



中华人民共和国国家标准

GB/T 36066—2018

洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用

Cleanrooms and associated controlled environments—
Analysis and application of test technology

2018-03-15 发布

2018-07-01 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 检测项目与相关应用领域	2
5 检测技术要求	3
6 检测仪器配置	4
7 检测工况分析	7
附录 A (资料性附录) 压差的调试和测试	9
附录 B (资料性附录) 自净检测	10
附录 C (资料性附录) 已装过滤系统检漏	11
参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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。

本标准起草单位：中电投工程研究检测评定中心、苏州市计量测试研究所、深圳市亿天净化技术有限公司、中天道成(苏州)洁净技术有限公司、常州祥明智能动力股份有限公司、苏州净化工程安装有限公司、苏州市华宇净化设备有限公司、苏州工业园区嘉合环境技术工程有限公司、中国标准化协会、北京世源希达工程技术有限公司、北京希达建设监理有限责任公司、上海德威净化设备工程有限公司、深圳新科特种装饰工程公司、中国电子学会洁净技术分会。

标准主要起草人：王尧、张利群、陈霖新、张俊峰、杨子强、蒋乃军、夏群艳、姜皓遐、张敏、高正、徐火炬、石小雷、苏钢民、王鸿明、王大千、殷晓冬、谭军、王样、杨新宇。

洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用

1 范围

本标准给出了洁净室及相关受控环境的检测要求、基本仪器配置和技术要求。
本标准适用于洁净室及相关受控环境的检测技术分析与应用。

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单向流 unidirectional airflow

通过洁净区整个断面、风速稳定、大致平行的受控气流。

注:这种气流可定向清除洁净区的粒子。

3.2

非单向流 non-unidirectional airflow

送入洁净区的空气以诱导方式与区内空气混合的一种气流分布。

3.3

离散粒子计数器 discrete-particle counter; DPC

可显示并记录确定体积空气中离散粒子数量和直径(可辨别粒径)的仪器。

3.4

测试气溶胶 test aerosol

具有已知并受控的粒径分布及浓度的固体和(或)液体粒子的气态悬浮物。

3.5

气溶胶发生器 aerosol generator

能以加热、液压、气动、超声波、静电等方式生成浓度恒定、粒径范围适当的(例如,0.05 μm ~2 μm)微粒物质的器具。

3.6

气溶胶光度计 aerosol photometer

利用光散射原理、用前散射光腔测量空气悬浮粒子质量浓度的仪器。

3.7

已装过滤系统 installed filter system

已安装在顶棚、侧墙、装置、风管上的过滤系统。

3.8

已装过滤系统检漏 installed filter system leakage test

为确认过滤器安装良好,向设施内无旁路渗漏,过滤器及其安装框架均无缺陷和渗漏而进行的检测。

3.9

扫描 scanning

让气溶胶光度计或离散粒子计数器的采样口覆盖面,以略有重叠的往复行程移过规定的检测区来查找过滤器及其他部件渗漏的方法。

3.10

等动力采样 isokinetic sampling

采样口进气气流的平均风速与该位置上单向流的平均风速相等的采样条件。

3.11

渗漏 leak

过滤系统因密封性欠佳或缺陷使污染物漏出,造成下风向浓度超过预期值。

3.12

泄漏 leak

压差检测所发现围护结构的缺陷。

3.13

自净时间 cleanliness recovery characteristic

洁净室被污染后,净化空调系统开始运行到恢复到稳定的规定室内洁净度等级的时间。

3.14

阈值粒径 threshold size

选定的最小粒径以测量大于或等于该粒径的粒子浓度。

4 检测项目与相关应用领域

不同应用领域的常规检测项目见表 1。

表 1 各应用领域常规检测项目

检测项目	应用领域			
	电子	制药	医疗	科学实验室
洁净度 ^a (ISO 1 级~ISO 9 级)/(Pc/m ³)	√	√	√	实验室有要求 如纳米实验室
菌落数 ^b (包括浮游菌、沉降菌、表面微生物的控制)/CFU	—	√	√	生物安全 实验室
风量 Q/(m ³ /h)	√	√	√	√
压差 ^c ΔP/Pa	√	√	√	√
风速 V/(m/s)	单向流	单向流	I 级手术室 工作区	生物安全柜 单向流

表 1 (续)

检测项目	应用领域			
	电子	制药	医疗	科学实验室
气流方向(检测与竖向的夹角)	单向流	选择项	选择项	纳米实验室
温度 $T/^\circ\text{C}$	√	√	√	√
相对湿度/%	√	√	√	√
噪声/[dB(A)]	√	√	√	√
照度 E/lx	√	√	√	√
自净时间 ^d /min	选择项	√	选择项	—

