

洁净服行业发展现状及趋势分析

刘海燕¹, 李文辉¹, 张佳¹, 柯永辉²

- 湖南永霏特种防护用品有限公司, 湖南 湘潭 411101;
- 福建迈特富科技发展有限公司, 福建 泉州 362000)

摘要: 概述了微电子、生物制药、食品三大关键行业洁净室的发展现状, 归纳总结了洁净服在织物材质选择、裁剪工艺运用、结构设计及清洗操作等方面的特点与要求。针对不同洁净室级别对微尘控制的差异化需求, 结合过滤效率检测标准差异及面料分级体系, 明确设定了各级洁净服面料的过滤效率性能指标及对应的适用洁净室级别。从数字科技赋能、高性能织物研发、配套规范完善三个维度, 分析洁净服行业的发展趋势。研究旨在为洁净服行业实现规范化、高质量发展提供理论依据与实践指引。

关键词: 洁净服; 洁净室级别; 过滤效率; 全生命周期追溯; 行业趋势

中图分类号: TS 941.731

文献标志码: A

Analysis of the development status and trend of clean clothing industry

Liu Haiyan¹, Li Wenhui¹, Zhang Jia¹, Ke Yonghui²

- Hunan Yongfei Special Protective Equipment Co., Ltd., Xiangtan 411101, Hunan, China;
- Fujian Maitefu Technology Development Co., Ltd., Quanzhou 362000, Fujian, China)

Abstract: The development status of clean rooms in three key industries including microelectronics, biopharmaceuticals and food, was summarized. The core characteristics and strict requirements of clean clothing in terms of fabric selection, cutting technology application, structural design, and cleaning operations were concluded. In response to the differentiated needs of dust control in different clean room levels, combined with the differences in filtration efficiency testing standards and the fabric classification system, filtration efficiency performance indicators for each level of clean clothing fabrics and corresponding applicable clean room levels were defined. From the three dimensions of digital technology empowerment, high-performance fabric research and development, and the improvement of supporting specifications, the development trend of clean clothing was analyzed. The research aims to provide theoretical basis and practical guidance for the clean clothing industry to achieve standardized and high-quality development.

Key words: clean clothing; clean room level; filtration efficiency; full life cycle traceability; industry trend

19 世纪 60 年代后期, 伴随我国电子工业的初步发展, 针对电子工厂、电子计算机站等场所内精密仪器的防静电问题, 我国开始了防静电产品的相关研究。近年来, 微尘污染对产品品质的危害日益凸

显, 精密制造领域生产商为提高产品质量与合格率, 将工作环境中微尘控制列为管控项, 其中, 工作服的洁净性能随之成为电子等行业关注的重点之一。

《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》第三

收稿日期: 2023-12-08

作者简介: 刘海燕, 女, 1997 年生, 湖南衡阳人, 硕士, 主要研究方向为纺织材料和纺织品加工, 362192028@qq.com

十四条明确规定:任何进入生产区的人员均应当按照规定更衣。工作服的选材、式样及穿戴方式应当与所从事的工作及空气洁净度级别要求相适应。随着药品生产质量管理的日益规范化,我国已有超过 6 000 家制药厂取得良好生产规范(GMP)认证^[1]。随着生产及使用环境洁净标准的不断提高,配套洁净服的应用范围持续扩大。

在食品行业,随着食品经济的快速发展,消费者的食品安全意识逐步增强,这直接推动了洁净服在食品加工领域的应用规模大幅扩张。相关数据显示,2020 年洁净服在食品领域的应用需求量约为 3 987.2 万件,预计 2026 年将突破 9 091.2 万件,市场需求呈现爆发式增长态势。面对这一趋势,国内洁净服厂商亟需强化技术核心竞争力,以适配行业向高洁净度转型的发展需求。

当前,电子、精密加工、生物制药等高新技术产

业对微尘控制的要求不断提升,洁净服行业已逐渐发展成为微电子、医药、光伏、食品工业及生命科学等高科技领域的核心配套产业,其发展水平直接影响下游行业的产品质量与技术进步。

