



中华人民共和国国家标准

GB/T 46376—2025

洁净室及相关受控环境 运维服务

Cleanrooms and associated controlled environments—
Operation and maintenance service

2025-10-31 发布

2026-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 运维服务原则 3

5 运维服务内容 3

6 运维服务要求 8

7 运维服务评价与改进..... 24

附录 A（资料性） 洁净室及相关受控环境部分检测项目 25

附录 B（资料性） 洁净室及相关受控环境巡检项目 26

附录 C（资料性） 洁净室及相关受控环境维护项目、内容及周期 29

附录 D（资料性） 运维服务质量评价内容 31

参考文献 34

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本文件起草单位：河南郑净环境科技有限公司、深圳市亿天净化技术有限公司、厦门引领未来科技有限公司、中国标准化协会、中电投工程研究检测评定中心有限公司、中国建筑科学研究院有限公司、武汉华康世纪洁净科技股份有限公司、深圳市中明科技股份有限公司、西安四腾环境科技有限公司、山东泰鸿生物科技发展有限公司、上海中增科教设备有限公司、南京工业大学、建科环能科技有限公司、上海市室内环境净化行业协会、郑州青辰空气净化有限公司、江西省检验检测认证总院食品检验检测研究院、广州铭铉净化设备科技有限公司、成都赛阁迩洁净技术工程有限公司、中国长江三峡集团有限公司、深圳市前海丽风洁净系统有限公司、仲恺农业工程学院、广东省标准化协会、江苏风和医疗器材股份有限公司、深圳宏一科技集团有限公司、河南盛川净化工程有限公司、深圳雅尔典环境技术科技有限公司、上海妍洁环境科技有限公司、天津仁爱学院、上海天迹洁净工程科技有限公司、河南卫公检测技术有限公司、广州必胜邦实验室科技有限公司、广东中科空调科技有限公司、杭州爱普医疗器械股份有限公司、山东吉特工业科技股份有限公司。

本文件主要起草人：王天羿、黄永衡、曾延锋、郝胤博、夏群艳、冯昕、王小桥、梁磊、郭凯、林晓惠、涂有、任宏达、王健、辛耀锋、冯明强、周斌、王芳、郭拔萃、白冰、陈昂、贺涛、罗济宏、鞠洪洋、谭景东、周建平、童广才、孙宝峰、喻俊磊、宋亮亮、张乃军、石国春、谭思晨、赵铭、廖克、姜丽娜、余鑫、喻志兵。

引 言

洁净室广泛应用于电子、半导体、制药、医疗、生物工程、航天航空等对环境质量有极高要求的行业。在半导体制造中,极细微粒子及化学物污染都会降低产品的良品率;在制药行业,洁净的环境是保障药品质量和安全性的重要环节。随着这些行业的快速发展,对洁净室及相关受控环境的运维服务质量提出了更高要求,需要有统一的标准来规范和指导运维服务,以保障洁净室及相关受控环境始终处于正常运行状态,满足生产和科研等活动的需求。

目前,洁净室及相关受控环境运维服务市场存在一定程度的混乱,缺乏统一的规范和标准。不同的运维服务提供商可能采用不同的服务流程、技术和质量标准,导致服务质量参差不齐。这不仅影响了洁净室及相关受控环境的使用效果,制约了相关产业的发展,也给企业选择合适的运维服务带来了困扰,增加了沟通成本和管理难度。例如,有的运维服务可能在清洁消毒环节不规范,无法有效去除污染物;或者在设备维护方面不及时,影响洁净室及相关受控环境的正常运行。

本文件为洁净室及相关受控环境运维服务提供商制定明确的服务标准和规范,包括服务流程、技术要求、质量控制等方面。保障洁净室及相关受控环境的各项环境参数(包括尘埃粒子浓度、化学污染、微生物数量、温湿度、压差、噪声、照度、振动、电磁干扰、气流形态等)始终符合相关行业标准和生产工艺要求。通过规范的运维服务,能够及时发现和解决受控环境质量问题,降低和防止因环境因素导致产品质量问题或生产事故的风险。

在国际上,对于洁净室及相关受控环境的运维服务也有相应的标准和要求。我国制定的国家标准与国际标准接轨,有利于我国相关企业在国际市场上竞争,提升我国洁净室及相关受控环境技术和服务的国际影响力。当我国的一些高端制造企业在参与国际项目时,符合国家标准的洁净室及相关受控环境运维服务能够增强其在国际市场的竞争力和信誉度。



洁净室及相关受控环境 运维服务

1 范围

本文件规定了洁净室及相关受控环境的运维服务原则、内容、要求、评价与改进。

本文件适用于洁净室及相关受控环境的运维服务。

注：运维服务的内容和要求根据行业的工艺要求和应用场景进行选择使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 8174 设备及管道绝热效果的测试与评价

GB/T 11446.1 电子级水

GB/T 25915.1—2021 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级

GB/T 36527 洁净室及相关受控环境 节能指南

GB/T 50050 工业循环冷却水处理设计规范

GB 50189 公共建筑节能设计标准

GB 50591 洁净室施工及验收规范

GB 51251 建筑防烟排烟系统技术标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控并分级的房间，其设计、建造到运行均使进入、产生、滞留于房间的粒子受控。

注1：规定了按空气悬浮粒子浓度划分的级别。

注2：也可对影响洁净度等级的其他因素，如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等，以及影响表面洁净度等级的其他因素，如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等，作出规定并进行控制。

注3：温度、湿度、压力、振动和静电等相关的物理参数，也可按要求受控。

[来源：GB/T 25915.1—2021，3.1.1]

3.2

洁净区 clean zone

空气悬浮粒子计数浓度受控并分级的限定空间。其建造和运行使进入、产生和滞留于空间的粒子受控。

注1：空气悬浮粒子浓度的级别已确定。

注2：也可对影响洁净度等级的其他因素，如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等，以及影响表面洁净度等级的其他因素，如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等，作出规定并进行控制。

注 3：洁净区可以是限定于洁净室内的空间，也可用隔离装置实现。隔离装置既可设在洁净室内也可在洁净室外。

注 4：温度、湿度、压力、振动和静电等相关的物理参数，也可按要求受控。

[来源：GB/T 25915.1—2021,3.1.2]

3.3

受控环境 controlled environment

以规定方法对污染源进行控制的特定区域。

[来源：GB/T 25916.1—2010,3.1.9]

3.4

运维服务 operation and maintenance service

为防止事件或事故对洁净室及相关受控环境的正常运行造成影响而进行的综合测试、维护保养、验证测试等服务。

3.5

运维服务方 operation and maintenance service unit

提供洁净室及相关受控环境运维服务的内部、外部服务组织或单位。

3.6

维护保养 maintenance

对洁净室及相关受控环境的系统、设施及相关设备，包括但不限于进行检查、试验、配装、修理、更换装配、确认和回收。

3.7

洁净度 cleanliness

产品、表面、装置、气体、流体等有明确污染程度的状况。

注：污染可以是粒子的、非粒子的、生物的、分子的或其他类型的。

[来源：GB/T 25915.4—2010,3.3]

3.8

空气悬浮粒子 airborne particle

悬浮在空气中，粒径从 1 nm 到 100 μm 的固态或液态的活性或非活性粒子。

注：用于洁净度分级时见 GB/T 25915.1—2021 的 3.2.1。

[来源：GB/T 25915.3—2024,3.2.1]

3.9

空态 as-built

洁净室或洁净区所有服务设施就位并运行，但无设备、家具、材料和人员的状态。

[来源：GB/T 25915.1—2021,3.3.1]

3.10

静态 at-rest

洁净室或洁净区建成且设备就位，按议定的方式运行，但无人员在场的状态。

[来源：GB/T 25915.1—2021,3.3.2]

3.11

动态 operational

洁净室或洁净区设施按议定方式运行，且有规定数量的人员按议定方式工作的状态。

[来源：GB/T 25915.1—2021,3.3.3]

3.12

应急预案 emergency response plan

针对可能发生的事故，为迅速、有序地开展应急行动而预先制定的行动方案。

[来源:GB/T 15236—2008,5.1]

4 运维服务原则

4.1 安全可靠

洁净室及相关受控环境的运维服务以提高安全运营水平和应急处理能力为目的,有效控制洁净室及相关受控环境的相关技术参数,降低运行风险,切实做到洁净室及相关受控环境正常运营。

4.2 系统规范

洁净室及相关受控环境的运维服务是一个系统工程,宜从运营单位接管洁净室及相关受控环境开始至洁净室及相关受控环境运营服务终止,运用系统化管理模式规范洁净室及相关受控环境的运维服务,提升洁净室及相关受控环境的使用效率。

4.3 绿色低碳

洁净室及相关受控环境的运维服务宜通过节能减排、循环利用、绿化美化和使用新能源的方式来实现绿色低碳。

4.4 智慧化管理

洁净室及相关受控环境的运维服务宜充分利用大数据、云计算、物联网、数字孪生、AI 等先进技术,推动洁净室及相关受控环境的智慧化管理。

5 运维服务内容

5.1 综合测试与运维接收

5.1.1 综合测试

5.1.1.1 系统测试

包括但不限于以下内容。

- a) 多系统协同测试:验证设备、网络、软件等子系统的接口兼容性与数据交互稳定性(包括电池管理系统与消防系统联动等)。
- b) 性能基线验证:通过压力测试、负载模拟等手段(包括服务器集群冗余切换测试等),切实保障系统在满负荷/极端工况下的运行稳定性。
- c) 参数调优:可根据实际环境调整设备运行参数(包括空调温湿度、压力、不间断电源充放电阈值等),提升能效与可靠性。

注:功能相对独立的子系统测试、验证、参数调优也能参照上述服务内容进行。

5.1.1.2 问题诊断与整改

包括但不限于以下内容。

- a) 缺陷清单管理:记录测试过程中发现的软硬件缺陷,分类分级并制定整改方案。
- b) 诊断与整改:联合设备厂商、设计单位、施工单位、检测机构等,对复杂故障、缺陷进行联合诊断与整改。
- c) 复测验证:依据整改方案中已执行的整改项,重新执行专项测试。

5.1.1.3 测试文档输出

包括但不限于以下内容。

- a) 测试报告编制:汇总测试数据、问题清单、整改记录及最终性能指标,形成标准化报告。
- b) 操作手册更新:基于测试结果修订运维操作指南,标注关键参数与风险操作警示。

5.1.2 运维接收

5.1.2.1 运维接收类型

运维接收类型既包括对新建、改建、扩建洁净室的运维接收,也包括对既有设施的运维接收。

5.1.2.2 资料接收

包括但不限于以下内容:

- a) 在综合测试完成后,需向使用单位移交综合测试的全过程资料;
- b) 全过程资料包括设备清单、测试记录、测试报告、系统运行参数等;
- c) 全过程资料需整理成册,具备完整性和可追溯性,为后续的运行维护提供重要依据;
- d) 需提供用能系统与设备运行维护手册;
- e) 运行维护手册包括设备设施操作规程、维护要点、常见故障及处理方法等,帮助运维人员快速熟悉系统和设备的运行维护要求;
- f) 资料移交需同时移交完整的电子版和纸质版资料。

5.1.2.3 接收测试

对不同运维服务方移交运维项目前,根据相应领域的洁净室及相关受控环境现行国家标准、行业标准规范中的相关要求,以及工艺和使用要求确定综合测试的检测内容。

洁净室及相关受控环境各类应用领域的部分检测项目见附录 A。

5.1.2.4 专业培训

为保障运维人员能够熟练掌握洁净室及相关受控环境所涉及系统和设备的操作与维护技能,需组织专业培训,内容如下:

- a) 培训内容包括系统原理、设备操作方法、日常维护要点、应急处理措施等;
- b) 采用理论讲解与实际操作相结合的方式,使运维人员能够深入理解系统和设备的运行机制,具备独立操作和解决常见问题的能力;
- c) 培训结束后,对运维人员进行考核,颁发培训考核合格证书,致力使其掌握培训内容。

5.1.2.5 持续支持

包括但不限于以下内容:

- a) 运维接收后,运维服务方需根据运行阶段的实际使用功能和负荷情况,为使用单位提供持续的运维服务和优化建议;
- b) 定期回访使用单位,了解系统和设备的运行状况,及时解决运行过程中出现的问题;
- c) 根据实际运行数据,对洁净室及相关受控环境所涉及的设备进行优化调整和预防性维修,提高系统的运行效率和稳定性,满足使用单位不断变化的生产需求。

5.2 运维人员管理

包括但不限于以下内容。

- a) 岗位职责规范:明确运维团队架构和岗位分工(包括负责人、技术员、巡检员、清洁员和管理员等),制定岗位说明书及操作规范。
- b) 培训与考核:定期开展技术培训、安全操作演练,实施绩效考核与技能评估。
- c) 值班与调配:建立 7×24 h 值班制度,动态调配人员应对突发任务或高峰期需求。

5.3 系统及设备设施管理

5.3.1 洁净室围护结构

包括但不限于以下内容。

- a) 围护结构维护:检查墙体、地面、天花板等有无裂缝、变形、破损,密封胶条有无老化等,切实做到门窗密封良好。
- b) 室内装饰维护:保持墙面、天花板和地面清洁,检查装饰材料状况,更换/清理回排风口的过滤器,维护内装防静电性能。
- c) 制定清洁计划:采用专用工具和清洁剂,定期进行全面去污染处理,包括空气和表面消毒,保障室内环境洁净等。
- d) 安全防护设备:包括袋进袋出防护系统等。
- e) 技术夹层:制定技术夹层相关管路的定期巡检以及维护保养计划,力求技术夹层相关硬件不会对洁净室及相关受控环境造成任何影响。

5.3.2 暖通动力系统及设备

5.3.2.1 动力系统及设备

包括但不限于以下内容。

- a) 冷热源设备维护:监控制冷(制热)机组及配套设备运行,合理调配机组,检测调整参数,并进行定期维护保养。
- b) 动力设备巡检:检查水泵、风机等设备运行状态,进行日常维护。
- c) 能源管理:监测能源消耗,优化运行策略,提高能源利用效率。

5.3.2.2 通风空调系统及设备

包括但不限于以下内容。

- a) 设备日常巡检:包括但不限于检查风机、冷却盘管、加热段、过滤器、加湿器、除湿机等部件的运行状况,监测温湿度、风量、压差等参数。
- b) 定期清洁与保养:包括清洗过滤器、消毒空气处理设备、维护风道系统等。
- c) 定期检查清理:空调机箱内排水盘和冷凝水排水管路。
- d) 过滤器更换:根据使用情况或规范要求及时更换各级过滤器。
- e) 性能检测与参数调整:定期检测系统性能,需根据结果调整运行参数。

5.3.3 电气系统及设备

包括但不限于以下内容。

- a) 变配电室管理:复查完善安全设施,配备安全器具并定期试验,维护高低压配电柜和变压器。
- b) 配电设施维护:巡查配电箱、应急电源、电动机控制箱等,测试切换功能和充放电性能,维护照明系统。
- c) 线缆及路由检查:保障电线、电缆、光缆标识完好,检查电缆沟、井道和桥架,防止强电线路干扰弱电系统。

- d) 其他电气系统维护:检查防雷接地、电涌保护器,维护火灾自动报警和消防应急照明系统,保障电气安全。
- e) 双回路供电系统测试:对双回路供电系统需进行定期测试并形成记录。

5.3.4 给水排水系统及设备

包括但不限于以下内容。

- a) 给水系统维护:检查生活水箱、增压供水设备、水质消毒设备等,定期检测水质,维护阀门和管道。
- b) 排水系统维护:巡查排水地漏、管件连接、污水排污泵等,清理截留网和化粪池,切实做到排水畅通。
- c) 热水系统维护:巡查热水加热设备、循环泵等,控制水温,检查膨胀节和支架。
- d) 特殊用水系统维护:针对专用特种用水,配备操作指南,定期、定点检测水质,维护制水设备和管网。
- e) 废水系统维护:检查暂存收集箱、管件连接、加药系统、加药输送泵、实时监控等,定期清理污泥和废弃物,力求达到环保法规的排放要求。

5.3.5 气体系统及设备

包括但不限于以下内容。

- a) 气体供应系统巡查:检查气体贮存塔(罐)及连接管道、气体站房、气体输送管道和终端设施,保障气体品质和供应安全。
- b) 气瓶管理:规范气瓶存储、搬运和操作,定期检查气瓶和阀门。
- c) 报警与监控系统维护:保障气体报警装置和监控系统正常运行,及时处理报警信息。
- d) 安全防护管理:为运维人员提供防护设备,制定安全操作规程,防止气体泄漏和事故发生。
- e) 工业废气系统维护:检查泵壳及轴承的温度、中和药水用量、排气口通畅、沉淀物情况,定期对真空泵、水泵、细菌过滤器、排污阀等巡查更换。
- f) 气体贮存塔(罐)及连接管道、气体站房的运维应符合相关安全规范。

5.3.6 智能监控系统及设备

包括但不限于以下内容。

- a) 智能化设备间巡检:定期检查智能化设备间设备运行、室内环境和线缆状况。
- b) 系统硬件维护:巡查计算机、存储设备、时钟系统等硬件,保障运行稳定。
- c) 软件系统维护:定期更新和维护各子系统软件,备份数据,检测系统功能。
- d) 网络安全管理:采取技术措施防范网络攻击,监测网络运行状态,保护数据安全。
- e) 系统集成与优化:检查智能化集成系统运行状态,更新建模数据,评估系统性能,制定升级和应急预案。

5.4 污染控制管理

5.4.1 清洁管理

包括但不限于以下内容。

- a) 清洁标准与计划:制定设备表面、洁净区域、辅助区域、机房环境的清洁频次与作业标准。
- b) 清洁服务:按照标准和计划提供无尘化清洁及专业工具支持。
- c) 清洁检查与记录:通过巡检及数字化系统监控清洁效果,留存清洁日志备查。

5.4.2 消毒管理

包括但不限于以下内容。

- a) 消毒标准与规程:依据环境用途和污染风险等级,制定分区消毒方案,明确消毒频次、消毒剂浓度、操作流程及设备使用规范(涵盖化学消毒、臭氧消毒、等离子体消毒等方法的适用场景),建立消毒剂残留检测与环境兼容性评估机制。
- b) 专项消毒服务:针对高风险区域(如公共接触表面、空气循环系统、医疗器械等)实施精准消毒,针对病毒、细菌、真菌、支原体等常见病原微生物实施专项消毒,并提供表面消毒效果验证及空气消毒净化服务。
- c) 监测与追溯:定期开展消毒效果的评估,并记录消毒时间、消毒方法等关键参数,留存消毒记录及异常情况处理报告。
- d) 建立人员防护制度:包括消毒作业人员培训考核、防护用品配备标准及消毒废液处置流程,防止消毒剂接触危害和环境二次污染。

5.4.3 灭菌管理

包括但不限于以下内容。

- a) 灭菌标准与规程:根据洁净级别和工艺风险制定分区灭菌方案,明确灭菌作业频次、消毒剂种类、作用时间、消毒剂配比及设备操作规范(包括化学灭菌、紫外线辐照、高温灭菌等方法的选择规范),制定消毒剂残留检测与腐蚀性防控措施。
- b) 专项灭菌服务:对关键区域,包括生物安全柜、超净工作台、培养箱、离心机、传递窗、工艺管道等,实施靶向灭菌,针对耐热性孢子、耐药菌等特殊微生物实施强化灭菌,并提供低温灭菌设备验证及周期性灭菌效果确认服务。
- c) 监测与追溯:通过生物指示剂挑战试验、微生物采样等质量监控手段确认灭菌效果,记录灭菌过程参数(包括温度、湿度、压力、灭菌浓度、使用量、时间等),留存灭菌验证报告及异常工况处置记录,定期开展灭菌效力评估及微生物耐药性分析。
- d) 同步建立人员防护制度:包括灭菌作业人员培训认证、防护装备使用规范及灭菌废弃物处理流程,防止交叉污染和二次生物危害。

5.5 运维物料管理

包括但不限于以下内容。

- a) 备品备件管理:建立备件库房,分类管理关键设备替换件(包括电池、传感器等),根据易损程度评估后实施库存预警机制。
- b) 耗材供应保障:定期补充高损耗的运维耗材,保障低损耗的运维耗材供应链稳定。
- c) 领用与追溯:规范物料申领流程,通过数字化技术实现全生命周期溯源。
- d) 统计与评估:对物料供应商定期进行统计与评估。

5.6 数字化管理

包括但不限于以下内容。

- a) 运维系统应用:部署数字化运维管理平台,集成设备数据实时分析。
- b) 工单与报表管理:通过系统自动化生成巡检工单、维修记录及绩效统计报表。
- c) 数据安全策略:实施数据加密、权限分级及灾备方案,保障运维数据完整性。

5.7 节能管理

包括但不限于以下内容。

- a) 能效优化方案:分析设施运行策略和能耗构成,制定优化方案。
- b) 节能技术改造:推广节能设备(包括 LED 照明、高效冷水机组等)替换。
- c) 碳排放监控:建立能源消耗与碳排放量核算模型,定期发布节能成效报告。

5.8 环保管理

包括但不限于以下内容。

- a) 废弃物处置:废气和废水的排放满足环保相关要求;废液、固体废弃物分类回收,需委托合规机构处理且签订合同。
- b) 污染防治措施:控制设备运行噪声、电磁辐射,定期检测环境指标。
- c) 环保合规性:遵守国家环保法规,配合第三方环保审计。

5.9 应急管理

包括但不限于以下内容。

- a) 组织机构:需建立应急处置组织机构,明确人员分工和指挥层级。
- b) 预案、培训与演练:编制火灾、风灾、地震、断网、设备故障、供电故障等场景应急预案,需开展模拟及实战演练。
- c) 应急资源储备:配置应急电源及转换系统、抢修工具包、备用通信设备,切实做到快速响应能力。
- d) 事后复盘改进:突发事件处理后宜 72 h 内提交分析报告,优化应急流程。

6 运维服务要求

6.1 运维前的测试与评估

6.1.1 一般要求

6.1.1.1 洁净室及相关受控环境的空气净化系统、温湿度控制系统、压力控制系统等关键系统在验收前竣工后、维修改造后应进行综合测试。

6.1.1.2 综合测试范围应覆盖主要受控系统,包括但不限于空气净化系统、压力梯度系统、洁净度维持系统及数字化运维管理平台。

6.1.1.3 综合测试完成后,应向运维服务方移交测试全过程资料、测试报告、系统运行参数手册及运维管理指南。

6.1.2 综合测试

6.1.2.1 测试前应对洁净室及相关受控环境的施工质量及测试条件进行核查,主要机电设备(包括高效过滤器、风机机组、传感器等)的性能指标应全数核查,辅助设备宜按不低于 20% 的比例抽检。

