



国家标准《食品工业洁净用房建筑技术规范》解读

中国建筑科学研究院 许钟麟[☆] 曹国庆 张益昭 潘红红

摘要 介绍了该规范的主要内容,包括工厂平面布置、洁净用房分级和环境参数、对工艺设计的要求、通风与净化空调、给水排水等。对强制性条文进行了重点解读。

关键词 食品工业 洁净用房 关键区域 背景区域

Interpretation of the Standard of architectural and technical code for clean room in food industry

By Xu Zhonglin[★], Cao Guoqing, Zhang Yizhao and Pan Honghong

Abstract Presents the main content of the standard, including those of the plan layout, clean room classification and environment parameters, requirements for process design, ventilating and clean air conditioning, water supply and sewerage etc. Emphasizes the compulsory provisions.

Keywords food industry, clean room, critical zone, background zone

★ China Academy of Building Research, Beijing, China

①

0 引言

民以食为天,自古以来食品安全一直是世界范围内关注的热点。我国食品生产正逐步走向产业化,产业化生产的质量保证核心是食品安全生产环境,一些食品厂将药品生产中应用较成熟的洁净技术引入食品生产中,作为生产过程中安全保障,因此规范食品工业洁净用房建设已提到议事日程上来。

GB 50687—2011《食品工业洁净用房建筑技术规范》^[1](以下简称《规范》)2008年7月启动筹备编写,2012年5月1日起实施。

1 内容简介

《规范》共10章,分别为:1.总则,2.术语,3.工厂平面布置,4.洁净用房分级和环境参数,5.对工艺设计的要求,6.建筑,7.通风与净化空调,8.给水排水,9.电气,10.检测、验证与验收。《规范》有2个技术性附录,分别为:A.食品生产良好卫生生产环境,B.工程验收检查确认项目。为了在某些方面留有技术发展余地,参照国际标准采用列出条件的方法,也采用建议进行风险评估由应用者根据实际情况而定的原则。

2 主要章节内容

2.1 总则

本章给出了《规范》的编制目的、适用范围、与国家现行有关标准的关系。GB/T 15091—95《食品工业基本术语》^[2]对食品的定义:可供人类食用或饮用的物质,包括加工食品、半成品和未加工食品,不包括烟草或只作药品用的物质。《规范》适用于各类食品加工和生产(包括产业化餐饮业的加工、生产)过程中需要洁净用房以降低食品生产过程不良率以及保证放心产品的安全性的工厂的设计、施工、工程检测和验收。《规范》对食品工业洁净用房的规划、设计、施工、检测、验收等内容进行了规定,不涉及对无洁净用房的一般食品工业厂房建设的通用要求。

2.2 工厂平面布置

①☆ 许钟麟,男,1935年3月生,研究生,研究员
100013 北京北三环东路30号中国建筑科学研究院建筑环境与节能研究院
(010) 64517663
收稿日期:2011-11-10

2.2.1 总平面布置

在进行食品工业生产厂房内总平面布置时,应充分考虑食品生产工艺特点和具体工程项目中洁净厂房内各功能区(包括洁净生产区、辅助生产区、非洁净生产区、共用动力系统和办公等功能区)的合理布置。合理进行人流、物流组织,合理布置公用动力管线,以方便运行维护管理、降低能量消耗、确保安全生产,如在布置上不合理、不相对集中,势必带来互相干扰和妨碍,甚至产生污染,最终将影响食品生产。

GB 14881—94《食品企业通用卫生规范》中提出“要合理布局,划分生产区和生活区”^[3],但是目前我国许多外资项目提倡采用联合厂房,即在一个单体内包括了许多功能区,而国内投资项目通常喜欢将各个功能拆分为不同的单体建筑。为了避免对生活区、辅助区等名词理解不一,又由于《规范》重点在洁净用房,所以不提生产、生活分区问题,而从生产区设置开始提出要求。

由于食品加工的各自特点,生产加工过程中产生的污染程度、对环境的洁净要求不尽相同,它们的相对位置应予以合理安排。《规范》指出生产过程中对空气污染严重的建筑应置于厂区常年最小风频风向的上风侧,是确保洁净用房少受污染的必要措施。

为避免交叉污染,《规范》指出相互有不利影响的生产工艺,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隔断措施。

2.2.2 洁净生产区

洁净生产区是建有洁净用房的食品工厂厂区内的核心。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。

有卫生生产环境要求的洁净生产区宜包括: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、产品灌封、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。