1 洁净室相关标准及要求

1.1 洁净厂房设计国家标准要求

洁净室是指通过特定技术手段,对一定空间范围内空气中的微粒子、有害气体、细菌等污染物进行有效过滤,同时对温度、洁净度、压力、气流速度与气流分布、噪声振动、照明及静电等参数进行精准控制,使室内空间状态保持稳定,不受外界环境条件变化影响,并维持在设定参数范围内的特殊空间。

GB 50073—2013《洁净厂房设计规范》第 3 部分明确规定了洁净室及洁净区内空气中悬浮粒子空气洁净度的等级要求,具体内容见表 1。

表 1 洁净室及洁净区空气洁净度等级
Tab. 1 Integer grades of air cleanliness for clean rooms and clean zones

空气洁净度等级	大于等于规定粒径的粒子个数限值/(个·m ⁻³)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
1	10	2	—	—	—	—
2	100	24	10	4	—	—
3	1 000	237	102	35	8	—
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

1.2 新版 GMP 药品认证洁净区划分

新版 GMP 药品认证对洁净室(区)的级别划分进行了明确规定,将其划分为 A、B、C、D 四个级别。同时,针对不同级别洁净区内的空气悬浮粒子,清晰区分了静态与动态两种状态下悬浮粒子的最大允许量,具体见表 2。其中,A 级和 B 级统称为无菌区,该区域内操作人员所穿着的服装需经过严格的灭菌处理;C 级和 D 级统称为洁净区,是生产无菌药品过程中对洁净程度要求相对较低的操作区域,仅需满足基本的洁净要求即可。为防止交叉污染,无菌区与洁净区严禁交叉。同时,人员进出这两个区域时,需遵循独立的更衣流程,以保障不同区域的环境质量。

结合表 1 可知,动态 A 级、静态 B 级洁净区的洁净程度,近似等同于洁净厂房的 5 级标准;动态 B

级、静态 C 级洁净区,近似于洁净厂房的 7 级标准;动态 C 级、静态 D 级洁净区,近似于洁净厂房的 8 级标准。在新版 GMP 认证体系中,A 级区是指 B 级(静态下百级)区中的无人操作区。该区域仅配备用于无菌配制、灌装等高风险操作的专业机器设备,人员操作时仅允许将手部伸入其中。在无菌区域内进行操作的人员,其穿着的服装必须经过严格处理,需在 121 °C 的高温湿热环境下进行 30 min 的灭菌处理;C 级洁净区相当于传统的万级洁净标准,D 级洁净区相当于传统的十万级洁净标准^[2]。

1.3 电子工业洁净厂房设计标准

GB 50472—2008《电子工业洁净厂房设计规范》的附录 1 明确了各类电子产品生产对空气洁净度等级、温湿度的要求,具体见表 3。由表 3 可见,

表 2 GMP 认证体系的 4 级空气悬浮粒子最大允许数量规定

Tab. 2 The maximum allowable number of airborne particles for each of the four levels in the GMP certification system

洁净度级别	每立方米悬浮粒子最大允许数量			
	静态		动态	
	粒径 $\geq 0.5 \mu\text{m}$	粒径 $\geq 5.0 \mu\text{m}$	粒径 $\geq 0.5 \mu\text{m}$	粒径 $\geq 5.0 \mu\text{m}$
A 级	3 520	20	3 520	20
B 级	3 520	29	352 000	2 900
C 级	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D 级	3 520 000	29 000	—	—

