

中华人民共和国国家标准

GB/T 36066—2025

代替 GB/T 36066—2018

洁净室及相关受控环境 检测技术要求与应用

Cleanrooms and associated controlled environments—
Technical requirements and application of testing

2025-04-25 发布

2025-11-01 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 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 检测项目与相关应用领域 2

5 技术要求 3

6 应用 5

附录 A（资料性） 洁净室及相关受控环境其他检测项目 6

附录 B（资料性） 洁净室及相关受控环境性能检测仪器、仪表技术指标 7

附录 C（资料性） 洁净室及相关受控环境检测技术方案制定流程 10

附录 D（资料性） 洁净室及相关受控环境性能检测项目的检测方法及应用 11

附录 E（资料性） 洁净室及相关受控环境性能检测项目数据偏离指标限值原因 14

参考文献 17



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 36066—2018《洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用》，与 GB/T 36066—2018 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了术语“单向流”“非单向流”“离散粒子计数器”“测试气溶胶”“气溶胶发生器”“气溶胶光度计”“已装过滤系统”“已装过滤系统检漏”“扫描”“等动力采样”“渗漏”“泄漏”(见 2018 年版的 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、3.6、3.7、3.8、3.9、3.10、3.11、3.12)；
- b) 增加了术语“洁净室及相关受控环境”“预警值”“干预值”的定义(见 3.1、3.3、3.4)；
- c) 增加了“不同应用领域洁净室环境性能检测项目应根据工艺和使用要求确定，并满足现行国家、行业标准规范中的相关要求”(见 4.1)；
- d) 更改了“检测项目与相关应用领域”(见 4.2, 2018 年版的第 4 章)；
- e) 增加了“洁净室及相关受控环境其他常规检测项目”(见 4.3)；
- f) 删除了“技术准备”“检测作业要素”(见 2018 年版的 5.2、5.5)；
- g) 增加了“试剂与耗材”“检测方案”“监测”(见 5.3、5.4、5.6)；
- h) 更改了“检测仪器”“检测条件”“检测报告”的要求(见 5.2、5.5、5.7, 2018 年版的 5.3、5.1、5.6)；
- i) 增加了“方法应用”“检测数据偏差的原因”(见 6.1、6.2)；
- j) 删除了“检测工况分析”(见 2018 年版的第 7 章)。

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、苏州苏信环境科技有限公司、苏州安泰空气技术有限公司、吴江市华宇净化设备有限公司、深圳天溯计量检测股份有限公司、中国标准化协会、中国电子工程设计院有限公司、北京戴纳实验科技股份有限公司、苏州一优检测技术有限公司、上海科信检测科技有限公司、中国建筑科学研究院有限公司、亚翔系统集成科技(苏州)股份有限公司、北京中邦兴业科技有限公司、武汉华康世纪医疗股份有限公司、上海开纯洁净室技术工程有限公司、南京拓展科技有限公司、上海市食品药品包装材料测试所、柏诚系统科技股份有限公司、江西省检验检测认证总院食品检验检测研究院、中国食品药品检定研究院、仲恺农业工程学院、浙江天台药业股份有限公司、惠瑞净化科技(江苏)有限公司、长鑫集电(北京)存储技术有限公司、中国化工情报信息协会、无锡恒大电子科技有限公司、合肥晶合集成电路股份有限公司、中冶检测认证有限公司。

本文件主要起草人：郭凯、张秀春、石霞、吴志坚、谭军、赵霞、高正、魏佳鸣、喻俊磊、迟海鹏、王立、严小清、姜涛、惠旅锋、冯昕、季金星、陈远、韩辉、白冰、丁力行、崔凯杰、李帅、王靖凯、张长安、沈进焕、杨楚鹏、杨大桂、谢建明、杨晓章、张静。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2018 年首次发布为 GB/T 36066—2018；

——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满足工艺和使用要求,是电子、医药、医疗卫生、航空航天、食品、生物安全等行业生产、科研必需的环境条件。检测是对洁净室及相关受控环境性能、安全、工艺、能效等技术指标的验证活动。本文件给出了不同应用领域洁净室的检测项目,并从系统特点、工艺和使用要求、现场条件等方面对检测方法提出应用建议,以保证检测方法适宜,检测结果准确可靠。

洁净室及相关受控环境 检测技术要求与应用

1 范围

本文件给出了洁净室及相关受控环境的检测项目与相关应用领域,规定了检测技术要求,提供了检测方法的应用建议。

本文件适用于洁净室及相关受控环境的检测。

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 25915.3 洁净室及相关受控环境 第3部分:检测方法

3 术语和定义

GB/T 25915.3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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)。

[来源:GB/T 29469—2024,3.2]

3.2

自净时间 **cleanliness recovery characteristic**

洁净室被污染后,净化空调系统开始运行到恢复到稳定的规定室内洁净度等级的时间。

3.3

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。

注:当超过该值时,加强关注或采取纠正措施。

[来源:GB/T 25915.2—2021,3.4,有修改]

3.4

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。

[来源:GB/T 25915.2—2021,3.3]

