



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.4—2010/ISO 14644-4:2001

洁净室及相关受控环境 第4部分：设计、建造、启动

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 4: Design, construction and start-up

(ISO 14644-4:2001, IDT)

2011-01-14 发布

2011-06-01 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	I
引言	II
1 范围	1
2 引用标准	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 规划和设计	3
6 建造和启动	4
7 检测和验收	4
8 文件	4
附录 A (资料性附录) 控制和隔离的概念	7
附录 B (资料性附录) 分级举例	13
附录 C (资料性附录) 设施的验收	15
附录 D (资料性附录) 设施的布局	18
附录 E (资料性附录) 建造和材料	21
附录 F (资料性附录) 洁净室的环境控制	25
附录 G (资料性附录) 空气洁净度的控制	27
附录 H (资料性附录) 待需方/用户与供方/设计方商定的补充技术要求	29
参考文献	37

前 言

GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》分为八个部分：

- 第 1 部分：空气洁净度等级；
- 第 2 部分：证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件；
- 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：空气分子污染分级。

本部分是 GB/T 25915 的第 4 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 14644-4:2004《洁净室及相关受控环境 第 4 部分：设计、建造、启动》。

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。

本部分由中国电子工程设计院、中国石化集团上海工程有限公司、中国药品生物制品检定所负责起草，北京希达建设监理有限责任公司北京世源希达工程技术公司、深圳奥意建筑设计有限公司、深圳市兴科净机电净化工程有限公司、天津龙川精工洁净技术发展有限公司、中国联和承造实业有限公司、北京北方天宇建筑装饰有限责任公司、苏州工业园区嘉合环境技术工程有限公司、北京航天长峰股份有限公司参加起草。

本部分主要起草人：娄宇、缪德骅、白东亭、苏钢民、安志星、刘娜、杨一心、姜玉勤、张旭、王鸿明、汪怡平、陈霖新、夏明宝、尤荣法、强松、钱菁、石小雷、张鑫、张琰、肖红梅、母瑞红、熊萍、童志富。

引 言

洁净室及相关受控环境将空气中的颗粒物控制在适当的水平,以便完成对污染敏感的作业。产品和工艺受益于污染物控制的领域有:航空航天、微电子、制药、医疗器械、医疗卫生等行业。

GB/T 25915 的本部分规定了洁净室设施的设计和建造要求,供洁净室的需方、供方和设计方使用,并提供有主要性能参数的核查表。本部分中提供了建造的指导说明,包括启动和确认的要求。在考虑运行和维护的相关问题时,明确了为保证持续满意的运行所需的基本设计和建造要求。

本部分是洁净室及相关受控环境系列标准中的一个。对于洁净室及其他受控环境的运行和控制,除了设计、建造和启动外,还有许多因素需要考虑。这些因素在 SAC/TC 319 制定的其他国家标准中都有较详细的论述。

洁净室及相关受控环境

第4部分：设计、建造、启动

1 范围

GB/T 25915 的本部分规定了洁净室设施的设计和建造要求,但并未规定满足那些要求所需的具体技术或契约手段。本部分还给出一份重要性能参数的目录,一并供洁净室设施的需方、供方和设计方使用。本部分给出包括启动和确认要求的建造指南。在考虑运行和维护的相关事项时,明确了保证持续、满意运行的设计和建造的基本要素。

注：有关上述要求的更多解释见附录 A~附录 H。GB/T 25915 的其他部分也给出了补充资料。

本部分的应用有如下限定：

- 用户要求由需方或规定方提出；
- 对洁净室设施内的具体工艺未做规定；
- 对消防和安全未做专门规定,消防和安全方面应遵守适用的国家和地方法规；
- 仅涉及了不同洁净度区域内及之间工艺介质和公用设施的路径；
- 仅涉及了与洁净室建造有关的初始运行和维护的具体要求。

2 引用标准

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 25915.1—2010 洁净室及相关受控环境 第1部分：空气洁净度等级(ISO 14644-1:1999, IDT)

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(ISO 14644-2:2000, IDT)

GB/T 25915.3—2010 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法(ISO 14644-3:2005, IDT)

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(ISO 14698-1:2003, 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

GB/T 25915.1—2010 中界定的以及下列术语和定义均适用于本文件。

3.1

更衣室 changing room

人员出入洁净室时穿、脱洁净服的房间。

3.2

空气净化装置 clean air device

对空气进行净化处理及分配、使环境达到规定条件的独立设备。

3.3

洁净度 cleanliness

产品、表面、装置、气体、流体等有明确污染程度的状况。

注：污染可以是粒子的、非粒子的、生物的、分子的或其他类型的。

3.4

调试 commissioning

为使设施达到规定的正常运行技术条件而按计划实施并有文字记录的系列检验、调节、检测。

3.5

污染物 contaminant

对产品和工艺有不良影响的粒子、非粒子、分子或生物体。

3.6

非单向流 non-unidirectional airflow

送入洁净区的空气以诱导方式与区内空气混合的一种气流分布。

3.7

粒子 particle

有明确物理边界的微小物质。

注：洁净度等级划分见 GB/T 25915.1。

3.8

预过滤器 pre-filter

为减轻某过滤器的负荷而另装在其上风向的空气过滤器。

3.9

工艺核心区 process core

与环境产生相互影响的工艺位置。

3.10

启动 start up

使设施及其所有系统准备就绪并开始实际运行的行为。

注：系统可包括规程、培训要求、基础设施、服务设施、法规要求等。

3.11

单向流 unidirectional airflow

通过洁净区整个断面、风速稳定、大致平行的受控气流。

注：这种气流可定向清除洁净区的粒子。

4 要求

4.1 需方与供方应协商确定 4.2~4.18 中列出的参数。

注：下面要求中提到的附录 A~附录 H 仅作为资料供参考。

4.2 应给出本部分的国家标准编号。

4.3 应明确与项目相关的其他各方(如,咨询方、设计方、规章制定者、服务机构)的作用(实例见附录 C)。

4.4 洁净室的一般用途,在洁净室内进行的作业以及运行要求带来的限制(实例见附录 A、附录 B、附录 D)。

4.5 按照相关国家标准(GB/T 25915.1—2010、GB/T 25916.1—2010、GB/T 25916.2—2010)提出的空气悬浮粒子浓度等级或洁净度要求(实例见附录 B)。

4.6 临界环境参数,包括所确定的、为保证达级而待测的设定值、预警值、干预值,以及所用测量方法,

包括仪器的校准(GB/T 25915.2—2010 和 GB/T 25915.3—2010)(实例见附录 F)。

4.7 为达到要求的洁净度所采用的污染控制概念,包括安装、运行和性能标准(实例见附录 A)。

4.8 为满足商定参数需要进行的测量、控制、监测及文件的提供(实例见附录 C 和附录 F)。

4.9 设施所需设备、器具、供应品和人员的出入(实例见附录 D)。

4.10 达到并维持所需参数时从“空态”、“静态”、“动态”中选定的占用状态,包括参数随时间的变动和控制方法(实例见附录 C)。

4.11 设施的平面布局和配置(实例见附录 D)。

4.12 临界尺寸和质量限制,包括那些与可用空间有关的尺寸和质量限制(实例见附录 D)。

4.13 对设施有影响的工艺要求和产品要求(实例见附录 B 和附录 G)。

4.14 附有公用系统要求的工艺设备清单(实例见附录 D、附录 E、附录 H)。

4.15 设施的维护要求(实例见附录 D 和附录 E)。

4.16 任务的分派,包括准备、审批、实施、监督、文档、标准的说明、设计依据、详细设计、建造、检测、调试和鉴定(实例见附录 E 和附录 G)检测(包括性能和证据)。

4.17 外部环境影响的识别和评估(实例见附录 H)。

4.18 特殊应用要求所需的补充资料(实例见附录 H)。

5 规划和设计

5.1 规划程序

5.1.1 用户与所有参与方协商、制订项目规划,以确定产品要求、工艺要求和设施的规模。

5.1.2 为了确定设施的实际需求,应编制工艺设备清单,其中包括各台工艺设备的关键要求。

5.1.3 应根据每项公用设施及环境控制系统的峰值和平均需求量,确定同时使用系数。

注:一个系统可有若干子系统,需要分别确定每个子系统的同时系数。

5.1.4 为设施内的每个区规定其污染控制概念(实例见附录 A)。

5.1.5 根据财务和时间表,审核并修改第 4 章规定的各项技术要求。

5.1.6 项目规划中应包括下述各项:

- a) 附有计算书的设计文件;
- b) 成本评估;
- c) 时间表评估;
- d) 对项目复杂性的大致预计;
- e) 设计方案的选项,附有利弊分析和建议;
- f) 对设施维护要求的评述;
- g) 对设施具有的灵活程度的评述;
- h) 对设施备用能力的评述;
- i) 对设施设计的可建造性评述;
- j) 质量计划。

可采用 GB/T 19000 系列标准的质量体系(例如 GB/T 19000 和 GB/T 19001),同时兼顾具体行业的质量保障方针。

5.1.7 项目规划完成后由需方和供方一起审核,并达成一致意见。

5.2 设计

5.2.1 设计应体现所选定的污染控制概念及产品 and 工艺的所有要求(实例见附录 A)。

5.2.2 需方和供方应按预先确定的验收标准对设计进行正式验收。

5.2.3 设计应符合商定的一系列要求,例如:建筑、环境、安全、药品生产质量管理规范等各种规定(如:GB/T 24001 和 GB/T 24004)。

应随着工程的进展定期对设计进行审核直至最后竣工,以确保工程符合技术条件和验收标准。

6 建造和启动

6.1 设施的建造按照图纸和技术要求进行。

6.2 建设期内所需的任何变更,都应按变更管理规程行事,经过审定、批准,归档再实施。

6.3 无论是在工场还是在现场进行的建造作业,都要遵守质量计划中规定的污染控制要求。

6.4 为达到规定的污染控制要求,应在质量控制计划中包括洁净建造规程以及清洁规程并予以实施。安保和出入管理是洁净建造协议的基本要素。

6.5 质量计划中应确定并书面说明清洁方法以及确定所达到的洁净度与验收的方法。

6.6 应对空气系统的清洁做出规定,并在安装时、启用前,或在改造、修理和维护工作时进行清洁。

6.7 新设施启动或现有设施维修或改造后再次启动的情况下,最后应对洁净室进行清洁,并采取措施清除粘着的、从外部进入的或室内释放的污染物。

6.8 开始任何工作活动之前,应按第 7 章的规定检测设施,确定其功能完备、符合要求。

注:空气净化装置等包装好的设备,若来自合格供货商(供应商熟知洁净室要求),且对运输、储存和安装中的损坏风险有充分的控制,则由制造商提供与本部分要求相符的证书证明即可。

