内蒙古自治区地方计量技术规范

JJF（蒙）080—2024

乳制品生产车间洁净室（区）检测规范

Inspection Specification for Cleanroom (Area)

of Dairy Production Workshop

2024-06-01 发布　　2024-09-01 实施

内蒙古自治区市场监督管理局 发布

乳制品生产车间洁净室（区）检测规范

Inspection Specification for Cleanroom (Area) of Dairy Production Workshop

JJF(蒙)080—2024

归 口 单 位： 内蒙古自治区市场监督管理局

主要起草单位： 内蒙古自治区计量测试研究院

内蒙古伊利实业集团股份有限公司

参加起草单位： 乌兰察布市产品质量计量检验检测中心

本规范委托内蒙古自治区计量测试研究院负责解释

本规范主要起草人：

许春彬（内蒙古自治区计量测试研究院）

王　琦（内蒙古自治区计量测试研究院）

刘　洋（内蒙古伊利实业集团股份有限公司）

崔晓宇（包头市检验检测中心）

参加起草人：

蒋莉莉（内蒙古自治区计量测试研究院）

张利君（内蒙古自治区计量测试研究院）

李永胜（内蒙古伊利实业集团股份有限公司）

杨树根（乌兰察布市产品质量计量检验检测中心）

目 录

引 言 ..... （1）
1 范围 ..... （2）
2 引用文件 ..... （1）
3 术语和计量单位 ..... （1）
3.1 术语 ..... （1）
3.2 计量单位 ..... （3）
4 概述 ..... （3）
5 计量特性 ..... （3）
5.1 乳制品生产车间洁净室（区）空气洁净度分级 ..... （3）
5.2 乳制品生产车间洁净室（区）微生物控制限值 ..... （4）
5.3 风速和换气次数 ..... （4）
5.4 温度和湿度 ..... （4）
5.5 静压差 ..... （5）
5.6 噪声 ..... （5）
5.7 照度 ..... （5）
6 检测用设备 ..... （5）
6.1 尘埃粒子计数器 ..... （5）
6.2 风速仪 ..... （5）
6.3 风量罩 ..... （5）
6.4 温度计 ..... （5）
6.5 湿度计 ..... （5）
6.6 压差表 ..... （5）
6.7 声级计 ..... （5）
6.8 照度计 ..... （6）
7 检测项目和检测方法 ..... （6）
7.1 空气洁净度检测 ..... （6）
7.2 浮游菌检测 ..... （6）
7.3 沉降菌检测 ..... （6）
7.4 风速和换气次数 ..... （6）
7.5 温度、湿度检测 ..... （6）

7.6　静压差检测 ..... （7）
7.7　噪声检测 ..... （7）
7.8　照度检测 ..... （7）
8　检测结果表达 ..... （7）
8.1　检测记录 ..... （7）
8.2　检测结果的处理 ..... （8）
附录 A 洁净室（区）检测记录 ..... （9）
附录 B 检测报告内页格式（供参考） ..... （13）
附录 C 测量不确定度评定示例 ..... （14）

引 言

本规范以 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

乳制品生产车间洁净室（区）检测规范

1 范围

本检测规范适用于乳制品生产车间洁净室(区)的检测。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 50073-2013 洁净厂房设计规范

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子沉降菌的测试方法

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 25915.2-2021 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

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 洁净室 clean room

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、滞留于房间内的粒子受控。

[GB/T 25915.1-2021,3.1.1]

3.1.2 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。

[GB/T 25915.1-2021,3.1.2]

3.1.3 悬浮粒子 airborne particle

用于空气洁净度分级的空气悬浮粒子尺寸范围在 0.1 μm ~ 1000 μm 的固体和液体粒子。

[GB/T 16292-2010,3.3]

3.1.4　单向流 unidrectional airflow

通过洁净室或洁净区整个断面、风速稳定且平行的受控气流。

[GB/T 25915.1-2021,3.2.7]

3.1.5　非单向流 non-unidrectional airflow

洁净室或洁净区的送风以诱导方式与室内空气混合的气流分布。

[GB/T 25915.1-2021,3.2.8]

3.1.6　浮游菌 airborne microbe

用浮游菌采样器收集悬浮在空气中的活微生物粒子，通过专门的培养基，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

[GB/T 16293-2010,3.2]

3.1.7　沉降菌 settin gmicrobe

采用自然沉降法收集到的活微生物粒子，通过专用的培养基，在适宜的生长条件下繁殖到可见的菌落数。

[GB/T 16294-2010,3.1]

3.1.8　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。

[GB/T 25915.1-2021,3.3.2]

