非常感谢！

目次

- 1 总则
- 2 术语
- 3 细胞制备环境
 - 3.1 一般规定
 - 3.2 制备环境设计要求
- 4 总体设计
 - 4.1 厂址选择
 - 4.2 总平面布置
- 5 建筑与结构
 - 5.1 一般规定
 - 5.2 建筑设计
 - 5.3 结构设计
 - 5.4 施工要求
- 6 装饰装修
 - 6.1 一般规定
 - 6.2 围护结构内表面抗菌涂饰工程
 - 6.3 墙面与地面
 - 6.4 吊顶与门窗
 - 6.5 缝隙密封
- 7 净化和通风
 - 7.1 一般规定
 - 7.2 室内压差控制
 - 7.3 净化空调处理
 - 7.4 采暖、通风
 - 7.5 风管和附件
 - 7.6 风系统的安装
 - 7.7 防烟排烟

8 给水和排水

8.1 一般规定

8.2 给水

8.3 排水

8.4 消防设施

9 电气

9.1 配电

9.2 照明

9.3 通信与安全保护装置

9.4 自动控制

9.5 静电防护与接地

9.6 电气系统施工

本标准用词说明

引用标准名录

条文说明

1 总 则

1.0.1 为规范细胞制备建筑的设计和施工，做到技术先进、安全适用、保证质量、节约资源、绿色环保，并符合环境保护和工艺的要求，制定本标准。

1.0.2 本标准适用于新建、扩建和改建的细胞制备、贮存、产品检验、生命体验等细胞制备建筑的设计和施工。

1.0.3 细胞制备建筑的设计和施工既要满足细胞制备的工艺也应适当考虑今后生产发展和工艺改进的需要。

1.0.4 细胞制备建筑的设计和施工除应执行本规程外，尚应符合有关现行国家标准、行业标准和湖南省工程建设地方标准的相关规定。

2 术 语

2.0.1 细胞 cell

细胞是世界上所有生物（包括动物、植物、微生物以及我们人类）的基本结构和功能单位。本标准的细胞制备指干细胞制备和免疫细胞制备。

干细胞是具有增殖和分化潜能的细胞，具有自我更新复制的能力，能够产生高度分化的功能细胞。免疫细胞是指参与免疫应答或与免疫应答相关的细胞。

2.0.2 洁净室 clean room

空气悬浮粒子受控的房间。它的建造和使用应减少室内诱入、产生及滞留粒子，其温度、湿度、压力等需符合相关要求进行了控制。

2.0.3 洁净区 clean zone

空气悬浮粒子浓度受控的限定区间。它的建造和使用应减少区间内诱入、产生及滞留粒子，其温度、湿度、压力等需符合相关要求进行了控制。洁净区可以是开放式或者封闭式。

2.0.4 人员净化用室 room for cleaning human body

人员在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

2.0.5 物料净化用室 room for cleaning material

物料在进入洁净区前按一定程序进行净化的房间。

2.0.6 悬浮粒子 airborne particles

用于空气洁净度分级的空气中悬浮粒子尺寸范围在 0.1~5um 的固体和液体粒子。

2.0.7 洁净度 cleanliness

以单位体积空气某粒径粒子的数量来区分的洁净程度。

2.0.8 气流流型 air pattern

对室内空气的流动形态和分布进行合理设计。

2.0.9 单向流 unidirectional airflow

沿单一方向呈平行流线并且横断面上风速一致的气流。

2.0.11 非单向流 non-unidirectional airflow

凡不符合单向流定义的气流。

2.0.13 气闸室 air lock

设置在洁净室出入口，阻隔室外或邻室污染气流和压差控制而设置的缓冲间。

2.0.14 传递窗 pass window

在洁净室隔墙上设置的传递物料和工器具的开口。两侧装有不能同时开启的窗扇。

2.0.15 空态 as-built

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。

2.0.16 静态 at-rest

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，但无生产人员。

2.0.17 动态 operational

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。

2.0.18 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter

在额定风量下，对粒径大于等于 $0.3\mu\text{m}$ 粒子的捕集效率在 99.9%以上及气流阻力在 250Pa 以下的空气过滤器。

3 细胞制备环境

3.1 一般规定

3.1.1 细胞制备生产环境应符合《实验室生物安全通用要求》GB19489、《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346、《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457、《药品生产质量管理规范》GMP 关于环境的要求，生产区必须要控制微粒和微生物对产品质量有害的杂质。

3.1.2 细胞制备建筑对其室内环境的温度、湿度、新鲜空气量、压差、照度、噪声等参数应作出必要的规定。

3.1.3 环境空气中不应有不愉快气味以及有碍细胞质量和人体健康的气体。

3.2 环境设计要求

3.2.1 洁净室与人员净化及生活用室内的温度和湿度应符合表 3.2.1 要求。

表 3.2.1 洁净室与人员净化及生活用室内的温度和湿度

房间类别	温度（℃）		湿度（%）	
	冬季	夏季	冬季	夏季
工艺有要求的洁净室	按具体工艺要求确定			
工艺无要求的洁净室	22±4		45%~65%	
人员净化及生活用室	16~20	24~28	/	/

3.2.2 细胞制备建筑洁净区的空气洁净度等级划分应符合表 3.2.2 要求。

表 3.2.2 洁净区空气洁净度等级

洁净级别	悬浮粒子最大允许数（颗粒数/m ³ ）				含菌浓度			
	静态		动态		浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (Φ90mm) cfu /皿/4h	表面微生物	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm			接触碟（Φ55mm） cfu /皿	5 指手套 cfu /手套
A 级	3520	20	3520	20	<1	<1	<1	<1
B 级	3520	29	352000	2900	≤10	≤5	≤5	≤5
C 级	352000	2900	3520000	29000	≤100	≤50	≤25	—
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定	≤200	≤100	≤50	—

3.2.3 细胞制备建筑中的二更、缓冲、细胞制备区的空气洁净度应符合表 3.2.2 中的 C 级，细胞培养区的空气洁净度应符合表 3.2.2 中的 B 级。细胞制备操作相关区域的空

气洁净度至少应在 B 级背景下的 A 级环境中进行。

3.2.4 洁净室内应保持一定的新鲜空气量，其数值应取下列风量中的最大值：

- 1 非单向流洁净室总送风量的 25~30%，单向流洁净室总送风量的 30~40%；
- 2 补偿室内排风和保持室内正压值所需的新鲜空气量；
- 3 保证室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m^3 。

3.2.5 洁净室和洁净区的噪声级（空态）不应大于 65dB（A）。

3.2.6 洁净室和洁净区应根据生产要求提供足够的照度。主要工作室一般照明的照度值不宜低于 300LX；辅助工作室、走廊、气闸室、人员净化和物料净化用室可低于 300LX，但不宜低于 200LX。对照度要求高的部位可增加局部照明。

4 总体设计

4.1 厂址选择

4.1.1 细胞制备建筑位置选择应符合《药品生产质量管理规范》GMP 和行业相关规范，应根据下列原则并经技术经济方案比较后确定：

- 1 应在大气含尘、含菌浓度低，无有害气体，自然环境好的区域；
- 2 应远离铁路、码头、机场、交通要道以及散发粉尘和有害气体的工厂、贮仓、堆场等空气污染、水质污染、振动或噪声干扰的区域；
- 3 应远离散发花粉传播源的区域；
- 4 应远离产生放射性物质的区域；
- 5 不宜选择坡地或地质条件变化太大的区域。

4.1.2 垃圾站旁、医院旁、道路旁和闹市等地方不应作为细胞制备建筑建设场地，离开这些区域不应少于 200m。

4.1.3 将要进行拆迁的建筑，易发生自然灾害（如易发生洪水、泥石流、海啸和火山爆发等）的地方不能作为细胞制备建筑建设场地。

4.1.4 细胞制备建筑与交通干道之间的距离宜大于 50m；当细胞制备建筑与交通干道之间设有不能开花的城市绿化带时，可根据具体条件适当减少，但不应小于 25m；与交通次干道之间的距离应大于 25m

4.1.5 对于有微震控制要求的建筑位置的选择，应实际测定周围现有震源和模拟震源的影响，并应与容许震动值比较分析后确定。

4.2 总平面布置

4.2.1 细胞制备建筑设计及布局应符合《药品生产质量管理规范》GMP 要求，质量检测区同时应符合《检测和校准实验室能力的通用要求》GB/T 27025 的要求。

4.2.2 厂区总平面布置时，应按洁净生产、非洁净生产、辅助生产、公用动力系统和办公、辅助和生活等功能区合理布局。细胞制备建筑平面布局应符合《实验室生物安全通用要求》GB19489、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333、《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346、《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457、中国药典、国家和行业相关规范的要求。

4.2.3 细胞制备建筑应具备细胞制备与细胞制剂生产的工艺技术要求。

4.2.4 厂房周围及其周边的道路面层，应选用整体性能好、产生尘土少的材料。

4.2.5 厂房宜设置环形消防车道，若有困难时可沿厂房的两长边侧设置消防车道。消防车道的设置应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的有关规定。

4.2.6 细胞制备建筑周围应绿化。可辅植草坪或种植对大气含尘、含菌浓度不产生有害影响的树木，不能种植有花粉传播的植物，厂区内不能露土。

4.2.7 细胞制备建筑周围不宜设置排水明沟。

4.2.8 细胞制备建筑应分为洁净区和非洁净区。

4.2.9 细胞制备建筑平面布置应符合下列要求：

1 平面布置应合理、紧凑，洁净室人员净化、物料净化和各种辅助用房，应合理分区布置。同时应考虑生产操作、工艺设备安装和维修、管线布置、气流流型以及净化空调系统各种技术设施的综合协调。

2 在满足生产工艺和噪声要求的前提下，空气洁净度等级高的洁净室或洁净区宜布置在人员最少到达的地方，空气洁净度等级相同的工序和工作室宜集中布置。

3 生产工艺或生产设备有特殊要求时，宜分隔为单独的房间。

4 不同空气洁净度等级房间之间联系频繁时，宜设有防止污染的措施，如缓冲间、气闸室、传递窗等。

5 洁净区内不得设置电梯。

4.2.10 平面布置要防止人流、物流和废物流之间的混杂和交叉污染，并符合下列基本要求：

1 分别设置人员、物料进出生产区域和废物流传出的通道，极易造成污染的物料必要时可设置专用出入口。洁净厂房内的物传递路线尽量要短；

2 人员和物料进入洁净生产区应有各自的净化用室，净化用室的设置应满足生产区净化要求；

3 用于生产、贮存区域不得用作非本区域内工作人员的通道；

4 输送人和物料的电梯宜分开。

5 生产废物要经过消毒灭菌后才能传出生产区。细胞制备建筑外应独立设置生产废物暂存间，废物暂存间应按医疗废物存放的相关规定设置，废物由专业的医废回收公司回收处理。

5 建筑与结构

5.1 一般规定

5.1.1 细胞制备建筑的设计应为施工安装、维护、管理、检修、测试和安全运行创造必要的条件。

5.1.2 细胞制备建筑的火灾危险性等级不应低于丙类，耐火等级不应低于二级，设计使用年限可取为 50 年。

5.1.3 细胞制备建筑主体结构的耐久性，应与室内装备和装修水平相适应，并应具有防火、控制温度变形和不均匀沉陷性能。细胞制备建筑变形缝不应穿越洁净室（区）。

5.1.4 建筑平面和空间布局应具有适当的灵活性。主体结构宜采用大空间及大跨度柱网混凝土框架式结构。

5.1.5 细胞制备建筑内应设置人员净化、物料净化用室和设施，并应根据需要设置生活用室和其它用室。

5.1.6 细胞制备建筑的平、剖面设计应考虑噪声控制要求。洁净室的围护结构应具有良好的隔声性能，并使各部分隔声量相接近。

5.1.7 细胞制备建筑的屋面和墙面应设置保温隔热措施。

5.1.8 细胞制备建筑宜设置集中布置强电、弱电、给/排水、排风、排烟等竖向设备管线的竖向井道。

5.2 建筑设计

5.2.1 细胞制备区、质量控制区、细胞库的建筑面积和层高应分别符合以下要求：

1 细胞制备区：单层建筑面积不宜小于 800m^2 ；洁净区使用面积不宜小于 500m^2 ，层高不宜低于 6m，梁下净高不宜低于 5m；洁净区的吊顶高度应在 2.5-2.8m 之间。

2 质量控制区：单层建筑面积不宜小于 600m^2 ，洁净区使用面积不宜小于 400m^2 ，层高不宜低于 5m，梁下净高不宜低于 4.2m；洁净区的吊顶高度应在 2.5-2.8m 之间。

3 细胞库：宜设置在建筑物的一层；地面应为钢筋混凝土地面，并应做防水防潮处理；建筑面积根据细胞制品存储量确定；库区宜靠近液氮储存罐，方便库区液氮冷藏罐与液氮储存罐之间管道敷设；应考虑库区地面清洗，适当考虑地面地漏排水。

5.2.2 洁净室（区）下列情况应予以分隔：

1 生产的火灾危险性分类为甲、乙类与非甲、乙类生产区之间或有防火分隔要求

时。

2 按生产工艺有分隔要求时。

3 生产联系少，且经常不同时使用的两个生产区域之间。

5.2.3 细胞制备区与质量控制区应进行物理隔离，用连廊连接的单体设置。

5.2.4 细胞制备建筑内应设置与生产规模相适应的线边库、办公、设备机房及制备相关等辅助用房，且尽可能靠近与其相联系的生产区域，减少运输过程中的混杂与污染。

5.2.5 细胞制备建筑建设应满足下列工艺要求：

1 独立的人流、物流、废物流通道，并保障快捷畅通清晰。物流应包括：物料流、成品流、样品流、采集物流、清洗物品流。

2 细胞制备区应为受控区域，进入其区域应设置门禁授权，有相关的出入记录可查，并达到消防规范要求。

3 细胞制备区域包括洁非净区与洁净区。

非洁净区至少应包括：办公用房、设备机房、线边库房、气瓶间、医废消毒间、外包间等。

制备洁净区至少应包括：更衣区、缓冲区、细胞制备培养室、成品暂存间、医废暂存间、物料灭菌后室、物料暂存间等。

准备洁净区至少应包括：更衣区、缓冲区、物料灭菌前室、配液室、物料外清室、物料内清室、消毒室、洁具清洗及存放间、器具清洗及存放间、洗衣间、整衣间、废物暂存间等，人员出入洁净区门应设置门互锁。

