UDC

中华人民共和国国家标准

P

GB / T 51466—2025

医药工业洁净厂房施工与验收标准

Standard for construction and acceptance of pharmaceutical industry cleanroom

2025－04－21 发布

2025－09－01 实施

中华人民共和国住房和城乡建设部
国家市场监督管理总局 联合发布

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

Standard for construction and acceptance
of pharmaceutical industry cleanroom

GB/T 51466—2025

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：2025年9月1日

中国计划出版社

2025 北京

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 51466—2025

☆

中国计划出版社出版发行

网址：www.jhpress.com

地址：北京市西城区木樨地北里甲11号国宏大厦C座4层

邮政编码：100038　电话：（010）63906433（发行部）

三河富华印刷包装有限公司印刷

850mm×1168mm　1/32　2.75印张　72千字

2025年5月第1版　2025年5月第1次印刷

☆

统一书号：155182·1680

定价：17.00元

版权所有　侵权必究

侵权举报电话：（010）68020336

如有印装质量问题，请寄本社出版部调换

中华人民共和国住房和城乡建设部公告

2025 年　第 68 号

住房城乡建设部关于发布国家标准《医药工业洁净厂房施工与验收标准》的公告

现批准《医药工业洁净厂房施工与验收标准》为国家标准，编号为 GB/T 51466-2025，自 2025 年 9 月 1 日起实施。

本标准在住房城乡建设部门户网站（www. mohurd. gov. cn）公开，并由住房城乡建设部标准定额研究所组织中国计划出版社有限公司出版发行。

中华人民共和国住房和城乡建设部

2025 年 4 月 21 日

前　言

根据住房城乡建设部《关于印发〈2009年工程建设标准规范制订、修订计划〉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，参考有关国际标准和国外先进标准，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：总则，术语，建筑装修，净化空调系统，工艺管道系统，给水排水管道系统，设备，消防、安全设施，电气设施，仪表与通信，验收。

本标准由住房城乡建设部负责管理。

本标准主编单位：中石化上海工程有限公司[地址：上海市浦东新区花木路63号(锦康路50弄)中国石化浦东科研中心1号楼，邮政编码：200127]

本标准参编单位：中国电子系统工程第二建设有限公司
天俱时工程科技集团有限公司
吉林医药设计院有限公司
南京久诺科技有限公司
国药集团重庆医药设计院有限公司
浙江美阳国际工程设计有限公司
中核第四研究设计工程有限公司
山东鲁新设计工程股份有限公司
中国电子系统工程第三建设有限公司
中国电子系统工程第四建设有限公司
中国医药集团联合工程有限公司
中国航空规划设计研究总院有限公司
江苏启安建设集团有限公司

山东鸿星新材料科技股份有限公司
中电系统建设工程有限公司
江苏中电创新环境科技有限公司
上海聚通装饰集团有限公司

本标准主要起草人员：缪　晡　施红平　丁　颂　王奇勋
阚　晨　陈荣华　杨一心　秦　涛
程　华　任庚兴　杨　军　周晓玲
顾　超　姚益民　胡　金　陶新伟
赵瑞林　洪　波　杨晓林　孙永茂
王路波　谭　毅　姜振华　刘伟剑
王顺乾　崔行义　郁　亮　徐　兵
刘维征　李秀辉　肖　鹏　毛曼蓉
潘厚昌　余　健　孟　威　潘　峰
霍金鹏　高腾飞　毕延福　刘　洋
周兰霞　陈　栋　沈翼堃　王新华
苏　静

本标准主要审查人员：宋炎江　侯　忆　周开翔　屈　萌
邓　伟　张　程　祁武荣　陈迎春
李晓宇　李朝阳　吴永钦　刘哲封

目　　次

1　总　　则 …… (1)
2　术　　语 …… (2)
3　建筑装修 …… (5)
3.1　一般规定 …… (5)
3.2　地面工程 …… (6)
3.3　成品夹芯板吊顶 …… (9)
3.4　成品夹芯板内墙 …… (12)
3.5　门窗工程 …… (14)
4　净化空调系统 …… (17)
4.1　一般规定 …… (17)
4.2　风管及部件 …… (17)
4.3　风管系统安装 …… (18)
4.4　系统调试 …… (20)
5　工艺管道系统 …… (21)
5.1　一般规定 …… (21)
5.2　卫生级管道及附件安装 …… (21)
6　给水排水管道系统 …… (27)
7　设　　备 …… (29)
7.1　一般规定 …… (29)
7.2　医药洁净区设备安装 …… (29)
7.3　二次配管 …… (33)
8　消防、安全设施 …… (35)
8.1　一般规定 …… (35)
8.2　管线安装 …… (35)

8.3 消防、防护设备安装 …… (36)
9 电气设施 …… (38)
9.1 一般规定 …… (38)
9.2 电气线路安装 …… (38)
9.3 电气设备与装置安装 …… (39)
9.4 医药洁净区照明 …… (40)
9.5 防雷及接地安装 …… (41)
10 仪表与通信 …… (43)
10.1 仪表 …… (43)
10.2 通信系统 …… (44)
10.3 线路安装 …… (45)
11 验 收 …… (46)
11.1 一般规定 …… (46)
11.2 洁净区测试和洁净度分级 …… (46)
11.3 洁净区微生物污染水平测试 …… (50)
11.4 施工验收 …… (51)
本标准用词说明 …… (52)
引用标准名录 …… (53)
附:条文说明 …… (55)

Contents

1 General provisions ····· (1)
2 Terms ····· (2)
3 Building finishing ····· (5)
3.1 General requirements ····· (5)
3.2 Floors ····· (6)
3.3 Sandwich panel ceilings ····· (9)
3.4 Sandwich panel interior walls ····· (12)
3.5 Doors and windows ····· (14)
4 Clean air-conditioning systems ····· (17)
4.1 General requirements ····· (17)
4.2 Ducts and components ····· (17)
4.3 Installation of duct systems ····· (18)
4.4 Testing ····· (20)
5 Process piping ····· (21)
5.1 General requirements ····· (21)
5.2 Installation of hygienic piping and fittings ····· (21)
6 Plumbing system ····· (27)
7 Equipments ····· (29)
7.1 General requirements ····· (29)
7.2 Equipment installation in pharmaceutical cleanroom ····· (29)
7.3 Hook-up ····· (33)
8 Fire fighting and safety facilities ····· (35)
8.1 General requirements ····· (35)
8.2 Installation of pipes and conduits ····· (35)

8.3 Installation of fire fighting and safety equipment ····· (36)
9 Electrical facilities ····· (38)
9.1 General requirements ····· (38)
9.2 Installation of electrical lines ····· (38)
9.3 Installation of electrical equipments and devices ····· (39)
9.4 Lighting in pharmaceutical cleanroom ····· (40)
9.5 Installation of lightning and grounding devices ····· (41)
10 Instrumentation and communication ····· (43)
10.1 Instrumentation ····· (43)
10.2 Communication ····· (44)
10.3 Installation of lines ····· (45)
11 Acceptance ····· (46)
11.1 General requirements ····· (46)
11.2 Cleanroom testing and classification of air cleanliness ····· (46)
11.3 Cleanroom microbial contamination level testing ····· (50)
11.4 Construction acceptance ····· (51)
Explanation of wording in this standard ····· (52)
List of quoted standards ····· (53)
Addition: Explanation of provisions ····· (55)

1 总　　则

1.0.1 为加强医药工业洁净厂房施工与验收管理，为医药工程安装确认、运行确认和性能确认提供依据，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 医药工业洁净厂房施工与验收除应符合本标准的规定外，尚应符合国家现行有关标准的规定。

2 术　　语

2.0.1 屏障系统　　barrier systems

为了把人为操作对关键区域的干预可能性降至最低，并持续为关键区域提供A级环境，将关键区域与周围环境部分或全部隔离的一种物理隔断系统。

2.0.2 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。

2.0.3 防护区　　containment area

为防止生物泄漏设置的物理分区。该区的平面布局、围护结构的气密性、特殊设计的空气处理系统、气流流向、人员个体防护以及废弃物处置等需被控制。

2.0.4 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。

2.0.5 生物型密闭阀　　bio-closed valves

符合生物安全要求的通过控制阀板开合以实现与外界连通或封闭的高密闭性阀门，关闭时应满足其所关联设施相关气密性测试要求。

2.0.6 死角　　dead leg

当管路、容器、管件等使用时，能导致产品污染的区域。

2.0.7 微生物污染水平　　microbial contamination level

通过测试浮游菌、沉降菌和表面微生物污染，对洁净度已分级的洁净区环境微生物污染进行表征。

2.0.8 医药工业洁净厂房　　pharmaceutical industry cleanroom

包含医药洁净区及相关受控环境的用于生产、质量控制以及

为其服务的公用设施的建筑物。

2.0.9 医药洁净区 pharmaceutical cleanroom

为防止医药工业产品被悬浮粒子和微生物污染而设计、建造、维护和运行控制的房间。

2.0.10 自排净 self-draining

设备和管道系统在放空状态下，仅靠重力作用排净系统中的所有流体的过程。

2.0.11 沉降菌 microbial settling plates，settling microbe

在规定时间内，在具有一定尺寸且盛有培养基的培养皿上采集洁净区空气中自然沉降的活粒子，在适宜的生长条件下，繁殖到可见的菌落数。

2.0.12 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装置。

2.0.13 动态 in-operation；in use；operational

洁净区净化空调系统全面运行、生产设备按预定的工艺模式运行，并有规定的最大数量的操作人员在现场操作的状态。

2.0.14 浮游菌 microbial air sampling；airborne microbe

用特定的空气采样方法，在盛有培养基的培养皿上采集洁净区空气中悬浮活粒子，在适宜的生长条件下，繁殖到可见的菌落数。

2.0.15 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter (HEPA)