^a 洁净度的分级按照 GB/T 25915.1—2010 分为 ISO 1 级~ISO 9 级。

^b 菌落数 CFU 用于微生物受控环境,如医疗设施、制药工业、食品行业、相关实验室等。根据技术规范选择部分或全部控制。

^c 压差 ΔP 包括正压和负压。负压主要用于医疗设施的正负压手术室、负压隔离病房;生物安全实验室(生物安全三级 BSL-3、生物安全四级 BSL-4 实验室)等相关受控环境。压差的调试和测试参见附录 A。

^d 参见附录 B。

5 检测技术要求

5.1 检测条件

5.1.1 已装过滤系统检漏合格。(过滤器出厂前应检漏合格;已装过滤系统检漏可以作为单项列入检测项目)(参见附录 C)。

5.1.2 净化机组系统完成吹扫和调试,风速、风量及压差符合设计要求。

5.2 技术准备

5.2.1 熟悉设施的系统及其特点。

5.2.2 确定检测项目(包括特定要求)。

5.2.3 确定相关技术标准(包括受控文件和新颁布的技术标准)。

5.2.4 确定检测环境的占有状态(空态、静态、动态)。

5.2.5 配备相关检测仪器及辅料、配件。

5.2.6 准备检测相关文本(布点图、空白表格等)。

5.3 检测仪器受控

5.3.1 仪器仪表在标定的有效期并能正常运转,辅料在使用有效期。

5.3.2 仪表量程、灵敏度/分辨率、满足检测项目要求。

5.3.3 仪表准确度/测量不确定度满足检测项目要求。

5.4 检测人员

5.4.1 作业人员需经过上岗培训。

5.4.2 作业人员穿戴满足洁净室等级要求的洁净工作服。

5.4.3 进入洁净区作业人员人数控制,降低人员造成的污染风险。

5.5 检测作业要素

5.5.1 严格执行仪器仪表正确的操作规程(譬如,“归零”,取样管“空吹”,噪声仪对标准声源“校准”,测点的位置和高度“确定”等)。

5.5.2 检测项目顺序:

——风量、风速、压差检测。

——空气过滤器“安装检漏”作业(承建商已完成检漏,此项仍需复查或进行抽检)。

——洁净度检测。

——噪声、照度、温度、相对湿度项目检测。

——菌落数项目检测。系统灭菌、消毒后,运行 24 h 后,进行沉降菌取样,及时送实验室培样。异地沉降菌取样,宜使用完全密封的一次性采样皿,采样后以最快速度送回实验室培样(一般不超过 12 h)。

——气流平行度测试。

5.5.3 作业人员执行经过验证行之有效的质量手册和作业规程。

5.5.4 数据整理。确保采集数据的真实性,无修改。保留原始记录并存档。

5.6 测试报告

至少包括下列内容:

a) 合同要求的检测项目和相关要求。

b) 执行的相关技术标准。

c) 检测使用的仪器仪表清单(型号、规格、编号、校准/标定日期)。

d) 检测布点图。

e) 检测数据。

f) 检测结果。

g) 检测数据分析(根据业主专项要求,按照检测结果对设施的性能进行评价,并提出整改技术措施)。

6 检测仪器配置

常用检测仪器基本要求见表 2。仪器或仪器组合及使用需遵循生产厂家的建议。

注:表 2 参照美国国家平衡局(NEBB, National Environmental Balancing Brueau) 洁净室(分级)认证测试标准程式(Procedural Standards for Certified Testing of Cleanrooms)和 GB/T 25915.3—2010。

表 2 常用检测仪器基本要求

测试项目	设备/仪器	要求	校准时间间隔
风速和均匀度测试	风速仪 (风速直接测量)	测量限值/量程:设施检测为 0.1 m/s~1.0 m/s, 风管检测 0.5 m/s~20 m/s 灵敏度/分辨率:0.05 m/s(或满刻度的 1%) 准确度/测量不确定度:读数±0.1 m/s 的±5%	不超过 12 个月
	压力仪 (风速直接测量)	测量限值/量程:0.25 m/s~12.5 m/s 灵敏度/分辨率:0.1 m/s 准确度/测量不确定度:读数的±5% (按当地大气条件将速度压力转换为风速)	不超过 12 个月
	速度矩阵	测量限值/量程:0.13 m/s~12.5 m/s 准确度/测量不确定度:读数的±5%; 0.25 m/s~40 m/s,±0.04 m/s	不超过 12 个月
	皮托管或单点探头	测量限值/量程:0.13 m/s~12.5 m/s 准确度/测量不确定度:读数的±3%; 0.25 m/s~40 m/s,±0.04 m/s	不超过 12 个月
风量和均匀度测试	带读数风量罩	测量限值/量程:40 m ³ /h~3 600 m ³ /h 灵敏度/分辨率:1 m ³ /h 准确度/测量不确定度:读数的±5%	不超过 12 个月
	压力仪	测量限值/量程:0.25 m/s~12.5 m/s 灵敏度/分辨率:0.1 m/s 准确度/测量不确定度:读数的±5% (按当地大气条件将速度压力转换为风速)	不超过 12 个月
	皮托管或单点探头	测量限值/量程:0.13 m/s~12.5 m/s 准确度/测量不确定度:读数的±3%; 0.25 m/s~25 m/s,±0.04 m/s	不超过 12 个月
已装空气过滤器系统检漏(渗漏)(光度计法)	气溶胶光度计	采样流量为 28.3 L/min,探头口大小按等动力采样确定,读数为线性或对数 测量限值/量程:0.001 μg/L~100 μg/L(线性); 0.01 μg/L~100 μg/L(对数) 灵敏度/分辨率:0.001 μg/L 准确度/测量不确定度:选定范围全刻度的 1%	不超过 12 个月
	气溶胶发生器	生成多分散或单分散式人工粒子气溶胶介质的装置,其中包括拉斯金喷嘴类型、热生成器、雾化器等	不超过 12 个月
	扫描探头	配有长度不超过 8 m 采样管的(方形或长方形)扫描探头	无要求

