

实验室基础——洁净度标准与应用

第 1 章：洁净度标准简介

1. 洁净度标准的发展历程

1979 年 1 月，建研院空调所携手设计、研究院以及大专院校等相关单位，基于对已建成工业洁净室的测试与经验总结，共同编制了《空气洁净技术措施》。该措施为后续国家标准的制定奠定了基础。

1984 年 12 月，我国颁布了由电子部第十设计院会同相关单位共同编制的国家标准 GBJ73-84《洁净厂房设计规范》。在此规范中，关于洁净度的分级标准，我国采用了当时国际上大多数国家所认同的美国联邦标准 209B，从而摒弃了此前在国内不同范围内曾使用过的、多个借鉴国际标准而自定的洁净室分级标准。这一举措标志着我国洁净室技术在与国际接轨的道路上迈出了重要一步。

2. 洁净度标准的差异

洁净度标准在全球范围内并不统一。美国联邦标准从 209B 更新至 209E 后未再继续更新，因为此时 ISO 标准开始逐渐在全球范围内统一洁净度标准。然而，这种统一并不彻底，导致不同国家和地区在实际使用上仍然存在一定的差异。

第 2 章：洁净度级别解读

1. 英制单位洁净度级别的表示方法

洁净度级别中的万级、千级、百级、十级、一级是用英制单位表示的。这些级别主要关注 0.5 微米的颗粒数量。例如，百级洁净度表示每立方米空气中 0.5 微米的颗粒数量少于 3,520 个。

表 1 美国联邦标准 FS209E 的空气洁净度级别

级别名称		级别限制									
		0.1 μm		0.2 μm		0.3 μm		0.5 μm		5.0 μm	
		容积单位		容积单位		容积单位		容积单位		容积单位	
国际单位	英制单位	M ³	ft ³	M ³	ft ³	M ³	ft ³	M ³	ft ³	M ³	ft ³
M1		350	9.91	75.5	2.14	30.9	0.875	10.0	0.283		
M1.5	1	1240	35.0	265	7.50	106	3.00	35.3	1.00		
M2		3500	99.1	757	21.4	30.9	8.75	100	2.83		
M2.5	10	12400	350	2650	75.0	106	30.0	353	10.0		
M3		35000	991	7570	214	3090	87.5	1000	28.3		
M3.5	100			26500	750	10600	300	3530	100		

M4				75700	2140	30900	875	10000	283		
M4.5	1000							35300	1000	247	7.00
M5								100000	2830	618	17.5
M5.5	10000							353000	10000	2470	70.0
M6								1000000	23800	6180	175
M6.5	100000							3530000	100000	24700	700
M7								10000000	238000	61800	1750

2. ISO 标准规定的洁净度级别

ISO 标准中，洁净度级别用数字 1-9 表示。值得注意的是，英制单位的千级洁净度对应的并不是 ISO class 3，而是 ISO class 6(0.5 微米的颗粒浓度为 35200)。因此，在应用 ISO 标准时，需要特别注意级别的对应关系。

表 2 ISO14644-1 《洁净室及相关受控环境第一部分：
按粒子浓度划分的空气洁净度等级》

ISO 等级序数(N)	大于或等于表中被考虑的粒径的最大浓度限值 (pc/m ³ 空气浓度限值按 3.2 中的公式计算)					
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	1μm	5μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO Class 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO Class 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO Class 7				352000	83200	2930
ISO Class 8				3520000	832000	29300
ISO Class 9				35200000	8320000	293000

注：由于涉及测量过程的不确定性，故要求用三个有效的数据来确定浓度等级水平。

3. 中国国家标准规定的洁净度级别

中国国家标准与 ISO 标准类似，也采用 1-9 的级别表示方法，同样需要特别注意级别的对应关系。例如，英制单位的万级洁净度对应本标准的 7 级。

表 3 GB50073-2013 《洁净厂房设计规范》中的空气洁净度等级

空气洁净度等级 (N)	大于或等于要求粒径的最大浓度限值 (pc/m ³)					
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	1μm	5μm
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1000	237	102	35	8	
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

第 3 章：不同行业洁净度标准的应用

1. 物理类实验室

通常采用 GB50472-2008 《电子工业洁净厂房设计规范》中 3.2.1 条规定。

3.2.1 洁净室（区）的空气洁净度等级应按现行国家标准《洁净厂房设计规范》GB50073 的有关规定执行。洁净室（区）设计时，空气洁净度等级所处状态（空态、静态、动态）应与业主协商确定。

2. 生物类实验室

通常遵循 GB50346-2011 《生物安全实验室建筑技术规范》。值得注意的是，需要对照母规范（ISO 标准）的洁净度级别来确定颗粒浓度限值。

表 4 GB50346-2011 《生物安全实验室建筑技术规范》
生物安全主实验室二级屏障的主要技术指标

级别	相对于大气的 最小负压	与室外 方向上 相邻相 通房间 的最小 负压差 (Pa)	洁净 度级 别	最小 换气 次数 (次/h)	温度 (°C)	相对 湿度 (%)	噪声 [dB(A)]	平均 照度 (lx)	围护结构严密性 (包括主实验室 及相邻缓冲间)
BSL-1/ABSL-1				可开 窗	18~ 28	≤70	≤60	200	
BSL-2/ABSL-2 中的 a 类和 b1 类				可开 窗	18~ 27	30~ 70	≤60	300	
ABSL-2 中的 b2 类	-30	-10	8	12	18~ 27	30~ 70	≤60	300	