6.9 在验收检测、调试和初运行期间,应对设施负责人员进行培训。检测、设施验收及培训应包括洁净室的正确操作、维护和过程控制等全部相关工作。培训的责任应予明确。

受训者应包括操作人员、维护和服务人员等所有相关人员。

7 检测和验收

7.1 概述

应商定并以文件明确设施建造期间及竣工时的一系列检测,并在设施投入使用前实施。附录 C 给出了设计、检测和验收过程的实例。

7.2 建造验收

系统性的检验、调整、测量和检测,保证设施的各个部分都与设计要求相符。

7.3 功能验收

应进行一系列测量和检测,以判定设施的各个部分同时运行时,达到“空态”或“静态”所要求的条件。

7.4 运行验收

应进行一系列测量和检测,判定按规定的工艺或作业运行及按规定数目的人员以商定的方式工作时,整个设施达到所要求的“动态”性能。

8 文件

8.1 概述

已建成设施(包括仪器校准)的详细情况以及全部运行与维护规程都应有文件记录,并随时可供负责设施的启动、运行和维护的人员查阅。

上述人员应熟知这些文件资料。

8.2 设施的记录

应提供已建成设施的详细情况,并应包含下述内容:

- a) 设施及其功能的说明;
- b) 一套按本部分第7章进行检测得出的最终性能检测数据,其中记录有设施技术要求所规定的并在调试、检测和启动过程中达到的、所有情况下的数值;
- c) 一套图纸、简图(如管线和仪表布置图)和技术要求,说明建成并获验收的“空态”设施及其组成部分;
- d) 一份零部件、设备、推荐备件的清单。

8.3 使用说明书

每个设施或系统都应配备一套完整的使用说明书,其中应包含下述内容:

- a) 设施启动前应完成的检查确认项目表;
- b) 规定的关键性能参数验收范围表;
- c) 设施在正常状况和事故状况下的启动和停机规程;
- d) 达到预警级或行动级时所采取的规程。

8.4 性能监测说明书

性能监测文件中应包括:

- a) 检测和测量频繁度;
- b) 有关检测和测量方法的说明(或参照的标准和规范);
- c) 与要求不符时的行动计划;
- d) 为进行趋势分析,对性能数据进行汇总、分析和保存的频繁程度。

8.5 维护说明书

应按规定方法和计划实施维护。

设施在建造、调试、检测、启动和正常运行期间,都应进行维护和检修,其中应考虑下述各项:

- a) 进行维护或检修前先确定安全规程;
- b) 关键性能参数超过允许范围时所采取维护工作的技术要求;
- c) 对商定的、允许的调节的说明;
- d) 实施所允许的调节的方法;
- e) 控制、安全、监测装置的检查和校准方法;
- f) 检查和更换所有易损件(如传送带、轴承、过滤器)的要求;
- g) 维护前、维护工作中和维护后对设施或其原件进行清洁的技术要求;
- h) 对维护完成后所需采取的工作、规程和检测的说明;
- i) 用户特定的或相关管理当局的任何要求。

8.6 维护记录

设施在建造、调试和启动期间进行的任何维护的文件记录,都应予以保存。记录中应包含下述内容:

- a) 维护任务的界定;
- b) 承担维护工作的人员名单和批准文件;

- c) 维护的日期；
- d) 维护实施前的情况报告；
- e) 所用备件清单；
- f) 维护完成后的报告。

8.7 运行与维护培训记录

应保存培训的文件记录。记录中应包含下述内容：

- a) 培训内容；
- b) 培训和受训人员名单；
- c) 培训日期与期限；
- d) 各期培训完成后的报告。

附 录 A
(资料性附录)
控制和隔离的概念

A.1 污染控制区

出于经济、技术和运行等方面的原因,洁净区通常是密闭的,或由洁净度较低的外部区域包围。这种做法可尽量减小最高洁净度区域的尺寸。相邻区域间的人流、物流会增加传播污染的风险,因此需特别注意人流和物流的布局细节与管理。

图 A.1 是污染控制概念图例。其中的洁净区可看作是洁净室中更严格的受控部分。

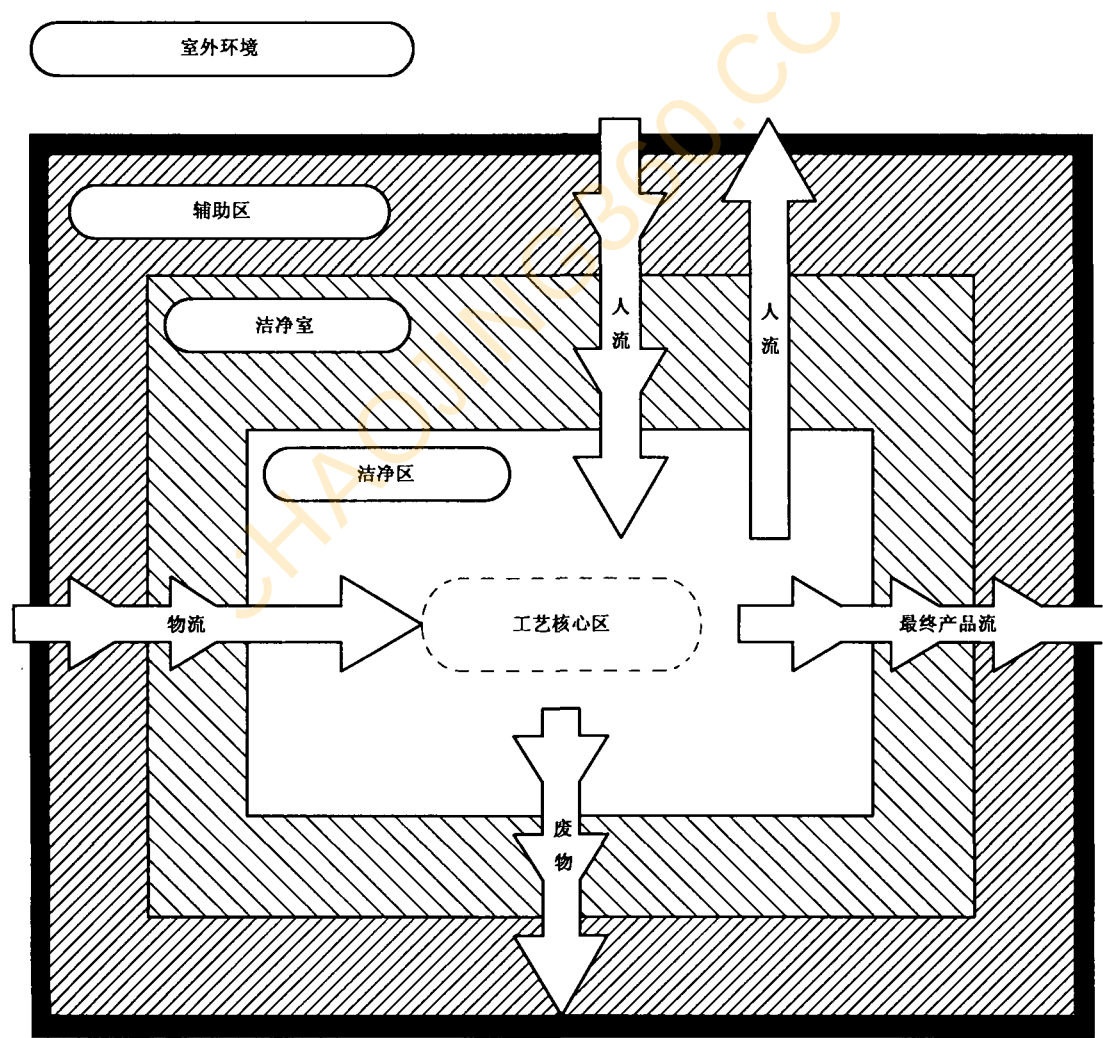


图 A.1 污染控制概念

A.2 气流形式

A.2.1 洁净室的气流形式可分为单向流和非单向流两类。两种形式混合使用时,常称为混合流。ISO 5 级和优于 ISO 5 级的洁净室一般采用单向流,而 ISO 6 级和劣于 ISO 6 级的洁净室一般采用非单向流和混合流。

A.2.2 单向流可以是垂直流或水平流(见图 A.2)。两种单向流均依赖于末端过滤器的送风与回风口接近一对一的相对设置,以尽可能保持气流呈直线。这两种设计都有一个重要的设计特性,即能够保证工艺核心区气流受到的干扰尽量小。

与洁净气流相垂直的工作面上的各个位置都具有相同的洁净度。因此,水平布置的工艺要求垂直流,而垂直布置的工艺要求水平流。紧靠洁净空气送风的工作位置具有最佳的污染控制条件,因为在其下风向的工作位置,会有上风向产生的粒子。因此,人员应位于洁净工艺的下风向。

A.2.3 在非单向流的洁净室内,空气经分布于送风面上的多个过滤器风口送入,并在较远的位置回风。过滤器风口可在整个洁净室或洁净区等距离分布,也可成组设于工艺核心区上方。过滤器出风口的位置对于洁净室的性能非常重要。末端过滤器可设在较远的位置,但应采取特殊防范措施,防止污染从这些过滤器与洁净室之间侵入(例如:监测风道和送风口的表面洁净度和气密性以防止污染进入洁净室及实施去污的规程)。尽管非单向流系统中的回风位置不像单向流那么重要,但为了尽量减少洁净室中的死区,也应注意回风口的布局。

