##### **Standard for construction and acceptance of pharmaceutical industry cleanroom**

**医药工业洁净厂房施工与验收标准**

GB、？？

**UDC**

 **中华人民共和国国家标准**

**P** **GB XXXXX—20xx**

**20XX-XX-XX 发布 20XX-XX-XX 实施**

**联合发布**

**中华人民共和国住房和城乡建设部**

**中华人民共和国质量监督检验检疫总局**

###### Standard for construction and acceptance of pharmaceutical industry clean room

医药工业洁净厂房施工与验收标准范

主编部门：中国医药工程设计协会

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

施行日期：20XX年XX月XX日

**中华人民共和国国家标准**

######  GB XXXXX-20xx

**中国计划出版社**

**20XX 北 京**

**前 言**

根据住房和城乡建设部《2009年工程建设标准规范制定、修订计划（第二批）的通知》（建标函【2009】88号）的要求，标准编制组经广泛调查研究，认真总结工程实践，多方征求意见，收集整理国内外医药工业洁净厂房施工验收方面的标准和相关资料，并在广泛征求意见的基础上，制定本标准。

本标准主要技术内容是：1总则；2术语；3建筑装饰装修；4净化空调系统；5工艺管道系统；6给排水管道系统；7设备；8消防、防护设施；9电气设施；10仪表与通讯；11验收。

本标准中以黑体字标志的条文为强制性条文，必须严格执行。

本标准由住房和城乡建设部负责管理，由中国医药工程设计协会负责日常管理，由中石化上海工程有限公司和中国电子系统工程第二建设有限公司负责具体技术内容的解释。

本标准主编单位：中石化上海工程有限公司

 中国电子系统工程第二建设有限公司

本标准参编单位：国药集团重庆医药设计院有限公司

 吉林医药设计院有限公司

 南京久诺科技有限公司

 天俱时工程科技集团有限公司

 浙江美阳国际工程设计有限公司

 中国医药集团联合工程有限公司

中核第四研究设计工程有限公司

本标准主要起草人员： 缪 晡 施红平 丁 松 王琦勋 杨 军 陈荣华

杨一心 秦 涛 程 华 任庚兴 顾 超 周晓琳

姚益民 阚 晨 胡 金 丁之洁 洪 波 李秀辉刘伟剑 潘 峰 潘厚昌 谭 毅 王路波 肖 鹏

杨晓林 余 健 赵瑞林

本标准主要审查人员：

**目 次**

[1 总 则 （1](#_Toc39817401)）

[2 术 语 （2](#_Toc39817402)）

[3 建 筑 装 饰 装 修 （6](#_Toc39817403)）

[3.1 一 般 规 定 （6](#_Toc39817404)）

[3.2 地 面 工 程 （6](#_Toc39817405)）

[3.3 吊 顶 工 程 （8](#_Toc39817406)）

[3.4 墙 体 工 程 （10](#_Toc39817407)）

[3.5 门 窗 工 程 （11](#_Toc39817408)）

[4 净 化 空 调 系 统 （14](#_Toc39817409)）

[4.1 一 般 规 定 （14](#_Toc39817410)）

[4.2 风 管 及 部 件 （14](#_Toc39817411)）

[4.3 风 管 系 统 安 装 （15](#_Toc39817412)）

[4.4 系 统 调 试 （17](#_Toc39817413)）

[5 工 艺 管 道 系 统 （18](#_Toc39817414)）

[5.1 一 般 规 定 （18](#_Toc39817415)）

[5.2 不 锈 钢 卫 生 管 道 及 附 件 安 装 （18](#_Toc39817416)）

[6 给 排 水 管 道 系 统 （23](#_Toc39817417)）

[6.1 一 般 规 定 （23](#_Toc39817418)）

[6.2 医 药 洁 净 区 给 排 水 管 道 系 统 安 装 （23](#_Toc39817419)）

[7 设 备 安 装 （25](#_Toc39817420)）

[7.1 一 般 规 定 （25](#_Toc39817421)）

[7.2 医 药 洁 净 区 设 备 安 装 （26](#_Toc39817422)）

[7.3 二 次 配 管 配 线 （29](#_Toc39817423)）

[8 消 防、安 全 设 施 （30](#_Toc39817424)）

[8.1 一 般 规 定 （30](#_Toc39817425)）

[8.2 管 线 安 装 （30](#_Toc39817426)）

[8.3 消 防、防 护 设 备 安 装 （30](#_Toc39817427)）

[9 电 气 系 统 （33](#_Toc39817428)）

[9.1 一 般 规 定 （33](#_Toc39817429)）

[9.2 电 气 线 路 安 装 （33](#_Toc39817430)）

[9.3 电 气 设 备 与 装 置 安 装 （34](#_Toc39817431)）

[9.4 洁 净 区 照 明 （36](#_Toc39817432)）

[9.5 防 雷 及 接 地 安 装 （37](#_Toc39817433)）

[10 仪 表 与 通 讯 （39](#_Toc39817434)）

[10.1 一 般 规 定 （39](#_Toc39817435)）

[10.2 仪 表 （39](#_Toc39817436)）

[10.3 通 信 系 统 （40](#_Toc39817437)）

[10.4 管 线 安 装 （41](#_Toc39817438)）

[11 验 收 （42](#_Toc39817439)）

[11.1 一 般 规 定 （42](#_Toc39817440)）

[11.2 医 药 洁 净 区 的 测 试 （42](#_Toc39817441)）

[11.3 施 工 验 收 （45](#_Toc39817442)）

[本标准用词说明 （48](#_Toc39817443)）

引用标准名称 [（48](#_Toc39817443)）

[附：条文说明 （49](#_Toc39817444)）

**Contents**

[1 General provisions （1](#_Toc39817401)）

[2 Terms （2](#_Toc39817402)）

[3 Building decoration （6](#_Toc39817403)）

[3.1 General requirements （6](#_Toc39817404)）

[3.2 Flooring （6](#_Toc39817405)）

[3.3 Ceiling （8](#_Toc39817406)）

[3.4 walling （10](#_Toc39817407)）

[3.5 doors and windows （11](#_Toc39817408)）

[4 Validation of heating, ventilation and air-conditioning systems （14](#_Toc39817409)）

[4.1 General requirements （14](#_Toc39817410)）

[4.2 Ducts and components （14](#_Toc39817411)）

[4.3 Installation of duct system （15](#_Toc39817412)）

[4.4 Testing （17](#_Toc39817413)）

[5 Process piping （18](#_Toc39817414)）

[5.1 General requirements （18](#_Toc39817415)）

[5.2 Installation of stainless steel hygienic piping and fittings （18](#_Toc39817416)）

[6 Plumbing system （23](#_Toc39817417)）

[6.1 General requirements （23](#_Toc39817418)）

[6.2 Plumbing installation in pharmaceutical clean room （23](#_Toc39817419)）

[7 Equipment （25](#_Toc39817420)）

[7.1 General requirements （25](#_Toc39817421)）

[7.2 Equipment installation in pharmaceutical clean room （26](#_Toc39817422)）

[7.3 HOOK-UP （29](#_Toc39817423)）

[8 Fire and safety facilities （30](#_Toc39817424)）

[8.1 General requirements （30](#_Toc39817425)）

[8.2 Installation of pipes and conduits （30](#_Toc39817426)）

[8.3 Installation of fire and safety Equipment （30](#_Toc39817427)）

[9 Electrical facilities （33](#_Toc39817428)）

[9.1 General requirements （33](#_Toc39817429)）

[9.2 Installation of electrical lines （33](#_Toc39817430)）

[9.3 Installation of electrical equipment and devices （34](#_Toc39817431)）

[9.4 lighting in clean room （36](#_Toc39817432)）

[9.5 Installation of lightning and grounding devices （37](#_Toc39817433)）

[10 Instrumentation and communication （39](#_Toc39817434)）

[10.1 General requirements （39](#_Toc39817435)）

[10.2 Instrumentation （39](#_Toc39817436)）

[10.3 Communication （40](#_Toc39817437)）

[10.4 Installation of lines （41](#_Toc39817438)）

[11 Acceptance （42](#_Toc39817439)）

[11.1 General requirements （42](#_Toc39817440)）

[11.2 Testing of pharmaceutical clean room （42](#_Toc39817441)）

[11.3 Acceptance （45](#_Toc39817442)）

Explanation of wording in this standard [（48](#_Toc39817443)）

[Addition:Explanation of provisions （49](#_Toc39817444)）

**1 总 则**

**1.0.1** 为了加强医药工业洁净厂房施工及验收管理，确保工程质量，为医药工程安装确认、运行确认和性能确认提供文档依据，特制定本标准。

**1.0.2** 本标准适用于新建、改建、扩建的医药工业洁净厂房的施工与验收。

**1.0.3** 本标准应与现行国家标准《通风与空调工程施工规范》GB 50738、《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243、《洁净室施工及验收规范》GB 50591、《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110配套使用，如果内容有冲突，以本标准为准。

**1.0.4** 医药工业洁净厂房施工及验收除应执行本标准第1.0.3的规定外，尚应符合国家现行有关标准规范的规定。

**2 术 语**

**2.0.1** 制造厂验收测试 factory acceptance testing (FAT)

在设备制造现场对待交付的设备进行验收测试，以确认设备已符合用户要求，设备功能已符合技术要求。

**2.0.2** 现场验收测试 site acceptance testing (SAT)

在设备安装现场对交付的设备进行验收测试，作为对制造厂验收测试的补充。

**2.0.3** 安装确认 installation qualification（IQ）

以文件形式证明设施和设备的安装符合已批准的设计文件和供应商技术要求的工作。

**2.0.4** 运行确认 operational qualification（OQ）

以文件形式证明设施和设备能在预期的范围内正常运行的工作。

**2.0.5** 性能确认 performance qualification（PQ）

以文件形式证明设施和设备在规定的操作方法和技术要求下能有效持续运行和重复运行的工作。

**2.0.6** 验证 validation

以文件形式证明任何操作规程（或方法）、生产工艺、系统能够达到预期结果的一系列活动。

**2.0.7** 传递窗 pass box

在医药洁净区隔墙上设置的传递物料和工器具的窗口，两侧装有不能同时开启的窗扇。需要时，两侧之间设置净化通风、定时灭菌等措施。

**2.0.8** 纯化水 purified water

符合《生活饮用水卫生标准》GB 5749的饮用水经蒸馏法、离子交换法、反渗透或其他适宜的方法制得的制药用水，不含任何附加剂。质量符合现行《中华人民共和国药典》纯化水项下的规定。制备系统必须经过验证。

