



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.1—2010/ISO 14644-1:1999

---

## 洁净室及相关受控环境 第 1 部分：空气洁净度等级

Cleanrooms and associated controlled environments—  
Part 1: Classification of air cleanliness

(ISO 14644-1:1999, IDT)

2011-01-14 发布

2011-05-01 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

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 等级 .....	3
4 等级的证实 .....	4
附录 A (资料性附录) 洁净度等级表 1 的图示 .....	6
附录 B (规范性附录) 采用光散射离散粒子计数器测定粒子洁净度等级 .....	7
附录 C (规范性附录) 粒子浓度数据的统计处理 .....	10
附录 D (资料性附录) 分级计算实例 .....	12
附录 E (资料性附录) 超出分级粒径阈值范围的粒子计径和计数 .....	16
附录 F (资料性附录) 序贯采样法 .....	18
参考文献 .....	21

## 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。

本部分为 GB/T 25915 的第 1 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 14644-1:1999《洁净室及相关受控环境 第 1 部分：空气洁净度等级》。

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。

本部分由中国电子工程设计院、苏州市洁净室科技促进中心、中国药品生物制品检定所负责起草，浙江盾安机电科技有限公司、江苏姑苏净化科技有限公司、江苏苏净科技有限公司、苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、中国石化集团上海工程有限公司、上海三现净化装饰工程有限公司、爱思克空气系统产品(苏州)有限公司、苏州市碧海永乐净化科技有限公司、南京埃科净化技术有限公司、深圳市丽风空调净化技术有限公司参加起草。

本部分主要起草人：严德隆、范存养、白东亭、陈霖新、侯忆、蒋家明、苏钢民、姜伟康、冯晓明、张立海、金真、杨一心、叶荃。

## 引 言

洁净室及相关受控环境将空气悬浮粒子控制在适当的水平,以便完成对污染敏感的活动。航空航天、微电子、制药、医疗器械、食品、医疗卫生等行业的产品和工艺受益于对悬浮污染物的控制。

GB/T 25915 的本部分规定的 ISO 等级,可作为洁净室及相关受控环境内空气洁净度的技术条件。这里不仅规定了测定空气悬浮粒子浓度的规程,也规定了标准的检测方法。

本部分为粒子浓度限值限定了粒径范围。可按本部分提供的标准程式,根据小于或大于等级关注粒径的空气悬浮粒子浓度,确定洁净度的水平。

本部分是洁净室和污染控制系列标准中的一个。除空气悬浮粒子浓度外,在洁净室和其他受控环境的设计、技术条件、运行及管理中还有许多因素必须考虑。在本标准的其他部分中,有这方面的详细内容。

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 1 部分:空气洁净度等级

### 1 范围

GB/T 25915 的本部分划分洁净室及相关受控环境的空气洁净度等级仅依据其内的空气悬浮粒子浓度,该浓度系指粒径大于或等于阈值(低限)粒径的粒子总数,规定的阈值(低限)粒径为  $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 。

本部分未设立  $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$  规定粒径以外粒子总数的洁净度等级。但可以用 U 描述符和 M 描述符,分别表述超微粒子( $<0.1\ \mu\text{m}$ )和大粒子( $>5\ \mu\text{m}$ )的总数。

本部分不能用于描述空气悬浮粒子的物理、化学、放射性或存活特性。

注:大于或等于某粒径的粒子浓度实际分布一般难以预测,且通常是随时间变化的。

### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1 一般

##### 2.1.1

#### 洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控的房间,其建造和使用方式使房间内进入的、产生的、滞留的粒子最少,房间内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

##### 2.1.2

#### 洁净区 clean zone

空气悬浮粒子浓度受控的专用空间,其建造和使用方式使区内进入的、产生的、滞留的粒子最少,区内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

注:洁净区可以是开放的或封闭的,可在也可不在洁净室内。

##### 2.1.3

#### 设施 installation

所有相关构筑物、空气处理系统以及服务、公用系统的洁净室,或一个或数个这样的洁净区。

##### 2.1.4

#### 洁净度等级 classification

#### 洁净度分级 classification

以 ISO  $N$  级表示的、洁净室或洁净区内按空气悬浮粒子浓度划分的洁净度水平(或规定、确定该水平的过程)。洁净度等级代表关注粒径粒子的最大允许浓度(表示为每立方米空气中的粒子个数)。

注 1:浓度计算见 3.2 的式(1)。

注 2:本部分等级的范围限于 ISO 1 级~ISO 9 级。

注 3:本部分的等级关注粒径限于  $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$  范围(较低阈值)。指定阈值粒径超出此范围的空气洁净度,可以用 U 描述符和 M 描述符(见 2.3.1 和 2.3.2)描述和说明(但不分级)。

注 4:ISO 等级可带小数,最小增量为 0.1,即 ISO 1.1 级~ISO 8.9 级。

注 5:洁净度等级可适用于所有 3 种占用状态(见 2.4)。