3.1.9　动态 operational

洁净室或洁净区设施按议定方式运行，其有规定数量的人员按议定方式工作的状态。

[GB/T 25915.1-2021,3.3.3]

3.1.10　洁净度 cleanliness

洁净环境内单位体积空气中含大于或等于某一粒径悬浮粒子的统计数量来区分的洁净程度。

[GB/T 16292-2010,3.6]

3.1.11　静压差 Static pressure difference

洁净室（区）与周围的空间必须维持一定的压差，并应按工艺要求决定维持正压差或负压差。

[GB 50073-2013,6.2.1]

3.1.12　菌落 colony forming unit

微生物培养后，由一个或几个微生物繁殖而形成的微生物集落，简称 CFU。通常用个数表示。

[GB/T 16293-2010,3.1]

3.1.13　浮游菌浓度 airborne microbe concentration

单位体积空气中含浮游菌菌落数的多少，以计数浓度表示。

[GB/T 16293-2010,3.3]

3.1.14　沉降菌菌落数 setting microbe platecount

在规定时间内，每个平板培养皿收集空气中沉降菌的数目。

[GB/T 16294-2010,3.2]

3.2　计量单位

3.2.1　浮游菌浓度

浮游菌浓度单位是“个/m^3”。

3.2.2　沉降菌菌落数

沉降菌菌落数单位是“个/皿”。

4　概述

生产车间洁净室（区）是具有多样性的受控环境，受控参数有：悬浮粒子浓度、风速、压力、微生物、照度、温度、湿度等。洁净室（区）在乳制品生产、医药行业等广泛应用。洁净室（区）将空气污染物控制在合适的水平，不仅可以保护产品免受微生物和污染物的影响，同时还提高了产品的质量、安全性和可靠性。

5　计量特性

5.1　乳制品生产车间洁净室（区）空气洁净度分级

乳制品生产车间洁净室（区）空气洁净度分级见表 1。

表 1 乳制品生产车间洁净室（区）空气洁净度分级

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	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	-----	-----

5.2　乳制品生产车间洁净室（区）微生物控制限值

乳制品生产车间洁净室（区）微生物控制限值见表 2。

表 2 乳制品生产车间洁净室（区）微生物控制限值

洁净度级别	微生物控制限值	
	浮游菌（CFU/m^3）	沉降菌（ϕ90mm，CFU /0.5h）
A	＜1	＜1
B	＜10	＜5
C	＜100	＜50
D	＜500	＜50

5.3 风速和换气次数

乳制品生产车间洁净室（区）风速和换气次数应符合表 3 的要求。

表 3 洁净室（区）风速和换气次数要求

空气洁净度等级	气流流型	平均风速(m/s)	换气次数(h^{-1})
A	单向流	0.2～0.4	–
B	非单向流	–	50～60
C	非单向流	–	15～25
D	非单向流	–	10～15

5.4 温度和湿度

一般情况下乳制品生产车间洁净室（区）温度和湿度应满足表 4 的要求。

表 4 洁净室（区）的温度和湿度范围

房间性质	温度(℃)		相对湿度（%）	
	夏季	冬季	夏季	冬季
生产工艺有温湿度要求的洁净室（区）	按生产工艺要求确定			
生产工艺无温、湿度要求的洁净室(区)	21±2	25±2	≤70	≤70

