

目录

1 总则	1
2 术语	2
3 工厂平面布置.....	5
3.1 一般规定.....	5
3.2 总平面布置.....	5
3.3 洁净生产区.....	5
3.4 仓储区.....	6
4 洁净用房分级和环境参数.....	7
4.1 一般规定.....	7
4.2 分级	7
4.3 环境参数.....	8
5 工艺设计.....	9
5.1 工艺布局.....	9
5.2 工艺设备与工艺管道.....	9
5.3 物流与物料净化.....	9
5.4 人员净化.....	10
6 建筑	12
6.1 一般规定.....	12
6.2 建筑装饰.....	12
6.3 围护结构内表面抗菌涂饰工程.....	12
7 通风与净化空调.....	13
7.1 系统	13
7.2 气流组织.....	13
7.3 净化送风参数.....	14
8 给水排水.....	15
8.1 一般规定.....	15
8.2 给水	15
8.3 排水	16
8.4 消防给水和灭火设备.....	17
9 电气	18
9.1 配电	18
9.2 照明	18
10 洁净用房的污染控制要求.....	19
10.1 对卫生标准操作程序的要求.....	19
10.2 对人员管理的要求.....	19
10.3 对消毒管理的要求.....	19
10.4 对空调净化设备管理的要求.....	20
10.5 对危险品管理的要求.....	21
10.6 虫害、鼠害控制.....	21
11 检测、验证与验收.....	22
11.1 环境参数检测.....	22

11.2 确认和验证.....	22
11.3 工程验收.....	22
本规范用词说明.....	23
附录 A 食品生产推荐的良好卫生生产环境.....	24
附录 B 食品工业洁净用房生产工艺温湿度要求.....	25

食品工业洁净用房建筑技术规范

1 总则

1.0.1 为提高食品（含饮品、保健食品，下同）生产环境卫生条件和污染控制管理水平，正确应用洁净技术，制订本规范。

1.0.2 本规范规定了食品加工企业的原料储存、食品加工以及包装、检验等过程中需要的洁净用房的基本参数和最低要求，配套设施的基本卫生要求及管理准则。

1.0.3 本规范适用于需要使用洁净用房从事生、熟食品加工和生产的工厂的设计、施工、工程检测和工程验收。

1.0.4 食品工业洁净用房的建筑应以实用、经济、安全、节能、环保为原则。所用的设备和材料应有合格证和检验报告，并在有效期内。属于新开发的产品、技术应有鉴定证书或试验证明材料。

1.0.5 食品工业洁净用房的建筑除应符合本规范规定外，还应符合国家现行有关标准的规定。

2 术语

2.0.1 食品 food

供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是药品的物品，但不包括以治疗为目的的物品。

2.0.2 食品工业 food industry

以农业、渔业、畜牧业、林业或化学工业的产品或半成品为主要原料，制造、提取、加工成食品或半成品，具有连续而有组织的经济活动工业体系。

2.0.3 洁净用房 clean room

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入、产生及滞留的粒子。室内其它有关参数如温度、湿度、压力等按要求进行控制。

2.0.4 良好卫生生产环境（GHP） good hygiene practice

针对食品危害的过程控制体系，通过对食品生产全过程进行危害分析、污染控制、关键点控制而营造的符合食品卫生条件的生产环境。

2.0.5 关键控制区域 critical control zone

食品加工过程中的一个区域，若该区域控制不当，极可能造成、引发或导致危害，或导致成品污染，或导致成品分解。

2.0.6 背景区域 background zone

同一洁净用房内，除去关键控制区域以外的其他区域。

2.0.7 食品接触面 food contact surfaces

接触食品的那些表面以及经常在正常加工过程中会将污水滴溅在食品上或溅在接触食品的那些表面上的表面。包括用具及接触食品的设备表面。

2.0.8 人身净化用室 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。

2.0.9 物料净化用室 room for cleaning material

物料在进入洁净区之前按一定程序进行净化的房间。

2.0.10 含尘浓度 particle concentration

单位体积空气中悬浮粒子的颗数。

2.0.11 含菌浓度 microorganisms concentration

单位体积空气中微生物的数量。

2.0.12 空气洁净度 air cleanliness

以单位体积空气中某粒径粒子的数量来区分的洁净程度。

2.0.13 气流流型 air pattern

室内空气的流动形态。

2.0.14 空气吹淋室 air shower

利用高速洁净气流吹落并清除进入洁净用房人员或物料表面附着粒子的小室。

2.0.15 缓冲室 buffer room

设置在洁净用房出入口、有高效过滤器送风、有一定换气次数的房间。

2.0.16 传递窗 pass box

在洁净用房隔墙上设置的传递物料和工器具的箱体，两侧装有不能同时开启的窗扇。

2.0.17 洁净工作服 Clean working garment

为把工作人员的粒子限制在最小程度所使用的发尘量少的洁净服装。

2.0.18 空态 as-built

设施已经建成，净化空调系统运行正常，但无生产设备、材料及人员的状态。

2.0.19 静态 at-rest

设施已经建成且齐备，净化空调系统运行正常，现场没有人员，但生产设备已安装完毕而未运行的状态；或生产设备停止运行并进行自净达到 20min 后的状态；或正在按建设方（用户）和施工方商定的方式运行的状态。是洁净用房的三种占用状态（空态、静态、动态）之一。