5.2.6 细胞库建设应满足下列工艺要求：

1 应根据细胞存储种类及存储量进行规划设计，细胞库应布局合理，间距恰当，人流、物流应不穿越或少穿越。

2 单一细胞种类宜设置单一存放库，并配备细胞复苏程控降温室。干细胞库可根据贮存细胞的质量标准进行分级管理，分级可包括初级细胞库、主细胞库、工作细胞库。

3 细胞库的设计、建造、运行和维护应满足细胞贮存的要求，应能防止污染、交叉污染、混淆和差错，应便于清洁、操作和维护。

4 细胞操作区应设立洁净区，洁净区的设计、建设、管理、进出、使用、清洁、消毒、环境检测等参见《药品生产质量管理规范》GMP 无菌药品附录。

5 细胞库应建立并实施防虫、防鼠、防花粉等措施，防止无关动植物进入关键区

域。细胞库深低温保藏区内的地面应耐压、耐冻、防滑。

6 细胞库应采用持续供电系统和集中供氮系统，实现连续和稳定地提供电力和液氮，确保深低温保藏条件长期稳定。

7 细胞库深低温保藏区内的环境、通风、照明和空气指标（包括氧分压）应符合液氮安全存放要求和安全操作要求；应装备空气成分自动监测和报警系统。

8 医疗废物存放区应设在远离其他功能区、可封闭、能耐受清洗和消毒的独立设施中。

5.2.7 人员净化用室和生活用室的设置应为：

1 人员净化用室，应包括雨具存放、眼镜灭菌设施、换鞋、管理、存外衣、更洁净工作服等房间。

2 厕所、盥洗室、淋浴室、休息室等生活用室以及气闸室、工作服洗涤间和干燥间等其它用室，可根据需要设置。

5.2.8 人员净化用室和生活用室的设计，应符合下列要求：

1 人员净化用室的入口处，应设净鞋措施。

2 更换外衣和更换洁净工作服用室应分别设置。

3 外衣存衣柜应按设计人数每人设一柜，洁净工作服宜集中挂入带有空气吹淋的洁净柜内。

4 盥洗室应设洗手和烘干设施。

5 当为5级以上垂直单向流洁净室时，宜设气闸室。

6 细胞制备区内不应设置厕所，所在楼层不宜设置厕所。

5.2.9 洁净室内设备和物料出入口，应根据设备和物料的性质、形状等特征设置物料净化用室及其设施。物料净化用室的布置，应防止净化后物料在传递过程中被污染。

5.2.10 物料净化用室与洁净室（区）应设置气闸室或传递窗。废物和污染物应设置专用传递窗，不应与细胞产品或洁净物品合用一个传递窗。

5.2.11 在细胞制备建筑中的主要声源设备应设有隔声、消声、隔震等有效的噪声控制措施。动力站房、空调机房的围护结构包括墙体、门窗、顶棚等，均应采取吸声、隔声处理。

5.2.12 净化空调系统噪声超过允许值时，应采取隔声、消声、隔振等控制措施。洁净室内的排风系统除事故排风外应进行减噪设计。

5.2.13 洁净室的顶棚和壁板应为不燃烧体，且不得采用有机复合材料。

5.2.14 在一个防火分区的细胞制备建筑的综合性厂房，其洁净生产与一般生产区域之间应设置不燃烧体隔断措施。洁净区域每一生产层、每一防火分区或每一洁净区的安全出口的数量均不应少于两个，并应分散均匀布置。

5.2.15 洁净室的门应有可视窗并可锁闭，门锁及门的开启方向应不妨碍室内人员逃生。洁净室通道门的开启方向应由低洁净级向高洁净级的方向开启，并设置大型设备进出门。

5.2.16 洁净室或洁净区域每一生产层或每一洁净区的安全出口的数量，均不应少于两个，应符合国家现行的《建筑设计防火规范》GB50016 的规定。

5.2.17 洁净区与非洁净区、洁净区与室外相通的安全疏散门应向疏散方向开启，并加闭门器。安全疏散门不应采用吊门、转门、侧拉门、卷帘门以及电控自动门。

5.2.18 细胞制备建筑各疏散楼梯均应出屋面，楼梯间的首层设置直接对外的出口。当疏散楼梯在首层无法设置直接对外的出口，应设置直通室外的安全通道（如有开向安全通道房间的门应为乙级防火门），安全通道内设置正压送风设施。

5.2.19 洁净区域外墙应设可供消防人员通往厂房洁净区的门窗，其洞口间距大于 80m 时，在该段外墙的适当部位设置专用消防口。专用消防口的宽度不小于 750mm，高度不小于 1800mm，并应有明显标志。洁净区域外墙上的吊门、电控自动门以及宽度小于 750mm、高度小于 1800mm 或装有栅栏的窗，均不应作为火灾发生时提供消防人员进入厂房的入口。

5.2.20 技术竖井壁应为不燃烧体，竖井内再各层或间隔一层楼板处，应采用相当于楼板耐火极限的不燃烧体作为水平防火分隔；穿过水平防火风格的管线周围空隙应采用防火或耐火材料紧密填堵。

5.3 结构设计

5.3.1 细胞制备建筑的结构安全等级不应低于二级，其中细胞库的结构安全等级不应低于一级。细胞制备建筑的抗震等级应按抗震设防烈度提高一度确定。

5.3.2 细胞制备建筑结构选型、选材及构造应符合下列规定：

- 1 宜采用钢筋混凝土结构；
- 2 楼面宜采用钢筋混凝土结构。
- 3 对于送风和回风静压箱空间，暴露表面的钢筋混凝土宜采用清水混凝土。

5.3.3 细胞制备建筑楼面、屋面悬挂设备及管道时，其荷载应按实际负载确定，但不

宜小于 5kN/m^2 。

5.3.4 细胞制备建筑楼层使用荷载的计算、验算应符合下列要求：

- 1 楼层使用荷载应按工艺提出的要求确定；
- 2 楼层堆料荷载应按大面积密集堆料或局部堆料两种分布状况确定；
- 3 有明确支承点的大面积密集堆料，当支承面的中心距不大于 0.8m ，且各支承面积不小于 0.09m^2 时，可按投影面积计算其单位面积的荷载；
- 4 当支承条件不符合本条第 3 款要求时，应根据支承面数量、间距及几何形状，按现行国家标准《建筑地面设计规范》GB50037 的有关规定进行荷载计算。
- 5 设备搬入口和搬入通道应根据设备搬入时的最大荷载需求确定。

5.3.5 地基基础设计除满足现行国家标准《建筑地基基础设计规范》GB 50007 和《建筑抗震设计规范》GB 50011 外，尚应符合相关专门设计标准的有关规定。应结合生产设备对地基变形的适应程度、上部结构类型、房屋高度、施工技术和经济条件等因素综合确定地基基础设计方案。特殊地质条件下的地基基础，尚应符合相关专门设计标准的有关规定。洁净度 B 级以上的细胞制备建筑地基基础宜按甲级设计。

5.3.6 对有微振控制要求的洁净区域设计时应考虑：

- 1 洁净室与周围辅助性站房内有强烈振动的设备及其连接管道，应采取主动隔振措施。
- 2 应确定细胞制备建筑内外各类振源对细胞制备建筑内精密设备、精密仪器仪表位置处的综合振动影响，以决定是否采取被动隔振措施。

5.3.7 结构防裂缝设计应符合下列要求：

- 1 现浇混凝土楼板最小厚度不小于 100mm ，屋面板及预埋双向交叉、布置集中电线导管的楼面板板厚不应小于 120mm 。
- 2 在建筑平面转折处的楼板、屋面板、厕所板应采用双层双向配筋，钢筋间距取 $150\sim 200\text{mm}$ 。
- 3 临山墙一开间的板若不是双层双向配筋，则应在板的表面双向配置不小于 $\phi 6@200$ 的防裂构造钢筋。
- 4 当板厚 $\geq 130\text{mm}$ 时且不是双层双向配筋时，则应在板的表面双向配置不小于 $\phi 6@200$ 且配筋率 $\geq 0.1\%$ 的防裂构造钢筋。

5.3.7 气瓶间应采取防爆处理措施。

5.4 土建施工要求

5.4.1 洁净室结构工程施工前应编制施工组织设计或施工方案，并与洁净室施工配合。

5.4.2 在主体结构未经验收前，不得进行后续工序的施工。

5.4.3 有耐压、防渗漏要求洁净室的混凝土施工应按设计要求采用抗渗混凝土，并应制定配合比操作程序，按相关要求先做试块的抗渗试验，浇筑后应分层捣实，加强养护管理。

5.4.4 洁净区内的现浇混凝土剪力墙模板不宜采用拼缝较多的组合钢模板，宜采用大尺寸硬木面层厚型胶合板。

5.4.5 对大面积洁净空间采用的结构模板，应分区设控制点，多级复核。应防止建筑模板受潮起拱。宜采用清水混凝土精细施工，应随捣随抹光，一次性达到建筑设计标高。模板的密封胶填缝与固定应同时进行，不得遗漏。

5.4.6 砌体施工质量控制等级应满足现行国家标准《砌体工程施工质量验收标准》GB50203 第 3.0.10 条的 A 级要求。

5.4.7 砌体结构的砌筑砂浆和抹灰砂浆应根据块材的不同类型采用其专用砂浆。砂浆饱满度不小于 90%。

5.4.8 外墙不宜留设脚手眼、穿墙洞等。

5.4.9 砌体结构的墙体不应采用非蒸压硅酸盐砖（砌块）及非蒸压加气混凝土制品。

5.4.10 对分割洁净室相关受控环境的空间成为各自独立密封体到顶的填充墙，墙体（板）与梁、板底的缝隙应填充密实，并应做密封处理。

5.4.11 高大洁净空间内的钢结构施工应严格控制构件的尺寸偏差，对设计不要求留缝的节点，应在钢结构主体验收合格后用密封材料堵严。钢结构表面的防腐，防火涂料不得漏涂。

5.4.12 屋面柔性防水层在女儿墙和突出屋面结构的交接处均做泛水且高度不应小于 250mm。

5.4.13 若有既有建筑改造为洁净室时，应对原有建筑进行结构验算，并应仔细检查原有结构，对原结构中出现的裂缝或缝隙应采取措施进行加固或密封。

5.4.14 对混凝土的配合比应提前优化，掺和料总掺量应控制不宜大于水泥用量的 40%，严禁随意调整生产配合比。

5.4.15 施工操作或结构特殊需要在混凝土内加入外加剂时，外加剂必须采用成熟并检验合格的产品。

5.4.16 预拌混凝土应严格按照实验室配合比进行配置，不得超量掺加外加剂，确保混凝土凝结时间符合要求；

5.4.17 现浇楼面、屋面等水平构件模板支撑系统必须经过计算，除满足强度要求外，还必须有足够的刚度和稳定性。

5.4.18 板底层钢筋保护层垫层不得采用花岗岩或钢筋头。

5.4.19 现浇板的板底宜采用免抹灰工艺。

5.4.20 填充墙砌体应分次砌筑。

6 装饰装修

6.1 一般规定

- 6.1.1 围护结构材料应满足保温、隔热、防火、防潮、不产生尘等要求。
- 6.1.2 洁净室的建筑装饰材料除应满足隔热、隔声、防振、防虫、防腐、防火等要求外，尚应保证洁净室的气密性和装饰表面不产生、不吸尘、不积尘，并应易清洁。
- 6.1.3 洁净室内的色彩宜淡雅柔和。内表面尤其是墙面与顶面应避免眩光，室内各表面材料的光反射系数，顶棚和墙面宜为 0.6~0.8，地面宜为 0.15~0.35。
- 6.1.4 洁净室门窗、墙壁、顶棚、地（楼）面的构造和施工缝隙，均应采取可靠的密闭措施。
- 6.1.5 洁净室建筑装饰工程施工应在主体结构、屋面防水工程 and 外围护结构验收完成后进行。
- 6.1.6 洁净室建筑装饰施工应与其他工种制定明确的施工协作计划和施工程序。
- 6.1.7 洁净室不可使用木材和石膏板作为表面装饰材料。
- 6.1.8 洁净室建筑装饰工程施工应实行施工现场封闭清洁管理，在洁净施工区内进行粉尘作业时，应采取有效防止粉尘扩散的措施。
- 6.1.9 洁净室建筑装饰施工现场的环境温度不宜低于 5℃。当在低于 5℃的环境温度下施工时，应采取保证施工质量的措施。对有特殊要求的装饰工程，应按设计要求的温度施工。
- 6.1.10 室内装修材料的燃烧性能必须符合现行国家标准《建筑内部装修设计防火规范》GB50222 的有关规定。洁净区的顶棚和隔墙(包括夹芯材料)应采用非燃烧体，顶棚的耐火极限应 $\geq 0.4h$ ，隔墙耐火极限应 $\geq 0.5h$ 。疏散走道两侧隔墙及吊顶的耐火极限 $\geq 1h$ 。洁净区与非洁净区之间墙体的耐火极限应 $\geq 1h$ ，隔墙上的门窗耐火极限应 $\geq 0.6h$ 。
- 6.1.11 洁净室（区）当采用砌体隔墙时，墙面应采用高级抹灰标准。

6.2 围护结构内表面抗菌涂饰工程

- 6.2.1 不能灭菌的生产车间围护结构内表面可涂饰抗菌防霉涂料。
- 6.2.2 相对湿度经常超过 75%或有蒸气作业的房间或关键区域的内表面当涂饰抗菌防霉涂料时，抗菌涂料的防霉等级应达到现行行业标准《抗菌涂料》HG/T 3950 规定的零级，涂料中有害物质限量应符合现行国家标准《室内装饰装修材料》GB 18582 的

要求，并应根据使用情况定期重涂。

6.2.3 抗菌涂饰工程的基层处理应符合下列要求：

- 1 新建建筑物的混凝土或抹灰层在涂饰涂料前应涂刷抗碱封闭底漆，若是旧墙面，还应事先清除疏松的旧装饰层。
- 2 金属板材基底必须先涂饰金属底漆。
- 3 混凝土或抹灰基层的含水率不应大于 10%。
- 4 基层腻子应平整、坚实，用水用蒸汽的房间必须使用耐水腻子。

