

洁净室运行管理手册

1、洁净室的管理及定期检查

1.1 洁净室的监测

1.1.1 为确保洁净室的净化环境和洁净度，需对洁净室定期监测，监测项目和频次照有关规定。如有特殊要求，可另行规定。

1.1.2 发现下列情况，高效空气过滤器应予更换：

- ◇ 气流速度降到最低限度，即使更换初效和中效空气过滤器后，气流速度仍不能增大。
- ◇ 高效空气过滤器风量为原风量的 70%。
- ◇ 高效空气过滤器出现无法修补的渗漏（由施工单位定期检测确定）。

1.2 洁净室的维护

1.2.1 建立洁净室安全措施综合系统，设置火灾报警、排烟、消防、事故照明等设施，对制剂中使用化学药品、气体的洁净室，还应根据腐蚀、爆炸、可燃、自燃、有毒等物品性质采取相应的安全措施。

1.2.2 洁净室的维护管理应包括对洁净室的空气净化设备、配制制剂中使用的物料、设备和洁净室的操作人员等管理。应建立相应的管理制度，明确管理内容方法和责任，执行应有记录。

1.2.3 除了依靠使用人员日常管理外，应建立洁净室计划检修制度，对洁净室空调系统和空气净化设备实行定期检修、保养。

2、人员管理

洁净室一有人员进入，其洁净室就将改变。人的外层皮肤不断地向周围环境释放粒子。之所以发生这一情况，是由于外皮细胞连续不断地被其下的新细胞所替换。服装与首饰等的磨擦，会增加外皮释放的粒子数量。由于人员在工作时，会有更多的活动，所以释放的粒子数量也相应增加。

2.1 人是污染发生器

由于不可能将人完全密封在微过滤器之中，也不可能给人塑造一个完整的空气动力学的形状，所以人总是对周围的环境产生影响。对于非常关键的工艺步骤，曾尝试用自动化装置或机器人取代人员。尽管自动化装置或机器人可以减少向环境释放的粒

子，但并不能彻底清除粒子。虽然良好的建筑物和良好的送风系统，会使各种生产工艺有更适宜的环境，从而降低了污染。然而最重要的是，污染控制和洁净室技术是以高度自觉、高度熟练的人员作为基础的，而这些人员是穿着洁净服按照规定的工序工作的。

2.2 人体粒子释放数量与活动的关系

- ◇ 活动内容 每分钟产生的大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 粒子数量 ($/\text{pc} \cdot \text{min}^{-1}$)
- ◇ 坐姿、站立不动 100000
- ◇ 坐姿，头臂有动作 500000
- ◇ 坐姿，臂、腿、头有活动 1000000
- ◇ 起立 2500000
- ◇ 慢走 5000000
- ◇ 正常行走 7500000
- ◇ 以每秒 2.5 米速度行走 10000000
- ◇ 工作时 15000000-30000000

2.3 洁净室人员工作指南：

- ◇ 保持手、指甲、脸部的清洁卫生。人员卫生极其重要。
- ◇ 精心挑选设计精良的服装系统。洁净生产用服装系统是由不同部分组成的。这样的服装系统必须完整，并以正确的方式穿着，以保证其整体的防护性能。
- ◇ 进入洁净室前必须清洗眼镜并加以消毒。可是眼镜的例行清洗很容易被忘记。
- ◇ 应尽量保持部件与工具洁净。
- ◇ 工作只能在洁净的表面上进行。
- ◇ 禁止吸烟或使用鼻烟。与不吸烟者相比，吸烟者或使用鼻烟者会向空气中多释放出几百万个粒子。
- ◇ 在洁净室内不得梳头，甚至不能碰头发。
- ◇ 在洁净室内一般不允许使用化妆品。所有化妆品都有粒子轻轻附着在皮肤上。如果说话、咳嗽、打喷嚏、触摸一件物品（比如触摸面罩），这些粒子就会从皮肤上掉落下来，而有成为污染物的危险。
- ◇ 禁止使用指甲油。指甲油一般比指甲硬，所以过一段时间后，指甲油会出现裂痕。

