



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.3—2024/ISO 14644-3:2019

代替 GB/T 25915.3—2010

洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 3: Test methods

(ISO 14644-3:2019, IDT)

2024-03-15 发布

2024-10-01 实施

国家市场监督管理总局
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 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 一般术语	1
3.2 与空气悬浮粒子有关的术语	2
3.3 与空气过滤器和过滤系统有关的术语	3
3.4 与气流和其他物理状态有关的术语	4
3.5 与静电测量有关的术语	4
3.6 与测量器具和测量条件有关的术语	5
3.7 与占用状态有关的术语	5
4 检测规程	5
4.1 洁净室检测	5
4.2 原理	6
5 检测报告	8
附录 A (资料性) 支持性检测和清单的选择	9
附录 B (资料性) 支持性检测方法	13
附录 C (资料性) 检测仪器	35
参考文献	43

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》的第 3 部分。GB/T 25915 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级；
- 第 2 部分：洁净室空气粒子浓度的监测；
- 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：按化学物浓度划分空气洁净度（ACC）等级；
- 第 9 部分：按粒子浓度划分表面洁净度等级；
- 第 10 部分：按化学物浓度划分表面洁净度等级；
- 第 12 部分：监测空气中纳米粒子浓度的技术要求；
- 第 13 部分：达到粒子和化学洁净度要求的表面清洁；
- 第 14 部分：按粒子浓度评估设备适用性；
- 第 15 部分：按气态化学物浓度评定设备及材料的适用性；
- 第 16 部分：提升洁净室和空气净化装置的能效。

本文件代替 GB/T 25915.3—2010《洁净室及相关受控环境 第 3 部分：检测方法》，与 GB/T 25915.3—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 第 3 章术语和定义：
 - 更改术语“离散粒子计数器”为“光散射粒子计数器”（见 3.6.4, 2010 年版的 3.6.8）；
 - 增加了“分辨力”（见 3.1.5）、“灵敏度”（见 3.1.6）和“配有流量计的风量罩”（见 3.6.3）；
 - 删除了“大粒子”“M 描述符”“U 描述符”“超微粒子”“标准渗漏透过率”“平均风量”“非等动力采样”“串级撞击采样器”“凝聚核计数器”“计数效率”“微分迁移率分析仪”“扩散元件”“伪计数”“风量罩”“同轴采样”“等动力采样”“粒径限制器”“阈值粒径”“飞行时间粒径测量”和“虚拟撞击器”（见 2010 年版的 3.2.4、3.2.5、3.2.11、3.2.12、3.3.10、3.4.2、3.6.2、3.6.3、3.6.4、3.6.5、3.6.6、3.6.7、3.6.9、3.6.10、3.6.11、3.6.12、3.6.13、3.6.14、3.6.15、3.6.16）；
- b) 更改“必测项目”为“一般检测”，并更新了具体内容（见 4.1.1, 2010 年版的 4.1.1）；
- c) 更改“可选检测项目”为“支持性检测”，并更新了检测项目（见表 2, 2010 年版的表 2）；
- d) 更改“气流检测”为“风速和风量检测”，“气流方向检测与显形检查”为“气流方向检测和可视化”，“隔离检漏”为“围护结构密闭性检测”（见表 2, 2010 年版的表 2）；
- e) 更改了压差检测（见 4.2.1, 2010 年版的 4.2.3）、风速和风量检测（见 4.2.2, 2010 年版的 4.2.2）、气流方向检测和可视化（见 4.2.3, 2010 年版的 4.2.5）、自净检测（见 4.2.4, 2010 年版的 4.2.9）、温度检测（见 4.2.5, 2010 年版的 4.2.6）、湿度检测（见 4.2.6, 2010 年版的 4.2.6）、已装过滤系统泄漏检测（见 4.2.7, 2010 年版的 4.2.4）、围护结构密闭性检测（见 4.2.8, 2010 年版的 4.2.10）、静电和离子发生器检测（见 4.2.9, 2010 年版的 4.2.7）、粒子沉积检测（见 4.2.10, 2010 年版的 4.2.8）；

f) 删除了空气悬浮粒子计数(见 2010 年版的 4.2.1);

g) 增加了隔离检测(见 4.2.11)。

本文件等同采用 ISO 14644-3:2019《洁净室及相关受控环境 第 3 部分:检测方法》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动:

——ISO 14644-3:2019 中表 A.1 的检测项目“送风速度(单向流)”和“洁净室或洁净区内风速的均匀性(单向流)”与检测程序参照条款 B.2.2.2 和 B.2.3 不对应,本文件按对应情况做了调整。

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专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位:吴江市华宇净化设备有限公司、上海科信检测科技有限公司、熙迈(上海)检测技术有限公司、中国电子工程设计院有限公司、中电投工程研究检测评定中心有限公司、中国电子系统工程第二建设有限公司、北京中瑞高科技产业服务有限公司、深圳天溯计量检测股份有限公司、中国标准化协会、唐颐控股(深圳)有限公司、中国电子系统工程第三建设有限公司、上海市室内环境净化行业协会、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国食品药品检定研究院、上海市食品药品包装材料测试所、中电精泰电子工程有限公司、北京中邦兴业科技有限公司、苏州鸿基洁净科技股份有限公司、上海蔚亚科技发展有限公司、派欧尼尔环境净化工程(北京)有限公司、北京科源顺达建设工程有限公司、持正检测(山东)有限公司、上海市安装工程集团有限公司、湖南瑞邦医疗科技发展有限公司、苏州康启环境科技有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司、深圳市研成工业技术有限公司。

