



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.4—2010/ISO 14644-4:2001

洁净室及相关受控环境 第4部分：设计、建造、启动

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 4: Design, construction and start-up

(ISO 14644-4:2001, 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

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 规划和设计	3
6 建造和启动	4
7 检测和验收	4
8 文件	4
附录 A (资料性附录) 控制和隔离的概念	7
附录 B (资料性附录) 分级举例	13
附录 C (资料性附录) 设施的验收	15
附录 D (资料性附录) 设施的布局	18
附录 E (资料性附录) 建造和材料	21
附录 F (资料性附录) 洁净室的环境控制	25
附录 G (资料性附录) 空气洁净度的控制	27
附录 H (资料性附录) 待需方/用户与供方/设计方商定的补充技术要求	29
参考文献	37

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 4 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 14644-4:2004《洁净室及相关受控环境 第 4 部分：设计、建造、启动》。

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、中国石化集团上海工程有限公司、中国药品生物制品检定所负责起草,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、深圳奥意建筑设计有限公司、深圳市兴科净机电净化工程有限公司、天津龙川精工洁净技术发展有限公司、中国联和承造实业有限公司、北京北方天宇建筑装饰有限责任公司、苏州工业园区嘉合环境技术工程有限公司、北京航天长峰股份有限公司参加起草。

本部分主要起草人:娄宇、缪德骅、白东亭、苏钢民、安志星、刘娜、杨一心、姜玉勤、张旭、王鸿明、汪怡平、陈霖新、夏明宝、尤荣法、强松、钱菁、石小雷、张鑫、张琰、肖红梅、母瑞红、熊萍、童志富。

引 言

洁净室及相关受控环境将空气中的颗粒物控制在适当的水平,以便完成对污染敏感的作业。产品和工艺受益于污染物控制的领域有:航空航天、微电子、制药、医疗器械、医疗卫生等行业。

GB/T 25915 的本部分规定了洁净室设施的设计和建造要求,供洁净室的需方、供方和设计方使用,并提供有主要性能参数的核查表。本部分中提供了建造的指导说明,包括启动和确认的要求。在考虑运行和维护的相关问题时,明确了为保证持续满意的运行所需的基本设计和建造要求。

本部分是洁净室及相关受控环境系列标准中的一个。对于洁净室及其他受控环境的运行和控制,除了设计、建造和启动外,还有许多因素需要考虑。这些因素在 SAC/TC 319 制定的其他国家标准中都有较详细的论述。

洁净室及相关受控环境

第 4 部分：设计、建造、启动

1 范围

GB/T 25915 的本部分规定了洁净室设施的设计和建造要求,但并未规定满足那些要求所需的具体技术或契约手段。本部分还给出一份重要性能参数的目录,一并供洁净室设施的需方、供方和设计方使用。本部分给出包括启动和确认要求的建造指南。在考虑运行和维护的相关事项时,明确了保证持续、满意运行的设计和建造的基本要素。

注:有关上述要求的更多解释见附录 A~附录 H。GB/T 25915 的其他部分也给出了补充资料。

本部分的应用有如下限定:

- 用户要求由需方或规定方提出;
- 对洁净室设施内的具体工艺未做规定;
- 对消防和安全未做专门规定,消防和安全方面应遵守适用的国家和地方法规;
- 仅涉及了不同洁净度区域内及之间工艺介质和公用设施的路径;
- 仅涉及了与洁净室建造有关的初始运行和维护的具体要求。

2 引用标准

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 的检测与监测技术条件(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 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

GB/T 25915.1—2010 中界定的以及下列术语和定义均适用于本文件。

3.1

更衣室 changing room

人员出入洁净室时穿、脱洁净服的房间。

3.2

空气净化装置 clean air device

对空气进行净化处理及分配、使环境达到规定条件的独立设备。