3.5

阈值粒径 **threshold size**

选定的最小粒径以测量大于或等于该粒径的粒子浓度。

4 检测项目与相关应用领域

4.1 不同应用领域洁净室环境性能检测项目应根据工艺和使用要求确定,并满足现行国家、行业标准规范中的相关要求。

4.2 主要应用领域洁净室环境性能检测项目见表 1。

表 1 主要应用领域洁净室环境性能检测项目

检测项目 ^a	应用领域						
	电子	医药	医疗卫生	航空航天	食品	生物安全	其他
空气悬浮粒子浓度	√	√	√	√	√	√	√
风速和风量	√	√	√	√	√	√	√
压差	√	√	√	√	√	√	√
温度	√	√	√	√	√	√	√
相对湿度	√	√	√	√	√	√	√
噪声	√	√	√	√	√	√	√
照度	√	√	√	√	√	√	√
已装过滤系统泄漏	*	*	*	*	*	三级和四级生物安全 实验室内使用的各级 生物安全柜、动物隔离 设备等必检	*
静电	*	*	*	*	*	—	*
气流流型 ^b	√	√	*	*	*	生物安全柜、洁净工作 台等必检	*
空气化学污染物浓度 ^c	*	*	*	*	*	*	*
浮游菌、沉降菌、表面菌	—	√	√	*	√	*	*
围护结构密闭性	*	*	*	*	*	三级和四级生物安全 实验室必检	*
自净时间 ^d	*	* ^e	*	*	*	*	*
表面洁净度	*	*	*	*	*	*	*
粒子沉积	*	*	*	*	*	*	*
微振动	*	*	*	*	*	*	*
注：“√”为必检测项目；“*”为可选择检测项目,根据工艺和使用要求确定；“—”为不检测项目。							
^a 空气悬浮粒子浓度、风速和风量、压差、温度、相对湿度、噪声、照度为不同应用领域在空态、静态洁净室必测项目,动态下可与建设方、使用方确定检测项目,其余检测项目在不同应用领域的空态、静态、动态洁净室中根据工艺和使用要求确定。 ^b 气流流型在单向流洁净室为必检测项目,非单向流洁净室为不检测项目。 ^c 空气化学污染物种类、浓度范围见 GB/T 25915.8。 ^d 自净时间在单向流洁净室为不检测项目,非单向流洁净室为必检测项。 ^e 医药洁净室 A 级不检测,B 级、C 级必检测,D 级根据使用要求确定。							

4.3 洁净室及相关受控环境其他检测项目包括结构荷载、防雷设施、消防设施、电气等安全性检测,还包括纯水、气体和化学品输配系统,废气、废水、废液处理系统,运行能效等检测。洁净室及相关受控环境其他检测项目见附录 A。

5 技术要求

5.1 检测人员

- 5.1.1 检测人员应经过上岗培训并获得授权。
- 5.1.2 检测人员应穿戴满足洁净室等级要求的洁净工作服。
- 5.1.3 应控制进入洁净区检测人员数量,降低人员造成的污染风险。

5.2 检测仪器

- 5.2.1 仪器、仪表应能正常运转且在计量有效期内。
- 5.2.2 洁净室及相关受控环境性能检测仪器、仪表宜满足附录 B 要求。

5.3 试剂与耗材

- 5.3.1 试剂与耗材应在使用有效期内。
- 5.3.2 试剂与耗材应按检测方法要求进行技术确认。

5.4 检测方案

- 5.4.1 检测方案应包括检测项目、占用状态、技术指标、检测仪器、试剂与耗材、点位布置、检测人员及组织、检测依据和方法、进度计划、质量控制、数据处理、监测或周期性检测计划。
- 5.4.2 制定检测方案时,检测人员应对下列内容进行分析:
 - 根据洁净室功能、占用状态、系统特点、工艺及使用要求确定检测项目;
 - 根据检测目的和建设方、使用方要求确定执行检测的洁净室占用状态;
 - 根据设计值、工艺要求确定检测所依据技术标准和指标限值,并满足现行国家、行业标准规范中的相关要求;
 - 根据检测项目和指标要求准备检测仪器、试剂与耗材;
 - 根据洁净室功能、规模、系统特点、占用状态、现场条件、检测项目和技术指标确定检测方法。
- 5.4.3 检测方案制定流程见附录 C。

5.5 检测条件

- 5.5.1 对洁净室及相关受控环境空态、静态环境性能检测时,检测条件宜满足表 2 要求。

表 2 各检测项目对应检测条件

检测项目	检测条件
空气悬浮粒子浓度	风速和风量、压差、气密性、已装过滤系统泄漏满足设计和使用要求
风速和风量	风机机组和末端安装完成且正常开启,风机单机调试完成
压差	送、排风量均符合设计和使用要求,在检测开始前关闭被测区域所有门窗
温度	风速和风量满足设计和使用要求且净化空调系统连续运行 24 h 以上
相对湿度	风速和风量满足设计和使用要求且净化空调系统连续运行 24 h 以上

表 2 各检测项目对应检测条件（续）

检测项目	检测条件
噪声	所有机械/电气系统正在运行,且洁净室处于规定功能控制状态下
照度	在室内温度稳定和光源输出稳定的状态下进行。新荧光灯总开启时长超过 100 h,且检测前需开启 15 min 以上
已装过滤系统泄漏	风速和风量满足设计和使用要求
静电	防静电工程和设施安装完毕,并完成表面清洁,相对湿度满足设计和使用要求
气流流型	所有风速和风量、压差满足设计和使用要求
空气化学污染物浓度	洁净室整体安装完成,无油漆、焊接、产尘等作业;温度和相对湿度满足设计和使用要求;风机过滤单元已安装滤网以及化学过滤器,并运行 48 h 以上
浮游菌、沉降菌、表面菌	空气悬浮粒子浓度、相对湿度满足设计和使用要求,洁净环境、检测用具做灭菌处理
围护结构密闭性	压差满足设计和使用要求,检测前关闭被测区域所有的门
自净时间	送、排风量均满足设计和使用要求
表面洁净度	相关要求见 GB/T 25915.9 和 GB/T 25915.10
粒子沉积	相关要求见 GB/T 25915.9 和 GB/T 25915.10
微振动	洁净室建成并运行后进行空态检测,工艺设备就位并运行后进行静态和动态检测