表 2 (续)

测试项目	设备/仪器	要求	校准时间间隔
已装空气过滤器系统检漏(渗漏)(粒子计数器法)	粒子计数器扫描	一种光散射仪,配备显示、记录功能,对空气中的离散粒子计数、计径。 这类仪器需提供 28.3 L/min 的最小采样流量(流量±5%)和最小粒径 0.3 μm(高效过滤器)、0.1 μm(超高效过滤器)的阈值粒径分辨率(一般≤10%)。 准确度/测量不确定度:在粒径设定档,浓度误差±20%。 计数效率:第一粒径(阈值粒径)为 50%±20%,第二粒径(≥阈值粒径 1.5 倍)为 100%±10%	不超过 12 个月
	扫描探头	配有长度不超过 8 m 采样管的近似等动力(方形或长方形)扫描探头	无要求
	气溶胶发生器	生成多分散或单分散式人工粒子气溶胶介质的装置,其中包括拉斯金喷嘴类型、热生成器、雾化器等	不超过 12 个月
	稀释器	在被测过滤器上风向对气溶胶采样的装置,稀释后的计数结果不应超过 100 000 颗粒子	不超过 12 个月
洁净度分级测试(悬浮粒子计数)	粒子计数器	一种光散射仪,配备显示、记录功能,对空气中的离散粒子计数、计径。 这类仪器需提供 28.3 L/min 的最小采样流量(流量±5%)和最小粒径 0.3 μm(高效过滤器)、0.1 μm(超高效过滤器)的阈值粒径分辨率(一般≤10%)。 准确度/测量不确定度:在粒径设定档,浓度误差±20%。 计数效率:第一粒径(阈值粒径)为 50%±20%,第二粒径(≥阈值粒径 1.5 倍)为 100%±10%	不超过 12 个月
	采样探头	仪器配有长度不超过 8 m 采样管的等动力采样探头,探头进风口风速保持在测试气流的流速	无要求
压差测试	压力仪	测量限值/量程:0 Pa~2 000 Pa 灵敏度/分辨率:≤1 Pa 准确度/测量不确定度:读数的±2%	不超过 12 个月
光照度和均匀度测试	照度计	测量限值/量程:0 lx~3 000 lx 灵敏度/分辨率:≤2 lx 准确度/测量不确定度:读数的±4%	不超过 12 个月
声级测量	声级计/噪声计	测量限值/量程:35 dB~130 dB 灵敏度/分辨率:0.1 dB 准确度/测量不确定度:±2 dB	不超过 12 个月
	标准声源	测量前用标准声源对声级计进行校准 准确度/测量不确定度:±0.5 dB	不超过 12 个月

表 2 (续)

测试项目	设备/仪器	要求	校准时间间隔
普通温湿度均匀度测量	空气温度测量仪	测量限值/量程:4.5℃~38℃ 灵敏度/分辨率:0.1℃ 准确度/测量不确定度:计数的±1%	不超过12个月
	相对湿度测量仪	测量限值/量程:10%~90% 灵敏度/分辨率:±1% 准确度/测量不确定度:±2%	不超过12个月
气流平行度测试(示踪线法)	测试介质	烟雾发生装置	无要求
	支架/带指示器支架	将测试介质定位在规定位置和高度的装置,对房间气流影响达到最小	
	铅锤/气泡水平仪	用线悬锤、找准垂直线	
	皮尺	线性测量装置,最小分辨率1mm	
气流平行度测试(示踪剂法)	测试介质	直径为0.15μm~50μm去离子水雾	无要求
	气流流形测试仪	目测并高速照相机或摄像机记录	
注:测试项目不包括微振级测试、静电测试、导电性测试、电磁干扰(EMI)测量。			

