



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.2—2021/ISO 14644-2:2015

代替 GB/T 25915.2—2010

洁净室及相关受控环境 第 2 部分：洁净室空气粒子浓度的监测

Cleanrooms and associated controlled environments—Part 2: Monitoring to
provide evidence of cleanroom performance related to air
cleanliness by particle concentration

(ISO 14644-2:2015, IDT)

2021-08-20 发布

2022-03-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

| | |
|---------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | V |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 监测计划的制定、执行及持续改进 | 2 |
| 5 按粒子浓度定期划分空气洁净度 | 3 |
| 附录 A (资料性) 制定监测计划考虑事项 | 4 |
| 附录 B (资料性) 设定预警值和干预值的考虑事项 | 7 |
| 参考文献 | 11 |

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2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。

本文件代替 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》，与 GB/T 25915.2—2010 相比，主要技术变化如下：

- a) 修改了范围（见第1章，2010年版的第1章）；
- b) 术语和定义中只保留了原来的检测、监测2个术语，删除了其他6个（见2010年版的第3章），增加了干预值、预警值2个术语（见3.3、3.4）；
- c) 将“持续达到要求的证明”修改为“监测计划的制定、执行及持续改进”（见第4章，2010年版的第4章）；
- d) 增加了“按粒子浓度定期划分空气洁净度”（见第5章）。

本文件等同采用 ISO 14644-2:2015《洁净室及相关受控环境 第2部分：洁净室空气粒子浓度的监测》。

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：中国电子系统工程第二建设有限公司、江苏嘉合建设有限公司、天津泰达洁净材料有限公司、深圳市丽风净化工程有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、中国电子工程设计院有限公司、陕西中电精泰电子工程有限公司、派欧尼尔环境净化工程（北京）有限公司、北检润和（北京）技术服务有限公司、天俱时工程科技集团有限公司、苏州苏净仪器自控设备有限公司、天津大学、中国标准化协会、中国建筑科学研究院有限公司、上海市室内环境净化行业协会、广东省洁净技术行业协会、苏州华泰空气过滤器有限公司、深圳市朗奥洁净科技股份有限公司、上海市食品药品包装材料测试所、广东省实验动物监测所、上海中增科教设备有限公司、深圳市君信达环境科技股份有限公司、上海誉净环保科技有限公司、广州市微生物研究所有限公司、灵汇机电工程（杭州）有限公司、广西华原过滤系统股份有限公司、佛山市顺德区阿波罗环保器材有限公司、广东富瑞希空气净化过滤制品有限公司。

本文件主要起草人：施红平、王大千、刘俊杰、冯昕、龙军、王苑、谢敬伟、车玉伶、夏薇佳、吴志坚、吴巍、王芳、张仲杰、王辉、耿文韬、王蓉、周占磊、童广才、邱济夫、黄韧、魏佳鸣、姚增玉、廖志铭、詹炼、

GB/T 25915.2—2021/ISO 14644-2:2015

王华、张玉华、明飞平、程北川、于天、朱吉兴、邹再彬。

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 25915.2—2010；

——本次为第一次修订。

引 言

GB/T 25915 是采用 ISO 14644 系列国际标准,各部分设置与国际标准保持一致,拟由 15 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程度。
 - 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:达到粒子和化合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:按粒子污染浓度评定设备适用性。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:按化学污染物浓度评定设备及材料的适合性。目的是通过对相关设备可能在洁净室产生化学污染的测试,确定设备的适合性。
 - 第 16 部分:提高洁净室和空气净化装置能效。目的是节约洁净室运行的能源消耗。
- 还要注意 GB/T 25916《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;
 - 第 2 部分:生物污染报告的评估与分析。

除了首次或者定期按照 GB/T 25915.1—2021 进行洁净室或者洁净区分级之外,本文件强调需要考虑监测策略。监测将提供一个涵盖所有时间的持续数据流程,从而提供该装置性能更详细的视图。

通过监测获得的潜在好处包括:

- 对不良事件和状况的反应更快;
- 能够根据不同时间的数据确定趋势;
- 对从多台仪器获得数据进行整合;
- 增强安装和过程知识,从而进行更有效的风险评估;
- 提高对运营成本和产品损耗的控制。

本文件根据预定用途的风险评估确定监测计划的要求。获得的数据提供了洁净室或洁净区的性能

(与根据粒子浓度确定的空气洁净度相关)证据。

在某些情况下,相关监管机构可以提出增补政策、要求或者限制条件。在这些情况下,监测程序可能需要适当的调整。在最初的监测计划得以确定并实施之后,当安装或者工艺要求发生显著变更时,可能需要修改监测计划。同时,基于获得的数据和使用经验,谨慎地定期审核监测计划。

洁净室及相关受控环境

第2部分:洁净室空气粒子浓度的监测

1 范围

本文件规定了监测计划的基本要求。这个监测计划依据所测量的空气中悬浮粒子浓度或对其有影响的其他参数,监测洁净室或洁净区按粒子浓度划分的空气洁净度方面的性能。

本文件适用于粒径 $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 粒子浓度的监测。

本文件不适用于振动或工程系统一般维护等监测。超细粒子(小于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的粒子)浓度的监测,将在另一个标准中规定。

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。

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)

注: GB/T 25915.1—2021 被引用的内容与 ISO 14644-1:2015 被引用的内容没有技术上的差异。

3 术语和定义

GB/T 25915.1—2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检测 test

为确定设施或其某个组成部分的性能,按规定方法实施的程序。

3.2

监测 monitoring

为证明设施性能,按规定的方法和计划进行的测量。

注1: 监测可以是连续的、间歇的或定期的,如是定期的,要规定频度。

注2: 监测信息可用于动态趋势的观察,提供过程支撑。

3.3

干预值 action level

用户设定的参数值,当超过该值时,需要立即干预,查明原因并采取纠正措施。

3.4

预警值 alert level

用户设定的参数值,偏离正常条件时可给出早期预警。当超过该值时,宜加强关注或采取纠正措施。

4 监测计划的制定、执行及持续改进

4.1 说明

为了确保洁净室或洁净区性能良好、粒子浓度达到控制要求并有良好的空气洁净度,应制定、执行并持续改进监测计划。

监测计划应考虑所要求的空气洁净度水平、关键位置以及对洁净室和洁净区设施性能有影响的因素。在制定、执行并持续改进监测计划时,应包括下列步骤:

- 使用适当的风险评定方法来了解、评估、记录不良污染事件的风险;
- 制定书面监测计划;
- 审核并批准监测计划;
- 进行监测以执行计划;
- 对监测活动中获取的数据进行分析,必要时进行趋势分析并报告洁净室和洁净区的性能;
- 实施并记录采取的措施或纠正措施;
- 定期审核监测计划。

按监测计划测出的空气中粒子浓度,可能高于静态测试的浓度。受在场人员数量、风量、通风效果、仪器或机器运行、相邻空间活动等因素的影响,测得的数值可能起伏较大。

对工艺本身就产生粒子、且这些粒子对工艺或产品不形成威胁的,可不监测动态的粒子浓度,而进行定期静态分级测试或模拟运行情况的动态分级测试。其他影响性能和洁净度的参数仍可进行监测。

4.2 风险评估

风险评估是识别出危险并对接触危险的风险进行分析和评估的系统性过程。

风险评估应实现以下目标:

- 确定可能影响洁净室或洁净区保持其空气洁净度能力的因素(该洁净度是按粒子浓度划分的),从而制定出监测计划;
- 确定可证明性能的监测要求。

风险评估考虑事项见附录 A。

4.3 监测计划

4.3.1 监测计划应考虑风险评估的结果。

制定监测计划时,应至少包括 4.3.2~4.3.13 中所述的要素。

4.3.2 列出所有要监测的参数并证明其合理性,包括可能影响空气中粒子浓度的参数。

4.3.3 说明测量方法并证明其合理性,对制定监测计划需要考虑的事项见附录 A。

4.3.4 监测仪器的准确度、维护、校准。

4.3.5 标识所选监测位置并说明合理性。监测位置应用三维坐标描述。

4.3.6 对监测合格的标准或限值的识别与其合理性,包括设定单个报警值,或设定预警值、干预值两个报警值,但至少设定干预值。设定预警值可给出性能偏离的早期预警。预警值、干预值的设置见附录 B。

4.3.7 数据超出规定限值的应对措施的技术要求。

4.3.8 按 GB/T 25915.1—2021 中 5.1 的规定定期划分洁净室或洁净区空气洁净度(按粒子浓度)的需要与频度。

- 4.3.9 数据记录格式。
- 4.3.10 数据趋势分析或其他分析所用方法,包括统计方法。
- 4.3.11 对报告的要求。
- 4.3.12 对记录留存的规定和所用介质。
- 4.3.13 审核监测计划的频度。

注:对监测计划要定期审核,并依据从中获取的洁净室或洁净区的情况,修改监测计划。

4.4 校准

监测所用仪器应满足监测工作要求,应具备有效的校准证书,校准频度和方法应满足现行标准要求。

粒子计数器的校准频度和方法如 ISO 21501-4 的规定。

注:粒子计数器无法全部按 ISO 21501-4 的要求进行校准时,在监测计划中记录将该计数器用于监测的决定。

4.5 审核与批准

监测计划应经审核与批准。

4.6 监测过程中出现偏差的应对措施

如监测结果超过规定限值,应进行调查以找出原因。需要时采取补救措施。

如补救措施对设施和(或)其运行有较大改动,应按 GB/T 25915.1—2021 进行分级测试。且监测计划也应根据设施和(或)其运行的改动而重新进行审核。

当分级级别达到要求时,可恢复监测。

5 按粒子浓度定期划分空气洁净度

每年应按 GB/T 25915.1—2021 进行级别检测。但这个频度可根据风险分析、监测情况、数据一直符合监测计划中规定的合格限值或水平等予以延长。

注:GB/T 25915.3 规定了压差、气流等洁净室其他性能参数的测试要求。

附录 A

(资料性)

制定监测计划考虑事项

A.1 风险评估

A.1.1 选择合适的风险评估方法

可采用一系列工具(单独或组合使用)进行风险评估,包括但不限于:

- 危害分析临界控制点(HACCP);
- 故障模式与影响分析(FMEA/FMECA);
- 风险预分析(PHA);
- 事故树分析法(ETA);
- 危险与可操作性分析(HAZOP)。

A.1.2 要监测的性能与运行条件的定义

相关因素可能有:

- 了解洁净室或洁净区关键位置上,或在洁净室或洁净区内对总的空气洁净度有代表性的位置上,污染源及其对工作的影响;
- 诸如压差、气流均匀性、风量、通风效果、温度、相对湿度等可能影响洁净度水平的设施指标;
- 正常运行模式与节能运行模式;
- 静态与动态;
- 如换班等占用状态和活动强度。