2.0.20 动态 operational

空调净化与生产设施以规定的方式运行，有规定的人员在场的状态。

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

用于进行空气过滤且按 GB/T 6165 规定的钠焰法检测，过滤效率不低于 99.9% 的空气过滤器。

2.0.22 纯化水 purity water

蒸馏法、离子交换法、反渗透或其它适宜的方法制得的，不含任何附加剂的水。

2.0.23 工艺用水 process water

食品生产工艺中使用的水，包括饮用水和纯化水。

2.0.24 浮游菌 airborne bacteria

悬浮在空气中的带菌微粒。

2.0.25 沉降菌 settlement bacteria

降落在表面上的带菌微粒。

2.0.26 消毒 sanitize

对食品接触面进行适当处理的过程，该过程能有效地破坏危害公众健康的微生物细胞，并大量减少其它不良微生物的数量，但其对产品及对消费者的安全性无不良影响。

2.0.27 综合性能评定 comprehensive performance judgment

对已竣工验收的洁净用房的工程技术指标进行综合检测和评定。

3 工厂平面布置

3.1 一般规定

- 3.1.1** 食品工业洁净用房应按生物洁净室原则建设，以控制有生命微粒的污染为主要目的，以空气洁净技术为过程控制的重要保障条件，构造良好卫生生产环境。
- 3.1.2** 建有洁净用房的食品工厂的选址、设计、布局、建设和改造应符合食品洁净生产要求，最大限度地避免污染、交叉污染、混料和差错的发生。
- 3.1.3** 厂区的生产环境应整洁，路面及运输不应对食品的生产造成污染，人、物流走向应合理。
- 3.1.4** 应有适当门禁措施，防止未经批准人员的进入。
- 3.1.5** 应保存建筑和设施的竣工资料。

3.2 总平面布置

- 3.2.1** 建有洁净用房的食品工厂厂区内的建筑物的位置应满足食品生产工艺的需要，划分生活区和生产区；生产区中应明确区分洁净生产区、一般生产区和非食品处理区。
- 3.2.2** 生产过程中发生空气污染较严重的建筑，应建在厂区内常年最多风向的下风侧。
- 3.2.3** 相互有影响的生产工艺，不宜设在同一建筑物内，当设在同一建筑物内时，各自生产区域之间应有有效的隔断措施。生产发酵产品应具备专用发酵车间。
- 3.2.4** 一般生产区应包括仓储用房、非洁净生产用房、外包装用房等。
- 3.2.5** 非食品处理区应包括动力、配电、机修等用房和空调冷冻机房等。

3.3 洁净生产区

- 3.3.1** 有无菌要求但不能够实行最终灭菌的工艺和虽能实行最终灭菌，但灭菌后有无菌操作的工艺，应在洁净生产区内进行。
- 3.3.2** 有良好卫生生产环境要求的洁净生产区，应包括易腐性食品、即食半成品或成品的最后冷却或包装前的存放、前处理场所，不能最终灭菌的原料前处理、产品灌装、成型场所，产品最终灭菌后的暴露环境，内包装材料准备室和内包装室，以及为食品生产、改进食品特性或保存性的加工处理场所和检验室等。
- 3.3.3** 洁净生产区应按生产流程及相应洁净用房等级要求合理布局。生产线布置不应造成往返交叉和不连续。

3.3.4 生产区内有相互联系的不同房间之间应符合品种和工艺的需要，必要时应有缓冲室等防止交叉污染的措施，缓冲室面积不应小于 3m²。

3.3.5 原料前处理（如切割、磨碎、烹调、提取、浓缩和稀配等）不得与成品生产使用同一洁净区域。

3.3.6 生产车间内应划出与生产规模相适应的面积和空间作为物料、中间产品、待验品和成品的暂存区，并应严防交叉、混淆和污染。

3.3.7 检验室宜独立设置，对其排气和排水应有妥善处理措施。对样本的检验过程有空气洁净要求时，应设洁净工作台。

3.4 仓储区

3.4.1 仓储区位置应便于物流和卫生管理，宜靠近厂区的货运大门，不宜设在中心部位。

3.4.2 各种物料、产品应按品种分类分批储存。同一库内不得储存相互影响食品风味的物品。

3.4.3 储存物料、产品应符合先进先出的原则，应便于及时剔除不符合质量和卫生标准的物品。

3.4.4 应有退货或召回的物料或产品单独隔离存放的区间。

4 洁净用房分级和环境参数

4.1 一般规定

4.1.1 食品工业洁净用房应根据食品生产对除菌除尘和无菌生产要求的高低分级。

4.1.2 洁净用房应明确其中生产的关键控制点、关键区域和背景区域，分别定级。尽可能缩小高级别区域的面积。

4.2 分级

4.2.1 食品工业洁净用房宜分为以下 4 个等级：

I 级 高污染风险的洁净操作区。高污染风险是指进行风险评估时确认在不能最终灭菌条件下，食品容易长菌、配制灌装速度慢、灌装用容器为广口瓶、容器须暴露数秒后方可密闭等状况。

