



中华人民共和国国家标准

GB/T 29469—2012

洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价

Cleanrooms and associated controlled environments—
Evaluation of performance and rationality

2012-12-31 发布

2013-07-31 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准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。

本标准负责起草单位：中电投工程研究检测评定中心、苏州市碧海永乐净化科技有限公司、山东园友重工科技有限公司。

本标准参加起草单位：中国电子工程设计院、中国电子学会洁净技术分会、苏州净化工程安装有限公司、苏州工业园区嘉合环境技术工程有限公司、深圳市新纶科技股份有限公司、浙江诸暨金海三喜空调网业有限公司、上海德威净化设备工程有限公司、北京希达建设监理有限责任公司、北京世源希达工程技术公司、中国联和承造实业有限公司、深圳清新净化科技有限公司、苏州市恩威特环境技术有限公司、贝特净化科技有限公司。

本标准主要起草人：王尧、张利群、汲长军、翟传明、夏明宝、姜伟康、庄裕红、徐火炬、苏钢民、安志星、钱菁、强松、涂有、刘娜、殷晓冬、李国平、张士忠、尤荣法、邵帅、霍文轩。

引 言

洁净室及相关受控环境是航空航天、微电子、制药、医疗器械、医疗卫生、精密制造和食品加工等行业的必要环境条件,其建设和运行投资大、能耗高。在满足使用要求的前提下,对洁净室及相关受控环境的相关技术参数的确定,设计、建造、设施系统和运行等进行评价,以保证其各个阶段的合理性,保证其运行可靠、安全、节能。

洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价

1 范围

本标准规定了对洁净室及相关受控环境的性能及合理性评价的程序和内容。
本标准适用于对洁净室及相关受控环境的性能及合理性评价。

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

GB/T 25915.2—2010 洁净室及相关受控环境 第2部分:持续证明符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件

GB/T 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法

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

GB/T 25915.5—2010 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行

GB/T 25915.7 洁净室及相关受控环境 第7部分:净化装置(洁净工作台/层流罩、手套箱、隔离装置、微环境)