生产区内有相互联系的不同等级洁净用房之间应按照品种和工艺的需要设置缓冲室、空气吹淋室等防止交叉污染的措施,当设置缓冲室时,其面积不应小于 3 m²。

在有关食品的书籍、标准中,对于洗手(含消毒)间的设置都规定得十分明确,特别对操作易腐食品的场所更是作了硬性规定(采用“必须”的措辞),如在曾孝庆主编的《GMP 与现代食品工厂设计》一书中表达为“在管制生产区入口处宜设置独立隔间的洗手消毒室(易腐败即食性成品车间则必须设置)”^[4]。空气质量再好,如果接触食品的手未消毒好,也起不到应有的作用;或者说,空气质量越好,手消毒的矛盾越突出。《规范》以强制性条文指出“在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的入口处必须设置独立隔间的手消毒室”。

2.3 洁净用房分级和环境参数

《规范》的制订主要针对食品生产过程的控制,食品生产过程的控制应注重 HACCP 危害分析和关键控制点,突出对最终产品质量和食品卫生有重要影响的关键控制点,采取相应的预防措施和控制措施。

2.3.1 等级

食品工业洁净用房应根据食品生产对除菌除尘和卫生要求分级,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,并应分别定级。《规范》给出的食品工业洁净用房等级如表 1 所示。《规范》在附录 A 中给出了推荐的良好卫生生产环境,未列出的操作可参照已列出的操作在适当级别的洁净区内进行。

表 1 食品工业洁净用房等级

操作区		说 明
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	

食品工业洁净用房以控制会对食品造成污染
的有生命微粒为主要目的,因此各级洁净用房注重
对细菌数量的控制要求,《规范》借鉴国内外已有相

关标准规范给出的各级洁净用房微生物的最低要
求如表 2 所示。

2.3.2 环境参数

表 2 洁净区微生物的最低要求

	空气浮游菌/(cfu/m ³)		空气沉降菌(Φ90 mm)		表面微生物(动态)		
	静态	动态	静态/(cfu/30 min)	动态/(cfu/4 h)	接触皿(Φ55 mm)/(cfu/皿)	5 指手套/(cfu/手套)	
I 级	5	10	0.2	3.2	2	不得有霉菌斑	<2
II 级	50	100	1.5	24	10	不得有霉菌斑	5
III 级	150	300	4	64	不作规定	不得有霉菌斑	不作规定
IV 级	500	不作规定	不作规定	不作规定	不作规定	不得有霉菌斑	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短于 4 h,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 and 金黄色葡萄球菌。

微生物污染与温湿度条件密切相关,食品工业
洁净用房的温度和湿度控制成为关键,应根据生产
工艺要求进行合理设计建设。如饮料厂的灌装间、
乳酸菌发酵间、菌种培养间,要求温度 15~27℃,
相对湿度≤50%;肉类加工厂的加工调理场、最终
半成品冷却及贮存场所、内包装室,要求温度≤15
℃;膨化食品厂的内包装车间、调味料配合室要求
相对湿度≤75%等等。

2.4 对工艺设计的要求

2.4.1 工艺布局

工艺平面应与工艺要求的洁净用房等级相适
应,并应防止食品、食品接触面和食品包装受到污
染。生产和操作过程中产生粉尘和气体污染的工
艺设备宜布置在洁净用房外,若布置在室内时,宜
靠墙且靠近回、排风口或设局部排风装置的位置布
置。操作台之间、设备之间以及设备与建筑围护结
构之间应有安全维修和清洁的距离。

2.4.2 物流与物料净化

进入洁净区的各种物料应在拆包间进行拆包、
清理等处理,拆包间一般跨洁净区与非洁净区设
置,在工程实践中,拆包间一般包括两个房间,一个
是在非洁净区的拆外包装间,一个是在洁净区的物
料暂存间,两个房间组成广义上的拆包间,这就是
常说的拆包间跨区设置。

在不同等级的洁净用房之间进行物料传递时,
宜采用传递窗,也可通过设置在不同等级洁净用房
之间的缓冲室进行物料传递。当采用传送带连续
传送物料、物件时,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,可采取有效的、不损伤食品品质的其

他清洁消毒措施,但应注意传输速度与消毒作用时
间的合理匹配。如采取有特定辐射照度的紫外线
灯照射消毒或喷洒消毒。

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
向洁净用房等级低的一侧或按工艺要求的定向气
流,洞口气流平均风速不应小于 0.2 m/s,停止生
产时洞口宜有封闭的措施。

