



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.14—2022/ISO 14644-14:2016

洁净室及相关受控环境 第 14 部分：按粒子浓度评估设备适用性

Cleanrooms and associated controlled environments—Part 14:
Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration

(ISO 14644-14:2016, IDT)

2022-12-30 发布

2023-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 评估大纲	2
5 目视检查	3
6 悬浮粒子浓度测量的适用性评估	3
7 记录	8
8 设备的洁净室适用性的表述	10
附录 A (资料性) 测试数据处理示例	11
附录 B (资料性) 可选测试	15
参考文献	17

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 14 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；
- 第 13 部分：达到粒子和化学洁净度要求的表面清洁；
- 第 14 部分：按粒子浓度评估设备适用性；
- 第 15 部分：按气态化学物浓度评定设备及材料的适用性。

本文件等同采用 ISO 14644-14:2016《洁净室及相关受控环境 第 14 部分：按粒子浓度评估设备适用性》。

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：苏州安泰空气技术有限公司、江苏嘉合洁净科技有限公司、中国电子系统工程第四建设有限公司、中国标准化协会、苏州市计量测试院、中国合格评定国家认可中心、中国建筑科学研究院有限公司、江苏富泰净化科技股份有限公司、中国电子系统工程第二建设有限公司、中国电子工程设计院有限公司、上海市食品药品包装材料测试所、广东省洁净技术行业协会、天津大学、上海市室内环境净化行业协会、南京工业大学、北京中邦兴业科技有限公司、广东量化检测技术有限公司、深圳市朗奥洁净科技技术股份有限公司、江汉大学、中科圣杰（深圳）科技集团有限公司、河南盛川净化工程有限公司。

本文件主要起草人：周斌、郝胤博、孙玉澄、冯昕、刘俊杰、赵伟、吴志坚、夏薇佳、王芳、袁月、吴振一、韩辉、魏佳鸣、吴章勇、胡茂从、阎冬、周建平、董学鑫、张正兵、夏高丰、蔡佳义、钟庚、朱正财、刘永。

引 言

GB/T 25915 采用 ISO14644 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:达到粒子和化学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:按粒子浓度评估设备适用性。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:按气态化学物浓度评定设备及材料的适用性。目的是通过对相关设备及材料可能在洁净室产生气态化学污染的测试,确定设备及材料的适用性。
- 第 16 部分:提升洁净室和空气净化装置的能效。目的是节约洁净室运行的能源消耗。

洁净室及相关受控环境按照对污染物敏感的作业所适用的水平提供污染控制。污染控制有利于航空航天、微电子、光学、核能和生命科学(制药、医疗器械、食品、医疗)等行业的产品和工艺。

本文件提供了洁净室及相关受控环境中基于空气洁净度等级的设备适用性评价方法。

洁净室及相关受控环境

第 14 部分：按粒子浓度评估设备适用性

1 范围

本文件适用于评估在洁净室及相关受控环境中使用的机械、测试设备、工艺设备、部件及工具等设备的适用性。根据 GB/T 25915.1, 关注悬浮粒子粒径范围为 0.1 μm 至大于或等于 5 μm 。

本文件不适用于：

- 根据微生物污染评估适用性；
- 对清洁剂及清洁技术的适用性进行测试；
- 设备和材料的可清洁性；
- 设备设计及材料选择的要求；
- 材料的静电、热学等物理性能；
- 具体工艺场合设备性能的优化；
- 测试统计方法的选用；
- 当地安全法规的条款和要求。

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

下述术语和定义适用于本文件。

3.1

洁净度 cleanliness

污染物浓度控制在一定限值以内的状态。

3.2

洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控并分级的房间，其设计、建造到运行均使进入、产生、滞留于房间的粒子受控。

注 1：规定了按空气悬浮粒子浓度划分的级别。

注 2：也可对影响洁净度等级的其他因素，如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等，以及影响表面洁净度等级的其他因素，如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等，作出规定并进行控制。