6.3 墙面与地面

6.3.1 洁净室墙壁的设计应符合下列要求：

- 1 洁净室内墙壁的表面应平整、光滑、不起尘、避免眩光、便于除尘，并应减少凹凸面。
- 2 踢脚不应突出墙面。
- 3 墙面应使用非吸收性、不透水、不结露、易清洗消毒、不藏污纳垢的浅色材料铺设。
- 4 洁净室不应采用抹灰墙面。
- 5 墙面内装修当需附加构造骨架和保温层时，应采用非燃烧体或难燃烧体。
- 6 洁净室墙面宜采用整体或装配式壁板；C、D 级洁净室墙面也可用大块瓷砖或涂料，缝隙均应抹平。
- 7 墙角及柱角与墙面的交接应用曲率半径不小于 3cm 的圆弧过渡，所有阳角宜为圆角。墙角拐弯处和推车通道的相应高度墙面应有防撞设施。

6.3.2 细胞制备建筑地面应整体性好、平整耐磨、耐撞击、耐腐蚀、不易积聚静电，易除尘清洗。地面宜采用耐磨地面，耐磨地面应符合现行国家标准《建筑地面设计规范》GB 50037 的有关规定。

6.3.3 洁净室地面设计应符合下列要求：

- 1 洁净室地面应满足生产工艺要求。
- 2 洁净室地面应平整，耐磨、易清洗，不易积聚静电，避免眩光，不开裂等。
- 3 地面垫层宜配筋，潮湿地区垫层应做防潮构造。
- 4 建筑底层的底面应设置防潮层。
- 5 涂抹找平层的混凝土强度等级不得小于 C25。

6 地面必须采用耐腐蚀、耐磨和抗静电材料。

7 地面与墙面的交接应用曲率半径不小于 3cm 的圆弧过渡。

8 洁净区不同净化级别区域的地面宜以颜色区分。

9 面层应采用不燃、难燃并宜有弹性与较低的导热系数。

10 面层应避免眩光，面层材料的光反射系数宜为 0.15~0.35。

6.3.4 墙面施工应在完成基底打磨与清理的粉尘作业、现场清洁、表面涂界面剂和涂刷涂料后进行。洁净区域围护结构的安装应在技术夹层内的各种主管安装完，室内地面、柱、墙、空间进行清扫达到清洁后方可开始施工。

6.3.5 在施工过程中零部件和场地做到专人管理与清扫。各种构配件和材料应放在有围护结构的清洁、干燥的环境中，平整地放在防潮薄膜上。构配件和材料的开启应在清洁的环境中进行，应严格检查其规格、性能和完好程度，不合格或已损坏的构配件严禁使用。

6.3.6 洁净区域彩钢夹芯板墙面施工应符合下列规定：

1 施工工艺流程：现场准备→测量放线→槽铝安装→彩钢板安装 各专业预埋件安装→铝合金阴阳角收口安装→门窗安装→撕膜、清洁打胶→空吹清洁→安装回风/排风百叶。

2 彩钢夹芯板的安装，应在建筑装饰工程完成后开始，室内空间应清洁、无集尘。在安装过程中对板面和沟槽及零部件以及施工场地随时清扫、擦拭干净。

3 安装时，应首先进行吊挂、锚固件等与主体结构、墙体和楼地面的联结件固定。

4 彩钢夹芯板安装前，必须严格放线，墙角应垂直交接，防止累积误差造成板倾斜扭曲。板安装后的垂直度偏差不大于 0.2%。

5 板与板的接合缝隙、板与构配件的安装缝隙，必须全部用密封胶密封好。

6 板与板、板与顶板相接形成的各个夹角要用阴（阳）圆角铝镶接，墙面板与地面相交的夹角处应预加固，有防水渗透的隔墙应采取措施。

7 地面面层必须平整，在作涂料面层时，应考虑与垂直壁板交接处的密封。

8 吊顶应按房间宽度方向起拱，使吊顶在受载荷后的使用过程中保持平整。吊顶周边应与墙体交接严密。

6.3.7 涂料墙面施工应符合下列规定：

1) 基底表面应打磨平整、清理干净，无浮尘。

2) 涂料应具有耐水、耐磨和耐酸碱特性。

6.3.8 整体金属壁板墙面施工应符合下列规定：

- 1 支撑和加强龙骨架应位置正确，与墙面、地面、加强部位的连接应牢固。龙骨架及各种金属件均应做防腐、防锈处理。
- 2 金属面板与骨架的连接应留够面板间热胀冷缩的量，金属面板背面应贴绝热层，与骨架之间应有导静电措施。
- 3 对焊接、连接部位应做好防腐、防锈处理。
- 4 每间洁净室如需现场喷涂，每层喷涂应一次完成。

6.3.9 粘贴地面施工应符合下列规定：

- 1 粘贴塑料板材或卷材地面之前，应采用含水率测试仪（CCM 仪）对基础地面进行现场测试。基础地面含水率应低于 4%。当含水率在 4%~7%之间时，应使用双组分胶粘贴地面材料。
- 2 水泥类地面基底表面应平整、坚硬、干燥、密实，不得有起砂、起皱、麻面、裂缝等缺陷。
- 3 塑料板材或卷材地面铺贴前应预先按规格大小、厚薄分类。在粘贴板材或卷材时，板材或卷材与地面之间应满涂胶粘剂，不得漏涂。
- 4 应在粘贴地面材料 4h 后再做接缝焊接处理。
- 5 施工环境温度不应低于 10℃，相对湿度不得大于 80%。

6.3.10 架空地板施工应符合下列规定：

- 1 架空地板及其支撑结构，应符合设计要求。安装前应复核荷载检验报告，检查土建装饰面层的质量，复核标高、外形尺寸、开孔率与孔径。
- 2 架空地板下的静压箱，四壁表面不应产生尘、开裂，并应符合防潮、防霉的要求。
- 3 架空地板应根据工艺生产要求对材料的燃烧性能和防静电要求进行选择。
- 4 架空地板施工前应设好基准点和基准边，由地面中间向两边延伸，整体误差应留在建筑周边调整。
- 5 架空地板上不应设置设备基础。
- 6 架空地板有送风、回风要求时，地板下应采用现制水磨石、涂刷树脂类涂料的水泥砂浆或地砖等不起尘面层，并应根据使用要求采取保温、防水措施。

6.3.11 瓷砖地板施工应符合下列规定：

- 1 工艺流程：基层处理→找标高、弹线→抹找平层砂浆→弹铺砖控制线→铺砖→

勾缝、擦缝→养护→踢脚板安装。

2 基层处理：将混凝土基层上的杂物清理掉，并用錾子剔掉砂浆落地灰，用钢丝刷刷净浮浆层。如基层有油污时，应用 10%火碱水刷净，并用清水及时将其上的碱液冲净。

3 抹找平层砂浆：洒水湿润、抹灰饼和标筋、装档(即在标筋间装铺水泥砂浆)符合规范要求。

4 瓷砖地面敷设必须牢固，无歪斜、缺棱角和裂缝等缺陷。饰面砖表面应平整、洁净，色泽协调，无变色，泛碱、污痕和明显的光泽：受损处。饰面砖接缝应填嵌密实、平直、宽窄均匀、颜色一致。阴阳角处的搭接方向正确，非整砖使用部位适宜。突出物周围的砖用整砖割吻合，边缘整齐。流水坡向正确。

5 瓷砖饰面工程质量允许偏差应符合表 6.3.11 要求。

表 6.3.11 瓷砖饰面工程质量允许偏差

序号	检测项目	允许偏差(mm)		检查方法
		面砖	陶瓷锦砖	
1	立面垂直	2	2	用 2m 托线板检查
2	表面平整	2	2	用 2m 靠尺和楔形塞尺检查
3	阳角方正	2	2	用 200mm 方尺检查
4	接缝平直	2	2	用 5m 拉线和尺量
5	接缝高低	0.5	0.5	用直尺和楔形塞尺
6	接缝宽度	0.5	0.5	用直尺检查

6.3.12 PVC 卷材地面施工应符合下列规定：

1 施工工艺流程：楼地面基层处理、清洁→涂刷界面处理剂→施工自流平→自流平表面打磨、清洁→PVC 地板放样→涂刷专用粘结剂→粘贴 PVC 卷材→排气、压实→收边处理、养护→开槽焊线→修平焊线→清理残渣、表面打蜡。

2 材料要求：PVC 卷材及胶粘剂应符合《室内装饰装修材料 聚氯乙烯卷材地板中有害物质限量》GB18586、《建筑材料燃烧性能分级方法》GB8624、《室内装饰装修材料 胶粘剂中有害物质限量》GB18583、《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB50325 要求。PVC 卷材表面应色泽均匀、无裂纹、并应符合产品标准的各项技术指标，有产品出厂合格证。粘结剂应根据所铺的材料化学成分和面层的使用要求，按产品说明书使用并通过试验决定。

3 质量要求：基层表面应平整、坚硬、干燥、密实、洁净、无油脂及其他杂质，

不得有麻面、起砂、裂缝等缺陷；面层与基层的粘结应牢固，不翘边、不脱胶、无溢胶；面层表面应洁净，图案清晰，色泽一致，接缝严密、美观，与墙边交接严密，阴阳角收边方正；卷材的焊接，焊缝应平整、光洁，无焦化变色、斑点、焊瘤和起鳞等缺陷；镶边所用卷材应尺寸准确、边角整齐、拼缝严密、接缝顺直。

PVC 地面面层允许偏差应符合表 6.3.12 要求。

表 6.3.12 PVC 地面面层允许偏差

项次	项目	允许偏差 (mm)	检验方法
1	表面平整度	2.0	用 2m 靠尺和楔形塞尺检查
2	缝格平直	3.0	拉 5m 线和用钢尺检查
3	接缝高低差	0.5	用钢尺和楔形塞尺检查
4	踢脚线上口平直	2.0	拉 5m 线和用钢尺检查

6.4 吊顶与门窗

6.4.1 吊顶设计应符合下列要求：

- 1 洁净室内顶棚的表面应平整、光滑、不起尘、避免眩光、便于除尘，并应减少凹凸面。
- 2 当采用轻质构造顶棚做技术夹层时，夹层内宜设检修通道。
- 3 顶棚采用涂料面层时，应选用不易燃、不开裂、耐腐蚀、耐清洗、表面光滑、不易吸水变质、生霉的材料。
- 4 顶棚的构造和施工缝隙，均应采取可靠的密闭措施。
- 5 洁净室顶棚宜采用轻质壁板构造。
- 6 洁净室顶棚上不得设置检修口。
- 7 吊杆间距应经过计算。

6.4.2 洁净室（区）门窗设计应符合下列要求：

- 1 当洁净室（区）和人员净化用室设置外窗时，应采用双层玻璃固定窗，并应有良好的气密性。
- 2 靠洁净室室内一侧窗不应设窗台，应与墙体表面保持平整
- 3 物流传递窗按照洁净方式分为：紫外灭菌型及层流自净型。洁净区内的物流传递窗应具根据传递物品种类性能适当的选择传递窗类型、规格及安装方式。

4 洁净室内的密闭门应朝空气洁净度较高的房间开启，并加设闭门器，无窗洁净室的密闭门上宜设观察窗，观察窗应采用双层中空透明安全玻璃。

5 洁净室内的门、窗造型要简单、平整、不易积尘、易于清洗。门框不应设门槛。洁净区域的门、窗不应采用木质材料。A 级与 B 级洁净区密闭门底部应配置自降式密闭条。

6 洁净区内所有房间均应安装具有自动关闭功能的房门，密闭性好并易于清洁。通道门、传递窗（柜）两边的门应装有联动互锁装置，联动互锁装置应符合《防尾随联动互锁安全门通用技术条件》GA 576 的要求。

7 安全疏散门如设有关闭件，应安在方便打开的明显位置。安全门如为需要临时破开的结构，破门工具必须设于明显位置，并应牢固放置，取用方便。安全疏散门如采用玻璃，其玻璃应为钢化玻璃。

8 门上的把手如突出门面，不得有锐边、尖角，应圆滑过渡。

9 所有易腐蚀件及装修暴露的易腐蚀面均应做防腐处理。

6.4.3 吊顶施工应符合下列规定：

1 吊顶施工应在完成基底打磨与清理的粉尘作业、现场清洁、表面涂界面剂和涂刷涂料后进行。

2 旧顶板应先将其基底清理干净后在涂界面剂，然后应用腻子刮平。

3 送风与回风静压箱空间，暴露表面的钢筋混凝土宜采用清水混凝土。

4 吊顶宜按房间宽度方向按设计要求起拱。吊顶周边应与墙体交接严紧并密封。顶棚的构造和施工缝隙，均应采取可靠的密闭措施。

5 吊顶工程应在吊顶内各项隐蔽工程验收、交接后施工。

6 吊顶内各种金属件均应进行防腐、防锈处理，预埋件和墙体、楼面衔接处均应作密封处理。

7 轻质吊顶内部要有明确标识，检修马道应与主体结构连接，不得直接铺在吊顶龙骨上，不得在吊顶龙骨上行走和支撑重物。

8 吊顶饰面板板面缝隙允许偏差不应大于 0.5mm，并应用密封胶密封。

9 吊顶内悬挂的有振源的设备，其吊挂方式应满足建筑结构和减震消声的相关规范要求。

6.4.4 门窗安装应符合下列规定：

1 门窗构造应平整简洁、不宜积灰、容易清洗。

- 2 门窗表面应无划痕、碰伤，型材应无开焊断裂。
- 3 成品门、窗必须有合格证书或性能检验报告、开箱验收记录。
- 4 当单扇门宽度大于 600mm 时，门扇和门框的铰链不应少于 3 付。门窗框与墙体固定片间距不应大于 600mm，框与墙体连接应牢固，缝隙内应用弹性材料嵌填饱满，表面应用密封胶均匀密封。
- 5 门框密封面上有密封条时，在门扇关闭后，密封条应处于压缩状态。
- 6 窗面应与其安装部位的表面平齐。
- 7 窗玻璃应用密封胶固定、封严。如采用密封条密封，玻璃与密封条的接触应平整，密封条不得卷边、脱槽、缺口、断裂。
- 8 固定双层玻璃窗的玻璃应平整、牢固、不得松动，缝隙应密封。安装玻璃前应彻底擦净内表面和夹层空间。
- 9 双层玻璃窗的单面镀膜玻璃应设于双层窗最外层，双层或单层玻璃窗的镀膜玻璃，其膜面均应朝向室内。窗帘或百叶，不得安装在室内。

7 净化和通风

7.1 一般规定

7.1.1 细胞制备、细胞质量控制、细胞库建筑内的采暖、通风、除尘、空气调节的设计应符合现行国家标准《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 500192、《洁净厂房设计规范》GB50073、《药品生产质量管理规范》GMP、《洁净室及相关受控环境：检测技术分析与应用》GBT36066、《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB50736、《采暖通风与空气调节设计规范》GB50019、《建筑设计防火规范》GB50016、《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346、《实验室生物安全通用要求》GB19489、《疾病预防控制中心建筑技术规范》GB50881、《通风与空调工程施工规范》GB5073的有关规定。

