



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2053—2023

洁净工作台性能参数校准规范

Calibration Specification for Performance Parameters of Clean Benches

2023-06-30 发布

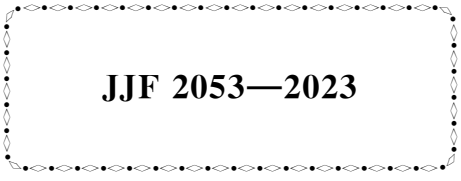
2023-12-30 实施

国家市场监督管理总局 发布

洁净工作台性能参数校准规范

Calibration Specification for Performance

Parameters of Clean Benches



JJF 2053—2023

归口单位：全国生物计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

江苏省计量科学研究院

参加起草单位：苏州市计量测试院

北京市计量检测科学研究院

苏州安泰空气技术有限公司

本规范主要起草人：

隋志伟（中国计量科学研究院）

崔宏恩（江苏省计量科学研究院）

李 浩（中国计量科学研究院）

参加起草人：

厉 龙（苏州市计量测试院）

高运华（中国计量科学研究院）

张国城（北京市计量检测科学研究院）

陈旭东（苏州安泰空气技术有限公司）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 洁净工作台	(1)
3.2 垂直单向流洁净工作台	(1)
3.3 水平单向流洁净工作台	(1)
3.4 高效空气过滤器	(1)
3.5 超高效空气过滤器	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(3)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 外观检查	(4)
7.2 气流模式	(4)
7.3 风速	(4)
7.4 高效/超高效过滤器检漏	(5)
7.5 洁净度	(6)
7.6 照度	(7)
7.7 噪声	(7)
7.8 振动	(8)
7.9 产品保护 (沉降菌法)	(8)
8 校准结果表达	(9)
9 复测时间间隔	(9)
附录 A 校准原始记录格式	(10)
附录 B 校准证书 (内页) 格式	(13)
附录 C 测量不确定度评定示例	(14)

引 言

JJF 1071《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。校准方法及计量特性等主要参考了 GB/T 13554—2020《高效空气过滤器》、GB/T 25915.1—2021《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》、JG/T 292—2010《洁净工作台》和 YY/T 1539—2017《医用洁净工作台》。

本规范为首次发布。

洁净工作台性能参数校准规范

1 范围

本规范适用于洁净工作台性能参数的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 13554—2020 高效空气过滤器

GB/T 25915.1—2021 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

JG/T 292—2010 洁净工作台

YY/T 1539—2017 医用洁净工作台

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 术语

GB/T 13554—2020、GB/T 25915.1—2021、JG/T 292—2010 和 YY/T 1539—2017 中界定的及以下术语和定义适用于本规范。

3.1 洁净工作台 clean bench

一种箱式或类似结构的局部净化设备，可提供洁净度优于 ISO 5 级（100 级）的局部操作环境。

注：洁净工作台的常见名称有洁净工作台、超净工作台、医用洁净工作台、生物洁净工作台。

[来源：YY/T 1539—2017，3.1，有修改]

3.2 垂直单向流洁净工作台 vertical unidirectional airflow clean bench

洁净气流由方向单一、流线平行并且速度均匀稳定的垂直单向流流过有效空间的洁净工作台。

[来源：JG/T 292—2010，3.1.2]

3.3 水平单向流洁净工作台 horizontal unidirectional airflow clean bench

洁净气流由方向单一、流线平行并且速度均匀稳定的水平单向流流过有效空间的洁净工作台。

[来源：JG/T 292—2010，3.1.3]

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

用于空气过滤且使用 GB/T 6165 规定的计数法进行试验，最大额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于 99.95% 的过滤器。

注：本规范中简称高效过滤器。

[来源：GB/T 13554—2020，3.1.1]

3.5 超高效空气过滤器 ultra-low-penetrating air (ULPA) filter

用于空气过滤且使用 GB/T 6165 规定的计数法进行试验，最大额定风量下未经消静电处理时的过滤效率及经消静电处理后的过滤效率均不低于 99.999% 的过滤器。

注：本规范中简称超高效过滤器。

[来源：GB/T 13554—2020，3.1.2]

4 概述

洁净工作台（以下简称工作台）是一种箱式局部空气净化设备，由箱体、风机、预过滤器、高效（或超高效）过滤器、照明及电器控制系统组成，在正常工作状态下能防止来自工作区外部的空气传播污染物通过操作口进入工作区。