表 3 各类电子产品生产对空气洁净度等级的要求

Tab. 3 Air cleanliness level specifications for electronic product manufacturing

产品工序	空气洁净度等级/级	温度/ $^{\circ}\text{C}$	相对湿度/%	
半导体材料	拉单晶	4~5(0.3 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
	切、磨、抛	5~7(0.3 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
	清洗	4~7(0.3 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
	外延	3~5(0.3 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
	氧化、扩散、清洗、刻蚀、薄膜、离子注入	2~5(0.1~0.3 μm)	23 \pm 1	45 \pm 5
芯片制造(前工序)	光刻	1~4(0.1~0.3 μm)	22 \pm 0.1 23 \pm 1	45 \pm 5
	检测	3~6(0.1~0.3 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
封装 (后工序)	设备区	6~8(0.1~0.3 μm)	23 \pm 5	45 \pm 10
	划片、键合	5~7(0.3 μm)	21 \pm 1	50 \pm 5
	封装	6~8(0.3 μm)	23 \pm 1	50 \pm 5
薄膜晶体管液晶显示器(TFT LCD)	薄膜光刻、刻蚀、剥离	2~3(0.1 μm)	23 \pm 1	45 \pm 5
	涂复	1~3(0.1 μm)	23 \pm 1	45 \pm 5
	模块	4~5(0.3 μm)	23 \pm 2	45 \pm 10
超扭曲向列型液晶显示器(STN-LCD)	组装	6~7(0.3 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
	(局部 5 级)			
机械硬盘(HDD)	制造区	3~4(0.1 μm)	23 \pm 1	45 \pm 5
	其他区	6~7(0.3 μm)	23 \pm 1	45 \pm 10
等离子显示板(PDP)	核心区	5(0.3 μm)	23 \pm 1	45 \pm 5
	支持区	6~7(0.3 μm)	23 \pm 2	45~60
锂电池	干工艺区	6~7(0.5 μm)	23 \pm 2	2
	其他区	7~8(0.5 μm)	23 \pm 2	15
彩色显像管	涂屏电子枪装配荧光粉	7(0.5 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
	锥子墨涂复荫罩	8(0.5 μm)	23 \pm 2	45 \pm 5
电子仪器	微型计算机装配	8(0.5 μm)	(20~23) \pm 2	—
印制线路板	照像、制版、干膜	7~8(0.5 μm)	22 \pm 2	40~60
	预制棒	6~7(0.3 μm)	24 \pm 2	50 \pm 5
光导纤维	拉丝	5~7(0.3 μm)	22 \pm 1	50 \pm 5
	光盘制造	6~8(0.3 μm)	23 \pm 1	50 \pm 10
高密度磁带制造		6~8(0.5 μm) (局部 5 级)	23 \pm 1	50 \pm 10
磁头生产	核心区	5(0.3 μm)	23 \pm 2	60 \pm 5
	清洗区	6(0.3 μm)	21 \pm 2	<70

电子行业各类电子产品生产对空气洁净度等级的要求主要集中在 5~8 级(其中 5 级相当于百级、6 级相当于千级、7 级相当于万级、8 级相当于十万级),对于空气悬浮粒子的粒径要求,主要集中在 $0.3\ \mu\text{m}$ 和 $0.5\ \mu\text{m}$ 这两个尺寸。此外,由于不同工序环节在生产过程中的特性不同,对空气洁净度等级的要求也各不相同。因此,在实际设计电子工业洁净厂房时,需根据具体生产需求进行针对性设计。

2 洁净服概述

2.1 定义与核心功能

根据 FZ/T 80014—2024《洁净室服装 通用技术》标准,洁净服是指在洁净室及相关受控环境中穿着的专用服装,其核心功能主要体现在两个方面:一是防止静电放电对敏感产品(如电子元件、精密仪器等)造成损害;二是控制人体及服装自身产生的微粒,减少因摩擦产生的静电,以及织物表面静电吸附微尘的现象,确保护洁净室环境符合预设的洁净度要求。

2.2 制作工艺

目前行业内主要采用下述 3 种技术路径制作洁净服:1)将涤纶长丝与高性能永久性导电纤维混纺成纱,通过经纬向交织成面料,再进行服装加工,此方法制成的产品抗静电性能持久、发尘率低,适用于对洁净度要求较高的场景;2)使用抗静电助剂对普通织物进行表面处理,赋予织物抗静电性能,该工艺成本较低,但需关注抗静电性能的持久性,长期使用或多次清洗后可能出现抗静电性能衰减的情况;3)对不具备抗静电性能的纤维进行导电或抗静电化学改性处理,再将其与普通纤维混纺成纱,进而织制成面料,这种方法具有高度的灵活性,能够依据实际需求灵活调整纤维的抗静电性能,但对生产技术要求较高。

