



中华人民共和国国家标准

GB/T 29469—2024

代替 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

2024-08-23 发布

2024-12-01 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..... 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 通用要求..... 2

5 评价内容..... 2

6 评价结论与等级..... 5

7 评价报告..... 5

附录 A（资料性） 技术指标及检测方法..... 6

附录 B（资料性） 设计文件内容..... 7

附录 C（资料性） 推荐评价限值..... 8

参考文献..... 10



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。

本文件代替 GB/T 29469—2012《洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价》，与 GB/T 29469—2012 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了适用范围(见第1章,2012年版的第1章)；
- b) 更改了术语“监测”的定义(见3.5,2012年版的3.9)；
- c) 删除了性能及合理性评价等术语(见2012年版的3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.10、3.11、3.13、3.14和3.15)；
- d) 增加了受控环境、洁净室及相关受控环境、核验、围护结构等术语(见3.1、3.2、3.3和3.4)；
- e) 更改“评价与项目进程的关联及程序”为“通用要求”(见第4章,2012年版的第4章)；
- f) 更改了“评价内容”(见第5章,2012年版的第5章)；
- g) 增加了“评价结论与等级”(见第6章)；
- h) 增加了“评价报告”(见第7章)；
- i) 删除了“评价表”(见2012年版的附录A)。

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：中电投工程研究检测评定中心有限公司、中国电子工程设计院股份有限公司、中国标准化协会、江苏苏净工程建设有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、中国工程物理研究院激光聚变研究中心、中国电子系统工程第二建设有限公司、哈尔滨工业大学、中国建筑科学研究院有限公司、苏州鸿基洁净科技股份有限公司、北京卫星环境工程研究所、中电精泰电子有限公司、中国人民解放军空军特色医学中心、建科环能科技有限公司、浙江华源环境工程有限公司、苏州英德尔室内空气技术有限公司、佛山铭铭医建智造科技有限公司、烟台宝源净化有限公司、中国空间技术研究院、深圳市前海丽风洁净系统有限公司、山东泰鸿生物科技发展有限公司、源品细胞生物科技集团有限公司、南京工业大学、南京久诺科技有限公司、京士威流体控制(中国)有限公司、珠海格力电器股份有限公司、仲恺农业工程学院、鸿辉系统集成科(江苏)有限公司、中石化上海工程有限公司、南京市建筑工程质量安全监督站、苏州市建科洁净技术有限公司、昆山市建设工程质量检测中心、六合峰(天津)科技股份有限公司、苍龙集团有限公司、山东格瑞德人工环境产业设计研究院有限公司。

本文件主要起草人：王立、谭军、杨子强、侯忆、梁磊、王健、刘新状、郝胤博、季启政、郭凯、曹晋桂、袁晓东、丁力行、杨登禄、冯昕、陆卫东、杨晓林、陈思源、曾世清、周斌、朱文华、李帅、汤毅峰、杨云涛、杨振华、童广才、李莉、李宏波、孙林、陈明君、李玉华、王志军、顾冬明、方燕、高建、李全晖、赵建华、王炳静、周亦诚、王欢。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2012年首次发布为 GB/T 29469—2012；
- 本次为第一次修订。

引 言

洁净室及相关受控环境用于将室内污染控制在适当水平,以完成对污染敏感的活动,是电子、航空航天、食品、医药、医疗卫生等行业生产、科研必需的环境条件,其建造难度大、技术复杂、能耗高、投资大。本次修订提出了洁净室及相关受控环境应满足的基本要求、性能及合理性评价的主要内容、评价结论与等级要求,以保证洁净室及相关受控环境在安全合规的基础上,设计合理、运行可靠、技术先进,满足生产、科研的工艺和使用要求,同时做到经济适用、绿色节能。



洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价

1 范围

本文件规定了洁净室及相关受控环境性能及合理性评价的通用要求,以及评价内容、评价结论与等级、评价报告。

本文件适用于对各行业生产、科研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

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

受控环境 controlled environment

以规定方法对污染源进行控制的特定区域。

[来源:GB/T 25915.6—2010,2.45]