5.5.2 进行洁净室及相关受控环境动态环境性能检测时,检测条件应与洁净室使用方协商确定。

5.6 监测

5.6.1 洁净室及相关受控环境应对运行过程的环境性能进行监测,应根据系统特点、工艺和使用要求确定监测项目和周期,监测项目和周期宜满足表 3 要求。

表 3 洁净室及相关受控环境的性能监测项目和周期

监测项目			周期
空气悬浮粒子浓度	医药	洁净度等级 A 级	连续在线监测
		576 洁净度等级 B 级	连续在线监测或经风险评估确定(不大于 3 个月)
		洁净度等级 C 级、D 级	6 个月或经风险评估确定
	其他	洁净度等级 ISO (1~3)级	连续在线监测
		洁净度等级 ISO (4~5)级	6 个月或经风险评估确定
		洁净度等级 ISO (6~9)级	12 个月或经风险评估确定
浮游菌	医药	洁净度等级 A 级	1 周或经风险评估确定
		洁净度等级 B 级	3 个月或经风险评估确定
		洁净度等级 C 级、D 级	6 个月或经风险评估确定
沉降菌		洁净度等级 A 级、B 级、C 级、D 级	1 个月或经风险评估确定
表面菌		洁净度等级 A 级、B 级	1 个月或经风险评估确定

表 3 洁净室及相关受控环境的性能监测项目和周期（续）

监测项目		周期
空气化学污染物浓度	根据工艺和使用要求	12 个月或经风险评估确定
静电		
微振动		
注 1：风速和风量、压差监测见 GB/T 25915.2。 注 2：初(中)效过滤器、高效过滤器周期通过风险评估确定。 注 3：ISO 等级见 GB/T 25915.1—2021 中 4.3。		

监测方案应包括预先设定的采样点位置、每个空气样本的最小量、预警值、干预值等，并有完整的监测记录表格，不同指标的监测数据信息应覆盖监测点位、频率、设备等重要信息，并有备份文件。当监测结果到达规定的预警值时，宜加强关注或采取纠正措施。

5.6.2 当监测结果超过规定的干预值，应立即通过诊断、调试、咨询等方式确定适当的整改措施，整改完成后，应进行检测验证。

5.6.3 洁净室及相关受控环境出现下列情况应进行风险评估，必要时应重新进行性能检测：

- 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；
- 更换通风净化空调系统末端过滤器后；
- 通风净化空调系统重新启用时。

5.7 检测报告

检测报告应包含(但不限于)下列内容：

- 报告名称(×××洁净室及相关受控环境检测报告)、检测机构、检测日期等；
- 检测机构唯一性标识和签发日期；
- 检测依据；
- 检测使用的仪器仪表清单(型号/规格、编号、计量日期)；
- 获授权人员的签名或其他批准标记；
- 适用时的符合性声明；
- 检测结果(含检测布点图或说明)。

6 应用

6.1 方法应用

洁净室及相关受控环境应根据功能、规模、系统特点、工艺和使用要求、占用状态、现场条件等不同因素，合理应用不同检测方法，检测方法选择和应用，见附录 D。

6.2 检测数据偏差的原因

洁净室及相关受控环境检测数据偏差的原因包括：设计和施工弊端、设备和系统的缺陷、运行管理缺失等，洁净室及相关受控环境性能检测项目数据偏离指标限值的主要原因见附录 E。

附 录 A
(资料性)

洁净室及相关受控环境其他检测项目

洁净室及相关受控环境其他检测项目见表 A.1,表 A.1 中检测项目的检测方法根据现行国家、行业标准规范选用。

表 A.1 洁净室及相关受控环境其他检测项目

检测对象	检测内容
结构荷载	洁净室所在建筑物的结构及构件荷载
防雷设施	洁净室所在建筑物的防雷装置、屏蔽设施
消防设施	洁净室所在建筑物的专用消防口、最不利点洒水喷头、气体消防灭火系统、机械补风系统、机械排烟系统、消防电源、应急照明和疏散指示系统、火灾及可燃气体探测器
电气系统	洁净室所在建筑物的电气设备、电气线路、接地干线
纯水输配系统	纯水管道压力、流量、纯水水质
高纯气体输配系统	高纯气体管道压力、漏率,以及工艺要求的其他项目,如水分含量、氧分含量、颗粒物数量、含油量等
蒸汽输配系统	蒸汽输配管道压力、纯蒸汽质量
化学品输配系统	化学品管道压力、漏率,颗粒物数量,金属元素含量
废气、废水、废液系统	管道压力、漏率
运行能效	洁净室运行能源效能、去除污染功率密度 ^a 、去除污染能耗密度 ^b 、设施能耗密度 ^c
其他	依据行业标准和工艺要求进行选择
^a 去除污染功率密度。空气处理系统去除污染瞬间消耗的功率与污染地面面积的比值。 ^b 去除污染能耗密度。空气处理系统去除污染每年消耗的能源与污染地面面积的比值。 ^c 设施能耗密度。供暖、冷却、加湿、去湿、照明等设施每年所用能源与污染地面面积的比值。	