II 级 I 级区所处的背景环境，或污染风险仅次于 I 级的涉及非最终灭菌食品的洁净操作区。

III 级 生产过程中重要程度较次的洁净操作区。

IV 级 属于前置工序的一般清洁要求的区域。

4.2.2 各级洁净用房应符合表 4.2.2 对细菌数量的要求。

表 4.2.2 洁净区微生物监控的最低动态标准

洁净用房等级	空气浮游菌 cfu/m ³		空气沉降菌 (φ 90mm)		表面微生物 (动态)		
					接触皿 (φ 55mm) cfu/皿		5 指手套 cfu/ 手套
	静态	动态	静态 cfu/30 分钟	动态 cfu/4 小时	与食品接 触表面	建筑内 表面	
I 级	5	10	0.2	3.2	2	不得有 霉菌斑	<2
II 级	50	100	1.5	24	10		5
III 级	150	300	4	64	不作规定		不作规定
IV 级	500	不作规定	不作规定	不作规定	不作规定		不作规定

注：① 表中各数值均为平均值，单点最大值不宜超过平均值的 2 倍；

② 动态检测时可使用多个沉降皿连续进行监控，但单个沉降皿的暴露时间可以小于 4h，按实际时间计算沉降菌。

③ 与食品接触表面不得检出沙门氏菌和金黄色葡萄球菌。

4.2.3 各级洁净用房应符合表 4.2.3 对空气洁净度的要求。

表 4.2.3 各级洁净用房的悬浮微粒标准

洁净用房等级	悬浮微粒最大允许数/m ³			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm
I 级	3520	29	35200	293
II 级	352000	2930	3520000	29300
III 级	3520000	29300	不作规定	不作规定
IV 级	35200000	293000	不作规定	不作规定

4.2.4 洁净用房工程验收时必须达到相应各等级的静态标准，生产操作全部结束，操作人员撤离现场并经 30 min 自净后洁净区的洁净度应达到相应各级的静态标准。

4.2.5 应根据不同生产阶段、不同关键控制点或食品本身的属性（包括水分含量、酸碱性、营养性以及防腐剂含量等）在适当等级的洁净区域内进行食品生产。涉及婴幼儿和特殊高危人群的食品，可适当提高生产环境洁净用房等级。食品检验应在 I 级环境中进行。推荐的良好卫生生产环境见附录 A。

4.3 环境参数

4.3.1 食品工业洁净用房的温度和湿度，应符合下列规定。

1 生产工艺对温度和湿度有特殊要求时，应根据工艺要求确定，参见附录 B。

2 生产工艺对温度和湿度无特殊要求时，I 级、II 级洁净用房温度应为 20~25℃，相对湿度应为 30%~65%；III 级洁净用房温度应为 18~26℃，相对湿度应为 30%~70%。

4.3.2 食品工业洁净用房应根据生产要求提供照度，并应符合下列规定：

1 检验场所工作面混合照明的最低照度不应低于 500 lx，加工场所工作面的最低照度不应低于 200 lx。

2 辅助工作室、走廊、气闸室、人员净化和物料净化用室的照度值不宜低于 100 lx。

3 对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。

4.3.3 I 级洁净用房的噪声级（静态）不应大于 65dB（A），其他等级洁净用房噪声级（静态）不应大于 60dB（A）。

5 工艺设计

5.1 工艺布局

5.1.1 工艺平面应与工艺要求的洁净用房等级相适应，能最大程度地防止食品、食品接触面和食品包装受到污染。原料、半成品、成品、生食和熟食应在各自独立的有完整分隔的生产区内加工作制作；不同洁净区的生产人员进出路线应严格分开。