6.1.2.2 单机测试阶段应在设计工况或接近设计工况下验证运行参数,包括但不限于以下要求:

- a) 空气净化系统的风量、压差、高效过滤器完整性;
- b) 温湿度控制系统的精度及稳定性;
- c) 压力梯度系统的动态平衡能力;
- d) 消毒系统运行的稳定性、可靠性、安全性。

6.1.2.3 系统联合测试应在单机测试合格后进行,验证各子系统协同运行的合理性,包括但不限于以下要求:

- a) 洁净室空态/静态/动态洁净度级别应达到约定的洁净度等级;

- b) 环境参数(洁净度、温湿度、压差、风速、噪声等)的波动范围应满足工艺规范;
- c) 数字化运维管理平台的数据采集、报警及联动控制功能应完整可靠。

6.1.3 运维接收

6.1.3.1 运维服务方接收前,使用单位应向运维服务方移交完整的技术档案,包括但不限于原系统设计图纸、测试记录、设备参数手册、检测报告、保养维护作业指导书及应急预案。

6.1.3.2 移交时应提交洁净室及相关受控环境的操作维修维护文件,该文件内容应涵盖系统操作规范、日常巡检流程、故障处理指南及安全防护措施等。

6.1.3.3 移交后根据实际运行数据(包括工艺负荷变化、设备老化等),应定期对系统进行再测试与优化,重点调整风量与压差分配、过滤器更换周期,确保洁净室及相关受控环境的长期稳定运行。

6.2 运维人员管理

要求如下:

- a) 运维服务方应根据使用单位的生产工艺要求建立运维服务组织机构;
- b) 运维服务方应根据日常运维服务需求设置相关岗位,包括但不限于项目经理、强弱电工程师、质量工程师、安全工程师、洁净室运维工程师、监控室操作员等;
- c) 运维服务方应明确责任人的工作职责、流程,制定岗位操作规程;
- d) 运维服务方应制定洁净室及相关受控环境运维服务相关的培训计划,并定期组织相关人员开展培训和考核;
- e) 培训内容应包括专业技术培训、安全培训、员工素质培训等;
- f) 各岗位人员应掌握岗位规范,并遵守岗位职责;
- g) 运维人员应按要求进行日常巡查点检、定期检查等,及时对现场问题进行有效排除和上报;
- h) 巡检过程中应携带必要装备,并采取安全防护措施,巡检项目参见附录 B。

6.3 系统及设备设施管理

6.3.1 一般要求

6.3.1.1 运维服务应包括洁净环境控制系统、动力保障系统、工艺支持系统及建筑设施,涵盖高效过滤装置、压差控制装置、消毒装置、温湿度调节设备、微振动控制设备等。

6.3.1.2 运维服务应制定分级的运维计划,关键装置定期巡查并记录,应对数据进行趋势分析和稳定性评估,预防异常情况发生。当发生异常时,应启动应急预案。

6.3.1.3 运维服务应建立系统化的预防性维护机制,制定年度预防性维护计划。

6.3.1.4 运维服务应定期检查房屋与外界衔接处、设备间、房屋与外界连接处及管道穿墙处的气密性与防虫鼠措施,宜每月进行一次检查,切实做到洁净区与非洁净区隔离有效性。

6.3.1.5 设备设施表面应定期进行无尘清洁与消毒,材料应耐腐蚀、不产生尘,发现破损或污染应立即处理。

6.3.1.6 备品备件库应储备过滤器、传感器、密封材料等易损件,优先选用低能耗、长寿命的环保型产品。

6.3.1.7 运维人员应符合洁净室及相关受控环境的人员行为规范,按规定穿戴防护装备,防止交叉污染。

6.3.1.8 运维人员在进入生物洁净室及相关受控环境时,应接受培训并在专人带领下进入。

6.3.1.9 洁净室及相关受控环境运维服务的维护项目、内容及周期参见附录 C。

6.3.2 建筑设施

6.3.2.1 洁净室围护结构

要求如下。

a) 洁净室屋面：

- 1) 应根据洁净室及相关受控环境应用场景需求定期巡查屋面；
- 2) 应保障屋面保温层、防水层及气密性构造完整无缺损；
- 3) 应杜绝屋面渗漏、积尘现象；
- 4) 应保持屋面接缝密封材料完好，无老化开裂；
- 5) 应维持屋面保温、防水及气密性能达标；
- 6) 应建立有效防护措施防止外界污染物通过屋面进入洁净室。

b) 洁净室外立面：

- 1) 应定期检查金属壁板、玻璃幕墙等外立面围护结构的密封性；
- 2) 接缝处应无开裂、无污染沉积，有效阻隔外界污染物；
- 3) 应巡查外立面完整性，保障洁净室及相关受控环境不受外部干扰。

c) 洁净室门窗：

- 1) 应保持外门窗、传递窗、气密门闭锁功能正常，密封条无脱落或老化；
- 2) 应定期验证门窗密封性，防止空气泄漏和污染物侵入；
- 3) 应确认门窗开闭操作顺畅，与洁净室压差控制要求匹配。

d) 洁净室附属设施：

- 1) 应定期验证防火门、防爆门、逃生门等特种门启闭功能及联锁报警系统有效性；
- 2) 应保障附属设施在紧急状态下可正常发挥安全防护作用；
- 3) 应保持传递窗等设施密封性能，防止交叉污染。

e) 洁净室建筑结构及构件：

- 1) 应定期巡查墙体、吊顶支架、地面等建筑结构及构件；
- 2) 当发现建筑结构变形、开裂或地面沉降时，应立即开展安全鉴定；
- 3) 应评估建筑结构问题对洁净度的影响，及时采取修复措施；
- 4) 应保障建筑结构安全性与洁净环境稳定性。

6.3.2.2 洁净室室内装饰

要求如下：

- a) 墙板、吊顶表面应完整无损，耐腐蚀涂层无脱落，以减少灰尘和微生物的附着，便于清洁和消毒，维持室内的洁净状态；
- b) 洁净室的地面应保持平整，无裂缝；
- c) 防静电涂层电阻值宜每季度检测一次，保障其电阻值处于合适范围内，满足洁净室的防静电要求，防止静电对生产过程造成影响；
- d) 阴阳角弧形处理部位应保持无积尘、无霉变，防止灰尘和微生物积聚，确保室内环境的清洁卫生；
- e) 洁净室附属设施，包括风淋室、缓冲间、气闸间、消毒间、传递窗等，应定期巡查，确保其性能、功能正常。

6.3.2.3 洁净区域内的电梯及升降设备

要求如下：

- a) 洁净区域内的电梯轿厢内壁应采用不锈钢或抗菌涂层材料,定期检查其接缝密封性,防止灰尘和细菌滋生,便于清洁和消毒,减少对洁净环境的污染;
- b) 电梯井道基坑应保持无积水、无杂物,井道与洁净区连接处的气密措施应完好,防止井道内的灰尘、湿气等进入洁净区,影响洁净室的环境;
- c) 升降设备在转换期间应进行风险评估,根据生产工艺采取控制措施,防止交叉污染,保障洁净室及相关受控环境不受影响。

6.3.2.4 洁净室标识

要求如下:

- a) 区域分级标识应保持清晰可见;
- b) 标识内容应符合 GB/T 25915.1—2021 中的分级要求,便于人员准确识别不同洁净等级区域和规范操作流程;
- c) 安全警示标识的材料和粘贴部位应不影响洁净室及相关受控环境的洁净度、温湿度、气流组织等环境参数的稳定。

6.3.3 暖通动力系统及设备

6.3.3.1 冷热源

要求如下。

- a) 洁净室暖通空调动力系统运行过程中,宜实时监控制冷/制热机组及配套设备的运行状态,保障系统稳定运行,满足洁净室及相关受控环境的要求。
- b) 宜根据洁净室系统负荷的动态变化,合理调配制冷/制热机组的运行台数并进行机组切换,为每台制冷/制热机组制定专属且适宜的开机流程及运行策略,以保障高效运行。
- c) 在运行期间,宜周期性地检测并校准锅炉的热效率、冬季工况下热泵机组的性能系数、冷水(热泵)机组综合部分负荷性能系数和电冷源综合制冷性能系数,致力机组性能稳定。
- d) 宜根据室外气象参数以及洁净室实际负荷的变动情况,精确设定冷水机组、锅炉及换热机组的出水或回水温度,维持室内温湿度的稳定。
- e) 应持续监控冷水机组的冷凝温度与冷却水出口温度差的变化情况,一旦温差超出正常范围,宜立即对冷水机组冷凝器进行除垢处理,切实做到机组高效运行。
- f) 锅炉及其附属设备的使用、校验与管理,应遵循现行特种设备安全技术规范的相关规定,保障设备安全运行。
- g) 针对采用烟气余热回收装置的锅炉供热系统,其监控及调节要求如下:
 - 1) 应控制烟气余热回收装置入口水温(热媒水温度),切实做到不低于设定温度;
 - 2) 应通过热媒水循环泵、烟气余热回收装置的旁路调节阀,协同调节烟气余热回收装置出口的烟温;
 - 3) 宜利用辅助调节阀对再热器出口烟温进行精准调节。
- h) 宜根据室外空气湿球温度确定冷却塔出水温度设定值,应根据冷却塔出水温度调节冷却塔风机的运行数量及转速。
- i) 具备冷却塔供冷措施的空调系统,在过渡季或冬季运行时,宜优先采用冷却塔搭配换热设备供冷,以实现节能运行。
- j) 宜定期对二次换热(冷)系统的换热(冷)设备、水泵、电气控制和输配管网等进行全面巡查,及时发现并解决潜在问题。
- k) 宜定期对冷水机组进行巡查与维护保养,当集中空调系统停止运行超过一周时,在开机运行

前,务必对冷水机组电气安全性能进行严格检测。

- l) 空气源热泵空调系统设备应按规定周期进行巡查和维护保养,保障设备正常运行。
- m) 机房专用空调应定期进行巡检,保障机房环境稳定。
- n) 应定期对冷却塔塔体及相关设备进行巡查,及时发现并处理设备故障。

6.3.3.2 通风空调系统

要求如下:

- a) 采用集中空调系统,人员密度较高且变化频繁的洁净室功能区域,运行过程中宜根据实际室内工作人员的需求,精确调节新风量,新风量的调整应符合 GB 50591 的要求;
- b) 在过渡季或冬季需要供冷的洁净室区域,空调系统应根据室外气象变化的温度参数,合理增大新风比或采用全新风运行模式;
- c) 设置自然冷却措施的空调系统,宜优先开启自然冷却模式,实现节能运行;
- d) 采用变频运行的风系统,应设定合理的变频范围;
- e) 应定期对空气处理设备进行巡查,同时按规定周期对各级过滤器及空调风管系统进行清洗、消毒;
- f) 应定期对通风空调系统使用的各类风阀、保温材料进行全面检查,宜每年进行一次,保障风阀性能稳定可靠,保温材料完好无损;
- g) 当洁净室出现异味时,应立即检查通风效果的有效性,防止排风通过空调通风系统进入其他洁净室,影响室内环境;
- h) 应定期对通风系统进行维护,保障系统正常运行;
- i) 防烟排烟系统应定期进行维护、调试,并符合 GB 51251 的要求。

6.3.4 电气系统及设备

6.3.4.1 一般要求

要求如下:

- a) 制定年度预防性维护计划,包括配电设备绝缘测试、电缆接头红外测温等内容,关键维护数据存档宜为 5 年;
- b) 有特殊要求的应按照相关要求执行。

6.3.4.2 配电与控制系统

要求如下。

- a) 配电箱密封性维护:应定期对洁净区配电箱的硅胶密封接缝进行气密性检查,宜每月进行一次,记录老化或破损情况,及时更换失效密封材料,保障防护等级符合 IP54 的要求。
- b) 不间断电源/应急电源系统:应定期对不间断电源/应急电源的蓄电池组进行容量放电测试,宜每季度进行一次,当容量衰减至标称值 80%时应强制更换;定期模拟主电源故障场景,验证 $N+1$ 冗余切换功能及响应时间宜 ≤ 10 ms。
- c) 应急柴油发电机:应定期进行带载测试,宜每月进行一次,切换时间应满足工艺要求,测试记录宜保存 3 年。
- d) 照明系统性能保障:应定期检测主照明和应急照明的照度,当偏差超过 $\pm 10\%$ 时,宜调整或更换灯具。
- e) 紫外线消毒灯具:应定期进行门禁连锁功能测试,宜每月进行一次,保障人员误入时能自动断电并触发报警。

- f) 洁净环境联动控制:配电系统与洁净室压差、温湿度监控系统应集成联动,并及时生成设备运行与环境参数匹配性报告,异常时,宜自动触发工单推送至运维人员。

6.3.4.3 线缆与接地

要求如下。

- a) 线缆系统维护:
 - 1) 应定期检查桥架内电缆的排列状态,空间内保持自然散热,防止线缆变形;
 - 2) 应及时检查穿越洁净室隔墙的密封套件,并更换老化的密封胶垫;
 - 3) 应定期检测金属桥架防静电跨接有效性,接地节点接触电阻宜 $\leq 0.1 \Omega$ 。
- b) 接地系统维护:
 - 1) 应定期对工艺设备的独立接地进行导通性测试,实测电阻波动值宜 $\leq \pm 5\%$;
 - 2) 防静电地板接地网络应及时抽检 5% 的接地点,宜每季度进行一次全覆盖检测;
 - 3) 等电位联结端子应定期进行应力测试,模拟故障状态接地电阻宜保持 $\leq 0.05 \Omega$ 。
- c) 维护记录规范:
 - 1) 宜建立智能化巡检系统,实时记录接地电阻变化曲线;
 - 2) 维护作业宜同步拍摄关键节点影像资料存档;
 - 3) 异常数据宜生成分析报告并在 24 h 内启动整改。

6.3.5 智能监控系统

6.3.5.1 智能化设备间巡检

要求如下:

- a) 制定标准化巡检流程,定期进行全面巡检,记录设备运行参数(如温度、电压、负载率)、室内环境指标(温湿度、洁净度)及线缆连接状态;
- b) 对关键设备(如服务器、交换机)宜实施远程监测,异常情况应及时现场排查,发现隐患应及时完成初步处理。

6.3.5.2 系统硬件维护

要求如下:

- a) 硬件巡查频率不应低于每月 1 次,并采用专业工具检测计算机 CPU、内存、硬盘的健康状态以及存储设备磁盘阵列冗余性及读写性能;
- b) 关键部件(如电源模块、硬盘)备件储备量不应低于 20%,故障硬件宜在 24 h 内完成更换,更换后进行 72 h 稳定性测试;
- c) 应对硬件设备实施全生命周期管理,并记录采购、安装、维修、报废等信息。

6.3.5.3 软件系统维护

要求如下:

- a) 应制定软件更新计划,宜每月评估子系统(如监控、分析、预警软件)版本兼容性,重大漏洞补丁宜 48 h 内完成更新;
- b) 应及时自动执行数据全量备份,异地容灾备份宜每周 1 次,备份数据保留周期不少于 180 d,宜每月验证备份数据的可恢复性;
- c) 应每季度开展系统功能全面检测,模拟用户操作验证数据查询、报表生成、告警推送等功能,发现故障宜 8 h 内修复,修复后应进行回归测试。

6.3.5.4 网络安全管理

要求如下：

- a) 应部署入侵检测系统、防火墙等安全设备,实时监测网络流量,对恶意攻击行为,宜实现分钟级阻断,并生成事件日志;
- b) 应建立网络安全漏洞扫描机制,宜每月进行 1 次全系统漏洞扫描,高危漏洞 72 h 内修复,中低危漏洞纳入季度整改计划;
- c) 应实施数据加密传输与存储,对敏感数据(如用户隐私、设备参数)应采用加密算法,定期更换加密密钥。

6.3.5.5 系统集成与优化

要求如下：

- a) 应每日监控智能化集成系统运行状态,采集各子系统联动响应数据;
- b) 应每季度更新系统建模数据(如设备拓扑、业务规则),并基于历史数据进行性能预测分析,制定系统升级方案,重大升级前进行压力测试和风险评估;
- c) 应建立系统应急预案,每半年开展 1 次故障模拟演练(如服务器宕机、网络中断),演练后优化预案并归档。

6.3.6 给水排水系统

6.3.6.1 给水系统

要求如下：

- a) 应对允许设置用水点的洁净室及受控环境给水点和洁净室用水储罐及管道进行定期巡查,定期清洁、消毒或灭菌,宜每周进行一次;
- b) 应定期对给水系统阀门、接头进行气密性检查,防止泄漏导致交叉污染;
- c) 应对空气隔断器及防倒流设施进行定期检查,保障功能正常;
- d) 停水维修前应制定污染防控预案,恢复供水后应对终端水质进行检测;
- e) 应定期检查热水循环泵、换热设备及温度控制器,保障水温满足生产工艺要求;
- f) 当热水管网温差超过设计值 3℃时,应及时排查管道堵塞或保温层失效;
- g) 停用后重启热水系统前,应对管网进行高温冲洗并检测微生物指标;
- h) 洁净室内热水储罐应采用不锈钢材质,并定期酸洗钝化处理;
- i) 应检查管道及阀门保温层是否完好。

6.3.6.2 冷热源水系统

要求如下：

- a) 采用变流量运行的水系统,应设定合理的变频范围;
- b) 在运行过程中,热水循环泵耗电输热比不应高于 GB 50189 的要求;
- c) 空调冷热水系统循环水泵的耗电输冷(热)比不应高于 GB 50591 的要求,以实现节能运行;
- d) 应定期对设备及管道的保温情况进行巡查,并制定冬季采暖期空调和供暖设备的防冻计划,并适时对保温效果进行检测,检测方法应符合 GB/T 8174 的规定,保障设备及管道正常运行;
- e) 应定期对水泵泵体、水泵电机、阀门附件进行巡查及日常维护保养,保障设备正常运行;
- f) 应定期对冷却水、冷冻水以及采暖热水的管路进行清洗和消毒;
- g) 应定期检查软化水设备和电子水处理仪等水处理装置,保障管网水质检测结果符合 GB/T 50050

的要求；

- h) 采暖空调水系统应定期进行水力平衡检测,宜每年进行一次,当并联环路之间压力损失相对差额超过 15%或冷水(热水)系统各一级支管路回水温度间的偏差超过 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时,宜及时采取水力平衡措施,保障系统正常运行;
- i) 在水系统的补水管路上宜设置流量计,实时记录补水量,并定期分析补水记录,实现水系统漏水量监测,及时发现并解决漏水问题。

6.3.6.3 排水系统

要求如下:

- a) 应定期检查排水管件连接处的密封性,发现渗漏应立即修复;
- b) 含有化学或生物污染物的排水应采用预处理,截留装置及时清理;
- c) 洁净区地漏应进行编号管理,并及时检查液封深度,防止气流倒灌;
- d) 应对洁净室屋面雨水排水系统的通气口加装过滤装置,并定期清理;
- e) 污水泵、集水坑、排水管道、排水地漏应根据工艺要求定期检查腐蚀情况,并定期清理;
- f) 废水处理装置应定期监测处理效果,排放水质应符合环保要求。

6.3.6.4 工艺用水及工艺冷却水系统

6.3.6.4.1 工艺用水系统

要求如下。

- a) 关键参数记录与监测:超纯水系统关键参数按周期记录,宜实时监测总有机碳、颗粒物、电阻率及微生物等指标,数据异常及时反馈。
- b) 检测取样与水质要求:超纯水系统检测取样水点和终端用水点定期检测,检测周期按生产工艺和产品质量要求设置,水质符合 GB/T 11446.1 要求;注射用水系统取样点设置和取样方式应防污染,分配系统回水末端宜设置在线电导率、在线总有机碳等监控装置。
- c) 部件更换与危废处置:超纯水系统反渗透膜、电去离子技术模块及储罐根据压差、产水量变化及时更换,废弃滤芯按危废规范处置。
- d) 灭菌与消毒:超纯水系统管道及水箱定期采用臭氧或过热水灭菌,消毒后冲洗至水质达标,不应用氯化物消毒剂;注射用水系统应定期清洁或消毒,保持运行有效性、安全性与合规性。
- e) 维护与校准:纯水系统维护定期校准在线仪表并留存校验记录;注射用水系统应根据书面维护计划进行维护并记录。
- f) 运行参数监测与记录:纯水及超纯水系统的增压泵、紫外线消毒器及反渗透装置应及时监测运行参数,并记录水质电导率、微生物指标。
- g) 注射用水制备与管理:注射用水制备装置定期确认和验证,建立日常监测管理规程与设施设备运行档案,监测记录和报告按规定时间保存。
- h) 注射用水系统循环与风险评估:注射用水储存和分配系统为循环回路时,水流保持完全湍流;非循环回路时,进行风险评估并采用稳健措施监测。
- i) 无菌水系统要求:应采用多重过滤+高温高压灭菌或结合辐照灭菌等工艺,控制无菌、重金属、有机物残留等,保障实验结果不受微生物干扰,洁净室每毫升菌落数应小于 1 CFU,且不检出致病菌、病毒及内毒素(内毒素宜 $\leq 0.25\text{ EU/mL}$)。

6.3.6.4.2 工艺冷却水系统

要求如下:

- a) 系统机房内应悬挂动态工艺流程图、操作规范及异常工况应急处理预案；
- b) 核心运行参数应及时记录,关键换热设备温度波动应控制在合适范围内；
- c) 板式换热器、精密过滤器及循环水泵应根据压差曲线、换热效率衰减情况实施预防性更换,过滤器滤芯应定期更换；
- d) 系统管道及储罐应定期进行臭氧循环杀菌或化学清洗,清洗后需检测铁离子含量及微生物指标达标,不应用含氯腐蚀性药剂；
- e) 系统在线监测仪表(温度传感器、电导率仪、流量计)应定期进行校准,校准记录保存期限不少于3年；
- f) 季节性停机期间应执行系统钝化处理,重启前需完成管路冲洗与水质预平衡。

6.4 气体系统

6.4.1.1 一般要求

要求如下：

- a) 应定期巡查气体站房的消防设施、消防通道以及站房围护结构,确认站房内通风良好,消除火灾隐患,保障人员和设备安全；
- b) 工艺用气供应源、真空汇、废气排放机组等供电电源应定期检查,保障供电安全可靠,防止因停电导致系统运行中断,影响洁净室及相关受控环境的正常运作；
- c) 气体系统管路应定期进行巡查,保障无泄漏、损坏、腐蚀等问题,维持气体输送的稳定性,防止气体泄漏对环境和人员造成危害；
- d) 气体站房处的安全警示牌应定期巡查,确认站房和管井内气体管材及附件标识、气体管道的中文名称或代号、气体管道的颜色、指示气流方向的箭头应完整无缺、无破损；
- e) 气体站房内设置的气体成分浓度检测和超标报警装置进行定期巡查,报警装置的就地及远程报警功能进行定期测试；
- f) 气体报警装置面板及可视范围内的缆线应定期巡查,对声光报警、就地及远程报警功能应定期检测,一旦发现问题及时维修,保障报警系统在异常情况下能正常工作,及时发出警报；
- g) 应定期对气体站房和管井内各阀门进行巡查,并保障外观性能完好,标识无缺项、无异常；
- h) 应定期检查、校验安全阀和压力表,并保障其在气体系统中发挥安全保护和压力监测的作用；
- i) 应对气源站、气体储存库的防雷接地进行定期检查,并保障接地系统有效；
- j) 洁净室内气体管道等电位接地装置的性能应保持良好的,防止因静电或雷电引发安全事故；
- k) 应对气体供应末端设施进行定期巡查,并保障标识完好无缺；
- l) 每个气体终端处的参数应符合相关行业标准及设计要求,并满足工艺对气体的使用需求。