**2.0.9** 纯蒸汽 pure steam/clean steam

以纯化水为原料水，通过纯蒸汽发生器或多效蒸馏水机的第一效蒸发器产生的蒸汽，该蒸汽冷凝液要符合注射用水的标准。制备系统必须经过验证。

**2.0.10** 防护区 containment area

某场所生物风险相对较大的物理分区。该场所的平面布局、围护结构的密闭性、气流流向、人员、个体防护以及废弃物处置等需被控制。

**2.0.11** 高生物安全风险车间 high biosafety risk workshop

用高致病性病原微生物或特定的菌（毒）株生产疫苗的车间。

**2.0.12** 空气阻断 air break

用水点后，受水点前的水力通路因空气介入而中断的无障碍空间距离。

**2.0.13** 灭菌 sterilize

使产品中微生物的存活概率（即无菌保证水平，SAL)不高于10-6的过程。

**2.0.14** 气锁 airlock

在医药洁净区出入口，为了阻隔室外或邻室气流、控制压差而设置的房间或空间。

**2.0.15** 清洁 clean/cleaning

除去尘埃、残留物、添加剂、清洁剂或其他表面污染物后达到的一种状态/为了除去尘埃、残留物、添加剂、清洁剂或其他表面污染物而实施的一种操作过程。

**2.0.16** 生物型密闭阀bio-closed valve

阀体及密封原件耐消毒剂腐蚀，耐老化，关闭时的密闭性应满足其所隔离的设施、设备及管道的相关密闭性测试要求。

**2.0.17** 死角 dead leg

当管路和容器使用时，能导致产品污染的区域。

**2.0.18**微生物 microorganisms

能够复制或传递基因物质的细菌或非细菌的微小生物实体。

**2.0.19** 卫生级 hygienic

设备和管道系统通过所选用的设计、材质、构造，以及操作规程，可以使所有与产品接触面可以由清洗来保证清洁，并且不会产生潜在的污染，生产出来的产品不会影响人类或其他生命体的健康。

**2.0.20** 污染 contamination

过程中，被具有尘埃、化学物或微生物特性的杂质沾染。

**2.0.21** 无菌 aseptic/sterile

无致病微生物存在，是防止被致病微生物感染的保护方法/无活体微生物存在，是灭菌的结果。

**2.0.22** 消毒 sanitize

用化学剂除去致病微生物的方法。

**2.0.23** 医药工业洁净厂房 pharmaceutical industry clean room

包含有医药洁净区的用于药品生产及质量控制的建筑物。

**2.0.24** 医药工艺用水 water for pharmaceutical process

医药生产工艺过程中使用的水，也称制药用水，包括：饮用水、纯化水、注射用水。

**2.0.25** 医药洁净区 pharmaceutical clean room

空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的空间。

**2.0.26** 用户需求 user requirements specification (URS)

对拟建设的硬件设施和软件系统的使用和结果提出必要，且足够要求的文档文件，以得到符合预期目标的成品。

**2.0.27** 在线清洗cleaning in place（CIP）

某单元中，除一次性设备或部件外，在不需要拆卸或移动设备和部件的状态下，采用清洗剂和水对其与介质接触的表面进行清洗。

**2.0.28** 在线蒸汽消毒/灭菌steam in place（SIP）

某单元中，除一次性设备或部件外，在不需要拆卸或移动设备和部件的状态下，采用饱和纯蒸汽在较短时间内将其与介质接触的表面上的[微生物](https://baike.baidu.com/item/%E5%BE%AE%E7%94%9F%E7%89%A9/147527)及芽胞体有效杀死。

**2.0.29** 注射用水 water for injection

条文2.0.8的纯化水经蒸馏制得的水。质量符合《中华人民共和国药典》注射用水项下的规定。制备系统须经过验证。

**2.0.30** 自排净 self-draining

设备和管道系统放空的状态下，仅靠重力作用排净系统中的所有流体。

**2.0.31** DOP检漏测试 DOP leakage testing

一种采用气溶胶发生器在滤器上游发尘，使用光度计检测滤器上下游气溶胶浓度来判定滤器是否有泄漏的方法。

**2.0.32** 沉降菌 sedimental viable particles

用特定的方法收集医药洁净区内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。

**2.0.33** 袋进袋出过滤设备 bag-in/bag-out filter housing（BIBO）

具备利用气密袋进行安全更换的过滤器。

**2.0.34** 动态 in-operation

设备设施以规定的状态运行，有规定的人员在场，并在商定的状态下工作。

**2.0.35** 浮游菌 airborne viable particles

医药洁净区内悬浮在空气中的活性微生物粒子，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。

**2.0.36** 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter

在额定风量下，按最易穿透粒径（MPPS）粒子的捕集效率在99.95 ％以上的空气过滤器。

**2.0.37** 含菌浓度 microorganisms concentration

单位体积空气中微生物的数量。

**2.0.38** 回风夹道 return air way

用气密性能和保温性能良好的墙面装饰材料围隔形成，并在其下面开有回风口的竖向空间。或者，采用回风支管的形式时，用合格的墙体材料包封回风支管所占用的空间。

**2.0.39** 静态 at-rest

所有生产设备已经安装就位，但没有生产活动且无操作人员在现场的状态。

**2.0.40** 空气洁净度 air cleanliness

以单位体积空气中某种粒径的粒子数量和微生物的数量来区分的空气洁净程度。

**2.0.41** 空态 as-built

室内动力设施和空调设施已可运行，但生产设备没有安装，生产物料和人员没有进场的状态。

**2.0.42** 蓝点法 blue dot method

采用蓝点液对奥氏体不锈钢设备及管件化学清洗中钝化膜质量的测试方法。

**2.0.43** 漏光检测 air leak check with lighting

采用强光源对风管的咬口、接缝、法兰及其连接处进行透光检查，确定孔洞、缝隙等渗漏部位及数量的方法。

**2.0.44** 气流流型 air pattern

空气的流动形态和分布状态。

**2.0.45** 受控环境 controlled environment

以规定方法对污染源进行控制的特定区域。

**2.0.46** 悬浮粒子 airborne particles

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

**2.0.47** 自净时间 cleanliness recovery characteristic

医药洁净区被污染后，净化空气调节系统在规定的换气次数条件下开始运行，直至恢复到固有的静态标准时所需时间。

**3 建 筑 装 饰 装 修**

**3.1** 一 般 规 定

**3.1.1** 本章适用于医药工业洁净厂房建筑装饰装修施工及质量验收。

**3.1.2** 医药工业洁净厂房建筑装饰装修工程应按设计文件进行施工。施工和验收除应符合本章节和本标准第1.0.3的规定外，还应符合现行国家标准《建筑内部装修防火施工及验收规范》GB 50354和《建筑装饰装修工程质量验收规范》GB 50210等的有关规定。

**3.1.3** 医药洁净区地面、吊顶和墙体的材料应表面光洁和硬质，应不产尘、不吸尘，应耐腐蚀，应易清洁和耐消毒。

**3.1.4** 医药洁净区地面工程、吊顶工程和墙体工程的验收应划分检验批。

**3.1.5** 医药洁净区吊顶板板缝、墙板板缝、门窗与墙体间缝隙宜控制在2mm～5mm范围。所有缝隙均应双面打胶密封。

**3.1.6** 医药洁净区内所有阴角、阳角应光滑过渡，应易清洁和消毒。过渡面层与基层之间不得有空隙。

**3.1.7** 应对已经完成施工的医药洁净区装饰装修成品进行保护。

**3.2** 地 面 工 程

**3.2.1** 医药洁净区地面基层表面施工应符合下列要求：

**1** 施工面位于地面或地下时，基层应含有防水层，避免因基层水汽上升对涂装造成起泡、剥落等不利影响。当地面基层下部存在软土、湿陷性黄土、膨胀土等不良地质时，应采取措施防止地面塌陷或起鼓。

**2** 基层混凝土强度等级应不低于C25，表面抗拉强度应大于1.5MPa。

**3** 环氧地面的混凝土基层含水率不宜大于8%，聚氨酯地坪的混凝土基层含水率不宜大于4%，聚氨酯砂浆地坪的混凝土基层含水率不宜大于8%，PVC地面的混凝土基层含水率不宜大于3%。基层表面不应有水痕。

**4** 基层平整度允许偏差3mm。

检查数量：每检验批面积的30%。

检查方法：观察、手摸检查、尺量、小锤敲击检查、抽检分析、含水率测试仪。平整度检查时，采用2m水平靠尺测量，通过率不低于80%。核查施工记录。

**3.2.2** 医药洁净区地面面层的结合层涂料厚薄应均匀，应与基层和涂料面层牢固结合。涂料不应粘到墙、设备等表面。

检查数量：每检验批面积的30%。

检查方法：观察，抽检分析。核查施工记录。

**3.2.3** 医药洁净区地面面层施工环境应符合下列要求：

**1** 面层施工区域上空和周围不应有产尘作业，施工现场应封闭并应采取防尘措施。

**2** 面层厚度偏差不应大于要求厚度的5%。

**3** 面层施工时，基层和环境温度宜控制在10℃～30℃，最低不应低于5℃，环境相对湿度不宜大于70%。

检查数量：每检验批面积的30%。

检查方法：观察检查、尺量、温湿度计。核查施工记录。

**3.2.4** 医药洁净区地面涂装类面层施工应符合下列要求：

**1** 涂装类面层应在底涂层和中间层完全固化干燥以后进行施工。面层宜一次性施工完成，并不应留有抹痕。分次施工时，应做到接缝少，接缝应设置在隐蔽处，接缝应平整、光滑、无色差。

**2** 面层配料时应按照产品说明操作，并在规定时间内使用完毕，做好使用记录。

**3** 面层表面应平整光滑，无裂纹、鼓泡、分层、麻点等现象。

**4** 当有防静电要求时，应符合防静电参数指标。

检查数量：每检验批面积的30%。

检查方法：观察检查、防静电地面电阻测试仪、用小锤轻击检查。核查施工记录。

**3.2.5** 医药洁净区地面粘接类面层施工应符合下列要求：

**1**粘接类面层应在基层上做找平层保证平整度。应在胶水晾干后进行面层粘接施工。

**2** 粘接类地面施工时，拼接缝应整齐美观，拼缝处应开槽焊接，开槽深度应为板材厚度的2/3，拼缝焊接的焊条应与板材颜色、材质一致，焊条完全冷却后应将焊缝处理至与面层板材齐平。

**3** 面层表面应平整光滑，无裂纹、鼓泡、分层、麻点等现象。

**4** 当有防静电要求时，应符合防静电参数指标。

检查数量：每检验批面积的30%。

检查方法：观察检查、防静电地面电阻测试仪、用小锤轻击检查。核查施工记录。

**3.2.6** 地面施工完成后，应设置养护期。养护期内现场应封闭，应做好防尘措施，并保证环境温度不低于5℃。应按地面材料说明要求设置养护时间。

检查数量：整体检查。

检查方法：观察检查、计量。

**3.2.7** 地面材料应满足工艺生产要求。

检查数量：全数检查。

检查方法：检查产品合格证、说明书，做好进场检验记录。

**3.2.8** 不同洁净度区域的地面宜用不同的颜色划分。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。核查施工记录。

**3.3** 吊 顶 工 程

**3.3.1** 医药洁净区吊顶应采用可上人吊顶形式。应采用暗龙骨吊挂方式安装，吊顶板龙骨应沿顶板短边按顶板模数尺寸的间隔满布。

检查数量：每检验批检查20%。

检查方法：观察检查、尺量，记录。

**3.3.2** 吊顶材料应符合下列要求：

**1** 应满足洁净区要求，表面平整光滑、不产尘、不积尘、易清洁和耐消毒。

**2** 应满足消防要求。

**3** 应满足承载力等受力需求。

检查数量：全数检查。

检查方法：检查产品合格证书、性能检测报告、进场验收记录。

**3.3.3** 吊顶的固定及吊挂件必须与主体结构牢固相连，以保证吊顶受力可靠。吊顶的固定及吊挂件不得与其他专业吊挂件共用。安装吊顶前，龙骨应调平。

检查数量：全数检查。

检查方法：尺量、水平仪检测、观察检查。

**3.3.4** 安装完毕后，各类管道、风口、灯具等吊顶洞口应进行密封处理。密封处理后的表面应光滑、不积尘、易清洁、耐消毒，并应牢固不易脱落。吊顶检修口周边应采取加固及密封措施。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.3.5** 长边或直径超过400mm的吊顶洞口宜由厂家预制，洞口周边应采取加固及密封措施。顶板高效送风口现场开孔时，需要进行加固处理并进行强度检查。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.3.6** 单条板间缝隙宽度宜控制在2mm～5mm并应保持一致，每条板间缝隙宽度误差不得大于0.5mm；每条板间缝隙应用密封胶进行双面密封，并应做到平整、光滑、略低于板面，不得有间断和杂质。