本标准规定的高效空气过滤器指安装于医药洁净区，采用规定的测试方法，在额定风量下，按规定滤料确定的最易穿透粒径，过滤器整体过滤效率在99.995%以上，同时局部过滤效率在99.975%以上的空气过滤器。

2.0.16 静态 at-rest

洁净区公用工程系统安装完成能正常运行、净化空调系统安装完成并正常运行、生产设备安装就位并待机，但是操作人员未进

人现场的状态。

2.0.17 空气洁净度 air cleanliness

用单位空气体积中粒子总数表征洁净区空气清洁程度。

2.0.18 空态 as-built

洁净区公用工程系统安装完成能正常运行、净化空调系统安装完成能正常运行，但是生产设备未安装就位、生产物料未放入现场和操作人员未进入现场的状态。

2.0.19 气流方向测试和可视化 airflow direction test and visualization

观察和记录洁净区内气流速度的分布，或气流方向和气流均匀状态的方法。

2.0.20 受控环境 controlled environment

送入的空气、设施、物料和人员的悬浮粒子污染和微生物污染被控制在可接受限度内的区域。

2.0.21 悬浮粒子 airborne particles

悬浮在空气中，粒径为 1nm～100μm 的固体或液体粒子、活或非活粒子。通过测试单位空间体积中粒径大于或等于 0.5μm 和粒径大于或等于 5μm 的粒子总数，对医药洁净区洁净度分级和环境监测。

2.0.22 自净时间 recovery time；clean up

在洁净区内生产活动结束及操作人员退出之后，洁净区洁净度分级总粒子浓度由动态恢复到静态需要的有限时间。

3 建筑装修

3.1 一般规定

3.1.1 医药工业洁净厂房建筑装修应满足设计文件、建筑装修材料技术文件的要求和国家现行有关标准的规定。

3.1.2 医药洁净区地面工程、吊顶工程和墙体工程的验收宜划分检验批。

3.1.3 吊顶和墙体采用成品夹芯板材时，宜按设计图纸绘制排版图、分解图及相关节点图，确认后按图预制板材。

3.1.4 医药洁净区装修地面、吊顶和墙体应采用表面光洁、硬质、气密性好，并在温度、湿度变化作用下变形小的材料。材料应不产尘、不积尘、耐腐蚀，同时应易清洁和耐消毒。医药洁净区装修材料还应满足消防要求。

3.1.5 采用汽化过氧化氢消毒的医药洁净区，外表面与汽化过氧化氢接触的材质应具有抗汽化过氧化氢强氧化能力，或采用耐汽化过氧化氢强氧化涂层，或采用耐汽化过氧化氢强氧化覆膜。

3.1.6 医药洁净区吊顶板间缝隙、墙板间缝隙、门窗与墙板间缝隙，以及孔口周边缝隙不应对洁净区围护结构气密性产生不利影响。成品夹芯板间缝隙宜控制在 1mm～3mm；板间缝隙以及门窗与墙板间缝隙宜双面密封。缝隙应用防霉密封胶填满，确保无泄漏。

3.1.7 医药洁净区内进行密封处理的密封材料应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能。密封处理前，缝隙应清洗干净，除去杂质和油污；密封处理后，密封层表面应平整、光滑、不积尘、无裂缝、无间断和无杂质，应易清洁和消毒，应牢固、不易开裂和脱落。

3.1.8 医药洁净区内所有阴阳角应光滑过渡，应易清洁和消毒。

3.1.9 医药洁净区地面、吊顶、墙体和门窗装修完成至洁净区洁净管制前，应对装修成品进行有效保护。

3.2 地面工程

3.2.1 医药洁净区地面面层材料除应符合本标准第3.1.4条和第3.1.5条规定外，还应满足工艺生产要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：检查用户需求、产品合格证、说明书，进场检验记录。

3.2.2 医药洁净区地面面层施工前，应对基层进行检查。基层应符合下列规定：

1 基层应平整、坚实、清洁、干燥、无水痕、无油渍、无空鼓。

2 施工面位于地面或地下时，基层应含有防潮层。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，应采取防止地面塌陷或起鼓的措施。

3 常用面层材料基层基本要求应符合表3.2.2的规定。

4 基层含水率应与面层材料技术要求相一致，且应符合表3.2.2的规定。

检查数量：每检验批面积的30%。

检查方法：观察检查、手摸检查、尺量检查、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水平靠尺和楔形塞尺测量，核查施工记录。

表3.2.2 常用面层材料基层基本要求

材料		基层强度	基层平整度	基层含水率
自流平	无溶剂环氧树脂和无溶剂聚氨酯树脂	抗压强度：C25以上； 表面抗拉强度：≥1.5MPa	2m直尺范围内高低落差小于2mm	≤6%
	水性环氧树脂和水性聚氨酯树脂	抗压强度：C25以上； 表面抗拉强度：≥1.5MPa	2m直尺范围内高低落差小于2mm	≤8%

续表 3.2.2

材料		基层强度	基层平整度	基层含水率
砂浆	环氧树脂和聚氨酯树脂	抗压强度：C25 以上； 表面抗拉强度：≥1.5MPa	2m 直尺范围内高低落差小于 2mm	≤8%
PVC		抗压强度：C25 以上； 表面抗拉强度：≥1.5MPa	2m 直尺范围内高低落差小于 2mm	≤3%
不发火防静电金属骨料地坪		抗压强度：C25 以上； 表面抗拉强度：≥1.5MPa	2m 直尺范围内高低落差小于 2mm	≤8%

3.2.3 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。地面面层与墙面衔接应符合本标准第 3.4.10 条的规定。

检查数量：每检验批面积的 30%。

检查方法：观察检查，抽检分析，核查施工记录。

3.2.4 医药洁净区地面面层施工环境应符合下列规定：

1 面层施工区域及其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 常用面层材料施工环境基本要求应与面层材料技术要求相一致，且应符合表 3.2.4 的规定。

检查数量：每检验批面积的 30%。

检查方法：观察检查，温、湿度计，核查施工记录。

表 3.2.4 常用面层材料施工环境基本要求

材料		施工环境温度	施工环境相对湿度
自流平	无溶剂环氧树脂和无溶剂聚氨酯树脂	15℃～25℃，基层表面温度不宜低于 5℃	不宜高于 80%
	水性环氧树脂和水性聚氨酯树脂	15℃～25℃，基层表面温度不宜低于 5℃	不宜高于 80%

续表 3.2.4

材料		施工环境温度	施工环境相对湿度
砂浆	环氧树脂和聚氨酯树脂	15℃～25℃，基层表面温度不宜低于5℃	不宜高于80%
PVC卷材		15℃～25℃，基层表面温度不宜低于5℃	20%～75%
不发火防静电金属骨料地坪		5℃～25℃	不宜高于80%

3.2.5 医药洁净区地面涂装类面层施工应符合下列规定：

1 涂装类面层应在底涂层和中间层完全固化干燥后进行施工。面层宜一次性施工完成，且应不留抹痕。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 面层厚度偏差应小于要求厚度的5%。

5 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、尺量检查、防静电地面电阻测试仪、用小锤轻击检查，灯光辅助，核查施工记录。

3.2.6 医药洁净区地面粘接类面层施工应符合下列规定：

1 粘接类面层的基层上宜做自流平，应在胶水晾干后进行面层粘接施工；

2 粘接类面层施工时，拼接缝应整齐美观，拼缝处应开槽焊接，开槽深度应为面层材料厚度的2/3，拼缝焊接的焊条应与面层材料颜色、材质一致，焊条完全冷却后应将焊缝处理至与面层齐平；

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、尺量检查、防静电地面电阻测试仪、用小锤轻击检查，灯光辅助，核查施工记录。

3.2.7　地面施工完成后，应按面层材料说明要求设置养护环境和养护时间。养护期内，现场应做好防尘措施，应封闭。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查、计时，核查养护记录。

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：全部检查。

检查方法：观察检查，核查施工记录。

3.3　成品夹芯板吊顶

3.3.1　成品夹芯板吊顶安装应按放线和排版、安装吊杆和龙骨、安装吊顶板、与墙面衔接和密封等工序进行。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，检查记录。

3.3.2　医药洁净区吊顶应采用可上人吊顶形式，且应采用暗龙骨吊挂方式安装。

检查数量：全部检查。

检查方法：核对吊顶形式，观察检查，核查记录。

3.3.3　医药洁净区吊顶材料应符合下列规定：

1　应满足洁净要求，吊顶板表面色泽宜一致。吊顶板材应符合本标准第3.1.4条和第3.1.5条的规定。

2　应满足承受荷载要求。

3　应满足消防要求。

4　吊顶板材到现场时，表面应有保护措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：检查产品合格证书，核查抗弯承载力等性能参数，

色差测试仪，进场验收记录。

3.3.4 成品夹芯板吊顶板开孔应符合下列规定：

1 开孔长边或直径超过400mm时，宜由板材生产企业预制；

2 吊顶板高效送风口孔洞宜由板材生产企业预制；

3 预制孔口和现场开孔口的边缘应整齐，孔口周边应采取加固补强措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.3.5 顶板一侧龙骨应按吊顶板受力情况布置，龙骨间距应符合吊顶板模数尺寸。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查吊顶安装方案，核查记录。