工作台按照不同的气流流型分为垂直单向流、水平单向流和非单向流工作台，按照操作方式的不同分为单面操作型、双面操作型工作台。

5 计量特性

工作台性能参数的各项计量特性指标见表 1。

表 1 工作台性能参数的主要计量特性指标

计量特性		计量特性指标
风速	平均风速	工作台操作区平均风速应在 (0.2~0.5) m/s
	不均匀度	≤20%
高效/超高效过滤器检漏		光度法：过滤器下游透过率应不超过 0.05%
		计数法：过滤器下游漏点值应不超过 0.05% 透过率对应的漏点值
洁净度		应达到 ISO 5 级
照度		平均背景照度不大于 160 lx 时，操作区台面的平均照度应不低于 300 lx
噪声		实际噪声应不大于 65 dB (A 计权)
振动		工作区垂直表面中心频率从 10 Hz 和 10 kHz 之间的净振动应不超过 5 μm 均方值 (RMS) 幅值
注：		
1 风速适用于垂直和水平单向流工作台。		
2 如果工作台使用的高效/超高效过滤器标示效率级别高于 99.95%，以工作台标示的透过率为准。		
3 以上技术指标不用于合格判别，仅供参考。		

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(15~30)℃。

6.1.2 相对湿度：≤85%。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以产品规定为准。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 热式风速仪

测量范围 (0~1) m/s 时，最大允许误差为±0.015 m/s 或示值的±3% (取较大值)。

6.2.2 尘埃粒子计数器

测量范围至少为 (0.3~10) μm，计数最大允许误差为±30% FS。

6.2.3 照度计

测量范围至少为 (0~2 000) lx，最大允许误差为±10%。

6.2.4 声级计

测量范围至少为 (40~100) dB，最大允许误差为±1 dB，分辨力不低于 1 dB，有“A”计权模式。

6.2.5 高效过滤器检漏仪

6.2.5.1 光度法

由气溶胶发生器和光度计组成。气溶胶发生器，压力调至最小 140 kPa，使用聚α-烯烃 (PAO)、邻苯二甲酸二辛酯 (DOP) 或与之相当的液体发生气溶胶；发生器喷嘴浸入液体的深度应不超过 25 mm；气溶胶发生器的压力计量程为 (0~550) kPa，分辨力为 7 kPa，最大允许误差为±7 kPa。光度计为线性或对数刻度，可以将过滤器上游气流中浓度不低于 10 μg/L DOP (或相当液体) 多分散气溶胶微粒标示为 100%，能检测 0.001% 同一气溶胶微粒。

6.2.5.2 计数法

由气溶胶发生器、颗粒稀释器及计数检漏仪 (配有手持式扫描采样探头) 3 部分组成。气溶胶发生器产生冷态、多分散的气溶胶，如癸二酸二辛酯 (DEHS)，气溶胶粒径在 (0.3~0.5) μm 范围内的集中度≥70%，气溶胶喷雾浓度为 2×10^9 P/L。颗粒稀释器稀释倍率≥70。计数检漏仪采样量 28.3 L/min，检漏粒径通道包括 0.3 μm、0.5 μm、1 μm、3 μm、5 μm、10 μm，检漏粒径≥0.3 μm，扫描速度在 (3~5) cm/s，探头与过滤器出风面间距 (2~3) cm。

6.2.6 振动测试仪

最小可靠读数为 2.5 μm 均方根 (RMS) 幅值，或者具有检测此幅值差异的能力，幅值线性度最大允许误差为±5% FS。

6.2.7 烟雾发生装置

包括烟雾发生器及烟雾剂，提供可视烟雾 (包括水雾和油雾)。

6.2.8 φ90 培养皿

含营养琼脂培养基、胰蛋白胨大豆琼脂培养基 (TSA) 或其他适合普通微生物生长的无抑制剂和添加剂的培养基。

6.2.9 菌落总数标准物质

应采用有证标准物质，扩展不确定度应不大于 20% ($k=2$)。

7 校准项目和校准方法

7.1 外观检查

以目力、手感检测，工作台应正确安装，工作环境符合检测条件，结构完整，外形平整规矩，照明系统、风机运转正常，无影响正常工作的缺陷和机械损伤。

产品铭牌需清晰、完整、牢固，正确标示产品型号、出厂编号、生产厂家及标称气流流速等。

焊接牢固，表面光洁，不应有烧穿、漏孔、裂缝、焊疤残留物或残渣等。

7.2 气流模式

7.2.1 垂直单向流工作台

采用可视烟雾检测。将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，并将玻璃窗开启到厂商规定的最高值或额定值状态运行，烟雾在位于工作台高度 300 mm，分别于：

