



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.5—2010/ISO 14644-5:2004

洁净室及相关受控环境 第5部分：运行

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 5: Operations

(ISO 14644-5:2004, 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	3
附录 A (资料性附录) 运行体系	5
附录 B (资料性附录) 洁净服	10
附录 C (资料性附录) 人员	14
附录 D (资料性附录) 固定设备	17
附录 E (资料性附录) 材料和便携设备	20
附录 F (资料性附录) 洁净室的清洁	26
参考文献	34

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 5 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 14644-5:2004《洁净室及相关受控环境 第 5 部分：运行》。

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。

本部分由天津市龙川净化工程有限公司、深圳吉隆洁净技术有限公司、燕山大学建筑工程与力学学院负责起草，北京希达建设监理有限责任公司、天津大学环境科学与工程学院、天津城市建设学院、天津药业集团公司、上海晨隆国际贸易有限公司、苏州华泰空气过滤器有限公司参加起草。

本部分主要起草人：涂有、张立海、黄吉辉、涂光备、石增德、吕健、邢金诚、凌继红、王顺刚、张鑫、张琰、黄建华、魏晓波、黄强、温继革、赵秋华。

引 言

洁净室广泛应用于各行各业。洁净室的运行规程对生产设备运行时其洁净室运行中所能达到的洁净度有重要影响。洁净度决定质量的稳定性。只有周密地制订计划,在计划中规定、实施并检验所确定的及运行规程,适时地检测,并强制执行详细规定的运行制度,才能达到并维持工作所需的洁净度。本部分是面向各类洁净室的一个一般运行标准通用文件,某些负责制定洁净室工艺和产品相关规定的机构,还可能要求附增加一些在本部分一般运行标准中未涵盖的规程和检测措施。

GB/T 25915 的本部分制定了与以下内容相关的规范性及推荐性的运行要求:

- a) 提出了制定含有策略及运行规程的原则体系;
- b) 将用于阻隔人体产生的污物污染与洁净室环境隔离的洁净服;
- c) 在洁净室内人员培训人员,并监督及监督他们遵守规定的操作规程和纪律的情况;
- d) 固定设备(未涉及固定设备的标准)的移动、安装和维护;
- e) 洁净室内用材料和便携式设备的选择和使用;
- f) 维持洁净室洁净度的系统性清洁和监测。

洁净室及相关受控环境

第 5 部分:运行

1 范围

GB/T 25915 的本部分规定了洁净室运行的基本要求,供准备使用并运行洁净室的人员使用。本部分内容未涉及与污染控制有直接关联的安全问题,相关问题应遵守国家和地方的安全法规。本部分涉及生产各类产品的各个级别的洁净室,应用范围广泛,但未涉及各个行业的特定要求。本部分未包括洁净室的常规监测方法和规划的细节,关于粒子的监测参见 GB/T 25915.2 和 GB/T 25915.3,微生物的监测参见 GB/T 25916.1 和 GB/T 25916.2。

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 25915.2—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 的检测与监测技术要求(ISO 14644-2:2000, 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)

GB/T 25915.4—2010 洁净室及相关受控环境 第 4 部分:设计、建造、启动(ISO 14644-4:2001, IDT)

GB/T 25915.6—2010 洁净室及相关受控环境 第 6 部分:词汇(ISO 14644-6:2007, IDT)

GB/T 25916.1—2010 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(ISO 14698-1:2003, IDT)

GB/T 25916.2—2010 洁净室及相关受控环境 生物污染控制 第 2 部分:生物污染数据的评估与分析(ISO 14698-2:2003, IDT)

3 术语和定义

下述术语和定义适用于本文件。

3.1 一般术语

3.1.1

生物洁净室 biocleanroom

产品和工艺对微生物污染敏感时所使用的洁净室。

3.1.2

更衣室 changing room

人员进出洁净室时穿、脱洁净服的房间。

[GB/T 25915.4—2010, 3.1]