GB/T 25915.8 洁净室及相关受控环境 第8部分:空气分子污染分级

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

性能及合理性评价 **evaluation of performance and rationality**

对洁净室及相关受控环境的设计、建造、运行进行综合分析,判断其技术可靠性、适合性、安全性及各相关过程是否满足各项要求、避免运行风险的过程。

3.2

洁净室污染 **contamination**

对洁净室及相关受控环境内的产品、人和环境可造成危害的物质因素。

3.3

交叉污染 **cross contamination**

不同生产过程、环境或载体之间发生的相互污染(药品生产质量管理规范 GMP-2010)。

3.4

空态 **as-built**

设施已建成并运行,但无生产设备、材料和人员的状态。

3.5

静态 at-rest

设施已建成,生产设备已安装好并按需方与供方议定的条件运行,但没有人员的状态。

3.6

动态 operational

设施按规定方式运行,其内规定数量的人员按议定方式工作的状态。

3.7

调试 commissioning

为使设施达到规定的正常运行技术条件而按计划实施并有文字记录的系列检验、调节、检测。

3.8

测试 test

检测

为确定设施或其某部分的性能而按照规定方法所实施的规程。

3.9

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。

3.10

确认 qualification

鉴定

证实一个对象(作业、工艺、产品、组织或其任何组合)是否能够满足规定要求的过程。

3.11

验证 verification

提供客观证据认定,规定要求已得到满足。

3.12

风险 risk

危害发生的可能性及其严重性。

3.13

建造验收 installation acceptance

系统性的检验、调整、测量和检测,保证设施的各个部分都与设计要求相符。

3.14

性能验收 performance acceptance

一系列测量和检测,以判定设施的各个部分同时运行时,达到“空态”或“静态”所要求的条件。

3.15

性能 performance

运行验收 operation acceptance

一系列测量和检测,判定按规定的工艺或作业运行及按规定数目的人员以商定的方式工作时,整个设施达到所要求的“动态”性能。

4 评价与项目进程的关联及程序

4.1 评价与项目进程的关联

评价工况与受控环境占有状态、项目验收程序之间的关联见图 1。

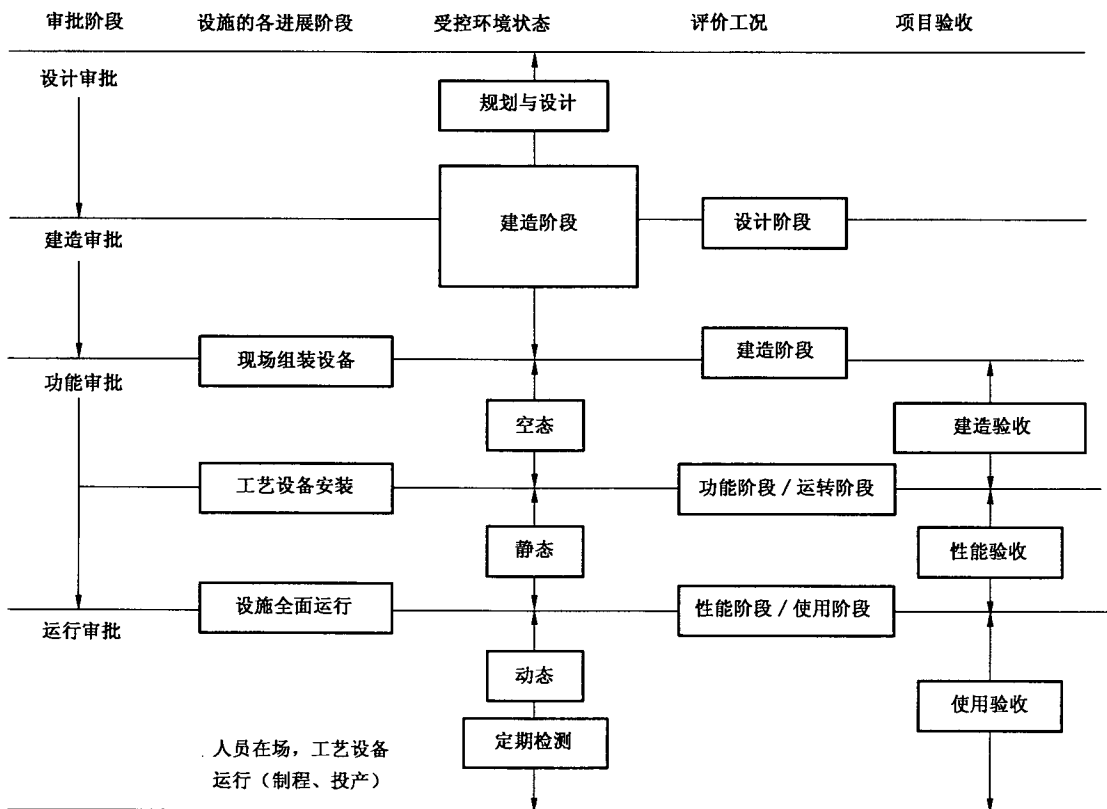


图 1 评价工况与受控环境占有状态、项目验收程序之间的关联

4.2 评价人员与程序

4.2.1 评价人员应具有 5 年以上洁净室及相关受控环境设计、施工、检测、标准等方面的经验，具有高级工程师以上职称。

4.2.2 在洁净室及相关受控环境的规划与设计、建造、运行等阶段，应有由 5 名左右评价人员组成的专家组对相应的阶段进行评价。

4.2.3 宜在评价前通告被评价方需准备文件材料清单和对文件的要求。

4.2.4 对每一个阶段的评价宜作出通过与否的结论，前一个阶段不通过者，不进行下一个阶段的评价。

5 评价内容

5.1 规划与设计

5.1.1 设计含有洁净室的建筑物，宜依据使用目的，对洁净度等级，总体框架与布局、工艺要求（含洁净度等级、温湿度等）进行评价后再进行（必要时，可先进行洁净室工程的招投标）。