- a) 距离前窗内侧 150 mm；
- b) 工作区域 1/2 深度；
- c) 距离后侧壁板 150 mm 处。

从一侧壁移动到另一侧壁，观察（目视或拍照录像）记录烟雾流动，重复测量 3 次，工作区域内气流应向下，应不产生旋涡和向上气流，且无死点。

7.2.2 水平单向流工作台

采用可视烟雾检测。将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值状态运行。

- a) 在散流装置前方 150 mm，距离顶端 150 mm 的位置；
- b) 在散流装置前方 300 mm，工作台面高度中心点；
- c) 在操作口内侧 150 mm，工作台面上方 150 mm 的位置。

从一侧壁移动到另一侧壁，观察（目视或拍照录像）记录烟雾流动，重复测量 3 次，工作区域内气流应向外，应不产生旋涡和回流，且无死点。

7.3 风速

7.3.1 垂直气流平均风速

将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，按下列方式在位于散流装置下侧 100 mm 且测试区域边界与工作台的内壁及操作口距离应为 100 mm 的水平面上确定测量点位置，多点测量穿过该平面的垂直气流流速。

a) 测量点最少应有 3 排，测量点等距分布，形成的正方形格栅应满足 $(100 \sim 200) \text{ mm} \times (100 \sim 200) \text{ mm}$ ；对于标称宽度不小于 0.9 m 的工作台，每排最少应有 7 个测量点，每个测量点重复测量 3 次；对于标称宽度小于 0.9 m 的工作台，每排最少应有 4 个测量点，每个测量点重复测量 3 次；如果测试区域边界距工作台的内壁及前窗操作口 100 mm，上述正方形格栅间距不满足不小于 100 mm 的间隔要求，每排最少应有 4 个等距离测量点，每个测量点重复测量 3 次；当工作台前窗具有不止一个标称高度时，可能存在的不同垂直气流网格应满足上述要求。

b) 将风速仪探头定位在各测量点进行测量，记录所有测量点的测量值并按公式

(1) 计算测量平均值。

$$\bar{V} = \frac{1}{3n} \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^3 V_{ij} \quad (1)$$

式中：

\bar{V} ——风速的算术平均值，m/s；

V_{ij} ——每个测量点单次测量的风速值，m/s；

n ——测量点的数量；

i ——风速测量点；

j ——测量次数。

c) 将工作台气流流速设置为生产厂商规定的最高值，重复上述 a) 和 b) 试验步骤。

7.3.2 水平气流平均风速

将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，按下列方式在位于散流装置前侧 100 mm 且测试区域边界与工作台的内壁及操作口距离应为 100 mm 的垂直面上确定测量点位置，多点测量穿过该平面的水平气流流速。

a) 测量点最少应有 3 排，测量点等距分布，形成的正方形格栅应满足 (100~200) mm×(100~200) mm；对于标称宽度不小于 0.9 m 的工作台，每排最少应有 7 个测量点，每个测量点重复测量 3 次；对于标称宽度小于 0.9 m 的工作台，每排最少应有 4 个测量点，每个测量点重复测量 3 次；如果测试区域边界距工作台的内壁及前窗操作口 100 mm，上述正方形格栅间距不满足不小于 100 mm 的间隔要求，每排最少应有 4 个等距离测量点，每个测量点重复测量 3 次。

b) 将风速仪探头定位在各测量点进行测量，记录所有测量点的测量值并按公式 (1) 计算测量平均值。

c) 将工作台气流流速设置为生产厂商规定的最高值，重复上述 a) 和 b) 试验步骤。

7.3.3 风速不均匀度

垂直气流和水平气流对应的风速不均匀度按公式 (2) 计算。

$$\beta_v = \frac{1}{\bar{V}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