A.2.4 混合流洁净室即在同一房间内组合有单向流和非单向流。

注:有些特殊设计中采用其他气流组织方式对特定工作区进行保护。

图 A.2 给出洁净室内各种气流形式的图例(图中未考虑热效应)。

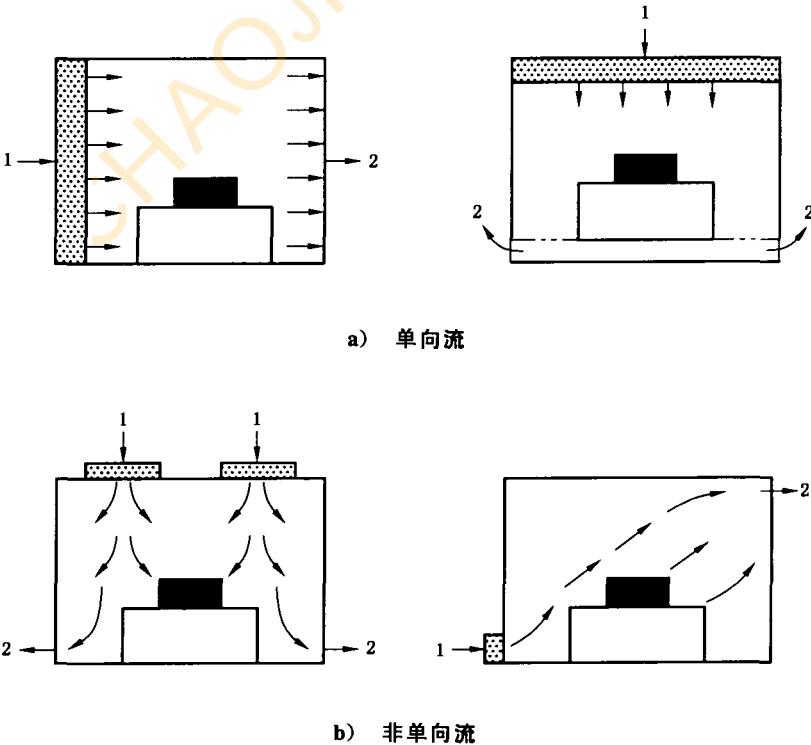


图 A.2 洁净室内的气流形式

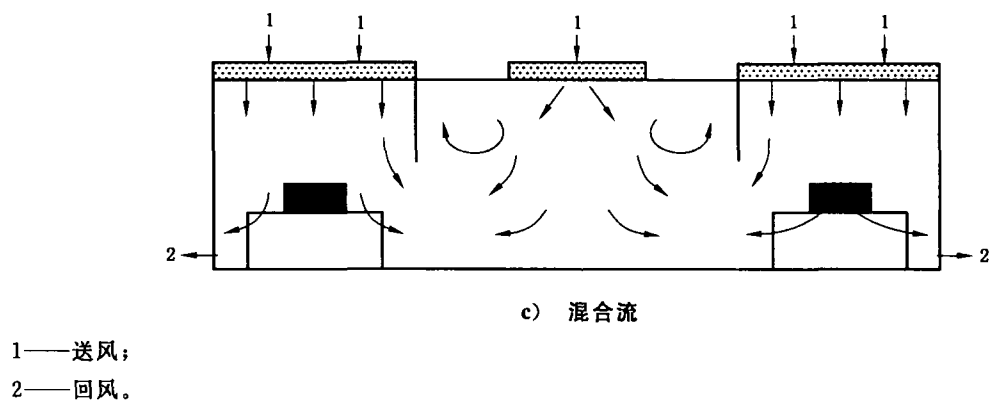


图 A.2 (续)

A.3 单向流的干扰

在单向流洁净室中,为了防止污染敏感作业区域出现严重紊流,应在工艺设备、操作规程、人员移动和产品处置等有关物理障碍的设计中,考虑空气动力学的基本要求。应采取适当措施防止气流干扰和不同工位间的交叉污染。

图 A.3 表示出物理障碍的影响(左侧)和尽量减少这些影响的适当措施(右侧)。

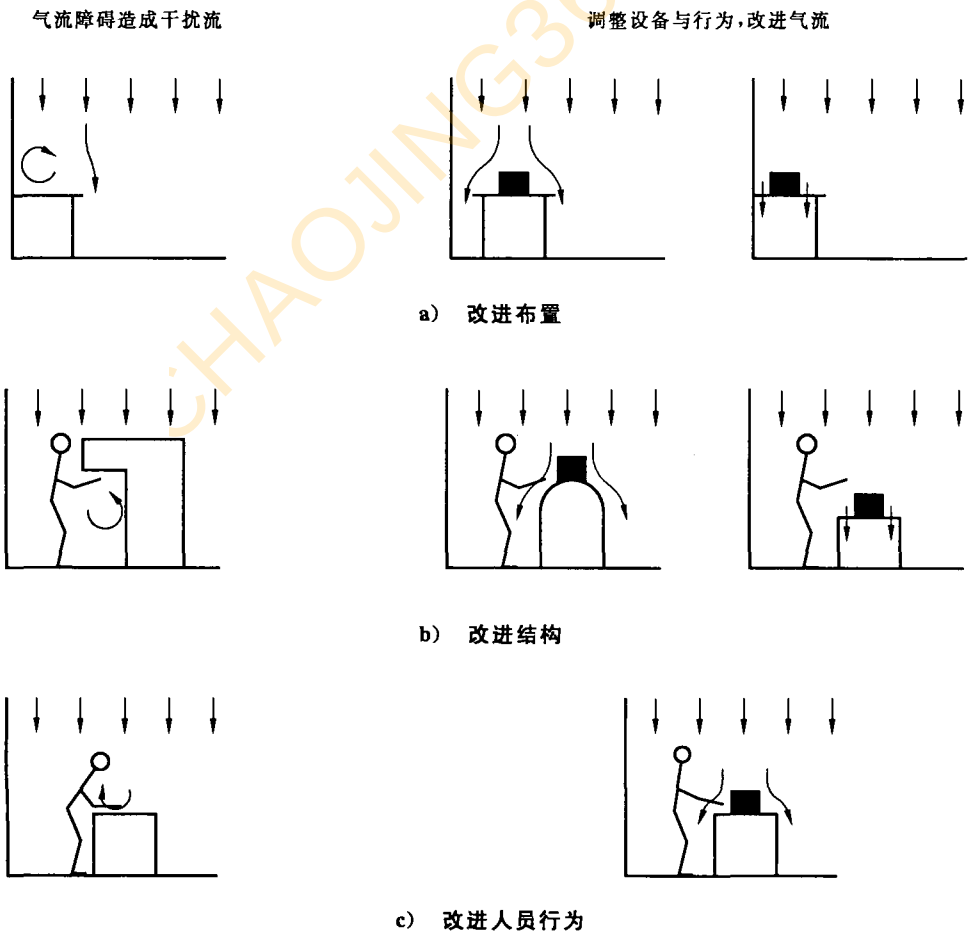
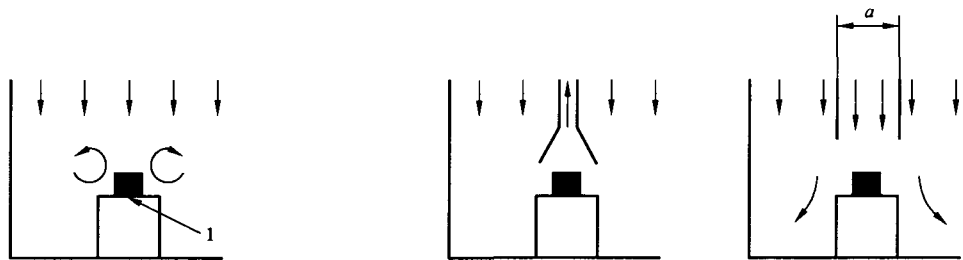


图 A.3 人员和物体对单向流的影响



d) 改进气流布置

1——热源；
a——提高局部风速。

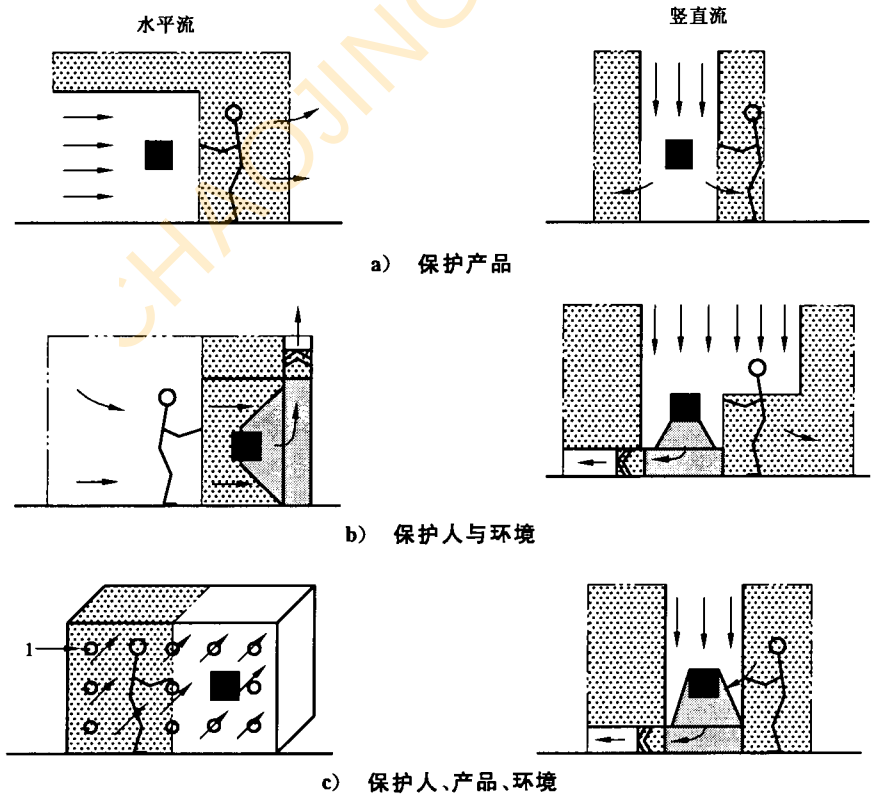
图 A.3 (续)