5.1.2 工艺设备布置应按生产流程紧凑安排，同类型设备适当集中，洁净用房内工作人员应限制在最少程度。

5.1.3 工艺布置应使原料、半成品的运输距离最短，避免人员、物料（物品）的往返。

5.1.4 操作台之间、设备之间以及设备与建筑围护结构之间应有足够的安全维修和清洁的距离。

5.1.5 洁净用房内只应布置必要的工艺设备，容易产生粉尘和气体的工艺设备应布置在洁净用房外，如必须布置在室内时，宜尽量靠墙布置，并应设局部排风装置。

5.1.6 生产和操作过程中产生污染多的工艺设备，应布置在靠近回、排风口的位置。车间的冷库宜靠墙布置。

5.2 工艺设备与工艺管道

5.2.1 工艺设备的设计、选型、安装应易于清洗、消毒或灭菌。

5.2.2 工艺设备及其安装用的机械设备在进入洁净用房安装现场前，应彻底清洁并应检查有无不宜进入洁净环境的材料。

5.2.3 生产过程中有腐蚀性介质排出的工艺设备宜集中布置，便于对排出物收集处理。

5.2.4 工艺管道的设计和安装应避免死角、盲管，在满足工艺要求的前提下，尽量短捷。

5.2.5 穿过围护结构进入洁净用房的工艺管道，应设套管，套管内管材不应有焊缝与接头，管材与套管间应用不燃材料填充并密封。

5.2.6 用于灌注食品的压缩空气或清洁食品接触面的压缩空气，应经过过滤处理，应至少达到与环境相同的洁净度。

5.2.7 洁净用房内安装、检修工艺设备和管道时，现场的净化空调系统应正常运行。

5.3 物流与物料净化

5.3.1 进入洁净用房的物流应与人流分门而入，应使用不同的通道，做到单向输送，不得交叉。

5.3.2 物流程序应包括：外包清洁、拆包、传递或传输。

5.3.3 进入洁净区的各种物料、原辅料、设备、工具和包装材料等，均应在拆包间内清理、吹净、拆包。拆包间应跨洁净区与非洁净区设置。

5.3.4 不能拆除外包装的应在拆包间对其表面进行清洁或消毒。

5.3.5 在不同等级的洁净用房之间进行物料的传递，应采用传递窗或落地式传递窗。

5.3.6 当采用传送带连续传送物料、物件时，除非具有连续消毒条件，传送带不应穿越非洁净区，应在洁净区与非洁净区之间设置缓冲设施，并在两区之间分段传送。

5.3.7 当用电梯传送物料、物件时，电梯宜设在非洁净区，输送人员、物料的电梯应分开设置。当必须将电梯设在洁净区时，电梯前应设缓冲室。

5.3.8 当生产流水作业需要在洁净用房墙上开洞时，宜在洞口保持从洁净用房等级高的一侧经孔洞压向洁净用房低的一侧的定向气流，洞口气流平均风速应 $\geq 0.2\text{m/s}$ 。

5.4 人员净化

5.4.1 人员通过用房宜包括雨具存放、换鞋、存外衣、卫生间、盥洗室、淋浴室、换洁净或无菌工作服、换无菌鞋和空气吹淋室等部分。

5.4.2 更衣室内脱衣区和穿洁净衣区应有分隔，穿洁净衣区宜按III~IV级洁净用房设计。

5.4.3 可灭菌食品生产人员净化程序宜按图 5.4.3 顺序安排。

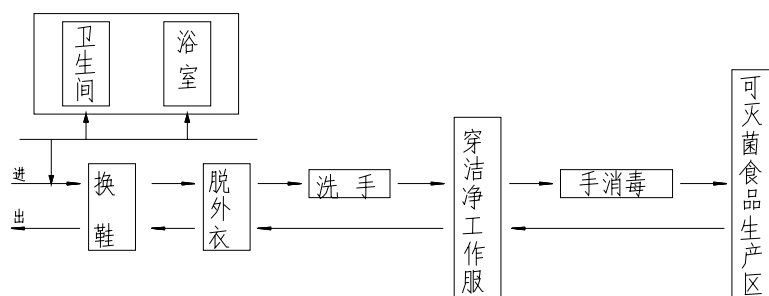


图 5.4.3 可灭菌食品生产区人员净化程序

5.4.4 不可灭菌食品生产人员净化程序应按图 5.4.4 顺序安排。

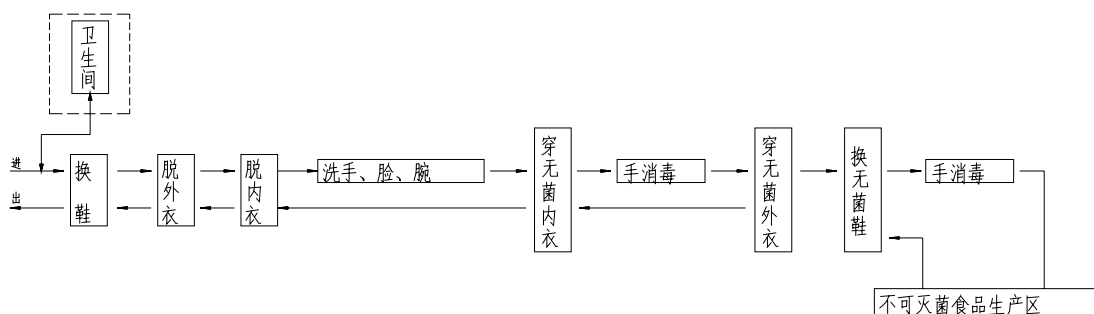


图 5.4.4 不可灭菌食品生产区人员净化程序

5.4.5 宜在生产人员通道上多处适当地点设置手消毒器和手消毒擦拭巾。

6 建筑

6.1 一般规定

6.1.1 食品工业洁净用房的建筑设计除应满足生产需求外，还应遵循不产尘、不积尘、耐腐蚀、防潮、防霉、容易清洁和符合防火、环保要求的总原则。

6.1.2 食品工业洁净用房的装饰应便于安排空调净化设备、风管和风口，室内净高应满足生产工艺要求，并不宜低于 3m。

6.2 建筑装饰

6.2.1 生产车间内的地面和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，并应平坦光滑。管道、灯具、风口采用易擦洗、消毒的产品，应避免出现不易清洁的部位。