β_v ——风速不均匀度；

\bar{V} ——风速的算术平均值，m/s；

V_i ——测量点 i 的风速值，m/s；

n ——测量点的数量。

7.4 高效/超高效过滤器检漏

运行工作台，将工作台气流流速调节至生产厂商规定最高值或额定值，卸除过滤器的散流装置或保护盖（如果有）。

7.4.1 光度法

调整上游气溶胶浓度至 $(10 \sim 20) \mu\text{g/L}$ ，对含有气溶胶的高效过滤器上游气流进行测试，上游浓度稳定后使用气溶胶光度计测量上游浓度并记录，并将其设定为光度计上游浓度 100%，将光度计切换至下游采样，使用扫描探头在距受试过滤器 $(1 \sim 5) \text{ cm}$ 处进行扫描检漏。扫描过程中，正方形扫描探头的扫描速度应不大于 5 cm/s ，矩形扫描探头的面积扫描速度应不大于 15.5 cm/s 。扫描路线应略微重叠，扫描范围应包含整个过滤器外围，沿组合过滤片和框架的连接处以及围绕过滤器和其他部件之间的密封处仔细扫描检漏，记录最大透过率作为校准结果。

7.4.2 计数法

使用计数检漏仪测量过滤器上游含尘浓度并记录，上游浓度应不小于 $40\ 000 \text{ L}^{-1}$ ，环境含尘浓度达不到时，应使用气溶胶发生器产生所需的气溶胶浓度或根据需要选择使用稀释器，计数检漏仪采样探头开口面积应为 $8 \text{ cm}^2 \sim 10 \text{ cm}^2$ ，形状宜为正方形。当采用矩形探头时，边长之比应不超过 $15:1$ ，探头开口方向应平行于气流方向，探头距离过滤器出风表面距离应为 $(1 \sim 5) \text{ cm}$ ，扫描探头应以垂直于气流的方向匀速运动，探头移动速度应不超过 8 cm/s ，记录下游测得的最大漏点值作为校准结果。

若上游试验气溶胶浓度足够大，使得判定“疑似漏点”的期望读数 (N_p) 不小于 20 时，扫描过程中任何导致计数检漏仪产生不小于 N_p 的区域将被判定为漏点。当 N_p 小于 20 时，扫描过程中任何导致计数检漏仪产生不小于 N_p 的区域将被标记为“疑似漏点”，应将扫描探头固定放置于疑似漏点处一定时间（如不少于 20 s）进行定点检漏试验。定点检漏过程漏点判定的计数检漏仪期望读数、定点试验时间以及实际观测上限值应分别按公式（3）和公式（4）确定。

$$N_e = C_u \times P_L \times Q_s \times T_s \quad (3)$$

$$N_d = N_e - 2\sqrt{N_e} \quad (4)$$

式中：

N_e ——漏点判定的计数检漏仪期望读数，无量纲；

N_d ——计数检漏仪实际观测上限读数，无量纲；

C_u ——上游气溶胶浓度， L^{-1} ；

P_L ——局部透过率允许限值，0.05%；

Q_s ——计数检漏仪标准采样流量， 0.472 L/s (28.3 L/min)；

T_s ——定点检漏的时间，s。

7.5 洁净度

将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，并将玻璃窗（如果有）开启到厂商规定的最高值或额定值（无玻璃窗操作口的洁净台可直接检测），洁净度的采样边界距离内表面及操作口 100 mm ，尘埃粒子计数器的采样口置于工作台面面向上 200 mm 高度位置，采样口正对气流方向，除了在测试区域 4 个角布置采样点外，还需在测试区域中心布点，采样点数不少于 5 个，每个采样点重复采样 3 次，每次采样量应不小于 5.66 L 。根据公式（5）计量每个采样点粒子浓度平均值作为洁净度校准结果，粒子浓度的 ISO 空气清洁度等级见表 2 所示。

$$\bar{M}_i = \frac{1}{3} \sum_{j=1}^3 M_{ij} \quad (5)$$

式中：

\bar{M}_i ——采样点 i 处的平均粒子浓度， m^{-3} ；

M_{ij} ——每个采样点单次采样的粒子浓度， m^{-3} 。

表 2 粒子浓度的 ISO 空气清洁度等级

ISO 等级 N	大于或等于关注粒径的粒子最大浓度限值/ m^{-3}					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
1	10	—	—	—	—	—
2	100	24	10	—	—	—
3	1 000	237	102	35	—	—
4	10 000	2 370	1 020	352	83	—
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	—	—	—	352 000	83 200	2 930
8	—	—	—	3 520 000	832 000	29 300
9	—	—	—	35 200 000	8 320 000	293 000