3.2

洁净室及相关受控环境 cleanroom and associated controlled environment

按空气悬浮粒子浓度、微生物限度、化学物浓度受控并分级的房间(洁净室)或限定空间(洁净区),及其相关的按规定方法对污染源进行控制的限定区域(相关受控环境)。

3.3

核验 verification

对洁净室及相关受控环境的技术指标、技术措施、管理措施、运行效果等进行审核、检验。

3.4

围护结构 envelope structure

以框架为支撑的内装部分的总称。

注:包括吊顶、墙体(与墙体合为一体的显示屏、储物柜等相关装置)、地面、门窗、各种接口及密封等。

[来源:GB/T 36372—2018,3.3,有修改]

3.5

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:监测分为连续的、间歇的或定期的,如是定期的,要规定频度。

注2:监测信息用于动态趋势的观察,提供过程支撑。

[来源:GB/T 25915.2—2021,3.2,有修改]

3.6

风险 risk

危害发生的可能性及其严重性。

[来源:GB/T 25915.6—2010,2.114]

4 通用要求

- 4.1 洁净室及相关受控环境性能及合理性评价内容应包括下述内容。
- 性能评价:判定其技术指标是否满足工艺和使用要求,技术指标及检测方法见附录 A。
 - 合理性评价:在满足性能指标的前提下,判定其设计方案的适配性,各专业技术措施的适用性和可靠性,判定其运行管理制度、监测测评方案的适用性和有效性,及其节能降本水平。包括设计评价和运行评价。
- 4.2 洁净室及相关受控环境评价方式应包括下述内容。
- 资料核查:对 5.1.1 要求的证明文件、洁净室所涉项目的总体规划、洁净度等级等主要技术指标的确定依据、必要的检测报告及设计文件,以及运行相关资料进行核实与查证。设计文件内容见附录 B。
 - 现场评审:用观察、访谈、核验、资料核查等方法对现场综合情况、技术和管理措施的实施情况、运行效果等进行评判与审查。
- 4.3 洁净室及相关受控环境性能及合理性的评价形式、评价阶段、评价节点及评价内容的关系见表 1。

表 1 评价形式、评价阶段、评价节点及评价内容的关系

评价形式	评价阶段	评价节点	评价内容	
预评价	规划与设计阶段	设计方案完成、施工图审查前	性能预评价	设计评价
综合评价	使用阶段	运行 1 个月后有需求时	性能评价	设计评价 运行评价

- 4.4 洁净室及相关受控环境的洁净总面积、洁净度等级达到一定限值时,宜进行性能及合理性评价,推荐评价限值见附录 C。
- 4.5 洁净室及相关受控环境出现下列情况应进行风险评估,必要时进行性能评价:
- 工艺设备布置变动或维修后;
 - 通风净化空调系统改动或维修后;
 - 通风净化空调系统重新启动前。

5 评价内容

5.1 一般要求

- 5.1.1 开展洁净室及相关受控环境性能及合理性评价,应满足下列基本要求:
- 所在建筑物满足抗震设防要求,建筑结构荷载满足洁净室设备承重要求;
 - 所在建筑物采用的消防措施、防雷接地措施满足洁净室生产、科研安全要求;
 - 洁净室规划满足建筑物总体规划要求。
- 5.1.2 性能评价应对洁净室及相关受控环境的技术指标进行核验,指标值应满足工艺、使用要求。技术指标可分为两类:
- 共性技术指标:应包括洁净度、温度、相对湿度、风速、风量、静压差、照度、噪声等;
 - 特性技术指标:应根据行业的生产、科研特性确定,宜包括气流流型、过滤器标准渗漏透过率、微振动、防静电、微生物、化学污染物、气密性等。



5.2 设计评价

5.2.1 工艺设计应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 洁净室空间布局及隔断措施;
- 人员流线、物流线、洁物流线、污物流线;
- 工艺设备防微振技术措施;
- 大型设备运输、维修路线;
- 设备安装口、检修口及其标识;
- 技术夹层或专用设备机房配置;
- 辅助用房配置。