5.1.2 填写设计评价表 A.1。

5.1.3 设计文件

5.1.3.1 施工图及有关设计文件：

- 建筑专业有关的施工图（平面、剖面、装饰材料、防火分区、消防通道、疏散距离、管井、夹道、夹层等）。
- 结构专业有关的施工图（结构的安全、设备、管道荷载等）。

- c) 通风空调净化专业施工图(系统型式、空气热湿处理方案及相应设备选型、设计风量、气流组织、过滤措施、减震降噪措施、防排烟系统、防冻措施、节能措施、废气排放和治理等)。
- d) 电气专业施工图(照度、事故照明、消防报警、静电接地、备用电源、不间断电源、通讯和空调系统自动控制等)。
- e) 给水排水施工图(工艺给水、生活给水、消防喷洒设施、废水排放和废水处理等)。
- f) 其他(如网络系统,特气供应等)。

5.1.3.2 选用设备、配件的性能。

5.1.4 给出规划与设计评价结论。

5.2 建造

5.2.1 施工过程有关文件。

5.2.1.1 各种通风空调净化、公用和动力设备、配件等开箱检验文件(出厂合格证、产品说明书、性能参数表、产品测试报告、产品安全环保标识等)。

5.2.1.2 洁净室与相关受控环境的墙板、顶板、地板以及管道等保温材料的出厂合格证,性能参数检验、测试报告。

5.2.1.3 操作人员的行为准则,各系统和设备的施工安装操作规程。

5.2.1.4 施工、安装、变更通知记录。

5.2.1.5 隐蔽工程施工安装记录和检查记录。

5.2.1.6 竣工图纸和其他有关文件(如消防系统验收报告、环境评估报告、风险评估报告等)。

5.2.2 空态。

根据空态性能参数测试报告,填写表 A. 2,专家组认为必要时,可抽测其中的参数(应与被评价方协商好抽测时间,一般不超过 3 项)。

5.2.3 给出建造评价结论。

5.3 运行

5.3.1 静态、动态

根据空态、静态、动态性能参数测试报告,填写表 A. 3,专家组认为必要时,可抽测其中的参数(应与被评价方协商好抽测时间,一般不超过 3 项)。提出建议,给出空态、静态、动态评价结论。

5.3.2 生物污染

5.3.2.1 生物污染控制体系的完整性、适用性。

5.3.2.2 参照表 A. 4,根据实际设计并填写生物污染控制评价表。

5.3.3 运行体系文件的完整性和适用性。

5.3.4 运行管理(见表 A. 5)。

5.3.5 给出运行评价结论。

5.3.6 对运行的定期评价

正在运行洁净室,宜进行运行定期评价。按照 GB/T 29515.2—2010 的要求,持续运行的洁净室应进行定期评价(见表 A. 6、表 A. 7、表 A. 8),宜按照 5.3.1~5.3.6 进行。

5.4 其他

根据需求和条件,可开展节能、化学分子污染(参照 GB/T 25915.8)等评价。

附 录 A
(规范性附录)
评 价 表

A.1 设计评价见表 A.1。

表 A.1 设计评价表

序 号	项 目	要 求	适 合 性	评 议
1	建筑空间			
2	洁净度	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 B		
3	气流与换气	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 A.2		
4	设施与布局	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 D		
5	建造工艺和材料	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 E		
6	环境			
6.1	温度与湿度	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 F.2		
6.2	照明	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 F.3		
6.3	噪声和振动	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 F.4		
6.4	节能	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 F.5		
7	空气洁净度控制	参见 GB/T 25915.4—2010 的附录 G		
8	隔离装置	参见 GB/T 25915.7		
9	其他			
注 1: 如无隔离装置不评议第 8 项。				
注 2: 第 9 项为针对不同用途的洁净室,参考 GB/T 25915.4—2010 的附录 H 或实际需要,增加的必要评议项目。				