5.5 静压差

不同等级的洁净室(区)之间的静压差不小于 5Pa，洁净室(区)与非洁净室(区)之间的静压差不小于 10Pa，洁净室(区)与室外的静压差不小于 10Pa。

5.6 噪声

非单向流洁净室(区)内的噪声应不大于 60dB(A),单向流、混合流洁净室(区)内的噪声应不大于 65dB(A)。

5.7　照度

无采光窗的洁净室(区)的生产用房一般照明的照度值范围为（200～500）lx，辅助用房、人员净化和物料净化用室、气闸室等为(150～300)lx。

6　检测用设备

6.1　尘埃粒子计数器

测量范围：粒径（0.1～10）μm，采样流量设定值的误差不超过±5%，0.5μm粒径档的粒子浓度示值误差不超过±30%FS。

6.2　风速仪

测量范围：(0.15～1.00) m/s，最大允许误差：±（5%测量值＋0.1） m/s。分辨力不大于0.02m/s。

6.3　风量罩

测量范围：（50～2000）m^3/h，最大允许误差：±5%FS。尺寸：610mm×610mm或被检测设施的尺寸。

6.4　温度计

测量范围：（0～50）℃，最大允许误差：±0.1℃。

6.5　湿度计

测量范围：(10～90)%RH，最大允许误差：±2%RH。

6.6　压差表

测量范围：（0～50）Pa，准确度等级1级。

6.7　声级计

测量范围：（20～80）dB，准确度等级2级。

6.8　照度计

测量范围：(0～1000) lx；准确度等级1级。

7　检测项目和检测方法

7.1　空气洁净度检测

按 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》中附录A执行。

7.2　浮游菌检测

按 GB/T 16293-2010 《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》中4～5执行。

7.3　沉降菌检测

按 GB/T 16294-2010 《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》中4～5执行。

7.4　风速和换气次数

7.4.1　按 GB 50591-2010《洁净室施工及验收规范》附录 E 中 E.1 风速和风量的检测方法执行。

7.4.2　换气次数计算依据公式（1）。

$$n=\frac{Q}{V} \qquad (1)$$

式中：

n——换气次数，次/h；

Q——通风量，m^3/h；

V——房间容积，m^3。

7.5　温度、湿度检测

7.5.1　检测方法

测点一般应布置在距外墙表面大于 0.5m、距地面 0.8m 的同一高度上；也可以根据恒温恒湿区的大小，分别布置在离地不同高度的几个平面上。应在温湿度读数稳定后记录。测完室内温湿度后，一般应同时测出室外温湿度。

7.5.2　测点数应符合表 5 要求。

表 5 温湿度测点数

<table>
<tr><td>波动范围</td><td>洁净室(区)面积≤50m²</td><td>每增加 20m²～50m²</td></tr>
<tr><td>温度波动 Δt=±0.5℃～±2℃</td><td rowspan="2">5 个</td><td rowspan="2">增加 3 个～5 个</td></tr>
<tr><td>相对湿度波动 ΔRH=±5%～±10%</td></tr>
<tr><td>温度波动 Δt≤±0.5℃</td><td colspan="2" rowspan="2">点间距不大于 2m，点数不少于 5 个</td></tr>
<tr><td>相对湿度波动 ΔRH≤±5%</td></tr>
</table>

7.6　静压差检测

在测量各个房间之间及房间与外部的压差前，宜先确认风速或换风次数符合规定要求，所有的门保持关闭，测量并记录洁净室（区）与周围环境之间的压差。若设施内有多间洁净室，先测量最里面房间与相邻房间之间的压差，然后依次向外层测量，直至到最外层密闭区和辅助区之间以及与室外环境之间的压差，远离可能影响测点局部压力的送风口和回风口。压差计放在门附近，重复测量 3 次，取平均值。

7.7　噪声检测

7.7.1　测点距地面高(110～150)cm 或按工艺要求设定。测点布置应按洁净室（区）面积均

分，面积在 15m^{2}以下的洁净室，可只测室中心 1 点。15m^{2}以上的洁净室除中心 1 点外，应再测对角 4 点，距侧墙各 1m,测点朝向各角。

7.7.2　当为混合流洁净室时，应分别测定单向流区域、非单向流区域的噪声。

7.7.3　检测噪声的环境宜在室内比较开阔的、较硬实的反射地面进行，传声器附近 1m 的范围不得有反射物。设备操作区开口处若设有挡板应全部开启。有条件时，宜测定空调净化系统停止运行后的本底噪声。当实测噪声值与背景噪声值的差值，大于或等于 10dB(A)时，表示实测噪声值有效。为(6～9)dB(A)时，应将实测噪声值结果减去 1dB(A)，为(4～5)dB(A)时，应将实测噪声值结果减去 2dB(A)，当小于 3dB(A)时，测量无效。

7.8　照度检测

洁净室(区)内照度的检测应为测定除局部照明之外的一般照明的照度。室内照度必须在室温趋于稳定之后进行，并且荧光灯已有 100h 以上的使用期，检测前已点燃 15min 以上，白炽灯已有 10h 以上的使用期，检测前已点燃 5min 以上。

测点距地面高 0.8m，按(1～2)m 间距布点，30m^{2}以内的房间测点距墙面 0.5m，超过 30m^{2}的房间，测点离墙 1m。每点测量三次，取算术平均值作为洁净室(区)的照度。

无采光的洁净室（区）的生产用房一般照明的照度值范围（200～500）lx，辅助用房，人员净化和物料净化用室为（150～300）lx。

8　检测结果表达

8.1　检测记录

检测原始记录格式可参考附录 A。

8.2　检测结果的处理

检测报告格式可参考附录 B，检测报告应至少包括以下内容：

a）实验室名称和地址；

b）进行检测的地点（如果与实验室地址不同）；

c）报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

d）客户的名称和地址；

e）被检测区域环境的描述（面积、温湿度等）；

f）进行检测的日期；

g）本次检测所用测量标准的溯源性及有效性说明；

h）检测结果；

i）检测报告签发人的签名、职务或等效标识。

附录A

洁净室(区)检测记录

委托单位 _____ 原始记录编号_____

环境温度 _____ ℃ 相对湿度_____% 检测员_____ 核验员_____

检测区域_____ 面积_____㎡ 检测日期_____

检测依据_____

本次检测所用标准器信息：

标准器名称	型号	编号	厂家	不确定度/准确度等级/最大允许误差	测量范围	证书编号	证书有效期至

1.空气洁净度

测量点	粒径测得值（个/m³）			单位立方米粒子浓度（个/m³）
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				
5				

