



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.2—2010/ISO 14644-2:2000

洁净室及相关受控环境 第2部分：证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件

**Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove
continued compliance with GB/T 25915.1**

(ISO 14644-2:2000, Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove
continued compliance with ISO 14644-1, IDT)

2011-01-14 发布

2011-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》分为八个部分：

- 第1部分：空气洁净度等级；
- 第2部分：证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件；
- 第3部分：检测方法；
- 第4部分：设计、建造、启动；
- 第5部分：运行；
- 第6部分：词汇；
- 第7部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境）；
- 第8部分：空气分子污染分级。

本部分是 GB/T 25915 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14644-2:2000《洁净室及相关受控环境 第2部分：证明持续符合 ISO 14644-1 的检测与监测技术条件》。

本部分由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本部分由中国电子系统工程第二建设有限公司、中电投工程研究检测评定中心、中国药品生物制品检定所负责起草，苏州尚科洁净技术有限公司上海科信检测科技有限公司、北京世源希达工程技术公司参加起草。

本部分主要起草人：陈思源、卢军、白东亭、王开源、施红平、孙国政、崔先明、龙军、吴俊民、郭良、王样、杨新宇、母瑞红、洪峰、郝仲英。

引 言

GB/T 25915 的本部分提供了证明洁净室及相关受控环境持续符合 GB/T 25915.1 的方法,并规定了检测与监测的最低要求。检测计划中还要考虑到具体运行要求,设施的风险评定和设施的使用。

洁净室及相关受控环境将空气中的污染物控制在适当的水平,以完成对污染敏感的作业。产品和工艺受益于空气污染物控制的领域有:航空航天、微电子、制药、医疗器械、食品、医疗卫生等行业。除了空气悬浮粒子浓度之外,洁净室及相关受控环境的设计、技术条件、运行和控制中还要考虑许多其他因素。

有些场合,有关管理机构可能会规定补充性的政策或限制。遇到这种情况,可能需要对标准检测方法进行适当调整。

洁净室及相关受控环境

第2部分:证明持续符合

GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件

1 范围

GB/T 25915 的本部分规定了对洁净室或洁净区进行定期检测的要求,以证明其持续符合 GB/T 25915.1 中规定的空气悬浮粒子浓度等级。

这些要求包括 GB/T 25915.1 说明的洁净室或洁净区的分级检测。此外,还规定了按本部分要求实施的其他检测项目。可按用户要求实施的可选检测项目,本部分也做了说明。

本部分还规定了对洁净室或洁净区(以下简称“设施”)进行监测的要求,以提供其持续符合 GB/T 25915.1 中规定的空气悬浮粒子浓度等级的证据。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 25915.1—2010 洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级(ISO 14644-1:1999, IDT)

GB/T 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法(ISO 14644-3:2005, IDT)

3 术语和定义

在 GB/T 25915.1—2010 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 一般术语

3.1.1

再查验 **requalification**

按照规定的检测顺序对设施进行检测,包括对所选定的预检测条件的验证,以证明设施符合 GB/T 25915.1 的洁净度等级。

3.1.2

检测 **test**

为确定设施或其某部分的性能而按规定方法所实施的规程。

3.1.3

监测 **monitoring**

为检验设施的性能而按照规定的方法和计划实施的测试。

注:该信息可用来发现动态条件下的趋势,并为工艺提供支持。

3.2 检测周期术语

3.2.1

连续监测 **continuous**

不间断的监测。

3.2.2

频繁监测 frequent

运行中间隔时间不超过 60 min 的监测。

3.2.3

6 个月 6 months

整个动态运行期间,定期复检的平均间隔不超过 183 d,最长间隔不超过 190 d 的周期。

3.2.4

12 个月 12 months

整个动态运行期间,定期复检的平均间隔不超过 366 d,最长间隔不超过 400 d 的周期。

3.2.5

24 个月 24 months

整个动态运行期间,定期复检的平均间隔不超过 731 d,最长间隔不超过 800 d 的周期。

4 持续达到要求的证明

4.1 概述

进行规定的检测,并以文件形式记录检测结果,以此验证洁净室持续符合规定的空气洁净度 (ISO 等级)要求。用监测数据来指示设施的状况,并可用来确定检测频繁程度。

4.2 证明持续达到要求的检测

4.2.1 表 1 给出为证明持续达到规定的 ISO 等级所用的标准检测方法和最长检测周期。

表 1 证实持续符合粒子浓度限值的检测周期

等 级	最长周期	检测方法
≤ISO 5 级	6 个月	GB/T 25915.1—2010 中附录 B
>ISO 5 级	12 个月	GB/T 25915.1—2010 中附录 B
注:一般是按规定的 ISO 等级在动态下进行粒子计数检测,但也可在静态下进行。		