A.4 污染控制概念

为给定的污染控制问题选择正确的方法,图 A.4 和 A.5 给出几种不同的污染控制概念供考虑。

为防止污染物被传送到工艺保护区和(或)人员保护区,可采用空气动力学的方法,即气流组织和气流方向(图 A.4)。若要防止产品接触到操作员和环境,可采用物理屏障,即有源隔离与无源隔离(图 A.5)。

若有必要,还应对工艺排风进行处理,以防污染室外环境。



1——气流方向垂直于图面。

注:在某些特殊场合(例如,干燥的大气环境、屏蔽性和保护性气体、极端温度),应按工艺选择气流走向。

图 A.4 采用空气动力学措施控制污染

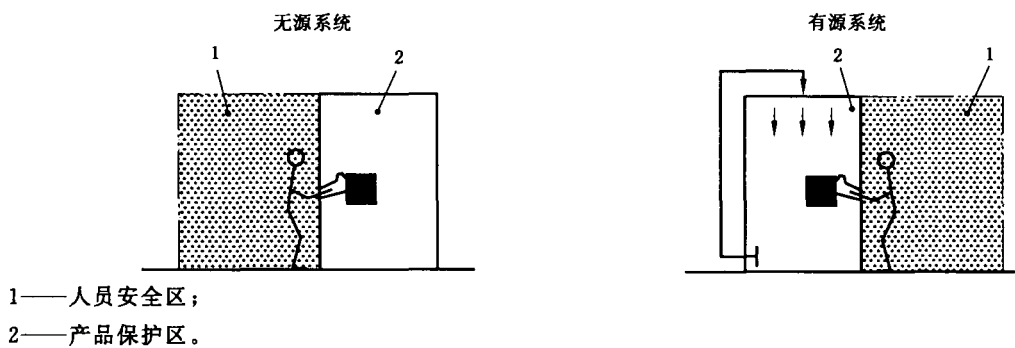


图 A.5 为保护产品和人员采用物理隔离污染控制概念

A.5 洁净室和洁净区实现隔离的概念

A.5.1 概述

洁净室套房可由污染控制要求不同的多个房间组成。设计的目标可以是保护产品或保护工艺，也可以是将产品隔离，而有些情况下则是这些要求的组合。为了防止洁净室受到邻近洁净度较低区域的污染，洁净室内的静压应维持在高于邻近区的水平，或者控制气流从高洁净度区流向低洁净度区的泄漏通道的风速。隔离危险物，则可采用相反的方式。这两种情况均可采用密闭的物理屏障。

新风量应足够大，除为通风外，新风还要补偿洁净室或洁净区边界的漏风，补偿其他目的的排风。为便于选择洁净室和洁净区合适的隔离方式，下面给出 3 种方式做比较。

A.5.2 置换方式(低压差,高风量)

低压差可有效地隔离洁净区与洁净度较低的邻区，即，利用如风速大于 0.2 m/s 的低紊流“置换”气流(见图 A.6)。

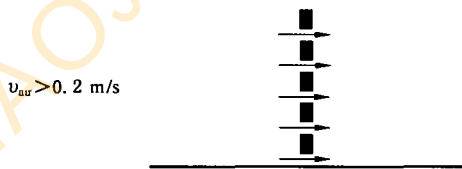


图 A.6 置换方式

从洁净度较高区域流向洁净度较低区域的置换风速一般高于 0.2 m/s。选择所需风速时考虑的重要因素有：物理障碍、热源、排风、污染源等。

A.5.3 压差方式(高压差,小风量)

洁净度较高区域和洁净较低区域之间屏障的两边存在压差。相邻区域间的高压差容易控制，但要注意防止出现多余的紊流(见图 A.7)。

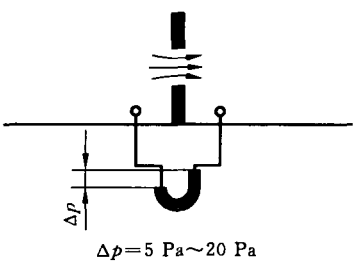


图 A.7 高压差方式

压差应足够大,并保持稳定,以防止气流逆向流动。无论是单独采用还是与其他污染控制方式方法结合使用,压差方式都应予以认真考虑。

相邻的、洁净度不同的洁净室或洁净区之间的压差一般保持在 5 Pa~20 Pa 的范围,这样既不妨碍开门,又能防止紊流引发多余的交叉气流。

可用各种气流均衡技术来建立并维持不同等级洁净室之间、洁净室与非洁净区之间的静压。这既有有源/自动系统也有无源/手动系统,配置这些系统用以调整经带风道的空气系统、空气输送系统以及损耗所产生的、每个空间送入的和排出的相对风量。

当允许压差处于该范围内的较低端,应采取特殊的防护措施,确保准确地测量隔离气流或压力,并证明设施的稳定性。

注:实验生成或计算机模拟的可视化气流,均可用来证明置换方式和压差方式的有效性。

A.5.4 物理屏障方式

这种方式采用防渗屏障防止污染物从洁净度较低的区域传输到洁净区。

注:这 3 种方式在医药产品、半导体、食品和其他行业都有应用。

附录 B
(资料性附录)
分级举例

B.1 医药卫生产品

表 B.1 给出医药卫生产品一般生产场所与洁净室等级间常见的相应关系。在工艺核心区,无菌产品在粒子和微生物受控的洁净区内的无菌灌装线上灌装。

人员和物料都要穿过洁净度逐级升高(粒子浓度逐渐降低)的区域才能进入工艺核心区。在洁净度不同的区域间移动的人员可能要按其所进入的各区的要求更换工作服。进入各区的材料应采用与该区相应的方法进行处理,清除粒子和(或)微生物污染。

表 B.1 医药卫生产品无菌操作洁净室实例

动态 ^a 空气洁净度 (ISO 等级)	气流形式 ^b	平均风速 ^c /(m/s)	应用实例
5($\geq 0.5 \mu\text{m}$)	U	>0.2	无菌操作 ^d
7($\geq 0.5 \mu\text{m}$)	N 或 M	不适用	直接保障无菌操作的其他操作区
8($\geq 0.5 \mu\text{m}$)	N 或 M	不适用	无菌操作的辅助区,包括受控的准备区
注:考虑具体应用洁净度等级要求时还要考虑遵守相关法规。			
^a 在制定优化设计条件前,应事先确定并认同 ISO 洁净等级所对应的占用状态。 ^b 表中所列的气流形式表示该等级洁净室的气流特性。U=单向流;N=非单向流;M=混合流(U 与 N 的组合)。 ^c 单向流洁净室通常规定平均风速。对单向流风速的要求由具体的应用因素决定,例如温度、受控空间的配置、被保护的项目。置换风速一般大于 0.2 m/s。 ^d 对于因操作危险材料而需要保证操作人安全的场所,考虑使用隔离方式(见附录 A 中的例子)或采用合适的安全柜等安全装置。			

B.2 微电子

在微电子工业,最小器件特征尺寸或薄膜厚度决定了污染控制的目标水平及相应的洁净度等级。通常要求关键粒径的粒子浓度最低并据此选定洁净度等级。有了关键粒径(通常假设为最小特征尺寸的 1/10),有助于选择洁净室所需的洁净度等级。

根据器件受污染的几率和失效的可能来确定各工艺核心区所在洁净室或洁净区的洁净度。例如,光刻工序中,晶片暴露在环境中,受污染几率高,发生污染时器件不合格的可能非常高。因此,在微电子行业中,为防止这种危害,通常采用物理屏障保护工艺核心区,以降低粒子浓度或改变其他工艺参数(如温度、湿度、压力)。

工作区是晶片或管芯由人和(或)自动操作设备操作的区域,如果产品直接暴露在环境中,则污染的可能相当高。工作区内保护产品最常见的作法是:采用单向流,尽量降低洁净室每立方米的占用负荷和生产负荷,越来越多地采用屏障技术将人员与暴露的产品隔离。将工作区与相邻关键程度较低的区域隔离最常见的方法是用物理屏障和气流。

公用设施区一般是晶片加工设备非操作人员接口部分所在区域。这个区内进行的工作一般不暴露于环境。核心工艺的公用设施区一般与相应的工作区相邻。

服务区内既没有产品,也没有工艺设备。但服务区的位置紧邻工作区或公用设施区,这样有助于将较高洁净度的区域与较低洁净度的区域分隔开(见表 B. 2)。

表 B. 2 微电子洁净室的例子

空气洁净度等级 ^a (ISO 等级)动态	气流形式 ^b	平均风速 ^c /(m/s)	换气次数 ^d /[m ³ /(m ² ·h)]	应用场所举例
2	U	0.3~0.5	不适用	光刻,半导体加工区 ^e
3	U	0.3~0.5	不适用	工作区,半导体加工区
4	U	0.3~0.5	不适用	工作区,多层掩模加工,光盘制造,半导体服务区,公用设施区
5	U	0.2~0.5	不适用	工作区,多层掩模加工,光盘制造,半导体服务区,公用设施区
6	N 或 M ^f	不适用	70~160	公用设施区,多层掩模加工,半导体服务区
7	N 或 M	不适用	30~70	服务区,表面处理
8	N 或 M	不适用	10~20	服务区
^a 在制定最佳设计条件前,应事先确定并认同 ISO 洁净度所对应的占用状况。 ^b 表中所列的气流形式表示该等级洁净室的气流特性。U=单向流;N=非单向流;M=混合流(U与N的组合)。 ^c 单向流洁净室通常规定其平均风速。对单向流风速的要求,是由几何形状和热力等现场参数决定的,它不一定是过滤器出风面的风速。 ^d 非单向流和混合流洁净室通常规定每小时换气次数。表中建议的换气次数对应的是 3.0 m 高的洁净室。 ^e 考虑无渗透的屏障技术。 ^f 污染源和被保护区之间要有效隔离,可用物理屏障,也可用气流屏障。				