7 检测工况分析

严格遵循作业手册和操作规程、合理选配检测仪器和检测人员的专业水平、实践经验是保障检测数据准确的关键。

检测数据偏离的原因是多而复杂,包括:设计和施工弊端、设备和系统的缺陷、检测作业失误、人员影响(在受控环境中,人是重要的污染源)、检测仪器问题(量程、精度不符以及故障等)。

表3列出检测项目偏离目标值的主要原因,但不限于此。

表 3 检测项目偏离目标值的主要原因解析

检测项目	异常工况	主要原因 ^a
温度 T	温度数值偏高	a) 冷量不够,包括制冷机出力不足和系统加不进冷量。 相关状态:空调风量不够、空调送水温度偏高、表冷器换热面积偏小等。 b) 空调柜风机温升极端过高
	温度精度不能满足要求	a) 送风温差偏大,需加大送风量。 b) 送风不均匀(送风管道设计缺陷,造成阻力不平衡;进风口布置不当;回风口布置不合理)。 c) 末端加热器处测点和室内取样点处的测量仪器探头精度不能满足要求,一般测量仪器探头的精度为所要检测温度精度值的1/5。 d) 执行机构反应速度太慢以及末端加热器选择不合适

表 3 (续)

检测项目	异常工况	主要原因 ^a
相对湿度	夏季湿度偏高	a) 表冷器空调冷冻水供水温度偏高。不能满足空调冷冻水回水温度低于空气处理的机器露点 0.7℃ 以上的热力学要求。 b) 表冷器换热效果差(结垢、结构缺陷、换热面积不足、设计缺陷——二级表冷系统设计成一级表冷系统等)。 c) 除湿方法选择不当,当相对湿度≤40%时,冷冻去湿已不能满足要求,需采用化学去湿
	冬季湿度偏低	a) 加湿器选型错误(热力学工况为等温加湿型选成等焓加湿型)。采用水加湿(等焓加湿)方法时,加湿前空气要加热到 30℃ 以上,方能完成加湿目的。 b) 加湿器失灵(结水垢;电气故障)
压差 ΔP	不能顺利建立压力梯度	a) 风量不平衡(系统风阀工作不正常;系统漏风量过大;新风量不足;排风系统工作不稳定等)。 b) 设计缺陷:1) 检测难定压差调节“零压点”;“零压点”位置选择不合适,零点稳不住,波动太大; 2) 负压洁净室的进出口未设缓冲间
洁净度	不达标	a) 净化风量不够(单向流空气过滤器出口断面风速偏小,非单向流换气次数太少)。 b) 空气过滤器少装、堵塞、渗漏(“扫描”诊断)。 c) 末端过滤器效果有问题(不是高效过滤器)。 d) 回风有问题:回风口设置位置不合理;各点回风阻力偏差太大(需调整架空地板开孔率);设计弊端导致气流组织失调。 e) 洁净室内正压不足,甚至出现负压。 f) 进出洁净室人员对的影响
单向流	气流方向与竖向夹角超过 14°	回风阻力不均匀(回风口总面积不够;回风口布置不合理;高架地板开孔面积不够或与送风量不匹配;高架地板净空太低等)
流速 V	不均匀	a) 空气过滤器布置缺陷、自身结构缺陷及滤材质量问题造成气流组织混乱,局部产生紊流。 b) 工艺设备布置或发热设备热气流影响
噪声/[dB(A)]	超标	a) 送风管太小,以致气流速度过高,气流噪声(通常工作面高度气流速度控制在 0.25 m/s 左右)。 b) 消声系统问题(未装消声器、劣质消声器、送风系统消声器配置不合理)。 c) FFU 单机噪声偏高。 d) 环境背景噪声影响(工艺设备噪声、气体管道阀门泄漏、动力设施噪声源传播等)。 e) 标准指标不合适: 通常控制值单向流≤65 dB(A),非单向流≤60 dB(A)
照度/lx	不达标	a) 技术标准指标值偏高(电子工厂黄光区指标过高)。 b) 灯具配置不到位,造成照度低
^a 表中所列为主要原因,但不限于此。		

附 录 A
(资料性附录)
压差的调试和测试

A.1 概述

压差是保证洁净室及相关受控环境防止污染和交叉污染,抗外界污染能力的重要措施和手段。稳定的压差是保证洁净室洁净度等级的重要条件。

洁净室的压差的建立和形成是向洁净室内送入一定量的新风,该新风量应能弥补室内的排风同时又能补充维持洁净室正压而泄漏到室外的风量,同时满足生产人员健康所需风量(新风量=排风量+正压泄漏风量,新风量=送风量-回风量)。因此,压差的调试过程是建立一个风量平衡的过程。

A.2 压差手动调试程序

手动调试步骤:

- a) 洁净室的净化空调系统、排风系统开启并稳定运行 12 h 以上。
- b) 洁净室的所有的门全部处于关闭状态。
- c) 将净化空调系统的送风、回风的阀门,排风系统的阀门均处于全开状态。
- d) 采用合适的方法将净化空调系统各房间的送风量和房间的排风系统的排风量均调到设计风量。
- e) 正确选择“零压点”(即基准点,一般选择洁净室吊顶,内装变频排风机)的位置,使其稳定处于相对“零压”的状态。
- f) 从“零压点”开始向内,分别调节各房间回风管上的阀门,使房间之间形成的相对压差达到设计压差后,将调节阀固定,不能飘移。

A.3 压差自动调节程序

自动调节步骤:

- a) 洁净室的净化空调、排风系统开启并稳定运行 12 h 以上。
- b) 洁净室所有的门全部处于关闭的状态。
- c) 调节每房间送风管上的定风量阀,使之各房间送风量均达到设计风量。
- d) 用相邻房间的压差探头控制回风管(或排风管)上的变风量调节阀,使相邻房间的压差达到设计的压差。

A.4 压差测试程序

测试步骤:

- a) 风量调节完达到平衡状态,即房间的送风量、回风量、排风量均为设计风量后,稳定运行 24 h。
- b) 洁净室所有的门均处于关闭状态。
- c) 多个洁净室应先检测最里面洁净室与相邻房间的压差,再逐步测试到最后房间与周围环境(非洁净区)或与室外环境之间的压差。

附 录 B
(资料性附录)
自 净 检 测

B.1 自净检测是测定洁净室设施清除空气悬浮粒子的能力。洁净室污染洁净度的恢复性能是设施最重要的能力之一。

自净检测仅对非单向流系统重要并推荐采用,因为自净性能与受控区内循环空气比例(换气次数)、送风与出风的几何位置、热条件和空气分布特性因素相关,而单向流系统中,污染被受控气流置换,自净时间只受位置和距离的影响。

自净检测应在设施处于空态或静态时进行。

洁净度 ISO 8 级和 ISO 9 级的洁净室(区)不推荐自净检测。

检测若使用人工气溶胶,应防止气溶胶对设施的残留污染。

B.2 自净性能的评估方法有 100 : 1 自净时间或洁净度恢复率。

100 : 1 自净时间的定义:粒子浓度降低到 0.01 倍初始浓度所需时间。

100 : 1 自净时间检测是首选方法。

洁净恢复率的定义:粒子浓度随时间的变化速率。该方法可以使用粒子浓度衰减曲线进行描述(纵座标表示浓度,为对数刻度;横座标表示浓度,为线性刻度)。

B.3 自净检测规程参见 GB/T 25915.3—2010 中附录 B.12.3。

B.4 制药行业自净检测:《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》要求对洁净区的悬浮粒子进行动态测试。规定生产操作全部结束、操作人员撤出生产现场并经 15 min~20 min(指导值)自净后,洁净区的悬浮粒子应当达到表 B.1 中“静态”标准《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》附录 1 无菌药品第三章第十条)。

表 B.1 药厂洁净区空气悬浮粒子控制值/洁净度

洁净度 级别	悬浮粒子最大允许数/m ³ (洁净度)			
	静态		动态	
	≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm
A 级	3 520 个/m ³ (ISO 5 级)	20 个/m ³ (ISO 4.8 级)	3 520 个/m ³ (ISO 5 级)	20 个/m ³ (ISO 4.8 级)
B 级	3 520 个/m ³ (ISO 5 级)	29 个/m ³ (ISO 5 级)	352 000 个/m ³ (ISO 7 级)	2 900 个/m ³ (ISO 7 级)
C 级	352 000 个/m ³ (ISO 7 级)	2 900 个/m ³ (ISO 7 级)	3 520 000 个/m ³ (ISO 8 级)	29 000 个/m ³ (ISO 8 级)
D 级	3 520 000 个/m ³ (ISO 8 级)	29 000 个/m ³ (ISO 8 级)	不作规定	不作规定
注:满足自净检测要求,洁净区设计时 B 级区的换气次数应>60 次/h(指导值)。				

附 录 C
(资料性附录)
已装过滤系统检漏

C.1 概述

C.1.1 检测目的

检测的目的是确认过滤系统安装正确,使用过程中无渗漏发生,不要将已装过滤器系统的检漏与过滤器出厂时的效率检测混为一谈,过滤器出厂前应经过检漏雨测试。此项检测用于验证过滤系统不存在影响设施洁净状况的渗漏;确认过滤系统下风向空气中悬浮粒子的浓度足够满足洁净室设计洁净度。

C.1.2 检测过程

检测中,在过滤器的上风向注入气溶胶,在下风向紧靠过滤器的安装框架的地方扫描,或在风管中的过滤器下风向采样。检漏包括滤材、过滤器边框、密封垫和支撑架在内的整个过滤系统。