3.3.6 成品夹芯板吊顶吊杆安装应符合下列规定：

1 龙骨吊挂件和吊顶板吊点吊挂件应直接与建筑主体结构牢固相连；

2 吊杆强度和吊点布置应满足吊顶承受荷载的要求；

3 吊点受力和吊杆长度应满足吊顶平整度要求；

4 吊杆间距不宜大于1200mm；

5 吊杆与龙骨的连接和吊杆与吊顶板吊点的连接应可靠，且应可调节。

检查数量：全部检查。

检查方法：核对吊顶板受力点位置，观察检查，核查记录，尺量检查。

3.3.7 安装吊顶前，安装现场应符合下列规定：

1 吊顶层内的各种管道、设施等隐蔽项目应检验合格；

2 应核对高效送风口安装方案；

3 应调整吊顶龙骨的水平度。

检查数量：全部检查。

检查方法：检查检验文件，水准仪、投线仪、水平仪等，核查记录。

3.3.8 安装成品夹芯板吊顶时，板材与龙骨应牢固固定。固定点间距应符合吊顶板产品技术要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查吊顶板安装技术文件，核查记录，尺量检查。

3.3.9 同一洁净区内，吊顶板缝应横平竖直，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：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.3.10 成品夹芯板吊顶板间缝隙控制应符合本标准第3.1.6条的规定。同一洁净区内，每条板间缝隙误差应不大于0.5mm，板间缝隙密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：每检验批检查30%。

检查方法：观察检查，核查记录，塞尺检查。

3.3.11 吊顶板上各类管道、风口、灯具、消防器具等孔口周边缝隙，以及吊顶检修口周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.3.12 医药洁净区成品夹芯板吊顶安装的允许偏差应符合表3.3.12的规定。

检查数量：每检验批检查30%。

检查方法：按表3.3.12中内容检查并核查记录。

表3.3.12 成品夹芯板吊顶安装允许偏差和检查方法

序号	内容	允许偏差(mm)	检查方法
1	表面平整度	2.0	2m水平靠尺和塞尺检查等
2	接缝直线度	1.5	5m线，不足5m拉通线，用钢直尺检查等
3	接缝高低差	1.0	用钢直尺检查和塞尺检查等

3.4 成品夹芯板内墙

3.4.1 成品夹芯板内墙施工前应做好施工准备，并应符合下列规定：

1 应对现场进行测量放线，核实施工图纸上标注的尺寸与现场实际尺寸之间的误差，图纸修改内容应记录；

2 应核对墙体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 设置可拆墙板时，应核对可拆墙板的位置；

4 应对板墙安装处的地面进行底漆封闭、清洁处理。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，尺量检查，核查记录。

3.4.2 医药洁净区内墙板材应符合下列规定：

1 应满足洁净要求，板材表面色泽宜一致。隔墙板材应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定；

2 应满足消防要求；

3 墙板材到现场时，表面应有保护措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：检查产品合格证书，性能检测报告，色差测试仪，进场验收记录。

3.4.3 成品夹芯板内墙里预埋线管应符合下列规定：

1 应与相关专业协调线管位置，排版后，宜由成品夹芯板生产企业完成线管预埋，一体成型，孔口位置应符合设计要求；

2 采用中空组装成品夹芯板墙时，宜与相关专业协调线管位置和开孔切割要求，在施工现场埋设线管，且应符合隐蔽项目检验要求；

3 线管材质应满足预埋线管的专业技术要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：外观检查，核对孔口位置，核查记录。

3.4.4 成品夹芯内墙板上开孔长边或直径超过400mm时宜由板材生产企业预制，孔口周边应采取加固补强措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.4.5 成品夹芯板内墙上的门窗洞口不宜现场切割开孔。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.4.6 安装成品夹芯内墙板材前，安装前准备应符合下列规定：

1 墙内预埋线管应符合本标准第3.4.3条的规定；

2 墙体龙骨应可靠固定；

3 应调整地龙骨水平度。

检查数量：全部检查。

检查方法：检查检验文件，水准仪、投线仪、水平仪等，核查记录。

3.4.7 成品夹芯内墙板材与墙体龙骨应可靠连接，不应有松动和脱落的现象。成品夹芯墙板高度大于6m时，隔墙中段位置处宜设置支撑件。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.4.8 成品夹芯内墙板间缝隙控制应符合本标准第3.1.6条的规定。同一洁净区内，每条板间缝隙误差应不大于0.5mm，板间缝隙的密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：每检验批检查30%。

检查方法：观察检查，核查记录，塞尺检查。

3.4.9 墙板上的孔口周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.4.10 墙角、墙与地面、墙与吊顶的衔接应符合下列规定：

1　墙面阴阳角的衔接应稳固和光滑；

2　墙与地面、墙与吊顶的衔接应稳固和光滑；

3　地面面层与墙面衔接上墙部分宜与墙体表面齐平，墙面地面交界点和墙面地面衔接构件之间不宜有空隙；

4　接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.4.11　医药洁净区成品夹芯板内墙安装的允许偏差应符合表3.4.11的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：按表3.4.11中的内容检查并核查记录。

表3.4.11　成品夹芯板内墙安装允许偏差和检查方法

序号	内容	允许偏差(mm)	检查方法
1	立面垂直度	2.0	2m垂直检测尺等
2	表面平整度	2.0	2m水平靠尺和塞尺等
3	接缝高低差	1.0	用钢直尺检查和塞尺等

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：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.5　门窗工程

3.5.1　医药洁净区的门窗不宜现场制作，成品门窗应符合下列规定：

1　成品门窗与板材隔墙宜是同一质量框架下的组合式产品。

2　应满足洁净要求，门窗表面色泽宜一致。门窗材料应符合本标准第3.1.4条和第3.1.5条的规定。

3　构造应平整简洁，型材应无开焊断裂；整体坚固，不易变形。

4　部件不应有锐边、尖角，应光滑过渡。

5　应满足气密性和保温隔热要求。

6　应满足消防要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，检查产品合格证书、性能检验报告、进场验收记录。

3.5.2　门框安装应牢固可靠。门框应与墙面齐平，门框与成品夹芯墙板间缝隙控制应与所在洁净区成品夹芯墙板间缝隙控制一致，缝隙密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，塞尺检查。

3.5.3　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。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查成品门窗质量合格证，核查记录。

3.5.4　医药洁净区内观察窗宜采用成品观察窗。观察窗厚度宜与墙体厚度保持一致，窗边框与成品夹芯墙板间缝隙控制应与所在洁净区成品夹芯墙板间缝隙控制一致，缝隙密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，塞尺检查。

3.5.5　医药洁净区隔墙及门上应安装固定式观察窗。安装于疏散走道上的观察窗应采用防火安全玻璃。采用双层玻璃观察窗时，双层玻璃边部材料中应放置干燥剂。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，核查双层玻璃产品合格证。

3.5.6　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，且方便取用。疏散安全门应采取满足洁净区气密性要求的密封措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.5.7 生物传递窗安装应符合下列规定：

1 聚α烯烃检测口应朝向洁净等级低的一侧。

2 落地安装时，传递窗底部与地面的衔接应稳固和光滑；接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定；

3 传递窗与墙体的衔接应稳固和光滑；接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定；

4 设备配电开关宜采用嵌入式安装。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.5.8 墙体上应设置防止门扇把手碰撞墙面的保护措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

3.5.9 医药洁净区隔墙上门窗安装的允许偏差应符合表3.5.9的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：按表3.5.9中内容检查并核查记录。

表3.5.9 门窗安装允许偏差和检查方法

序号	内容	允许偏差(mm)	检查方法
1	门窗框正面垂直度	2.0	1m垂直检测尺等
2	门窗框水平度	2.0	水平尺(仪)

4 净化空调系统

4.1 一般规定

4.1.1 医药工业洁净厂房净化空调系统安装应符合设计文件、设备技术文件要求和国家现行有关标准的规定。

4.1.2 施工企业与用户应确定需要协助安装确认、运行确认和性能确认的工作主体、范围和内容。

4.1.3 净化空调系统在安装前应进行空间管理协调，且吊顶排版、吊顶吊挂点位置及高效送风口安装方案应协调完成。

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做正式记录并存档。

4.1.5 净化空调系统安装过程中的变更、清洁、消毒、调试和测试等应正式记录，资料应存档，并具备可追溯性。

4.1.6 净化空调系统的安装应遵循不产尘、不积尘、不受潮和易清洁的原则。

4.1.7 净化空调系统材料、半成品及设备进场后，应进行有效保护。

4.2 风管及部件

4.2.1 制作医药洁净区净化空调系统风管、风阀等部件的材料或材料涂层应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

4.2.2 医药洁净区内明装风管宜采用不锈钢材质。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

4.2.3 在安装送风口内高效空气过滤器前，应对所在洁净区全面清洁。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

4.2.4 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，配备上游浓度检测口、发烟口。检测口不插管时应密封，确保不漏风。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查产品资料，按本标准第 11.2.8 条的规定。

4.2.5 医药洁净区内的不锈钢除尘罩应满焊，不应有断续或漏焊。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

4.2.6 医药洁净区内部净化空调系统使用的材料、部件与设备应进行消毒，合格后方可使用。

检查数量：全部接触材料。

检查方法：观察检查，核查记录。

4.3 风管系统安装

4.3.1 安装定风量阀、变风量阀、风量计等有特殊要求部件时，应满足产品特性需求；定风量阀、变风量阀阀体前后直管段长度应满足风阀的技术要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查记录，核查技术要求，观察检查，尺量检查。

4.3.2 应在 PVC 袋或高温袋的保护下安装、更换和检测袋进袋出过滤器。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

4.3.3 医药洁净区的回风夹道的风口应便于气流的回流。A、B

级医药洁净区的回风口宜靠近地面布置。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，尺量检查。

4.3.4 输送湿热空气风管的坡度不宜小于0.5%，且在最低点设置凝结水、排水装置，排水口应有空气阻断措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，水平尺(仪)，配合塞尺检查或使用倾角测量仪。