6.2.2 生产过程中有腐蚀性介质排出的设备所在的地面应局部设立围堰。

6.2.3 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。

6.2.4 木质材料不得外露使用。所有门均不应采用木质门，宜能自动关闭。

6.2.5 当洁净走廊设外窗时，应设双层密闭外窗。

6.3 围护结构内表面抗菌涂饰工程

6.3.1 不能灭菌的食品生产车间围护结构内表面可涂饰抗菌防霉涂料。

6.3.2 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。

6.3.3 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。

7 通风与净化空调

7.1 系统

- 7.1.1** 食品工业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。
- 7.1.2** 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。
- 7.1.3** I、II级洁净用房的送风口应安装高效空气过滤器，III、IV级应安装不低于亚高效的空气过滤器。
- 7.1.4** 风机正压段宜设不低于中效的空气过滤器。
- 7.1.5** 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。
- 7.1.6** 普通集中空调系统回风口应安装初阻力不大于 20Pa、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。
- 7.1.7** 室外可吸入颗粒物浓度 PM10 未超过《环境空气质量标准》GB 3095 中二级标准时，新风口宜设粗效和中效空气过滤器。室外可吸入颗粒物浓度 PM10 超过上述二级标准时，宜在新风口增设第三道低阻高中效空气过滤器。
- 7.1.8** 有高温、高湿、臭味和气体（包括蒸汽及有毒气体）或粉尘产生（如磨粉工段）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。
- 7.1.9** 洁净用房的空调系统应有风机启停顺序和温湿度的自动控制系统。
- 7.1.10** 空调机组内过滤器前后应安装压差计。
- 7.1.11** 风口和风管应方便清洗，易堵和需经常清洗的管段可采用纤维织物风管。
- 7.1.12** 物料收集用的排风管道宜采用 304 或 316 不锈钢。
- 7.1.13** 食品生产、包装及仓库等非洁净用房场所，应有良好的通风。

7.2 气流组织

- 7.2.1** 室内气流应保持定向流，即应从清洁区域流向污染区域。
- 7.2.2** I级洁净用房室内气流组织宜采用垂直单向流，局部I级洁净用房宜采用四周加围挡壁的垂直单向流，其他级别洁净用房宜采用非单向流。
- 7.2.3** 局部I级洁净用房送风口面积应比下方控制区面积每边至少各大 20cm 以上。
- 7.2.4** 局部I级洁净用房送风口下方，在不妨碍操作的条件下，应设柔性或刚性围挡壁。围挡壁至少下垂至送风口下 0.5m，也可低于操作面。
- 7.2.5** 当围挡壁离地高于 1.8m 时，若局部I级洁净用房送风口面积不小于全室面积的 1/14，则局部I级洁净用房的II级背景环境中可不另设送风口。
- 7.2.6** I级洁净用房回风口应均匀分布在下部两侧；其他等级洁净用房回风口宜均匀分布在

下部两侧，当只能一侧布置时，生产线应布置在送风口正下方。

7.3 净化送风参数

7.3.1 I级洁净用房操作台高度（一般为地面上0.8m）的截面风速不应小于0.2m/s，如操作面为实体平面，此高度可上调0.25m。

7.3.2 不同等级洁净用房的换气次数应满足下列规定：

II级	不小于20次/h
III级	不小于15次/h
IV级	不小于10次/h
无等级要求	不小于5次/h

7.3.3 新风量按每人不小于40m³/h设计，还应满足排风和维持正压的需要。

7.3.4 相邻相通的洁净用房之间以及洁净区与非洁净区之间应保持≥5Pa的静压差。洁净区对室外应保持≥10Pa的正压差。

7.3.5 产生污染的房间应保持相对负压。控制污染要求高的房间应保持相对正压。

8 给水排水

8.1 一般规定

8.1.1 食品工业洁净用房的工艺给排水系统，从设计、施工到生产运行应有可靠的验证。

8.1.2 暴露在 I~III 级洁净区内的给水管道应为不锈钢管。

8.1.3 洁净用房内的给水排水干管应敷设在技术夹层或技术夹道内。洁净用房内管道宜暗装。

8.1.4 管道外表面可能结露时，应采取防护措施。防结露层外表面应光滑易于清洗，并不得对洁净用房造成污染。

8.1.5 管道穿过洁净用房墙壁、楼板时应设套管，管道和套管之间应采取可靠的密封措施。

8.2 给水

8.2.1 洁净用房内的给水均应符合饮用水标准，应有两路进口，且为连续正压系统供给。

8.2.2 洁净用房生产用水直接进入产品，其外观、色泽、口味和品质必须符合国家有关标准与规范的规定：

8.2.3 洁净用房内应设有完善的洗浴及卫生设备：

1. 洁净用房内应设置足够数量的洗手、消毒、干手设备，并应提供适当温度的、设有可调节冷热水的龙头。
2. 贮热水的设备水温不应低于 60℃；当设置循环系统时，循环水温度应在 50℃ 以上。
3. 车间入口处每 10~15 人宜设一套洗手、消毒设备，并应采用非手动开关，使用酸化水。
4. 进入洁净用房前设置鞋消毒池的，宜采用酸化水。
5. 洁净用房内的给水管与卫生器具及设备的连接必须有空气隔断，严禁直接相连。

8.2.4 洁净用房内的给水系统应根据生产、生活和消防等各项用水对水质、水温、水压和水量的要求分别设置独立的系统，其管路应有颜色区别。

8.2.5 纯水供水管道应采用循环供水方式，并应符合下列规定：

1. 循环附加水量为使用水量的 30%~100%。
2. 干管流速为 1.5~3m/s。
3. 不循环的支管长度应尽量短，其长度不大于 6 倍管径。
4. 供水干管上应设有清洗口。
5. 管道系统各组成部分必须密封，不得有渗气现象。