已装过滤系统的检漏只在“空态”或“静态”下进行,且该项检测是在新建洁净室调试时,或现有设施需要再检测时,或更换了末端过滤器之后进行。

C.1.3 已装过滤系统其过滤器检漏

C.1.3.1 独立的检测项目,对安装的过滤器进行检漏。

C.1.3.2 调试过程中承建商的检测已获得业主认可,在紧接着的洁净度项目检测过程中,可进行抽检或免检。

C.1.3.3 有条件时,宜将过滤系统安装调试过程的检漏与检测项目中独立的过滤系统检漏合并;过滤系统检漏费时、费人力,整个洁净室建造过程中只给出一定的作业时间周期。

C.1.4 检漏方法

检漏方法通常有“气溶胶光度计法”和“离散粒子计数器(DPC)法”。气溶胶光度计是测量空气中悬浮粒子的质量浓度,而离散粒子计数器是测量空气中悬浮粒子的数量和粒径,2种方法获得的结果不能进行直接比较。

C.1.5 检漏项目

常用气溶胶有:癸二酸二辛酯(DOS, dioctyl sebacate)、癸二酸二酯(DEHS, di-2-ethyl hexyl sebacate)、聚苯乙烯乳胶球(PSL)。

邻苯二甲酸二辛酯[DOP, dioctyl(2-ethyl hexyl)phthalate]出于安全原因已不提倡使用。

如能达到要求的浓度,也可用大气气溶胶(国内实际应用中,使用系统的大气尘——临时拆除空调柜中的初效、中效过滤器,浓度相当于ISO 6~ISO 7级基本能满足检漏要求)。

制药工业通常采用聚 α 烯油(PAO, poly-alpha olefin),黏度4厘斯(cSt)。

C.2 常用检漏法

C.2.1 “气溶胶光度计”法

C.2.1.1 在各种类型的空气处理系统且(或)洁净室的送风风管或末端高效过滤器配有气溶胶注入口,

气溶胶达到规定的浓度。

C.2.1.2 最易穿透粒径(MPPS)整体透过率不小于 0.003%的过滤系统。

C.2.1.3 沉降在过滤器和风管中的油基挥发性检测气溶胶的释放气体对洁净室内的产品、工艺、人员无害。

C.2.1.4 制药工业通常使用“气溶胶光度计”法进行已装过滤系统的检漏。

注：对同等级过滤器造成的气溶胶污染浓度，光度计法是离散粒子计数器法的 100 倍~1 000 倍，与“气溶胶光度计法”相比，“离散粒子计数器法”更灵活，对过滤系统的污染也小得多。

C.2.2 “离散粒子计数器(DPC)”法

C.2.2.1 配备任何类型空气处理系统的洁净室。

C.2.2.2 用于配有最易透过粒径(MPPS)穿过率低至 0.000 005%的过滤器系统。

C.2.2.3 设施不允许有油基挥发性检测气溶胶沉降在过滤器和风管并产生“释气”，或推荐使用固体气溶胶的场合。

C.2.2.4 电子工业通常使用“离散粒子计数器(DPC)法进行已装过滤系统的检漏。

C.3 已装过滤系统气溶胶光度计扫描检漏规程

C.3.1 进行已装过滤系统扫描检漏前，应已完成风速合格性检测。

C.3.2 过滤器上风向气溶胶适当粒径范围[质量中值粒径(MMD)一般为 $0.5\ \mu\text{m}\sim 0.7\ \mu\text{m}$ ，几何标准差可高达 1.7]；浓度为 $10\ \text{mg}/\text{m}^3\sim 100\ \text{mg}/\text{m}^3$ 。浓度低于 $20\ \text{mg}/\text{m}^3$ 时检漏的灵敏度欠佳；高于 $80\ \text{mg}/\text{m}^3$ ，长时间检测会过度污染过滤器。注入气溶胶与送风应均匀混合，上风向气溶胶浓度随时间的变化不应超过平均测量值的 $\pm 15\%$ 。

C.3.3 按规定的扫描速度，移动采样探头往复扫描。采样头往复扫描速度为 $15/W_p, \text{cm}/\text{s}$ (W_p 为垂直于扫描方向的采样口宽度。扫描速度为 $5\ \text{cm}/\text{s}$ 。

注：当使用 $3\ \text{cm}\times 3\ \text{cm}$ 正方形采样头扫描时，扫描的覆盖面之间略有重叠。

C.3.4 采样口风速接近过滤器出风面的风速(接近“等动力采样”)。采样探头距过滤器出风面和框架结构约 $3\ \text{cm}$ 。

C.3.5 扫描应遍及过滤器的整个出风面、过滤器的周边、过滤器边框与安装构架之间的密封处及安装构架的结合点。

C.3.6 验收限值：当读数大于上风向气溶胶浓度的 0.01%时，就认为存在渗漏。供需双方也可商定其他验收限值。

扫描时任何显示大于或等于渗漏限值处，采样头应停留持续测量一段时间，光度计获得最大读数时采样头的位置应判定为渗漏位置。

C.4 已装过滤系统粒子计数器扫描检漏规程

C.4.1 检漏步骤

C.4.1.1 在过滤器的洁净侧扫描，发现计数多于采样时间(T_s)内可接受的观测计数(C_s)时，表明可能存在渗漏，执行第 2 步。若未发现可疑渗漏，则不必做进一步检查。

