



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.2—2021/ISO 14644-2:2015

代替 GB/T 25915.2—2010

洁净室及相关受控环境 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测

Cleanrooms and associated controlled environments—Part 2: Monitoring to
provide evidence of cleanroom performance related to air
cleanliness by particle concentration

(ISO 14644-2:2015, IDT)

2021-08-20 发布

2022-03-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	Ⅲ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 监测计划的制定、执行及持续改进	2
5 按粒子浓度定期划分空气洁净度	3
附录 A (资料性) 制定监测计划考虑事项	4
附录 B (资料性) 设定预警值和干预值的考虑事项	7
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》的第2部分。GB/T 25915 已经发布了以下部分：

- 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级；
- 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测；
- 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：按化学物浓度划分空气洁净度(ACC)等级；
- 第9部分：按粒子浓度划分表面洁净度等级；
- 第10部分：按化学物浓度划分表面洁净度等级；
- 第12部分：监测空气中纳米粒子浓度的技术要求。

本文件代替 GB/T 25915.2—2010《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》，与 GB/T 25915.2—2010 相比，主要技术变化如下：

- a) 修改了范围(见第1章,2010年版的第1章)；
- b) 术语和定义中只保留了原来的检测、监测2个术语,删除了其他6个(见2010年版的第3章),增加了干预值、预警值2个术语(见3.3、3.4)；
- c) 将“持续达到要求的证明”修改为“监测计划的制定、执行及持续改进”(见第4章,2010年版的第4章)；
- d) 增加了“按粒子浓度定期划分空气洁净度”(见第5章)。

本文件等同采用 ISO 14644-2:2015《洁净室及相关受控环境 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位：中国电子系统工程第二建设有限公司、江苏嘉合建设有限公司、天津泰达洁净材料有限公司、深圳市丽风净化工程有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、中国电子工程设计院有限公司、陕西中电精泰电子工程有限公司、派欧尼尔环境净化工程(北京)有限公司、北检润和(北京)技术服务有限公司、天俱时工程科技集团有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、天津大学、中国标准化协会、中国建筑科学研究院有限公司、上海市室内环境净化行业协会、广东省洁净技术行业协会、苏州华泰空气过滤器有限公司、深圳市朗奥洁净科技股份有限公司、上海市食品药品包装材料测试所、广东省实验动物监测所、上海中增科教设备有限公司、深圳市君信达环境科技股份有限公司、上海誉净环保科技有限公司、广州市微生物研究所有限公司、灵汇机电工程(杭州)有限公司、广西华原过滤系统股份有限公司、佛山市顺德区阿波罗环保器材有限公司、广东富瑞希空气净化过滤制品有限公司。

本文件主要起草人：施红平、王大千、刘俊杰、冯昕、龙军、王苑、谢敬伟、车玉伶、夏薇佳、吴志坚、吴巍、王芳、张仲杰、王辉、耿文韬、王蓉、周占磊、童广才、邱济夫、黄韧、魏佳鸣、姚增玉、廖志铭、詹炼、

GB/T 25915.2—2021/ISO 14644-2:2015

王华、张玉华、明飞平、程北川、于天、朱吉兴、邹再彬。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2010年首次发布为 GB/T 25915.2—2010；

——本次为第一次修订。

引 言

GB/T 25915 是采用 ISO 14644 系列国际标准,各部分设置与国际标准保持一致,拟由 15 个部分构成。

- 第 1 部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级。目的是区分粒子污染程度。
 - 第 2 部分:洁净室空气粒子浓度的监测。目的是指导监测粒子污染,以避免可能产生的污染风险。
 - 第 3 部分:检测方法。目的是指导对洁净室内各种污染和相关环境要素的检测。
 - 第 4 部分:设计、建造、启动。目的是指导洁净室的设计、建造、启动。
 - 第 5 部分:运行。目的是指导洁净室的运行。
 - 第 6 部分:词汇。目的是统一规范技术术语。
 - 第 7 部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)。目的是提出洁净室用隔离装置的基本要求。
 - 第 8 部分:按化学物浓度划分空气洁净度(ACC)等级。目的是区分空气化学污染程度。
 - 第 9 部分:按粒子浓度划分表面洁净度等级。目的是区分表面粒子污染程度。
 - 第 10 部分:按化学物浓度划分表面洁净度等级。目的是区分表面化学污染程度。
 - 第 12 部分:监测空气中纳米粒子浓度的技术要求。目的是提出纳米级别的粒子污染的检测要求。
 - 第 13 部分:达到粒子和化合洁净度要求的表面清洁。目的是提出洁净室内表面的清洁要求以避免可能产生的粒子和化学污染的风险。
 - 第 14 部分:按粒子污染浓度评定设备适用性。目的是通过对相关设备可能在洁净室产生粒子污染的测试,确定设备的适合性。
 - 第 15 部分:按化学污染物浓度评定设备及材料的适合性。目的是通过对相关设备可能在洁净室产生化学污染的测试,确定设备的适合性。
 - 第 16 部分:提高洁净室和空气净化装置能效。目的是节约洁净室运行的能源消耗。
- 还要注意 GB/T 25916《洁净室及相关受控环境 生物污染控制》:
- 第 1 部分:一般原理和方法;
 - 第 2 部分:生物污染报告的评估与分析。

除了首次或者定期按照 GB/T 25915.1—2021 进行洁净室或者洁净区分级之外,本文件强调需要考虑监测策略。监测将提供一个涵盖所有时间的持续数据流程,从而提供该装置性能更详细的视图。

通过监测获得的潜在好处包括:

- 对不良事件和状况的反应更快;
- 能够根据不同时间的数据确定趋势;
- 对从多台仪器获得数据进行整合;
- 增强安装和过程知识,从而进行更有效的风险评估;
- 提高对运营成本和产品损耗的控制。

本文件根据预定用途的风险评估确定监测计划的要求。获得的数据提供了洁净室或洁净区的性能

(与根据粒子浓度确定的空气洁净度相关)证据。

在某些情况下,相关监管机构可以提出增补政策、要求或者限制条件。在这些情况下,监测程序可能需要适当的调整。在最初的监测计划得以确定并实施之后,当安装或者工艺要求发生显著变更时,可能需要修改监测计划。同时,基于获得的数据和使用经验,谨慎地定期审核监测计划。

洁净室及相关受控环境

第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测

1 范围

本文件规定了监测计划的基本要求。这个监测计划依据所测量的空气中悬浮粒子浓度或对其有影响的其他参数,监测洁净室或洁净区按粒子浓度划分的空气洁净度方面的性能。

本文件适用于粒径 $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 粒子浓度的监测。

本文件不适用于振动或工程系统一般维护等监测。超细粒子(小于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的粒子)浓度的监测,将在另一个标准中规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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—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 (ISO 14644-1:2015, MOD)

注: GB/T 25915.1—2021 被引用的内容与 ISO 14644-1:2015 被引用的内容没有技术上的差异。

3 术语和定义

GB/T 25915.1—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检测 test

为确定设施或其某个组成部分的性能,按规定方法实施的程序。

3.2

监测 monitoring

为证明设施性能,按规定的方法和计划进行的测量。

注1: 监测可以是连续的、间歇的或定期的,如是定期的,要规定频度。

注2: 监测信息可用于动态趋势的观察,提供过程支撑。

3.3

干预值 action level

用户设定的参数值,当超过该值时,需要立即干预,查明原因并采取纠正措施。

3.4

预警值 alert level

用户设定的参数值,偏离正常条件时可给出早期预警。当超过该值时,宜加强关注或采取纠正措施。