

洁净服：材料、设计与行业应用解析

周宏

江西康恩贝中药有限公司

摘要：洁净服在众多行业中扮演着至关重要的角色，无论是在医药、生物工程、食品等领域，都发挥着不可或缺的作用。合适的洁净服对于确保产品质量与安全至关重要。本文将深入探讨洁净服的相关知识、材料选择和设计原则，旨在为相关行业的从业者提供全面而深入的专业参考。

关键词：洁净服；材料设计；质量与安全

1 引言

在医药、生物工程、食品等高科技且要求严格的行业领域，产品质量与生产安全是至关重要的。洁净服作为直接接触生产环境与产品的防护装备，承担着防止污染、保持环境洁净的关键任务，已成为这些行业不可或缺的核心要素。系统地研究洁净服，深入深挖其背后的知识体系，特别是材料设计的细节，具有极其重要的现实意义。

2 洁净服的标准体系

2.1 国际标准

美国环境科学与技术协会发布的 IEST-PR-CC003.4《洁净室与其他受控环境服装要素》^[1]，从服装的材质选用、制作工艺、穿着舒适度等多个维度出发，为洁净服在复杂受控环境下的性能表现设定了全面且细致的规范。例如，在材质方面，对纤维的细度、强度以及抗静电性能等都有明确要求，确保服装既能满足基本防护需求，又不会因自身特性引入新的污染风险。

日本标准组织制定的 JISB9923《洁净服上粒子污染的计数与计经方法》^[2]，专注于粒子污染的量化监测手段，通过精准的计数与粒径分析方法，为评估洁净服的洁净程度提供了可靠依据。

这使得生产企业能够实时监测洁净服的实际使用效果，及时调整维护策略，保障生产环境的持续稳定。

德国工程师协会制定的 VDI-Guideline3926^[3]，凭借德国工程领域一贯的严谨作风，从工程实践角度出发，对洁净服的耐用性、可操作性以及与其他洁净设备的兼容性等方面进行规范。例如，规定了洁净服在频繁穿脱过程中的机械强度损耗限制，以及与洁净室通风系统、净化设备的协同工作要求。

2.2 国内标准

国家标准 GB/T24249-2009《防静电洁净织物》^[4]率先着眼于防静电这一关键性能指标，对织物的导电性能、电荷衰减速率等参数进行量化规定。这在电子、半导体等对静电极为敏感的行业中尤为重要，有效防止了因静电引发的尘埃吸附、电子元件损坏等问题。

纺织行业标准 FZ/T80014-2012《洁净室服装通用技术规范》^[5]在国家标准的基础上进一步细化和扩展，全面覆盖了洁净服的材质、款式、性能检测方法等各个环节。例如，在材质部分，它详细列出了可选用的纤维种类及其性能优劣对比；在款式设计上，针对不同行业的需求提供了具体的版型建议；

在性能检测方面，制定了严格且可操作的实验室检测流程。

3 洁净服的材料设计要点

3.1 低尘抗静电特性

在发尘量控制方面，选用 100% 涤纶长丝作为主体材质。这种材质的长丝结构紧密且表面光滑，相较于短纤维材质，极大地减少了纤维脱落和颗粒物质的产生。从微观层面来看，涤纶长丝的分子排列规整，不易断裂形成微小尘埃粒子，从而从源头上降低了洁净服的发尘风险。

在抗静电机制方面，洁净服通过嵌入导电纤维来实现抗静电功能。这些导电纤维通常采用金属纤维或有机导电聚合物纤维，并以特定的密度与涤纶长丝交织在一起。在使用过程中，当洁净服产生静电时，导电纤维能够迅速将电荷传导出去，有效避免静电积累吸附周围尘埃粒子，同时也显著降低了人体静电对洁净区及产品的潜在危害。

3.2 透气滤尘平衡

在实际工作场景中，操作人员的身体会持续产生热量，因此洁净服需要具备良好的透气性。这一透气原理，主要通过选用具有一定孔隙率的织物结构来实现。例如，采用针织工艺织

造的洁净服面料，其线圈结构能够自然形成空气通道，从而有效促进人体热量的散发。同时，在面料涂层处理上，采用了透气性良好的高分子涂层材料。这种材料不仅能够保证面料的防护性能，还能确保空气的顺畅流通，从而在满足防护需求的同时，为穿着者提供舒适的透气体验。

为切实达成高效的滤尘功能，有效防止人体以及内衣上的尘粒透出，洁净服的面料在织造过程中采用了多层复合结构。外层选用紧密的长丝纤维，有效阻挡较大颗粒尘埃；中层则采用具备静电吸附能力的纤维层，以捕捉微小粒子；内层贴近人体，选用柔软、透气且不易起毛的纤维，确保穿着舒适度的同时，防止内层纤维脱落造成污染。