6.4.1.2 用气供应源

要求如下。

- a) 采用液态气体储存的工艺用气供应源(包括液氩储罐等)应进行定期巡查,确保储罐压力正常,液态气体储量满足主气源或备用气源的使用量要求。
- b) 应对工艺用气气化器进行定期巡查,并保障其工作状态正常,液态气体能稳定、高效地转化为气态,并满足工艺用气需求。
- c) 液态气体储罐在作业时,周围严禁有明火,不应在雷雨天气、光照不良等不利条件下充装,充装过程应严格按照充灌流程及设备安全要求进行操作,并保障充装安全。
- d) 应对工艺用气供应源的紧急备用气瓶/罐组进行定期巡查,并保障备用气瓶/罐数量满足关键区域(包括核心生产区等)在一定时长(根据工艺要求确定的时长)以上的用气量。

- e) 当主供应源无法供气时,紧急备用气瓶/罐或其他形式的气源应能迅速接入管道,维持工艺用气的供应。
- f) 应对采用分子筛制气工艺的用气供应源进行定期巡查,并符合下列要求:
 - 1) 站房内主供应气源、备用或备用组合气源应能正常相互切换,并满足工艺过程中的用气峰值需求;
 - 2) 应监测制气设备的压力、气体纯度、流量等参数,并监控气体的生产质量;
 - 3) 气源产出的工艺用气体品质应安全可靠,符合工艺生产的质量标准。

6.4.1.3 氧气和其他气体系统

要求如下。

- a) 供应源定期巡查:应对氧气及其他特种气体(氮气、二氧化碳、特种混合气体等)汇流排供应源站房进行定期巡查。
- b) 气瓶分区与标识:实瓶、空瓶分区应稳固直立放置,并保障有效状态的实瓶数量充足,站房内气瓶标识清晰完整、无破损、无缺项。
- c) 应急气瓶管理:应急或临时供气的气瓶数量应充足,并明确标识用途,放置在指定区域,搬运通道畅通,切实做到紧急情况下能安全、迅速运输至用气点。
- d) 自动切换装置与压力监控:各类气体自动切换装置应运行正常,汇流排各段压力值应在设定范围内。
- e) 连接段安全:医用气瓶与汇流排、特种气体气瓶与汇流排的连接段应完好无损、无泄漏,并保障气体传输安全可靠。
- f) 异常情况处理:当工艺用氧焊接绝热气瓶口阀门组出现结霜时,不应影响正常供气,异常时应及时处理,部分特殊气体瓶口及汇流排阀门组应无结冰等异常状况。
- g) 气体供应稳定性保障:保障各类气体供应的稳定性,防止因设备故障或异常情况导致供气中断。
- h) 安全与合规性维护:应维护整个气体供应系统(包括氧气和其他特种气体)的安全性与合规性,切实做到符合相关标准和规范要求。

6.4.1.4 压缩空气系统

要求如下:

- a) 空气压缩机电机及机组控制柜运行状态应正常,并保障压缩空气的稳定生产;
- b) 空气压缩机组运行温度、压力值应在正常范围内,并保障设备安全、高效运行;
- c) 空气干燥机露点温度应正常,并保障压缩空气的干燥程度符合工艺要求;
- d) 储气罐自动排污阀应能正常排水,防止水分在储气罐内积聚影响压缩空气质量;
- e) 空气压缩机进气口的过滤器外观应无破损,滤网应能有效过滤空气中的杂质,并能保护压缩机和用气设备;
- f) 供气系统各级空气过滤器滤芯指示装置应正常,滤芯应保持在有效状态,并保障压缩空气质量;
- g) 应通过定期监测或验证等手段确保洁净压空的质量符合生产需求。

6.4.1.5 真空系统

要求如下:

- a) 应检查真空泵、电机及机组控制柜运行状态,并保障真空系统稳定运行;
- b) 巡查系统末端的额定真空压力,应符合设计要求;

- c) 应根据生产工艺要求定期更换空气过滤器；
- d) 真空系统各排污阀应工作正常，确保系统内的杂质和污染物能及时排出；
- e) 应定期检查相关抽吸设备状态，确认系统末端的额定真空压力符合要求，设备的气液分离器排水阀应工作正常；
- f) 应根据实际使用工况对真空泵进行定期维护和更换配件；
- g) 采用液环式真空泵的系统，气液分离器的密闭性应定期检查，循环水量应满足真空泵的运行工况要求，确保真空泵能正常运行，并防止气体泄漏和液体流失；
- h) 应对真空机组排气管段进行定期巡查，并保障排气通畅无阻；
- i) 真空机组排气管道最低点的排污阀应能正常排污，并防止管道堵塞和污染物积聚；
- j) 真空系统及相关废气排放系统严禁直接抽吸液体或固体颗粒，防止造成管道堵塞和设备损坏；
- k) 应定期评估真空系统排气对周围环境卫生的影响风险，确保排出的废气不会对工作人员的健康和生活区域造成危害。

6.5 污染控制管理

6.5.1 清洁管理要求

6.5.1.1 人员

运维人员应接受专业的培训，要求如下。

- a) 培训内容包括但不限于：正确穿脱个人防护装备、防止污染措施、使用清洁工具等。
- b) 运维人员应了解洁净室及相关受控环境的清洁要求、操作规范、注意事项等。
- c) 进入洁净室及相关受控环境前，运维人员应按规定穿戴个人防护装备。

6.5.1.2 工具

要求如下：

- a) 应准备好洁净室专用清洁工具，包括但不限于吸尘器、清洁纸、无尘布、去离子水、酒精、水桶、拖把、拖把桶等；
- b) 清洁工具应符合洁净室及相关受控环境的使用要求，并定期进行清洁和消毒；
- c) 清洁工具应放置在指定的位置，防止与其他物品混淆或受到污染；
- d) 无菌室专用清洁工具应及时消毒灭菌。

6.5.1.3 垃圾清理

要求如下：

- a) 应按照生产线的顺序从内到外，逐一处理地面垃圾，并防止引起灰尘飞扬；
- b) 应将垃圾收集到专用的垃圾袋或垃圾桶内，倒入指定的垃圾收集点；
- c) 应按规定严格分类后包装，运至特定的垃圾房分类放置。

6.5.1.4 表面清洁



要求如下。

- a) 一般要求：
 - 1) 应根据洁净等级确定相适应的清洁方式和清洁频次；
 - 2) 所用清洁剂与待处理表面材质应相容，使用前进行兼容性确认；
 - 3) 应对不同的清洁区域，使用颜色区分的专用工具，各清洁区域不应交叉混用；
 - 4) 清洁后宜进行微粒检测，悬浮粒子数应符合洁净等级标准。

- b) 玻璃和墙壁：应使用干净的无尘布或清洁纸，擦拭时防止刮伤表面，对于顽固污渍，可适当增加清洁剂浓度或擦拭次数。
- c) 货架和设备表面：应使用无尘布擦拭去除灰尘。
- d) 控制面板、显示屏：应采用专门的擦拭工具或柔软无尘布清洁设备的控制面板、显示屏等敏感部位，防止损坏设备。
- e) 门体结构：应使用无尘布擦拭门体表面、门框及把手等部位，重点关注铰链处积尘，切实做到干净无污渍，同时检查门的密封性，发现问题及时报告。
- f) 地面及相关设施：
 - 1) 应先用带有高效过滤器的专用真空吸尘器贴近地面缓慢移动，吸除灰尘、碎屑等污染物；
 - 2) 应对有污渍、水印的地面，用蘸有清洁剂的拖把或无尘布按照从里到外的方向擦拭，发现污渍及时处理；
 - 3) 应根据工艺要求用专用拖把对洁净室及相关受控环境的地板进行一次全面湿拖；
 - 4) 应根据不同使用规律定期对架空地板的活动板面有序翻起，逐个进行六面清洁后有序复位；
 - 5) 应根据工艺要求对架空地板下的支柱和支撑支架进行吸尘和擦拭；
 - 6) 应定期清洁天花板、空调通风口、吸顶灯隔罩等顶部设施；
 - 7) 清洁天花板时，应使用长柄清洁工具或登高设备，先将灰尘轻轻扫落，然后用无尘布或湿拖把擦拭；
 - 8) 空调通风口和吸顶灯隔罩应定期拆卸下来进行清洗和消毒，并保障通风顺畅和照明良好。

6.5.1.5 风淋室清洁

要求如下。

- a) 日常清洁：每次使用后，应清理可见污染物；每日用无尘布擦拭内壁、地面及喷嘴，及时更换清洁耗材。
- b) 深度清洁与检查：应定期检查压差，并定期更换高效过滤器。
- c) 运行监控：应定期检查风淋时间、风速、门密封性和联锁系统功能、微生物及悬浮粒子浓度。
- d) 记录与追溯：应记录每次清洁维护时间、内容、负责人及使用耗材，并记录过滤器更换、设备维修等情况，便于追溯。

6.5.1.6 清洁后整理

要求如下：

- a) 清洁工作完成后，应将所有的清洁工具收集起来，送到指定的清洁间进行清洗和消毒；
- b) 清洁工具应与普通工具分区存放，以免发生交叉污染；
- c) 应对清洁后的洁净室及相关受控环境进行检查，切实做到各个部位都已清洁干净，符合洁净室及相关受控环境的环境要求；
- d) 检查过程中应注意查看有无遗漏的角落、未清理的污渍等问题，有问题应及时进行处理；
- e) 应将清洁过程中产生的垃圾、废弃物等按照规定进行处理，并保持洁净室及相关受控环境的整洁；
- f) 应记录清洁的时间、地点、运维人员、清洁内容等信息，以便后续的追溯和管理。

6.5.2 消毒管理

要求如下。

- a) 消毒频次分级管理：

- 1) 高频接触部位(门把手、开关、操作台面等),宜每 4 h 消毒 1 次(生产期间),交接班时应进行强化消毒;
 - 2) 中频接触区域(设备表面、传递窗、仪器面板等),宜每日在生产结束后消毒 1 次,连续生产时每 12 h 应补充消毒;
 - 3) 低频接触表面(墙面、天花板、地面等),应定期全面消毒,宜每周进行一次,突发污染时应立即处理。
- b) 采用低残留消毒剂:应减少消毒剂残留对人员和生产过程的影响,同时有效杀灭细菌和病毒,防止交叉感染。
- c) 消毒效果确认:应定期进行表面微生物监测,定期验证消毒剂杀灭效力。
- d) 建立消毒追溯记录:应包含消毒时间/人员,消毒剂批号/浓度,环境温湿度等参数。