7.1.2 净化空调系统气流组织可采取以下模式：

1 带回风净化空调系统气流组织模式：净化空调系统新风经预冷/预热处理后与机组回风混合，并在组合式空调设备机组内经冷/热处理、经初/中效二级过滤处理后，再由保温风管送至安装在房间天花的高效过滤送风口，通过高效过滤送风口将洁净空气送入房间。回风：送入房间的新风经房间两侧铝合金回风百叶风口红经保温风管进入净化空调设备机组与室外补偿新风混合后重复新风送入房间模式，重复以上气流组织以达到室内空气净化。

气流组织流程：室外气流（20%）→初效过滤→中效过滤→空调（制冷/制热/灭菌）→风机送风管道→吹入房间（高效过滤）→带走尘埃细菌等颗粒→房间回风百叶→风机回风管道→机组重复以上过程，即可达到净化目的。

2 全送全排净化空调系统气流组织模式：净化空调系统新风经预冷/预热处理后，并在组合式空调设备机组内经冷/热处理、经初/中效二级过滤处理后，再由保温风管送至安装在房间天花的高效过滤送风口，通过高效过滤送风口将洁净空气送入房间。排风：送入房间的新风经房间两侧铝合金回风百叶风口红经排风系统风管排出室外，重复以上气流组织以达到室内空气净化。

气流组织流程：室外气流（100%）→初效过滤→中效过滤→空调（制冷/制热/灭菌）→风机送风管道→吹入房间（高效过滤）→带走尘埃细菌等颗粒→房间排风百叶→风机排风管道→机组重复以上过程，即可达到净化目的。

7.1.3 下列情况之一者，其净化空调系统宜分开设置：

- 1 运行班次或使用时间不同。
- 2 生产工艺中某工序散发的物质或气体对其它工序的产品质量有影响。
- 3 对温、湿度控制要求差别大。
- 4 净化空调系统与一般空调系统。

7.1.4 洁净室内的新鲜空气量应取下列二项中的最大值：

- 1 补偿室内排风量和保持室内正压值所需新鲜空气量之和。
- 2 保证供给洁净室内每人每小时的新鲜空气量不小于 40m^3 。

7.1.5 供给细胞制备建筑非洁净室（区）内每人每小时的新鲜空气量不小于 30m^3 。

7.1.5 供给干细胞生产建筑非洁净室（区）内每人每小时的新鲜空气量不小于 30m^3 。

7.2 室内压差控制

7.2.1 洁净室与周围的空间必须维持一定的压差，并应按生产工艺要求决定维持正压差或负压差。

7.2.2 不同等级的洁净室以及洁净区与非洁净区之间的压差，应不小于 5Pa ，洁净区与室外的压差应不小于 10Pa ，并在洁净受控区域适合位置安装压差表随时掌控压差情况。

7.2.3 送风、回风和排风系统的启闭应联锁。正压洁净室联锁程序为先启动送风机，再启动回风机和排风机；关闭时联锁程序应相反。

7.2.4 单向流洁净室的平均风速下限值，在自动化、机械化程度很高的洁净室（区）内基本无人的情况下，可采用 0.11m/s 。

7.2.5 非连续运行的洁净室，可根据生产工艺要求设置值班风机，并保持室内空气洁净度和正压，防止室内结露。

7.3 净化空调处理

7.3.1 洁净用房应尽量采用局部净化方法，保护关键区域达到所需的控制参数。

7.3.2 净化空调系统空气处理技术应符合以下要求：

- 1 洁净室的温、湿度范围应符合本规程第 3 章相关规定。
- 2 洁净室内的空态噪声级，非单向流洁净室不应大于 $60\text{dB}(\text{A})$ ，单向流、混合流洁净室不应大于 $65\text{dB}(\text{A})$ ，动态噪声级不应大于 $68\text{dB}(\text{A})$ 。
- 3 空气洁净度等级的送风量应符合《洁净厂房设计规范》GB50073；《药品生产

质量管理规范》GMP；《洁净室及相关受控环境：检测技术分析与应用》GB/T36066中相关要求，按照表 3.2.2 的有关数据进行计算或按照室内发尘量进行计算：

4 净化空调系统房间送风宜采用顶送风、侧下回或排风。

5 洁净区净化指标的检测应采用第三方检测和自检相结合的方式，并由具有资质的省级以上专业机构出具环境洁净度检测报告，检测周期不得低于两年一次。

7.3.3 空气净化系统应设立三级过滤，其位置为新风口、风机正压段、送风口。

7.3.4 空气过滤器的选用、布置和安装方式应符合下列要求：

1 空气净化处理应根据空气洁净度等级合理选用空气过滤器。

2 空气过滤器的处理风量应小于或等于额定风量。

3 中效(高中效)空气过滤器宜集中设置在空调系统的正压段。

4 亚高效和高效过滤器作为末端过滤器时宜设置在净化空调系统的末端；超高效过滤器必须设置在净化空调系统的末端。

7.3.5 洁净用房回风口应安装初阻力不大于 30Pa、细菌一次通过的除菌效率不低于 90%、颗粒物一次通过的计重过滤效率不低于 95%的空气过滤器。

7.3.6 有高温、高湿、臭味和气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘产生的场所不得使用循环风，应有排风和适当的处理，排风应符合相关国家标准的要求。

7.3.7 层流传递窗送风方式应采用上送侧回的方式。

7.3.8 净化空气调节系统的新风应进行集中处理，新风处理机组的设置应符合下列规定：

1 送风机应采取自动调速措施；

2 应有良好的气密性，在工作压力下的漏风率不得大于 1%；

3 应设置备用新风处理机组，或在空调设备内设置备用风机。

7.3.9 净化空调机组的选用及布置，应符合下列要求

1 送风机宜采取自动调速措施；

2 应有良好的气密性，在工作压力下的漏风率不得大于 1%。

3 服务于生产连续性很强或工艺对房间温湿度要求较高的时候，空调机组宜设置备机或设置备用风机。当空调机组或风机产生故障时，备机或备用风机应能自动启动。

7.3.10 风机过滤单元（FFU）或高效过滤风口的布置应符合下列要求：

1 应根据洁净度等级及送风量来确定。

2 应根据房间的层高、吊顶形式、气流要求以及工艺设备的布置要求来确定。

3 应便于检修及过滤器的更换。满布率较高时，外壳的强度应满足检修的要求。

4 送风量应能调节。

7.3.11 净化空调系统，根据室内容许噪声级要求，风管内风速宜按下列规定选用。

1 总风管为 6~8m/s。

2 无送、回风口的支风管为 4~6m/s。

3 有送、回风口的支风管为 2~5m/s。

7.3.12 净化空调机组控制应符合以下要求：

1 新风温度检测；

2 初中效过滤段压差报警；

3 新风冬、夏季温度的控制；

4 新风机运行状态检测及故障报警；

5 新风机的变频控制；

6 新风机与送风阀状态联锁。

7.3.13 净化空调项目安装完毕且对系统进行全面清扫和运行 24 小时及以上达到稳定后，应进行下列各项调试工作：

1 系统总风量调试结果与设计风量的允许偏差为-5%~+10%，各区域压差应符合设计要求；

2 按设计图调整各个系统的新风量；

3 调整各个温、湿度传感器的整定值；

4 把各种设备调整到额定工况下运行。

7.4 采暖、通风

7.4.1 细胞制备建筑洁净室不应采用散热器采暖。

7.4.2 洁净室排风系统应防止室外气流倒灌。

7.4.3 换鞋、存外衣、盥洗、厕所和淋浴等生产辅助房间，应采取通风措施，其室内的静压值，应低于洁净区。

7.5 风管和附件

7.5.1 净化空调系统的新风吸入管应设置防倒灌装置，送、回风管宜根据控制及调试要求设置调节阀。

7.5.2 风管断面尺寸应考虑对内壁的清洁处理，并在适当位置设清扫口。

7.5.3 净化空气调节系统的新风管、回风总管，应设密闭调节阀。送风机的吸入口处和需要调节风量处，应设调节阀。洁净室内的排风系统，应设置调节阀、止回阀或密闭阀。总风管穿过楼板和风管穿过防火墙处，必须设置防火阀。

7.5.4 净化空气调节系统的风管和调节阀以及高效空气过滤器的保护网、孔板和扩攻孔板等附件的制作材料和涂料，应根据输送空气的洁净度等级及所处的空气环境条件确定。

7.5.5 在空气过滤器的前后，应设置测压孔或压差计。在新风管、送风、回风总管段上，宜设置风量测定孔。

7.5.6 风管以及风管的保温、消声材料及其粘结剂，应采用非燃烧材料或难燃烧材料。

7.5.7 细胞制备建筑安装的空气净化设备、空调通风系统以及中心内的送风管道、气流组织应符合《药品生产质量管理规范》GMP 的相关要求，并应有加湿除湿装置。

7.5.8 风管部件应满足以下技术要求：

1 空调风道安装之前应清洗，且清洗剂不应对人体及材质有危害。

2 风管等清扫应选用不起尘，不掉纤维的工具。

3 屏障设施净化施工现场保持清洁，风管及附件等清洁工作与施工同时进行。

4 空调风管的板材不得采用镀锌层严重损坏的材料。

5 空调风道系统中凡在三通、分支处须加调风板或调节阀。

6 空调风道制作完毕后应进行二次清洗和及时封口。

7 净化空调系统的送、回风总管段上宜采取消声措施，满足洁净室内噪音要求。

8 空气过滤器的前后、应设置测压孔或压差计。在新风管、送风、回风总管段上，宜设置风量测定孔。

9 净化空调系统、排风系统的风管应采用不燃材料，附件、保温材料、消声材料和粘结剂等均采用不燃材料或难燃材料。

10 净化空调系统的送风管、回风管、风阀及风口制作材料和涂料，应耐受消毒剂的腐蚀。

7.5.9 下列情况之一的净化空调系统的风管应设防火阀：

1 风管穿越防火分区的隔离墙处，穿越变形缝的防火隔墙的两侧。

2 风管穿过通风、空气调节机房的隔墙和楼板处。

3 垂直风管与每层水平风管交接的水平管段上。

7.5.10 风管和附件制作应满足以下要求：

1 风管制作所用的板材、型材以及其他主要材料进场时应进行验收，质量应符合设计要求及国家现行标准的有关规定，并应交验出厂检验合格证明。工程中所选用的成品风管，应提供产品合格证书或进行强度和严密性的现场复验。

2 空调送、回风管采用镀锌风管制作，其厚度应符合表 7.5.10 要求。矩形风管边长 $<900\text{mm}$ 时，底面板不应有拼接缝，当边长 $>900\text{mm}$ 时，不应有横向拼接缝。

表 7.5.10 镀锌风管板材厚度要求

圆形风管直径或矩形风管最长边(mm)	板材厚度要求(mm)	
	微压、低压	中压
$b \leq 320$	0.5	0.5
$320 < b \leq 450$	0.5	0.6
$450 < b \leq 630$	0.6	0.75
$630 < b \leq 1000$	0.75	0.75
$1000 < b \leq 1500$	1	1
$1500 < b \leq 2000$	1	1.2

3 风管应按照设计和《通风与空调工程施工质量验收规范》GB50243 规范要求，进行风管强度和严密性的实验。

4 防火阀与防火墙之间的风管宜采用 1.5mm 厚钢板制作。管穿越防火墙、楼板、竖井壁所装的防火阀应贴墙、贴楼板或贴竖井壁安装，否则应做防火加强措施。

5 矩形风管边长 $>600\text{mm}$ 和保温风管边长 $>800\text{mm}$ 时，应采取加固措施。建议采用角钢加固。洁净空调风管不应在风管内加加固框或加固筋。

6 除在防火阀、电动风阀的部件安装处必需单独设吊支吊架外，一般风管每隔 2m 左右设吊支架一个，保温风管在风管壁与吊支架的横担之间必须衬垫保温层或刷过防火漆的硬木垫。

7 空调送、回风管应作保温处理。在风管穿过需要封闭的防火、防爆的墙体或楼板时，应设预埋管或防护套管，其钢板厚度不应小于 1.6mm。风管与防护套管之间，应用不燃且对人体无危害的柔性材料封堵。

7.6 风系统的安装

7.6.1 细胞制备建筑风系统的施工安装应制定进度计划，与土建及其他专业工种相互配合、协调，按程序施工。

7.6.2 细胞制备建筑风系统施工安装应遵循不产生、不积尘、不受潮和易清洁的原则。

7.6.3 细胞制备建筑风系统制作与安装前应对施工图进行审核。

7.6.4 风管加工和安装严密性的实验压力，总管可采用 1500Pa，干管可采用 1000Pa，支管可采用 700Pa；也可采用工作压力作为实验压力。

7.6.5 风管安装应在土建作业完成后进行，并宜先于其他管线安装。

7.6.6 法兰密封垫应选用弹性好、不透气、不产生尘、多孔且闭孔的材料制作。

7.6.7 法兰密封垫宜减少接头，接头应采用阶梯形或企口形并避开螺栓孔。

7.6.8 风管和部件应在安装时拆卸封口，并应立即连接。当施工停止或完毕时，应将端口封好，若安装时封膜有破损，安装前应将风管内壁再擦拭干净。

7.6.9 风闸、消声器等部件安装时应清除内表面的油污和尘土。

7.6.10 风管内安装的定、变风量闸，闸的两端工作压力差应大于闸的启动压力。

7.6.11 消声器、消声弯头在安装时应单独设支、吊架。

7.6.12 净化空调系统绝热工程施工应在系统严密性检验合格后进行。

7.6.13 新风过滤装置的安装应便于更换过滤器、检查压差显示或报警装置。

7.6.14 在回、排风口上安有高效过滤器的洁净室，在安装前应用现场检漏装置对高效过滤器扫描检漏，并应确认无漏后安装。

7.6.15 送风末端过滤器或送风末端装置应在系统新风过滤器与系统中作为末端过滤器的预过滤器安装完毕并可运行、对洁净室空调设备安装空间和风管进行全面彻底清洁、对风管空吹 12h 之后安装。