3.3 耐腐抗温性能

在药品、化工等生产领域，洁净服的耐腐设计至关重要。生产过程中，洁净服经常接触各类强腐蚀性化学药品。为此，选用具有化学惰性的纤维材料，如氟纶、聚四氟乙烯纤维等，或对常规纤维进行特殊化学处理，使之表面形成一层耐腐的保护膜。这些措施确保洁净服在接触强酸、强碱、溶媒、清洗剂等化学物质时，不会被腐蚀、降解，从而维持其防护性能的稳定性。

在洁净服的使用过程中，及时清洗和消毒处理是保障其洁净度与安全性的必要环节，而 121℃ 蒸汽高温灭菌是常用的消毒方式。这对洁净服的耐高温性能提出了极高的要求。为应对这一需求，材料在选型上优先考虑耐高温的纤维，如芳纶、聚苯硫醚纤维等，它们具有出色的热稳定性，在高温环境下能保持纤维的结构完整性，不发生软化、变形或分解。同时，在面料的后整理加工过程中，采用特殊的耐热处理工艺，进一步增强面料的耐高温性能，使其经得起反复的高温灭菌操作。

4 洁净服的应用场景与款式选择

4.1 应用场景

在医药行业，洁净服在药品研发、生产的各个阶段发挥着至关重要的作用，从无菌原料药的合成到最终成品药的包装，它严格控制微生物和尘埃粒子的污染，保障药品的质量安全，满足 GMP（药品生产质量管理规范）对洁净度的严格要求。例如，在无菌注射剂的灌装车间，操作人员穿着的洁净服必须达到极高的洁净标准，以防止任何可能的污染影响药品。

在生物工程领域，细胞培养和基因工程等精细操作要求穿戴洁净服，以保护实验环境免受人体携带的微生物、皮屑、毛发等污染物的侵扰，从而确保实验结果的准确性和可靠性。特别是在干细胞培养实验室，研究人员所穿的洁净服必须最大程度地减少对细胞生长环境的干扰。

在食品行业，洁净服的使用贯穿于从原料预处理到成品包装的整个加工过程。洁净服能够有效防止工作人员身上的灰尘、毛发、细菌等污染食品，从而保障消费者的饮食健康。特别是在糕点烘焙车间，洁净服的使用至关重要，他能避免异物混入美味的糕点中，确保食品安全。

在半导体与电子行业，芯片制造、电子产品组装等工序对精度的要求极高。洁净服能够避免静电释放以及尘埃粒子附着对电子元件造成损害，从而保证产品的良品率。在超净芯片制造车间，即使是极其微小的尘埃颗粒也可能导致芯片短路报废，洁净服在这一过程中扮演着至关重要的角色。

航空航天领域对产品的质量和可靠性有着极为严苛的要求。在航天器零部件的精密制造、卫星组装等环节，洁净服保障产品免受污染，从而确保航天设备在极端环境下可靠运行。例如，在卫星光学部件的装配车间，洁净服助力打造高精度、高可靠性的航天产品。

4.2 款式选择

三连体洁净服采用连帽、连衣、连裤的一体化设计，以整块布料精心裁剪，最大程度减少缝接处尘埃藏匿的风险。腰间巧妙使用扁橡皮或松紧带束紧，既贴合身形又保持灵活性；领口、袖口、裤脚等关键部位，选用特殊材料严密封锁，确保不沾染尘埃。帽子如同周全的“防护盔”，全方位笼罩头部，仅留出双眼与鼻子供透气透光，耳部小孔设计细致周到，全方位保护人体免受尘埃侵扰，为 A、B 级等高洁净要求区域提供顶级防护。

分体式洁净服采用帽、上衣、裤子分开的构造，通常呈现为茄克衫上衣搭配宽松长裤，或是西式上装与宽松长裤的组合，兼具时尚与实用性。上衣立领且小开领设计，搭配扁橡皮束紧或精致罗口处理的领口，在满足防护需求同时，赋予操作人员更大的活动自由度，适合 C、D 级等相对宽泛洁净要求区域，为日常生产带来便利与活力。

5 洁净服的性能要求

参照最新的《FZ/T 80014-2024 洁净室服装通用技术规范》^[6]，洁净服成品的理化性能得到了精确的量化，性能要求见表 1。

5.1 安全与环保指标

甲醛含量必须符合 GB 18401 中 B 类规定^[7]，保障穿着者的健康安全；pH 值也需满足相应标准，防止对皮肤造成刺激；可分解致癌芳香胺染料含量被严格控制在极低水平，消除潜在的致癌风险；在异味方面，洁净服要求无异常气味，为穿着者提供舒适的环境。