5.2.2 围护结构应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 顶棚、墙壁、地面的材料适用性、耐受性;
- 隔墙及隔离装置上观察窗和传递窗的位置、数量、密封性;
- 门与门框、显示面板与围护结构、管路线路与围护结构的接缝密封性;
- 墙壁之间、墙壁与顶棚、墙壁与地面的接缝密封性;
- 洁净室外墙、屋顶、地面及顶棚、墙壁等围护结构的传热系数。

5.2.3 通风净化空调系统设计应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 通风净化空调系统形式及划分;
- 排风/排气系统形式及划分;
- 温度、湿度、洁净度控制技术;
- 静压差控制技术;
- 净化空调风量裕量系数。

5.2.4 通风净化空调系统设备设施节能应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 高能效冷热源、风机、水泵及节能净化设备选用;
- 各类设备余热、废热利用的合理性;
- 排风热回收装置选用的合理性。

5.2.5 通风净化空调系统管路、系统末端应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 系统划分、系统阻力平衡与调节;
- 室内气流自适应调整技术;
- 空气处理机组及管路系统的漏风率设定;
- 管路附件配置。

5.2.6 空气过滤器设置应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 配置方案与污染物种类、浓度、洁净度的匹配性和经济性;
- 更换维修的便捷性;
- 阻力、容尘/污量等监测方案的完善性。

5.2.7 能源利用应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 低品位热/冷能和环境条件利用的合理性;
- 结合工艺需求的多种能源介质的利用的合理性;
- 冷热电联供技术或复合能源系统利用的合理性;
- 可再生能源利用的合理性。

5.2.8 给水排水系统应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 管道穿过洁净室及相关受控环境的敷设方式;

- 管道防渗漏措施；
- 管道保温材料选用；
- 卫生洁具配置。

5.2.9 工艺管道系统应按照下列内容(包括但不限于)进行评价：

- 工艺管道材料的适用性、耐受性；
- 有微振控制要求时,工艺管道的防微振措施；
- 工艺管道穿过洁净室及相关受控环境时的敷设方式；
- 管道标识的完备性；
- 管道等电位连接措施。

5.2.10 电气系统应按照下列内容(包括但不限于)进行评价：

- 供配电系统电源、设备、线路和终端配置；
- 备用电源配置与切换方式；
- 灯具气密性、能效等级、色温舒适度。



5.2.11 智能化系统应按照下列内容(包括但不限于)进行评价：

- 自动监控系统的可靠性、安全性、适用性与开放性,监测、控制、分析功能的完备性,数据存储、备份的完整性和利用的有效性；
- 数据采集、传输的及时性与可靠性；
- 传感器、执行器、智能设备等性能与工艺及使用要求的符合性,安装位置和数量的合理性；
- 通信系统、安防系统的适用性。

5.2.12 各专业所采取的技术措施应满足工艺和使用要求。

5.3 运行评价

5.3.1 运行体系应按照下列内容(包括但不限于)进行评价：

- 运行手册、程序文件、操作规程和岗位职责的针对性；
- 风险控制、监测计划和实施、动态测评、运行节能、培训制度的有效性。

5.3.2 风险控制应按照下列内容(包括但不限于)进行评价：

- 洁净服的风险识别和控制措施；
- 人员的风险识别和控制措施；
- 固定设备的风险识别和控制措施；
- 材料、便携和可移动设备的风险识别和控制措施；
- 保障洁净室运行或环境质量的清洁控制措施；
- 其他风险的识别和控制措施。

5.3.3 监测计划和实施应按照下列内容(包括但不限于)进行评价：

- 洁净度、温度、相对湿度、风速和风量、静压差等监测指标选择的准确性；
- 监测位置、监测频率、监测方法的合理性；
- 数据完整性；
- 监测结果超过规定限值时的应急机制。