2.3 技术要求

2.3.1 材质选择

调研数据表明,人体在不同活动状态下散布的颗粒(粒径 $>0.3\ \mu\text{m}$)数量存在显著差异:静坐时,人体散布的颗粒数量约为 500 000 个/min;坐姿下进行简单手部动作时,颗粒散布量增至 1 000 000 个/min;而肢体运动时,颗粒数量则高达 10 000 000~30 000 000 个/min。同时,服装材质也对颗粒产生量有着重要影响:穿着全棉标准服装时,人体每分钟

会产生 1 000 000 个颗粒;穿着涤纶/棉混纺面料制成的服装,颗粒产生量降至 350 000 个/min;而穿着由超细涤纶面料制成的服装,颗粒产生量仅为 10~200 个/min。由此可见,可通过优化洁净服织物材质,减少人体及服装自身产生的颗粒物数量,保护洁净室环境及产品质量。

从织物特性来看,天然织物(如棉、涤棉混纺织物等)表面存在大量毛羽,在气流作用下难以实现低发尘率,尤其在人体运动时,发尘量会进一步增加,难以满足高洁净度环境的要求。相比之下,合成纤维(如涤纶、尼龙等)具有自身不发尘的优势,是洁净服面料的理想选择。然而,选用高支高密面料制作洁净服,并采用轧光、涂层等后整理工艺提升其过滤性能的同时,往往会导致服装透气性和透湿性下降,难以满足人体穿着的舒适性需求。

不同行业对洁净服织物性能的要求存在差异,需进行针对性设计。食品行业除要求洁净服面料质地光滑、防尘,具有良好防静电性能外,还需具备抑菌性能和舒适透气特性,以保障食品卫生安全并提升操作人员穿着体验。生物制药行业由于生产过程中需避免微生物污染,且操作人员穿着时间较长,洁净服面料需在保证低发尘量、高过滤效率的同时,具备一定的透气性,避免因闷热导致人员不适。电子行业对静电控制要求极高,面料需具备稳定的抗静电性能,同时需严格控制发尘率,防止微尘影响电子元件的精度和性能。

因此,针对各行业的不同需求,需在洁净服织物的发尘控制、防尘过滤和穿着舒适性三大核心性能之间寻找最佳平衡点,通过面料配方优化、工艺改进等手段,实现性能的协同提升。

2.3.2 裁剪与结构

洁净服的洁净性能评估不能仅局限于织物材质本身,裁剪工艺、款式结构设计等环节均会对洁净服的最终洁净性能产生显著影响。

在裁剪工艺方面,防静电洁净服在制作时,需采用卷边、三折边、滚边或四折边等方式处理裁片的连接部位;对于外露的毛边,还需进行热熔处理,彻底消除毛边产生的微尘隐患。同时,裁片应优先选用激光裁剪方式,避免因机械裁剪而造成的细小纤维的产生,从而有效减少洁净服的发尘量。

从款式结构来看,洁净服主要分为大褂、分体以及连体(包括二连体、三连体和四连体)等类型。结

合 GB/T 24249—2009《防静电洁净织物》、IEST RP-CC003《洁净室和其他受控环境内的服装系统要求》和 ISO 14644—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》要求,各别级洁净室所适用的面料过滤效率及洁净服款式分类建议如下:

一级(对应 ISO 3级):要求空气粒子过滤效率 $\geq 65\%$,采用 2.5 mm 网格型面料(经纬向导电丝间距 2.5 mm),需配套佩戴专用面罩,洁净服款式选用三连体式或四连体式,以实现全身密封防护。