检查数量：每检验批检查30%。

检查方法：观察检查、尺量、水平仪测试。

**3.3.7** 吊杆与主龙骨端部间距应不大于300㎜。吊杆间距宜小于1.5m。吊杆与龙骨的连接应采用可调节的连接方式，必须可靠连接。龙骨与顶板应用自攻螺丝与吊顶板固定锁死，固定点间距宜不大于300mm。

检查数量：每检验批检查30%。

检查方法：观察检查、尺量。

**3.3.8** 同一房间内吊顶板缝应横平竖直，整齐美观，不应出现错缝现象。参观走廊的吊顶板缝与墙体板缝宜采用对缝原则排布。

检查数量：每检验批检查20%。

检查方法：观察检查。

**3.3.9** 吊顶板面应整洁、光滑、色泽一致，表面应不产尘。有防静电要求的应符合防静电参数要求。有特殊消毒要求的房间，吊顶下表面应喷涂耐腐蚀和抗氧化的涂层。

检查数量：每检验批检查20%。

检查方法：观察检查、检查产品检验报告。

**3.3.10** 应严格控制吊顶安装的允许偏差。施工完成后，吊顶整体与四周墙体交接严密并做好密封措施，方便清洁。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查，验收记录，检查隐蔽工程验收记录和施工记录。

**3.4** 墙 体 工 程

**3.4.1** 医药洁净区墙体材料应符合下列要求：

**1** 应满足洁净要求，表面平整光滑、不产尘、不积尘、耐腐蚀、易清洁、耐消毒。

**2** 墙面硬质，不得有剥落或脱落，易于维护。

**3** 应满足消防要求。

检查数量：全数检查。

检查方法：检查产品合格证书、性能检测报告、进场验收记录。

**3.4.2** 墙体工程施工前应做好如下工作：

**1** 对现场进行测量放线，核实施工图图纸与现场实际的尺寸误差，并对施工图图纸修改、记录。

**2** 核对墙体板材的预埋件和连接件的位置，以及数量、规格、连接方式和防静电要求。

 **3** 对墙体安装处地面进行底漆封闭、清洁处理。

**4** 天轨与地轨安装牢靠。天轨固定点间距不宜大于300mm，地轨固定点间距不宜大于500mm。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查，尺量，记录。

**3.4.3** 墙板采用成品夹芯彩钢板时不宜在现场预埋线管。

**3.4.4** 墙体面板接缝间隙应控制在2mm～5mm并应保持一致，每条面板缝误差不得大于0.5mm，并应采用密封胶均匀双面密封，密封胶表面应平整、光滑、略低于墙板表面，不得有间断、杂质。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查、尺量。

**3.4.5** 墙体整体应表面平整，垂直度误差不得大于0.15%。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查、尺量。

**3.4.6** 墙体面板上的各种洞口应进行封堵密封处理。密封层表面应光滑、不积尘、易清洁、耐消毒，并牢固不脱落。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.4.7** 装配式墙板板材与墙体龙骨应安装牢固，不应有松动和脱落的现象。板材安装完后表面应齐平。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查、尺量。

**3.4.8** 墙体上开洞长边或直径超过400mm时宜由厂家预制，洞口周边应采取加固及密封措施。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查、尺量。

**3.4.9**墙体上的门窗洞口不宜现场切割开洞。应在孔洞部位做好局部加固措施和缝口处理美观。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查、尺量。

**3.4.10** 墙体与地面、吊顶接缝处应稳固。装配式墙板板材与墙体龙骨应牢靠固定。墙体安装应垂直、平整，阴阳角处应光滑连接，地面上墙部分应与墙体表面齐平，接缝缝隙处应用密封胶密封处理。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.4.11** 墙体表面应平整、光滑、色泽一致。金属壁板到场时表面应有保护措施，安装完成至洁净区洁净管制前，应有成品保护措施，防止表面划伤及碰撞。有特殊消毒要求的房间，吊顶以下墙表面应喷涂耐腐蚀和抗氧化的涂层。

检查数量：每个检验批的30%。

检查方法：观察检查。

**3.4.12** 医药洁净区走廊及转角处宜采用表面光洁的硬质材料设置防撞护栏和护板。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.4.13** 应严格控制墙体板材安装的允许偏差。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查，2m垂直检测尺、2m靠尺和塞尺、钢尺，验收记录，施工记录。

**3.5** 门 窗 工 程

**3.5.1**医药洁净区的门窗不宜现场制作。医药洁净区成品门窗应符合下列要求：

**1** 应满足洁净要求，表面平整光滑、不积尘、无划痕和碰伤、易清洁、耐消毒。

**2** 构造应平整简洁，型材应无开焊断裂。整体坚固，不易变形。

**3** 部件不得有锐边、尖角，应圆滑过渡。

**4** 密封性能和保温隔热性能优异。

**5** 应满足消防要求。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查、检查产品合格证书、性能检验报告和进场验收记录。

**3.5.2** 门窗安装应满足医药洁净区气密性要求，保证不同压差房间之间的密封。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查、测试。核对记录。

**3.5.3** 门框安装应牢固可靠。门框应与墙面齐平，与墙体板材缝隙应控制在2mm～4mm，并应保持均匀一致。框与墙体缝隙应用密封材料嵌填饱满，表面应用密封胶均匀密封。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查，尺量。

**3.5.4** 门扇应安装牢固、开关灵活和关闭严密。门扇与门框之间应设置密封条，缝隙应保持一致。门扇与地面应控制一定缝隙并保持一致，门扇下方应设置升降式密封扫地条。门铰链数量应依据门扇大小设定，当单扇门宽度大于600mm时，铰链不应小于3付。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.5.5** 医药洁净区内观察窗宜采用成品观察窗。观察窗厚度应与墙体厚度保持一致。观察窗与墙体板材缝隙应控制在2mm～4mm，并应保持均匀一致，缝隙应用密封材料嵌填饱满，表面应用密封胶均匀密封。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查，尺量。

**3.5.6** 墙体上观察窗及门上视窗应采用固定式。采用双层密闭窗时，应在窗内设置有干燥剂。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.5.7** 固定式安全玻璃门应采用防火玻璃并配备安全锤。玻璃面上应标明锤击位置，安全锤应牢靠放置，并方便取用。平开式疏散安全门和推拉式安全门应采取可靠密封措施，应满足洁净区气密性要求。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**3.5.8** 门窗表面应色泽一致，安装时和安装后应采取成品保护措施，防止表面划伤及碰撞。墙体上应设置防撞保护措施，防止门扇把手碰撞墙面。

检查数量：每个检验批的30%。

检查方法：观察检查。

**3.5.9** 应严格控制门窗安装的允许偏差。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查，验收记录，施工记录。

**4 净 化 空 调 系 统**

**4.1** 一 般 规 定

**4.1.1** 本章适用于医药工业洁净厂房净化空调系统施工及质量验收。

**4.1.2** 医药工业洁净厂房净化空调系统应按设计文件进行施工。施工和验收除应符合本章节外，还应符合现行国家标准《通风与空调工程施工规范》GB 50738、《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243、《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110 和《洁净室施工及验收规范》GB 50591等有关规定。

**4.1.3** 应协助用户进行安装确认，以证明净化空调系统的施工和安装符合用户需求和设计文件。

**4.1.4** 净化空调系统设备和部件的材质证明及合格证书应正式记录并存档。设备和部件应便于系统调试，应便于正式生产中的检测、检查与检修。

**4.1.5** 净化空调系统施工过程中的变更、安装、清洗、调式和检测等资料应正式记录、存档，并具备可追溯性。

**4.1.6** 净化空调系统的施工安装应遵循不产尘、不积尘、不受潮和易清洁的原则。

**4.2** 风 管 及 部 件

**4.2.1**医药洁净区内明装风管材质宜采用不锈钢。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查。

**4.2.2**安装高效过滤器送风口前，应对该洁净区全面清洁。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查、记录。

**4.2.3**高效送风口应自带高效空气过滤器泄漏检测口，宜自带压差计检测口。检测口不插管时应密封，不漏风。

检查数量：全数检查。

检验方法：尘埃粒子计数器扫描。

**4.2.4** 医药洁净区内的除尘罩选用应同时满足工艺和洁净区的要求。制作不锈钢材质除尘罩制作时，应采用全满焊形式，不应有空隙与漏点。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查。

**4.2.5**净化空调系统使用的材料、部件与设备应进行熏蒸消毒试验，合格后方可选用。

检查数量：全部消毒接触材料。

检验方法：观察检查。

**4.3** 风 管 系 统 安 装

**4.3.1**定风量阀、变风量阀、风量计等有特殊要求的部件，在安装时应满足产品特性需要。安装定风量蝶阀、变风量蝶阀时，阀体前、后直管段长度应不小于阀体安装要求长度。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查、尺量。记录。

**4.3.2** 袋进袋出过滤器的安装、更换和检测应在PVC 袋或高温袋保护的环境中进行操作，以确保过滤单元完全不与外界空气接触，保证人员与环境的安全。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查、尺量。记录。

**4.3.3** 回风夹道的回、排风口安装应便于气流的回流。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**4.3.4** 安装输送湿热气体的风管时，应设置不小于0.5%的坡度，并在最低点设置凝结水排水装置。

**4.3.5** 疫苗等生物类制品生产区送排风管道系统应根据防护水平分级要求进行安装。高生物安全风险车间防护区的送排风管道系统应符合下列要求：

**1** 应安装独立的全新风系统。排风经由两道高效空气过滤器过滤后排出。

**2** 车间的外部排风口应设置在常年主导风的下风向，与新风口的直线距离应大于12m，且至少高出本车间所在建筑的顶部2m以上。

**3** 高效空气过滤器应安装在靠近送风管道在防护区内的送风端口和排风管道在防护区内的吸风端口。

**4** 防护区应能对排风高效过滤器进行原位消毒和检漏。

**5** 需要消毒的风管材质宜采用不锈钢，并应整体焊接。

**6** 安装生物型密闭阀时，生物型密闭阀与防护区相通的送风管道和排风管道的密封性应满足在空气压力维持在500 Pa时，管道内每分钟泄漏的空气量应不超过管道内净容积的0.2%的要求。

**7** 应减少防护区排风管道正压段的长度，正压段管道不应穿越其他房间。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，尺量、测试、记录。

**4.3.6**无菌隔离系统安装应符合下列要求：

**1** 核查FAT资料。

**2** 设备应双层包装，内层应为薄膜密封。外包装拆除后设备表面应清洁，且无划痕、无油污和灰尘。设备内层保护膜在现场安装完成后揭开。

**3** 设备接触的地面应平整坚实，安装后设备平稳。

**4** 手套密封性检查合格。

**5** 设备的安装环境应保持清洁、干燥，周围地面应无粉尘。

**6** 接通的电源必须有可靠接地。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**4.3.7** 消毒剂熏蒸灭菌器安装应符合下列要求：

**1** 设备安装的地面应水平，周围环境应干燥。

**2** 安装罐体位置四周应留有一定空间，远离怕热物体。

**3** 按照设备要求连接水、电、气，管路必须做压力试验，试验合格后方可使用。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**4.4** 系 统 调 试

**4.4.1** 医药工业洁净厂房净化空调系统的调试应保证医药洁净区洁净度和压差控制的要求。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，记录。

**4.4.2** 应对净化空调系统的运行模式进行调试。运行模式包括生产模式、低频运行模式、消毒模式、消毒排风模式等。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，记录。

**4.4.3** 应对净化空调系统运行的控制系统进行调试。控制系统包括自动调节、自动连锁、警报系统等。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，记录。

**4.4.4** 净化空调系统调试中，应按空调系统的要求对运行参数进行核查。运行参数包括温度、相对湿度、送风量、排风量、压差、气流形态、气流流速、空气过滤器穿透效率、室内粒子数等。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，记录。