A.2 一般事项

A.2.1 A.2.2~A.2.21 中说明的一般事项,宜在制定计划时考虑。

A.2.2 包括人工测试和(或)自动监测在内的测试技术。

A.2.3 测量系统的分辨率、准确度、校准要求,其中包括使用空气粒子计数器时采集系统的效率和限制条件。

A.2.4 监测系统组成部分的位置,其中包括维护和校准通道的要求。

A.2.5 仪器或采样探头的位置、形式、朝向。

A.2.6 为探测偏离事件进行测量或采样的频度。

A.2.7 对可能影响监测系统或所得结果方面的考虑,其中至少包括温度、湿度、清洁步骤和清洁剂、熏蒸剂、产品材料或工艺危险、热表面可能产生的对流空气的来源等。

A.2.8 采样系统对工艺或工艺环境可能产生的不利影响方面的考虑(例如,在小型密闭环境中粒子计数器抽取采样空气的流量可能产生的效果)。

A.2.9 “发烟测试”、计算机气流模拟等气流可视化研究的结果。

A.2.10 了解洁净室或洁净区中通风的效果,因其可能受到如换气次数、对自净时间或清洁时间的研究或对空气中粒子去除率的研究等的影响。

A.2.11 在清洁工作进行过程中及在清洁工作刚刚完成后,清洁工作或维护工作的范围及(或)频度对

空气中粒子水平的影响。

A.2.12 与工艺有关的、可能在监测位置处影响环境条件的事件。这类事件至少包括生产过程或维护工作对设备的拆卸、清洁和组装。

注：将上述设备重新装配完成后、尚未恢复正常运行时对自净时间的监测包含在监测计划中，可能是有益的。

A.2.13 关键运行期间人员通常的位置与活动。

A.2.14 对洁净室或洁净区内活动的人员数量的预期，对他们工作特性与活动时长的预期。

A.2.15 评估设备使气流模式发生变化所造成的影响。

A.2.16 评估由设备形成的粒子源的可能。例如运动传输系统表面磨损产生的粒子，还有安瓿瓶密封与射频管道焊接等工艺产生的粒子。

A.2.17 包括数据完整性、数据存储和数据检索在内的数据记录和数据管理。

注：有些工业数据的存储和完整性是专门管制的。

A.2.18 为原始数据评估、趋势评定、生产报告等制定合适的方法。

A.2.19 验收标准的定义以及设定单一报警值，还是既设定预警值也设定干预值。

A.2.20 监测系统调试与测试要求。

A.2.21 监测系统的维护要求。

A.3 压差监测

A.3.1 规定洁净室或洁净区压差监测系统时，A.3.2~A.3.5 中所述的各个方面宜予以考虑。

A.3.2 开门或局部排风系统间歇运行等形成了波动，使这些波动降至尽可能低或使之受控的方法。通常的方法是使用延时报警。

A.3.3 选择压力测量基准值(测量房间或空间之间的压差，或测量与共用基准压力的压差)。

A.3.4 设定对正常压力波动反应灵敏的预警值和干预值，这类波动来自建筑风压、门的开关等。

A.3.5 进行压差监测既可采用定期观测，也可采用自动化仪表。

A.4 空气粒子监测系统

A.4.1 规定实时空气粒子计数系统时，宜考虑 A.4.2~A.4.6 中所述的各个方面。

A.4.2 依据对下列系统因素的评估决定系统配置：

- 空气粒子采集效率；
- 所选监测粒径的适用性；
- 维护、校准、修理的难易度。

注 1：上述因素将影响计数器布置，是在多个“采样点”分别布置粒子计数器，还是使用单台粒子计数器配以长采样管的多管采集系统。

注 2：长采样管不适于监测粒径 $\geq 5 \mu\text{m}$ 的粒子。

A.4.3 采样流量和空气量。

A.4.4 每个空气样本的采集频度和时长(由采样量决定)。

A.4.5 采样探头形式与朝向(如等动力或非等动力采样)。

注：将采样探头直接置于非单流洁净室的末端高效过滤器送风之下，可能是不合适的。因为这样的位置对洁净室或洁净区可能没有代表性，并可能无法探测到动态的污染事件。

A.4.6 采样系统对工艺或工艺环境可能的不利影响(例如：在小体积环境中，采样量可能带来的影响)。

A.5 风速与风量监测

A.5.1 规定风速或风量的监测系统,宜考虑 A.5.2 和 A.5.3 所述内容。

A.5.2 所选定的风速或风量的测量方法。

A.5.3 测量装置的位置,测量值对被测系统要有代表性。

注:可能有必要对位置进行评估,以证明测量值具有代表性,没有受到紊流、风管中不均匀流或其他因素等的不良影响。

附录 B

(资料性)