十级(对应 ISO 4级):要求空气粒子过滤效率 $\geq 50\%$,采用 2.5 mm 网格型面料,需配套佩戴专用面罩,洁净服款式选用三连体式或四连体式。

百级(对应 ISO 5级):要求空气粒子过滤效率 $\geq 50\%$,采用 2.5 mm 网格型面料,需配套佩戴专用面罩,洁净服款式选用三连体式或四连体式。

千级(对应 ISO 6级):要求空气粒子过滤效率 $\geq 35\%$,采用 5 mm 网格型面料,洁净服款式选用三连体式或四连体式。

万级及以下(对应 ISO 7~9级):要求空气粒子过滤效率 $\geq 20\%$,可选用 5 mm 网格型面料或 5 mm 条纹型面料(经向导电丝间距 5 mm),洁净服款式可根据实际需求选用二连体式、三连体式、分体式或大褂式。

2.3.3 清洗与灭菌

鉴于洁净服对洁净度的高要求,必须严格规范洗涤周期与洗涤工艺。普通区域使用的洁净服应至少每周清洗 1 次;无菌区使用的洁净服,需每日进行

清洗,以抑制微生物滋生和微粒积聚^[3]。洁净服的清洗流程与普通服装不同,若发现存在难以清洗的油污、药渍或微生物污染等情况,需先进行针对性预处理,再进入常规洗涤流程。此外,需采用专用的洁净洗涤剂,同时控制洗涤温度、转速等参数,避免面料损伤或性能衰减。脱水过程需控制转速,防止面料产生过多静电或毛羽。另外,还需配备无尘室专用烘干机及高效过滤器(确保对 0.3 μm 粒子的过滤效率达 99.97%),并使用洁净空气进行烘干处理。针对药厂等对微生物控制要求极高的行业,还应确保符合无菌要求。洗涤完成后,需对服装的整体完好程度进行细致检查,合格的洁净服需采用洁净包装材料进行密封包装,防止储存和运输过程中受到污染。

3 洁净服行业发展趋势分析

近年来,随着十级至十万级洁净室在各行业的广泛应用,行业对洁净室的净化标准、洁净服的实际穿着效能,以及微尘对产品质量的潜在影响有了更为全面、深入的认知,推动洁净服行业朝向技术精细化、产品专业化、管理规范化的方向发展。

3.1 各行业洁净服性能要求差异化发展

3.1.1 电子行业

电子行业洁净服需严格遵循 GB/T 24249—2009《防静电洁净织物》规定,核心性能指标包括点对点电阻、整衣带电电荷量。对于对洁净性能要求较高的用户(如芯片制造、半导体材料生产企业),还需考虑发尘率、空气粒子过滤效率等洁净性能指标,具体指标要求详见表 4。

表 4 洁净性能指标要求
Tab. 4 Cleanliness performance requirements

评价指标	微粒粒径	要求		
		一级	二级	三级
发尘率/(个·min ⁻¹)	$\geq 0.3 \mu\text{m}$	≤ 500	$\leq 2\ 000$	$\leq 4\ 000$
空气粒子过滤效率/%	0.5 μm	≥ 50	≥ 35	≥ 20
	1.0 μm	≥ 70	≥ 50	≥ 30

3.1.2 生物制药行业

生物制药行业为便于区分与规范管理,一般生产区、控制区和洁净区所使用的工作服,在式样设计与颜色选择上需有明显差异,严禁不同区域的工作

服混穿,防止交叉污染。除基本防静电指标外,还需具备一定的透气性;在经高温洗涤灭菌处理后,面料不得出现明显起皱、变形现象或性能衰减;清洗次数需满足 100 次以上的要求,以保证耐久性,降低企业

使用成本。

3.1.3 食品行业

食品行业洁净服的应用与洁净室的洁净度等级紧密相关,不同生产环节(如原料处理、加工、包装)对洁净度的要求存在差异,涵盖百级至三十万级不等,对应的洁净服性能要求也有所不同。

从安全卫生层面来看,洁净服必须确保无甲醛、重金属等有害物质残留,符合食品相关行业的安全卫生标准,以保障食品安全。在面料特性方面,除了具备不褪色、不起毛起球、易于清洗等基础特性外,还需拥有持久的抑菌性能,以有效抑制细菌滋生,从源头上降低食品遭受微生物污染的风险。同时,良好的过滤性、吸水性和透气性也是洁净服不可或缺的性能。对于婴幼儿配方食品等卫生等级要求极高的食品生产场景,建议优先选用防静电面料制作洁净服,以降低静电吸附微粒污染食品的风险。