7.6.16 安装空调设备四周的设备层应做防水处理，并应平整、无麻面、不起尘。该处地面应设挡水线，不应设排水沟。

7.6.17 空调设备内加湿器的安装应设独立支架，不得在空调机组壁板上开设固定支架用的安装孔。

7.6.18 吊顶内空调设备应留有一定的检修、围护空间，应在洁净室外就近吊顶处设便于人员进出的检修口，并应用照明设施。

7.7 防烟排烟

7.7.1 当疏散楼梯间布置在建筑的外墙侧，可采用可开启外窗进行自然排烟。当疏散楼梯布置在建筑内部或楼梯间有洁净要求不具备自然排烟条件时，应设置机械加压送风系统。机械加压送风系统的设计应符合国家有关消防技术规范的要求。洁净避难区

设置的机械加压送风系统可利用新风空调机组进行加压，火灾时，维持避难区正压，正压值相对于相邻区域宜为 25-30Pa。

7.7.2 建筑面积大于 300m²地上洁净室和建筑面积大于 200 m²的地下洁净室应设排烟设施。细胞制备建筑疏散走道应设置机械防排烟设施。洁净室机械防排烟系统宜与通风、净化空调系统合用但必须采取可靠的防火安全措施，并应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的要求。

7.7.3 细胞制备建筑每个防烟分区的排烟支管上均应设置排烟防火阀，排烟口应采用常开型风口。排烟口宜采用低泄漏常闭型板式排烟口，在排烟风机入口处应采用低泄漏常闭型排烟防火阀并能接受消防中心的信号自动开启阀体。

8 给水、排水

8.1 一般规定

8.1.1 细胞制备建筑内的给水排水干管应敷设在技术夹层或技术夹道内，也可埋地敷设。洁净室内管道宜暗装，与本房间无关的管道不宜穿过。

8.1.2 穿过洁净室的管道，应根据该管道输送介质的温度和该管道所在房间的温度、湿度确定所要采取的保温措施。保温层外表面应光滑、平整。

8.1.3 管道穿过洁净室墙壁、楼板和顶棚时应设套管，管道和套管之间应采取可靠的密封措施。无法设置套管的部位也应采取有效的密封措施。

8.1.4 细胞制备建筑内的管道外表面应采取防结露措施。

8.1.5 所有洁净区（除更衣室外）不应安装水池和地漏。

8.2 给水

8.2.1 细胞制备建筑内的给水系统应根据水的用途对水质、水温、水压、水量的要求确定，应按生产、生活、消防分别设置独立的给水系统。

8.2.2 水质要求较高的纯水供水管道应采用循环供水方式，管道系统各组成部分必须密封，不得有渗气现象。

8.2.3 人员净化用室的盥洗室内宜供应热水。

8.2.4 细胞制备建筑周围宜设置洒水设施。

8.2.5 纯水管道的管材必须满足生产工艺对水质的要求。

8.3 排水

8.3.1 细胞制备建筑的排水系统设计，应根据生产排出的废水性质、浓度、水量等特点确定排水系统。

8.3.2 排水竖管不宜穿过洁净室。如必须穿过时，竖管上不得设置检查口。

8.3.3 生产车间地面应有 1%~2%的排水坡度排向地漏或排水沟。洁净室内的排水设备以及与重力回水管道相连接的设备，必须在其排出口以下部位设高度大于 50mm 的水封装置。

8.3.4 地漏的安装应平整、牢固、无渗漏。地漏顶标高应低于附近地面 5mm~10mm。地漏安装后必须先密封。

8.4 消防设施

8.4.1 细胞制备建筑必须设置消防给水系统，其设计应根据生产的火灾危险性、建筑物耐火等级以及建筑物的体积等因素确定，各功能区的防火设计应符合《建筑设计防火规范》GB 50016 要求。

8.4.2 细胞制备建筑的消防给水和固定消防设施的设置应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的要求。

8.4.3 洁净厂房内各场所必须配置灭火器，其设计应满足现行国家标准《建筑灭火器配置设计规范》GB50140 的要求。

8.4.4 洁净厂房消火栓设置，应符合下列要求：

1 室内消火栓的用水量不应小于 10L/S，同时使用水枪数不应少于 2 支，消火栓的水枪充实水柱不应小于 10m，每只水枪的出水量不应小于 5L/S；

2 消火栓的栓口直径应为 65mm，配备的水带长度不应超过 25m，水枪喷嘴径不应小于 19mm；

3 洁净室（区）的生产层及上下技术夹层（不含不通行的技术夹层），应设置室内消火栓；

4 洁净厂房室外消火栓的用水量不应小于 15L/S。

8.4.5 洁净区内不应设置自动洒水灭火喷头。

9 电气

9.1 配电

9.1.1 细胞制备建筑的用电负荷等级和供电设计除应满足生产工艺要求外，还应符合现行国家标准《供配电系统设计规范》GB50052 的要求。

9.1.2 细胞制备建筑低压配电电压应采用 220/380V。带电导体系统的型式宜采用单相二线制、三相三线制、三相四线制。系统接地的型式宜采用 TN-S 或 TN-C-S 系统。

9.1.3 细胞制备建筑消防用电设备的供配电设计应按现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 规定执行。

9.1.4 细胞制备建筑的电源进线应设置切断装置，并宜设在非洁净区便于操作管理的地点。

9.1.5 洁净室内的电气管线宜暗敷，穿线导管应采用不燃材料。洁净区的电气管线管口及安装于墙上的各种电器设备与墙体接缝处应有可靠的密封措施。

9.1.6 对电源连续性有特殊要求的工艺设备，应设置备用电源供电。重要工艺设备的控制设备宜设置不间断电源供电装置或双电源供电。

9.1.7 厂房内的洁净区（室）宜设置单独的配电回路，且选择不易积尘、便于清洁的配电设备。

9.1.8 洁净区（室）的电气管线管口及安装于墙上的各种电器设备与墙体接缝处应有可靠的密封措施。

9.2 照明

9.2.1 细胞制备建筑的照明灯宜选用净化型平板 LED 节能灯，照明灯应嵌入式安装，灯具与顶棚在同一水平面。灯具与顶棚接合处应采用可靠密封措施，潮湿和水雾多的车间应采用防潮灯具，防爆车间应采用防爆灯具。

9.2.2 洁净区内应选用外部造型简单、不易积尘、便于擦拭的照明灯具。不应采用格栅型灯具。照度及照明功率密度要求应符合《建筑照明设计标准》GB50034 的规定。

9.2.3 细胞制备建筑内应设置供人员疏散用的应急照明灯，并应符合《建筑设计防火规范》GB50016 相关条文的规定，应急照明时间不应 $\leq 30\text{min}$ 。在应急安全出口和疏散通道及转角处应设置标志，在专用消防口处应设置红色应急照明灯。

疏散照明系统采用常规照明加蓄电池装置系统，所有疏散照明灯具自带蓄电池装

置，连续供电时间不小于 90min，疏散照明回路接至楼层应急照明配电箱。

9.2.4 各工艺生产区内照明、插座的电气配管宜采用金属管暗敷。当电气配管暗敷于洁净区（室）金属壁板墙内时可采用阻燃 PVC 塑料管。

9.2.5 各工艺生产场所及各辅助用房一般照明的照度值应符合现行国家标准《建筑照明设计标准》GB50034 的有关规定。照明灯具宜选用节能型光源。

9.2.6 备用照明的设置应符合下列规定：

1 各工艺生产区均应设置备用照明，且备用照明宜作为正常照明的一部分，其照度不应低于该场所一般照明照度值的 20%。特别重要的工艺场所如垂直成型区、窑炉控制室，其备用照明应为正常照明照度值。

2 非工艺区备用照明的设置场所应按照《建筑设计防火规范》GB50016 相关条文的规定执行。

9.3 通信与安全保护装置

9.3.1 细胞制备建筑内通信装置的设置应符合下列要求：

1 应设置便于洁净区内外联系的语音通信装置。

2 数据通信装置应根据生产管理及生产工艺的需要设置。

3 通信系统布线宜采用综合布线系统，综合布线系统的设备间、配线间不应设在洁净区内。

4 通信机房不应设在洁净区内。

9.3.2 细胞制备建筑可根据生产管理和生产工艺的要求设置闭路电视监控系统和出入口门禁控制系统，其设计应符合《视频安防监控系统工程设计规范》GB 50395 和《出入口控制系统工程设计规范》GB 50396 的要求。

9.3.3 细胞制备建筑的弱电系统应符合以下要求：

1 各弱电系统管线布置应有防干扰措施，弱电系统设施及其终端布线应采用桥架和预埋线槽方式；

2 洁净区各房间应预留不少于 4 个系统集成控制的网络通讯端口。

9.3.4 细胞制备建筑应设置火灾自动报警及消防联动控制系统，并应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 及《火灾自动报警系统设计规范》GB50116 的规定。

9.3.5 洁净生产区、走道和技术夹层（不包括不通行的技术夹层）应设置手动报警按钮和声光报警装置。控制设备的控制及显示功能应符合现行国家标准《火灾自动报警系

统设计规范》GB50116)的有关规定。

9.3.5 厂区应设置消防控制室，其位置不应设在洁净区内。

9.3.6 洁净区入口应设置消防专用电话分机。

9.3.7 洁净区及技术夹层应设置火灾探测器，火灾探测器宜采用智能型。

9.4 自动控制

9.4.1 细胞制备建筑应设置设施管理及控制系统，满足对生产及动力设施的自动控制与监测的要求，并具备稳定、可靠、经济、合理、节能、开放、灵活及可扩展的特点。

9.4.2 细胞制备建筑应配备设备及环境远程监测系统，应建立一体化的在线控制供气系统，包括二氧化碳、液态氮气和负压真空系统等。细胞制备建筑洁净厂房应设置净化空调系统等的自动监控装置，

9.4.3 细胞制备建筑的设施设备应具备标准数据通信接口或能通过数据转换接口输出有关参数，以支持中央数据处理系统对数据的统一和汇总，并进行控制与综合分析处理。

9.4.4 洁净室净化空调系统风机宜选用变频调速控制。

9.4.5 净化空调系统电加热器，应设置无风、超温断电保护

9.4.6 宜单独设置能源管理系统，并与设施管理及控制系统共享数据。

9.4.7 监控系统应具有良好的的人机交互界面并采用中文界面。控制系统必须采用应急电源供电，保证供电的可靠性。

9.4.8 控制器宜采用可编程逻辑控制器。重要系统的控制器宜采用冗余方案，对电源、CPU、通讯进行冗余配置。

9.4.9 洁净室（区）的监控系统与洁净空调的监控系统宜合用，或采用通讯的方式进行数据共享。洁净室（区）中安装有过滤器时，应具有过滤器压差报警功能。

9.4.10 空调系统采用电加热器时，电加热器与风机必须联锁控制，并设置无风及超温断电保护；当采用电加湿器时，应设置无水及无风断电保护。

9.5 静电防护与接地

9.5.1 洁净厂房应根据工艺生产要求设静电防护措施。

9.5.2 接地系统设计应以防雷接地系统为基础，各种接地应包括在防雷接地系统保护范围之内。

9.5.1 洁净厂房应根据工艺生产要求设静电防护措施。

9.5.2 接地系统设计应以防雷接地系统为基础，各种接地应包括在防雷接地系统保护范围之内。

9.5.3 洁净区域金属物体、导静电材料均应做可靠接地。

9.5.4 在防静电的净化空调系统、各种配管系统中使用部分绝缘性材质、导电性橡胶软管时，应采取相应的导电措施，以泄放可能产生的静电，并采取可靠接地的措施。

9.5.5 洁净室内的防静电地面，其性能应符合下列要求：

1 地面的面层应具有导电性能，并应保持长时间性能稳定。

2 地面的表层应采用静电耗散性的材料，其表面电阻率应为 $1.0 \times 10^5 \sim 1.0 \times 10^{12} \Omega/\rho$ 或体积电阻率为 $1.0 \times 10^4 \sim 1.0 \times 10^{11} \Omega \cdot \text{cm}$ 。

3 地面应设有导电泄放措施和接地构造，其对地泄放电阻值应为 $1.0 \times 10^5 \sim 1.0 \times 10^9 \Omega$ 。

9.6 电气系统施工

9.6.1 细胞制备建筑配电系统施工应安装现行国家标准《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303 的要求，对所需各种材料、管线、盘柜、开关、灯具等检验合格后进行。

9.6.2 自动控制设备的安装应根据其使用目的，选择易于正确检测和动作的安装部位，在安装位置周围应预留相应的维修保养空间。

9.6.3 自动设备、仪表不应安装在有振动、潮湿、易受机械损伤、有强电磁场干扰、温度变化剧烈的位置。

9.6.4 洁净室自动控制设备管线的施工应满足建筑装饰的要求，应可随时进行清洁处理。

9.6.5 洁净室防静电设施的施工，应能抑制或减少静电的产生，或易于泄露已产生的静电。洁净室防静电地面的施工应符合现行行业标准《防静电地面施工及验收规范》SJ/T31469。

本标准用词说明

1 为便于在执行本标准条文时区别对待，对于要求严格程度不同的用词说明如下：

1) 表示很严格，非这样做不可的：

正面词采用“必须”，反面词采用“严禁”；

2) 表示严格，在正常情况下均应这样做的：

正面词采用“应”，反面词采用“不应”或“不得”；

3) 表示允许稍有选择，在条件许可时首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

4) 表示有选择，在一定条件下可以这样做的，采用“可”。

2 条文中指明应按其它标准执行的写法为：“应符合……的规定”或“应按……执行”。

引用标准名录

- 《防尾随联动互锁安全门通用技术条件》GA 576
- 《建筑材料燃烧性能分级方法》GB8624
- 《室内装饰装修材料》GB 18582
- 《室内装饰装修材料 胶粘剂中有害物质限量》GB18583
- 《室内装饰装修材料 聚氯乙烯卷材地板中有害物质限量》GB18586
- 《实验室生物安全通用要求》GB19489
- 《检测和校准实验室能力的通用要求》GB/T 27025
- 《洁净室及相关受控环境：检测技术分析与应用》GB/T36066
- 《建筑地基基础设计规范》GB 50007
- 《建筑抗震设计规范》GB 50011
- 《建筑设计防火规范》GB50016
- 《采暖通风与空气调节设计规范》GB50019
- 《建筑照明设计标准》GB50034
- 《建筑地面设计规范》GB 50037
- 《供配电系统设计规范》GB50052
- 《洁净厂房设计规范》GB50073
- 《火灾自动报警系统设计规范》GB50116
- 《建筑灭火器配置设计规范》GB50140
- 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》GB 500192
- 《砌体工程施工质量验收标准》GB50203
- 《建筑内部装修设计防火规范》GB50222
- 《通风与空调工程施工质量验收规范》GB50243
- 《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303
- 《民用建筑工程室内环境污染控制规范》GB50325
- 《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333
- 《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346
- 《视频安防监控系统工程设计规范》GB 50395