尘埃与微生物就可藏身其中，并到处传播。

- ◇ 洁净室内禁使用首饰及手表。因为它们难于清洗，并可能成为感染源或者是污染源。
- ◇ 洁净室内禁止吃喝，禁止咀嚼口香糖或糖果。
- ◇ 不能把洁净服提来提去，人员不能触摸或翻动洁净服。否则手或者手套污染洁净服的危险会很大。即使搬动洁净服，也会使服装内收信到的粒子散播到周围的环境中。
- ◇ 要避免一切不必要的活动。增加身体的活动会增加体表散发的粒子。人员不必要的活动会使周围空气形成涡流。建议以慢动作进行生产活动。

2.4 洁净室专职管理人员职责

- ◇ 了解洁净室构造、净化空调系统的性能及基本操作、简单故障排除。
- ◇ 熟知各项仪表性能，并随时记录基本数据。
- ◇ 熟知洁净室清扫过程，并定期检查。

2.5 洁净工作服

2.5.1 洁净工作服用材料选择

- ◇ 不起尘，应采用难于引起纤维脱落，穿用较长时间也无断丝现象的纤维；
- ◇ 有过滤效果，人体的发尘不应通过面料向外扩散；
- ◇ 有防静电性能的不良导体材料；
- ◇ 具有穿着舒适、活动方便、不闷热的材料；
- ◇ 耐久性较好，因需经常洗涤、重复使用，应具有反复洗涤的耐久性；
- ◇ 不宜黏附尘粒，具有耐腐蚀性，操作方便，清洗后不起皱和无需熨烫，不透明等。

表 2.5.2 各种洁净服的应用范围

名称 净度级别	衣取裤子	帽子	手套	鞋	鞋套	袜子	口罩
6级（1000级）	全套型	披肩帽	按工艺需求	√	√	√	√
7级（10000级）	分装型	护士帽	按工艺需求	√	—	√	—
8级（100000级）	大褂	护士帽	按工艺需求	√	—	√	—

2.5.3 洁净服使用和管理

(1) 贮存和发放

- ◇ 日常作业后，洁净服应放在规定的专用存放柜内；
- ◇ 作业人员的洁净服发放时间应尽量一致；

(2) 洁净服工作状态

- ◇ 洁净服的一次使用时间不应超过工艺生产的周期时间，通常洁净服每周清洗 1~2 次；
- ◇ 按规定时间清洗后，通常洁净服清洗 100 次应检查确定是否废弃。

(3) 洁净服清洗

- ◇ 普通水洗，需用经 0.3 μm 过滤精度的过滤器过滤后的自来水，使用工业洗衣机进行清洗。清洗方法与一般服装基本相同，但必须选用中性、去污力强、且易漂洗的洗衣粉，尽量采用温水。水温宜为：聚酯衣料 60~70℃，尼龙衣料 50~55℃，最高 60℃。清洗后应在 7 级（10000 级）洁净环境下直接烘干或晾干。
- ◇ 普通水洗+纯水漂洗，这种清洗与“普通水洗”基本相同，只是在最后漂洗时，需用纯水进行漂洗，清洗后应在 7 级（10000 级）洁净环境下直接烘干或晾干。
- ◇ 进行清洗时，使用抗静电剂以提高抗静电性能。

2.6 结论

从事洁净室工作需要有良好的人员卫生，这是不言自明之理。对洁净室内不同的工作，必须穿着适当的洁净服，这一点也已清楚。

对卫生的这些要求不仅仅适用于在洁净室工作的人员，而且也适用于所有进入洁净区的人员。为保护洁净区，必须让各类参观者都明了当前的规定，并照常遵守洁净室一般人员应遵守的规定。

3、洁净室的清扫

3.1 洁净室内的清扫工具一般采用集中固定式或便携式真空清扫设备，若不具备条件时，也可采用不掉纤维的材料如丝光毛巾、尼龙等进行擦拭，一般每天 1 次或数次。

3.2 洁净室内的清扫

空气洁净度	地面清扫	墙壁清扫	工作台清扫	工器具清扫	检查
6级（1000级）	擦拭1次/周	擦拭1次/月	擦拭1次/日	擦拭1次/日	目视或触摸
7级（10000级）	擦拭1次/月	擦拭1次/3月	擦拭1次/日	擦拭1次/日	目视或触摸
8级（100000级）	擦拭1次/月	擦拭1次/3月	擦拭1次/日	擦拭1次/日	目视或触摸

洁净室的净化空调系统每年应清扫1~2次，并宜委托专门清扫人员进行。