

洁净技术-发展历程

洁净技术（cleanroom）是适应实验研究与产品加工的精密化、微型化、高纯度、高质量和高可靠性等方面要求而诞生的一门新兴技术。

洁净室（cleanroom）这个名词和概念源于 18 世纪六十年代的欧洲医学，当时的理解仅限于经喷洒消毒后可以控制创部感染率的处置室、手术室这类灭菌处理的工作环境。

现代洁净室虽然延用了这个名词，但在定义和内涵上都与原有的概念有根本的不同，现代洁净室形成一项专门技术，其历史不过只有半个世纪。

洁净技术发展的一些主要事件

1940 年，美国创建了第一座洁净室，是洁净室的起源。

1950 年，高效粒子空气过滤器（HEPA）问世，成为洁净技术发展史上的第一座里程碑。

50 年代，美国基于精密机械、电子工业的需要而发展了污染控制技术。在朝鲜战争中，雷达设备的失效率达 70%-80%，应用空气洁净技术后，下降到 5%-8%。

1957 年前苏联第一颗人造卫星发射成功，刺激了美国加速发展宇航工业，也相应加速制订有关控制标准的工作。

1961 年，层流（单向流）洁净室诞生。世界上最早的洁净室标准—美国空军技术条令 203 形成。

1963 年美国颁布了洁净室第一个军用部分的联邦标准 209。

1966 年美国颁布了修订后的联邦标准 209A。

1967 年美国又颁布了美国航空宇宙局标准，通常称为生物洁净室标准。

1965 年前，多用于航空工业，1968 年起开始应用于部分医院。

1973 年美国颁布了修订后的联邦标准 209B。

20 世纪 80 年代以后，美国和日本分别研制成功过滤对象为 0.1 μm ，捕集效率达 99.99% 的新型超高效过滤器。最终建成 0.1 μm 10 级和 0.1 μm 1 级的超高级别洁净室，它使洁净技术的发展又进入一个新时期。

GMP(Good Manufacturing Practices for Drugs)最初是由美国坦普尔大学 6 名教授编写制订，1963 年美国国会第一次颁布成为法令。

1974 年日本政府颁布 GMP，进行指导推行。

1975 年世界卫生组织(WHO)正式公布 GMP。1977 年再次向成员国推荐 GMP，并确定为 WHO 法规。

1978 年美国再次颁布经修订的 GMP。

1980 年日本决定正式实施 GMP。

在我国，空气洁净技术的研究始于 20 世纪 60 年代中期。GMP 在我国是 20 世纪 70 年代末受到各方面的重视。

1984 年颁发了《洁净厂房设计规范》（GBJ73—84），2002 年进行了修订（GB50073—2001）。

1990 年颁发了《洁净室施工及验收规范》（JGJ71—90）。

1997 年国家药品监督管理局颁布了《医药工业洁净厂房设计规范》（GMP—97）。

1998 年国家药品监督管理局颁布了《药品生产质量管理规范》（GMP—98）。

ISO 14644 洁净室及相关受控环境

ISO 14698-1 生物污染控制--总原则

ISO 14698-2 生物污染数据的评价和解释 ISO14698-3 生物污染控制--测量惰性表面洁净及灭菌工艺过程中效率的操作法（该表面带有生物污染的潮湿玷污物或生物膜）