6.5.3 灭菌管理

要求如下。

- a) 灭菌原则:应根据洁净室级别及工艺风险制定差异化的灭菌方案。
- b) 控制模式:应采用“灭菌—监测—验证”的控制模式,保障灭菌过程可重复、结果可追溯。
- c) 灭菌方法:应选择高压蒸汽灭菌、紫外线灭菌、汽化过氧化氢灭菌、环氧乙烷灭菌等。
- d) 灭菌效果监测:
 - 1) 物理监测:宜通过灭菌设备打印条、电子记录仪验证参数达标;
 - 2) 化学监测:宜采用包内化学指示卡确认灭菌剂的渗透性;
 - 3) 生物监测:每周宜进行 1 次生物指示剂培养(温度宜为 55℃~60℃,时间宜培养 48 h);
 - 4) 环境验证:灭菌后宜按 $<10\text{ CFU}/\text{m}^3$ 标准进行浮游菌采样。
- e) 特殊区域灭菌要求。
 - 1) 暖通空调系统:汽化过氧化氢气体臭氧全域循环灭菌,宜维持正压差。
 - 2) 限制式无菌屏障系统/隔离器:过氧化氢雾化灭菌。
 - 3) 高效过滤器:原位灭菌,完整性测试(PAO 验证)泄露率宜 $\leq 0.01\%$ 。
 - 4) 工艺管道:宜采用纯蒸汽在线消毒。
- f) 安全与合规管理。
 - 1) 个人防护:灭菌作业应穿戴 A 级防护服和自给式呼吸器,接触环氧乙烷后应强制淋浴,臭氧灭菌期间,人员不应进入灭菌空间。
 - 2) 残留控制:汽化过氧化氢灭菌后过氧化氢残留宜 $\leq 1\text{ mg}/\text{L}$ (采用催化分解装置)。
 - 3) 文件管理:应保存灭菌验证报告、偏差处理记录,数据存档,保存期限宜 $\geq$ (产品有效期+1 年)。
 - 4) 验证周期:灭菌设备每年宜进行 1 次全面再验证,关键部件(如传感器)宜每季度校准。

6.6 运维物料管理

6.6.1 运维物料进入

要求如下:

- a) 运维服务方应储备必要种类的备品备件,包括供电、照明、通风、消防等设备零部件,其数量应能够满足运营服务需求;
- b) 运维服务方应定期对运维工具和设施设备进行保养、检测,并做好记录;
- c) 用于洁净室及相关受控环境运维的物料进入洁净室及相关受控环境前,应在指定的区域进行清洁和消毒;

- d) 去除物料表面的灰尘、杂质和污染物通过传递窗或其他消毒设备进入洁净室及相关受控环境时,应与洁净室应用场景的洁净度等级或无菌要求相匹配;
- e) 对进入洁净室及相关受控环境的物料应进行登记,并记录物料的名称、数量、来源、进入时间等信息。

6.6.2 运维物料储存

要求如下:

- a) 应在洁净室及相关受控环境内设置专门的运维物料储存区域,并对物料进行分类储存;
- b) 储存区域应保持干燥、通风、清洁,防止运维物料受到污染和损坏;
- c) 应定期对储存的运维物料进行检查,发现运维物料过期、变质或损坏,应及时进行处理。

6.6.3 运维物料使用

要求如下:

- a) 使用运维物料时,应遵循先进先出的原则,防止运维物料过期使用;
- b) 使用过程中,应防止运维物料的泄漏和散落,对使用后的运维物料包装及时进行清理;
- c) 对运维服务过程中使用的检测用仪器、仪表、量具等,应按规定进行计量检定,并保留有效证明文件。

6.7 数字化管理

6.7.1 数字化运维应涵盖终端感知、运维网络、管理平台、测试与运维接收、运行与管理以及信息安全等各个环节,并形成全流程全方位的数字化管理体系。

6.7.2 运维服务管理平台的建立宜基于大数据、云计算、地理信息系统(GIS)、物联网(IoT)和人工智能等技术,整合多维度尺度信息模型数据和感知数据,并对外部应用平台预留数据接口,方便与其他系统进行数据交互共享。

6.7.3 运维服务管理平台应设置数字化运维服务管理中心,宜配备可视化大屏、数字驾驶舱及指挥系统,以便直观展示运维服务数据和进行统一指挥调度。同时预留虚拟现实设备及远程运维服务等基础设备接入条件,为未来功能扩展提供支持。

6.7.4 利用数字化管理平台对洁净室及相关受控环境的运行状态进行实时监控,根据工艺要求的不同,实时监控的数据包括环境参数(温度、湿度、压力、悬浮粒子等)、设备运行状态(运行参数、故障报警等)、人员活动等信息。

6.8 节能管理

6.8.1 节能规划与评估

应按照 GB/T 36527 的要求,从运维服务的综合测试阶段就融入节能理念,运维服务中持续贯彻;全面分析及评估洁净室相关的能耗设备,挖掘节能潜力并制定运维节能策略。

6.8.2 空调系统节能控制

应依据生产工艺要求计算送风量、温湿度等能耗参数,并按区域等级精准分配能源,动态调整运行参数。

6.8.3 空调设备维护

应制定空调设备维护计划,定期检查空气处理机组、风机及过滤器,并及时清洗更换部件,做好设备

润滑与紧固保养。

6.8.4 空调智能管理

利用人工智能和大数据预测环境及人员活动,提前调节空调运行参数,宜建立远程监控系统,搭配手机应用实现便捷管控。

6.8.5 照明系统节能

宜选用光效 ≥ 100 lm/W 的 LED 灯具,结合分区控制与人体感应、定时开关功能,按生产工艺要求和人员活动规律调节亮度。

6.8.6 设备能效优化

能耗设备维修更换时,应优先对能效比、功率因数等指标进行分析评估,并根据生产工艺实际需求选型,保障能耗设备匹配高效运行。

6.8.7 水资源循环利用

应采用节能高效的废水处理技术,构建可靠水循环系统,定期维护保障稳定运行。

6.8.8 节水管理措施

应定期开展节水宣传教育活动,建立健全用水管理制度,加强供水管道的巡查和维护。

6.8.9 能源管理系统

应搭建具备监测、分析、决策功能的能源管理系统,集成多系统实现统一管控;通过科学方法分析能耗数据,制定并评估节能措施。

6.9 环保管理

6.9.1 废气处理与监测



要求如下:

- a) 应完善废气收集系统,合理布局收集管道,防止漏风和堵塞;
- b) 应定期维护废气处理设备,检查运行状态和过滤材料,及时更换损坏部件;
- c) 应实时分析废气处理效果,定期检查排放的废气,切实做到符合国家或地方的环保排放标准;
- d) 当发现废气排放超标时,应立即采取调整和改进措施。

6.9.2 废水分类与处理

要求如下:

- a) 应对废水进行分类收集,并根据不同性质选择合适处理工艺(如生物处理法、化学沉淀法等);
- b) 应制定废水处理应急预案,包括应急措施、人员职责、物资储备等,应对突发情况;
- c) 应加强废水处理过程的检查,定期清洁和消毒处理设施,防止二次污染。

6.9.3 固体废弃物分类与管理

要求如下:

- a) 应制定固体废弃物分类标准和操作流程,准确分类一般废弃物和危险废弃物;
- b) 危险废弃物(含医疗废弃物)应进行原位灭菌处理,并委托有资质单位安全处置;

- c) 对同时含化学、生物或放射性成分的废液,应优先按危害程度最高的类别处理,或分阶段处理(如先灭活生物因子,再处理化学污染物);
- d) 固体废弃物储存场所应符合环保要求,并具备通风、防渗、防火等功能,分区存放不同类别废物,防止交叉污染。

6.9.4 噪声监测与维护

应定期监测噪声水平,检查维护降噪设备,根据结果调整控制措施,超标时立即整改。

6.10 应急管理

6.10.1 应急预案制定

应结合实际运维与危险性分析,明确组织职责、应急程序、保障措施,保障预案要素完整且与其他预案衔接。

6.10.2 火灾应急处理

应依据建筑与生产工艺和设备的特性,规范火灾报警、人员及室内疏散流程;合理配置二氧化碳等洁净气体灭火系统,明确操作范围。

6.10.3 灾害专项应对

应针对地震、洪水等灾害,制定避险、物资转移、灾后排査恢复等方案;满足地震 10 s 内切断危险源,洪水 1 h 内转移关键物资的要求。

6.10.4 泄漏与停电处置

应按泄漏物质类别配备吸附材料、中和剂等,满足 5 min 内处理泄漏物的要求;关键设备配备不间断电源,满足停电 30 min 内启动备用供电的要求。

6.10.5 分级报警与排査

应设置红、橙、黄三级报警,明确核心参数异常判定标准;建立故障案例库,运用观察测试法快速诊断故障原因。

6.10.6 演练与培训

应定期组织应急预案演练,涵盖各类突发事件场景,评估演练效果并完善预案;开展应急知识培训,新员工入职培训不少于 8 h,在职员工每年复训不少于 4 h。

6.10.7 应急响应

应遵循安全原则进行科学处置;及时报告消防、环保部门,协调周边单位配合外部救援,火灾扑救和泄漏处理中应保障人员安全。

6.10.8 灾后总结改进

应深入分析故障或灾害原因,制定设备维护、参数优化等预防措施,存档报告为后续管理提供依据。

7 运维服务评价与改进

7.1 运维服务质量评价

- 7.1.1 应接受政府有关主管部门的监督与评价。
- 7.1.2 可由政府有关部门、运维服务主体或第三方机构组织开展运维服务质量评价。
- 7.1.3 应建立运维服务质量的评价机制,定期开展运维服务质量评价,编制评价报告。
- 7.1.4 参考附录 D 定期开展运维服务质量评价。
- 7.1.5 应根据表 1 中的评价分类采取相应措施。

表 1 运维服务评价分类

运维服务状况评分	评分分类			
	优秀	良好	合格	不合格
评分	≥ 93	88~<93	80~<88	<80

7.2 运维服务质量改进

- 7.2.1 应根据评价结果制定改进计划,提出改进措施。
- 7.2.2 应与有关部门和利益相关方密切合作,共同解决问题。
- 7.2.3 对评价过程中发现的问题,应明确责任主体,及时进行处置并跟踪处置结果。
- 7.2.4 应设定关键绩效指标用于评估服务质量,定期监测和评估绩效,及时采取纠正措施。
- 7.2.5 应建立有效的投诉处理机制,对收到的投诉和意见应及时回应和处理,投诉回应率宜达到 100%。
- 7.2.6 为获得客观的评价和建议,宜定期邀请第三方机构对洁净室及相关受控环境的运维服务质量进行评估。

附录 A
(资料性)

洁净室及相关受控环境部分检测项目

根据洁净室及相关受控环境的工艺场景和使用要求确定检测项目，部分检测项目见表 A.1。

表 A.1 主要应用领域洁净室及相关受控环境部分检测项目

检测项目 ^a	应用领域						
	电子	医药	医疗卫生	航空航天	食品	生物安全	其他
空气悬浮粒子浓度	√	√	√	√	√	√	√
风速和风量	√	√	√	√	√	√	√
压差	√	√	√	√	√	√	√
温度	√	√	√	√	√	√	√
相对湿度	√	√	√	√	√	√	√
噪声	√	√	√	√	√	√	√
照度	√	√	√	√	√	√	√
已装过滤系统泄漏	*	*	*	*	*	三级和四级生物安全 实验室内使用的各级 生物安全柜、动物隔离 设备等必检	*
静电	*	*	*	*	*	—	*
气流流型 ^b	√	√	*	*	*	生物安全柜、洁净 工作台等必检	*
空气化学污染物浓度 ^c	*	*	*	*	*	*	*
浮游菌、沉降菌、表面菌	—	√	√	*	√	*	*
围护结构密闭性	*	*	*	*	*	三级和四级生物安全 实验室必检	*
自净时间 ^d	*	* ^e	*	*	*	*	*
表面洁净度	*	*	*	*	*	*	*
粒子沉积	*	*	*	*	*	*	*
微振动	*	*	*	*	*	*	*