设定预警值和干预值的考虑事项

B.1 设定预警值和干预值基本知识

设定预警值和干预值需慎重考虑,以确保它们能作为启动应对措施的有效依据。这类应对措施包括更深入的调查或加强观测(被称为“预警值”),以及触发补救措施(被称为“干预值”)等。下列事项宜予以考虑:

- 监测的意图和目的;
- 监测参数的重要性的(或)关键度;
- 仅设干预值,还是既设预警值也设干预值;
- 因报警频度高而对“预警”或“干预”没有反应的风险,报警值设定不当就可能发生这样的事情,并使人员不采取行动或忽视报警;
- 对监测参数合理的正常波动如何管控?例如,时延的合理性及换气次数预估系统的算法;
- 采样或测量的频度,从而能够评定下个数据点获取数据的速率;
- 对“预警”作出反应时,反应的能力,反应性质,将反应提升至“干预”前所允许的反应时间。

B.2 设定压差监测预警值和干预值

B.2.1 设定压差的正常范围

为了设定压差的预警值和干预值,应设定其正常工作范围,包括开门和设备相互作用等引起的波动。脱离正常工作范围的偏离设置,既可单设数值上的偏离,也可设定数值上及时间上的偏离。

因设施性能的变化及设施部件的老化,最初所做的检测宜定期重检,在洁净室或洁净区的维护或改造后也进行重检。

宜采用 B.2.1.1 和 B.2.1.2 所给出的方法探测压力波动并将其记录在案。

B.2.1.1 气闸室门开关的影响

设计气闸室是为了帮助人员或材料从某洁净室或洁净区运行至另一个洁净室或洁净区过程中维持压差。气闸室的设计或运行使门不能同时开启。当门有一扇开着时,气闸室的泄漏一般比两扇门都关闭时要大,除非门配有充气装置或密封装置。

对这些正常变化应进行测试并记录在案,以便合理地设定压力预警值和压力干预值,并遵循这些步骤。

- 关闭所有的房门和传递窗,规定所有设备的运行状态,观测所选房间或区域之间的稳态压差,注意风及其他动态效应会导致的正常小波动。
- 一次将气闸室、传递窗、缓冲室同一侧所有的门同时开启,并注意室压或区域压力的变化。关闭各扇门,确认压差回归原位。
- 洁净室的设计宜考虑门周边等泄漏途径,以确保风量平衡对这些泄漏留有充分的容差。

B.2.1.2 工艺设备的影响

有些工艺设备运行状态不同时,空气损耗也会不同,从而对房间洁净室或洁净区产生小的、可接受的影响。遵循下列步骤。

- 将所有的门及传递窗关闭,将设备置于规定的运行状态,观测所选房间或区域之间的稳态压差。注意因风及其他动态效应会导致的正常小波动。
- 按设备每种不同的运行状态进行重复测试。观测每种状态下所选房间或区域之间稳态时的压差,注意因风或其他动态效应会导致的正常小波动。

B.2.2 设定预警值和干预值

B.2.2.1 建议在观测并记录下正常运行范围后,将正压室的压力报警装置设置为比实测最低压力值低几帕,将负压室设置为比最低压力值高几帕(指导数值 2 Pa~3 Pa)。

B.2.2.2 为了不影响洁净室内的正常工作,宜常将预警或干预延后,以应对人员出入的开门等情况。为确定合适的延迟时间宜认真观测普通的或预期的偏离正常状态持续的时间长度。超出正常时长的延迟宜激活报警器。

B.2.2.3 不宜用增加压差的简单方式处理过大的压力波动或泄漏,因为空调或通风系统的性能在效率上的下降,将进一步增加空气泄漏。

B.2.2.4 在受监管的产业中,对问题的根源要进行识别并找到原因,而不能用改变运行限值来包盖这些问题。未识别出根源就可能导致严厉的监管行动。

B.2.3 压差测量仪

B.2.3.1 使用压差开关时,确保压差开关的动作是可重复的,并且任何开关转换都源自于所设置的预警值或干预值,且包含在预警值和干预值中。

B.2.3.2 为简化校准工作,无需将仪器从设施上移除,特别是那些安装在不易接近区域中的仪器。宜在仪器上配置测试口,制定将仪器与压力源隔绝的方法,从而能够测定其零位及量程。