3.2 数字科技赋能洁净服全生命周期管理

目前,部分企业已率先在洁净服生产过程中植入射频识别(RFID)芯片,该芯片可自动记录洁净服的关键信息,包括生产批次、材质规格、清洗次数、灭菌时间、灭菌温度、使用部门、使用人员等。在洁净服的清洗、灭菌、储存、发放、回收等环节,通过RFID读写设备可实时读取芯片内存储的信息,并将数据上传至系统数据库,实现洁净服全生命周期的追溯管理。

3.3 高性能织物研发推动洁净服性能升级

3.3.1 低发尘、高过滤性能织物研发

目前,行业正重点研发更低发尘率、更高过滤效率的洁净服织物。通过采用超细纤维(如直径小于 $1\mu\text{m}$ 的超细涤纶纤维)、优化织物组织结构(如采用三维立体编织结构)等方式,进一步降低织物自身的发尘量,同时提升面料对微小粒径(如 $0.1\mu\text{m}$ 以下)微粒的过滤效率,满足高级别洁净室(如ISO 3、ISO 4级)的使用需求。

3.3.2 舒适性与功能性协同提升

在提升洁净服防护性能的同时,行业也日益关注穿着舒适性的提升。通过采用新材料(如吸湿排汗纤维、智能温控纤维),实现洁净服的智能调温功能,使服装能够根据环境温度和人体体温自动调节温度,提升穿着舒适度。同时,通过优化面料的织造工艺(如采用透气型组织结构),在

有效阻挡外界污染物侵入的前提下,显著提升织物的透湿透气性,有效减轻操作人员长时间穿着的闷热感。

3.3.3 多功能集成织物发展

未来,洁净服织物将朝向多功能集成方向发展,除具备传统的防静电、低发尘、高过滤性能外,还将集成抗菌、防腐蚀、耐高低温等多种功能,以满足特殊行业的需求。例如,针对化工行业洁净室的腐蚀性环境,研发耐酸碱的洁净服面料;针对生物制药行业的病毒防护需求,研发具备病毒阻隔功能的洁净服面料;针对低温食品加工环境,研发具备保暖功能的洁净服面料,实现“一服多能”,拓宽洁净服的应用范围。

3.4 洁净服配套规范体系完善

当前,洁净服行业在配套规范方面仍存在不足,主要表现为针对各行业洁净服的配套要求(如面料选择、款式设计、清洗灭菌流程),以及各级洁净服面料的过滤效率性能要求和适用的洁净室级别,现有规范的要求较为笼统,缺乏细分行业的针对性标准。此外,各行业对洁净服级别的需求也相对模糊,导致部分企业在洁净服选型和使用过程中存在盲目性,难以精准匹配自身洁净室级别需求。

基于此,有必要建立完善的洁净服标准体系框架,涵盖产品标准、测试方法标准、后道清洗规范管理办法等,以推动洁净服行业向规范化、标准化方向发展,提升行业整体发展水平,更好地服务于下游高新技术产业。

4 结束语

洁净服作为微电子、医药、食品等高新技术产业的核心配套产业,其发展水平直接关系到下游行业的产品质量和技术进步。当前,行业在高性能织物研发、数字科技应用、配套规范完善等方面取得了一定进展,但仍面临着性能要求差异化、标准体系不健全、技术创新能力有待提升等挑战。

未来,洁净服行业需重点关注下述发展方向:一是深耕新材料、新技术研发,在保证产品不发尘、不吸尘,具备无颗粒脱落、颗粒阻隔性好、密度高、强度高、耐高温等核心性能的基础上,进一步提升产品的舒适性和多功能性;二是强化数字科技赋能,推动洁净服全生命周期追溯管理,实现“从生产到报废”的

(下转第 47 页)