A.2 空态性能见表 A.2。

表 A.2 空态性能

序 号	项 目	空 态		评 议
		规 定 值	实 测 值	
1	洁净度			
2	气流与换气			
3	设施与布局			
4	建造工艺和材料			
5	环境			
5.1	温度与湿度			
5.2	照明			
5.3	噪声和振动			
5.4	节能			
6	空气洁净度控制			
7	其他			
注 1: 检测项目的选择与实施顺序宜符合 GB/T 25915.3—2010 表 A.1。				
注 2: 第 7 项为针对不同用途的洁净室,参考 GB/T 25915.4—2010 的附录 H 或实际需要,增加的必要评议项目。				

A.3 静态、动态性能见表 A.3。

表 A.3 静态、动态性能

序号	项目	静态		动态		评议
		规定值	实测值	规定值	实测值	
1	洁净度					
2	气流与换气					
3	设施与布局					
4	建造工艺和材料					
5	环境					
5.1	温度与湿度					
5.2	照明					
5.3	噪声和振动					
5.4	节能					
6	空气洁净度控制					
7	其他					

注 1: 检测项目的选择与实施顺序宜符合 GB/T 25915.3—2010 表 A.1。
 注 2: 第 7 项为针对不同用途的洁净室,参考 GB/T 25915.4—2010 的附录 H 或实际需要,增加的必要评议项目。

A.4 生物污染控制评价见表 A.4。

表 A.4 生物污染控制评价表

序号	项目	干预值		预警值		目标值		评议
		规定值	适合性	规定值	适合性	规定值	适合性	
1	空气生物污染项目							
2	表面生物污染项目							

注: 专家组可根据洁净室具体情况,拟定空气和表明生物污染项目。

A.5 运行管理见表 A.5。

表 A.5 运行管理

序号	项目	说明	评议
1	风险控制因素	合理性、适用性	
2	洁净服	与 GB/T 25915.5—2010 中 4.2 符合性	
3	人员	与 GB/T 25915.5—2010 中 4.3 符合性	
4	固定设备	与 GB/T 25915.5—2010 中 4.4 符合性	
5	材料及便携和可移动设备	与 GB/T 25915.5—2010 中 4.5 符合性	
6	洁净室的清洁	与 GB/T 25915.5—2010 中 4.6 符合性	

A.6 证实持续符合粒子浓度限值的最长检测周期见表 A.6。

表 A.6 证实持续符合粒子浓度限值的最长检测周期

等级	最长周期	检测方法
≤ISO 5 级	6 个月	GB/T 25915.1—2010,附录 B
>ISO 5 级	12 个月	GB/T 25915.1—2010,附录 B

注：一般是按规定的 ISO 等级在动态下进行粒子计数检测,但也可在静态下进行。

A.7 适用于所有洁净度等级的其他检测周期见表 A.7。

表 A.7 适用于所有洁净度等级的其他检测周期

检测参数	最长间隔时间	检测方法
风量 ^a 或风速	12 个月	GB/T 25915.3—2010,B.4
压差 ^b	12 个月	GB/T 25915.3—2010,B.5

注：一般可按指定的 ISO 等级在动态或静态条件下进行以上检测。

^a 可用风速或风量测量得出风量数据。
^b 此项检测不适用于非封闭洁净区。

A.8 可选检测的周期见表 A.8。

表 A.8 可选检测的周期

检测项目	等级	最长周期建议值	检测方法
已装过滤器检漏	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010,B.6
气流可视检查	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010,B.7
自净	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010,B.13
隔离检漏	所有等级	24 个月	GB/T 25915.3—2010,B.14

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
洁 净 室 及 相 关 受 控 环 境
性 能 及 合 理 性 评 价
GB/T 29469—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2013年3月第一版 2013年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-46612 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 29469-2012