《出入口控制系统工程设计规范》 GB 50396
《医药工业洁净厂房设计规范》 GB50457
《民用建筑供暖通风与空气调节设计规范》 GB50736
《通风与空调工程施工规范》 GB50738
《疾病预防控制中心建筑技术规范》 GB50881
《药品生产质量管理规范》 GMP
《抗菌涂料》 HG/T 3950
《普通混凝土用砂石质量及验收方法标准》 JGJ52
《地板覆盖层和装配地板静电性能的试验方法》 SJ/T11159
《防静电地面施工及验收规范》 SJ/T31469。

湖南省工程建设地方标准

湖南省细胞制备建筑技术标准

Technical Specification for Cell Production and Preparation Building in
Hunan Province

DBJ43/T×××-2019

J×××××-2019

条 文 说 明

1 总 则

1.0.1 细胞技术是在国家‘十三五’科技创新规划中提及的颠覆性技术。2012 年我国细胞医疗规模约 62 亿元，2017 年，我国细胞医疗规模约为 439 亿元，可以预见，我国细胞医疗产业的市场潜力巨大。细胞的生产过程对建筑要求比较高，对相关生产建筑的要求涉及到建筑、结构、水电、消防、暖通、智能控制等多学科内容，另外其生产和检验车间等在空气无菌程度、恒温恒湿条件、隔音以及空间无缝处理等方面都有不同于常规建筑的特殊要求。而我国现阶段部分地区建造的细胞制备中心以及相关的建筑物规模都比较小，相应的建筑规范标准参差不齐，建筑的使用效果不甚理想，难以满足目前高速发展的细胞产业制备需求，同时，我国目前对于细胞制备工厂相关建筑规范的研究还是甚少，尤其对于湖南省来说相关规范甚至可以说是空白，这对我省细胞产业的大规模快速发展来说是很大的阻力，因此编制一本适合于湖南地区的有关细胞制备建筑的地方标准显得尤为重要。

1.0.2 细胞制备建筑包括细胞在制备、贮存、产品检验、生命体验等相关过程的建筑。

1.0.3 细胞技术属于高端前沿技术，随着科技技术进步，细胞制备技术会发生一定的变化，因此其建筑应考虑今后生产发展和工艺改进的需要。

1.0.4 细胞制备工艺要求特殊，涉及的相关标准较多，均应遵守。

2 术 语

2.0.1 简单来讲，干细胞是一类具有多向分化潜能和自我复制能力的原始的未分化细胞，是形成哺乳类动物的各组织器官的原始细胞。

干细胞是原始且未特化的细胞，它是未充分分化、具有再生各种组织器官的潜在功能，医学界称为“万用细胞”。干细胞存在所有多细胞组织里，能经由有丝分裂与分化来分裂成多种的特化细胞，而且可以利用自我更新来提供更多干细胞。正因为干细胞的这个特性，所以在医学界有非常大的意义。

2.0.2~2.0.18 参考了医院、生物、食品、电子工业等对洁净要求高的建筑规范的术语。

3 细胞制备环境要求

3.1 一般规定

3.1.1 为了保证细胞产品的生产质量，避免制备生产环境对产品造成污染和不良影响，生产区必须要控制微粒和微生物对产品质量有害的杂质。

细胞的制备生产环境要满足国家现行的《药品生产质量管理规范》GMP 相关规定。

3.1.2 随着科技的进步，细胞业迅速发展。但是细胞的制备生产环境要求较高，需要在受控的洁净环境中进行操作，所以要对其生产场所内的各项指标参数进行严格控制。

3.2 环境设计要求

3.2.1 洁净室的温湿度主要是根据工艺要求来确定，但在满足工艺要求的条件下，应考虑到人的舒适度感。随着空气洁净度要求的提高，出现了工艺对温湿度的要求也越来越严的趋势。

3.2.2 不同的细胞制备工艺和操作区对环境洁净度要求不同，所以应对空气洁净度等级进行划分，划分依据为国家现行的《药品生产质量管理规范》GMP 中的洁净室及洁净区空气中悬浮粒子洁净度等级。

3.2.3 细胞制备操作相关区域的空气洁净度局部要求 A 级，即为 B 级背景下的 A 级环境。

3.2.5 参照现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB50071 中噪声的控制要求。

洁净室的噪声频谱限制值应符合现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073 的相关规定。

4 总体设计

4.1 厂址选择

4.1.1 细胞的生产对环境要求很高，所以厂址的选择应充分考虑良好的环境。

离开空气污染区和散发花粉传播源的区域是必须的，如不能远离时，则应位于其最大频率风向上风侧，或全年最小频率风向下风侧。

细胞制备建筑对建筑的不均匀沉降要求高，故不宜选择坡地或地质条件变化太大的区域。

4.1.2 因细胞制备过程中无菌、无病毒、无生物化学物质、无尘和无噪音等污染的要求。

4.1.3 因细胞需要长久保存，不能频繁更换保存场地。

4.1.4 本条规定细胞制备洁净厂房的新风口与交通干道之间的距离是由于交通干道上运输车辆运行中所产生的污染物主要通过新风的吸入对洁净厂房产生影响。测试数据表明，各种形式的绿化带都具有一定的吸尘、降低空气中微利浓度的作用，所以设有绿化带时上述距离可以适当放宽。但当绿化带的植物能开花时，对细胞制备有害，不容许。

4.1.5 由于微震控制要求和各类振源对微震控制的影响评价的技术复杂性，所以本条规定中强调“实际测定”和模拟振源的影响。

4.2 总平面布置

4.2.2 细胞制备建筑的总平面布置应充分考虑细胞制备工艺特点和具体工程项目中洁净厂房内各功能区合理布置。

国家相关的规范有：《实验室生物安全通用要求》GB19489、《医院洁净手术部建筑技术规范》GB 50333、《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346、《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457 等

4.2.4 本条规定主要是为了减少细胞洁净厂房周围的污染源。最优推荐沥青路面。

4.2.5 为了发生火情后，消防人员能够及时到达出事地点。

4.2.9 洁净厂房的工艺布局应综合各方面的因素，重点要考虑生产工艺、人员操作、设备维修、物料运输、未来发展等方面的要求。工艺布局的核心是要满足细胞产品生产的工艺要求，在此前提下根据所选择的洁净室气流型式，在有利于工艺设备的安装维修、物料运输和提高效率、降低造价等，合理的进行洁净厂房的工艺布置。洁净厂房

中的生产区、辅助区和各类生产设备的布置与洁净室内的气流流型、空气洁净度等级的保持密切相关，所以在洁净室内要求空气洁净度严格的工序应设置在远离出入口和可能干扰气流的场所设置，并宜布置在上风侧；空气洁净度等级要求的工序或工作室则应该相对集中布置。同时为了避免不同空气洁净度等级的洁净室之间频繁联系发生交叉污染，也应根据干细胞生产工艺要求合理的选择相应的技术措施。

4.2.10 细胞制备必须具备人流、物流和废物流三大通道。

5 建筑与结构

5.1 一般规定

5.1.2 一些细胞制备建筑厂房面积、体积比较大，且常常是平面布置、空间布置曲折，发生火灾时需要的疏散时间较长而且洁净厂房内各种类型的精密、贵重的设备、仪器，建设投资巨大，如果发生火灾损失将不可估量。鉴于以上几点为了保障人生、财产安全故作出本条规定。

5.1.3 建筑主体结构的耐久性应与室内装备和装修水平应相协调，使建筑使用效率最大化。

细胞制备建筑洁净室（区）有变形缝穿越将使洁净室（区）的气密性不能保证。

5.1.4 主要考虑细胞制备建筑平面和空间布局的灵活性。

5.1.5 为了避免工作人员给洁净室带来各类污染，洁净室的设计需要根据洁净室的规模、空气洁净度等级采取相应的人员净化措施。厕所、盥洗室、淋浴室、休息室等生活用室以及空气吹淋室、气闸室、工作服洗涤间和干燥间等其它用室应在具体工程项目设计时，根据实际情况和需要设置。

5.1.6 细胞制备建筑的平、剖面设计应考虑噪声控制要求。洁净室的围护结构应具有良好的隔声性能，合理的选用围护结构的构造、材料，以达到良好的隔声性能。

5.1.8 为了方便电缆敷设、消防排烟、给/排水、洁净区域排风，土建建设时宜考虑强电、弱电、给/排水、排风、排烟等竖向设备管线的竖向井道。

5.2 建筑设计

5.2.1 层高和梁下净高需考虑细胞制备工艺的特殊要求，基于吊顶技术夹层安装、检修空间等，提出了相应指标。

5.2.5、5.2.6 细胞制备建筑尤其是细胞库的工艺对其建设提出了严格的要求。

5.2.8 工作人员的外衣、鞋具是携带粉尘和细菌的主要来源之一，所以在洁净室的入口应设置净鞋措施，更换外衣和更换洁净服用室也需分开，洁净服宜集中挂入带有空气吹淋的洁净柜内以免洁净服受到污染。5级以上的垂直单向流洁净室推荐设置气闸室。

5.2.9 物料净化的目的是为了各种物料搬进洁净室时，携带污染物，影响细胞产品质量。洁净室设备和物料出入口，应独立设置并且不得与人员出入口混合使用。同时应根据设备和物料的性质、形状等特征设置物料净化用室及其设施，对搬入洁净室的

设备和物料进行净化处理。

5.2.10 设置气闸室或传递窗是为了搬进物料时不影响洁净室内的空气洁净度。同时也是保证物料出入口处，洁净室与非洁净室静压差的基本条件，很好的分隔洁净室（区）和非洁净室（区）。

5.2.11 洁净厂房中的主要声源设备噪声超过规定时应采取有效的噪声控制措施。声源设备主要指公用动力设备，如各种压缩机、净化空调系统等。

工程实践表明，动力站房、空调机房的围护结构包括墙体、门窗、顶棚等，都需要采取吸声、隔声处理。

5.2.13 洁净室的顶棚和壁板应为不燃烧体，且不得采用有机复合材料，因为有机复合材料燃烧时会产生有害物质。耐火极限限制主要是考虑发生火情时留有足够时间疏散人员。

5.2.14 防火分区的综合性厂房，其洁净生产与一般生产区域之间应设置不燃烧体隔断措施是为了当非洁净生产区万一着火时能够一定程度上保护洁净生产区，降低损失。

安全出口合理设置是为保证安全疏散的可靠性。平面设计时合理组织疏散路线，应考虑从生产地点至安全出口不用经过曲折的人员净化路线。

5.2.16 安全出口数量的设置规定是为了发生火情时人员能够及时有效撤离，当建筑面积较小、同一时间的生产人数较少时可以只设置一个安全出口，其他情况至少设置两个以上。

5.2.17 洁净区与非洁净区、洁净区与室外相通的安全疏散门应向疏散方向开启。因为发生火灾时往往人员处于慌乱状态，会集中拥堵的往外跑，所以安全疏散门应向疏散方向开启，以便能更快速撤离。

5.2.19 专用消防口是消防人员为灭火而进入建筑物的专用入口，平时封闭，火灾时由消防人员从室外打开。洁净区域通常是个相对封闭的空间，一旦发生火灾，给消防扑救带来困难。

5.2.20 技术竖井壁应为不燃烧体，竖井内再各层或间隔一层楼板处，应采用相当于楼板耐火极限的不燃烧体作为水平防火分隔，防止某楼层着火时通过竖井把火灾快速蔓延到相邻楼层，造成更大的损失。

5.3 结构设计

5.3.1 细胞制备建筑必须要有足够的安全性和可靠度，并且洁净度等级越高的洁净厂房

安全性和可靠度要求越高。

5.3.4 工艺设备通常会有大修期，结构计算用荷载，需满足工艺设备检修期间对周边楼面的荷载要求。

5.3.6 对细胞制备建筑进行微震控制是为了满足生产工艺的要求。实践表明，大量的环境振动能量是通过建筑结构传递到精密设备、仪器的基础底部。在结构上微震控制主要方式是使建筑结构具有足够大刚度，尽可能选择良好的地基基础，增大结构构件尺寸；设置独立的建筑结构微震控制体系，并与厂房主体结构脱开，减少厂房主体结构震动的影响。还可以通过设计防震墙来减少水平方向的震动传递。

5.3.7 对结构裂缝设计作出要求是为了防治工程质量通病，降低外界污染空气通过裂缝进入到洁净室的风险。可以通过设置防裂缝钢筋等措施来减少结构裂缝。

5.4 土建施工要求

5.4.1 ~5.4.2 这两条是提高施工质量的一般要求。

5.4.3 对于有负压要求的洁净室，建成后要满足一定的渗漏和降压要求，所以对混凝土的密实性有很高的要求。

5.4.5 大面积洁净空间的结构模板有用华夫模板的。它具有强度高、刚度大、光洁度好自重轻等优点。

5.4.7 提高墙体密实性，防止污染物通过缝隙进入到洁净室。

5.4.10 本条规定是为了提高防止污染物通过缝隙进入到洁净室以及防水能力。

5.4.12 本条规定是为了提高屋面防水能力。

5.4.13 在既有建筑改造时，往往需要将空调等设备置于顶层，而顶层往往不是承重的，所以必须校核。

5.4.15~5.4.18 是为了满足混凝土结构裂缝和渗漏防治的要求。

6 装饰装修

6.1 一般规定

6.1.1~6.1.2 细胞制备建筑的围护结构和室内装修材料难以避免在温度和湿度变化时引起变形，为了确保洁净室内空气的洁净度达到要求，减少微尘产生、集聚，应选用气密性良好、温度湿度变化时变形小同时又具有隔热、隔声、防振、防虫、防腐、防火等性能的良好材料。