C.4.1.2 将采样探头返回至每个可疑渗漏处粒子计数最大的地方，停在该处进行复测。若粒子计数器探头静止不动时，复测的计数多于静止时间(T_r)内合格的观测计数(C_{ar})，表明存在渗漏。

C.4.2 气溶胶条件

C.4.2.1 上风向气溶胶均匀且达到检测所需浓度。

- C.4.2.2 数量中值粒径(CMD)在 0.1 μm~0.5 μm 之间。
- C.4.2.3 计数器的小粒径阈值小于或等于气溶胶的平均粒径。
- C.4.2.4 若计数器小阈值至 0.5 μm 的粒径范围的粒径通道不只一个,应选择下风向计数中读数最高的那个通道。
- C.4.2.5 气溶胶当量平均粒径接近计数器最合适通道的“中点粒径”。
- C.4.2.6 当上游气溶胶浓度高出计数器的浓度限值时,计数器增设稀释装置。每期使用前和使用后,都要验证稀释装置的性能。

C.4.3 检漏规程

C.4.3.1 概述

进行此项检测前,应已完成风速合格性检测。若洁净室在不同的风速条件下运行,选择最高速率进行本项测试。若过滤器介质出风面风速超过正常设计风速的 20%,宜酌情调整扫描速度,或适当增加扫描探头尺寸,保持 5 cm/s 的扫描速度。

C.4.3.2 上游气溶胶浓度和验证

上游测试气溶胶浓度 C_c 宜大于或等于 $530 N_p/P_s$ (见式 C.1),便于下风向的粒子计数器以规定的扫描速度工作,扫描期间最好同时监测上风向浓度。

$$C_c \geq N_p \times S_r / (q_{vs} \times D_p \times P_L) = N_p \times 5 / (0.000\ 472 \times 2 \times P_s \times 10 = 530 N_p / P_s) \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

- C_c ——上游气溶胶浓度,单位为个每立方厘米(个/cm³);
- N_p ——有渗漏时的预期粒子计数(个),见表 C.1;
- S_r ——探头扫描速度,单位为厘米每秒(cm/s),通常取 $S_r = 5$ cm/s;
- q_{vs} ——标准采样流量,单位为升每分(L/min)或立方厘米每秒(cm³/s),通常 $q_{vs} = 28.3$ L/min = 472 cm³/s;
- D_p ——沿扫描方向的探头口宽度,单位为厘米(cm),通常取 $D_p = 2$ (cm);
- P_L ——被试过滤器标准渗漏透过率, $P_L = K \times P_s$;
- K —— P_L 可能大于 P_s 多少的系数,其值查表 C.2;
- P_s ——被试过滤器 MPPS(最易穿过粒径)最大允许整体透过率,即待测过滤器的最大允许渗漏。取 1 减去过滤器效率,例如高效过滤器效率为 99.95%, $P_s = 1 - 99.95\% = 0.05\%$ 。

注: MPPS——Most Penetration Particle Size 最易穿透粒径,过滤器最易穿透粒径是 0.12 μm~0.25 μm。

表 C.1 泊松分布的 95%置信上限值 N_p

C_a	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
上限 N_p	3.7	5.6	7.2	8.8	10.2	11.7	13.1	14.4	15.8	17.1	18.4	19.7
注 1: C_a ——合格的观测计数(个),即验收限值。 注 2: 若为计数可忽略不计,选 $C_a = 0$ 、 $N_p = 3.7$;若为计数不可不计,选 $C_a \geq 1$ 。 注 3: 当 $N_p > 19.7$ 时, $C_a = N_p - 2 \sqrt{N_p}$ 。												

表 C.2 K 值与 P_s 的对应关系

最大允许透过率 P_s	$\leq 5 \times 10^{-4}$	$\leq 5 \times 10^{-5}$	$\leq 5 \times 10^{-6}$	$\leq 5 \times 10^{-7}$	$\leq 5 \times 10^{-8}$
系数 K	10	10	30	100	300

C.4.3.3 全方位扫描

应以不超过规定的扫描速度 S_f 移动采样探头往复扫描。扫描应遍及过滤器的整个出风面、过滤器的周边、过滤器边框与安装架构之间的密封处及安装架构的结合点。扫描的覆盖面之间略有重叠。