5.3.4 动态测评应按照下列内容(包括但不限于)进行评价：

- 测评指标、测评频率；
- 运行指标允许偏差区间；
- 局部易扰动环境指标测评方案；
- 测评结果超出允许偏差区间时的应急机制。

5.3.5 运行节能应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 以保证运行要求为前提的与运行管理相关节能方案与措施;
- 通风净化空调系统节能运行方案与措施;
- 过滤器更换计划。

5.3.6 培训制度应按照下列内容(包括但不限于)进行评价:

- 培训计划、课程、考评记录等;
- 洁净室运行原理、使用要求、风险因素、维护规程、监测计划、应急机制等;
- 人员意识、操作水平考核方案;
- 针对不符合操作规程人员的监督和再培训等纠正措施。

5.3.7 所采取的技术和管理措施应满足工艺和使用要求。

6 评价结论与等级

6.1 洁净室在规划与设计阶段进行预评价时,根据 5.1.1、5.1.2 和 5.2 的要求,对其洁净度等级等技术指标与工艺、使用要求的符合性,各专业技术措施的适用性和可靠性给出预评价结论,并对其性能及合理性提出改进建议。本阶段不定等级。

6.2 洁净室在使用阶段进行综合评价时,根据 5.1.1、5.1.2、5.2、5.3 的要求,对其满足基本要求和性能要求的实际情况,对其各项技术和管理措施的有效性、运行监测效果、节能降本水平等给出综合评价结论与相应等级,并提出其性能及合理性的改进建议。

注1:已做过 6.1 评价的洁净室,只对 5.1.2、5.2 做必要验证,进行 5.3 的评价并与 6.1 评价结论结合给出综合评价结论与相应等级。

注2:必要时,在综合评价结论中提出洁净室在设计、建造方面可能对运行阶段产生影响的描述。

6.3 满足 5.1.1、5.1.2 要求的洁净室判定达到基本级;根据受评洁净室使用阶段实际情况和 5.2 和 5.3 评价结果的综合评价结论,在基本级之上设一星、二星和三星 3 个星级,三星为最高级。

注:不同行业洁净室的评价等级需结合其使用阶段的实际情况,根据第 5 章相关条款在设计评价和运行评价中所占权重确定。

7 评价报告

评价报告应包含(但不限于)如下内容:

- a) 报告封面:包含报告名称(×××洁净室及相关受控环境性能及合理性评价报告)、评价机构、评价日期等;
- b) 评价方法:包含评价范围、评价方式、评价流程等;
- c) 评价依据:包含工艺和使用要求,相关标准、法规、设计文件和运行资料、检测报告、委托合同或协议等;
- d) 评价内容:包含评价项目的基本要求评价、性能评价、设计评价和运行评价等;
- e) 评价结论与等级:包含内容见第 6 章;
- f) 建议:包含针对评价项目设计方案、技术措施和管理措施的优化建议;
- g) 附件:评价项目的符合性证明材料,包含基本要求的证明文件,必要的检测报告、设计文件和运行资料。

附 录 A
(资料性)
技术指标及检测方法

表 A.1 给出了洁净室及相关受控环境的技术指标及检测方法。

表 A.1 技术指标及检测方法

序号	指标类型	技术指标	检测方法
1	共性技术指标	洁净度	GB/T 25915.1—2021 中 A.1~A.6、GB 50591—2010 中 E.4
2		温度	GB 51110—2015 中 C.1、C.13
3		相对湿度	GB/T 25915.3—2024 中 B.5、GB 50591—2010 中 E.5
4		风速	GB 51110—2015 中 C.6
5		风量	GB/T 25915.3—2024 中 B.6、GB 50591—2010 中 E.5
6		静压差	GB 51110—2015 中 C.7
7		照度	GB/T 25915.3—2024 中 B.2、GB 50591—2010 中 E.1
8		噪声	GB 51110—2015 中 C.2
9	特性技术指标	气流流型	GB/T 25915.3—2024 中 B.2、GB 50591—2010 中 E.1
10		过滤器标准渗漏 透过率	GB 51110—2015 中 C.2
11		微振动	GB/T 25915.3—2024 中 B.1、GB 50591—2010 中 E.2
12		防静电	GB 51110—2015 中 C.3
13		浮游菌、沉降菌、 表面菌	GB 50591—2010 中 E.7、GB 51110—2015 中 C.10
14		空气化学物浓度	GB 50591—2010 中 E.6、GB 51110—2015 中 C.9
		表面化学物浓度	GB 50591—2010 中 E.12、GB 51110—2015 中 C.5
15		气密性	GB/T 25915.3—2024 中 B.7
	其他	GB 50591—2010 中 E.10、GB 51076—2015 附录 A、 GB 51110—2015 中 C.14	
注：检测方法不限于表 A.1 所列,需依据行业标准和工艺要求进行选择。			