5.2 染色牢度

洁净服须通过耐水、耐酸汗渍、耐碱汗渍、耐干摩擦等多项测试，以确保色泽持久稳定。这不仅关乎到洁净服的外观整洁，更重要的是避免在使用过程中因染色牢度不足，导致染

料脱落而污染产品或生产环境。

5.3 尺寸稳定性

经过水洗处理后，领大、胸围、衣长、腰围以及裤长的变化率均设定了严格的下限标准，保障即便经过多次清洗，服装依旧保持合身与舒适。在日程的清洗和消毒过程中，若洁净服的尺寸变化超出了合理范围，将会影响穿着的舒适度和防护效果，因此尺寸的稳定性至关重要。

5.4 机械性能

机械性能的保证体现在多个方面：断裂强力、胀破强力和接缝强力的严格把控。机织产品的经向和纬向断裂强力都有最低要求，以确保在日常穿着和拉扯过程中不会轻易破损；针织产品的胀破强力必须达到标准，以应对内部压力的变化；非织造布产品也设有相应的强度标准，以保证整体的耐用性。同时，接缝强力标准对机织和针织产品的拼接部位进行了规范，以防止开缝影响防护效果。

5.5 外观质量

严格控制起球等级以确保外观质感，洁净服在使用过程中应具备抗起球性能，保持表面的平整与光滑，从而减少尘埃附着和藏匿的可能性，维护洁净服的洁净形象。

6 洁净服的款式选择

根据《药品生产质量管理规范》第二十四条^[8]，工作服的质量必须与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相匹配，其设计和穿着方式应确保能够保护产品和人员的安全。各洁净区的着装要求规范如下：

●A/B 级洁净区：必须使用头罩将所有头发及胡须等相关部位全部遮盖，佩戴口罩，使用经过灭菌且无颗粒物（如滑石粉）散发的橡胶手套，必要时还需佩戴护目镜，包括但不限于图 1 所示的款式；

●C 级洁净区：必须遮盖头发、胡

表 1 洁净服的性能要求

项目		要求
甲醛含量 / (mg/kg)		符合 GB 18401 中 B 类规定
pH 值		
可分解致癌芳香胺染料 / (mg/kg)		
异味		
染色牢度 / 级	耐水（变色、沾色）	符合 GB 18401 中 B 类规定
	耐酸汗渍（变色、沾色）	
	耐碱汗渍（变色、沾色）	
	耐干摩擦	
水洗尺寸变化率 a / %	领大	≥ -1.5
	胸围	≥ -2.5
	衣长	≥ -3.5
	腰围	≥ -2.0
	裤长	≥ -3.5
断裂强力 /N	机织产品	经向 ≥ 490
		纬向 ≥ 390
	非织造布产品 ≥ 30	
胀破强力 b / kPa		≥ 200
接缝强力 c /N		≥ 196
起球 / 级		≥ 4
a 不考核非织造布产品		
b 仅考核针织产品		
c 不考核针织产品及非织造布产品		

须等部位，并佩戴口罩。应穿着连体服或分体式工作服，并搭配适当的鞋子或鞋套，款式包括但不限于图 2 所示款式；

●D 级洁净区：必须妥善遮盖头发、胡须等可能脱落的部位。应穿着适宜的工作服和鞋子或鞋套。必须采取恰当措施，避免将外部污染物带入洁净

区，这包括但不限于图 3 所示款式。

6.1 洁净服的材质要求

洁净服作为洁净室中的关键防护装备，其材质的选择至关重要。首先，材质必须具备优异的透气性，以确保穿着者的舒适度；同时，出色的抗静电性能可有效避免静电带来的污染风险。洁净服的材质主要由聚酯长丝和导电



图 1 A/B 级洁净区防护装备示例



图 2 C 级洁净区防护装备示例



图 3 D 级洁净区防护装备示例

纤维组成，通常采用嵌织导电丝的复合纺丝型防静电纤维。

按制作材料划分，洁净工作服可以由涤纶、聚酯、锦纶、棉布等制成；按衣料纺织方法区分，有平纹和斜纹两种；从用途上分，可分为无尘和无菌两类。从服装样式上来看，有分体型和连体型两种。分体型由上衣、裤子、帽子、鞋套组成，穿着时需将上衣塞入裤内；连体型则是上衣与裤子连为一体，鞋和帽的形式与分体型相同。此外，洁净服还应具备过滤效果，确保人体