注：“√”为必检测项目；“*”为可选择检测项目，根据工艺和使用要求确定；“—”为不检测项目。

^a 空气悬浮粒子浓度、风速和风量、压差、温度、相对湿度、噪声、照度为不同应用领域在空态、静态洁净室必测项目，动态下可与建设方、使用方确定检测项目；其余检测项目在不同应用领域的空态、静态、动态洁净室中根据工艺和使用要求确定。

^b 气流流型在单向流洁净室为必检测项目，非单向流洁净室为不检测项目。

^c 空气化学污染物种类、浓度范围见 GB/T 25915.8。

^d 自净时间在单向流洁净室为不检测项目，非单向流洁净室为必检测项。

^e 医药洁净室 A 级不检测，B 级、C 级必检测，D 级根据使用要求确定。

附录 B

(资料性)

洁净室及相关受控环境巡检项目

B.1 洁净室围护结构巡检项目

主要巡检项目如下：

- a) 洁净室墙壁、天花板、地面的完整性,是否有裂缝、脱落或损坏;
- b) 洁净室门窗的密封性,门锁是否正常,密封条是否完好;
- c) 洁净室与外部环境的压差是否符合要求;
- d) 洁净室围护结构的清洁度,是否有积尘或污染物;
- e) 洁净室风口连接处的密封性,是否有漏风现象;
- f) 洁净室地面的防静电性能,接地是否良好;
- g) 洁净室围护结构的温湿度是否符合要求;
- h) 洁净室围护结构的振动情况,是否有异常振动或噪声。

B.2 洁净室空调系统巡检项目

主要巡检项目如下：

- a) 空调系统的送风量、回风量是否符合设计要求;
- b) 空调系统的过滤器(初效、中效、高效)是否堵塞或损坏;
- c) 空调系统的温湿度控制是否稳定,波动范围是否符合要求;
- d) 空调系统的风机运行声音、振动是否正常;
- e) 空调系统的冷却水进、回水压力、温度是否正常;
- f) 空调系统的风管是否有漏风现象;
- g) 空调系统的电气控制柜运行是否正常,是否有异常报警;
- h) 空调系统的清洁度,是否有积尘或污染物。

B.3 洁净室设备巡检项目

主要巡检项目如下：

- a) 洁净室内运维设备的运行状态,是否有异常噪声或振动;
- b) 运维设备的温湿度控制是否符合要求;
- c) 运维设备的清洁度,是否有积尘或污染物;
- d) 运维设备的电气连接是否良好,接地是否正常;
- e) 运维设备的过滤器是否堵塞或损坏;
- f) 运维设备的运行参数(包括风速、风量、压差等)是否符合要求;
- g) 运维设备的维护保养记录是否完整,是否有未处理的故障;
- h) 运维设备的防护措施是否到位,是否有泄漏或污染风险。

B.4 洁净室清洁与消毒巡检项目

主要巡检项目如下：

- a) 洁净室地面、墙面、天花板的清洁状况,是否存在积尘、污渍;
- b) 洁净室设备表面的清洁状况,是否存在积尘、污渍;

- c) 洁净室清洁工具的使用和存放是否符合要求,是否有专用清洁工具;
- d) 洁净室消毒设备(包括消毒灯、消毒剂等)的运行状态及消毒记录是否完整;
- e) 洁净室清洁和消毒后的效果是否符合标准要求。

B.5 洁净室环境参数巡检项目

主要巡检项目如下:

- a) 洁净室内温度、湿度是否在规定范围内;
- b) 洁净室内压差(包括与外部环境、不同洁净等级区域之间的压差)是否符合要求;
- c) 洁净室内悬浮粒子浓度是否符合标准要求;
- d) 空气化学污染物浓度是否符合工艺和使用要求;
- e) 洁净室内微生物数量(浮游菌、沉降菌、表面菌)是否符合标准要求;
- f) 洁净室内噪声、照度是否符合标准要求;
- g) 洁净室内静电控制情况,包括防静电接地系统是否正常。

B.6 洁净室物料管理巡检项目

主要巡检项目如下:

- a) 物料的进出记录是否完整,是否有未登记的物料;
- b) 物料的存储条件是否符合要求,是否有受潮或污染风险;
- c) 物料的清洁度,是否有积尘或污染物;
- d) 物料的标识是否清晰,是否有过期或损坏的物料;
- e) 物料的传递窗、风淋室、气闸间是否正常工作,是否有泄漏现象;
- f) 物料的清洁工具是否齐全,是否有损坏或污染;
- g) 物料的清洁记录是否完整,是否有未处理的污染;
- h) 物料的维护保养记录是否完整,是否有未处理的故障。

B.7 洁净室人员管理巡检项目

主要巡检项目如下:

- a) 人员的进出记录是否完整,是否有未登记的人员;
- b) 人员的洁净服、鞋套、帽子等是否穿戴整齐,是否有破损或污染;
- c) 人员的清洁工具是否齐全,是否有损坏或污染;
- d) 人员的清洁记录是否完整,是否有未处理的污染;
- e) 人员的培训记录是否完整,是否有未培训的人员;
- f) 人员的操作规范是否符合要求,是否有违规操作;
- g) 人员的健康检查记录是否完整,是否有未处理的健康问题;
- h) 人员的维护保养记录是否完整,是否有未处理的故障。

B.8 洁净室给排水系统巡检项目

主要巡检项目如下:

- a) 给水系统的水质是否符合要求,是否有杂质或污染物;
- b) 给水系统的压力、流量是否稳定,是否符合设计要求;
- c) 排水系统的畅通性,是否有堵塞或泄漏现象;
- d) 排水系统的水质是否符合排放标准,是否有污染物;
- e) 给排水系统的管道是否有腐蚀或损坏;

- f) 给排水系统的阀门是否正常,是否有泄漏;
- g) 给排水系统的清洁度,是否有积尘或污染物;
- h) 给排水系统的维护保养记录是否完整,是否有未处理的故障。

B.9 洁净室电气系统巡检项目

主要巡检项目如下:

- a) 电气系统的配电柜、控制柜运行是否正常,是否有异常噪声或发热;
- b) 电气系统的电缆、电线是否有老化或损坏;
- c) 电气系统的接地是否良好,是否有漏电现象;
- d) 电气系统的照明设备是否正常工作,是否有闪烁或损坏;
- e) 电气系统的应急电源是否正常,是否能够及时切换;
- f) 电气系统的温湿度控制是否符合要求,是否有过热现象;
- g) 电气系统的清洁度,是否有积尘或污染物;
- h) 电气系统的维护保养记录是否完整,是否有未处理的故障。

B.10 洁净室应急管理巡检项目

主要巡检项目如下:

- a) 应急预案的完整性和可操作性,是否有未覆盖的应急情况;
- b) 应急设备的完好性,是否有损坏或失效的设备;
- c) 应急演练的记录是否完整,是否有未处理的演练问题;
- d) 应急通信设备的完好性,是否有损坏或失效的设备;
- e) 应急物资的储备是否充足,是否有过期或损坏的物资;
- f) 应急通道的畅通性,是否有堵塞或关闭的通道;
- g) 应急照明和疏散指示是否正常工作,是否有损坏或失效的设备;
- h) 应急维护保养记录是否完整,是否有未处理的故障。

B.11 洁净室气体及化学品系统巡检项目

主要巡检项目如下:

- a) 气体、化学品系统供应品质是否符合要求,是否有杂质或污染物;
- b) 压力、流量是否稳定,是否符合设计要求;
- c) 是否有泄漏现象;
- d) 污染物排放是否符合排放标准,是否有污染物;
- e) 管道是否有腐蚀或损坏;
- f) 阀门是否正常,是否有泄漏;
- g) 清洁度,是否有积尘或污染物;
- h) 维护保养记录是否完整,是否有未处理的故障。

附 录 C
(资料性)

洁净室及相关受控环境维护项目、内容及周期

洁净室及相关受控环境维护项目、内容及周期见表 C.1。

表 C.1 洁净室和相关受控环境维护项目、内容及周期

序号	维护项目	维护内容	维护周期
1	围护结构	墙面、地面、天花板清洁	每周 1 次；重点区域每日 1 次
		门窗密封性检查与维护	每月 1 次
		防静电地板性能检测与维护	每月 1 次
		围护结构密封性检查(包括密封胶、密封条等)	每季度 1 次
2	空调系统	空调机组表面清洁	每周 1 次
		空调机组过滤器更换	初效过滤器每月检查,每 3 个月更换 1 次; 中效过滤器每季度检查,每半年更换 1 次; 高效过滤器每年检查,每 2 年更换 1 次
		风机运行状态检查(包括振动、噪声等)	每月 1 次
		空调系统冷凝器、蒸发器清洁	每季度 1 次
		空调系统风管清洁	每半年 1 次
3	通风系统	通风管道密封性检查	每月 1 次
		风口(送风口、回风口)清洁	每周 1 次
		风阀灵活性检查	每季度 1 次
4	照明系统	照明灯具清洁	每月 1 次
		照明系统故障检查与维修(包括灯具、开关等)	每月 1 次
5	电气设备	配电柜清洁与检查	每月 1 次
		电缆、插座、开关检查(包括绝缘性、接触性等)	每季度 1 次
		应急电源检查与测试	每半年 1 次
6	给排水系统	检查管道连接部位是否漏水、松动,修复破损处	每周 1 次
		检查地漏、排水口密封性,修复破损或老化部件	每月 1 次
		清理水泵过滤网、叶轮,去除杂质,防止堵塞影响性能	每月 1 次
		检查各类阀门(截止阀、闸阀、止回阀等)开关灵活性,修复卡滞、泄漏问题	每月 1 次
		检查水箱外观,修复锈蚀、破损部位,维护防腐涂层	每半年 1 次

表 C.1 洁净室和相关受控环境维护项目、内容及周期（续）

序号	维护项目	维护内容	维护周期
7	环境监测设备	悬浮粒子计数器校准与维护	每年 1 次
		色谱或质谱	每年 1 次
		气体监测系统(GMS)	每年 1 次
		温湿度传感器校准	每半年 1 次
		压差计校准与维护	每半年 1 次
8	运维物料管理	物料储存区域清洁	每周 1 次
		物料有效期检查	每月 1 次
		物料出入库记录检查	每周 1 次
9	清洁与消毒设备	清洁工具清洁与消毒	每日 1 次
		消毒设备运行状态检查(包括消毒灯、消毒剂等)	每周 1 次
10	人员管理	人员更衣流程检查	每周 1 次
		人员培训记录检查	每月 1 次
11	应急管理	应急预案演练	每半年 1 次
		应急物资检查与补充	每季度 1 次
12	水、气体、化学品供应、排放监测系统	流量计、压力计	每半年 1 次
		水、氧、颗粒、色谱	每年 1 次
注：维护内容和维护周期根据工艺要求和应用场景调整。			