4.3.5 安装生物安全水平三级防护区的送排风管道系统应符合下列规定：

1 应核查高效过滤排风装置安装位置、结构承受力、整体密封性等技术参数；

2 应安装独立的全新风系统和排风系统；

3 防护区排风应安装高效空气过滤器，有特殊要求时应安装两道高效空气过滤器；

4 车间的外部排风口宜安装在常年主导风的下风向，与新风口的直线距离应大于12m，并应至少高出防护区所在建筑物最高点2m；

5 防护区内的高效空气过滤器应安装在靠近送风管道的送风端口及排风管道的吸风端口；

6 防护区排风高效空气过滤器应原位消毒和检漏；

7 当防护区采用系统消毒时，风管材质宜采用不锈钢，并应整体满焊；

8 当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空气压力维持在500Pa，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%；

9 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：全部检查。

检查方法：核查排风高效过滤器安装依据，观察检查，核查记录，尺量检查，测试。

4.3.6 安装消毒剂熏蒸消毒灭菌器应符合下列规定：

1 安装设备的地面应平整，周围环境应干燥；

2 罐体位置四周应留有一定空间，远离热敏感物体；

3 连接的水管路、电线管路、气管路应做压力试验，试验合格后方可使用。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

4.4 系统调试

4.4.1 医药洁净区净化空调系统的调试内容应符合本标准第11.1节～第11.3节的规定。

4.4.2 应调试净化空调系统的运行模式。运行模式包括生产模式、值班运行模式、消毒模式、消毒后排风模式等。

检查数量：全部检查。

检查方法：运行检查，观察检查，核查记录。

4.4.3 应调试净化空调系统运行的控制系统。控制系统包括自动调节、自动连锁、警报系统等。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5 工艺管道系统

5.1 一般规定

5.1.1 本章工艺管道系统可包括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级管道系统。

5.1.2 医药工业洁净厂房工艺管道系统安装应满足设计文件、管道管件技术文件的要求和国家现行有关标准的规定。

5.1.3 施工企业与用户应确定需要协助安装确认、运行确认和性能确认的工作主体、范围和内容。

5.1.4 卫生级管道系统安装前，与配管工程相关的土建应已施工完毕，并检查合格；工艺设备应已安装就位，并检查测试合格；设备用水、用气点位置应已确定。

5.1.5 卫生级管道和部件的材质证明及合格证书应做记录并存档。

5.1.6 卫生级管道系统安装过程中的变更、预制、组对、焊接、焊缝检查和检测、安装、试压、酸洗钝化和清洁等资料应正式记录、存档，并具备可追溯性。

5.2 卫生级管道及附件安装

5.2.1 应在不易产尘、相对封闭，且通风较好的环境下预制和组对卫生级管道及管件。预制间对周围环境宜保持相对正压。不锈钢卫生级管道及管件预制间地面应铺设无尘非金属板材，不应将碳钢材料和附有油脂类的工具带入预制间。预制和组对结束后，管段内部以及管段两端应进行清洁和防护，防止杂质污染管道，且不宜使用防腐剂。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.2 不锈钢卫生级管道不宜在施工现场进行弯曲。公称直径小于或等于 15 mm 的不锈钢卫生级管道可现场弯曲，弯曲半径不宜小于公称直径的 2.5 倍。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.3 不锈钢卫生级管道切割，不应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：观察检查，核查记录。

5.2.4 不锈钢卫生级管道焊接应符合下列规定：

1 应采用全自动轨道焊，不能进行自动焊接的焊缝，可采用手工焊接。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

2 应建立焊接过程的档案资料。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：观察检查，核查记录。

3 无特殊要求时，采用全自动轨道焊接的管道进行内窥镜检查的数量不应低于 20%。采用手动焊接的管道应 100%进行内窥镜检查。焊缝内外表面应光滑、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：观察检查，核查记录。

4 管道焊接使用的保护性氩气的纯度不宜低于 99.999%。在焊接开始前，应向管道充氩气，保证管道内空气全部被置换，焊接完成并待管道冷却后方能停止充气。

检查数量：全部检查。

检查方法：焊前核查，核查记录。

5 在管道正式焊接前，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，应重新进行试焊。

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。

5.2.5 不锈钢卫生级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中焊口编号一致。

检查数量：全部检查。

检查方法：现场核查，文件核查。

5.2.6 应按管道安装允许偏差对管道组对进行检查。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，尺量检查。

5.2.7 不锈钢卫生级管路焊接组对完成后，应对管道及附件进行酸洗钝化，并应对其内表面钝化膜质量进行测试，合格后应封闭管口，防止杂质污染管道，且不宜使用防腐剂。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，蓝点法检测等。

5.2.8 需要酸洗钝化的不锈钢卫生级管路宜在系统压力试验合格后进行管路酸洗钝化；安装时沾上油污的管道应重新脱脂清洗。液体介质系统宜用纯化水为介质进行压力试验，气体管道和纯蒸汽等管道系统宜用洁净气体为介质进行压力试验。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.9 纯化水、注射用水、无菌气体、纯蒸汽及工艺物料的管材、管件、阀门、仪表及辅助材料的材质和设计应符合卫生级标准，连接方式应采用焊接或卫生级卡箍，不应采用螺纹等其他连接方式，且应满足验证要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，核对用户需求，核查产品证明文件。

5.2.10 管件内外尺寸及参数应与管道相一致。垫片配件不应有死角和裂缝。紧固件宜采用不锈钢材料。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.11 应在同批次、同型号的阀门产品中抽取20%进行强度及严密性检查，且抽查阀门不应少于2个。当不合格时，应加倍抽查，仍不合格时，该批阀门不应使用。在主管道上起切断作用的阀门应100%进行强度及严密性试验，试验不合格的阀门不应使用。

检查数量：按要求检查。

检查方法：观察检查，核查记录，检查试验报告。

5.2.12 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：观察检查，核查记录。

5.2.13 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合格后进行。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.14 管路上安装压力表、温度计、压力变送器时，不应在管路上直接开口。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.15 配管接口处应便于检修，且不应紧贴地面、墙体、吊顶、支架等。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.16 卫生级管道穿过洁净区吊顶、墙体、楼板和特殊墙体时应符合下列规定：

1　管道穿过伸缩缝、抗震缝和沉降缝时应设置补偿措施。

2　管道穿过洁净区吊顶、墙体、楼板时，应敷设卫生级套管，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2mm～3mm。管道安装完成后，套管与管道之间以及套管与墙孔之间的缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

3　管道穿过防火分区时，应采用防火封堵材料将套管与管道之间以及套管与墙孔之间的缝隙紧密填实，然后覆涂防霉密封胶，密封处理后，密封层表面应平整、光滑、不积尘、无裂缝、无间断和无杂质，应易清洁和消毒，应牢固、不易开裂和脱落。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.17　安装卫生级管道时，应防止存在死角。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，应采用偏心异径管，并应与管底相平安装。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.18　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阻断措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.19　纯化水和注射用水管道的坡度不应小于1%。自排净卫生级管道的坡度不宜小于1%。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，水平尺(仪)，配合塞尺检查或使用倾角测量仪。

5.2.20　纯蒸汽管道坡度不应小于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：观察检查，核查记录，水平尺(仪)，配合塞尺检查或使用倾角测量仪。

5.2.21 安装在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，应不积尘、积水，不应有外露螺栓等配件。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，检查合格证明文件。

5.2.22 不锈钢卫生级管道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：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，检查合格证明文件。

5.2.23 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%，且不应少于一个系统。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.24 医药洁净区内保温管和管件的外保护层宜采用不锈钢，或符合本标准第3.1.4条和第3.1.5条规定的材料。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

5.2.25 管道及阀门的标识应符合下列规定：

1 医药洁净区内标识材料应符合本标准第3.1.4条和第3.1.5条的规定；

2 特殊区域的标识材质宜与环境相适应。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

6 给水排水管道系统

6.0.1 医药工业洁净厂房给水排水管道系统施工应满足设计文件、管道管件技术文件要求和国家现行有关标准的规定。

6.0.2 无菌产品 A、B 级医药洁净区内不应安装地漏。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查记录，观察检查。

6.0.3 当 C、D 级医药洁净区内安装地漏时，设备自排净口不应与地漏直接相连，应有空气阻断措施，且连接排水管的地漏应设置水封，水封高度不应小于 50mm。

检查数量：全部检查。

检查方法：核对安装地漏的必要性，核查记录，观察检查，尺量检查。

6.0.4 地漏内表面应光洁，地漏材质应符合本标准第 3.1.4 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

6.0.5 安装在医药洁净区的洗手池和清洗池及其连接管路应无死角，材质宜采用不锈钢，或符合本标准第 3.1.4 条规定的材质，排水口应有空气阻断措施。洗手池和清洗池安装后应不影响洁净区的清洁和消毒，安装孔口周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

6.0.6 医药洁净区的给水干管应敷设在技术夹层、技术夹道、技术竖井内；洁净区的排水干管应敷设在技术夹层、技术夹道、技术

竖井内，或地下埋设；洁净区内不应安装给水排水管检查口。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

6.0.7 医药洁净区内的给水支管应明装时，管道支吊架应符合本标准第5.2.21条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

6.0.8 排水立管不应穿过A、B级医药洁净区。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

6.0.9 医药洁净区给水排水管道穿过洁净区吊顶、墙体、楼板和特殊墙体时，应符合本标准第5.2.16条的规定。

6.0.10 医药洁净区内给水排水管道的绝热方式应符合本标准第5.2.24条的规定。

6.0.11 管道施工完毕后，宜对管道进行标示，标明管道内介质和流向。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7 设　　备