B.3 设定空气中粒子计数的预警值与干预值

B.3.1 通用指南

B.3.1.1 对运行中洁净室或洁净区粒子浓度进行监测计数的目的是,为各关键控制点达到所需的洁净度水平提供证据。宜进行风险评估并按 GB/T 25915.1—2021 对洁净室或洁净区进行正常分级的数据进行评估,以确定监测位置(关键控制点)。设定的预警值和干预值,宜能提供有效信息用于管控性能上的变化,并识别出与规定的合格标准值的偏离。

注:可根据对历史数据的分析,使用统计过程控制原理来设置预警值和干预值。

B.3.1.2 宜制定合适的方法,当粒子计数值达到预警值或干预值时给出通知或指示。

B.3.1.3 设定预警值或干预值时,重要的是对不同位置上的空气粒子浓度以及空气中粒子浓度随时间的变化度具有灵敏性。对于粒子浓度低的 ISO 5 级及更好的洁净度,考虑预警值和干预值时要特别小心。在这样的环境中,更有可能发生由于粒子浓度的虚假计数和(或)自然变动产生“骚扰报警”。宜小心谨慎地选择预警值和干预值以避免这种情况。宜防止频繁发生“骚扰报警”,因为这可使用户对报警熟视无睹。

B.3.1.4 具体采样位置及采样探头朝向的前后一致性,可对所测得的粒子浓度有显著影响。当要对某

个采样时间段的值与下一个时间段的值进行比较时,尤其如此。重要的是,在没有及时考虑以往趋势及预警值和干预值的情况下,不使采样位置有显著改变。

B.3.2 设定粒子计数的正常范围

B.3.2.1 在一段不算短的时间段中,在静态和动态两种状态下,在指定的关键控制点,对粒子浓度进行初始测量并记录。宜使用规定的采样时间和采样量。以这组数据就可确定所预期的洁净室或洁净区的正常性能,并将其作为设定预警值和干预值的依据。预计这些正常值将低于 ISO 洁净度级别限值或低于干预值。

B.3.2.2 当设施在设计或运行上有重大改变时,后续时间段的观测可能是必需的。

B.3.2.3 粒子计数数据有些独特特性宜予理解。下列各点具有重要性:

- a) 一个空间粒子的基准浓度,与洁净室或洁净区的活动水平、容积以及通风机理和有效性,有很高的关联性;
- b) 对一直低于预期值的粒子计数读数进行检查是种好的作法,因为这可能说明粒子计数器、空气采样系统、数据录入仪器等有故障;
- c) 静态时的非单向流系统粒子浓度合格范围可能显著低于动态时的;
- d) 在同一个房间或区域内,不同采样点的报警值可能要不同;
- e) 房间里正常的活动可能使粒子计数产生瞬间但可接受的升高。

B.3.2.4 为确保高质量的粒子监测数据,并有助于与后续空气样本数据的比较,有必要使采样位置及探头朝向保持一致。实际采样位置以及采样探头朝向的一贯性,对数据质量有显著影响。采样位置或朝向的改变,对以往趋势、预警值和干预值,都有不利影响。当洁净室或洁净区经由相互毗邻的高效或超高效过滤器送风时,就会发生这样的情况。在这种情况下,仅将采样位置移动如 0.5 m 这样短的距离,就可能采集到来自另一个过滤器的空气。两个样本的洁净度数据就无法进行比较。大多数情况下,当设立新位置时,宜考虑采样头的重新定位,以及由此产生的新的系列观测值来确定合适的预警值和干预值。