B. 3 洁净服的影响

粒子散发问题与洁净室内人员的数量及工作服的类型的关系,要专门予以考虑(见本标准的相关部分,如 GB/T 25915.5—2010)。

附 录 C
(资料性附录)
设施的验收

C.1 检测前的准备和最后清洁

在开始检验、检测或测试前,让系统运行一段时间使其达到稳定;这段时间的长短应事先商定。检测的时间要足够长,以证明性能稳定(见第4章和附录H中的例子)。

在安装过滤器前、按附录E中的E.1.2与E.3.3完成清洁之后,要对所有风管、墙壁、顶棚、地面和安装好的装置进行清洁,清除可能影响洁净室洁净等级的有害污染。

清洁后,安装末端过滤器并进行调试检测,证明其符合要求。

C.2 检验、检测和验收

C.2.1 概述

为证实设施已全部完工,且性能符合第4章中的污染控制要求,应对该设施进行特定范围的检验和检测。一般的检测步骤见C.2.2~C.2.5,图C.1给出检测步骤的图示说明。

C.2.2 概念设计和工程设计的验收

为了确保设施的概念、设计和所制定的细节符合需方与供方的协议,应进行检查。审核内容至少包括下述各项:

- a) 污染控制概念;
- b) 设备布置;
- c) 对设施的说明;
- d) 方案和图纸;
- e) 商定的所有其他要求。

C.2.3 建造和设施的验收

C.2.3.1 建造的验收(在供方场地)

为保证各部件和组件都与设计相符,应对它们进行检查。检查内容至少包括下述项目:

- a) 按技术要求检查并检测完整性和质量;
- b) 符合安全法规、人体工程学要求、相关的指南与标准规定;
- c) 合格证书的审批。

C.2.3.2 设施的验收(在设施现场)

为保证设施的建造与设计相符,应进行检查。除C.2.3.1规定的检查内容外,至少包括下述各项:

- a) 设施的完整性;
- b) 与其他供应方的衔接;

- c) 公用设施和辅助设备的功能正常；
- d) 所有控制、监测、预警和报警系统的校准；
- e) 末端过滤器的安装与现场检测；
- f) 空气处理系统备用能力的验证；
- g) 密封构造的检漏；
- h) 确认循环风与新风的比例与设计相符；
- i) 设施表面的洁净度和适用性(实例见附录 E)；
- j) 成套备件。

C.2.4 功能的验收

完成 C.2.3.2 的检查项和验收后,至少实施下述的功能检测:

- a) 测定洁净区的隔离情况；
- b) 测量并记录污染控制自净时间；
- c) 测定温度和相对湿度的维持能力；
- d) 测定空气粒子浓度等级；
- e) 若适用,测定表面粒子浓度和微生物污染程度；
- f) 测定照明和噪声水平；
- g) 若有必要,证实并记录气流组织情况和换气次数。

C.2.5 运行的验收(设备已按事先商定的方式安装好)

可重复进行前面的某些检测,以确定动态条件下符合要求,即:

- a) 确认洁净区的隔离状况；
- b) 测定温度和相对湿度的维持能力；
- c) 测定空气粒子浓度等级；
- d) 若适用,测定表面粒子浓度和微生物污染程度；
- e) 按第 8 章检查文件的完整性。

有关符合性的事项参见 GB/T 25915.2—2010;有关微生物的事项参见 GB/T 25916.1—2010 和 GB/T 25916.2—2010;有关检测与运行事项,参见本标准的其他相关部分。

C.3 报告

检测报告应汇编成册提交,其中包括:

- a) 供方的检测文件；
- b) 所用仪器的校准证书；
- c) 相关图纸和安装完工的详细状况；
- d) 符合技术要求的客观验证。

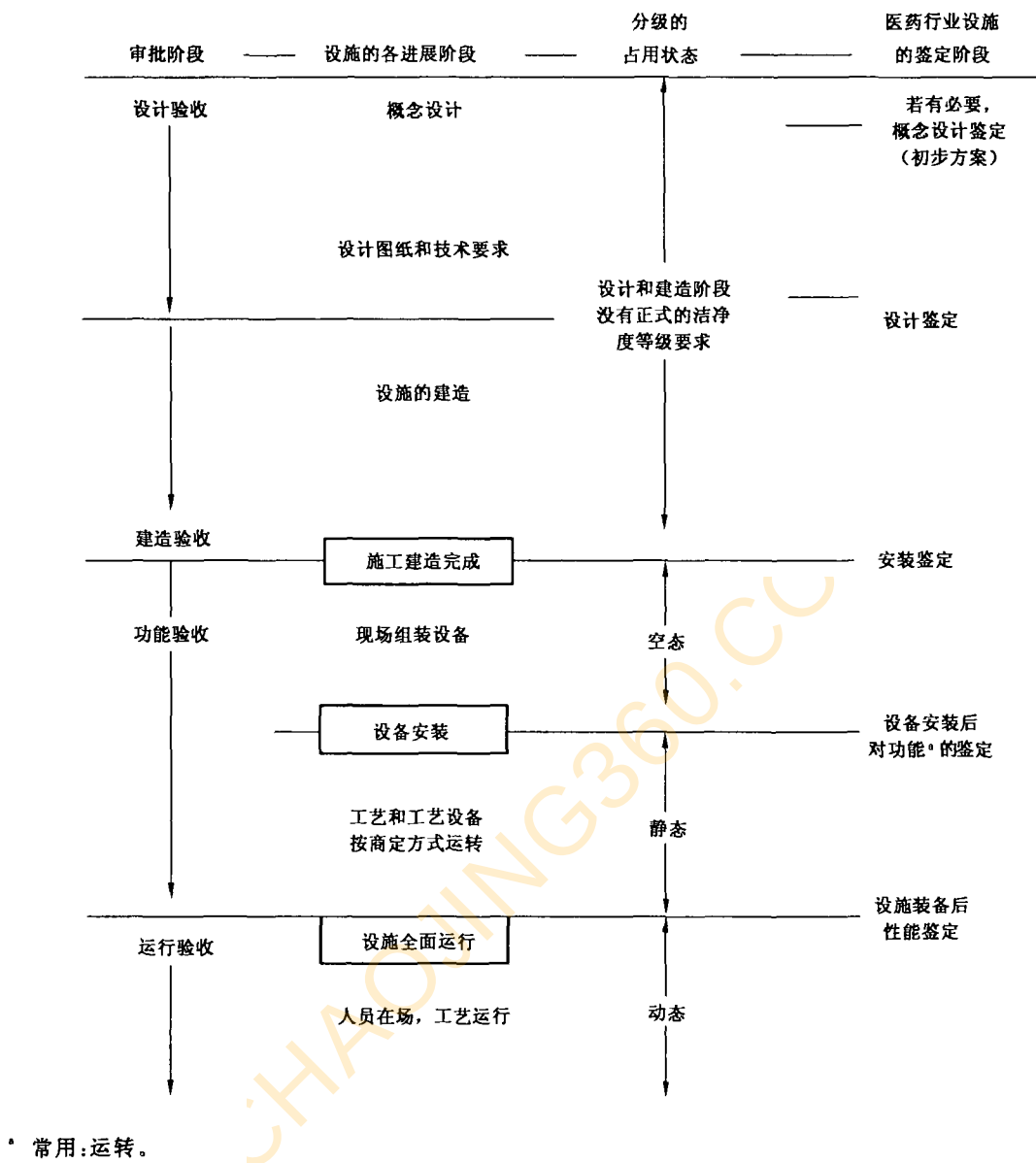


图 C.1 设施的验收

图 C.1 说明了设施的各项验收、进展阶段和正式分级的占用状态之间的逻辑顺序和相互关系。从惯用的到法规要求的,各行业所用的术语可能不同。图 C.1 给出的是医药行业建造和验收阶段常用的确认顺序。

附 录 D
(资料性附录)
设施的布局

D.1 概述

D.1.1 规模

洁净室应保持最小的实用尺寸,并考虑到将来的需求。一般情况下,如需要大的空间,可将其分成几个有或没有物理屏障的区或室。

注:众所周知,洁净室内的人员及其活动既产生污染又干扰气流。附录 B 给出了以设施布置控制此种现象的例子。

附录 A 讨论的污染控制的概念,是通过合理安排工作台或其他各分散关键区的气流和具体布置,预防或尽量减少产品与其环境(包括接近产品的人员)间的污染传播。

D.1.2 工作台的定位和安排

洁净室内的关键工作台和风险区域,应远离出入口、主要交通通道、以及其他气流流型可能受到干扰及污染较高的地方。

设置水平流洁净室工作台的位置时,适当来源的洁净空气应送至将进行洁净工作的地方,并不受人员活动和相邻工作的气流干扰和污染。

如果在一个水平单向流的区域内进行不同洁净度的作业,较低洁净度的作业应位于较高洁净度作业的下风向,但这种布置不得影响任何关键点维持其目标环境。

D.1.3 辅助区与邻近辅助区的洁净室

为使洁净室所保持的关键条件不受影响,需考虑诸如服务与公用设施、清洁、准备、厕所、休息设施等辅助区的位置及其整体关系。压差、流量差、通道与通讯的安排(例如气闸、门禁、内部话机),围护结构的密封(特别是材料的接缝、设备和公用设施的穿洞)都应做到位,防止较低洁净区对较高洁净区的污染。平面布局应与人员行为的有效培训和管理相结合,以尽量减少由于辅助区和洁净室之间的活动所造成的干扰和交叉污染。

D.1.4 公用设施和辅助设备

D.1.4.1 概述

洁净室配备的公用设施在设计、选址和安装上,应不使洁净室受到这些服务设施的污染。

一般情况下,洁净室内尽量减少外露的管线,它们会带来清洁方面的问题,还会损伤洁净室工作服和抹布等物品。这应与可能造成污染且有碍消毒和熏蒸的管线护罩相权衡。可能时,考虑风管的路径或外部服务区这类公用管线的路径。应配备有效手段清除公用服务区域内产生的废物和污染。