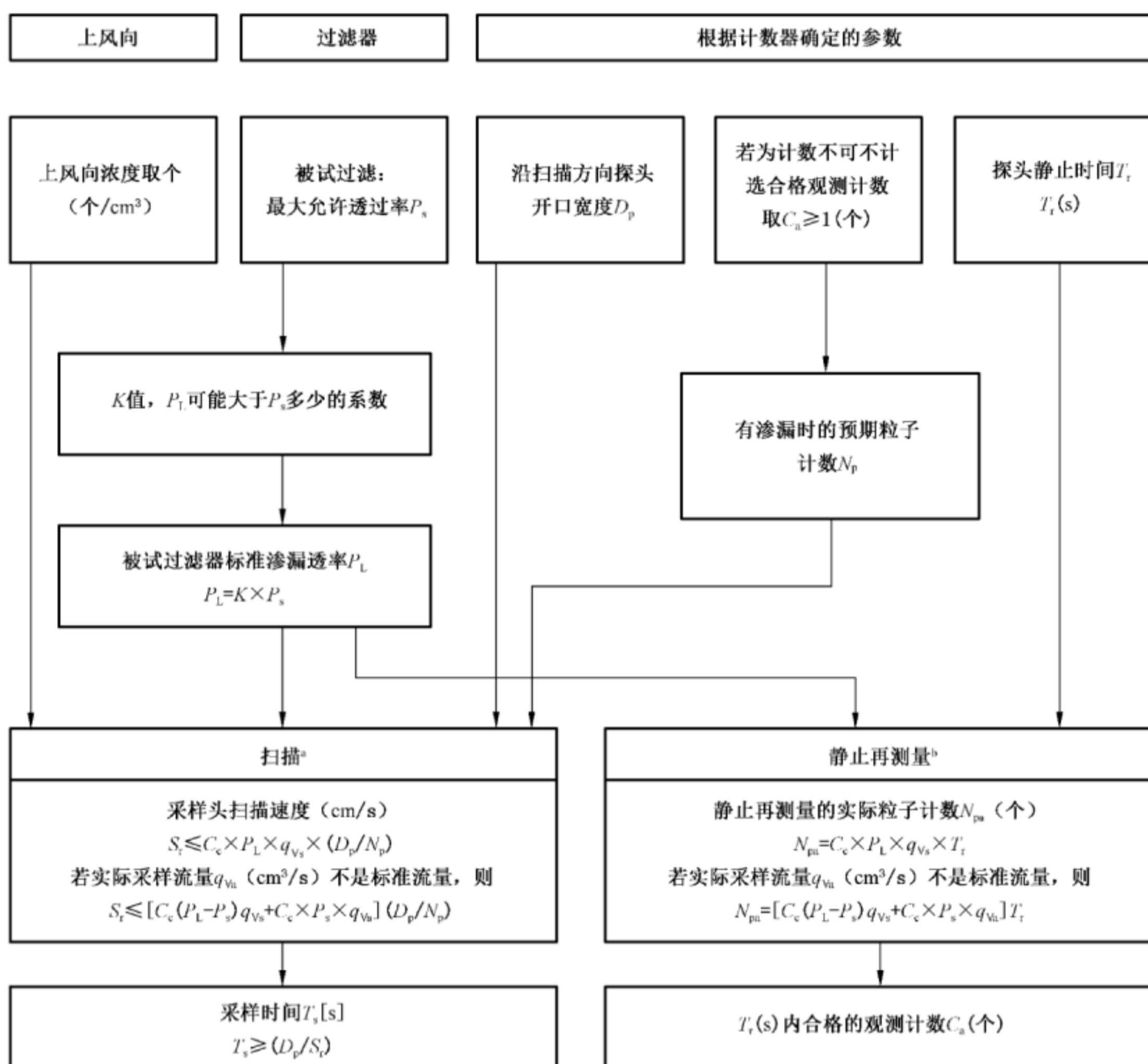
注：采样探头距过滤器出风面和框架结构约 3 cm。

C.4.3.4 风速近似

采样口的气速接近过滤器出风面的风速(接近“等动力采样”)。

C.4.4 计算与评估

扫描相关计算与评估流程见图 C.1。



- ^a 遇到任何观测计数大于 C_a 的情况, 都应将采样头在渗漏位置静止一段时间以检查渗漏情况。在短时间 ($< T_s$) 内计数增加 ≥ 2 , 应将采样探头置于渗漏位置, 以静止方式复测。若计数不增加, 则认为无渗漏。
- ^b 若探头静止时间 T_r 内观测计数小于 C_a , 则认为该点无渗漏。
若探头静止时间 T_r 内观测计数总是大于 C_a , 则认为该点有渗漏。

图 C.1 扫描相关计算与评估流程

参 考 文 献

- [1] GB/T 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法
- [2] 美国国家平衡局(NEBB, National Environmental Balancing Brueau) 洁净室(分级)认证测试标准程式(Procedural Standards for Certified Testing of Cleanrooms)
-