**5 工 艺 管 道 系 统**

**5.1** 一 般 规 定

**5.1.1** 本章适用于医药工业洁净厂房纯化水、注射用水、无菌气体、纯蒸汽及工艺物料等卫生管道系统配管工程的施工及质量验收。

**5.1.2** 医药工业洁净厂房工艺管道应按设计文件进行施工。施工和验收除应符合本章节和本标准第1.0.3的规定外，还应符合现行国家标准《医药工艺用水系统设计规范》GB 50913、《工业金属管道工程施工规范》GB 50235和《工业金属管道工程施工质量验收规范》GB 50184等的有关规定。

**5.1.3** 在工艺管道施工安装前，与配管工程相关的土建应已施工完毕，并验收合格；工艺设备应已安装就位，并安装合格；设备用水、用气点位置应已确定。

**5.1.4** 应协助用户进行安装确认，以证明工艺管道系统的施工和安装符合用户需求和设计文件。

**5.1.5** 卫生级管道和部件的材质证明及合格证书应正式记录并存档。

**5.1.6** 卫生级管道系统施工过程中的变更、预制、组对、焊接、焊缝检查和检测、安装、内壁处理、试压和清洁资料应正式记录、存档，并具备可追溯性。

**5.2** 不 锈 钢 卫 生 管 道 及 附 件 安 装

**5.2.1** 管道及管件放置、预制和组对时，必须设置符合要求的预制间。预制间地面应铺设无尘非金属板材。严禁将碳钢材料和附有油脂类的工具带入预制场所。

检查数量：全部检查。

检查方法：现场核查。

**5.2.2** 应在不易产尘，以及相对封闭且通风较好的环境下预制管道及附件。预制结束后，管段内部以及管段两端应进行清洁和保护处理，防止灰尘等其他杂质污染管道，并且不宜使用防腐液。

检查数量：全部检查。

检查方法：现场核查，记录。

**5.2.3** 管道不宜在施工现场进行弯曲。公称直径小于等于15 mm的管道允许现场弯曲，弯曲半径应不小于公称直径的2.5倍，以降低内表面损伤的风险。

检查数量：全部检查。

检查方法：现场核查、文件核查。

**5.2.4** 管道切割时，不得采用对管道切口化学成分有影响的切割工具。切口应平整光洁，无毛刺，端面不应倾斜。

检查数量：全部检查。

检查方法：外观检查，尺量，记录。

**5.2.5** 管道焊接应符合下列规定：

**1** 纯化水、注射用水、无菌气体、纯蒸汽及工艺物料等不锈钢卫生级管道的焊接应采用全自动轨道焊。不能进行自动焊接的焊缝，可选择手工焊接。

检查数量：全部检查。

检查方法：现场核查，记录。

**2** 应建立焊接施工过程的档案资料。每个焊口应做编号记录，记录中至少应包括焊缝号、焊接日期、管道规格、焊接人员编号、焊接参数、内窥镜检测等内容。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查记录文件。

**3** 在无特殊要求时，采用全自动轨道焊接的管道应进行不低于20%内窥镜检查。采用手动焊接的管道应进行100%内窥镜检查。焊缝内外表面须光滑、无毛刺、无夹渣、无气孔。焊缝处理前应进行色泽检查。

检查数量：按要求检查。

检查方法：现场核查，记录。

**4** 管道焊接使用的保护性氩气的纯度宜不低于99.999%。在焊接开始前，应向管道充气保证管道内气体全部被置换，焊接完成管道冷却后方能停止充气。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查记录文件。

**5** 管道正式焊接前，需要进行试焊，当焊接参数、焊管管径、焊接环境等发生变化时，必须重新进行试焊。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查试焊焊样、试焊记录，保存试焊焊样。

**5.2.6** 管道的焊口标识应参照焊接记录对焊口进行编号，现场焊口编号应与焊接记录表一致。

检查数量：全部检查。

检查方法：现场核查、文件核查。

**5.2.7** 应按管道安装允许偏差对管道组对进行检查。

检查数量：全数检查。

检验方法：尺量，核查记录。

**5.2.8** 管路焊接组对完成后，应对管道及附件进行酸洗钝化，应对其内表面钝化膜质量进行测试，应封闭管口，并且不宜使用防腐液。

检查数量：全部检查。

检查方法：外观检查，蓝点法检测法等，记录。

**5.2.9** 需要酸洗钝化的管路，宜在管路酸洗钝化结束后进行系统压力试验。仅进行脱脂清洗的管路，宜在脱脂清洗结束后进行系统压力试验。液体介质系统宜以纯化水为介质进行压力试验，压缩空气和纯蒸汽等气态管道系统宜以洁净压缩空气为介质进行压力试验。

**5.2.10** 纯化水、注射用水、无菌气体、纯蒸汽及接触药物的管材、管件、阀门、仪表及辅助材料的材质和设计应达到卫生级标准。纯化水、注射用水宜采用不锈钢卫生隔膜阀，连接方式应为焊接或卫生卡箍连接，不应采用螺纹等其他连接，且符合相关验证要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：核对URS，核查产品证明文件，并记录。

**5.2.11** 管件内外尺寸及参数应与管道相一致。垫片配件应避免死角和裂缝。紧固件应选用不锈钢材料。

**5.2.12** 阀门安装前应从每批中抽查20%进行强度及严密性检查，且每批阀门不得少于2个。当不合格时，应加倍抽查，仍不合格时，该批阀门不得使用。在主管道上起切断作用的阀门须100%进行严密及强度性试验，不合格不得使用。

**5.2.13** 管道、管件、阀门、仪表等外表面应无明显的划痕和锈迹。

检查数量：全部检查。

检查方法：外观检查、核查验收记录。

**5.2.14** 阀门、仪表安装前，应核对阀门、仪表的规格型号及安装方向。仪表安装应在管道酸洗钝化后进行。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实。

**5.2.15** 管路安装压力表、温度计、压力变送器时，应预留等径或异径三通，不应在管路上直接开口。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实。

**5.2.16** 配管接口处应便于检修，且不得紧贴地面、墙体、吊顶、支架等。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实。

**5.2.17** 管道穿洁净区吊顶、墙面、楼板和特殊墙体时，应符合下列规定：

**1** 管道穿伸缩缝、抗震缝和沉降缝时应设置补偿措施。

 **2** 管道穿洁净区吊顶、墙面、楼板时，应敷设卫生装饰套管，套管内的管段不应有焊缝、螺纹和法兰，套管内径宜比管道外径大2-3mm。管道安装完成后套管与管道之间的缝隙应打胶密封。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实。

**5.2.18** 置于洁净区的管道支吊架宜采用成品不锈钢支吊架。支吊架外表面应光滑、易清洁，应不易积尘、积水，不应有外露螺栓等配件。支吊架材质应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：按数量抽查30%，且不得少于一个系统。

检查方法：观察检查、检查合格证明文件。

**5.2.19** 不锈钢管不应直接与碳钢支架、碳钢管卡接触。隔离垫片应满足不反应、不脱落、无毒、无腐蚀、耐高温、无析出物的要求。

检查数量：按数量抽查30%，且不得少于一个系统。

检查方法：观察检查、检查合格证明文件。

**5.2.20** 不应随意修改管道支吊架间距。支吊架宜靠近管道流向变化处安装，宜靠近载荷集中处两侧安装。

检查数量：按照数量抽查30%，且不得少于一个系统。

检查方法：尺量，观察检查。记录。

**5.2.21** 输送液体的卫生管道安装时，应防止死角的存在。纯蒸汽支管应直接由主管上部引出。纯蒸汽水平管道变径时，应选用偏心异径管，并管底相平安装。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实，记录。

**5.2.22**在设备和管道系统放空的状态下，应保证系统里面的流体介质完全排净。系统自排净点末端应有空气隔断措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实，记录。

**5.2.23** 应控制管道的坡度和垂直度。纯化水和注射用水管道的坡度应不小于1%，无菌气体管道的坡度应不小于2%。

检查数量：全部检查，记录。

检查方法：使用水平尺，配合塞尺检查或使用坡度仪，记录。

**5.2.24** 纯蒸汽管道坡度应不小于1%。纯蒸汽管道内应无凝水积聚。

检查数量：全部检查。

检查方法：使用水平尺，配合塞尺检查或使用坡度仪，记录。

**5.2.25**洁净区内管道及附件的保温材料应采用表面光滑、表面不产尘、不易积尘的保温装饰材料。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实，记录。

**5.2.26** 管道及阀门的标识应符合下列要求：

**1** 洁净区内标识材质应表面光滑，不产尘，不易积尘，不易脱落。

**2** 特殊区域的标识材质宜采用与环境相适应。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察核实，记录。

**6 给 排 水 管 道 系 统**

**6.1** 一 般 规 定

**6.1.1**本章适用于医药工业洁净厂房给排水管道系统安装及质量验收。

**6.1.2**医药工业洁净厂房排水管道系统应按设计文件进行施工。施工和验收除应符合本章节和本标准第1.0.3的规定外，还应符合现行国家标准《建筑给水排水及采暖工程施工质量验收规范》GB 50242和《建筑同层排水工程技术规程》CJJ 232等的有关规定。

**6.2** 医 药 洁 净 区 给 排 水 管 道 系 统 安 装

**6.2.1** A、B级医药洁净区内不应设置地漏。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**6.2.2** C、D级医药洁净区内不宜设置地漏。必须设置时，设备自排净口不应与地漏直接相连，应有空气阻断措施，并且连接排水管的地漏应设置水封，水封高度不应少于50mm。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**6.2.3** 地漏材质应不易腐蚀，内表面光洁、易于清洗，并应耐消毒灭菌。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**6.2.4** 安装在医药洁净区的卫生洁具及其连接管路应无死角、不产尘、不积尘、易清洁和耐消毒，排水口应有空气隔断措施。卫生洁具安装后应不影响洁净区的清洁和消毒，安装孔洞应采取密封和防裂措施。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**6.2.5** 医药洁净区的给水主管，应敷设在技术夹层、技术夹道、技术竖井内。医药洁净区内的排水主管，应敷设在技术夹层、技术夹道、技术竖井内，或地下埋设。给排水管道不应穿越与其无关的洁净区。洁净区内不应设置给排水管检查口。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**6.2.6** 医药洁净区内的给水支管必须明装时，管道支吊架宜采用成品不锈钢支吊架。支吊架外表面应光滑易清洁，应不易积尘、积水，不应有外露螺栓等配件。支吊架材料应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**6.2.7** 排水立管不应穿过A、B级医药洁净区内。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查，记录。

**6.2.8** 医药洁净区内管道的绝热方式应根据所输送介质的温度确定。保冷管道的外壁温度不得低于环境的露点温度。保温管的外保护层宜采用不锈钢、PVC或其他外表光滑不易积尘，易于清洗材料。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查。