7.1 一般规定

7.1.1 医药工业洁净厂房设备安装应满足设计文件、设备技术文件要求和国家现行有关标准的规定。

7.1.2 施工企业与用户应确定需要协助安装确认、运行确认和性能确认的工作主体、范围和内容。

7.1.3 医药洁净区设备安装前，安装现场应符合下列规定：

1 与设备安装相关的土建和公用工程应已经施工完毕，并检查测试合格；

2 现场应有足够的照明；

3 需空态测试时，洁净区空态测试应合格；

4 需在空态测试前安装就位的特殊设备应已做好防止被污染的保护措施；

5 设备安装现场应已实施环境控制。

7.1.4 设备安装前，应按用户需求核实设备的制造厂验收测试文件，或设备存档文件。设备安装后，应配合设备供应商实施安装现场验收测试。

7.1.5 设备合格证书、验收测试文件和验证文件应正式存档。

7.1.6 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 在医药工业洁净厂房中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，应保持设备平稳，防止设备在搬运安装过程中被划伤

和破损。

2 搬运路线上的门窗框、墙角、墙面及地面等应做好保护措施。保护措施不应污染和破坏墙体、门窗和地面。设备搬运完成后应清除保护措施。

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

4 在涂装类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，不锈钢板或铝合金板作为搬运操作面。

5 大型设备搬运进出侧宜安装可拆墙板。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.2 拆除在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，且不应损坏设备内包装；

2 除大型设备外，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：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.3 医药洁净区内安装设备的辅材应符合下列规定：

1 应采用无尘、无锈、无油脂并能耐化学消毒，以及在使用过程中不产尘的清洁材料；

2 设备的装饰面板应采用洁净的板材或覆膜等进行保护。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.4 医药洁净区设备的安装就位应符合下列规定：

1 应按产品安装技术要求吊装设备，并做好保护措施，防止设备被损伤。

2 设备安装时，洁净室应保持干净的环境。

3 在涂装类或粘接类地面上安装设备时，应做好保护措施。

保护措施不应污染和破坏地面。设备安装完成后应清除保护措施。

4 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。

5 设备安装就位后，应做好防止被污染的保护设施，在受控环境建立之前不应拆封保护设施。

6 设备靠墙安装，需与墙面衔接时，设备与墙面的衔接应稳固和光滑，接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.5 医药洁净区内的设备不锈钢平台应符合下列规定：

1 平台操作面板和平台底面板宜满焊，平台上宜留有足够的气流过流断面；

2 焊接连接时，应整体满焊；螺栓连接时，缝隙应密封，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定；

3 成品梁柱不应出现无法清洁的盲区；

4 不锈钢构件表面及平台焊缝处理后的表面应光滑、不积尘、易清洁；

5 平台表面不宜采用格栅板等不易清洁的构造。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.6 屏障系统安装应符合下列规定：

1 应核查制造厂验收测试资料，或存档文件。

2 安装环境应保持清洁、干燥，周围地面应无粉尘。

3 地面应平整坚实，安装后设备平稳。

4 接入的空气、真空、外部排气等系统应可正常使用。

5 接通的电源应有可靠接地。

6 设备应双层包装，内层宜为薄膜密封。外包装拆除后，设

备表面应清洁；设备表面应无划痕、无油污和灰尘。设备内层保护膜在现场安装完成后应揭去。

7　手套密封性应符合要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，核查测试记录。

7.2.7　生物安全柜安装应符合下列规定：

1　应核查制造厂验收测试资料，或存档文件；

2　安装环境应保持清洁、干燥，周围地面应无粉尘；

3　支架接触的地面应平整坚实，柜体安装后，生物安全柜整体平稳；

4　固定电源插座宜设置在生物安全柜附近，电源插座应有保护措施，接通的电源应有可靠接地；

5　应安装在室内空气气流最为稳定的部位，不应安装在人员必经的通道处，不应将生物安全柜操作口正对房间门窗安装，不宜靠近门安装；

6　在有送、排风系统的房间内，房间送、排风口的气流不应影响生物安全柜操作口向内气流；

7　生物安全柜外接排风管上应安装止回装置；

8　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，设备表面应无划痕、无油污和灰尘。设备内层保护膜在现场安装完成后应揭去。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，核查测试记录。

7.2.8　医药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，库门上部宜设置风幕机；

3　当冷库温度小于或等于 0°C 时，冷库入口应配置缓冲间。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.9 医药洁净区内设备保温的外保护层应符合本标准第5.2.24条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.10 鞋柜应紧贴地面安装，柜底与地面的衔接应稳固和光滑，接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.2.11 衣柜安装应符合下列规定：

1 应靠墙安装或背靠背安装。柜背面与墙面的衔接应稳固和光滑，接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

2 柜体底部紧贴地面时，柜底与地面的衔接应稳固和光滑，接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

3 柜体宜到顶，柜顶与房间顶面的衔接应稳固和光滑，接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

7.3 二次配管

7.3.1 应在生产设备找正、找平、找标高，并检查合格后进行设备所需水、电、气、排风等二次配管配线安装。工艺设备二次配管配线安装应符合下列规定：

1 二次配管配线的主材和辅材应与设计要求一致；

2 不锈钢卫生级管道二次配管预制、组对、焊接和安装应符

合本标准第 5.2 节的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：按本标准第 5.2 节规定。

7.3.2 在洁净区内进行二次配管配线安装时，不宜在现场采用锯、挫、钻、凿等操作。不能避免时，应在产尘处采取连续吸除尘埃粒子的措施。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

8 消防、安全设施

8.1 一般规定

8.1.1 医药工业洁净厂房消防、安全设施施工应符合设计文件、消防安全产品技术文件要求和国家现行有关标准的规定。

8.1.2 消防、安全设施施工前，施工准备应符合下列规定：

1 相关的前序工程的施工应已完成，检查测试应合格，以及交接手续应已办理；

2 安装前应对消防和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宜安装在技术夹层、技术夹道、技术竖井内。在洁净区内明敷的消防给水管宜用不锈钢材质，或符合本标准第3.1.4条和第3.1.5条规定的材料进行包裹。穿过洁净区吊顶、墙体和楼板的管道安装应符合本标准第5.2.16条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

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，穿过隔墙板材处需要进行密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。在洁净区内明敷的电气线管宜采用不锈钢，或材料符合本标准第3.1.4条和第3.1.5条规定的线管。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

8.3 消防、防护设备安装

8.3.1 医药洁净区内的消火栓箱安装应符合下列规定：

1 消火栓箱应嵌入式安装；

2 消火栓箱面板宜采用不锈钢材质，箱体周边与墙面或地面的衔接应稳固和光滑；

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 箱体洞口周边缝隙、箱体内消火栓水管洞口周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

8.3.2 在满足消防要求前提下，医药洁净区内消防广播扬声器的安装应符合下列规定：

1 广播扬声器宜嵌入式安装；

2 爆炸危险环境医药洁净区内广播扬声器宜吸顶安装；

3 扬声器吊顶内的部件应加装防护罩保护；

4 广播扬声器外露的表面材料应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定；

5 广播扬声器吊顶孔口周边缝隙处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

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本标准第 9.4.2 条、第 9.4.4 条和第 9.4.5 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

8.3.4 医药洁净区板式排烟口的安装应符合下列规定：

1 板式排烟口的面板材料应符合本标准第 3.1.4 条和第

3.1.5 条的规定；

2 板式排烟口吊顶孔口周边缝隙处理应符合本标准第3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9 电气设施

9.1 一般规定

9.1.1 医药工业洁净厂房电气设施施工应符合设计文件、电气设施技术文件要求和国家现行有关标准的规定。

9.1.2 医药洁净区电气设施施工前，施工准备应符合下列规定：

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

2 电气设施预埋工程及预留孔应已施工完毕，并检查合格；

3 成品夹芯板吊顶、成品夹芯板墙、门窗、屏障系统、生物安全柜等安装工序应已协调完毕，且安装位置已确定；净化空调设施应已安装完毕，并检查合格；安装环境应保持清洁、干燥，周围地面应无粉尘。

9.2 电气线路安装

9.2.1 医药洁净区动力电缆桥架、照明电缆桥架、线管和线槽宜敷设在技术夹层内和技术夹道内。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.2.2 爆炸危险环境医药洁净区内的线管宜明敷，线管宜采用不锈钢管，或采用材料既满足电气安全又符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条规定的线管。末端与振动设备连接宜采用光面柔性的防爆挠性管，防爆接头应进行密封处理，密封处理除满足消防要求外，还应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.2.3 成品夹芯板墙内预埋线管应符合本标准第 3.4.3 条的

规定。

9.2.4 线管、线槽和桥架穿过洁净区吊顶、墙体的孔口周边缝隙处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.3 电气设备与装置安装

9.3.1 大型落地配电柜宜放置在非医药洁净区域。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.3.2 放置在医药洁净区内的配电箱、控制箱、检修箱以及控制按钮盒宜嵌入式安装，且应满足防护等级要求。箱体宜采用不锈钢面板，或材料符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条规定的面板。安装后，边框周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.3.3 医药洁净区内的开关面板、插座面板的安装应符合下列规定：

1 除有特定要求外，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、插座应满足防护等级要求，材料应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定。开关、插座应安装牢固，安装后，边框周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，尺量检查。

9.3.4 爆炸危险环境医药洁净区内的电气装置应满足危险场所爆炸物质的类别、级别与组别的要求，其材料应符合本标准第

3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.3.5 爆炸危险环境医药洁净区内的配电箱、控制箱、操作柱宜贴墙明装，且应安装牢固，其周边与墙面或地面的衔接应稳固和光滑，接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。需制作固定支架或底座时，宜采用不锈钢支架或底座。支架或底座表面应符合本标准第 5.2.21 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.3.6 爆炸危险环境医药洁净区内的开关、插座安装应符合下列规定：