附 录 B
(资料性)
设计文件内容

B.1 各专业设计图纸

- B.1.1 工艺及建筑专业设计图纸包括但不限于工艺布局图、人物流线图、工艺设备减隔振图、建筑平面图、建筑立面和剖面图、装饰装修图、防火分区图、消防通道图、疏散距离表等。
- B.1.2 结构专业设计图纸包括但不限于设计与施工说明、含结构设计荷载、建筑物抗震设防等。
- B.1.3 暖通专业设计图纸包括但不限于设计与施工说明、空调原理图、空调器构件表、设备明细表、洁净度和温湿度分区示意图、空调风管平面图、空调水管平面图、通风平面图、防排烟平面图、防排烟系统原理图、工艺排风平面图、工艺排风系统流程图等。
- B.1.4 给水排水专业设计图纸包括但不限于设计与施工说明、管道平面布置图等。
- B.1.5 工艺管道专业设计图纸包括但不限于设计与施工说明、能源供应各系统及各类介质管道平面布置图、管道减隔振图等。
- B.1.6 电气专业设计图纸包括但不限于设计与施工说明、供配电系统图、照明系统图、防静电设施布置图、防雷接地系统图等。
- B.1.7 智能化专业设计图纸包括但不限于设计与施工说明、自动监控系统、通信系统、安防系统的系统图及平面图等。

B.2 其他设计文件

- B.2.1 专项深化设计文件。
- B.2.2 相关专业关键参数计算书。
- B.2.3 专项技术分析报告。



附 录 C
(资料性)
推荐评价限值

表 C.1 给出了洁净度等级、洁净室总面积推荐评价限值。

表 C.1 推荐评价限值

行业		评价限值
电子	专用材料	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	元件	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 5\,000\text{ m}^2$
	印制电路板	洁净度等级严于(含)ISO 9级或洁净面积 $\geq 3\,000\text{ m}^2$
	半导体器件	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 5\,000\text{ m}^2$
	显示器件	洁净度等级严于(含)ISO 7级或洁净面积 $\geq 30\,000\text{ m}^2$
	光电子器件	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	终端产品	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 3\,000\text{ m}^2$
	其他	洁净度等级严于(含)ISO 7级或洁净面积 $\geq 5\,000\text{ m}^2$
航空航天	专用材料、元器件	同电子行业
	分系统	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	整机产品	洁净度等级严于(含)ISO 7级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	环境实验	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 2\,000\text{ m}^2$
	其他	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
食品	前置处理	洁净度等级严于(含)ISO 9级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	加工	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	冷却、罐装、包装	洁净度等级严于(含)ISO 7级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	检验	洁净度等级严于(含)ISO 5级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	其他	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
医药	中药、化学药、天然药	洁净度等级 A 级~D 级
	生物制品、细胞治疗、生化药品、血液制品	
	抗生素及放射性药品	
	医疗器械	
	其他	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 5\,000\text{ m}^2$
医疗卫生	洁净手术部	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 500\text{ m}^2$
	重症监护室(ICU)	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 200\text{ m}^2$
	配液中心	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 100\text{ m}^2$
	层流病房	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 200\text{ m}^2$
	生殖中心	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 200\text{ m}^2$
	其他	洁净度等级严于(含)ISO 8级或洁净面积 $\geq 200\text{ m}^2$