设计安装的供电分接点和各种接头,应便于定期清洁,并能防止在封口盖板内或其后面聚积污染。维护工作尽量不在洁净室内进行。压差、流速差、通道与通讯的安排(例如气闸、门禁、内部话机),围护结构的密封(特别是材料的接缝、设备和公用动力的穿洞)应做到位,防止辅助区对洁净室的污染。

公用服务设施的数量、类型和位置由买方和供方议定。

D.1.4.2 真空清洁设备

洁净室应配备便携式或固定式吸尘设备,以便在定期清洁期间有效清除颗粒污染物,并确保可按适

当的频繁程度有效清除不能在洁净室外进行的作业所产生的污染物。

固定式吸尘系统的排风和风机应设在洁净室外。洁净室内的插口不用时应封盖。吸尘气流不干扰洁净室的压差和气流分布。

便携式吸尘器的排风应配备过滤器,其效率不低于环境送风过滤器的效率,此外,还要注意其对洁净室气流分布的影响。

D.1.4.3 喷淋系统

消防系统对洁净室带来些特殊的问题,特别是灭火介质供应管道的通路,不论其中输送的是水、化学品或气体,都是洁净室的潜在污染源。事故发生时释放出的或无意释放出的灭火介质,可能破坏设施的部件。

若将喷淋管线布置在顶棚上方,应根据洁净室内其下方的设备和作业仔细考虑管线路径。考虑为维护 and 改造留出充分的通道,还需考虑有适当手段收集顶棚上方渗漏或释放出的流体。

墙上或顶棚上喷头接管的孔洞应像洁净室其他穿孔一样密封。在不影响喷头安全功能的前提下,喷头本身的位置和形状尽量不突出到洁净室内,并尽量减少喷头对洁净气流的干扰。若干扰不可避免,则采取适当措施防止对洁净室的整体性产生任何不利影响。

D.1.5 通讯系统

如可行,配备通讯系统,以尽量减少洁净室的人员出入。适用通讯手段有:窗户、对讲门禁、内部话机、数据链、电话。选择其中与洁净室等级和应用条件相适的手段。

D.1.6 玻璃窗

若需要对外的窗户,其设计和安装需注意热损失、太阳辐射和冷凝等问题。可考虑在室内相邻隔间之间设置玻璃窗,这样无须进入室内就可观察到室内的活动。窗户应采用非开启式并密封。为了与墙面齐平,可采用双层玻璃。玻璃窗内可加装百叶窗或遮帘。洁净室内的一侧避免使用外露的遮帘。

D.2 通道

D.2.1 概述

尽可能减少洁净室与外部或相邻区域出入口的数量。

采取有效手段尽量降低由于人和物的出入,或空气流动而产生的污染。正常情况下(非紧急情况),人和物都应经由气闸出入洁净室。

D.2.2 气闸

进出时为保持受控区的压差与密封性,通常需要气闸或传输口(传递窗)。

采取预防性措施,使气闸的出、入门无法同时开启。气闸两侧可设置透明窗,便于两侧直接观察。可考虑设置带有声光指示的电动或机械连锁装置。

传送物料的气闸内应设有隔离台或其他明显的分界装置,并配备合适的除污设施及相应规程。人和物料的通道应分开。

D.2.3 紧急出口

应设置紧急出口,并显示开启方法。

D.2.4 更衣室

D.2.4.1 概述

更衣室是供人员出入洁净室的专用气闸。更衣室应有足够空间满足其功能,按照洁净室的洁净度配备穿脱洁净服的专用设施,还可配备洗涤、去污等设施。洁净室出入处可能需要配备风淋、擦鞋器、粘垫等专用污染控制设备。

经更衣室出、入洁净室的人一定要分开,可从时间上错开,也可走不同的通道。

加工有害物料的场所,考虑设置独立的更衣和去污通道。

D.2.4.2 更衣室的管理和配置

为了保证洁净室的完整性,更衣室需要一定水平的污染控制和环境控制。同样,洁净服的存放方法与存放设备以及洁净室内使用的设备,也应有与污染敏感作业相应的洁净和污染防治要求。为了提供所要求的防护,更衣室考虑设3个功能区:

- a) 更衣室入口:从辅助区进入更衣室的通道(直接进入或经由气闸),此处适合于移除、存放、处置和(或)脱下洁净室内禁用的服装;
- b) 过渡区:此区域存放、穿上或脱下洁净室专用的服装或个人装备;
- c) 检验/通过区:检验更衣程序完成情况的区域,也是直接或经由气闸通向洁净室的区域。

可采用与更衣室内的活动与使用相应的物理屏障(例如,跨凳、气闸),将这3个功能区分开。设立的3个区中,距洁净室最近的那个区的保障程度应最高,相邻区的出入及其内穿脱服装对此区域的不利影响应最小。

D.2.4.3 更衣室内的设施

针对其所服务的洁净室,更衣室应有相应的特点。

应明确的要求如下:

- 更衣人数,绝对人数与某个时刻同时进出的人数;
- 更衣规程(即,脱下什么服装、穿上什么服装,服装是重复使用的还是一次性的,保证洁净服洁净程度与避免交叉污染的规则);
- 洁净服更换频繁程度。

更衣室应具备如下条件:

- a) 洁净服的存放和处置;
- b) 消耗品和辅助用品(如手套、口罩、护目镜、套鞋)使用前的存放和使用后的处置;
- c) 个人物品的存放;
- d) 洗手与干燥或其他去污步骤;
- e) 醒目地显示或张贴带清晰解说的更衣顺序;
- f) 检查着装是否合格的落地镜。

附录 E
(资料性附录)
建造和材料

E.1 材料的选择

E.1.1 概述

为满足设施的要求,设施建造用材的选择和使用需考虑下述各项:

- a) 洁净度等级;
- b) 磨损和撞击的效应;
- c) 清洁和消毒的方法与频繁程度;
- d) 化学品和微生物的侵蚀与腐蚀。

只有在有效封装和防护的情况下,才可使用易断裂或释放粒子的材料。

所有按设施运行要求使用的材料,都需考虑其化学相容性。这种考虑可影响到诸如饰面粘合剂和密封辅料或过滤器组装和密封所用材料的选择。

向洁净室或洁净区内输送空气时送风接触到的所有表面,其材料本身性质或表面状况,可影响送往污染敏感区的空气质量。为此,空气处理系统中所有内表面材料和饰面,都要经过严格评定与专门审批。

洁净室或洁净区内的设备、家具和材料的所有外露表面,应与设施的外露建筑件符合同样的标准。

具体性能标准的详细说明如下。

E.1.2 建筑材料的表面洁净度和可清洁性

所有外露材料都应适合于频繁有效的清洁和消毒,不得粗糙或多孔,这可能存留粒子和化学污染物或繁殖微生物污染物。关于清洁和消毒适用规程的选择、应用和控制方法,见 GB/T 25916.1—2010 以及本标准的其他相关部分。对表面洁净度(如按可脱落粒子、生物污染、化学污染)进行评定和监测的适用方法,应依照应用情况进行选择和审批。为保持所选择外露材料的光滑、无孔、耐蚀性与耐污性,选材时需充分考虑其对所用清洁和去污方法产生的机械、化学效应的耐受性(另见 E.1.4 和 E.3.3)。

洁净室和洁净区内的墙壁、地面和顶棚的设计与建造应易于进行表面清洁。这一般包括室内的墙壁、地面、顶棚、门、空气散流器出风口一侧、地漏,等等(实例见附录 G)。

如果墙壁、地面和顶棚需要频繁进行擦拭或冲洗,选材时应认真评估对接缝与交汇细部,并要特别避免有积留水分的位置或有存水表面。

E.1.3 静电带电和放电的控制

静电荷的积聚及其后的静电放电可能造成危害,例如,爆炸(若存在粉尘和易燃气体),器件损坏(如电子或光学部件损坏),或使表面吸引过量粒子而造成物理、化学和微生物污染。

对于关注上述风险的场所,其设施所用建筑材料应既不产生、也不容许留有明显的静电荷。每个应用场合有其特定的显著值,应由需方做出明确规定。为了尽量减少静电荷的产生,有些工艺会需要专门的湿度环境。附录 F 有这种控制技术的进一步说明。需注意防止静电荷积聚的最佳湿度条件可能与工艺的其他要求或工程目标相冲突,并商定一可接受的折衷方案。有些应用场合,为了尽量减少感应静电荷的影响,会要求使用导电材料或静电耗散材料。

为保护静电敏感部件,对地电阻 R_E 应保持在 $R_E = 10^4 \Omega \sim 10^7 \Omega$ 的范围。注意保护人员免遭电击。现场接地传导电阻考虑为 $R_{ST} = 5 \times 10^4 \Omega$ 。因此,“理想”的电阻范围是在现场传导电阻 $R_{ST} = 5 \times 10^4 \Omega$ 和对地电阻 $R_E = 10^7 \Omega$ 之间。

所要求的地面电特性对整体地面或地面使用的复合材料均适用。定期测量地面,以监测其因老化可能导致的性能退变。表面电压限值不应超过 2 kV(适用于累计表面电荷)。对墙壁的导电系数应定期监测,并在改造和维修后进行检测。

E.1.4 内部装饰、耐用性和可维护性

完工的设施内,所有内表面都应做得适度光滑、无孔,无裂缝、无凹凸不平。其设计和建造尽量减少可能聚积污染的凹凸不平及类似情况。尽量减少墙角,特别是内角。为了便于清洁,墙角和接缝处可做成圆弧形,特别是地面与墙以及墙与墙的连接缝。装饰面需适应拟采用的机械和化学的清洁及消毒方法。

为确保内饰面材料的性能、质量始终与设施的洁净度等级相符,可定期进行维护和修理。材料的维护和修理方法以及修护工作的影响,应作为选材的考虑标准。需考虑全寿命周期成本以及污染风险分析。