8.2.6 纯化水制备应符合下列规定：

1. 终端净化装置的设置应靠近使用点。
2. 储罐和输送系统，应有在位清洗和消毒措施，储罐通气口应安装不脱落纤维的疏水性过滤器。

3. 给水管路应采用内壁抛光的不锈钢管或无污染的给水塑料管，需满足食品级管材标准（含工艺管路、储罐）。
4. 制水设备、输送管道和储罐的材料，应无毒、耐腐蚀，管道应避免死角、盲管，纯化水等生产用水应在制备、储存和分配过程中，防止微生物的滋生和污染。对在生产过程中使用的管道，储罐和容器，应定期清洗、消毒或灭菌。消毒应采用无毒、无残留、无污染的消毒剂。
5. 纯化水在制备、储存和分配过程中，严格控制系统温度（指导值小于 22℃），避免微生物的滋生和污染。

8.2.7 管材选择应符合下列要求:

1. 洁净用房的给水管，应采用不锈钢管或给水塑料管。
2. 洁净用房纯水管道的管材必须满足生产工艺要求，根据需要可选择优质不锈钢管或无毒给水塑料管等管材。
3. 管道配件应采用与管道相应的材料。

8.2.8 对直接或间接接触产品包装的循环冷却水，必须定期进行微生物检测或控制水中残留量。

8.2.9 纯水和冷却水管道应预留清洗口，制水管路应以颜色区分。

8.2.10 洁净厂房周围应设置洒水设施。

8.3 排水

8.3.1 洁净用房的排水系统应根据工艺设备排出的废水性质、浓度和水量等特点确定。有害废水经废水处理，达到国家排放标准后排出。

8.3.2 生产车间地面应有 1%~2%的排水坡度坡向地漏或排水沟。洁净用房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。

8.3.3 洁净用房内的卫生器具和装置的污水透气系统应独立装置。

8.3.4 洁净用房内的地漏等排水设施的设置应符合下列要求:

1. I 级洁净用房内不应设地漏。
2. II 级洁净用房内不宜设地漏，如必须设置时，应采用专用地漏，且有防污染措施。
3. I、II 级洁净用房内不宜设排水沟。
4. I、II 级洁净用房内不应有排水立管穿过；其它洁净用房内如有排水立管穿过时，不应设检查口。
5. 连接排水管处应有可清洁的排渣口。
6. 非洁净用房中的排水管有较大残留杂物，可设带篦子的排水明沟，沟底为圆弧。明沟终点设沉渣坑，除渣后的废水接排水管道。

8.3.5 洁净用房的地漏与排水管应以弯头连接，要有高于 50MM 的水封装置，连接管处设有

清洁排渣口。

8.4 消防给水和灭火设备

8.4.1 洁净用房的消防给水和固定灭火设备的设置应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的要求。

8.4.2 洁净用房的生层及上下技术夹层（不含不通行的技术夹层），应设置室内消火栓。消火栓的用水量不小于 10L/s，同时使用水枪数不少于 2 支，水枪充实水柱长度不小于 10m，每只水枪的出水量应按不小于 5L/s 计算。

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

8.4.4 设有贵重设备、仪器的房间内设置固定灭火设施时，除应符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB50016 的规定外，还应符合下列要求：

1. 当设置自动喷水灭火系统时，宜采用预作用式自动喷水灭火系统。
2. 当设置气体灭火系统时，不宜采用能导致人员窒息和对保护对象产生二次损害的灭火剂。

9 电气

9.1 配电

9.1.1 食品工业洁净用房的电气设备和器材应按湿度条件选择。

9.1.2 车间内的分配电装置和自动控制设备应满足所在车间防水、汽和酸碱腐蚀的要求。

9.1.3 有防爆要求的车间应选用防爆型设备。

9.2 照明

9.2.1 洁净用房的灯具宜采用吸顶灯，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 生产车间及辅助用房的最低照度应符合本规范 4.3.2 条款规定。

9.2.3 应有应急照明设施。

10 洁净用房的污染控制要求

10.1 对卫生标准操作程序的要求

10.1.1 洁净用房应有控制污染的综合措施。应制订洁净用房内如何具体实施清洗、消毒和卫生保持的作业指导性文件，即卫生标准操作程序（SSOP）。

10.1.2 卫生操作程序应包括以下内容：

1. 食品 and 食品接触面的水（冰）的安全。有关要求应符合本规范第八章的规定。
2. 食品接触面的清洁、卫生和安全应符合本规范第四章的规定。
3. 确定食品被交叉污染的隐患，给出安全措施。
4. 操作人员的卫生控制，特别是手的清洁与消毒；卫生间、洁具间、工具间的卫生维护与保持。
5. 防止食品被润滑剂、燃料、清洗消毒用品、冷凝水及其他化学、物理和生物的污染物污染。
6. 正确标示、存放和使用各类有毒化学物质。
7. 食品加工人员的健康控制。
8. 鼠害、虫害的防治。