本文件主要起草人:陈思源、谭军、郝胤博、王立、高正、谭志坚、杨会英、杨子强、郭凯、王丙信、魏佳鸣、苏建程、宋金辉、孔善平、石霞、徐绍坤、谭莉平、韩辉、曾世清、罗贯翔、彭永昌、王坤、刘中华、贺亦峰、曹晓程、魏兰、郝程、曲明青、万桂波、肖秋贵。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2010 年首次发布为 GB/T 25915.3—2010;

——本次为第一次修订。

引 言

GB/T 25915 采用 ISO14644 系列国标标准,各部分设置与国际标准保持一致,拟由 16 个部分构成。

- 第 1 部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级。目的是区分粒子污染浓度。
- 第 2 部分:洁净室空气粒子浓度的监测。目的是指导监测粒子污染,以避免可能产生的污染风险。
- 第 3 部分:检测方法。目的是指导对洁净室内各种污染和相关环境要素的检测。
- 第 4 部分:设计、建造、启动。目的是指导洁净室的设计、建造、启动。
- 第 5 部分:运行。目的是指导洁净室的运行。
- 第 6 部分:词汇。目的是统一规范技术术语。
- 第 7 部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)。目的是提出洁净室用隔离装置的基本要求。
- 第 8 部分:按化学物浓度划分空气洁净度(ACC)等级。目的是区分空气化学污染程度。
- 第 9 部分:按粒子浓度划分表面洁净度等级。目的是区分表面粒子污染程度。
- 第 10 部分:按化学物浓度划分表面洁净度等级。目的是区分表面化学污染程度。
- 第 12 部分:监测空气中纳米粒子浓度的技术要求。目的是提出纳米级别的粒子污染的检测要求。
- 第 13 部分:达到粒子和化学洁净度要求的表面清洁。目的是提出洁净室内表面的清洁要求以避免可能产生的粒子和化学污染的风险。
- 第 14 部分:按粒子浓度评估设备适用性。目的是通过对相关设备可能在洁净室产生粒子污染的测试,确定设备的适合性。
- 第 15 部分:按气态化学物浓度评定设备及材料的适用性。目的是通过对相关设备及材料可能在洁净室产生气态化学污染的测试,确定设备及材料的适用性。
- 第 16 部分:提升洁净室和空气净化装置的能效。目的是节约洁净室运行的能源消耗。
- 第 17 部分:粒子沉积速率应用。目的是通过测量洁净室粒子沉积速率以确定微粒沉积到洁净室易损表面的可接受风险。

洁净室及相关受控环境将污染物控制在合适的水平,以便完成对污染敏感的工作。航天、微电子、制药、医疗器械、食品、医疗等行业的产品和工艺受益于对空气污染的控制。

本文件并未包含所有洁净室参数的检测程序。GB/T 25915.1 中提供了按粒子划分空气洁净度等级检测的程序和装置,GB/T 25915.12 中提供了监测空气中纳米粒子浓度的技术要求。涉及特定产品和特定工艺的洁净室和洁净区及相关参数的检测程序和所用仪器,在 ISO/TC 209 编制的其他文件中讨论[例如微生物控制和检测程序(GB/T 25916 系列)、洁净室功能性检测(GB/T 25915.4),以及隔离装置检测(GB/T 25915.7)]。此外,洁净室的检测活动中也可以考虑采用其他适用标准。其他洁净等级属性水平可使用 GB/T 25915.8(按化学物浓度划分空气洁净度等级)、GB/T 25915.9(按粒子浓度划分表面洁净度等级)和 GB/T 25915.10(按化学物浓度划分表面洁净度等级)确定。

洁净室及相关受控环境

第3部分:检测方法

1 范围

本文件规定了支持洁净室和洁净区运行的检测方法,以满足空气洁净等级、其他洁净属性和相关控制条件。

性能检测针对的是空态、静态和动态3种任一占用状态下的单向流和非单向流型式的洁净室和洁净区。

本文件推荐了测定性能参数用的检测仪器和检测程序。某些检测方法受限于洁净室或洁净区的类型,为此,本文件推荐了若干替代方法。

为了满足不同用户的要求,对于某些检测项目,本文件推荐了几种不同的方法和仪器。若供需双方协商同意,也可以使用本文件未介绍的其他替代方法。替代方法未必给出相同的测量结果。

本文件不适用于测量洁净室或隔离装置内的产品或工艺。

注:本文件未提及与其使用相关的安全注意事项(例如涉及危险材料、操作、设备时)。本文件使用者有责任在使用前制定适当的安全和健康措施,并确定法规限制的适用性。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

ISO 14644-1 洁净室及相关受控环境 第1部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级(Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1:Classification of air cleanliness by particle concentration)

注:GB/T 25915.1—2021 洁净室及相关受控环境 第1部分:按粒子浓度划分空气洁净度等级(ISO 14644-1:2015,MOD)

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

洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控并分级的房间,其设计、建造到运行均使进入、产生、滞留于房间的粒子受控。

注1:规定了按空气悬浮粒子浓度划分的级别。

注2:对影响洁净等级的其他因素如空气中化学物质、微生物或纳米尺度粒子等的浓度,以及影响表面洁净等级的其他因素如粒子、纳米粒子、化学物质或微生物等的浓度,也可作出规定并进行控制。