**6.2.9** 管道在施工完毕后，应对管道进行标示，标明管道内介质和流向。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查。

**7 设 备**

**7.1** 一 般 规 定

**7.1.1**本章适用于医药工业洁净厂房设备安装及质量验收。

**7.1.2** 医药工业洁净厂房设备应按设计文件和设备供应商技术文件进行安装。

**7.1.3** 设备安装前，安装现场应满足下列要求：

1 与设备安装相关的土建已经施工完毕，并验收合格；设备用水、用气点位置已经确定。

2 现场应有足够的照明和电源供给。

3 大型、特殊要求的生产设备应在净化空调安装前就位，并做好相应的设备防尘措施。

 4 除大型设备外，洁净区内的生产设备宜在空态验收后进入厂房安装。

**5** 施工场地应做洁净管制，做好防尘控制。

**7.1.4** 设备安装前，应核实设备的制造厂验收测试文件。设备安装后，应配合设备供应商实施安装现场验收测试，以及对制造厂验收测试进行补充。

**7.1.5** 应协助用户进行安装确认，以证明设备安装符合用户需求和设计文件。

**7.1.6** 设备合格证书和验证文件应正式存档。

**7.1.7** 设备安装过程中的变更应正式记录、存档，并具备可追溯性。

**7.2** 医 药 洁 净 区 设 备 安 装

**7.2.1**医药工业洁净厂房搬运设备应符合下列规定：

**1** 医药洁净区内宜采用搬运车或气垫搬运装置搬运设备。搬运过程中，应保持设备的平稳，防止设备在搬运安装过程中划伤、破损。

**2** 沿搬运路线的门窗框、墙角、墙面及地面等处应设保护措施。保护措施不应污染和破坏墙体、门窗和地面。设备搬运和安装完成后应当清除保护措施。

**3** 当搬运设备重量超过地板的承载能力时，应根据现场实际情况采用不产尘的材料进行加固。

**4**在自流坪或粘接类地面上搬运设备时，应敷设软塑料保护层和不锈钢板或铝合金板，软塑料保护层在底层作为保护层，钢板作为搬运操作面。

检查数量：每个检验批的30%。

检查方法：观察检查。

**7.2.2** 拆除医药洁净区内使用的设备包装应符合下列规定：

**1** 设备外包装应在洁净区外拆除，并不应损坏设备内包装。

**2** 设备内包装应在气锁室或洁净区拆除，拆除前应清除包装外表面的尘粒。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查。记录。

**7.2.3** 医药洁净区内安装设备的辅材应满足下列要求：

**1** 应为无尘、无锈、无油脂并能耐氧化熏蒸，在使用过程中不产尘的清洁材料。

**2** 设备的装饰面板应选用洁净、无尘的板材、薄膜等材料进行保护。

**3** 设备的装饰板应按照设计要求制作，当无要求时可选用不锈钢板或塑料板。

检查数量：全数检查。

检验方法：观察检查。

**7.2.4** 医药洁净区内设备的安装就位应符合下列要求：

**1**大型、特殊要求设备可在洁净区空吹前就位。

**2** 应按产品说明书的有关要求吊装设备，并做好保护工作，防止设备损伤

**3** 设备安装时系统已经开始空吹，房间保持相对干净的环境。

**4** 在自流坪或粘接类地面上安装设备时，应设保护措施。保护措施不应污染和破坏地面。设备安装完成后应当清除保护措施。

**5** 设备安装就位需要开孔时，应吸尽孔内开孔时产生的尘埃粒子。

**6** 设备安装就位后应覆盖防止灰尘和杂物进入的保护措施。并且在洁净环境建立之前不得拆封。

**7** 就位设备与彩钢板衔接处应保持美观。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.2.5** 非医药洁净区使用的机具不应搬至洁净区。洁净区内使用的机具应符合下列要求：

**1** 机具外露部分应不产尘或采取防止尘埃污染环境的措施。

**2** 常用机具在搬入洁净区前应在外清室清洁，经气锁室进入。清洁机具应达到无油、无垢、无尘、无锈的要求，经检查合格贴上“洁净”或“洁净区专用”标识，方可搬入。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.2.6** 医药洁净区内不锈钢平台安装应符合下列规定：

**1**平台上宜留有足够的气流从上至下的过流断面。

**2** 焊接或者螺栓连接缝隙必须满焊或打胶密封，不得留有对接缝隙。

**3** 成品梁柱不得出现无法清洁的死角。

**4** 钢构件表面应光滑、不积尘、易清洁。

**5** 平台表面不宜采用格栅板等不易清洁的形式。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.2.7** 洁净冷库的安装应符合下列规定：

**1** 顶、墙、地面接缝处应采用断桥处理，使用时不应出现结露现象。

**2** 门边框四周应有密封措施，库门上部应设置风幕机。

**3** 冷库温度≤0oC时，冷库入口应配置缓冲间。

**4** 小型冷库吊顶上部用冷库板围成封闭区域时，冷库净化循环可采用循环风机。否则宜采用净化循环风机箱。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.2.8** 生物传递窗安装应符合下列规定：

**1** DOP检测口应朝向净化等级低的一侧。

**2** 落地安装时设备底部与地面之间应包围封闭处理。

**3** 设备与墙体和地面结合处应光滑连接。

**4** 设备配电开关不得明装。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.2.9** 鞋柜应紧贴地面安装，底面与地面应做好密封处理。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.2.10** 衣柜安装应符合下列规定：

**1** 靠墙安装或背靠背安装。背面与墙体应做好密封处理。

**2** 柜体底部紧贴地面，并且四周应做密封处理。

**3** 柜体密封到顶，防止积灰。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.3** 二 次 配 管 配 线

**7.3.1** 生产设备应在找正、调平并经检验合格后再进行设备所需水、电、气、排风等二次配管配线施工。工艺设备二次配管配线应符合下列规定：

**1** 二次配管配线的主材和辅材应与设计要求一致。

**2** 二次配管预制、组对、焊接和安装应符合本标准第5.2节的规定。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**7.3.2** 在洁净区室内进行二次配管配线施工安装时，不宜采用锯、挫、钻、凿等作业。不能避免时，应在产尘处采取连续吸除尘粒的措施。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8 消 防、安 全 设 施**

**8.1** 一 般 规 定

**8.1.1**本章适用于医药工业洁净厂房消防、安全设施安装及质量验收。

**8.1.2** 医药工业洁净厂房消防、安全设施应按设计文件进行安装。施工和验收除应符合本章节和本标准第1.0.3的规定外，还应符合现行国家标准《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974、《建筑灭火器配置验收及检查规范》GB 50444和《火灾自动报警系统施工及验收标准》GB 50166等有关规定。

**8.1.3** 消防、安全设施的安装施工应符合下列要求：

**1** 相关的前序工程已经完成，完成分部或分项工程的验收，办理好交接手续。

**2** 安装前，应对消防、安全产品制造单位的资质、到货产品的外观及质量证明文件进行核查，并记录。

8.2 管 线 安 装

**8.2.1**医药洁净区的消防给水管道应安装在技术夹层、技术夹道、技术竖井内。必须在洁净区内明敷的消防给水管应采用不锈钢材质，其在穿洁净区吊顶、墙面和楼板时应符合本标准第5.2.17的规定。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.2.2** 医药洁净区的消防安全设施的电气线管应敷设在隔墙板内，进出隔墙板处需要进行密封处理。必须在洁净区内明敷的电气线管宜选用不锈钢管或表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒的材质。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.3** 消 防、防 护 设 备 安 装

**8.3.1** 医药洁净区内的消火栓安装应符合下列规定：

**1** 消火栓应嵌入式安装，靠土建墙嵌入式或者采用洁净区室墙体板包裹。

**2** 消火栓箱面板应采用不锈钢材质或不易腐蚀且易清洁的材质，面板应设计为带有坡度的翻边，安装时与墙体紧密贴合，不应出现90度直角。

**3** 消火栓箱内表面应平整、光滑、易清洁，箱内配件及水带应擦拭干净，不产尘。

**4** 箱体与墙体之间、水管与箱体之间均应做好密封措施。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.3.2** 医药洁净区内消防广播安装应符合下列规定：

**1** 消防广播的选用，宜选用嵌入式安装的形式。

**2** 爆炸危险环境洁净区消防广播宜吸顶安装。

**3** 裸露在吊顶以上部分应加装防护罩保护，避免技术夹层内人员通行将广播主体踩坏。

**4** 广播的四周边框需要做好密封处理，保证洁净区的气密性。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查，核对证书。

**8.3.3** 医药洁净区应急照明灯具和疏散指示灯具的安装应符合下列规定：

**1** 应安装吸顶式灯具，且应急时间满足消防要求。

**2** 爆炸危险环境洁净区内应选用应急照明灯具和疏散指示灯具。

**3** 应安装表面易清洁和消毒、密封良好的应急照明灯具和疏散指示灯具。

 4灯具与吊顶之间应进行密封处理，确保边缝无泄漏。密封材料应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.3.4** 医药洁净区板式排烟口的安装应符合下列规定：

**1** 板式排烟口的形式应选用远程启停，现场复位功能的。

**2** 板式排烟口的面板材质应采用不易腐蚀、易清洁的材质制作而成。

**3** 板式排烟口的边框与吊顶板之间应做好密封处理。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.3.5**火灾报警探测器和烟雾报警探测器的安装应符合下列规定：

**1** 应安装吸顶式火灾报警探测器和烟雾报警探测器。

**1** 根据气体的比重及风向，有毒气体探测器应安装在离气体可能泄露地点处1m范围内。

**2** 有毒气体探测器安装距地面高度应大于30cm以防溅水。

**3** 探头安装位置处不得有快速流动气体直接吹过。

**4** 安装调试有毒气体探测器时，禁止用纯气或高浓度气体试验。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.3.6** 有毒有害气体探测器的安装应符合下列规定：

**1** 根据气体的比重及风向，有毒气体探测器应安装在离气体可能泄露地点处1m范围内。

**2** 有毒气体探测器安装距地面高度应大于30cm以防溅水。

**3** 探头安装位置处不得有快速流动气体直接吹过。

**4** 安装调试有毒气体探测器时，禁止用纯气或高浓度气体试验。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.3.7** 在医药洁净区与普通区域的连接处应加装防虫网、灭蝇灯等装置。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**8.3.8** 隐蔽式喷头的安装应符合下列规定：

**1** 应使用厂家提供的专用扳手。

**2** 应根据厂家提供的安装说明书安装进行安装。

**3** 隐蔽式喷头不应重复安装，一旦安装过一次不应再次使用。

检查数量：全数检查。

检查方法：观察检查。

**9 电 气 设 施**

**9.1** 一 般 规 定

**9.1.1** 本章适用于医药工业洁净厂房电气系统安装及质量验收。

**9.1.2** 医药工业洁净厂房电气系统应按设计文件进行安装。施工和验收除应符合本章节和本标准第1.0.3的规定外，还应符合现行国家标准《医药工业洁净厂房设计规范》GB 50457、《供配电系统设计规范》GB 50052、《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303、《电气装置安装工程爆炸和火灾危险环境电气装置施工及验收规范》GB 50257、《建筑物防雷工程施工与质量验收规范》GB 50601和《电气装置安装工程接地装置施工及验收规范》GB 50169等的有关规定。