1 防爆开关、插座应明装。安装在成品夹芯板墙上时，宜在隔墙板材上安装加强固定底板，底板材料应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定。安装后，底板周边与墙面间的缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

2 防爆检修插座宜嵌入式安装在有回风夹道的区域。安装后，孔口周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.4 医药洁净区照明

9.4.1 医药洁净区内照明照度应符合设计要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.4.2 医药洁净区应安装密封良好的节能型照明灯具。灯具外表面材料应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定。

检查数量：每个系统抽查 30%，且不应少于 10 个。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.4.3 医药洁净区内照明灯具布局应整齐，并与高效送风口、散流器、回风百叶、消防喷头、火灾探测器等布置相协调。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.4.4 医药洁净区内的洁净灯具宜采用吸顶式安装。若A级单向气流洁净区内灯具外表面或灯具保护罩外表面必须与吊顶齐平时，灯具安装应遵循由用户提供的污染控制策略。带灯具孔的吊顶板宜预制，其所在位置的吊顶层周围应有足够的维修空间。灯具与吊顶间或灯具孔周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.4.5 爆炸危险环境医药洁净区内的防爆洁净灯具应采用吸顶式安装。安装时，螺栓宜穿透成品夹芯板顶板，吊顶上应进行加固处理，确保灯具安装牢固。灯具与吊顶间周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第3.1.6条和第3.1.7条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.5 防雷及接地安装

9.5.1 爆炸危险环境医药洁净区内应采用建、构筑物基础等自然接地体作为接地装置的接地系统，宜在吊顶标高＋300mm处预留预埋与混凝土柱内主筋可靠连接的钢板，闭环的接地干线与预埋钢板连接不应少于2处。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，尺量检查。

9.5.2 医药洁净区内明敷的保护导体宜采用导电性能满足要求的卫生级材质或穿线管。线管宜采用不锈钢管，或材料符合本标

准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条规定的线管。线管穿洁净区吊顶、墙体、楼板的孔口周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.5.3 爆炸危险环境医药洁净区内的移动用电设备应设置临时接地点，保护导体应敷设在成品夹芯板墙内。临时接地点应安装面板及保护罩。面板及保护罩材料应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定，其周边及孔洞周边缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.5.4 爆炸危险环境医药洁净区内的管道阀门处，宜用截面面积不小于 $6mm^2$ 的软铜线进行跨接。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

9.5.5 爆炸危险环境医药洁净区的接地端子箱宜安装在吊顶内或嵌入式安装。嵌入式安装时，箱体宜采用不锈钢面板，或材料符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条规定的面板，箱体周边与墙面的衔接应稳固和光滑，接缝缝隙应密封处理，密封处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

10 仪表与通信

10.1 仪　　表

10.1.1 医药洁净区内温度、湿度及压力传感器应安装在能真实反映现场环境的位置。面积较大区域且设置有多个同类型传感器时，应根据现场实际情况布置传感器。传感器应避开风口的直吹气流，所有室内压差传感器的气压采样端应取自同一取源点，且该点应能保证气压的稳定，不受气流的影响。传感器应易清洁和耐消毒，应满足消防要求。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，测试。

10.1.2 产尘医药洁净区内安装传感器时，传感器安装位置应远离产尘源，且应安装在便于进行定期清理和检验的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

10.1.3 安装悬浮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，传感器探头应安装在灌装点附近的位置。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

10.1.4 风管型温度和湿度传感器应安装在风管风速平稳的直管段，无法安装在直管段时，应避开风管内通风盲区的区域。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，测试。

10.1.5 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，无法安装在直管段时，应避开风管内通风盲区的区

域。风管压力传感器应安装在温度和湿度等其他仪表的上游。

检查数量:全部检查。

检查方法:观察检查,核查记录,测试。

10.1.6 注射用水、纯化水、无菌气体、纯蒸汽及工艺物料等卫生级管道系统应安装卫生型仪表。

检查数量:全部检查。

检查方法:观察检查,核查记录,核对产品文件。

10.1.7 总有机碳分析仪取样部件应安装在能取到水样的位置,取样阀应无死角,并应安装在易于调试和检修的位置。

检查数量:全部检查。

检查方法:观察检查,核查记录,核对产品文件,测试。

10.1.8 显示仪表应安装在便于观察显示值的位置。

检查数量:全部检查。

检查方法:观察检查,核查记录。

10.1.9 监控医药洁净区环境的仪器仪表安装前应进行校验。

检查数量:全部检查。

检查方法:检查校验文档,核查记录。

10.2 通 信 系 统

10.2.1 互锁门控制按钮应采用表面光滑、不积尘,且易清洁的产品,在洁净区外露的表面材料应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定。控制按钮墙上孔口或门上孔口周边缝隙处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量:全部检查。

检查方法:观察检查,核查记录。

10.2.2 电磁锁或电插锁应安装牢固,门锁墙上孔口周边缝隙处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量:全部检查。

检查方法:观察检查,核查记录。

10.2.3 安装在医药洁净区内的电话和视频监控摄像头应采用表面光滑、不积尘，且易清洁的产品，在洁净区外露的表面材料应符合本标准第 3.1.4 条和第 3.1.5 条的规定。电话和视频监控摄像头墙上孔口周边缝隙处理应符合本标准第 3.1.6 条和第 3.1.7 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

10.2.4 安装在爆炸危险环境医药洁净区的电话、视频监控摄像头及互锁门控制按钮除应采用防爆型产品外，还应符合本标准第 10.2.1 条～第 10.2.3 条的规定。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，防爆检测报告。

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

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录，尺量检查。

10.3 线 路 安 装

10.3.1 仪表与通信线路的安装应符合本标准第 9.2 节的规定。

10.3.2 仪表需安装在医药洁净区成品夹芯板墙上时，应在成品夹芯板内预埋挠性阻燃线管。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查记录。

11 验　　收

11.1 一般规定

11.1.1 医药洁净区施工验收包括洁净区测试、洁净度分级和微生物污染水平测试，应在洁净区测试合格和洁净度分级后进行微生物污染水平测试。

11.1.2 施工企业与用户应确认医药洁净区测试、洁净度分级和微生物污染水平测试的工作范围和内容。

11.1.3 施工企业与用户应确认医药洁净区专属性检测项目。

11.1.4 医药洁净区施工验收前，应按用户验证方案或主验证计划编制验收方案。

11.1.5 医药洁净区测试宜在洁净区“空态”“静态”和“动态”占用状态中进行，洁净度分级和微生物污染水平测试宜在“静态”和“动态”占用状态中进行。

11.1.6 医药洁净区施工验收不应替代安装确认、运行确认和性能确认。

11.2 洁净区测试和洁净度分级

11.2.1 医药洁净区测试指洁净区运行参数测试。测试前，施工企业与用户应核定测试内容和确定测试顺序。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查测试方案。

11.2.2 应按医药洁净区洁净度等级，测定单位空间体积中粒径大于或等于 0.5μm 和粒径大于或等于 5μm 的粒子总数。

检查数量：全部检查。

检查方法：核查洁净区洁净度等级。

11.2.3 医药洁净区运行参数测试前，净化空调系统应运行 24h 以上，且应达到稳定运行状态。

检查数量：全部检查。

检查方法：观察检查，核查运行记录。

11.2.4 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：核查记录，检查校准文件。

11.2.5 医药洁净区运行参数测试和洁净度分级项目应包括表 11.2.5 中的内容，设有预警值的运行参数还应报警测试。医疗器械生产洁净区运行参数测试和洁净度分级项目宜从其规定。

表 11.2.5 医药洁净区运行参数测试和洁净度分级项目

序号	级别				
	测试项目	A	B	C	D
1	送风量	不测试	测试	测试	测试
2	换气次数	不核算	核算	核算	核算
3	气流流速	测试	不测试	不测试	不测试
4	高效空气过滤器安装后检漏测试	测试	测试	测试	测试
5	压差	测试	测试	测试	测试
6	气流方向测试和气流可视化	测试	必要时测试	必要时测试	必要时测试
7	温度	测试	测试	测试	测试
8	相对湿度	测试	测试	测试	测试
9	自净时间	不测试	必要时测试	必要时测试	必要时测试
10	围护结构泄漏测试	必要时测试	必要时测试	必要时测试	必要时测试
11	照度	测试	测试	测试	测试
12	静电测试	必要时测试	必要时测试	必要时测试	必要时测试

续表 11.2.5

序号	级别				
	测试项目	A	B	C	D
13	粒子浓度	测试	测试	测试	测试
14	专属性检测项目	按要求	按要求	按要求	按要求

11.2.6 非单向流医药洁净区应测试送风量，单向流医药洁净区应测试气流流速。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境　第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3 附录的规定。

11.2.7 送风量测试合格后，应核算医药洁净区换气次数。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按换气次数＝房间总风量/房间体积。

11.2.8 高效空气过滤器安装后应进行检漏测试。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境　第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3 附录，或现行国家标准《洁净室及相关受控环境　检测技术分析与应用》GB/T 36066 附录的规定。

11.2.9 应在医药洁净区风量或气速、高效空气过滤器完整性检漏等合格后，对各洁净区之间以及洁净区与周围环境的压差进行测试。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境　第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3 附录的规定。

11.2.10 应在压差等测试达到要求后，对气流方向及气速均匀性等进行测试。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境　第 3 部

分：检测方法》GB/T 25915.3 附录的规定。

11.2.11 应在气流测试和空调系统正常运行后测试温度和相对湿度。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3 附录的规定。

11.2.12 应按需要对洁净区洁净度分级悬浮粒子浓度由动态恢复到静态所需要的有限时间进行测试。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3 附录的规定。

11.2.13 应按需要对围护结构泄漏情况进行检测。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3 附录的规定，生物安全水平三级防护区还应按现行国家标准《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346 附录的规定。

