

《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二二年十二月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合朗恒科技集团有限公司等相关单位共同制定《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》团体标准。于 2022 年 11 月 07 日，中国中小商业企业协会发布了《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的医药工业洁净厂房运行维护技术规范，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是传统产业和现代产业相结合，一、二、三产业为一体的产业。其主要门类包括：化学原料药及制剂、中药材、中药饮片、中成药、抗生素、生物制品、生化药品、放射性药品、医疗器械、卫生材料、制药机械、药用包装材料及医药商业。医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量，为计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。

洁净厂房对于医药行业来讲是心脏，具有举足轻重的作用。洁净厂房又叫无尘车间、洁净室（clean room），是指将一定空间范围之内空气中的微粒子、有害空气、细菌等污染物排除，并将室内温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内，而所给予特别设计的房间。亦即是不论外在的空气条件如何变化，其室内均能具有维持原先所设定要求

的洁净度、温湿度及压力等性能的特性。

俗话说的好“建房容易，守房难”，洁净厂房建立好之后，人员、物料避免不了要流动，那么这些因素都会导致厂房内悬浮粒子增高，根据 GB 50457《医药工业洁净厂房设计标准》的规定将医药洁净室的空气洁净度分 A、B、C、D 四个级别，并对其大于等于 $0.5\mu\text{m}$ 和大于等于 $5.0\mu\text{m}$ 的粒子数做以规定。因此对于空气净化就显得尤为重要，也是洁净厂房运行维护过程最重要的一点，所以，建立健全医药工业洁净厂房运行维护技术规范对医药企业生产和质量管控有着尤为的重要性。本项目为朗恒科技集团有限公司通过制定《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》，从而让医药行业对于洁净厂房日常运行维护有更高的要求。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

目前，医药工业洁净厂房依据其突出的优点，在医药行业中广泛出现，为了明确和规范产品的性能管控要求，参考标准 GB/T 25915（所有部分）《洁净室及相关受控环境》、GB 50457《医药工业厂房设计规范》、GB 50591《洁净室施工及验收规范》等进行统一规范和规定，随着市场对于产品质量的重视程度不断要求，《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》团体标准的编制实施将完善产品行业标准体系，有利于规范化、统一化。

鉴于以上原因，标准起草组参考了朗恒科技集团有限公司的产品提出立项。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就医药工业洁净厂房运行维护技术规范产品进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资

料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了医药工业洁净厂房运行维护技术规范的主要功能特点和技术性能管控指标，明确了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修订，形成了《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实践应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范医药工业洁净厂房运行维护技术规范的技术要求。起草组形成了《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》（征求意见稿）。

5、专家审核阶段

拟定于 2023 年一月召集专家审核标准，汇总专家审核意见之后，修改标准并发布。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、朗恒科技集团有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。

经工作组的不懈努力，在 2022 年十二月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基

础之上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 25915.1 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 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法

GB/T 25915.9 洁净室及相关受控环境 第9部分：按粒子浓度划分表面洁净度等级

GB/T 25916.1 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法

GB/T 25916.2 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评估与分析

GB/T 33555 洁净室及相关受控环境静电控制技术指南

GB/T 36066 洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用

GB/T 36306 洁净室及相关受控环境 空气化学污染控制指南

GB/T 36370—2021 洁净室及相关受控环境 空气过滤器应用指南

GB/T 36372 洁净室及相关受控环境 组合式围护结构通用技术要求

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

GB 50591 洁净室施工及验收规范

二、标准编制原则和主要内容

(一) 标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T

1.1 最新版本的要求进行编写。

（二） 标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 11 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

列出了本文件需要界定的术语和定义。

4、缩略语

列出了本文件需要界定的缩略语。

5、总则

本章节从通用要求、人员、仪器、文件规定了医药工业洁净厂房运行维护技术规范的总则。

6、正产区域的运行维护

本章节从通用要求、温湿度监测、生物污染监测、化学污染监测、静电控制规定了医药工业洁净厂房运行维护技术规范的正产区域的运行维护。

7、设备的运行维护

本章节从 HVAC 系统日常运行维护、HVAC 系统的监控、过滤器规定了医药工业洁净厂房运行维护技术规范的设备运行维护。

8、无菌药品生产区域运行维护

本章节从 GMP、洁净度等级、压差控制规定了医药工业洁净厂房运行维护技术规范无菌药品生产区域运行维护。

9、特殊性质药品生产区域运行维护

本章节根据药品的毒理学性质规定了医药工业洁净厂房运行维护技术规范的特殊性质药品生产区域运行维护。

10、无菌室的消毒要求

本章节从消毒剂种类、存放期限、检测记录、灭菌消毒方式规定了医药工业洁净厂房运行维护技术规范的无菌室消毒要求。

11、监测、检测与评价

本章节从通用要求、检验周期、检验项目及方法、性能评价规定了医药工业洁净厂房运行维护技术规范的监测、检测与评价。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

无。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障医药工业洁净厂房运行维护技术规范产品的健康发展，提高产品质量。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的建议和措施

无。

(十) 废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

(十一) 其他应予说明的事项

无。

《医药工业洁净厂房运行维护技术规范》起草组

2022 年 12 月 12 日