**9.1.3** 医药洁净区电气装置安装前应与土建施工等相关单位的进行如下工序交接：

**1** 确定施工地平基准线、房间标高及设备基础基准线，以确定电气设备准确安装位置。

**2** 电气装置预埋工程应已施工完毕，隐蔽工程验收合格。

**3** 土建应做完吊顶、墙面抹灰及表面装饰、门窗等工作，相关通风、排气设施安装验收合格，安装环境清洁、无尘。

**9.1.4** 电气装置、设备和材料应做好如下验收工作：

**1** 做好相关验收记录，提供产品出厂合格证明、认证证书、检测报告等技术文件。

**2** 防爆电器应有防爆标志和防爆合格证号。

**3** 进口设备应提供原产地证明、进口证明、质量合格证明文件以及中文的安装、使用、维修和试验要求等相关附件。

**9.1.5** 电气装置安装工程的验收应做好如下工作：

**1** 电气装置、设备和材料等验收合格，资料齐全。

**2** 提供完整的图纸会审记录，设计变更证明，施工过程记录，隐蔽验收记录，测试记录，设备及照明的试通电运行记录。

**3** 隐蔽工程、电气防雷接地施工应已完成测试，并验收合格。

**4** 设备及照明应已试通电运行，并验收合格。

**9.2** 电 气 线 路 安 装

**9.2.1** 医药洁净厂的动力、照明桥架、线管、线槽和电气设备应敷设在技术夹层内或技术夹道内，并加以装饰板防护，其表面光滑、平整，并应不产尘，不积尘，易清洁。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录，观察检查。

**9.2.2** 爆炸危险医药洁净区的技术夹层中的电气线路保护管应采用低压流体输送用镀锌焊接钢管，线路连接必须使用防爆接线盒，相关管路联接采用螺纹并跨线连接，连接处涂抹导电膏或导电脂。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录，观察检查。

**9.2.3** 爆炸危险医药洁净区的线管应明敷。线管宜选用不锈钢管或表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁、耐消毒的材质。末端与振动设备连接宜采用光面柔性的防爆挠性管，防爆接头密封材料应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒，并满足防爆要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录，观察检查。

**9.2.4** 彩钢板内预埋线管时宜满足如下要求：

**1** 采用50mm厚彩钢板时，应在装修专业排版完成后，电气专业在相关位置标注好相关线管位置，由生产厂家预埋好，一体成型。线管材质应满足规范要求；满足施工过程中开孔、切割要求。

**2** 采用100mm厚中空组装彩钢板时，无需厂家预埋，施工过程中配合装修专业同时预埋施工。线管材质应满足规范要求；满足隐蔽验收要求。

检查数量：每个系统抽查20%，且不得少于10个。

检查方法：外观检查、核查施工记录、核查厂家产品资料。

**9.2.5** 线管、线槽和桥架穿洁净区域围护结构的洞口应进行密封处理。密封材质应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒，并牢固不脱落。

检查数量：全部检查。

检查方法：外观检查，记录。

**9.3** 电 气 设 备 与 装 置 安 装

**9.3.1** 大型落地的配电柜应放置在非医药洁净区域。

**9.3.2** 放置在医药洁净区内的配电箱、控制箱宜采用暗装加盖的安装方式，其材质宜选用不锈钢或表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒的材质。安装后应擦拭清洁干净，并对边框、孔洞进行密封处理。

检查数量：每个系统抽查20%，且不得少于10个。

检查方法：外观检查。

**9.3.3** 放置在医药洁净区内的小型配电箱、设备自带控制箱、检修箱以及控制按钮盒宜暗装，其材质和外形应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒，且具有防水功能。安装后，应易操作，并且密封无渗漏。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录，观察检查。

**9.3.4** 医药洁净区内的开关、插座的安装应符合下列要求：

**1** 除设计有特定要求外，开关安装高度宜为底边距地1.2m，插座布置高度宜为底边距地0.3m。

**2** 开关、插座的材质和外形应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒，且具有防水功能。开关、插座安装应安装牢固，安装完毕后应进行密封处理，确保无泄露。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录，观察检查。

**9.3.5** 爆炸危险医药洁净区内的电气装置功能应满足危险场所的分类、气体的级别和温度组别。其材质应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒，且具有防水功能。

**9.3.6** 爆炸危险医药洁净区内的配电箱、控制箱、操作柱宜紧贴墙体壁悬挂明装，并应稳靠固定。需制作固定支架或底座时，其表面应光滑、易清洁和耐消毒，应不易积尘、积水，不应有外露螺栓等配件。支架或底座材质应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查。

**9.3.7** 爆炸危险医药洁净区内的开关、插座安装应符合下列要求：

**1** 防爆开关、插座应明装。若安装在隔板墙体上，为确保安装稳固，安装前宜在墙体上安装加强固定底板，底板材质应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒。安装完毕后应进行密封处理，确保无泄露。

**2** 防爆检修插座宜暗装在有回风夹道的区域。安装前宜制作检修插座箱体，嵌入隔板墙体内。安装完毕后应进行密封处理，确保无泄露、安装稳固。

检查数量：每个系统抽查20%，且不得少于10个。

检查方法：核查施工记录，观察检查、尺量。

**9.4 洁 净 区** 照 明

**9.4.1** 医药洁净区内应提供充足的照明。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录。

**9.4.2** 医药洁净区应安装节能、表面易清洁和消毒、密封良好的照明灯具。

检查数量：每个系统抽查20%，且不得少于10个。

检查方法：外观检查，尺量。

**9.4.3** 医药洁净区内照明灯具布局应整齐，并与高效口、散流器、回风百叶、消防喷头等布置相协调。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，记录。

**9.4.4** 医药洁净区内的洁净灯具宜采用吸顶式安装。安装前应核对灯具排布。灯具与吊顶之间应进行密封处理，确保边缝无泄漏。密封材料应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，记录。

**9.4.5** 爆炸危险医药洁净区内的防爆洁净灯具应采用吸顶式安装。安装前应核对灯具排布。安装时螺栓宜穿透彩钢板顶板，吊顶上还需进行加固处理，确保灯具安装牢固。灯具与吊顶之间应进行密封处理，确保边缝无泄漏。密封材料应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，记录。

**9.5** 防 雷 及 接 地 安 装

**9.5.1** 爆炸危险医药洁净区内，应在吊顶标高+300mm的电气接地引下线的柱子上预埋钢板，形成闭环接地主回路，主回路接地连接钢板应不少于2处。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录、外观检查、尺量。

**9.5.2** 防静电环氧地坪在混凝土基础地面施工时，应根据设备就位尺寸做好接地支线暗埋敷设，并在设备接地极附近焊接预埋接地连接螺栓，接地螺栓宜选用导电性能满足电气规范要求的卫生级材质，隐蔽前做好相关测试及验收记录。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录、检查测试报告、外观检查。

**9.5.3** 防静电PVC地坪施工时，应在PVC地板下敷设一层导电铜箔网络，导电铜箔网络交叉矩形尺寸应不大于1m×1m，保证PVC地坪上的设备、钢平台、彩钢板墙面与铜箔网络可靠连接，铜箔网络与预埋接地极连接应不少于2处。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录、检查测试报告、外观检查。

**9.5.4** 医药洁净区内明敷接地线宜选用导电性能满足规范要求的卫生材质或穿线管。线管宜选用不锈钢管或表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒的材质。线管穿洁净区域围护结构的洞口应进行密封处理。密封材质应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒，并牢固不脱落。线管支吊架外表面应光滑、易清洁，应不易积尘、积水，不应有外露螺栓等配件。支吊架材质应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录，检查测试报告，外观检查。

**9.5.5** 爆炸危险医药洁净区内的移动用电设备需要设置临时接地点，接地引下线应暗敷在墙体隔板内。临时接地点应安装面板及保护罩。安装面板及保护罩其材质应表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒。边缘及孔洞处应密封处理，密封材料应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查施工记录，检查测试报告，外观检查，记录。

**9.5.6** 爆炸危险医药洁净区内的管道阀门处，应用截面积不小于6mm²的铜织编带进行跨接处理。

检查数量：每个系统抽查20%，且不得少于10个。

检查方法：外观检查。

**9.5.7** 爆炸危险医药洁净区内的总等电位联接端子箱宜安装在吊顶上部区域；局部等电位连接端子箱宜嵌入安装。箱体应选用表面平滑、不积尘、耐腐蚀、易清洁和耐消毒的材质。安装完毕后，孔洞处应进行密封处理，确保孔洞密闭无泄漏。

检查数量：全部检查。

检查方法：外观检查，测试，记录。

**10 仪 表 与 通 讯**

**10.1** 一 般 规 定

**10.1.1**本章适用于医药工业洁净厂房弱电与仪表安装及质量验收。

**10.1.2**医药工业洁净厂房弱电与仪表应按设计文件进行安装。施工和验收除应符合本章节和本标准第1.0.3的规定外，还应符合现行国家标准《自动化仪表施工及验收规范》GB 50093和《智能建筑工程施工规范》GB 50606等的有关规定。

**10.2** 仪 表

**10.2.1**医药洁净内温湿度及压力传感器，应安装在能真实反应现场环境的位置，对于面积较大区域设置有多个同类型传感器的，传感器应根据现场实际情况分布，以反映整个房间的平均环境水平，传感器应避开风口的直吹气流，所有室内压差传感器的大气压力采样端应取自同一取源点，且该点应能保证大气压力的稳定，不受气流的影响。

检查数量：全部检查。

检查方法：测试，记录。

**10.2.2**安装在产尘房间的传感器，传感器安装位置应远离产尘源，且对该区域的传感器进行定期清理和检验。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录。

**10.2.3**安装尘埃粒子在线传感器及浮游菌在线采样器时，传感器探头应靠近关键点采集数据。灌装点检测时，传感器探头应设置在灌装点附近的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录。

**10.2.4**风管型温湿度传感器应安装在风管风速平稳的直管段，如不能安装在直管段，则应避开风管内通风死角的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：测试，记录。

**10.2.5**风管型压力传感器应安装在气流流速稳定和管道上半部直管段位置；如不能安装在直管段，应避开风管内通风死角的位置，风管压力传感器应安装在温湿度等其他仪表的上游侧。

检查数量：全部检查。

检查方法：测试，记录。

**10.2.6**注射用水、纯化水、无菌气体、纯蒸汽及工艺物料等卫生管道系统宜安装插入式仪表时，该仪表应为卫生型设计。插入式仪表连接部分应采用卫生型卡接形式，仪表内填充物在仪表发生泄漏时不能进入以上系统。

检查数量：全部检查。

检查方法：核对产品文件，记录。

**10.2.7** TOC分析仪取样部件的安装位置应保证能取到水样，取样阀应无死角。TOC分析仪应安装在宜于调试和检修的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：测试，记录。

**10.2.8** 医药洁净区内仪表的中心距操作地面的高度宜为1.3～1.5米。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录。

**10.2.9** 显示仪表应安装在便于观察示值的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录。

**10.2.10** 自控设备、仪表不宜安装在有振动、潮湿、易受机械损伤、有强电磁场干扰、高温、温度变化剧烈和有腐蚀性气体的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录。

**10.2.11**检测元件应安装在能真实反映输入变量的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：测试，记录。

**10.2.12** 监控医药洁净区环境的仪器仪表，安装前应先进行校验。

检查数量：全部检查。

检查方法：测试，记录。

**10.3** 通 信 系 统

**10.3.1** 互锁门控制按钮应选用表面光滑、不宜集尘且易清洁的产品。控制按钮外露部分应能耐消毒剂的氧化或腐蚀。控制按钮与墙板或门框之间应可靠密封。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察。