2.4.3 人员净化

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设施。更衣室内脱衣区和
穿洁净工作服区应有分隔,穿洁净工作服区宜按
III~IV 级洁净用房设计,穿无菌内衣及其后区域宜
按 II~III 级洁净用房设计。可灭菌食品生产人员
净化程序宜按图 1 顺序安排,不可灭菌食品生产人
员净化程序应按图 2 顺序安排。图中以虚线表示

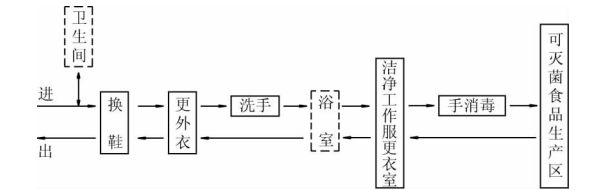


图 1 可灭菌食品生产区人员净化程序

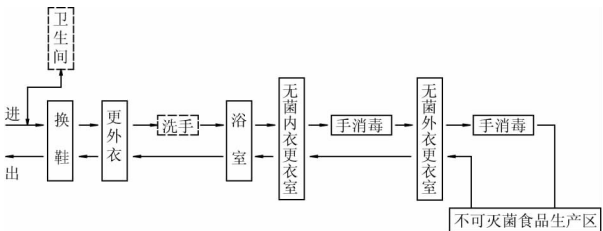


图 2 不可灭菌食品生产区人员净化程序

的内容为可根据工程实际情况进行增减的内容,一般情况下宜设置。

2.5 建筑

食品工业洁净用房的建筑设计除应满足生产工艺需求外,尚应满足不产尘、不积尘、耐腐蚀、防潮、防霉、易清洁的要求,并应符合防火、环保规定,应便于安装空调净化设备、风管和风口,室内净高应满足生产工艺要求。

生物洁净室不允许木质材料外露使用,主要考虑避免霉菌滋生,食品工业洁净用房的空气中富含营养性物质,在合适的湿度下,木质材料受霉菌污染的风险更大,《规范》以强制性条文指出“木质材料不得外露使用。所有门不应采用木质材料外露的门”。

《规范》对围护结构内表面抗菌涂饰工程进行了规定,由于关于食品工业用房内使用抗菌涂饰,目前在国内外意见不太统一,担心抗菌产品会使食品中产生抗药性菌株,但对于相对湿度经常超过 75%或有蒸汽作业的房间或关键区域的抗菌防霉问题,目前仍没有更好的解决办法,内表面抗菌有很多方法,如消毒,但《规范》仅对使用抗菌涂料的情况进行了规定。当相对湿度达到 80%时,不论温度高低,基本上都要发霉^[5],所以当相对湿度经常超过 80%或有蒸汽作业的房间需要涂防霉涂料时,应按《规范》规定执行。

2.6 通风与净化空调

2.6.1 系统

食品工业洁净用房宜采用局部空气净化方法(含设备自身所带的净化措施)以及符合卫生标准的消毒灭菌措施,保护关键区域达到所需的控制参数。采用合适的过滤器能保证送风气流达到要求的尘埃浓度和细菌浓度,以及合理的运行费用。根据我国国情,《规范》强调至少三级过滤,规定了三级过滤器的常规设置位置。

室外可吸入颗粒物 PM₁₀ 浓度未超过 GB 3095—1996《环境空气质量标准》^[6]中二级标准时,净化空调系统新风口宜设粗效和中效空气过滤器;室外可吸入颗粒物 PM₁₀ 浓度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。

中效空气过滤器集中设置在空气处理机组(air handling unit, AHU)正压段的出口前,这是

因为负压段易漏风,会造成未经中效空气过滤器过滤的含尘浓度高的空气进入系统,降低系统中效过滤的效果,加大末端高效空气过滤器的过滤负担,缩短其使用寿命。

洁净用房空气净化系统末端送风口采用高效空气过滤器过滤,这是我国各类洁净室相关国家标准、行业标准都规定了的。对于Ⅲ级、Ⅳ级洁净用房的空气净化处理,由于空气洁净度等级较低,在加强了新风净化措施的前提下,可采用高中效空气过滤器作为末端过滤器。

研究结果表明,集中空调系统的大量尘、菌污染来自回风,如果在回风口上加设低阻力、适当过滤效率的过滤器,则风管内积尘量将显著减少,清洗周期延长。对于普通集中空调系统,这一点更突出。关于过滤器阻力、滤尘效率、滤菌效率等数据的选用,可参见文献^[7]。

