



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
中国国家标准化管理委员会 发布

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:该信息可用于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。