附 录 B
(资料性)

洁净室及相关受控环境性能检测仪器、仪表技术指标

洁净室及相关受控环境性能检测仪器、仪表技术指标见表 B.1。

表 B.1 洁净室及相关受控环境检测仪器、仪表技术指标

检测项目	仪器仪表	技术指标
空气悬浮粒子浓度	光散射粒子计数器	1) 最小采样流量:不低于 2.83 L/min 2) 流量最大允许误差:±5% 3) 计数效率:第一粒径(阈值粒径)为 50%±20%,第二粒径(≥阈值粒径 1.5 倍)为 100%±10%
风速	风速仪	1) 测量范围:设施检测 0.1 m/s~1.0 m/s,风管检测 0.5 m/s~20.0 m/s 2) 分辨力:测量范围 0.20 m/s~0.99 m/s 时,分辨力为 0.01 m/s;测量范围≥1.0 m/s 时,分辨力为 0.1 m/s 3) 最大允许误差:测量范围 0.20 m/s~1.00 m/s 时,最大允许误差为 ±0.1 m/s;测量范围>1.0 m/s 时,最大允许误差为 ±10%
	速度矩阵	1) 测量范围:0.13 m/s~12.5 m/s 2) 分辨力:0.01 m/s 3) 最大允许误差:±5%
	皮托管	1) 测量范围:0.13 m/s~12.5 m/s 2) 分辨力:0.01 m/s 3) 最大允许误差:±5%
 风量	风量罩	1) 测量范围:40 m³/h~3 600 m³/h 2) 分辨力:1 m³/h 3) 最大允许误差:±5%
	皮托管	1) 测量范围:0.13 m/s~12.5 m/s 2) 分辨力:0.01 m/s 3) 最大允许误差:±5%
压差	数字压差计	1) 测量范围:0 Pa~2 000 Pa 2) 分辨力:测量范围 0 Pa~50 Pa 时,分辨力优于 0.5 Pa;测量范围≥50 Pa 时,分辨力优于 1 Pa 3) 最大允许误差:±1%
温度	温度检测仪表	1) 测量范围:0℃~50℃ 2) 分辨力:0.1℃ 3) 最大允许误差:±1%
相对湿度	相对湿度检测仪表	1) 测量范围:10%~90% 2) 分辨力:0.1% 3) 最大允许误差:±2%

表 B.1 洁净室及相关受控环境检测仪器、仪表技术指标 (续)

检测项目	仪器仪表	技术指标
照度	照度计	1) 测量范围:0 lx~3 000 lx 2) 分辨力:≤1 lx 3) 最大允许误差:±4%
噪声	声级计	1) 测量范围:35 dB(A)~130 dB(A) 2) 分辨力:0.1 dB(A) 3) 最大允许误差:±2 dB(A)
已装过滤系统泄漏 (光度计法)	气溶胶光度计	1) 最小采样流量:28.3 L/min 2) 测量范围:0.000 1 mg/m ³ ~100 mg/m ³ 3) 分辨力:0.000 1 mg/m ³ 4) 最大允许误差:浓度范围为 1 mg/m ³ ~10 mg/m ³ 时,最大允许误差为 ±30%,浓度范围为 10 mg/m ³ ~100 mg/m ³ 时,最大允许误差为 ±20%
	气溶胶发生器	粒子的质量中值粒径:0.3 μm~0.7 μm
已装过滤系统泄漏 (光散射粒子计数器法)	光散射粒子计数器	1) 最小采样流量:28.3 L/min 2) 流量最大允许误差:±5% 3) 计数效率:第一粒径(阈值粒径)为 50%±20%,第二粒径(≥阈值粒径 1.5 倍)为 100%±10%
	气溶胶发生器	粒子的质量中值粒径:0.3 μm~0.7 μm
静电	静电电压计	1) 测量范围:±(1 kV~20 kV) 2) 分辨力:10 V(1 kV~20 kV) 3) 最大允许误差:±10%
	高阻欧姆计	1) 测量范围:1 000 Ω~20 GΩ 2) 分辨力:0.01 MΩ 3) 最大允许误差:满量程的 ±5% 4) 检测电压:DC 10 V、100 V
气流流型(示踪线法)	示踪线	丝线、单根尼龙细线或薄膜带
	米尺	分辨力:1 mm
气流流型(示踪剂法)	烟雾发生器	离子水雾直径:0.15 μm~50 μm
	发烟笔	烟雾粒子平均直径:0.2 μm
空气化学污染物浓度	空气化学污染物浓度检测仪器	相关要求见 GB/T 25915.8
浮游菌、沉降菌、表面菌	浮游菌采样器、恒温培养箱	相关要求见 GB/T 16293 和 GB/T 16294

表 B.1 洁净室及相关受控环境检测仪器、仪表技术指标 (续)