注：表中所有浓度均为累计浓度，如 ISO 5 级显示粒径为 0.3 μm 时的最大浓度限值 10 200 m^{-3} 包括大于或等于该粒径的所有粒子。

7.6 照度

在工作台面上，沿台面两内侧壁中心连线设置照度测量点，测量点之间的距离不超过 300 mm，与侧壁最小距离为 150 mm，关掉工作台的照明灯，使用照度计从一侧起依次在测量点测量背景照度，每个测量点重复测量 3 次；打开工作台的照明灯，启动风机，依次在测量点测量照度，每个测量点重复测量 3 次。开灯时的平均照度或平均背景照度根据公式 (6) 进行计算。

$$\bar{E} = \frac{1}{3n} \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^3 E_{ij} \quad (6)$$

式中：

\bar{E} ——开灯时的平均照度（或平均背景照度），lx；

E_{ij} ——开灯（关灯）时每个测量点单次测量的照度（背景照度），lx；

n ——测量点数。

7.7 噪声

将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值状态运行。将声级计设置为“A”计权模式；打开工作台照明灯及风机，在正常工作状态下，在工作台前面中心水平向外 300 mm，且距工作台面 380 mm 高度处测量噪声，重复测量 3 次。关闭工作台照明灯及风机，在相同位置测量背景噪声，重复测量 3 次。当背景噪声平均值不大于 55 dB 时，根据公式 (8) 进行计算实际噪声。当背景噪声平均值大于 55 dB 时，实测

值参照仪器操作手册提供的曲线或表进行修正，如不满足，应用标准校正曲线或表 3 进行修正，通过公式（9）进行计算。

$$\overline{N'} = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 N'_i \quad (7)$$

$$N = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 N_i \quad (8)$$

$$N' = \frac{1}{3} \sum_{i=1}^3 N_i - \Delta N \quad (9)$$

式中：

$\overline{N'}$ ——背景噪声平均值，dB；

N'_i ——背景噪声单次测量值，dB；

N ——实际噪声，dB；

N' ——修正后的实际噪声，dB；

N_i ——总噪声单次测量值，dB；

ΔN ——从测量总噪声中减去的值（计算方法详见表 3），dB。

表 3 噪声测量值修正表

测量总噪声与背景噪声的差值/dB	从测量总噪声中减去的值/dB
0~2	降低背景噪声，重新测试
3	3
4~5	2
6~10	1
>10	0

7.8 振动

将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最高值状态运行。使用夹钳、螺钉或双面胶带将测振仪的传感元件固定到工作台面的几何中心，测定工作台正常工作时的总振动振幅，重复测量 3 次，关闭工作台风机，测定背景振幅，重复测量 3 次，根据公式（10）计算工作台的净振动振幅。

$$\Delta A = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n A_i - \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n A'_i \quad (10)$$

式中：

ΔA ——净振动振幅， μm ；

A_i ——风机开启时的总振动振幅单次测量值， μm ；

A'_i ——风机关闭时的背景振幅单次测量值， μm ；

n ——测量次数。

7.9 产品保护（沉降菌法）

沉降菌浓度检测应在 7.2~7.5 项目符合要求后并仅对有此需求的工作台进行检测，校准方法如下。

a) 将工作台的气流流速设置为生产厂商规定的最低值，并将玻璃窗（如果有）开启到厂商规定的最高值或额定值，双面操作的洁净台应将两侧玻璃都开启到厂商规定的最高值或额定值，无玻璃窗操作口的洁净台可直接检测；

b) 自净 30 min 或厂商要求的自净时间后，在距离工作台内壁及操作口 100 mm 范围内的测量区域，取测量区域 4 个角及测量区域中心为布置点，测量点不少于 14 个，以无菌操作方式将 TSA 培养皿敞开暴露 30 min 后盖上培养皿盖；

c) 设置一组阳性及一组阴性对照培养皿，高等级洁净实验室阳性对照培养皿应使用 TSA 对菌落总数标准物质的量值进行测定，测定方法见标准物质证书；

d) 将培养皿在 (30~35)℃ 的培养箱中培养，时间不少于 48 h；

e) 计数所有培养皿中的菌落总数，计算算术平均值，应符合表 1 要求；

f) 将工作台的气流流速设置为厂商规定的最高值，重复上述试验步骤；

g) 工作台正常运行 30 min 后的校准结果，应满足培养皿上的平均菌落数不超过 0.5 CFU/30 min。

8 校准结果表达

经校准的工作台，出具校准报告，校准记录格式见附录 A，校准报告内容见附录 B，测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，测量不确定度评定示例见附录 C。

9 复测时间间隔

由于复测时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，送检单位可根据实际使用情况自主决定复测时间间隔，建议不超过 1 年。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/167141012006006135>