



# 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。