检测项目	仪器仪表	技术指标
围护结构密闭性	温度计	1) 测量范围:0℃~50℃ 2) 分辨力:0.1℃ 3) 最大允许误差:±1%
	压力计	1) 测量范围:0 Pa~2 000 Pa 2) 分辨力:测量范围 0 Pa~50 Pa 时,分辨力优于 0.5 Pa;测量范围≥50 Pa 时,分辨力优于 1 Pa 3) 最大允许误差:±1%
	光散射粒子计数器	1) 最小采样流量:28.3 L/min 2) 流量最大允许误差:±5% 3) 计数效率:第一粒径(阈值粒径)为 50%±20%,第二粒径(≥阈值粒径 1.5 倍)为 100%±10%
	气溶胶发生器	粒子的质量中值粒径:0.3 μm~0.7 μm
自净时间	光散射粒子计数器	1) 最小采样流量:28.3 L/min 2) 流量最大允许误差:±5% 3) 计数效率:第一粒径(阈值粒径)为 50%±20%,第二粒径(≥阈值粒径 1.5 倍)为 100%±10%
	气溶胶光度计	1) 最小采样流量:28.3 L/min 2) 测量范围:0.000 1 mg/m ³ ~100 mg/m ³ 3) 分辨力:0.000 1 mg/m ³ 4) 最大允许误差:浓度范围为 1 mg/m ³ ~10 mg/m ³ 时,最大允许误差为 ±30%,浓度范围为 10 mg/m ³ ~100 mg/m ³ 时,最大允许误差为 ±20%
表面洁净度	表面粒子浓度检测仪器	相关要求见 GB/T 25915.9
	表面化学污染物浓度检测仪器	相关要求见 GB/T 25915.10
粒子沉积	粒子沉积检测仪器	相关要求见 GB/T 25915.3 和 GB/T 25915.17
微振动	微振动检测仪器	相关要求见 GB 51076

附 录 C
(资料性)

洁净室及相关受控环境检测技术方案制定流程

洁净室及相关受控环境检测技术方案制定流程见图 C.1。

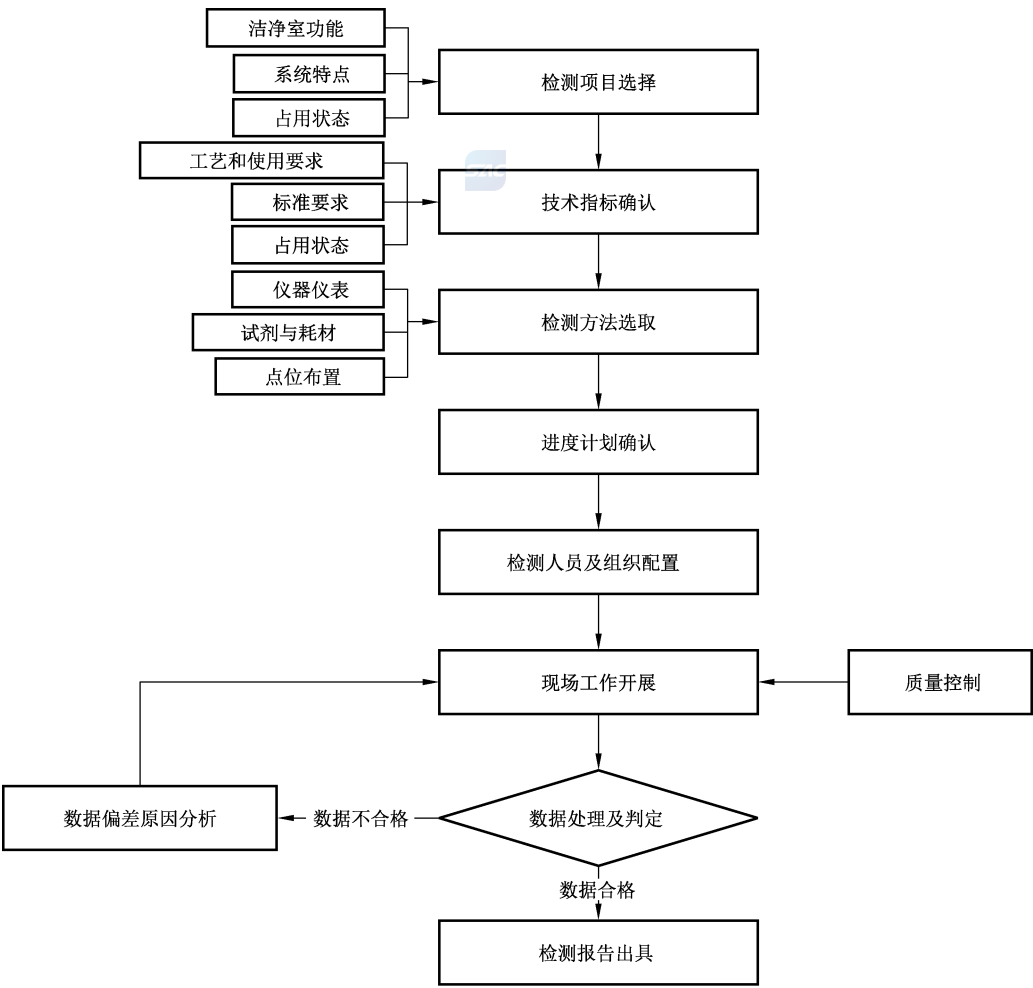


图 C.1 检测技术方案制定流程

附 录 D
(资料性)