E.2 对具体部件的要求

E.2.1 顶棚、墙壁和地面

E.2.1.1 基本要求

墙壁、顶棚和地面应符合消防、噪音和保温方面的所有相关规定。表面装饰层和表面装修细部需适合所规定的清洁方法。需考虑表面颜色和装饰层与拟采用的照明条件的相互作用,以避免眩光。对气闸、更衣室和物料通道处的要求,一般至少与其所服务的更洁净的区域相同。传送设备和物料的气闸内,可能还需要有去污和“彻底清洁”方面的特殊要求。

注:可用于建造洁净室的方法和材料很多,从现场建造到全预制现场组装。其基本选项可归纳如下:

- a) 预制件现场组装系统和现场建造:
 - 1) 湿法建造,涂表面饰层。
 - 2) 干法建造,涂表面饰层。
- b) 现场组装:
 - 1) 预制好的工程部件;
 - 2) 模块化预制板系统。

这些基本选项也可组合使用。

选择设施的建造方法时,不仅要考虑到污染控制和运行要求,还要考虑建造现场的相关事项(例如,可用的建造和装修技术);设施所在现有建筑主体的情况,如可用高度、承重能力、结构变形,维护上的限制,以及“顶棚上人”等要求,等等。

E.2.1.2 顶棚

顶棚应密封,防止含有粒子或其他污染物的空气通过顶棚的孔隙渗入。安装在顶棚的过滤器、过滤器框架、过滤箱体和散流器应密封。顶棚穿孔(如公用设施、喷头头和照明线的穿孔)尽量少,满足要求即可,并应密封。考虑照明、喷洒等部件的位置与配置,以防气流受到干扰。

E.2.1.3 墙和墙系统

墙的材料和表面装饰层除应满足使用的一般要求,还需注意抗撞和耐磨问题,尤其是那些搬运材料

的手推车、轮车或人员频繁通行处,有可能被触及到的墙和门的表面。使用合适的防磨条或防撞杠可使原本易受损的材料得到有效保护。

有些场合可能要求墙或壁板密封,以防止与周围区域交叉传播污染物。壁板间的压条或密封应光滑,边缘呈弧形(有些场合要求齐平),以便于进行有效清洁并减少污染物的滞留。需特别注意公用设施或其他穿洞处的光滑性及有效密封。

墙或门上需要玻璃窗的场合,应采用固定窗,并采用双面齐平安装的双层气密玻璃窗。若需使用百叶和遮帘,应将其设在洁净区外侧或双层玻璃之间。窗框应光滑,在不要求齐平的场合,窗框宜为圆角或坡面。

尽可能减少门的水平表面,特别要尽量减少门表面上的凹凸不平之处。避免使用门槛。考虑尽量减少门上机械部件(如栓、锁和合页)的磨损,减少门与门框及地面间的磨损。如需要门柄,门柄应光滑、无凸起、易于清洁。担心污染传播的场合,可考虑使用推门板、自动开门装置以及正确的开门方向。

E.2.1.4 地面

地面或地面覆盖层应无孔、防滑、耐磨,必要时应导电;对工作中会遇到的化学品(清洁和消毒用品,事故中洒出的工艺流体)有耐受性,并易于清洁。地面应能承受规定的静负荷和动负荷,耐用性达到要求。地面整体要有适当的防静电特性。

E.2.2 空气处理系统

尽量减少整个空气处理系统、所有部件内以及与系统空气接触的表面所产生的、存留的和释放的污染,以免增加过滤系统的负荷。为防止风管上的污染物释放到其输送的空气中,风管应使用耐腐蚀、不脱屑的材料制造,或对表面作相应的处理。若末端过滤器未设在送风口,末端过滤器下风向系统的质量和整体性就显得更为重要。需考虑空气处理系统产生渗漏时的影响。

E.2.3 气闸中的装备

尽可能减少气闸和更衣室内设备的水平表面。例如,考虑使用衣架吊轨和多孔板架,而不使用闭式衣柜。外露表面应符合洁净室和洁净区内所规定的相同标准。在这样的应用场合,还可增加耐用性技术条件。

E.2.4 辅助区

除紧急出口外,辅助区不应与洁净室直接连通。辅助区内的外露表面选材需特别注意耐用性和易于维护。

E.3 建造和组装

E.3.1 概述

应按图纸、技术要求和商定的质量计划实施建造。建造期间所需的任何变动,实施前应先经过检验、批准并存档(另见附录 C 中的说明)。

E.3.2 建造期间的材料管理

设施建造及其后维护所用的所有部件与材料,其制造方式、包装、运输、存放及用前检验等应符合其使用目的。

E.3.3 建造和启动期间的洁净度和清洁

建造和组装工作本身往往产生污染。为满足规定的污染控制目标,应制定并执行洁净建造规则。要特别注意那些成为重污染源的工作的时间安排,将这些工作排在污染源较少或对污染更敏感的工作之前完成。

建造期间,应采取措施隔离并清除组装和建造过程中产生的污染,以限制对周围区域的不当污染。合适的隔离措施有:临时屏障和临时隔墙,关键区加压时在空气处理系统中使用“一次性”过滤器。安装这种过滤器是用以保护洁净空间(洁净环境和空气处理系统)不受外界污染,顺利进行初始的加压和运行。在设施验收及随后投入运行前,按双方商定的阶段或启动阶段,用适当等级的过滤器替换这种过滤器。应按规定,对持续或频繁的清洁工作,予以规划及管理,防止污染物在设施任何部分有不当聚集,也便于在启动前进行必不可少的最后清洁工作(另见第6章和E.1.2)。

可在一个分开的区域,或在现场接受点与最后建造点之间的一个区域,进行部件的初步清洁,并完成那些不必在现场就地进行的准备工作或装配工作。这种做法对以后会难以或无法进行的清洁工作特别有益,对减少设施各部分的污染极为有利。

E.4 建造材料

常用表面材料有:

a) 墙壁和顶棚:

- 不锈钢板;
- 阳极氧化铝;
- 聚合物板或聚合物涂层。

安装在适当的基底或结构上。

b) 地面:

- 聚合物涂层或聚合物板;
- 接缝可密封的面砖。

选材时需考虑其使用(生产、配置、清洁和去污以及电导率和释放气体特性)时的化学特性、热特性和机械应力。此外,需方和供方还需考虑其适应性、功能性、耐用性、美观和可维护性。

附录 F
(资料性附录)
洁净室的环境控制

F.1 设计

F.1.1 环境控制的要求随各场合而异。因此,需方在规定洁净室标准时,应说明哪些是重要的。本附录中给出的目录并不详尽,应按要求加以补充。

F.1.2 环境体系的设计需考虑下述问题:

- a) 所选污染控制概念;
- b) 产品质量要求;
- c) 资金成本和运行费用(寿命周期成本核算);
- d) 节能;
- e) 安全性;
- f) 人员的健康与舒适;
- g) 设备与工艺所产生的需求和制约;
- h) 可靠性、易于使用和维护;
- i) 环境事宜(如废物的处理和包装);
- j) 法规要求。

F.2 温度和湿度

F.2.1 依具体工艺要求规定洁净室的温度(℃)和相对湿度(%饱和含湿量)的设定值和控制范围。

F.2.2 应为下述各项提供温度控制:

- a) 工艺;
- b) 设备和材料;
- c) 为穿着与规定的洁净度等级相符的洁净服的人员,提供稳定条件。

一般情况下,照明的热负荷很高但稳定;人员热负荷各不相同;工艺运行产生的热(如热封、钎焊、焊接、热处理和压力容器加热)通常既很高又有不稳定。

F.2.3 控制污染所需空气量很大,这便于温度控制系统以合适的反应速率平衡内部获得的热量。但应对散热设备密集区及其送风的形式进行分析,以确定其引起的温度变化的可接受程度及对污染控制的影响。

F.2.4 应为下述各项提供湿度控制:

- a) 制造工艺;
- b) 设备和材料;
- c) 降低静电荷;
- d) 与前述温度控制有关的人员舒适度。

F.2.5 洁净室设施中,外部情况(如气候的变化)对湿度控制的影响大于室内产生的水气变化的影响。如果洁净室设施中的工艺产生蒸气,应将其限制在带通风的密封结构中。应采取预防措施控制静电效应。有些制造工艺(如真空管制造和压片)要求相对湿度(R. H.) 低于 35%。如附录 E 中所述,选材时还需考虑尽量减少静电效应。限定的空间内如果湿度很低,静电荷会高于湿度较高的区域。

F.2.6 对这些具体的设施应明确规定人员舒适所需的温度和湿度。一般相对湿度在小于 65% R. H 至大于 30% R. H 的范围内。如在此范围之外,需考虑采取适当的措施满足工艺和人员的要求。ISO 7730 中给出了根据所用洁净服调整温度的技术要求的指南。

F.2.7 应对测量温度和相对湿度的位置做出规定。

F.2.8 如系统运行有外部条件要求,需考虑拟采用的工作模式,规定外部条件。

F.2.9 对洁净室内产生的热量和含湿量、其产生的位置及动态变化特性都应予以说明。

F.3 照明

F.3.1 设施各个部分所需的照明等级和均匀性及其评定方法应予规定。

F.3.2 照明的色彩配置对人员的舒适度,并在很多情况下对工艺、特别是感光工艺有显著影响,需方应对此做出规定。

F.3.3 照明系统应与洁净室的有效运行相适应。灯具上不应有释放污染之处,需考虑采用密封的或齐平的灯具。在单向流的场合,灯具及相关散流器的设计和位置应尽量减少或消除紊流。灯具在使用中应既不破坏洁净室的完整性,也不产生过量污染。应依据所进行的工作,考虑眩光问题。

F.4 噪声和振动

F.4.1 概述

如有要求,可按照具体工艺或其他要求规定噪声和振动的限值。需考虑的问题有:

- a) 选址:振动、土质和场地未来的建设;
- b) 结构设计:洁净室楼面支撑、刚性、隔离缝;
- c) 机械设计:设备选型、系统设计、性能技术要求、隔振系统、(内外部)噪声控制系统;
- d) 建筑布局:建筑和设施的平面布置,厂区,服务系统。

F.4.2 声压级

根据人员的舒适和安全同时考虑环境(如其他设备)产生的背景声压级,选定声压级。洁净室设施的 A 计权声级范围一般在 55 dB~65 dB。有些场合可能要求较低级别,或能容忍较高级别。应按 ISO 3746 进行噪声控制的测量。