10.2 对人员管理的要求

10.2.1 进入洁净区的人员仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员。

10.2.2 进入洁净区的人员不得化妆和佩戴饰物，不得裸手直接接触食品和内包装材料。

10.2.3 食品生产人员应有健康档案，患传染病、皮肤病、创伤未痊愈和刚拔过牙的人不得进入洁净区工作。

10.2.4 对所有进入洁净区的人员应进行个人卫生习惯的培训，特别是进入生产区前的洗手教育。

10.3 对消毒管理的要求

10.3.1 设置与生产规模、品种、人员素质等相适应的清洗、消毒与灭菌设施，包括雾化消毒设施。

10.3.2 在洁净区入口处宜设独立隔间的洗手消毒室，不能最终灭菌食品的生产、检验、包装车间以及易腐败即食性成品车间必须设置独立隔间的手消毒室。

10.3.3 清洗室的设置，应符合下列要求：

1. I~III 级洁净区的设备、容器、工器具及洁净工作服宜在本区域外设置专区清洗，IV

级洁净区的清洗室可设置在本区域内，清洗室的洁净用房等级不应低于IV级。

2. 设备、容器及工器具洗涤干燥或灭菌后，应在与其使用环境相同的洁净用房等级下存放。

10.3.4 不移动的设备应设置在位清洗、消毒或灭菌设施，这些设施包括相应装置，制备、配置清洗剂、消毒剂及纯蒸汽的装置及循环输送管路等。

10.3.5 无菌工作服的洗涤和干燥设备宜专用。洗涤干燥后的无菌工作服应在 I 级洁净环境下整理，并应及时灭菌。

10.3.6 对洁净用房的内墙表面应定期清洗消毒。

10.3.7 洁净用房内的墙面、设备、器具及洗手消毒宜采用对人体和食品无害的绿色环保消毒液，当使用酸性氧化电位水时，应符合下列要求：

1. 应在冲洗干净后用酸性氧化电位水消毒。
2. 酸性氧化电位水的 PH=2.0~2.7，OPR=1130~1230mv，有效氯的含量 50~70mg/L。
3. 制备酸性氧化电位水的硬度应小于 50mg/L,要随制随用，在流动中冲洗或浸泡。PH 值、ORP 及有效氯的含量应在线监测,自动控制有效范围内。
4. 间歇使用酸化水消毒时，使用前应放空滞留在管道中的酸化水。密闭、透光储罐中的酸化水，一般也不得超过 3 天。
5. 应有相应的制备、储存和输送酸性氧化电位水的在线监测和实时显示措施。

10.3.8 洁净用房内的设备、器具及工作人员手的一般清洗宜采用氧化电位水的副产品碱性水。碱性水管道应定期用酸化水清洗。

10.3.9 洗手、消毒宜选用碱、酸、停、碱水定时（10 秒、20 秒、3 秒、5 秒、）的自动洗手装置。

10.3.10 对储罐和管道要规定清洗和灭菌周期。

10.4 对空调净化设备管理的要求

10.4.1 不应采用有化学刺激、致癌因素的局部净化设备。

10.4.2 空气净化系统应早于生产开机半小时运行。

10.4.3 洁净用房回风口格栅应保持清洁，确定适当更换时间。

10.4.4 新风口应直接通向室外，新风过滤装置应安在进风口处，宜采用更换方便、更换周期长的节能型过滤装置。

10.4.5 当无压差表提示阻力状态时，应按表 10.4.5 进行过滤器更换，更换高效过滤器后应检漏。

表 10.4.5 过滤器更换周期

类别	更换周期
新风入口过滤网	1 周左右清扫 1 次，多风沙地区周期更短（可自动更换的除外）
粗效过滤器	1~2 个月（可自动更换的除外）
中效过滤器	2~4 个月（可自动更换的除外）
亚高效过滤器	1 年
高效过滤器	3 年

10.4.6 对空调器内加湿器和表冷器下的凝水盘，应及时清除沉积物和清洗消毒。

10.5 对危险品管理的要求

10.5.1 清洁剂、消毒剂、灭虫灭鼠药剂、杀菌剂、澄清剂、食品添加剂、润滑剂等危险物品的外包装上必须加贴具有明确标志的标签。

10.5.2 危险品不得放置在生产车间内。当生产确需将危险品放在车间，应单独存放于专用场所并由专人负责管理，包括取用登记。

10.6 虫害、鼠害控制

10.6.1 在洁净生产车间外墙之外约 3m 宽的范围内禁止种草种花，应改铺水泥地面。或者做成 30cm 以上深和宽的沟，沟内抹水泥，添以卵石，可以在其中设排水。

10.6.2 洁净区大门入口应有防虫设施，宜安装专用防飞虫吹淋装置。

10.6.3 车间下水道的出口处及地漏处应安装防鼠、爬虫的栅、网。

10.6.4 车间进出物料处应采用平台，平台与路面间的墙面应用光滑材料铺设。

10.6.5 当用杀虫剂、灭鼠药等杀虫、鼠害时，应做好对人体、食品、设备工具的污染和中毒的预防设施，用药后应将所有设备、工具彻底清洗。

11 检测、验证与验收

11.1 环境参数检测

11.1.1 环境参数的检测方法应按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 执行。

11.1.2 动态监测点应经评估后确定，不应随意更换。

11.2 确认和验证

11.2.1 洁净用房在设计过程中，应经过对设计文件、图纸的检查确认，验证其符合本规范的规定。

11.2.2 洁净用房在施工安装过程中，应经过对外观检查、设备运转的检查确认，验证其符合本规范的规定。

11.2.3 洁净用房在净化空调系统和水系统安装完成后，应通过调整测试或对其结果的检查确认，验证系统运行符合工艺要求和本规范的规定。

11.2.4 洁净用房在完成 11.2.2 条的安装确认和 11.2.3 条的运行确认后，在工程验收之前通过对性能全面测定的确认，验证洁净用房及其净化空调系统的综合性能符合本规范的规定。