6.1.4 所有的构造和施工缝隙都应采取可靠的密闭措施，避免外界空气通过缝隙进入细胞制备建筑。

6.1.5~6.1.6 实践证明洁净室按程序施工具有一定的重要性和必要性。施工方法应根据具体工程制定科学的施工程序。

6.1.7 强调在洁净室装饰施工中禁用的材料。

6.1.8 指明洁净室建筑装饰施工的管理办法。施工人员应穿工作服、工作鞋，所有机具、设备、材料等均需经过清洁后方可洁净工程施工区。

6.1.9 指明洁净室建筑装饰施工环境条件，这一点往往被忽视，所以施工单位必须有升温措施。

6.2 围护结构内表面抗菌涂饰工程

6.2.1 不能灭菌的生产车间围护结构内表面可涂饰抗菌防霉涂料以防止产生细菌和发霉。

6.2.2 涂抹抗菌防霉涂料时应达到的相关要求的规定。

6.2.3 抗菌涂饰工程的基层处理的相关要求。

6.3 墙面与地面

6.3.1 洁净室墙壁应选用不透水、不结露、易清洗消毒、不产尘的材料，踢脚线不应突出墙面以免积攒灰尘且难以清洗。对 8 级以上的洁净室，其墙板宜采用轻质壁板构造，其中夹芯彩钢板应用广泛；壁板除了本身质量至关重要外，轻质壁板构造、轻质壁板连接构造的整体性和气密性也很重要。为了防止突出的墙角、柱角被撞到，造成墙面损失甚至设备和人员损伤应做防磕碰处理即将阳角做成圆弧。

6.3.3 洁净室楼地面的设计应避免微粒的产生、集聚，同时要耐腐蚀、耐磨、防止产

生静电；地层地面应做防潮构造以免地下水渗入造成洁净室污染。为防止洁净室内地面施工后，在使用过程中发生裂缝、裂纹等，容易产生尘和微粒集聚，为此，洁净室地面垫层推荐采用配筋方式。

洁净区域地面有条件时，建议以颜色区分不同净化级别空间区域。

6.3.4 指明墙面施工前的一般要求，但其重点是表面质量。

6.3.6 洁净区域围护结构工程，顾名思义就是采用洁净的建筑材料将空间维护起来的工程，国内目前较为主流的是采用彩钢夹芯板来作为洁净建筑材料。

洁净区域围护结构墙面、天花，必须保证纵横缝搭接严密，接缝和外露连接点的密封可靠至关重要。

6.3.7 涂料墙面：有耐酸碱要求的，应经 96h 浸泡不起泡脱落，耐洗刷达到 300 次以上无明显变化。

6.3.8 整体金属壁板：主要防止焊接连接后伸缩，骨架在墙后应防腐防锈，同时为了表面观感，喷涂应一次完成。

6.3.9 粘贴地面施工要点主要是基层含水率应在 2%~4%之间，超过 7%是不允许的，当超过 7%的基础地面必须采取干燥措施，重测合格方可施工。其次是铺贴时一定要赶平，不要残存空气。接缝处应开好 3mm 宽的焊接槽用焊条焊后即削平焊缝，再吹热风使表面平滑。为使粘贴牢固，对地面基底应用水或溶剂擦拭干净。

6.3.10 架空地板要保证通风要求，其支架部分应牢固。

6.4 吊顶与门窗

6.4.1 洁净室内顶棚的表面应平整、光滑、不起尘，顶棚的涂料应选用不易燃、不开裂、耐腐蚀、不生霉的材料。洁净室顶棚轻质壁板应具有一定的承重能力，以便施工、运行维护时人员行走。顶棚的构造和施工缝隙，都应采取可靠的密闭措施，避免灰尘集聚和外界空气进入洁净室内。

人孔、管道检修口等不易密封，所以不应设在洁净室内。

6.4.2 洁净室（区）和人员净化用室的外窗应采用双层玻璃固定窗，并应有良好的气密性能防止空气的渗漏和水汽的结露，同时靠洁净室室内一侧窗不宜设窗台，门框不应设门槛以免窗台和门框上集聚灰尘。洁净室内所有的门、窗造型要简单、平整、不易积尘、易于清洗、气密性好。安全门就是为了有事时能快速开门疏散，所以门上的关闭侧必须在明显位置且方便打开。门上的把手如突出门面，不得有锐边、尖角，应圆

滑过渡，实践中由于铝合金把手带有尖角，常挂破衣服甚至带倒人，因此要求把手各角为圆弧过渡。

门、窗采用木质材料，可能会生霉菌或变形。

6.4.3 起拱是为了在负载长期作用下，仍能保持吊顶平整，无塌陷，同时如果是大面积吊顶，不起拱反而看上去有下陷的感觉；如果吊顶内隐蔽工程未验收交接就施工吊顶，容易发生隐患，也容易踩坏吊顶，故强调吊顶工程必须在隐蔽工程验收后进行；吊顶内不通风，容易潮湿生锈，故对其内金属进行防腐防锈处理作出规定；吊顶内吊挂件只为吊挂吊顶的，未考虑其他承重，故不应作为设备吊架，否则易发生危险；如果轻质吊顶内事先不铺好可满足使用的马道，将来维修会有很大困难和危险。

6.4.4 为防止长期使用后由于自重而下倾贴地，从实践经验出发，要求 60mm 以上门宽时，铰链由 2 付改为 3 付；洁净室不应设窗台，这样可以减少积尘的地方，如果难以做成平面，应和墙角圆弧过渡。实践中发现很多洁净室双层窗之间积了不少灰尘，因此安装玻璃前应检查并擦拭干净。玻璃窗膜面的规定是为了更有效的节能作用。

7 净化和通风

7.1 一般规定

7.1.3 洁净车间中净化空调系统的划分原则，本条推荐 4 种情况宜采用“分开设置”。研究分析净化空调系统“分开设置”的依据，大体可归纳为：洁净车间生物产品生产工艺特点或要求，方便运行管理，减少能量消耗，防止交叉污染和由此带来的影响产品质量或工作人员健康或影响运行安全等多项因素。本条中的第 1 款主要是为了方便运行管理、减少能量消耗做出的规定。第 2 款是为了防止交叉污染，确保生物产品质量和保护工作人员健康以及安全运行做出的规定。第 4 款是为了方便运行管理、减少设备投资和方便安装调试等作出的规定。

7.1.4 洁净室（区）内的新鲜空气量，应符合现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB5003-2001 中的规定。

7.2 室内压差控制

7.2.1 洁净室（区）与周围的空间必须保持一定的静压差，这是为了确保洁净室（区）的正常工作状态或空气平衡暂时受到破坏时，空气流只能从空气洁净度等级高的房间或区域流向空气洁净度等级低的房间或区域，使洁净室（区）内的空气洁净度不会受到污染空气的干扰。

7.2.2 国际上现行的洁净室标准中都明确的规定：为了保持洁净室（区）的空气洁净度等级免受外界干扰，对于不同等级的洁净室之间、洁净室与相邻的无洁净度级别的房间之间都必须维持一定的静压差。虽然各个国家规定的最小压差值不尽相同，但最小压差值都在 5Pa 以上。

试验研究的结果表明：洁净室内正压值受室外风速的影响，室内正压值要高于室外风速产生的风压力。当室外风速大于 3m/s 时，产生的风压力接近 5Pa；若洁净室内正压值等于或小于 5Pa 时，室外污染空气就有可能渗漏到室内。因此，洁净室与室外相邻时其最小的静压差值应该大于 5Pa，所以规定洁净室与室外的最小压差为 10Pa。

7.2.3 洁净室（区）的送风、回风和排风系统的启闭联锁、控制要求，应符合现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073-2001 中的规定。

7.3 净化空调处理

7.3.2 第 3 款为保证空气洁净度等级的送风量，具体参照《洁净厂房设计规范》；GB50073-2013；《药品生产质量管理规范》GMP；《洁净室及相关受控环境：检测技术分析与应用》GB/T36066-2018 中相关要求。

7.3.3 空气净化系统设立三级过滤，一般指的是初-中-高三级。分别指的是初效过滤器，中效过滤器和高效过滤器。目的是室外含尘空气在送入洁净室前得以彻底过滤，从而延长洁净室顶部 FFU 内过滤器的使用寿命。

7.3.4 洁净厂房的净化空调系统的核心设备之一的空气过滤器的正确选用和合理布置，是至关重要的。首先，应遵循我国的相关国家标准、行业标准合理选用空气过滤器，包括空气过滤器的处理风量、效率、阻力、材质和检测方法（含检漏方法）等。其次，根据具体工程项目的产品生产要求和净化空调系统设计，合理安排各类空气过滤器的位置，在空调箱中，中效（高中效）空气过滤器常安装在正压段，但近年来为了保持表冷器表面清洁，减少尘粒沉积，已有许多设计中在风机前安装中效空气过滤器。鉴于目前我国的相关标准中还没有去除化学污染物的空气过滤器或其他去除装置的标准，只能参照相关国际标准进行选用和布置。

7.3.5、7.3.6 风机过滤机组是将风机与高效过滤器或超高效过滤器组合在一起，构成自身可提供推动力的末端空气净化装置。它由风机、过滤器、机壳和电器控制等部分组成，主要技术性能包括风量、余压、能耗、效率、噪声和控制方式等。另外，净化空调系统中的初、中、高效过滤器的阻力是不断变化的，为此送风机采取变频变速措施，可调节风机转数，调节送风量，减少电能消耗，是洁净厂房的重要节能措施之一。但是送风机的变频变速措施的设置，一定要结合具体工程项目的实际情况，合理进行选择。

7.3.8 规定第 1 款是为了很好地控制洁净室内的正压值，同时也为了节能。规定第 3 款是为了提高新风处理系统的可靠性，确保洁净室内的正压值和洁净度。

7.3.9 规定第 1 款是为了满足节能要求。规定第 3 款是为了提高风处理系统的可靠性，确保洁净室内的温、湿度和洁净度。

7.3.12 净化空调机组控制内容要求

- 1 送风温度检测：在新风送风口安装温度传感器检测送风温度状态。
- 2 初中效过滤段压差报警：在过滤器前后安装压差开关检测初中效过滤段的前后压差，若检测压差超出过滤器标定压差范围，在工作站中显示过滤器阻塞报警。
- 3 新风冬、夏季温度的控制：取新风空调机组送风温度作为实际温度测量值并以

此作为空调系统的调节对象。该季节以时间段分段，一般分夏季、冬季和过渡季。夏季控制通过控制新风机组节流阀来控制送风温度。冬季通过控制机组节流阀控制送风温度。过渡季一般指新风温度、湿度可以满足条件的时段，一般不予控制，根据需要，可以缩小甚至不设置这个时段，直接将其划归冬季（加热）或夏季（制冷）运行。

净化空调机组送风控制目标要求

夏季： $t=25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ， $\varphi=60\%\pm 10\%$

冬季： $t\geq 18^{\circ}\text{C}$ ， $\varphi=50\%\pm 10\%$

夏季控制方式：控制表冷段节流调节阀控制送风温度。

冬季控制方式：温度通过控制机组节流阀控制。

4 净化空调机组设备运行状态检测及故障报警：采用压差开关检测新风机运行状态，各控制点均取其位置反馈信号，系统将命令信号与反馈信号相比较，如发现严重超差，则在工作站报警。

5 净化空调机组设备变频控制技术要求

新风机为变频控制，通过变频器控制启停及转速。转速控制回路的控制目标为各子系统的末端静压（差），使新风系统中的蝶阀的前后压差保持在其正常工作范围内。控制采用 PID 控制方式，设定目标值现场确定，初始转速现场确定。

6 新风机与送风阀状态联锁；新风机与排风机启停控制连锁。

开关机顺序控制。由控制器完成以下开关机顺序。

开机：排风机→新风机新风阀门→新风机

关机：新风机→新风阀门→排风机

7 净化空调系统具有以下功能特性要求

- ①自动调节风机工频以保证测量点的静压稳定不变
- ②直接测量并数字显示或上传当前管道内的静压值及风机流量
- ③初中效过滤器故障维护报警
- ④送风温度调节
- ⑤送排风连锁
- ⑥夜间工作模式，火灾及意外有紧急关闭功能。
- ⑦触控面板可显示管道内的压力值、风量、新风机运行状态、运行频率、送风温度、过滤器压差等。
- ⑧就地控制与远程监控功能，所有送排风机状态参数上传至 BAS。

7.4 采暖、通风

7.4.1 为使细胞制备建筑内严格做到不生产或少生产尘粒、不滞留或少滞留尘粒，若细胞制备建筑需设置采暖设施时，不应采用散热器采暖。据调查了解，目前生物产品生产用洁净室（区）内大多不采用散热器采暖，为此本条作了严格规定。

7.5 风管和附件

7.5.3 鉴于含有易燃、有毒气体或化学品的排风管道在出现火情后，为确保人员的安全疏散，应首先将系统、设备和管道中的有害气体排出，达到安全规定后，才能关断，所以本条规定“总风管穿过楼板和风管穿过防火墙处，必须设置防火阀”。

7.5.4 生物工业洁净厂房中的净化空调系统的风管和调节阀、高效空气过滤器的保护网、孔板等附件的制作材料和涂料的选择，不仅应根据输送空气的洁净度要求确定，还应充分考虑这些材料的应用，是否会释放对生物产品有影响的物质，为此本条规定“附件的制作材料和涂料应根据输送空气的洁净度等级及所处的空气环境条件确定”。

7.5.5 风量测定孔指通风、除尘、排气管道或支管内风量测定的特殊装置，它属于管道内风量差压式测量仪。

7.5.6 制定本条的主要依据是：美国消防标准 NFPA318《洁净室消防标准》中的规定：“排风管道应采用不燃材料制造”。鉴于此规定和细胞制备厂房的特点，作了本条规定。

7.5.10

3 风管强度实验：微压和低压管在 1.5 倍工作压力，中压风管在 1.2 倍的工作压力且不低于 750Pa，保持 5min 及以上，接缝无开裂，整体结构无永久性的变形及损伤为合格。

6 吊支架的作法可参照《采暖通风国家标准图集》。

7 可选用橡塑绝热材料保温，其厚度可采用 20mm。

7.6 风系统的安装

7.6.1 按程序施工是重要原则，超越程序抢先施工是不允许的。

7.6.3 对施工图纸的审核是为了保证风系统的制作与安装能更加规范、严谨，提高安装的成功率。

7.6.4 虽然在使用场地，各风管的使用压力即工作压力不同，但制作风管应有相同的

质量，相同的严密性，所以压力标准宜统一。如果设计按工作压力试验，或甲乙双方同意这样做，也可以按工作压力，符合有关标准的规定。

7.6.5 土建作业完成是指安装部位地面找平层已施工完成，外门、窗已安好，墙面已抹灰完毕，风管支吊架已预埋好，且已做好环境的清洁卫生。风管安装不应与土建交叉作业。