表 C.1 推荐评价限值 (续)

行业		评价限值
洁净实验室	生物安全实验室	洁净度等级 ISO 7 级~8 级或洁净面积 $\geq 200\text{ m}^2$
	科研、生产	洁净度等级严于(含)ISO 8 级或洁净面积 $\geq 200\text{ m}^2$
	其他	洁净度等级严于(含)ISO 8 级或洁净面积 $\geq 200\text{ m}^2$
其他	日化	洁净度等级严于(含)ISO 9 级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	氢能、锂电、光伏	洁净度等级严于(含)ISO 8 级或洁净面积 $\geq 1\,000\text{ m}^2$
	机械加工(涂装车间)	洁净度等级严于(含)ISO 7 级或洁净面积 $\geq 2\,000\text{ m}^2$
	其他	洁净度等级严于(含)ISO 7 级或洁净面积 $\geq 5\,000\text{ m}^2$
注：按粒子浓度划分的空气洁净度等级标识为 ISO N 级，引自 GB/T 25915.1—2021；医药行业的洁净度等级划分为 A 级~D 级，引自《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》。		



参 考 文 献

- [1] GB 19761—2020 通风机能效限定值及能效等级
- [2] GB/T 23331—2020 能源管理体系 要求及使用指南
- [3] 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
- [4] GB/T 25915.2—2021 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
- [5] GB/T 25915.3—2024 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法
- [6] GB/T 25915.5—2010 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行
- [7] GB/T 25915.6—2010 洁净室及相关受控环境 第6部分:词汇
- [8] GB/T 25915.7—2010 洁净室及相关受控环境 第7部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)
- [9] GB/T 25915.8—2021 洁净室及相关受控环境 第8部分:按化学物浓度划分空气洁净度(ACC)等级
- [10] GB/T 25915.9—2018 洁净室及相关受控环境 第9部分:按粒子浓度划分表面洁净度等级
- [11] GB/T 25915.10—2021 洁净室及相关受控环境 第10部分:按化学物浓度划分表面洁净度等级
- [12] GB/T 25915.12—2021 洁净室及相关受控环境 第12部分:监测空气中纳米粒子浓度的技术要求
- [13] GB/T 25915.13—2022 洁净室及相关受控环境 第13部分:达到粒子和化学洁净度要求的表面清洁
- [14] GB/T 25915.14—2022 洁净室及相关受控环境 第14部分:按粒子浓度评估设备适用性
- [15] GB/T 25915.15—2022 洁净室及相关受控环境 第15部分:按气态化学物浓度评定设备及材料的适用性
- [16] GB/T 25915.16—2024 洁净室及相关受控环境 第16部分:提升洁净室和空气净化装置的能效
- [17] 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
- [18] 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
- [19] GB/T 33555—2017 洁净室及相关受控环境静电控制技术指南
- [20] GB/T 36306—2024 洁净室及相关受控环境 空气化学污染控制技术要求
- [21] GB/T 36372—2018 洁净室及相关受控环境 组合式围护结构通用技术要求
- [22] GB/T 36527—2018 洁净室及相关受控环境 节能指南
- [23] GB/T 41014—2021 照明系统能效评价
- [24] GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
- [25] GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范
- [26] GB 50646—2020 特种气体系统工程技术标准
- [27] GB 51076—2015 电子工业防微振工程技术规范
- [28] GB 51110—2015 洁净厂房施工及质量验收规范

- [29] GB 55015—2021 建筑节能与可再生能源利用通用规范
- [30] SJ/T 10694—2022 电子产品制造与应用系统防静电测试方法
- [31] ISO 14644-4:2022 Cleanrooms and associated controlled environments—Part 4: Design, construction and start-up
- [32] 药品生产质量管理规范(2010 年修订)(卫生部令第 79 号)
- [33] 医疗器械生产质量管理规范(国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号公告)