发尘不会通过面料扩散，防止皮屑、头皮等污染物外泄。

根据《洁净室服装 通用技术规

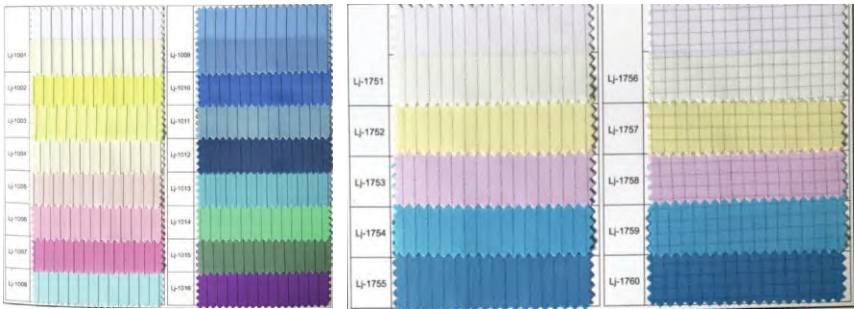


图 4 洁净室服装面料示例

范》4.3.1 条款^[9]，“面料宜选用化学纤维长丝织物，或采用特殊工艺避免纤维脱落，造成洁净室或洁净区污染”。我们通常称之为“涤纶”，这种面料本身不扬尘，具有良好的滤尘性能。常见的面料包括 100D×100D 条纹、100D×100D 网格、75D×75D 条纹、75D×75D 网格，颜色多样（见图 4），可用于区分不同的工作岗位。

6.2 洁净服的裁剪和工艺要求

洁净服的裁剪一般分为常规裁剪和激光裁剪两种方法，如图 5 所示。

在工艺要求方面，应选择适当的缝制方法，例如包边缝，以加强接缝部位对人体脱落物的阻隔效果，避免布边外露。建议选用合成纤维长丝缝纫线进行缝制，确保各部位缝制线路顺直、整齐且牢固，如图 6 所示。

6.3 洁净服的清洗注意事项

在开始清洗前，务必查验洁净服的破损情况。若发现破损，需要立即进行修理或直接淘汰，以防止破损的衣物在洁净室内继续使用，从而影响产品质量。应根据衣物的颜色和洁净等级进行分类清洗，以防止交叉污染。建议使用纯净水进行湿洗或干洗，或结合两者进行清洗，并选用中性 pH 值的洗涤剂。

7 总结

综上所述，洁净服在医药、生物工程等众多对产品质量与安全要求极高的行业中，是确保生产环境洁净、产品免受污染的关键装备。从标准体



图5 洁净服裁剪方法示例

系来看,国际与国内均制定了详尽的规范,这些规范涵盖了材质、工艺、性能等多个方面,为洁净服的质量控制提供了坚实的基础。材料设计不仅考虑了低尘抗静电、透气滤尘的平衡,还兼顾了耐腐蚀和耐温性能,以适应不同行业复杂环境的需求。在实际应用中,



图6 洁净服缝制工艺示例

不同行业根据自身特点对洁净服的洁净标准有不同的要求,而三连体、分体式等多样款式则适用于不同洁净等级的区域。性能要求从安全环保、染色牢度到尺寸稳定性、机械性能及外观质量等各方面都有全面的量化指标,材质选择和裁剪工艺也有其特定的要点,清洗时更需遵守特定注意事项。这一系列围绕洁净服的知识体系,为相关行业从业者在选型、使用、维护洁净服等方面,提供了全面且深入的专业指引,对推动行业稳健发展具有意义重大。

参考文献:

- [1] IEST-PR-CC003.4. 洁净室与其他受控环境服装要素[S].
- [2] JIS B9923. 洁净服上粒子污染的计数与计经方法[S].
- [3] VDI - Guideline 3926.[S].
- [4] GB/T 24249 - 2009. 防静电洁净织物[S].
- [5] FZ/T 80014 - 2012. 洁净室服装通用技术规范[S].
- [6] FZ/T 80014 - 2024. 洁净室服装通用技术规范[S].
- [7] GB 18401. 国家纺织产品基本安全技术规范[S].
- [8] 药品生产质量管理规范[S].
- [9] 洁净室服装 通用技术规范: 4.3.1 条款[S].

wilo

威乐制药行业解决方案 德国品质 高效节能 数字先锋

冻干



Wilo-TOP-SD
湿转子泵



Wilo-Yonos MAXO D
湿转子泵

生物工程



Wilo-BCES
永磁大流量屏蔽泵



Wilo-MHI
不锈钢卧式多级离心泵

灭菌



Wilo-Atmos GIGA-BX
不锈钢紧凑型卧式端吸泵



Wilo-Medana CH1
不锈钢卧式多级离心泵



Wilo-Medana CV
立式多级离心泵

制药水处理



Wilo-PM
磁力泵



Wilo-Medana XCV1-T
立式多级高温离心泵



Wilo-Helix Triclamp
立式多级离心泵 (卡箍接口)

威乐(中国)水泵系统有限公司

www.wilo.com.cn

Tel.: +86 10 5234 7888

Fax: +86 10 5234 7666



威乐中国官方微信