2.浮游菌

测量点	每个培养皿的菌落数（个）			平均值（个）	采样量（L/次）	平均浓度（个/m³）
	1	2	3			
1						
2						
3						
4						
5						

3.沉降菌

测量点	每个培养皿的菌落数（个）			平均值（个）
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				
5				

4.风速

测量点	风速测量结果（m/s）										平均值（m/s）
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1											
2											
3											
4											
5											

5.换气次数

测量点	通风量（m^3/h）				房间容积（m^3）	换气次数（次/h）
	1	2	3	平均值		
1						
2						
3						
4						
5						

6.温度

测量点	测量结果（℃）			平均值（℃）
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				
5				

7.湿度

测量点	测量结果			平均值
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				
5				

8.静压差

测量点	测量结果（Pa）			平均值（Pa）
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				
5				

9.噪声

测量点	测量结果（dB）			平均值（dB）
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				
5				

10.照度

测量点	测量结果（lx）			平均值（lx）
	1	2	3	
1				
2				
3				
4				
5				

附录 B

检测报告内页格式（供参考）

序号	检测项目	检测结果
1	空气洁净度	
2	浮游菌	
3	沉降菌	
4	风速	
5	换气次数	
6	温度	
7	相对湿度	
8	静压差	
9	噪声	
10	照度	

附录 C

测量不确定度评定示例

尘埃粒子浓度示值误差不确定度评定

C.1　测量模型

$$r_c = \frac{\bar{c} - c_s}{c_N} \times 100\%$$

式是：$\bar{c}$——被校准仪器粒子浓度示值的算术平均值；

c_s——精密粒子计数器测得的粒子浓度平均值，为约定真值；

c_N——引用值，此处即为气溶胶所在洁净度等级的最高粒子浓度值。

C.2　输入量的标准不确定度评定

C.2.1　输入量$\bar{c}$的标准不确定度$u(\bar{c})$

通过连续测量得到测量列 4710、4942、4702、4933、4995、5233、4754、5309、5411、5384，采用A类方法进行评定。校准规范对尘埃粒子计数器测量重复性要求不大于10%FS，可得到标准不确定度：

$$u(\bar{c}) = \frac{10\%FS}{\sqrt{10}} = 3.2\%FS$$

C.2.2　输入量c_s的标准不确定度 $u(c_s)$评定

由精密尘埃粒子计数器测量粒子确定气溶胶粒子浓度时引入的不确定度，由精密尘埃粒子计数器的比对报告给出$u(c_s)=U/k$。输入量 c_s的标准不确定度$u(c_s)$为:

$$u(c_s) = 6.1\%FS$$

C.3　合成标准不确定度u_c的评定

C.3.1　灵敏系数

测量模型 $$r_c = \frac{\bar{c} - c_s}{c_N} \times 100\%$$

灵敏系数 $$c_1 = \frac{\partial_{r_c}}{\partial_{\bar{c}}} = \frac{1}{c_N} \qquad c_2 = \frac{\partial_{r_c}}{\partial_{c_s}} = -\frac{1}{c_N}$$

C.3.2　标准不确定度汇总表

表 C.1　粒子浓度示值误差标准不确定度汇总结果

标准不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度/%	c_i	$\lvert c_i \rvert \cdot u_i$ /%
$u(\bar{c})$	被校尘埃粒子计数器的测量重复性	3.2%FS	$1/c_N$	3.2%
$u(c_s)$	精密尘埃粒子计数器测量粒子确定气溶胶粒子浓度时引入的不确定度	6.1%FS	$-1/c_N$	6.1%

C.3.3　合成标准不确定度的计算

由于以上全部输入量彼此不相关，因此合成的标准不确定度 $u_c(r_c)$ 与各输入量的标准不确定度满足下式：$u_c(r_c) = \sqrt{[c_1 \cdot u(\bar{c})]^2 + [c_2 \cdot u(c_s)]^2} = 6.9\%$

C.3.4　扩展不确定度的评定

取 k=2，则扩展不确定度为:

$$U = ku_c(r_c) = 14\%$$