4.2.2 在有要求的场合,应进行表 2 列出的检测以证明持续达到要求。表 2 所列各项检测的具体要求由供需双方议定。

表 2 适用于所有洁净度等级的其他检测周期

检测参数	最长间隔时间	检测方法
风量 ^a 或风速	12 个月	GB/T 25915.3—2010 中 B.4
压差 ^b	12 个月	GB/T 25915.3—2010 中 B.5
注:一般可按指定的 ISO 等级在动态或静态条件下进行以上检测。		
^a 可用风速或风量测量得出风量数据。 ^b 此项检测不适用于非封闭洁净区。		

4.2.3 除表 1 和表 2 列出的标准检测项目外,供需双方可以商定其他适合于设施的检测项目,例如附录 A 中列出的项目。

4.2.4 设施配有持续或频繁监测空气悬浮粒子浓度和压差(若适用)的仪器时,如果连续监测或频繁监测的结果未超过规定限值,则表 1 中的最长周期还可延长。

4.2.5 设施需要检测其他项目且配有持续或频繁监测相关参数的仪器,如果连续监测或频繁检测的结果未超过规定限值,则表 2 中的最长周期还可延长。

4.2.6 应按现行工业规范对检测用仪器进行校准。

4.2.7 若检测结果处在规定限值之内,则设施持续达到要求。若有任何检测结果超出规定限值,则设施未达到要求,应采取适当的补救措施。补救措施完成后,应对设施进行再查验。

4.2.8 发生下述任何一种情况,应对设施进行再查验:

- a) 为纠正不符合要求的状况实施了补救措施。
- b) 现行的技术性能指标发生了显著变化,如动态运行的变化。变化的显著程度,应由供需双方商定。
- c) 气流运行出现严重中断,影响设施的运行。中断的严重程度应由供需双方商定。
- d) 进行的特定维护工作对设施有显著影响(例如更换末端过滤器)。影响的显著程度应由供需双方商定。

4.3 监测

4.3.1 应按书面计划实施空气悬浮粒子浓度及其他参数的例行监测。

注:对设施的监测一般是在动态下进行。

4.3.2 空气悬浮粒子监测计划依据的是所用设施的风险评定(见附录 B)。该计划中至少应包括的内容有:预先设定的采样点,每个空气样本的最小量,测量用时,各采样点要求的测量次数、测量间隔时间、待测粒径,计数验收限值。若适用,还应包括预警值、干预值、漂移限值。

注 1:如果计划中对悬浮粒子计数和压差都规定了持续监测或频繁监测,则粒子计数检测的周期可以延长(见 4.2.4 与 4.2.5)。

注 2:对其他特性(如温度和湿度)的监测也可依照上述方式实施。

4.3.3 若监测结果超过规定的干预值,则认为设施未达到要求,应采取适当的补救措施。补救措施完成之后,应进行适当的检测(见 4.2 及附录 A)以确定设施是否达到要求。如已达到要求,则可恢复例行监测。

4.3.4 应按现行工业规范对监测用仪器进行校准。

4.4 文件

4.4.1 证明各设施是否持续达到要求的再查验或检测结果,需予以记录并以综合报告的形式提交。报告中要明确所做的规定检测表明设施符合或不符合要求。

检测报告中应包括下述内容:

- a) 检测单位的名称和地址;
- b) 操作者姓名,检测日期;
- c) 本部分的国家标准编号,即 GB/T 25915.2—2010;
- d) 清楚标明被测设施的具体位置(必要时以邻近区作参照),并标注所有采样点的具体坐标;
- e) 为设施规定的指标,包括 ISO 等级和关注粒径,对应的占用状态,风量或风速,压差;
- f) 所用测量仪器和校准证书;
- g) 检测结果,包括每个采样点的坐标和粒子浓度数据;
- h) 进行下一次证明持续符合检测的预定日期。

对于那些按 4.2.4 和 4.2.5 将持续或频繁监测的最长周期延长后得到的监测结果,也应包含在文件记录之中。

4.4.2 监测计划中要对各设施的监测文档编制做出规定。

4.5 记录

应按设施现有的质量控制规程保留记录。记录应符合各种强制性规定的要求。

附 录 A
(资料性附录)
可选检测项目

除了表 1 和表 2 中规定的标准检测项目外,还可以在检测计划中列入其他检测项目,例如表 A. 1 列出的可选项目。

表 A. 1 可选检测的周期

检测项目	等级	最长周期建议值	检测方法
已装过滤器检漏	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010 中 B. 6
气流可视检查	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010 中 B. 7
自净	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010 中 B. 13
隔离检漏	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010 中 B. 14

附 录 B

(资料性附录)

风险评定对洁净室或洁净区检测与监测的影响

对特定洁净室或洁净区的风险评定可影响到：

- a) 监测计划；
 - b) 监测数据的分析；
 - c) 根据所得监测数据而采取的行动；
 - d) 从表 2 中选择待测参数；
 - e) 从表 A.1 中选择待测参数。
-