**10.3.2** 电磁锁或电插锁应安装牢固，门锁与门框之间的连接处应可靠密封。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察。

**10.3.3**安装在医药洁净区内的电话和视频监控摄像头应选用表面光滑、不易集尘且易清洁的产品，外露部分应能耐消毒剂的氧化或腐蚀，与墙板接缝处应可靠密封。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察，检测报告

**10.3.4**安装在爆炸危险医药洁净区的电话、视频监控摄像头及互锁门控制按钮应选用防爆型产品。

检查数量：全部检查。

检查方法：防爆检测报告。

**10.3.5** 电话安装高度宜为中心线距地1.5米。互锁门控制按钮安装高度宜为底边距地1.3米。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察。

**10.4** 管 线 安 装

**10.4.1** 仪表与通讯的线管工程应符合本标准第9.2节的规定。

**10.4.2** 仪表需安装在医药洁净区墙板上时，应在墙板内预埋挠性阻燃线管以利于仪表的配线。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察。

**11 验 收**

**11.1** 一 般 规 定

**11.1.1** 本章适用于医药工业洁净厂房施工验收。

**11.1.2** 医药工业洁净厂房施工验收除应符合设计要求，以及本章节和本标准第1.0.3的规定外，还应符合现行国家标准《洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用》GB/T 36066、《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243、《洁净室施工及验收规范》GB 50591、《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110 《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293和《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294等有关规定。

**11.1.3** 医药洁净区验收的检测状态应分为空态、静态和动态。竣工验收阶段的检测应在空态、静态下进行。

**11.1.4** 医药洁净区施工验收不能替代安装确认、运行确认和性能确认。

**11.2** 医 药 洁 净 区 测 试

**11.2.1** 医药洁净区测试应按验收阶段分段进行。

检查数量：全部检查。

检查方法：事先分段。

**11.2.2** 医药洁净区各项性能检测前，净化空调系统应正常运行24小时以上，并应达到稳定运行状态。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录，观察。

**11.2.3** 检测用仪器仪表均应进行校准，并应在校准有效期内。

检查数量：全部检查。

检查方法：记录。

**11.2.4**医药洁净区的验收的测试项目应符合表11.2.4的要求。

表11.2.4 医药工业洁净厂房验收测试项目表

| 序号 |  洁净区级别测试项目 | A | B | C | D |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 空气洁净度等级 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 2 | 风量 | 不检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 3 | 风速 | 检测 | 不检测 | 不检测 | 不检测 |
| 4 | 风速不均匀度 | 必要时检测 | 不检测 | 不检测 | 不检测 |
| 5 | 静压差 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 6 | 过滤器检漏 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 7 | 气流目测 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 8 | 温度 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 9 | 相对湿度 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 10 | 换气次数 | 不检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 11 | 照度 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 12 | 噪声 | 检测 | 检测 | 检测 | 检测 |
| 13 | 静电测试（防爆区） | 必要时检测 | 必要时检测 | 必要时检测 | 必要时检测 |
| 14 | 自净时间 | 不检测 | 检测 | 检测 | 检测 |

**11.2.5** 风量和风速的测试；送风量可采用直接测试或测出风口风速乘以出风截面积确定。

检查数量：按照房间或区域，全数检查。

检查方法：参考GB 51110附录C2。

**11.2.6** 换气次数；应在洁净厂房风量检测合格后核算。

检查数量：按照房间或区域，全数检查。

检查方法：按换气次数=房间总风量/房间体积。

**11.2.7** 压差测试；应为检测医药洁净区与其周围环境之间规定相对压差，应在医药洁净区的风速、风量、高效空气过滤器完整性检漏等合格后进行压差测试。

检查数量：按照房间或区域，全数检查。

检查方法：参考GB/T 50243附录D2。

**11.2.8** 空气过滤器应进行完整性检漏；应在安装后的过滤器的上游侧引入测试气溶胶，并应及时在送风口和过滤器周边、外框与安装框架之间的密封处进行光度计扫描检漏。检漏测试可在“空态”或“静态”进行。

检查数量：全数检查。

检查方法：参考GB/T 36066附录C。

**11.2.9** 气流流型和气流方向；应在风量、风速和压差等测试达到要求后进行检测。气流流型烟雾试验应录像予以证明。

检查数量: 洁净区抽检30%以上。

检查方法：参考GB/T 50243附录D7。

**11.2.10** 温度和相对湿度测试；应在相关的净化空调系统连续、稳定运行后再进行医药洁净区的温度、相对湿度检测，并应达到设计要求。

检查数量：按照房间或区域，全数检查。

检查方法：参考GB51110附录C6和C7。

**11.2.11** 医药洁净区的照度测试；应在室内温度稳定和光源稳定状态下进行检测。

检查数量：按照房间或区域，全数检查。

检查方法：参考GB51110附录C10。

**11.2.12** 医药洁净区的噪声；应在“空态”或在与建设单位协商的状态下进行检测，室内噪声应达到标准规定值。

检查数量：按照房间或区域，全数检查。

检查方法：参考GB51110附录C9。

**11.2.13** 医药洁净区的地面、墙面和工作台面的表面导电性能，应根据生产工艺要求进行检测。

检查数量：按照房间或区域，全数检查。

检查方法：参考GB51110附录C15。

**11.2.14** 医药洁净区空气洁净度等级的检测应对粒径分布为0.5μm和5μm的悬浮粒子浓度进行测试。

检查数量：全数检查。

检查方法：参考GB 50591附录E4。

**11.2.15** 对于B和C级洁净区应进行自净时间的检测。必要时，D级洁净区也需进行自净时间的检测。

检查数量：关键性功能间和换气次数低的房间。

检查方法：参考GBT 25915.3附录B12。

**11.2.16** 医药洁净区内应根据生产工艺要求，进行沉降菌、浮游菌的检测。

检查数量：全数检查。

检查方法：参考GB 51110 附录C16。

**11.2.17** 医药工业洁净厂房内的医药洁净区每项测试均应编写测试报告，并应包括下列主要内容：

**1** 测试单位的名称、地址，测试人，测试日期。

**2** 所测设施名称及毗邻区域的名称和测试的位置、坐标。

**3** 设施类型及相关参数。

**4** 测试项目的性能参数、标准，包括占用状态。

**5** 所采用的测试方法、测试仪器及其相关的说明文件、校验证书。

**6** 测试结果，包括测试记录，分析意见。

**7** 结论。

**11.3** 施 工 验 收

**11.3.1**医药工业洁净厂房的施工验收，应在各单元单机测试，无生产负荷系统测试合格后进行。

**11.3.2** 除常规施工验收内容外，医药洁净区机械施工验收包括净化空调系统运行参数测试和调试、纯化水和注射用水系统测试和调试、纯蒸汽系统测试和调试、制药设备测试和调试，以及医药洁净区内各单元观感质量核查。

**11.3.3** 医药洁净区净化空调系统运行参数测试和调试应包括下列内容：

**1** 气流流型测试；

**2** 风速和风量测试；

**3** 已安装空气高效过滤器的完整性检漏；

**4** 房间之间的静压差测试；

**5** 空气洁净度等级；

**6** 生产工艺有要求者，应进行微生物测试或特殊表面的洁净度测试；

**7** 自净时间；

**8** 温度、相对湿度；

**9** 照度；

**10** 噪声；

**11** 换气次数。

**12** 专属性检测项目的测试。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，书面文档。

**11.3.4** 纯化水和注射用水系统测试和调试应包括下列内容：

**1** FAT和SAT记录**；**

**2** 进水水质的检测；

**3** 蒸汽发生器运行测试；

**4** 纯蒸汽分配系统运行测试；

**5** CIP和SIP系统测试；

**6** 控制系统测试；

**7** 纯蒸汽冷凝液水质测试；

**8** 蒸汽发生器系统不凝性气体、干度和过热度的。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，书面文档。

**11.3.5** 纯蒸汽系统测试和调试应包括下列内容：

**1** FAT和SAT记录；

**2** 制备系统各单元操作测试；

**3** 制备系统联动运行测试；

**4** 储存和分配系统运行测试；

**5** CIP和SIP系统测试；

**6** 控制系统测试；

**7** 水质在线和离线检测方法的测试。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，书面文档。

**11.3.6** 制药设备测试和调试应包括下列内容：

**1** FAT和SAT记录；

**2** 设备功能测试；

**3** 设备气密性测试；

**4** 设备加热和冷却效果测试；

**5** 设备保温性能检测；

**6** 设备转速测试；

**7** 控制系统测试；

**8** CIP和SIP系统测试；

**9** 控制系统测试；

**10** 报警连锁测试；

**11** 专属性内容测试。

检查数量：全数检查。

检验方法：运行检查，书面文档。

**11.3.7** 医药洁净区内各单元观感质量核查应符合本标准第4章～第10章的相关规定。

**11.3.8** 医药工业洁净厂房施工验收后，应由施工方编写施工验收文档，该文档应作为运行确认和性能确认依据之一。

**本标准用词说明**

**1** 为便于在执行本标准条文时区别对待，对要求严格程度不同的用词说明如下：

**1）**表示很严格，非这样做不可的：

正面词采用“必须”，反面词采用“严禁”；

**2）**表示严格，在正常情况下均应这样做的：

正面词采用“应”，反面词采用“不应”或“不得”；

**3）**表示允许稍有选择，在条件许可时首先应这样做的：

正面词采用“宜”，反面词采用“不宜”；

**4）**表示有选择，在一定条件下可以这样做的：采用“可”。

**2**  条文中指明应按其他有关标准执行的写法为：“应符合……的规定”或“应按……执行”。

**引用标准名称**

《通风与空调工程施工规范》GB 50738、

《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243

《洁净室施工及验收规范》GB 50591

《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110

《建筑内部装修防火施工及验收规范》GB 50354

《建筑装饰装修工程质量验收规范》GB 50210

《医药工艺用水系统设计规范》GB 50913

《工业金属管道工程施工规范》GB 50235

《工业金属管道工程施工质量验收规范》GB 50184

《建筑给水排水及采暖工程施工质量验收规范》GB 50242

《建筑同层排水工程技术规程》CJJ 232

《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974

《建筑灭火器配置验收及检查规范》GB 50444

《火灾自动报警系统施工及验收标准》GB 50166

《供配电系统设计规范》GB 50052

《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303

《电气装置安装工程爆炸和火灾危险环境电气装置施工及验收规范》GB 50257

《建筑物防雷工程施工与质量验收规范》GB 50601

《电气装置安装工程接地装置施工及验收规范》GB 50169

《自动化仪表施工及验收规范》GB 50093

《智能建筑工程施工规范》GB 50606

《洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用》GB/T 36066

《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243

《洁净室施工及验收规范》GB 50591

《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110

《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293

《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294

**中华人民共和国国家标准**

医药工业洁净厂房施工与验收标准

**GB/T XXXXX-20XX**

**条文说明**

**目 次**

[1 总 则 （52）](#_Toc39817401)

[2 术 语 （53）](#_Toc39817402)

[3 建 筑 装 饰 装 修 （54）](#_Toc39817403)

[3.1 一 般 规 定 （54）](#_Toc39817404)

[3.2 地 面 工 程 （54）](#_Toc39817405)

[3.4 墙 体 工 程 （54）](#_Toc39817407)

[3.5 门 窗 工 程 （54）](#_Toc39817408)

[4 净 化 空 调 系 统 （55）](#_Toc39817409)

[4.1 一 般 规 定 （55）](#_Toc39817410)

[4.2 风 管 及 部 件 （55）](#_Toc39817411)