附 录 D
(资料性)
运维服务质量评价内容

运维服务质量评价内容见表 D.1。

表 D.1 运维服务质量评价内容

一级指标 (分值)	二级指标 (分值)	评分依据参考
围护结构 (10 分)	洁净室围护结构 (3 分)	1. 屋面、外立面、门窗、附属设施及建筑结构均符合维护要求,无渗漏、积尘、密封老化等问题,功能正常,得 2 分~3 分; 2. 存在局部密封性不足或轻微结构缺陷,但能及时修复且未影响洁净度,得 1 分; 3. 出现严重渗漏、结构变形或密封失效等问题,且无有效整改措施,得 0 分
	洁净室室内装饰 (3 分)	1. 墙板、吊顶、地面、防静电涂层及阴阳角等均完好无损,清洁消毒频次达标,附属设施密封性及功能正常,得 2 分~3 分; 2. 存在轻微涂层脱落或清洁频次不足,但未显著影响洁净度,得 1 分; 3. 地面裂缝、防静电性能不达标或附属设施密封失效,且未采取改善措施,得 0 分
	洁净区域内的 电梯及升降设备 (2 分)	1. 轿厢材料、接缝密封性及井道气密措施均达标,防尘隔离及消毒频次符合要求,得 1.5 分~2 分; 2. 偶有密封性不足或消毒频次略低,但未造成污染扩散,得 0.5 分~1 分; 3. 井道积水、接缝泄漏或消毒措施缺失,严重影响洁净环境,得 0 分
	洁净室专用家具 及设备台架 (2 分)	1. 家具表面耐腐蚀性达标,脚轮及制动装置功能正常,得 1.5 分~2 分; 2. 存在轻微腐蚀或脚轮卡滞,但未影响设备使用,得 0.5 分~1 分; 3. 腐蚀严重或脚轮失效导致设备损坏,且无维护记录,得 0 分
设施设备 (25 分)	动力及气体系统 (5 分)	1. 热源、冷源、空压、蒸汽等动力设备正常运行,输出参数与设定参数一致,输送媒介温度或压力稳定无泄漏,冷凝水无倒吸、无堵塞,根据不同工况对设备节能调校,且记录完整,得 4 分~5 分; 2. 基本正常运行,参数偶有超范围能及时调整恢复,得 2 分~3 分; 3. 经常无法满足运行要求,波动大,且无有效改善措施,得 0 分~1 分
	通风空调系统 (13 分)	1. 系统运行稳定,各项参数精准控制在设定范围,节能运行效果显著,得 4 分~5 分;能正常运行,部分参数有小范围波动,节能运行效果一般,得 2 分~3 分;系统存在设备老化、参数波动大、无节能运行措施等问题,得 0 分~1 分。 2. 包括但不限于风机、电机、表冷器、加湿器、除湿器、自动控制柜、风管、阀门等各部件状态可靠,保温无破损,得 3 分~4 分; 各部件运行正常,无明显噪声、漏风、漏水情况,得 1 分~2 分; 各部件老化严重,存在明显噪声、漏风、漏水情况,得 0 分~1 分。 3. 各级过滤器选型正确、安装严密、无泄漏,按规定周期及时更换且记录完整,更换后洁净度检测达标,得 3 分~4 分; 选型合适、安装基本严密,能在规定周期附近更换,更换记录不完全,更换后洁净度基本满足要求,得 2 分; 存在选型错误、安装有泄漏、更换严重滞后、更换后洁净度不达标、无更换记录等问题,得 0 分~1 分

表 D.1 运维服务质量评价内容（续）

一级指标 (分值)	二级指标 (分值)	评分依据参考
设施设备 (25 分)	电气系统 (4 分)	1. 电气设备运行正常,照明系统光照度满足要求,接地系统可靠,定期检测且报告完整,得 3 分~4 分; 2. 基本正常运行,有少量小故障能及时修复,照明基本满足,接地基本可靠,得 1 分~2 分; 3. 故障频发,照明不足,接地不可靠,未定期检测,得 0 分
	给排水系统 (3 分)	1. 管道无泄漏,水质符合要求,排水畅通,定期清洗消毒且有记录,得 2 分~3 分; 2. 基本正常,偶有轻微泄漏能及时处理,水质基本达标,得 1 分; 3. 管道泄漏严重,水质不达标,排水不畅,得 0 分
环境控制 (22 分)	洁净度 (13 分)	1. 洁净度指标长期合格且稳定,得 13 分; 2. 洁净度指标合格但不稳定,得 6 分; 3. 偶尔指标不合格,得 3 分; 4. 多次指标不合格,得 0 分
	温湿度 (3 分)	1. 始终控制在设定范围,波动极小,对生产无不良影响,得 3 分; 2. 基本在设定范围内,有一定波动但可接受,得 1 分~2 分; 3. 波动大,超出设定范围影响生产,得 0 分
	压差 (2 分)	1. 不同区域压差设置合理且始终保持稳定,有效防止交叉污染,得 2 分; 2. 基本稳定,有轻微波动但未造成污染风险,得 1 分; 3. 设置不合理或波动大,存在交叉污染风险,得 0 分
	噪声 (2 分)	1. 噪声值符合标准要求,对人员和设备运行无干扰,得 2 分; 2. 基本达标,有轻微超标但不影响正常工作,得 1 分; 3. 超标严重,影响工作和设备运行,得 0 分
	照度 (2 分)	1. 静电防护措施完善,定期检测静电指标合格,得 2 分; 2. 基本到位,有部分小缺陷但不影响整体防护效果,得 1 分; 3. 防护措施缺失或失效,静电问题严重影响生产,得 0 分
运维人员 管理 (15 分)	人员培训 (5 分)	1. 制定全面培训计划,定期组织培训,员工培训覆盖率 100%且效果良好,得 4 分~5 分; 2. 有计划,能定期开展培训,大部分员工掌握相关知识和技能,得 2 分~3 分; 3. 计划不完善,培训开展不及时,员工对相关知识掌握不足,得 0 分~1 分
	人员卫生管理 (4 分)	1. 员工严格遵守卫生规范,进入洁净室前按要求操作,工作服清洁无破损,得 3 分~4 分; 2. 基本能遵守,偶有小违规行为,得 1 分~2 分; 3. 卫生管理混乱,违规现象频繁,得 0 分
	人员进出管理 (3 分)	1. 建立严格管理制度,对人员进出流程有效管控且有详细记录,得 2 分~3 分; 2. 基本规范,记录基本完整,得 1 分; 3. 管理松散,无记录,得 0 分
	人员操作规范 (3 分)	1. 员工在洁净室内严格按标准操作规程操作,无违规行为,得 2 分~3 分; 2. 基本规范,偶尔有小不规范操作但未造成影响,得 1 分; 3. 违规操作频繁,影响环境和产品质量,得 0 分

表 D.1 运维服务质量评价内容（续）

一级指标 (分值)	二级指标 (分值)	评分依据参考
文件管理 (5 分)	运维文件完整 (2 分)	1. 具备完整运维文件,分类清晰、版本有效,得 2 分; 2. 基本齐全,有少量缺失,版本管理有小问题,得 1 分; 3. 缺失严重,版本混乱,得 0 分
	文件更新 及时性 (1 分)	1. 根据实际情况和法规标准变化及时更新文件,保障时效性和准确性,得 1 分; 2. 更新基本及时,有一定延迟但未造成影响,得 0.5 分; 3. 长期未更新,与实际不符,得 0 分
	文件执行情况 (2 分)	1. 运维人员严格按文件要求执行工作,执行率高且有记录可查,得 2 分; 2. 执行基本到位,有部分不严格情况,得 1 分; 3. 执行不力,随意违反规定,得 0 分
应急管理 (8 分)	应急预案制定 (4 分)	1. 制定完善应急预案,涵盖各类突发事件,内容详细,包括组织、职责、流程、措施等,得 3 分~4 分; 2. 基本完善,部分内容欠缺,得 1 分~2 分; 3. 不完善,存在重大漏洞,得 0 分
	应急演练 (2 分)	1. 定期组织演练,频率符合规定,过程记录完整,有效检验和提升应急响应能力,得 2 分; 2. 能开展演练,但频率不足或效果不佳,得 1 分; 3. 未组织演练,得 0 分
	应急响应速度 (2 分)	1. 突发事件发生时能迅速启动预案,第一时间响应并采取有效措施控制事态,得 2 分; 2. 响应速度较慢,但最终能采取有效措施,得 1 分; 3. 响应迟缓,导致事态扩大,得 0 分
成本效益 (10 分)	运维成本控制 (5 分)	1. 通过合理措施有效控制运维成本,在预算范围内且投入产出比合理,得 4 分~5 分; 2. 基本控制在预算范围内,投入产出比一般,得 2 分~3 分; 3. 超支严重,投入产出比不合理,得 0 分~1 分
	服务质量效益 (3 分)	1. 优质运维服务保障洁净室长期稳定运行,提高生产效率和产品质量,带来良好效益,得 2 分~3 分; 2. 能基本满足需求,对生产和效益有一定促进作用,得 1 分; 3. 服务质量差,影响生产和效益,得 0 分
	客户满意度 (2 分)	1. 客户满意度高,无投诉或极少投诉且能及时有效解决,得 1 分~2 分; 2. 满意度一般,有一定投诉,得 0 分
创新与持续 改进 (5 分)	运维技术创新 (2 分)	1. 积极引入新技术等提升运维效率和服务质量,得 2 分; 2. 有小的技术改进尝试,得 1 分; 3. 无创新举措,得 0 分
	持续改进机制 (3 分)	1. 建立完善持续改进机制,定期评估、收集反馈,针对问题及时制定并实施改进措施,得 2 分~3 分; 2. 基本建立,能进行一些改进工作,得 1 分; 3. 无持续改进机制,得 0 分

参 考 文 献

- [1] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
 - [2] GB/T 13554 高效空气过滤器
 - [3] GB 14925 实验动物 环境及设施
 - [4] GB/T 15236 职业安全卫生术语
 - [5] GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
 - [6] GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法
 - [7] GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法
 - [8] GB/T 25915.2 洁净室及相关受控环境 第2部分:洁净室空气粒子浓度的监测
 - [9] GB/T 25915.3 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法
 - [10] GB/T 25915.4 洁净室及相关受控环境 第4部分:设计、建造、启动
 - [11] GB/T 25915.5 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行
 - [12] GB/T 25915.6 洁净室及相关受控环境 第6部分:词汇
 - [13] GB/T 25915.8 洁净室及相关受控环境 第8部分:按化学物浓度划分空气洁净度(ACC)等级
 - [14] GB/T 25915.9 洁净室及相关受控环境 第9部分:按粒子浓度划分表面洁净度等级
 - [15] GB/T 25916.1 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分:一般原理和方法
 - [16] GB/T 25916.2 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分:生物污染数据的评估与分析
 - [17] GB/T 33087 仪器分析用高纯水规格及试验方法
 - [18] GB/T 33555 洁净室及相关受控环境 静电控制技术要求
 - [19] GB/T 36066 洁净室及相关受控环境 检测技术要求与应用
 - [20] GB/T 36306 洁净室及相关受控环境 空气化学污染控制技术要求
 - [21] GB/T 36370 洁净室及相关受控环境 空气过滤器应用指南
 - [22] GB/T 43991 城市隧道运维服务规范
 - [23] GB 50073 洁净厂房设计规范
 - [24] GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范
 - [25] GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
 - [26] GB 50447 实验动物设施建筑技术规范
 - [27] GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准
 - [28] GB 50472 电子工业洁净厂房设计规范
 - [29] GB 50687 食品工业洁净用房建筑技术规范
 - [30] GB 51110 洁净厂房施工及质量验收规范
 - [31] GB/T 51454 医院建筑运行维护技术标准
-