洁净室及相关受控环境性能检测项目的检测方法及应用

洁净室及相关受控环境性能检测项目的检测方法见表 D.1。

表 D.1 洁净室及相关受控环境性能检测项目的检测方法

检测项目	检测方法
空气悬浮粒子浓度	GB 50591—2010 中 E.4、GB 51110—2015 中 C.1
风速和风量	GB/T 25915.3—2024 中 B.2、GB 50591—2010 中 E.1、GB 51110—2015 中 C.2
压差	GB/T 25915.3—2024 中 B.1、GB 50591—2010 中 E.2、GB 51110—2015 中 C.3
温度	GB/T 25915.3—2024 中 B.5、GB 50591—2010 中 E.5、GB 51110—2015 中 C.6
相对湿度	GB/T 25915.3—2024 中 B.6、GB 50591—2010 中 E.5、GB 51110—2015 中 C.7
噪声	GB 50591—2010 中 E.6、GB 51110—2015 中 C.9
照度	GB 50591—2010 中 E.7、GB 51110—2015 中 C.10
已装过滤系统泄漏	GB/T 25915.3—2024 中 B.7、GB 51110—2015 中 C.4
气流流型	GB/T 25915.3—2024 中 B.3、GB 50591—2010 中 E.12、GB 51110—2015 中 C.5
静电	GB/T 25915.3—2024 中 B.9、GB 50591—2010 中 E.9 GB 51110—2015 中 C.15、SJ/T 10694—2022
空气化学污染物浓度	GB/T 25915.8—2021 中附录 C
浮游菌、沉降菌、表面菌	GB 50591—2010 中 E.8、GB 51110—2015 中 C.16
自净时间	GB 50591—2010 中 E.6、GB 51110—2015 中 C.9、GB/T 25915.3—2024 中 B.4
围护结构密闭性	GB/T 25915.3—2024 中 B.8、GB 50591—2010 中附录 G GB 50346—2011 中 10.1.6、GB 51110—2015 中 C.8
表面洁净度	GB/T 25915.9—2018 中附录 D、GB/T 25915.10—2021 中附录 D
粒子沉积	GB/T 25915.3—2024 中 B.10、GB/T 25915.17—2024 中附录 A
微振动	GB 50591—2010 中 E.10、GB 51076—2015 中附录 A

不同应用场景下,洁净室及相关受控环境性能检测方法的选用和方法中关键技术要点的处置对检测结果影响较大。表 D.2 给出了洁净室及相关受控环境性能检测方法中需要关注的关键技术要点和应用。

表 D.2 洁净室及相关受控环境性能检测方法的应用

项目	应用
空气悬浮粒子浓度	1) 空气悬浮粒子浓度采样点数量、采样位置、采样量、采样时间、采样步骤按 GB/T 25915.1 中相关要求确定。 2) 空气悬浮粒子浓度检测采用累积浓度计数模式。 3) 光散射粒子计数器选择等动力采样探头。 4) 采样探头与光散射粒子计数器传感器之间的连接管宜尽量缩短长度,并避免设置可能导致气流动力损失的弯角

表 D.2 洁净室及相关受控环境性能检测方法的应用(续)

项目	应用
风速和风量	1) 风速和风量检测包括风量罩法、风管法、风速仪法。 2) 单向流洁净室面风速检测宜采用风速仪法;当洁净室净高大于 5 m,宜通过在风机过滤单元或高效过滤器处测量进风量并进行换算,换算出风口风速。 3) 根据风口尺寸选择合适的风量罩面积。 4) 非单向流洁净室的风量检测宜采用风量罩法,检测末端过滤器或送风散流器的风量以排除送风口局部气流的扰动和气流喷射的影响。 5) 检测机组总风量或风管风速,宜在送风管较长直管段处打孔,用风管法通过毕托管或风速仪进行测量,换算成风速或风量
压差	压差检测可采用电子压差计、斜管微压计或机械式压差计。压差检测宜考虑测试管的管径、长度、测试高度,使测试管的管口不受气流影响
温度、相对湿度	洁净室面积小于 50 m ² ,温度相对湿度测点数 5 个,每增加 50 m ² ,增加 3 个测点~5 个测点,当洁净室面积大于 1 000 m ² ,每 100 m ² 测点数 1 个
已装过滤系统 泄漏	1) 已装过滤系统泄漏检测方法包括气溶胶光度计检漏法和光散射粒子计数器(LSAPC)法。检测对象包括滤材、过滤边框和支撑架等在内的整个过滤系统,综合考虑现场操作的便捷性与污染问题。 2) 气溶胶光度计检漏法要求沉降在过滤器和风管中的油基挥发性检测气溶胶的释放气体对洁净室内的产品、工艺、人员无害,医药、实验室及空气净化设备通常使用气溶胶光度计法进行已装过滤系统的泄漏检测。 3) 光散射粒子计数器检测法,建议用于设施不允许有油基挥发性检测气溶胶,或推荐使用固体气溶胶的场合。电子工业洁净室宜使用粒子计数器法进行已装过滤系统的泄漏检测
气流流型	1) 气流流型的检测应包括气流目测和气流流向的检测。气流目测可采用示踪线法、发烟(雾)法和采用图像处理技术等方法。气流流向的检测宜采用示踪线法、示踪剂法和气流可视化法。 2) 示踪线法直接观察丝线、尼龙单丝、布条或薄磁带等纤维物,这种方法能直接观察气流的方向和因素流引起的波动,但是示踪材料的特性可能导致无法显示气流的真实方向,如线的重量。 3) 示踪剂法使用示踪粒子的特性进行观察或成像,使用示踪剂时,应确保洁净室内设备以及操作人员不受示踪剂的污染和伤害,宜使用水雾作为常用示踪剂,同时此方法在生成液滴时应注意液滴粒径。 4) 气流可视化法包括采用图像处理技术或借助速度分布测量法。图像处理技术是利用示踪剂法生成图像并进行分析。借助速度分布测量法需要在规定点安置风速检测设备,以检测气流速度分布情况,这种方法需要使用众多的仪器设备收集数据和处理来得到气流分布的信息。 5) 若测试 0.8 m 或 1.5 m 高度无法代表气流流型关键控制点,可根据厂房情况调整示踪线高度
静电	1) 电子工业地面、墙面、柱面建议检测点对点电阻和对地电阻,采取防静电接地措施的洁净室饰面和设备设施工作面宜对其对地电阻进行检测。 2) 医药工业宜检测地面的点对点电阻和对地电阻。 3) 医疗行业洁净手术室宜检测所有饰面材料的点对点电阻和对地电阻
空气化学污染物浓度	1) 化学物浓度的采样与分析方法宜根据目标污染物种类、污染物预期浓度、采样方法以及仪器性能合理选择。 2) 酸、碱类污染物采集宜采用撞击法,有机物采集宜采用吸附管法;采样的连接管需选用不释放化学污染物的材质,宜采用聚四氟乙烯(PTFE)软管或内衬聚四氟乙烯薄膜的硅胶软管,采样体积需根据预期浓度确定。