[4.3 风 管 系 统 安 装 （55）](#_Toc39817412)

[4.4 系 统 调 试 （55）](#_Toc39817413)

[5 工 艺 管 道 系 统 （57）](#_Toc39817414)

[5.1 一 般 规 定 （57）](#_Toc39817415)

[5.2 不 锈 钢 卫 生 管 道 及 附 件 安 装 （57）](#_Toc39817416)

[7 设 备 安 装 （59）](#_Toc39817420)

[7.1 一 般 规 定 （59）](#_Toc39817421)

[8 消 防、安 全 设 施 安 装 （60）](#_Toc39817424)

[8.3 消 防、防 护 设 备 安 装 （60）](#_Toc39817427)

[9 电 气 系 统 （61）](#_Toc39817428)

[9.4 洁 净 区 照 明 （61）](#_Toc39817432)

[10 仪 表 与 通 讯 （62）](#_Toc39817434)

[10.2 仪 表 （62）](#_Toc39817436)

[10.3 通 信 系 统 （62）](#_Toc39817437)

**1 总 则**

**1.0.1** 医药工业洁净厂房施工验收与安装确认、运行确认和性能确认有联系也有区别。施工验收主要是对施工过程和施工质量的管理，确认是以文件形式证明厂房、设施和设备否能达到用户需求、设计要求和GMP要求。施工验收不能替代安装确认、运行确认和性能确认。

**1.0.3** 《通风与空调工程施工规范》GB 50738、《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243、《洁净室施工及验收规范》GB 50591和《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110等现行国家标准对医药工业洁净厂房施工与验收通用性内容已有阐述，本标准不再重复。本标准旨在对医药洁净区符合GMP要求的工程内容予以强调。

**2 术 语**

**2.0.1** 通常在用户见证下，由制造商在设备制造现场对待交付的设备进行验收测试。如果用户不参与制造厂验收测试，双方需事先商定。

**2.0.2** 现场验收测试的主体是使用方。

**2.0.8** 验证是药品生产中一个重要的过程控制措施。由经过验证的制备系统制得，并且质量符合现行《中华人民共和国药典》纯化水项下规定的纯化水方可用于制药生产中。

**2.0.11** 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本是指在《人间传染的病原微生物名录》中规定的第一类、第二类病原微生物菌（毒）种或样本。

**2.0.15** “清洁”有不同的英语单词。clean表示清洁的结果，cleaning表示为了达到清洁结果的目标所实施的操作过程。

**2.0.19** 符合卫生设计的表面应光滑、易清洁、易消毒；应无凹槽、缝隙、凹陷和难以触及的死角。材料自身和密封材料应不产尘、不吸尘、耐腐蚀和耐消毒。

**2.0.21** “无菌”有不同的英语单词。aseptic指防止被致病微生物感染的保护措施。在采取这种保护措施下实施的某个过程，能保证此过程中的每个步骤不被致病微生物所感染。如：aseptic filling 无菌灌装。sterile指无活体微生物存在，是灭菌得到的结果，或在无菌环境下（aseptic environment）得到的结果，如：sterile products

**2.0.29** 纯化水经蒸馏制得注射用水是世界公认的首选制备注射用水方法。我国现行药典规定注射用水是纯化水经蒸馏制得的水。美国药典、欧洲药典、世界卫生组织（WHO）《制药用水指南》允许使用在去除化学物质和微生物方面等同于或优于蒸馏的净化工艺的方法生产注射用水。

**2.0.31** 气溶胶DOP（邻苯二甲酸二辛酯）法是高效过滤器检漏测试方法之一。因DOP对人体危害较大，现常用PAO（聚a烯烃）代替DOP，但检测方法仍称“DOP检漏测试”。

**2.0.17** 死角检查是安装确认的一项重要内容。在洁净流体工艺系统中，任何死角的存在均可能导致整个系统的污染。

**3 建 筑 装 饰 装 修**

**3.1** 一 般 规 定

**3.1.6** 若圆弧过渡面层与基层之间存在空隙，空隙处是孳生污染源的风险区。本标准强调医药洁净区内阴阳角应光滑过渡，对采用圆弧或直角不作强制规定。《建筑装饰装修工程质量验收标准》GB 50210对阴、阳角施工验收已有规定。

**3.2** 地 面 工 程

**3.2.1** 基层检查除符合本条款外，还应符合现行国家标准《自流平地面工程技术标准》JGJ/T 175 的规定。

**3.2.3** 本条文对医药洁净区地面面层施工环境提出要求；

**3** 环氧树脂类地面施工时，基层和环境温度不得低于5℃，环境相对湿度不宜大于60%。卷材类地面施工时，基层和环境温度不得低于15℃，环境相对湿度不宜大于60%。。

**3.2.6** 地面施工完成后的养护期与通风效果有关。环氧树脂自流平地面一般养护期不少于7天。

**3.4** 墙 体 工 程

**3.4.13** 现行国家标准《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110对墙体板材安装的允许偏差和检验方法已有规定。

**3.5** 门 窗 工 程

**3.5.7** 若房间平开式疏散安全门的设置符合消防要求，可按功能需求设置推拉式安全门。

**4 净 化 空 调 系 统**

本章节规定了医药净化空调系统硬件设施的施工安装与调试的基本要求。净化空调设备安装要求在《洁净室施工及验收规范》GB 50591和《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110等现行国家标准中已有阐述，本章不再重复。

**4.1** 一 般 规 定

**4.1.3** 应按与用户签订的合同中的服务内容来确定协助用户进行安装确的主体，该主体可以是项目管理方、或项目总承包商、或项目设计方、或设备设施供应商等。

**4.2 风 管 及 部 件**

**4.2.1**若使用非金属材料，业主/用户应指定哪些非金属材料应带有合格证书。材料的一致性应明确说明（例如符合FDA 21CFR 177和USP Section 88 Class VI）。 部分PM列出了聚合材料和其他非金属结构材料。

**4.2.2** 全面清洁内容包括清洁净化空调系统、洁净区、安装高效过滤器的吊顶区等；净化空调系统连续试运转12小时以上后再次清洁。完成全面清洁后应立即安装高效过滤器送风口。

**4.2.3** 医药洁净区高效空气过滤器必须设置泄漏检测口，并且要全数检查。虽然压差计检测口不是必须设置的，但目前压差计检测口的设置也越来越多。

**4.3 风 管 系 统 安 装**

**4.3.1**文丘里阀具有反应速度快、精度调节高、不受风管压力变化影响、阀前阀后无反直管段的要求等优点。

**4.4** 系 统 调 试

**4.4.3** 空调系统的运行模式包括静态和动态。

**5 工 艺 管 道 系 统**

**5.1** 一 般 规 定

**5.1.1** 工艺物料管道指输送有活性成分的物料和辅料的管道。

**5.1.4** 见条文说明4.1.3。

**5.1.5** 卫生级管道的材质应惰性、无毒、耐腐蚀、耐消毒、不易变形、不与活性组分或药品发生化学反应、不吸附活性组分或药品，且管道表面应光滑、易清洗、易消毒、无划痕、无死角。奥氏体不锈钢是被广泛使用的一种材质。此类不锈钢组成中，低含碳量有利于氩弧焊，高的镍铬含量有利于防腐，高含镍量使得管材的韧性、可塑性、焊接性得到提高，一定含量的钼元素可提高材质对氯离子的抗腐内蚀能力。若使用非金属管材，业主/用户有责任指定管材类别，并提交该管材符合GMP要求的证明文件，直接与活性组分或药品接触的管材必须通过工艺验证。

**5.2** 不 锈 钢 卫 生 管 道 及 附 件 安 装

**5.2.3** 管道内表面损伤包括皱纹、条纹和裂纹等。

**5.2.5** 本条文对保证不锈钢管道焊接质量提出要求。

**1** 手工焊工在上岗作业前应通过技能考核，对其焊接样件确认，内外壁焊缝的成型和内壁焊缝保护效果是检查重点。

**3** 预制焊缝、现场焊缝都要按照检测比例的要求，进行内窥镜检测。不锈钢焊缝和热影响区表面颜色是判断焊接的质量的指标之一。银白色受氧化程度最小，是公认最好的颜色。ASME BPE-2016认为浅蓝色是可接受的颜色。

**4** 99.999%氩气在分装过已过滤去除颗粒，所以更能起到保护作用。99.99%氩气中含有颗粒，使用前应过滤除去颗粒。

**5.2.8** 奥氏体不锈钢钝化表面钝化膜质量测试可参照《工业设备化学清洗中奥氏体不锈钢钝化膜质量的测试方法 蓝点法》GB/T 25150。ASME BPE-2016介绍了A螺旋电子能谱（AES）、GD-OES辉光放电-光电子能谱（GD-OES）、X射线光电子能谱（XPS）等测试方法。

**5.2.10** 管道系统宜采用焊接连接，必须断开的连接处应用卫生卡箍连接。

**5.2.13** 管道、管件、阀门、仪表等规格型号、性能应符合设计文件的规定。阀门安装位置在满足设计要求的同时，还应满足阀门本身的安装需求。

**5.2.21** 纯蒸汽支管由主管上部引出可防止蒸汽夹带凝结进入支管。

**5.2.26**本条文对管道及阀门的标识提出要求。

**2** 含腐蚀性气体的环境是特殊区域之一，应采用耐腐蚀材质标的识牌。

**7 设 备**

**7.1** 一 般 规 定

**7.1.4** 为了保证在现场的设备已经按要求完成了组装、安装和调试，使用方应进行现场验收测试。虽然，使用方在现场验收测试中，有些测试内容与制造厂验收测试内容相同，但是，现场验收测试更注重在设备的制造工厂无法进行的测试内容。

**7.1.5** 应按与用户签订的合同中的服务内容来确定协助用户进行安装确的主体，该主体可以是项目管理方、或项目总承包商、或项目设计方、或设备设施供应商等。

**8 消 防、安 全 设 施**

**8.3** 消 防、防 护 设 备 安 装

**8.3.7** 通常情况下，防虫网设在工艺管口、空调风管口、可开启外窗。灭蝇灯设在建筑物开口处，如门厅、楼梯间等。

**9 电 气 设 施**

**9.4 洁 净 区** 照 明

**9.4.1** 不同区域照明标准值应满足表1的规定。

表1 照明标准值

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 房间或场所 | 参考平面及高度 | 照度标准值（Lx） | 备注 |
| 生产区 | 配置、清洗、超滤、制粒、压片、灌装、轧盖等 | 0.75m 水平面 | 300 | —— |
| 生产流转通道 | 地面 | 200 | —— |
| 质量控制区 | 一般 | 0.75m 水平面 | 300 | 可另加局部照明 |
| 精细 | 0.75m 水平面 | 500 |
| 风机房、空调机房 | 地面 | 100 | —— |

**10 仪 表 与 通 讯**

**10.2** 仪 表

**10.2.3** 在线取样点应根据工艺的风险评估、工位的设定、机器的机械结构等因素来确定在线取样点的位置与高度，每个项目不尽相。

**10.2.8** 医药洁净区内仪表安装高度需与其所在墙面的照明开关、互锁门控制按钮、空调控制面板等协调布置。

**10.2.12** 压力传感器的取样管过长时，容易造成的压力检测滞后，会降低压力波动监测的真实性。

**10.3** 通 信 系 统

**10.3.4** 应选用满足危险场所的分类、气体的级别和温度组别的防爆型产品。

**10.3.5** 电话安装高度和互锁门控制按钮安装高度需与其所在墙面的照明开关、空调控制面板、仪表等协调布置。