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,为了防止通过空气循环造成食品的交叉污染,送入房间的空气应全部排出,同时为保护周围环境,应设置排风装置对排风进行过滤、吸附、热回收等处理,使得排风符合相关国家标准的要求。

2.6.2 气流组织

在进行食品工业洁净用房室内气流组织形式设计时,对送风口和排风口的位置要精心布置,使室内气流合理,形成定向流,减少气流停滞区域,确保室内可能被污染的空气以最快速度流向回(排)风口,这是生物洁净室建设的基本原则,食品工业洁净用房隶属生物洁净室,对防止微生物污染、保持室内定向气流的要求更为迫切,规范以强制性条文指出“室内气流应从清洁区域流向污染区域”。

空气洁净度等级要求不同的食品工业洁净用房,所采用的气流流型也应不同,Ⅰ级采用四周加围挡壁的局部竖直单向流,Ⅰ级的背景环境及其他级别洁净用房宜采用非单向流。对于Ⅰ级局部竖直单向流,因为气流核心区要向内收缩,其角度约为 10°,所以为了把工作区罩住,送风区必须比工作区大,《规范》规定“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 20 cm 以上”。

根据扩大主流区原理^[8],当送风口集中布置时,由于降低了不均匀分布系数,因而提高了洁净

度,集中送风面积约占室面积的 1/16 时,若集中区达到 ISO 5 级,周边区可达到 ISO 7 级。《规范》考虑一定安全系数,指出“当局部 I 级洁净用房送风口(不含自循环的送风末端)下无围挡壁或围挡壁高度不大于 0.5 m 时,若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。”需要注意的是,该规定不适用于自循环的送风末端(如 FFU、层流罩等),当局部 I 级采用自循环的送风末端时,背景环境宜另设送风口。

2.6.3 净化送风参数

I 级洁净用房操作台高度的截面风速不应小于 0.2 m/s,当操作面为实体平面时,操作台高度可上调 0.25 m。不同等级洁净用房静态时换气次数应按人员数量、面积、操作强度等条件计算确定或按表 3 选用。

表 3 洁净用房静态时换气次数

II 级	不小于 20 h ⁻¹
III 级	不小于 15 h ⁻¹
IV 级	不小于 10 h ⁻¹
无等级要求	不小于 5 h ⁻¹

有可关闭的门窗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不小于 5 Pa 的静压差,洁净区对室外应保持不小于 10 Pa 的静压差。当生产流水作业需要在洁净用房墙上开洞时,开洞后保持两边 5 Pa 以上压差是困难的,但只要开洞口有定向气流,即可防止污染倒灌,此时要求“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等级低的一侧或按工艺要求的定向气流,洞口气流平均风速不应小于 0.2 m/s。”因为室内送风系统不可能在洞口处形成大于 0.2 m/s 的垂直于洞口平面的风速,这是靠动态气流进行密封。

2.7 给水排水

洁净用房内的给排水干管敷设方式直接影响洁净用房的空气洁净度,为最大限度地减少洁净室内给水排水管道,《规范》指出洁净用房的给排水干管应敷设在技术夹层或技术夹道内。管道内的水与周围环境有温差,管道外壁可能结露,凝水的产生会带来围护结构破坏、影响室内装饰等诸多问题,因此要求对有可能结露的管道采取防结露的措施。对于防结露层的外表面,可以采用薄钢板或薄铝板做外壳,便于清扫而且不易产生灰尘。

2.7.1 给水

食品生产、加工工艺对纯水水质要求较高,往往对水中电解质、细菌、微粒、有机物及溶解氧等都有严格要求,除了严格的纯水制造过程外,纯水输送管道的管材选择和管网设计是保证使用点水质的关键。实践证明采用循环供水方式是行之有效的,主要是基于保证输水管道内的流速和尽量减少死水区,以减少纯水在管道内的停留时间,减小管道材料微量溶出物(即使目前质量最好的管道也会有微量物质溶出)对纯水水质的影响,同时也是基于流水不腐的道理。

非绿色环保消毒液本身就是一种污染,所以在对洁净用房内的墙面、设备、器具及洗手消毒时宜采用绿色环保消毒液。酸性氧化电位水近些年来已被成功应用于许多医疗用房,也有一些食品生产企业已经或打算将酸性氧化电位水用于人员手足部、器械、器具和物品等清洗后的消毒以及环境消毒,由于酸性氧化电位水这一新技术尚未大面积应用,《规范》对其应用中的一些注意事项进行了规定。