表 D.2 洁净室及相关受控环境性能检测方法的应用（续）

项目	应用
空气化学污染物浓度 	3) 采样点数量及位置需根据洁净室及相关受控环境的占用状态、检测区域及对象确定,采样点位置需具有代表性,如距离墙壁不小于 0.5 m、避开通风口等,采样点高度推荐采用工作面高度或其他指定高度。 4) 对于酸类污染物,预期浓度高于 10^{-7} g/m³ 时,宜采用离子色谱法(IC)或紫外光谱法(UVS),若浓度为 10^{-9} g/m³ ~ 10^{-8} g/m³,宜采用离子色谱法。 5) 对于碱类污染物,当浓度高于 10^{-9} g/m³ 时适用的分析方法同酸类污染物,浓度低于 10^{-9} g/m³ 时宜采用离子色谱法。 6) 有机物的分析方法宜采用气相色谱-质谱法(GC-MS),对预期浓度高于 10^{-8} g/m³ 的有机物,还可采用气相色谱-火焰离子化检测器法(GC-FID)进行浓度测定
浮游菌、沉降菌、表面菌	1) 有微生物限度要求的洁净室应根据功能、工艺和使用要求确定检测项目。 2) 检测过程产生废弃物按照不同生物危害等级进行灭菌处理
围护结构密闭性	1) 围护结构密闭性检测包括恒压法、压力衰减法、光散射粒子计数器法和气溶胶光度计法。 2) 洁净室面积小于 200 m²,宜采用光散射粒子计数器法和气溶胶光度计法,当引入气溶胶对洁净室内的产品、工艺、人员造成污染时,宜选择恒压法、压力衰减法
其他	其他检测项目根据现行国家、行业标准规范中的相关要求,以及系统特点、工艺和使用要求、现场条件确定检测方法

附 录 E
(资料性)

洁净室及相关受控环境性能检测项目数据偏离指标限值原因

从设计和施工弊端、设备和系统缺陷、运行管理缺失等方面列举了洁净室及相关受控环境性能检测项目数据偏离指标限值的主要原因,但不限于此。检测项目数据偏离指标限值的主要原因见表 E.1。

表 E.1 检测项目数据偏离指标限值的主要原因

检测项目	主要原因
空气悬浮粒子浓度	1) 空调系统净化风量不足。 2) 洁净室压差不达标。 3) 末端过滤器自身结构缺陷及滤材质量问题、边框密封性不达标。 4) 送风口和回风口位置设置不合理、回风阻力超标、风速均匀性不达标导致存在气流死角,污染物局部积聚。 5) 进入洁净室人员未按标准穿戴洁净服。 6) 进入洁净室的固定和可移动设备及物料未经过合理的清洁和消毒。 7) 工艺设备运行产生颗粒物、飞沫,或因发热导致局部空气悬浮粒子浓度波动。 8) 围护结构密封性不达标,导致洁净室外界污染物进入。 9) 围护结构的表面洁净度不达标
风速和风量	1) 末端过滤器选型不合理、管道系统设计存在缺陷、空调机组故障或性能下降、系统风阀工作异常、系统漏风量超标导致空调系统净化风量不足。 2) 空气过滤器布置缺陷、自身结构缺陷及滤材质量问题造成气流组织混乱,局部产生紊流。 3) 工艺或发热设备产生热气流
压差	1) 风速和风量不达标。 2) 回风管道堵塞或回风阀故障,导致风量不平衡。 3) 排风机故障或排风管道泄漏,导致风量不平衡。 4) 高效过滤器或初效过滤器堵塞,阻力增大,导致风量不平衡。 5) 吊顶、墙体、地面、门窗及其相关装置、各种接口密封不严,存在缝隙,导致空气泄漏
温度	1) 冷量不足,包括制冷压缩机故障、压缩机内部零件磨损、制冷剂泄漏、冷凝器故障、温度控制器故障、冷机无法满足洁净室实际的热负荷需求;风速、风量、气流流型不达标;空调系统水量不平衡、送水温度偏高、表冷器换热面积偏小导致。 2) 供热不足,空调系统温升极端过高;空调末端加热器选型不合理。 3) 吊顶、墙体、地面、门窗及其相关装置、各种接口密封不严,存在缝隙,导致室内温度不稳定。 4) 工艺设备发热导致室内温度不稳定
相对湿度	1) 空调冷冻水供水温度及再热量不满足设计和使用要求。 2) 制冷量不足,在含湿量不变的情况下,相对湿度升高。 3) 表冷器结垢、换热面积不足等原因导致换热效果差。 4) 加湿器选型不合理、出现故障、水源供应出现问题导致加湿器无法正常工作或加湿量不足。 5) 除湿方法选择不当,当相对湿度 $\leq 40\%$ 时,冷冻去湿已不能满足要求,需采用转轮去湿。 6) 吊顶、墙体、地面、门窗及其相关装置、各种接口密封不严,存在缝隙,导致洁净室外部湿气泄漏进入洁净室。 7) 设备运行期系统未正确调试检查,表冷器水系统主管冲洗旁通阀关闭不严,导致水系统短路。 8) 室内大量发热设备运行,导致空气温度升高,相对湿度降低