B.3.3 设定粒子计数的预警值和干预值

B.3.3.1 设定预警值、干预值时,B.3.3.2~B.3.3.8 所述的原理是重要的。

B.3.3.2 设定报警值时,仅设干预值,或是设置预警值和干预值两个值。在有些产业或场合,采用两个报警值(称为预警和干预)作为质量控制方法和应对策略。

B.3.3.3 将预警值或干预值设置在正常工作范围与洁净度等级限值之间。

B.3.3.4 重要的是正确地设置报警值,以确保发生的报警事件,更可能促成纠正措施的采取,而不是产生虚假警示或“骚扰报警”,否则往往会使工作人员对报警熟视无睹。

B.3.3.5 大多数情况下,设定新位置时宜考虑采样探头有明确的重新定位,由此会产生一系列新的观测值,并由此确定新位置适当的正常工作范围,预警值与干预值。

B.3.3.6 如果确定某具体位置的数据组的趋势是需要了解的重要事项,应小心保证每个采样具有近似的活动强度背景。房间或区域中活动度低或无活动的安静时段获取的数据,一般比有较多活动和(或)有更多人员的时间段,有不一样的数值基准线和数值范围。

B.3.3.7 采样时长需要从所允许的风险水平考虑。采样时长设置得较长,虽可使数据平稳,并能防止可能的“骚扰报警”,但这可能掩盖不寻常产生尘事件所造成的空气粒子浓度短时间超标升高。

B.3.3.8 宜对监测系统的性能、所采集的数据、设定的标准值和趋势等定期进行分析。宜根据其性能

状况,考虑对预警值和干预值的修改(放宽或收紧)。

B.3.4 设定粒子计数报警值的其他方法

B.3.4.1 如果同时监测两个粒径,且采样间隔时间为 1 min,设置预警值和干预值就较为繁复。B.3.4.2 和 B.3.4.3 给出了两种方法。

B.3.4.2 方法 1:以一系列较高的连续读数触发阈值。较高读数触发报警所依据的是,在一段时间里读数一直维持在较高的水平(例如,连续 3 个 1 min 的读数超过规定值)。

B.3.4.3 方法 2:由高频度出现的高读数触发阈值,这一方法有时称为“y 中的 x”。该方法是将高于规定阈值的读数记录下来,如果一系列数据中高于规定值的读数较多时,则触发预警或干预。例如,若最后 10 个读数中有 3 个高于阈值,则会触发预警或干预。

参 考 文 献

- [1] GB/T 25915.3 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法(GB/T 25915.3—2010,ISO 14644-3:2005,IDT)
- [2] ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated control environments—Part 4: Design, construction and start-up
- [3] ISO 14644-12 Cleanrooms and associated control environments—Part 12: specification for monitoring of air cleanliness by nanoscale particle concentration
- [4] ISO 21501-4:2007 Determination of particle size distribution—Single particle light interaction methods—Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces
- [5] ISO 31000:2009 Risk management—Principles and guidelines
- [6] BASELINE GUIDE ISPE Sterile Manufacturing Facilities:2011.
- [7] ISPE. Best Practices in Total Particulate Monitoring in Cleanrooms, RABS, and Isolators, 2013
- [8] PHSS. Technical Monograph No.16:2008, Best Practice for Particle Monitoring in Pharmaceutical Facilities
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
洁 净 室 及 相 关 受 控 环 境
第 2 部 分：洁 净 室 空 气 粒 子 浓 度 的 监 测
GB/T 25915.2—2021/ISO 14644-2:2015

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址：www.spc.org.cn

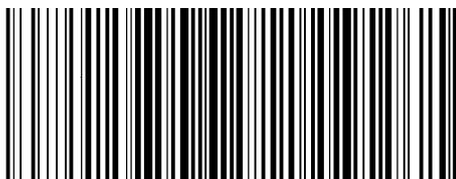
服 务 热 线：400-168-0010

2021 年 8 月 第 一 版

*

书 号：155066 · 1-67887

版 权 专 有 侵 权 必 究



GB/T 25915.2-2021



码上扫一扫 正版服务到