11.2.14 应在洁净区温度稳定和光源光稳定状态下，对洁净区照度值进行测试。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室施工及验收规范》GB 50591 附录或《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110 附录的规定。

11.2.15 应根据生产工艺要求，对洁净区的地面、墙面和操作台面的表面导静电性能进行测试。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》GB/T 25915.3 附录的规定。

11.2.16 医药洁净区粒子浓度测定应符合本标准第 11.2.2 条的

规定。

检查数量：按本标准表 11.2.5 规定。

检查方法：按现行国家标准《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 25915.1 的规定。

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。

11.2.18　按总粒子浓度对洁净区洁净度等级分级测试的结果应记录并以综合报告形式提交，同时，应给出分级结论。

11.3　洁净区微生物污染水平测试

11.3.1　应对洁净度等级已分级的医药洁净区环境微生物污染水平进行测试。

检查数量：按用户需求确定测试项目。

检查方法：核查洁净区洁净度等级。

11.3.2　微生物污染水平测试项目应包括表 11.3.2 中的内容。医疗器械生产洁净区微生物污染水平测试项目宜从其规定。

表 11.3.2　微生物污染水平测试项目

序号	级别				
	测试项目	A	B	C	D
1	浮游菌	测试	测试	测试	测试
2	沉降菌	测试	测试	测试	测试
3	表面微生物	测试	测试	测试	必要时测试

11.3.3　洁净度等级已分级的医药洁净区的环境，应根据需要按本标准第 11.3.1 条规定进行浮游菌测试。

检查数量：按本标准表 11.3.2 规定。

检查方法：按现行国家标准《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T 16293 的规定。

11.3.4　洁净度等级已分级的医药洁净区的环境，应根据需要按

本标准第 11.3.1 条规定进行沉降菌测试。

检查数量：按本标准表 11.3.2 规定。

检查方法：按现行国家标准《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294 的规定。

11.3.5 应根据需要按本标准第 11.3.1 条规定，对暴露在洁净度等级已分级的医药洁净区环境中的表面进行表面微生物测试。

检查数量：按本标准表 11.3.2 规定。

检查方法：按现行国家标准《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》GB/T 25916.1 附录的规定。

11.3.6 微生物污染水平测试结果应记录并提交测试报告。

11.4 施 工 验 收

11.4.1 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。

11.4.2 除常规施工验收内容和医药洁净区施工验收内容外，医药工业洁净厂房施工验收还应包括下列内容：

1 纯化水和注射用水系统测试和调试；

2 纯蒸汽系统测试和调试；

3 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。

11.4.3 医药洁净区内各单元观感质量核查应符合本标准第 4 章至第 10 章的相关规定。

11.4.4 医药工业洁净厂房施工验收后，应由施工企业编制施工验收文档，该文档宜作为安装确认、运行确认和性能确认依据之一。

检查数量：全部检查。

检查方法：书面文档。

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”。

引用标准名录

《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346

《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

《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 25915.1

《洁净室及相关受控环境　第3部分:检测方法》GB/T 25915.3

《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》GB/T 25916.1

《洁净室及相关受控环境　检测技术分析与应用》GB/T 36066

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 51466—2025

条 文 说 明

编 制 说 明

《医药工业洁净厂房施工与验收标准》GB/T 51466—2025，经住房城乡建设部2025年4月21日以第68号公告批准发布。

本标准编制过程中，编制组进行了广泛调查研究，认真总结了工程实践经验，参考了国外相关技术规范、标准和指南。

为便于广大设计、施工、科研、工程建设等单位有关人员在使用本标准时能正确理解和执行条文规定，《医药工业洁净厂房施工与验收标准》编制组按章、节、条顺序编制了本标准的条文说明，对条文规定的目的、依据以及执行中需要注意的有关事项进行了说明。但是，本条文说明不具备与标准正文同等的法律效力，仅供使用者作为理解和把握标准规定的参考。

目　　次

1　总　　则 …… （61）
2　术　　语 …… （62）
3　建筑装修 …… （63）
3.1　一般规定 …… （63）
3.2　地面工程 …… （63）
3.3　成品夹芯板吊顶 …… （64）
3.4　成品夹芯板内墙 …… （64）
3.5　门窗工程 …… （64）
4　净化空调系统 …… （65）
4.1　一般规定 …… （65）
4.2　风管及部件 …… （65）
4.3　风管系统安装 …… （66）
5　工艺管道系统 …… （67）
5.1　一般规定 …… （67）
5.2　卫生级管道及附件安装 …… （67）
6　给水排水管道系统 …… （69）
7　设　　备 …… （70）
7.1　一般规定 …… （70）
8　消防、安全设施 …… （71）
8.1　一般规定 …… （71）
8.3　消防、防护设备安装 …… （71）
9　电气设施 …… （72）
9.1　一般规定 …… （72）
9.4　医药洁净区照明 …… （72）

10 仪表与通信 …… (73)
10.1 仪表 …… (73)
10.2 通信系统 …… (73)
11 验 收 …… (74)
11.1 一般规定 …… (74)
11.2 洁净区测试和洁净度分级 …… (74)
11.3 洁净区微生物污染水平测试 …… (75)
11.4 施工验收 …… (75)

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、设施和设备能否达到用户需求和药品生产质量管理规范要求。施工验收不能替代安装确认、运行确认和性能确认。

1.0.3 现行国家标准《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 对医药工业洁净厂房施工与验收通用性内容已有规定，本标准不再重复。

2 术　　语

2.0.1　限制进入隔离系统(RABS)和隔离器系统(isolators)是典型的屏障系统。

2.0.6　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。

2.0.16　待机指设备开启处于进行实质性工作前的状态。

3 建筑装修

3.1 一般规定

3.1.1 医药工业洁净厂房建筑装修应符合现行国家标准《建筑地面工程施工质量验收规范》GB 50209、《建筑装饰装修工程质量验收标准》GB 50210、《建筑内部装修防火施工及验收规范》GB 50354、《环氧树脂自流平地面工程技术规范》GB/T 50589 等有关规定。

3.1.8 本标准强调医药洁净区内阴阳角应光滑过渡，对采用圆弧或一体式直角不作强制规定。

3.1.9 为了防止墙体表面被划伤及碰撞，墙体安装完成至洁净区洁净管制前，应有保护措施。

3.2 地面工程

3.2.2 本条对医药洁净区地面面层基层提出了要求。

2 为了避免因基层水汽上升造成涂装面起泡、剥落等不利影响，应设防潮层。

3 表 3.2.2 中列出了医药洁净区常用地面的面层材料对基层的基本要求。其他面层材料对基层的基本要求可参照国家建筑标准设计图集《洁净厂房建筑构造》08J907。

4 不同品种面层材料对基层含水率有不同的要求。若面层材料技术要求高于表 3.2.2 的规定，基层含水率应与面层材料技术要求相一致。

3.2.4 本条对医药洁净区地面面层施工环境等提出了要求。

2 若面层材料技术要求中对施工环境的要求高于表 3.2.4 的规定，施工环境应满足面层材料的技术要求。

3.3 成品夹芯板吊顶

3.3.3 本条对吊顶材料提出了要求。

1 检查人员可按色差测试仪输出单位来判断色泽一致性。可参考现行行业标准《建筑装饰用彩钢板》JG/T 516—2017 第6.1条的要求。

2 用作吊顶的成品夹芯板可承受荷载宜大于150kg/m^2，板内应当有多道加强筋。

3.3.8 成品夹芯板吊顶安装技术规定无法统一，固定点间距应符合吊顶板产品技术要求，且适宜控制在200mm～700mm。

3.4 成品夹芯板内墙

3.4.1 本条对成品夹芯板内墙施工前应做好的工作提出了要求。

3 为了便于大型设备进出洁净室适宜设置可拆墙板。

3.4.2 本条文对隔墙板材提出要求。

1 见本标准第3.3.3条条文说明。

3.4.6 本条对成品夹芯内墙板材安装前应做好的工作提出要求。

2 应按洁净区需求设置体板龙骨。地龙骨固定点间距适宜小于500mm，顶龙骨固定点间距适宜小于300mm。

3.4.7 限位结构作为一种支撑件，可防止高度大于6m的墙板在使用过程中因压差而导致变形。

3.4.10 本条对墙角、墙与地面、墙与吊顶的衔接提出了要求。

1 圆弧过渡和一体式直角转角过渡是可选的光滑连接的方法。

3.5 门窗工程

3.5.1 本条对门窗材料提出了要求。

1 应鼓励采用组合式产品，以提高医药净化区围护结构气密性的可靠性。

2 见本标准第3.3.3条条文说明。

4 净化空调系统

4.1 一般规定

4.1.1 医药工业洁净厂房净化空调系统安装应符合现行国家标准《通风与空调工程施工质量验收规范》GB 50243、《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346、《洁净室施工及验收规范》GB 50591、《通风与空调工程施工规范》GB 50738 和《洁净厂房施工及质量验收规范》GB 51110 等的规定。

4.1.2 应按所签订的合同中的服务内容来确定安装确认、运行确认和性能确认的工作主体、范围和内容。该主体可以是项目管理方，或项目总承包商，或项目设计方，或项目施工安装方，或设备设施供应商等。

4.1.7 在净化空调系统安装过程中，各专业施工安装交叉频繁，容易出现二次污染和损坏，对于成品和半成品保护尤为重要。

4.2 风管及部件

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

4.2.4 医药洁净区高效空气过滤器必须设置泄漏检测口(包括上游浓度检测口、发烟口等)，且要全部检查。虽然压差计检测口不是必须设置的，但目前趋于设置压差计检测口。