BSL-3 中的 a 类	-30	-10	7 或 8	15 或 12	18~25	30~70	≤60	300	所有缝隙应无可见泄漏
BSL-3 中的 b1 类	-40	-15							
ABSL-3 中的 a 类和 b1 类	-60	-15							
ABSL-3 中的 b2 类	-80	-25							房间相对负压值维持在 -250Pa 时, 房间内每小时泄漏的空气量不应超过受测房间净容积的 10%
BSL-4	-60	-25							房间相对负压值达到 -500Pa, 经 20min 自然衰减后, 其相对负压值不应高于 -250Pa
ABSL-4	-100	-25							

注: 1 三级和四级动物生物安全实验室的解剖间应比主实验室低 10Pa。

2 本表中的噪声不包括生物安全柜、动物隔离设备等的噪声, 当包括生物安全柜、动物隔离设备的噪声时, 最大不应超过 68dB(A)。

3 动物生物安全实验室内的参数尚应符合现行国家标准《实验动物设施建筑技术规范》GB50447 的有关规定。

3. 医院类实验室

医院类实验室尤其是手术室的标准有所不同, 需要参考 GB50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》。

表 5 GB50333-2013《医院洁净手术部建筑技术规范》
洁净手术室用房的分级标准

洁净用房等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度		空气洁净度级别		参考手术
	手术区	周边区	手术区	周边区	
I	0.2 cfu/30min·φ90 皿(5cfu/m ³)	0.4 cfu /30min·φ90 皿 (10cfu/m ³)	5	6	假体植入、某些大型器官移植、手术部位感染可直接危及生命及生活质量等手术
II	0.75 cfu /30minφ·90 皿 (25cfu/m ³)	1.5 cfu /30min·φ90 皿 (50cfu/m ³)	6	7	涉及深部组织及生命主要器官的大型手术
III	2 cfu /30min·φ90 皿(75cfu/m ³)	4 cfu /30min·φ90 皿(150cfu/m ³)	7	8	其他外科手术
IV	6cfu/30min·φ90 皿		8.5		感染和重度污染手术

注: 1 浮游法的细菌最大平均浓度采用括号内数值。细菌浓度是直接所测的结果, 不是沉降法和浮游法互相换算的结果。

2 眼科专用手术室周边区洁净度级别比手术区的可低 2 级。

表 6 GB50333-2013 《医院洁净手术部建筑技术规范》
洁净辅助用房的分级标准

洁净用房等级	沉降法(浮游法)细菌最大平均浓度	空气洁净度级别
I	局部集中送风区域: 0.2 个/30min·φ90 皿, 其他区域: 0.4 个/30min·φ90 皿	局部 5 级, 其他区域 6 级
II	1.5 cfu/30min·φ90 皿	7 级
III	4 cfu/30min·φ90 皿	8 级
IV	6 cfu/30min·φ90 皿	8.5 级

注: 浮游法的细菌最大平均浓度采用括号内数值。细菌浓度是直接所测的结果, 不是沉降法和浮游法互相换算的结果。

4. 医疗器械类实验室

医疗器械的洁净度标准通常涉及百级、万级等表述, 并额外考虑微生物的允许数量, 需要参考《医疗器械生产质量管理规范附录》。其中, 植入性医疗器械和无菌医疗器械有空气洁净度为 300000 级的洁净室(区), 体外诊断试剂则没有 300000 级洁净室(区)。

表 7 《医疗器械生产质量管理规范附录》
洁净室(区)空气洁净度级别

洁净度级别	尘粒最大允许数 / m ³		微生物最大允许数	
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 / m ³	沉降菌 / 皿
100 级	3500	0	5	1
10000 级	350000	2000	100	3
100000 级	3500000	20000	500	10
300000 级	10500000	60000		15

5. 细胞类实验室

参考 GB50457-2019 《医药工业洁净厂房设计标准》, 其中, 英制单位的万级洁净度对应本标准的 C 级洁净度。

表 8 GB50457-2019 《医药工业洁净厂房设计标准》
医药洁净室空气洁净度级别

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数 (个/m ³)			
	静态		动态	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm
A 级	3520	20	3520	20
B 级	3520	29	352000	2900

C 级	352000	2900	3520000	29000
D 级	3520000	29000	不做规定	不做规定

表 9 GB50457-2019 《医药工业洁净厂房设计标准》
医药洁净室环境微生物监测的动态标准

洁净度级别	浮游菌 cfu/m ³	沉降菌 (φ90mm) cfu/4h	表面微生物	
			接触(φ55mm) cfu/碟	5 指手套 cfu/手套
A 级	<1	<1	<1	<1
B 级	10	5	5	5
C 级	100	50	25	
D 级	200	100	50	

第 4 章：洁净度的检测

洁净度级别的划分主要关注 0.5 微米颗粒的浓度，常用的方法是静态检测，通过测量空气中悬浮粒子的数量来评估洁净度级别。除了悬浮粒子数量外，生物类实验室还需要考虑沉降菌、浮游菌及表面微生物的数量。