11.3 工程验收

11.3.1 洁净用房的工程验收应由建设方组织，遵照现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB50591 的规定进行。

11.3.2 洁净用房的工程验收必须在有效质检资格的检验单位进行综合性能的全面测定之后进行。

本规范用词说明

1 为便于在执行本规范条文时区别对待，对于要求严格程度不同的用词说明如下：

1) 表示很严格，非这样做不可的用词：

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用词：

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，首先应这样做的用词：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

表示有选择，在一定条件下可以这样做的用词，采用“可”。

2 本规范中指明应按其他有关标准、规范执行的写法为“应符合……的规定”或“应按……执行”。

附录 A 食品生产推荐的良好卫生生产环境

(资料性附录)

表 A.1 非最终灭菌食品生产推荐的良好卫生生产环境

洁净用房等级	适用的生产阶段或关键控制点
II级背景下的 I 级	生食切割
	食品的冷却
	食品灌装（或灌封）、分装、压盖
	灌装前液体或食品的加工、配制
	检验
II 级	直接接触食品的包装材料的存放以及处于未完全密闭状态下的转运
III 级	直接接触食品的包装材料、器具的最终清洗、装配或包装、灭菌
IV 级	食品原料的预处理

表 A.2 最终灭菌食品生产推荐的良好卫生生产环境

洁净用房等级	适用的生产阶段或关键控制点
III 级	食品的灌装（或灌封）、包装
	高污染风险食品的配制、加工
	直接接触食品的包装材料和器具的最终清洗后的处理
IV 级	轧盖或封口
	灌装前物料的准备
	液体的浓配或采用密闭系统的稀配
	直接接触食品的包装材料的最终清洗

注：此处的高污染风险是指进行风险评估时确认产品容易长菌、配制后需等待较长时间方可灭菌或不在密闭容器中配制等情况。

附录 B 食品工业洁净用房生产工艺温湿度要求

(资料性附录)

食品厂房类型	属于洁净用房的功能房间	温湿度要求	
		温度	相对湿度
乳制品厂	裸露待包装的半成品贮存、充填及内包装车间、微生物接种培养室	—	—
饮料厂	灌装间、乳酸菌发酵间、菌种培养间	15~27℃	≤50%
保健食品厂	生产片剂、胶囊、丸剂以及不能在最后容器中灭菌的口服液等产品生产厂房	—	—
肉类加工厂	加工调理场、最终半成品之冷却及贮存场所、内包装室	≤15℃	—
膨化食品厂	内包装车间、调味料配合室	—	≤75%
味精厂	成品干燥室、筛选室、味精包装室、微生物接种培养室	—	—
腌渍蔬果厂	最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	—	—
糖果厂	易腐即食性成品之最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	—	—
水产加工厂	易腐即食性成品之最终半成品之冷却及贮存室、易腐即食性成品之内包装室	—	—
脱水食品厂	最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	—	—
食用油脂厂	易腐即食性成品之最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	—	—
食用冰品厂	调理场、加工场(包括调和、杀菌、冷却及冷凝冻结场等)、内包装室	—	—
面条厂	易腐即食性成品之最终半成品之冷却及贮存室、内包装室(包括成品、调味料、佐料包等)	—	—
面粉厂	零售用面粉包装室	—	—
冷冻食品厂	冻结前已加热处理之冷冻调理食品最终半成品之冷却及冻结室、内包装室(冷冻烤鳗及冻结前已加热处理之冷冻调理食品)	≤25℃	—
冷藏调理食品厂	最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	≤15℃	—
酒类工厂	易腐即食性成品之最终半成品之冷却及贮存室、易腐即食性成品之内包装室	—	—
酱油厂	内包装室	—	—
调味酱类工厂	最终半成品之冷却及贮存场所、内包装室	—	—
即食餐食工厂	最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	—	—
黄豆加工食品厂	最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	≤27℃	≤70%
烘焙食品厂	高水活性烘焙食品装饰充馅等后调理加工场、易腐即食性成品之最终半成品之冷却及贮存室、内包装室	—	—
罐头食品厂	内包装室(先杀菌后包装之产品)	—	—
粉状婴儿配方食品厂	调配室(包括预拌、称量、混合、筛选等)、内包装室	≤27℃	≤70%
茶叶工厂	内包装室(零售小包装产品)	25±2℃	—

注：1 冷藏食品室温度为 7℃以下、冻结点以上； 冷冻食品室温度为-18℃以下； 热藏食品室温度为 60℃以上。
2 表中“—”表示此项没有特殊要求，此时按本规范 4.3 节规定执行。