表 E.1 检测项目数据偏离指标限值的主要原因（续）

检测项目	主要原因
噪声	1) 风管道径、风口、风阀选型不合理导致气流速度过高产生噪声。 2) 房间压差不达标产生风哨。 3) 消声器安装、配置不合理。 4) 风机过滤单元单机质量不合格或者安装平整度不合格。 5) 围护结构密闭性不合格、工艺设备噪声、气体管道阀门泄漏、动力设备的减隔振设施不满足要求、动力设施噪声等
照度	1) 灯具配置不合理。 2) 灯具老化
已装过滤系统泄漏	1) 空气过滤器滤芯破损。 2) 空气过滤器安装存在缺陷或安装框架不平整,安装时密封材料涂抹不均匀、受到化学物质侵蚀等原因导致密封性不合格。 3) 密封材料性能下降,出现开裂、硬化等现象
静电	1) 洁净室防静电措施不当,未正确接地。 2) 围护结构材料质量不合格。 3) 防静电施工不符合设计要求。 4) 相对湿度过低
气流流型	1) 洁净室送、回风口布置不合理。 2) 回风阻力不均匀(回风总面积不够;高架地板开孔面积不够或与送风量不匹配;高架地板净空太低等)。 3) 高架地板孔板自带阀门开度不够。 4) FFU(风机过滤单元)局部转速不够,FFU 布置存在缺陷。 5) 设备选型和布置
空气化学污染物浓度	1) 室外空气(向设施提供新风)污染超过机组处理能力。 2) 新风机组化学过滤器设置、选型不合理。 3) 气流紊乱造成区域交叉污染。 4) 洁净室内的建筑、施工材料,特别是接触循环风和新风的材料的污染。 5) 人员、洁净工作服和辅助材料的污染。 6) 设备、工艺介质和工器具的污染。 7) FFU 化学过滤器设置不合理。 8) 采样容器材料选用不合理。 9) 采样系统气密性不达标。 10) 采样点位置不合理,如距离墙壁小于 0.5 m、未避开通风口等。 11) 运输过程样品保存不当,如容器未良好密封、保存温度不当等。 12) 洁净室专用地漏选型和配置不合理
浮游菌、沉降菌、表面微生物	1) 洁净室人员未严格按照标准穿戴洁净服、执行清洁和消毒程序。 2) 消毒方法不正确、消毒频率不足或消毒剂使用不当。 3) 空调系统和通风管道内部积尘、滋生微生物,空调系统的过滤器未能有效过滤微生物。 4) 洁净室相对湿度超标。 5) 进入洁净室的物料、设备未经过充分的灭菌处理,携带微生物。 6) 地面、墙壁、天花板等表面有裂缝或破损,生产设备表面清洁不彻底,存在微生物局部积聚或残留。 7) 微生物未按标准要求进行周期监测,未能及时发现问题并采取措施。 8) 洁净室专用地漏选型和配置不合理

表 E.1 检测项目数据偏离指标限值的主要原因（续）

检测项目	主要原因
围护结构密闭性	1) 门、窗质量不满足设计要求。 2) 吊顶、墙体、地面、门窗及其相关装置、各种接口密封不严,存在缝隙。 3) 密封条性能下降
自净时间	1) 风速和风量不达标。 2) 空气过滤器性能不达标。 3) 工艺设备或其他发热设备产生热气流
表面洁净度	1) 表面清洁不符合工艺和使用要求。 2) 材料粗糙度
粒子沉积	1) 空气悬浮粒子浓度超标。 2) 风速和风量、气流流型不达标
微振动	1) 周边振源影响。 2) 布局不合理,精密设备离振源距离不符合设计和使用要求。 3) 洁净室所在建筑物基础、洁净室内管道、机台隔振措施不符合设计和使用要求



参 考 文 献

[1] GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

[2] GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

[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 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 25915.4 洁净室及相关受控环境 第 4 部分:设计、建造、启动

[6] GB/T 25915.5 洁净室及相关受控环境 第 5 部分:运行

[7] GB/T 25915.7 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)

[8] 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

[9] 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

[10] 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

[11] GB/T 25915.16 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

[12] GB/T 25915.17—2024 洁净室及相关受控环境 第 17 部分:粒子沉积速率应用

[13] GB/T 29469—2024 洁净室及相关受控环境 性能及合理性评价

[14] GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范

[15] GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范

[16] GB 51076—2015 电子工业防微振工程技术规范

[17] GB 51110—2015 洁净厂房施工及质量验收规范

[18] SJ/T 10694—2022 电子产品制造与应用系统防静电测试方法

[19] Procedural standards for certified testing of cleanrooms, National Environmental Balancing Brueau(NEBB)

