



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 25916.1—2010/ISO 14698-1:2003

---

## 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

Cleanrooms and associated controlled environments—  
Biocontamination Control—  
Part 1: General principles and methods

(ISO 14698-1:2003, 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  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 生物污染控制原理 .....	4
5 制定正规体系 .....	4
6 结果的表述、分析、报告 .....	8
7 正规体系的验证 .....	8
8 培训 .....	9
9 文件 .....	9
附录 A (资料性附录) 空气生物污染测定指南 .....	10
附录 B (资料性附录) 空气采样器确认指南 .....	13
附录 C (资料性附录) 表面生物污染测定指南 .....	16
附录 D (资料性附录) 纺织品生物污染测定指南 .....	18
附录 E (资料性附录) 洗涤工序确认指南 .....	20
附录 F (资料性附录) 液体生物污染测定指南 .....	23
附录 G (资料性附录) 培训指南 .....	24
参考文献 .....	27

## 前 言

GB/T 25916《洁净室及相关受控环境 生物污染控制》分为以下两个部分：

——第1部分：一般原理和方法；

——第2部分：生物污染数据的评估与分析。

本部分是GB/T 25916的第1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 14698-1:2003《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》。

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。

本部分负责起草单位：江苏苏净科技有限公司、中国电子系统工程第二建设有限公司、中电投工程研究检测评定中心。

本部分参加起草单位：中国计量科学研究院、国家生物防护装备工程技术研究中心、苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、中国石化集团上海工程有限公司、上海德威净化设备工程有限公司、湖南出入境检验检疫局技术中心、北京比赛福生物安全技术有限公司、北京北方天宇建筑装饰有限公司。

本部分主要起草人：姜伟康、车凤翔、祁建城、施红平、汪洪军、徐火炬、邢金城、赵阿萌、宁敏捷、王力、朱金国、金真、邴绍同、陈江浩、王大千。

## 引 言

GB/T 25916 的本部分介绍的原理目的在促进适当的卫生规范。有许多标准涉及创建洁净受控环境的重要因素,本部分是其中之一。

现代社会中,卫生在很多领域日趋重要。在这些领域中,卫生学方法或生物污染控制方法正在用于或将要用于制造安全、稳定的产品。卫生敏感产品的国际贸易日益增多,而同时,抗生素药物的使用正在不断减少甚至被禁止,因此更增加了对生物污染控制的需求。

本部分是第一个通用的 ISO 生物污染控制标准。但是,在洁净室及相关受控环境的设计、技术要求、运行和控制方面,除了洁净度外,还应考虑许多其他因素。

有关管理机构可能会在某些情况下规定补充性的政策或限制,在这种情况下,可对标准检测方法按相关规定进行适当调整。

# 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

## 1 范围

GB/T 25916 的本部分给出了采用洁净室技术控制生物污染时,对生物污染进行评价与控制的综合计划的原理和基本方法。本部分规定了监测风险区的统一的方法,规定了与风险程度相应的控制措施。低风险区域的生物污染控制也可借鉴本部分的规定。

本部分并未给出具体应用要求。本部分未提及消防和安全方面的问题,此类问题应遵守相关法规以及国家或地方的文件要求。

## 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 25915.4—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 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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 一般术语

#### 3.1.1

##### **干预值 action level**

用户在受控环境中设定的微生物量值。在超过该值时,需立即进行干预,包括查明原因及纠正行动。

#### 3.1.2

##### **预警值 alert level**

用户在受控环境中设定的微生物量值,对可能偏离正常的状况给出早期报警,超过此值时应加强对工艺的关注。

#### 3.1.3

##### **生物气溶胶 bioaerosol**

悬浮在气态环境中的生物微粒。

#### 3.1.4

##### **生物污染 biocontamination**

活粒子对物料、装置、人员、表面、液体、气体或空气的污染。