2.7.2 排水

对于洁净用房内的地漏等排水设施的设置,《规范》以强制性条文规定“I 级洁净用房内不应设地漏。I 级、II 级洁净用房内不应有排水立管穿过;III 级、IV 级洁净用房内如有排水立管穿过时,不应设检查口。”

我国药品 GMP(1998)规定“100 级医药洁净室(区)不得设置地漏”^[9],目前我国食品生产、加工车间内的全室均为 I 级洁净区的情况并不多见,大多采用 III 级(或 II 级)洁净用房中局部 I 级方式,因此更应严格执行 100 级区域内不设置地漏的规定。为了防止排水管的泄漏(万一排水管有泄漏,后果十分严重),确保洁净用房的空气洁净度,对排水立管的设置作了严格要求。

2.8 电气

食品工业洁净用房中工艺设备的用电负荷等级应由它对供电可靠性的要求来确定,食品工业洁净用房一旦停电,室内空气会很快污染,影响食品质量。另外,洁净用房是个相对的密闭体,由于断电造成送风中断,室内的新鲜空气得不到补充,有害气体不能排出,对工作人员的健康也不利。

由于食品工业洁净用房需要经常清洗,另外很

多食品生产车间往往湿度较大,故洁净用房内的电气设备和器材应优先按湿度条件选择,并满足所在车间防水、防汽和酸碱腐蚀的要求。

食品工业洁净用房内对操作人员的衣着、身体状况、卫生习惯等均有要求,不能随便进入,非车间操作人员应限制进入,因此应在洁净生产区入口处设置门禁措施,防止未经批准人员的进入,确保生产环境的良好卫生条件。

2.9 检测、验证与验收

洁净室工程检验的程序和项目是共通的,GB 50591—2010《洁净室施工及验收规范》^[10]适用于食品工业洁净用房。动态监测点一般是关键控制点,需要着重控制该区域的环境卫生、洁净度,经评估确定后,不应随意更换,否则监测数据将失去应有的意义,不能有效监控需要控制的环境。

《规范》明确食品工业洁净用房在建设过程中,应分别进行设计确认、安装确认、运行确认、性能确认。洁净用房的工程验收应在有质检资格的检验单位进行综合性能的全面测定之后进行。

3 结语

《规范》已经发布并将实施执行,该标准有利于规范国内食品工业洁净用房建设,使我国食品工业洁净用房的建设逐步与国外接轨,有利于提高我国食品质量,促进更多的食品出口。《规范》在国内属于首次制订,国外也无完整的同类标准可以借鉴,有些措施如分级标准及参数指标的可行性、保证关键点的送风方式、减少净化空调系统新回风污染的措施等都是首次出现在食品工业标准中,是否合适尚有待实践检验。一些参数是大是小?今后尚可

调整。由于时间很短,水平所限,编制工作会存在许多不足,规范条文可能有很多不完善不尽如人意之处,希望在今后实施过程中不断得到读者指正,不断加以完善,这将有利于提高我国食品生产环境卫生条件和污染控制管理水平。

参考文献:

- [1] 中国建筑科学研究院. GB 50687—2011 食品工业洁净用房建筑技术规范[S]. 北京:中国建筑工业出版社,2011
- [2] 全国食品工业标准化技术委员会. GB/T 15091—95 食品工业基本术语[S]. 北京:中国标准出版社,1995
- [3] 天津食品卫生监督检验所. GB 14881—94 食品企业通用卫生规范[S]. 北京:中国标准出版社,1994
- [4] 曾孝庆. GMP 与现代食品工厂设计[M]. 北京:化学工业出版社,2006
- [5] 许钟麟. 药厂洁净室设计、运行与 GMP 认证[M]. 2 版. 上海:同济大学出版社,2011:77
- [6] 国家环境保护局. GB 3095—1996 环境空气质量标准[S]. 北京:中国标准出版社,1996
- [7] 许钟麟,张益昭,曹国庆,等. 用于污染控制的回风口净化装置的三个必要条件——空调净化系统污染控制与节能关系系列研讨之三[J]. 暖通空调,2010,40(2):92—95
- [8] 许钟麟. 空气洁净技术原理[M]. 3 版. 北京:科学出版社,2003
- [9] 国家药品监督管理局. 药品生产质量管理规范(1998 年修订)[S],1999
- [10] 中国建筑科学研究院. GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范[S]. 北京:中国建筑工业出版社,2010