7.6.6 可以作法兰密封垫的材料较多，净化空调系统要求密封性好，作密封垫的材料应不透气、不产生尘、弹性好。

7.6.7 有的安装单位对法兰密封垫的接头未做成阶梯或企口形，采用简单的对接，压缩时会出现缝隙。有的密封垫未使用胶粘接，压紧后产生位移，造成漏风。

7.6.8 安装前将风管内壁擦拭干净，是为了避免灰尘等杂质影响粘结剂的粘结性，从而影响风管道额连接。

7.6.9 风阀、消声器等配件，有的是安装单位自己加工，有的是购买成品，这些成品出厂时大多未清除油污，包装也不密封，运输过程中包装损坏较严重，有的生锈，有的被污染。所以安装前必须清除油污、尘土，油漆损坏的要重新除锈刷漆。

7.6.10 安装定风量阀以前应该了解该处管内压力是否大于阀的启动压力，如不大于则应调整安装地点。

7.6.11 因为消声器等有振动，必须单独支撑。

7.6.13 新风过滤装置不是自动更换、清洁型的且更换不方便时，其上积尘时间常会相差很大，则往往延缓更换，此时应有压差报警装置予以提示。

7.6.14 回风口上安高效过滤器，都是因为回、排风中有有害气体溶胶，防漏是第一要素，因此此种过滤器必须先检漏后安装。

7.6.15 为了保护送风末端特别是安装有亚高效或高效过滤器的送风末端而制定本条。

7.7 防烟排烟

7.7.1 鉴于洁净区域建筑结构封闭的特点，设置有效的防烟设施有利于保证火灾时人员的疏散。

7.7.2 目前洁净室设计的排烟形式主要有上排烟模式、上排烟和下排烟相结合模式、利用回风通道设置排烟风机进行排烟形式、排烟风机兼作火灾时排烟形式。

7.7.3 为维持洁净室内部空气压力，服务于净化区域内的排烟系统管路上应采用低泄漏的排烟阀和排烟防火阀。

8 给水、排水

8.1 一般规定

8.1.1 洁净厂房内的管道敷设方式会对洁净室的空气清洁度产生影响，成排布置的给水排水管道有时会对洁净室的气流流型产生影响。为此，本条要求尽量将各种给水排水管道布置在洁净室（区）外边，使布置在洁净室内的管道最大限度的减少。洁净厂房经常采用下列管道布置方式：

1 设有上下技术夹层或技术夹道的洁净室，除洁净室内的消防水干管位于上技术夹层外，其余给水排水干管一般都位于洁净室的下技术层。

2 各种立管一般布置在技术竖井或技术夹道或板墙、管槽内。

8.1.2 管道散热、结露会影响洁净室的温、湿度，且管道结露可能对工艺设备造成水渍损失，故应对洁净室的管道采取保温措施。

8.1.3 穿过洁净室（区）的管道，其穿管处的密封是保证洁净室空气参数的重要一环。密封不好或不进行密封，一方面会导致洁净室的正压风大量泄漏，造成能源浪费；另一方面，非洁净室（区）的尘粒也会顺管道缝隙进入洁净室，从而破坏洁净室的洁净环境。实践表明，采用套管方式是行之有效的。对无法设置套管的部位，应采用微孔海绵、有机硅橡胶、橡胶圈以及环氧树脂冷胶等进行密封。

8.1.4 洁净室（区）空气的温度、湿度和压力等都受到控制，基本上属于恒温恒湿状态。制定本条的目的就是要确保穿过洁净室的给水排水管道不因其结露而影响洁净室的温度、湿度或洁净度。

8.2 给水

8.2.1~8.2.2 细胞制备车间内的生产工艺一般为精细或者超精细加工，对水质、水温、水压等的要求都较为严格，水质、水温、水压等的变化可能会导致次品或工艺设备故障，因此，应根据不同的工艺要求设置独立给水系统。常见的系统有：纯水或超纯水系统；工艺循环冷却水系统；一般工业给水系统，热（温）纯水系统等。对上述给水系统的补充水可从洁净厂房中的生活给水系统供给。

8.2.5 给水系统管材的选用，首先要保证该管材不会使所输送的水水质发生变化，即要求该管材具有良好的耐腐蚀性和良好的抗溶出性。

8.3 排水

8.3.1 细胞制备过程中排出的废水因产品品种、生产工艺的不同而异，其排放浓度在生产过程的各个工序也有所不同，因此在工程设计和实际生产实践中均采用生产废水系统、生活废水系统分别设置的方式。

8.3.3 生产车间地面设置为了更好地排出地表水应该设置一定的坡度，同时为避免洁净空间受到污染，在排水口处应设置水封装置。

8.3.4 地漏安装后未密封容易在施工中堵塞，影响将来的使用效果。

8.4 消防设施

8.4.1 本条明确规定细胞制备建筑必须设置消防给水系统。消防水量及系统设置需要满足《建筑设计防火规范》GB50016 的规定。

8.4.2 由于洁净区域的建筑造价及工艺设备都比较昂贵，发生火灾带来的直接和间接的经济损失都十分惨重，因此建立行之有效的消防保障体系是洁净区域建造和运行必须解决的重要问题。目前被广泛使用于洁净区域的消防设施有：室内外消火栓系统，自动喷水灭火系统和灭火器。另外，还应根据具体的条件和要求，有针对性地选用其他必要的消防设备，如气体灭火系统等。

8.4.3 灭火器是扑灭初期火灾的最有效手段。据统计，60%~80%的初期火灾，是在消防队到达之前靠灭火器扑灭的。因此规定洁净厂房要按照现行国家标准《建筑灭火器配制设计规范》GB50140 设置灭火器。洁净区域内灭火器的配置，其关键在于正确选择和使用灭火剂。灭火剂选择时，应考虑配置场所的火灾类型，灭火剂的灭火能力，对保护对象污损程度，使用的环境温度以及灭火剂之间、灭火剂与可燃物的相容性。应注意的是，洁净室采用的灭火器不应因误喷而破坏洁净环境，也就是说避免使用各种类型的干粉灭火器。应避免使用蛋白泡沫灭火器（该灭火器喷完后会散发出臭味）。目前大多采用 CO₂ 灭火器，CO₂ 灭火剂灭火后不留痕迹，不污损、腐蚀保护物品。

8.4.4 洁净厂房室、内外消防给水可采用高压、临时高压或低压给水系统，如采用高压或临时高压给水系统，管道的压力应保证用水量达到最大且水枪在任何建筑物的最高处。

9 电气

9.1 配电

9.1.1 细胞洁净车间中的产品生产用主要工艺设备，一般都是细胞制备线的关键设备、核心设备，他们的正常、连续运转对确保生产线的正常运转至关重要，所以近年来的一些细胞制备用主要设备都要求由专用变压器或专用低压馈电线路供电。供应有特殊要求的生产工艺设备和公用动力设备等所需要的电力，应急发电机供应电力的能力约占全厂装设功率的 2%~15%，不间断电源的电力供应能力占全厂装设功率的 1%~15%。虽然有上述工程实践，但细胞产品类型也比较多，据了解，并不是所有的细胞制备用洁净厂房都采用上述配置，因此作了本条规定。

9.1.5 洁净室（区）为密闭空间，一旦出现火情时烟气不易排出，为确保工作人员的安全和健康，宜采用低烟、无卤型电缆，避免电缆燃烧产生的烟雾和卤素毒气危机工作人员的安全。为保证洁净生产区的洁净度、不积聚尘埃，电缆不宜在洁净生产区明敷。为避免防止污染物从接缝渗漏入洁净室（区），对各种接缝、电气管线口应进行密封处理。

9.1.7 厂房的洁净室面积一般都不会很大，条件许可时建议由变电所引单独回路供电；但洁净室距离变电所较远时可以由就进配电总盘提供配电电源。为尽可能减少净化区内灰尘颗粒积聚，应选用不易积灰、便于擦拭的配电设备。对于大型配电设备，暗装比较困难时，一般可采用建筑材料包封、设置在回风通道内或放置在非净化区等措施。

9.1.8 为防止灰尘颗粒通过管线口及接缝处进入洁净区，影响洁净度，上述部位应做密封处理。

9.2 照明

9.2.1~9.2.2 洁净区灯具等照明设备的安装应符合《建筑照明设计标准》GB50034 中的规定。照度值均为作业面或参考平面上的维持平均照度值。

9.2.3 由于细胞制备建筑的密闭性和基本采用人工照明的特点，所以均设有供人员疏散的应急照明。设置应急照明的部位包括洁净室（区）、技术夹层和疏散通道等。

9.2.4 为防止小动物对管线的破坏，采用金属管比较安全。根据防火要求，穿线导管应采用不燃材料。

9.2.6 正常照明因故熄灭时，为防止人员在停电状态下意外受伤，防止重要设备或零部

件遭到损坏，防止可能引起的火灾等危险情况，应设置备用照明。

为了减少灯具数量，备用照明应作为正常照明的一部分，且应满足工作场所或部位进行各项活动和工作所需的最低照度值，工艺生产区一般要求不低于 20%，特殊工艺场所不低于正常照明的 100%。

9.3 通信与安全保护装置

9.3.1 生产厂房洁净区是相对密闭的场所，出入通道迂回，人员进出都需要更衣等程序。设置洁净区内外通信联络装置一方面能减少人员在洁净区内走动，保证洁净度；另一方面能满足生产过程信息化管理的需要，提高生产管理水平和生产效率。此外，为了最大限度减少不必要人员进入，通信机房、配线间、设备间等不应设置在洁净区内。

9.3.2 设置闭路电视监控系统和门禁系统可以减少非必要人员进入，同时对保障生产厂房安全，及早发现和确认火灾、防盗等可起到重要作用。

9.3.4 生产厂房工艺设备均较为昂贵，一旦着火损失较大，且出入通道迂回，人员疏散比较困难，火情不易被外部发现，因此应设置火灾自动报警及联动控制装置。

洁净区域设置火灾自动报警及消防联动控制系统，其防护等级应符合现行国家标准《火灾自动报警系统设计规范》GB50116 的有关规定。当防火分区面积超过现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 规定的最大建筑面积允许值时，保护等级应为一级。

9.3.5 火灾自动报警系统的设计在满足现行规范要求的同时，还应根据洁净区域的特殊要求合理选择，充分优化。

9.3.5 消防控制室是消防应急指挥中心，应有直通室外的安全出口，便于人员进出，而洁净区是封闭空间，一般要进行人身净化才能进入，不方便人员进出，因此消防控制室不应设置于洁净区内。

9.3.6 由于洁净区进出需要人身净化，程序较复杂，不便于人员进出。因此，在洁净区入口内侧设置消防专用电话分机，在发生火警时，便于洁净室内人员及时与消防控制室通信联系，通报火情。

9.3.7 洁净区及技术夹层探测器的设置应考虑环境条件、建筑结构特点、气流等因素的影响，采用可靠性高、自适应能力及抗干扰能力较强的智能探测器有利于更可靠地探测火灾，同时便于设备维护。

9.4 自动控制

9.4.2 细胞制备洁净厂房的设备监控系统是一门集电器技术、自动化仪表、计算机技术和网络通信等技术为一体的综合技术，只有正确合理的运用各门技术，系统才能达到控制要求。为了保证细胞制备洁净厂房对生产环境控制的特殊要求，净化空调系统等控制系统应具有高可靠性。

9.4.4 风机变频调速控制，降低了机械损耗，节能效果显著。其优异的性能可以带来可观的经济效益。

9.4.5 净化空调系统采用电加热器对送入洁净室（区）的洁净空气进行加热时，通常都将电加热器设置在送风管的支干管或支管上，一旦发生风机事故停车或送风量减少引起送风温度超过允许温度时，可能诱发电加热器烧毁甚至相关部分着火事故，净化空调系统采用电加湿器时，加湿器加热汽化纯水对送入洁净室（区）的洁净空气增湿，通常将电加湿器安装在空气处理机组或送风管内，一旦发生纯水供水中断或无风时，也会诱发电加湿器烧毁甚至相关部分着火事故。为此作了本条规定。

9.4.6 能源管理系统是实现有效节能的基础，计量数据很多来自于现场的自控仪表，为节约投资可以将设施管理及控制系统的数据共享给能源管理系统，具体共享的途径及方式可以根据项目情况酌情处理。

9.4.7 控制系统的电源宜采用 UPS 供电，供电时间应至少满足系统正常停机及数据存储的时间。

9.4.10 为避免引起火灾危险，电加热器及电加湿器必须设置保护装置。

9.5 静电防护与接地

9.5.1 细胞制备洁净厂房中，静电的存在将会影响洁净技术措施的效果。因此，洁净环境的设计亦应设定静电控制的预期目标，并按本规范的规定执行。防静电环境设计应采用的主要技术措施，应从抑制或减少静电的产生和有效、安全的排除静电的措施着手。

9.5.2 防雷接地分为两个概念，一是防雷，防止因雷击而造成损害；二是静电接地，防止静电产生危害。

9.5.1 细胞制备洁净厂房中，静电的存在将会影响洁净技术措施的效果。因此，洁净环境的设计亦应设定静电控制的预期目标，并按本规范的规定执行。防静电环境设计

应采用的主要技术措施，应从抑制或减少静电的产生和有效、安全的排除静电的措施着手。

9.5.2 防雷接地分为两个概念，一是防雷，防止因雷击而造成损害；二是静电接地，防止静电产生危害。

9.5.3~9.5.4 由于净化空调系统送、回风口和风管管壁是易于产生静电的部位，因此规定了在防静电环境中的送、回风和风管制作应采用导电材料，并应接地的要求。

在防静电环境的净化空调系统、各种配管系统中使用部分绝缘性材质、导电性橡胶软管时，应采取相应的导电措施，以泄放可能产生的静电，并采取可靠接地的措施。

9.5.5 本条是对防静电环境中防静电地面的规定，其主要依据是：

1 防静电地面是防静电环境控制的重要部位，防静电地面面层的选择，首先应满足不同的干细胞产品的生产工艺要求，并进行技术经济比较后确定。一般防静电地面有导静电型活动地板、静电耗散型活动地板、贴面地板、树脂涂层地面、水磨石地面、移动式地垫等。

2 随着防静电工程技术的发展和工程实践经验，在防静电工程领域，采用表面电阻值、表面电阻率或体积电阻率等作为量纲单位，国内、国外近年来发布的标准都是用了上述量纲单位，本规范采纳表面电阻率作为量纲单位。

本条规定的材料名称、性能指标主要依据《地板覆盖层和装配地板静电性能的试验方法》SJ/T11159、《防静电地面施工及验收规范》SJ/T31469，并参考国际、国内相关规范、标准，结合我国实际情况，综合考虑确定。

9.6 电气系统施工

9.6.1 施工单位在进行各种电气系统的设备安装、调试都应符合《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303 的要求。