4.2.5 除制药装备自带除尘罩外，医药洁净区内应慎用不锈钢除尘罩。

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、阀前阀后无直管段限制要求等优点。

4.3.2 安装、更换和检测袋进袋出过滤器时，应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。

4.3.3 应根据洁净区洁净度级别、洁净区长宽尺寸，确定是双侧下回风还是单侧下回风。A级单向流洁净区应双侧下部布置回风口，非单向流洁净区可双侧下回风或单侧下回风。通常，A、B级洁净区回风口上边离地面的高度宜低于500mm。

4.3.5 本条对生物安全水平三级防护区的送排风管道系统提出了基本要求。

1 在防护区外使用高效过滤排风装置，其结构应牢固，应能承受2500Pa的压力；高效过滤排风装置的整体密封性应达到在关闭所有通路并维持腔室内温度在设计范围上限的条件下，若空气压力维持在1000Pa时，腔室内每分钟泄漏的空气量不应超过腔室净容积的0.1%。

5 工艺管道系统

5.1 一般规定

5.1.2 应符合现行国家标准《工业金属管道工程施工质量验收规范》GB 50184、《工业金属管道工程施工规范》GB 50235、《现场设备、工业管道焊接工程施工规范》GB 50236、《医药工艺用水系统设计规范》GB 50913 和《压力管道规范 工业管道》GB/T 20801 等的规定。

5.1.3 见本标准第 4.1.2 条条文说明。

5.1.5 卫生级管道的材质应当具有惰性、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的特性，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，用户有责任指定管材类别，并提交该管材符合药品生产质量管理规范(GMP)要求的证明文件。直接与活性组分或药品接触的管材应通过工艺验证。

5.2 卫生级管道及附件安装

5.2.2 为了降低内表面损伤的风险，公称直径小于或等于 15mm 的管道允许现场弯曲时，弯曲半径不应小于公称直径的 2.5 倍。管道内表面损伤包括皱纹、条纹和裂纹等。

5.2.4 本条对不锈钢卫生级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。美国机械工程师协会《生物加工设备》ASME BPE 认为浅蓝色是可接受的颜色。

4 99.999%氩气在分装过程中已去除颗粒，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。

5.2.7 奥氏体不锈钢钝化表面钝化膜质量测试可参照现行国家标准《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。美国机械工程师协会《生物加工设备》ASME BPE 介绍了 A 螺旋电子能谱（AES）、辉光放电光谱议（GD-OES）、X 射线光电子能谱（XPS）等测试方法。

5.2.9 管道系统宜采用焊接连接，必须断开的连接处应用卫生级卡箍连接。

5.2.17 纯蒸汽支管由主管上部引出可防止蒸汽夹带凝结液进入支管。

5.2.20 纯蒸汽水平管应沿蒸汽流动方向设计管道坡度，便于蒸汽凝水流向排水点。

5.2.21 安装于医药洁净区中的管道支吊架材质应有稳定的化学性能、物理性能和热学性能，成品不锈钢支吊架是被广泛使用的支吊架。

5.2.22 为了防止电化腐蚀，卫生级不锈钢管道不应直接与碳钢支架、碳钢管卡接触。

5.2.24 建议采用与符合本条要求的外保护层组合在一起的保温材料。

5.2.25 本条对管道及阀门的标识提出了要求。

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。

6 给水排水管道系统

6.0.2 地漏对医药洁净区是一种潜在的污染源。我国《药品生产质量管理规范(2010年修订)》附录1“无菌药品”,第二十九条、欧盟GMP附录1“无菌药品生产”条文4.9和世界卫生组织无菌药品生产GMP条文11.6均禁止在A、B级洁净区安置地漏。

7 设　　备

7.1 一 般 规 定

7.1.2　见本标准第 4.1.2 条条文说明。

7.1.3　本条对设备安装现场提出了要求。

2　安装现场照明标准值可参考现行国家标准《建筑照明设计标准》GB 50034 的有关规定。

7.1.4　为了保证到达现场的制药设备已经按要求完成了组装、安装和调试，用户应进行现场验收测试(SAT)。虽然，现场验收测试(SAT)中的有些测试内容与制造厂验收测试(FAT)内容相同，但是，现场验收测试(SAT)更注重在设备的制造工厂中无法进行的测试内容。

8 消防、安全设施

8.1 一般规定

8.1.1 医药工业洁净厂房消防、安全设施施工应符合现行国家标准《火灾自动报警系统施工及验收标准》GB 50166、《建筑灭火器配置验收及检查规范》GB 50444、《消防给水及消火栓系统技术规范》GB 50974、《消防应急照明和疏散指示系统技术标准》GB 51309、《石油化工可燃气体和有毒气体检测报警设计标准》GB/T 50493 和《建筑防烟排烟系统技术标准》GB 51251 等的规定。

8.3 消防、防护设备安装

8.3.2 本条对医药洁净区内消防广播的安装提出了要求。

3 为避免技术人员在吊顶进行检查或检修工作时踩坏消防广播主体设施，吊顶以上的消防广播部件应加装防护罩。

9 电气设施

9.1 一般规定

9.1.1 医药工业洁净厂房电气设施施工应符合现行国家标准《电气装置安装工程接地装置施工及验收规范》GB 50169、《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、《建筑电气工程施工质量验收规范》GB 50303、《建筑物防雷工程施工与质量验收规范》GB 50601 和《建筑电气照明装置施工与验收规范》GB 50617 等的规定。

9.1.2 本条对医药洁净区电气装置安装前应做好的工作提出了要求。

1 为了确定电气设备准确就位，应确定施工地平基准线、房间标高及设备基础基准线。

9.4 医药洁净区照明

9.4.1 不同区域照明标准值应当满足表 1 的要求。

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 仪表与通信

10.1 仪　　表

10.1.1 为了反映整个房间的平均环境水平，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。

10.1.3 应根据工艺风险评估、工位设定、机器机械结构等因素来确定在线取样点的位置与高度，每个项目不尽相同。

10.1.6 插入式仪表是一种卫生型设计的仪表。安装插入式仪表时，连接部分应采用卫生型卡接形式。

10.2 通 信 系 统

10.2.5 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、仪表等协调确定。

11 验　　收

11.1 一 般 规 定

11.1.1 本条对医药工业洁净厂房施工验收的基本内容提出了要求。医药工业洁净厂房施工验收应符合现行国家标准《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、《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 25915.1、《洁净室及相关受控环境　第3部分:检测方法》GB/T 25915.3、《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》GB/T 25916.1、《洁净室及相关受控环境　检测技术分析与应用》GB/T 36066和《生物安全实验室建筑技术规范》GB 50346等的有关规定。

11.2 洁净区测试和洁净度分级

11.2.1 测试项目和测试顺序应由施工企业与用户事先确定,以便发现遗漏测试内容和不合理情况,避免影响后续其他参数测试。

11.2.17 医药洁净区测试报告应包括下列主要内容:

(1)测试单位的名称、地址,操作人信息,测试日期;

(2)测试依据;

(3)测试设施名称、毗邻区域名称和位置;

(4)设施类型及相关参数;

(5)测试类型与测试条件;

(6)测试项目的性能参数、标准,包括洁净区占用状态;

(7)所采用的测试方法;

(8)所用的所有测试仪器型号及其校正状态;

(9)测试点数目、位置,必要时给出参考点位置;

(10)测试结果,包括测试记录,分析意见;

(11)结论。

11.2.18 医药洁净区洁净度分级测定报告应包括下列主要内容:

(1)测试单位的名称、地址,操作人信息,测试日期;

(2)测试依据;

(3)洁净区位置(必要时包括毗邻的参照区)及所有采样点的坐标;

(4)洁净区空气洁净度等级、占用状态和关注粒径;

(5)所采用的测试方法;

(6)所采用的测试仪器型号及其校正状态;

(7)测试结果(含全部采样点的粒子浓度数据)。

11.3 洁净区微生物污染水平测试

11.3.6 微生物污染水平测试报告包括下列主要内容:

(1)测试单位的名称、地址,操作人信息,测试日期;

(2)测试依据;

(3)已分级的洁净区空气洁净度等级;

(4)采样类型和采样方法;

(5)采样点布置;

(6)采样时洁净区占用状态,“动态”时,则还应记录现场操作人员数量及位置,以及现场运转设备类型、数量和位置;

(7)所采用的测试方法;

(8)培养的条件和时长;

(9)所采用的测试仪器型号及其校正状态;

(10)测试结果(包括所有统计计算资料)。

11.4 施 工 验 收

11.4.2 本条对医药洁净区施工验收提出了要求。

1　纯化水和注射用水系统测试和调试包括：核查制造厂验收测试（FAT）和现场验收测试（SAT）记录，进行制备系统各单元操作测试、进行制备系统联动运行测试、进行储存和分配系统运行测试、进行在线清洗（CIP）和在线蒸汽消毒（SIP）系统测试、进行控制系统测试、进行水质在线和离线检测方法的测试。

2　纯蒸汽系统测试和调试包括：核查制造厂验收测试（FAT）和现场验收测试（SAT）记录，进水水质的检测、进行蒸汽发生器运行测试、进行纯蒸汽分配系统运行测试、进行在线清洗（CIP）和在线蒸汽消毒（SIP）系统测试、进行控制系统测试、进行纯蒸汽冷凝液水质测试，对蒸汽发生器系统不凝性气体、干度和过热度进行测试。

3　依据不同类型的制药设备特点，制药设备测试和调试包括：核查制造厂验收测试（FAT）和现场验收测试（SAT）记录，进行设备功能测试、进行设备气密性测试、进行设备加热和冷却效果测试、进行设备保温性能检测、进行设备转速测试、进行控制系统测试、进行在线清洗（CIP）和在线蒸汽消毒（SIP）系统测试、进行控制系统测试、进行报警连锁测试、对专属性内容进行测试。