F.4.3 机械振动

F.4.3.1 振动是洁净室设施需要考虑的重要问题,因它对工艺、人员的舒适及设备 and 系统的使用寿命,会产生不利的影响。

F.4.3.2 采用优质风机和减振设备等手段,尽量减少洁净室设施内的振动,或隔离振源。

F.4.3.3 如需控制振动,应按 ISO 1940-1 和 ISO 10816-1 规定其控制等级。

F.5 节能

设计中需考虑节能,如在工作期间降低或关闭温度和湿度控制,并减少气流。但需对规定的自净期内恢复工作条件的能力进行验证。

附 录 G
(资料性附录)
空气洁净度的控制

G.1 空气过滤系统

空气过滤系统包括过滤单元、外框、安装架、密封垫、密封剂和紧固系统。这些部件的选择应既符合所要求的洁净度水平和相关使用条件,又符合系统的安装检测要求。过滤器选择需符合具体的空气过滤标准。建议采用三级空气过滤:

- a) 预过滤室外空气,以保证供给空调设备的空气达到相当的质量;
- b) 空调设备内的二级过滤,用以保护末端过滤器;
- c) 送风进入洁净室前的末端过滤器。

G.2 二级过滤

如洁净室送风的末端过滤器之前无适当的第二级过滤,就可产生若干问题。这些问题包括:

- a) 达不到所需的空气洁净度等级;
- b) 末端过滤器的更换过于频繁,无法接受;
- c) 发生不利于产品的粒子及微生物污染。

G.3 应用

设计人员应对洁净室空调系统中所用的预过滤和第二级过滤器的性能进行评估,使其符合各项应用。需考虑采用可去除化学和分子污染的过滤器(如活性炭)及配置保护室外环境的排风过滤。

G.4 节能

为实现节能,在非工作期间可把通风系统的风量降至低水平。如完全关闭,则需考虑可能产生过高室内污染。

G.5 临时过滤器

在建造和调试期间可考虑安装临时过滤器,以保护空气处理系统的空气洁净度。

G.6 包装和运输

高效空气过滤器的包装应使其得到充分保护,在供应商处搬动和运输期间不致受到机械损伤。过滤器在设施内安装前,应对其进行检验,应无任何损坏。

G.7 安装

高效过滤器的安装应延迟至需要调试设施前。安装前应按供应商的说明存放过滤器。开始安装

时,应目检风管系统清洁、无污染,并应按照厂家的说明安装过滤器。

G.8 检测

安装在设施内的所有过滤设备,都不应妨碍对末端过滤器的检漏以及对过滤器和安装装置间的密封进行的完整性检测。进行这类检测所用材料本身应确保不成为污染物或不引发污染。

CHAOJING360.CC

附 录 H
(资料性附录)

待需方/用户与供方/设计方商定的补充技术要求

H.1 概述

本附录旨在协助需方/用户和供方/设计方通过沟通商定补充要求,列出的检查项用以明确已知要求并标明未来发展所需要的各个方面。

H.2 检查项

将各检查项列为表格如下。

- 表 H.1 建议检查对设施有影响的工艺要求。
- 表 H.2 建议检查于工艺有害的那些污染物。
- 表 H.3 建议检查工艺中使用的所有设备。
- 表 H.4 建议检查影响工艺的各种外部因素。
- 表 H.5 建议检查影响工艺的环境要求。
- 表 H.6 建议通过检查以明确安全运行要求。
- 表 H.7 建议评估系统冗余(备用/备份)要求。
- 表 H.8 建议检查设备所需维护工作的范围。
- 表 H.9 建议对以前未明确,但影响设计、建造、使用和维护等的其他要求进行检查。
- 表 H.10、表 H.11 和表 H.12 建议对影响未来发展、成本要求和时间进度的因素分别进行检查。

表 H.1 工艺要求

序号	项 目	检查内容	规定值	达到的性能
1	直接工艺	直接影响最终产品或服务的工艺		
2	间接工艺	保障或间接影响最终产品或服务的工艺		

表 H.2 工艺污染物

序号	项目	检查内容	规定值	达到的性能
1	物质污染	活的或非活物质		
1.1	粒子	不同形状的粒子		
1.1.1	等级	按照 GB/T 25915.1—2010		
1.1.2	尺寸(粒径)	粒径,M 描述符和 U 描述符(见 GB/T 25915.1—2010 附录 E)/普通粒子、超微粒子、大粒子和纤维		
1.1.3	自净时间			
1.2	化学品	分子的、离子的、气态的、凝结的、金属的		
1.2.1	量	化学污染量/重量、层数、浓度		

表 H.2 (续)

序号	项目	检查内容	规定值	达到的性能
1.2.2	等级	按照 GB/T 25915.1—2010 或其他标准		
1.2.3	自净时间			
1.3	生物的	活的、需氧的或非活的致病生物体/能够繁殖的生物体		
1.3.1	一般类型	细菌、霉菌、其他		
1.3.2	污染类型	对表面有侵蚀性、对消毒有耐性、致病性		
1.3.3	传播	从无序到稳态的时间		
2	能量污染	干扰能量源		
2.1	振动	振动的范围		
2.1.1	振幅	最大位移		
2.1.2	频率	振动速率		
2.2	磁性	电磁场		
2.2.1	场强			
2.3	射频			
2.3.1	场强			

表 H.3 工艺设备技术要求

序号	项目	检查内容	规定值	达到的性能
1	公用设施需求	需输送到每台工艺设备的物质和动力		
1.1	固体供应要求	列出工艺设备使用的固体		
1.1.1	所供固体纯度/浓度	列出工艺过程中每台设备使用的各种固体物的纯度/浓度		
1.1.2	固体供应量	列出工艺过程中每台设备使用的各种固体的数量,包括最大、最小、额定输入量与使用量		
1.2	气体供应要求	列出工艺过程中每台设备使用的各种气体		
1.2.1	气体供应纯度	列出工艺过程中每台设备使用的各种气体的纯度		
1.2.2	气体供应量	列出工艺过程中每台设备使用的各种气体的数量,包括最大、最小、额定输入量与使用量		
1.2.3	压力	列出在工艺过程中每台设备使用的各种气体的压力,包括最大、最小、额定供压与工作压力		
1.3	液体供应要求	列出在工艺过程中每台设备使用的各种液体		
1.3.1	液体供应纯度/浓度	列出在工艺过程中每台设备使用的各种液体的纯度/浓度		
1.3.2	液体供应量	列出在工艺过程中每台设备使用的各种液体的数量,包括最大、最小、额定供应量与使用量		
1.3.3	液体供应压力	列出在工艺过程中每台设备使用的各种液体的压力,包括最大、最小、额定压力与工作压力		

表 H.3 (续)

序号	项目	检查内容	规定值	达到的性能
1.4	电力要求	列出各台设备的电力要求		
1.4.1	电压			
1.4.2	相数			
1.4.3	频率			
1.4.4	负荷			
1.4.5	电力波动要求	列出每台设备在没有电力滤波的情况下可允许的供电最大波动值		
2	工艺设备排放物			
2.1	固体废物	列出工艺过程中每台设备排放的各种固体废物		
2.1.1	固体废物的纯度/浓度	列出工艺过程中每台设备排放的各种固体废物的纯度/浓度		
2.1.2	固体废物数量	列出工艺过程中每台设备排放的各种固体废物的数量,包括最大量、最小量和的额定排放量		
2.2	排气	列出工艺中使用的、每台设备排放的各种气体		
2.2.1	排气特性	列出工艺中使用的、每台设备排放的各种气体(如酸性的、溶剂型的、热的、普通的等)的浓度和温度		
2.2.2	排气量	列出每台设备排放的、将在工艺中使用的各种气体的量,包括最大、最小、额定排放量和使用量		
2.2.3	排气压力	列出工艺中使用的、每台设备排放的在各种气流的压力,包括最大、最小、额定排放压力和使用压力		
2.3	废液	列出工艺过程中每台设备产生的各种废液		
2.3.1	废液量	列出工艺过程中每台设备排出的各种废液数量,包括最大、最小、额定输入量和使用量		
3	环境参数	实现工艺设备的正常使用		
3.1	温度要求	列出各台设备内与设备外的最大、最小和最佳温度要求。如需要,另外提供设备部件的要求。		
3.1.1	温升速率	列出每台设备最大允许温升速率		
3.1.2	温降速率	列出每台设备最大允许温降速率		
3.2	湿度要求	按要求分别列出各台设备各部件内与各部件外的最大、最小和最佳湿度要求。		
3.2.1	湿度上升率	列出每台设备最大允许湿度上升率		
3.2.2	湿度下降率	列出每台设备最大允许湿度下降率		
3.3	振动要求/限值	列出每台设备最大、最小和额定振动能量级		
3.4	采用的物理屏障	是否要求		
4	物理属性	设备尺寸和质量		
5	安装事项	如何安装		

表 H.3 (续)

序号	项目	检查内容	规定值	达到的性能
6	使用事项	如何使用		
7	维护事项	如何维护		
8	工艺过程前	送入的产品或起始物料的情况		
9	工艺过程后	随后制造步骤的说明		
10	工艺过程吞吐量	随时间通过设备的产品量		
11	通讯事项	予以说明		
12	人机工程学的事项	予以说明		

表 H.4 外部因素

序号	项目	检查内容	规定值	达到的性能
1	规章规定	列出影响选址和运行的所有法规要求,包括当地的分区法律、法令,当地的税项构造和报批要求		
2	公用资源因素	列出公用资源,包括可用性、质量、数量		
2.1	场地供水	列出当地地下水和城市供水的特性,包括毒性、浊度等		
2.2	场地空气质量	列出场地空气质量特性现状		
2.3	场地电力因素	列出当地电力供应特性,即容量、电压、相数、频率、强度及波动频繁程度等		
2.4	场地废物系统因素	列出当地废物系统特性		
3	场地振动特性	评估场地周围振动水平及其变化情况,评估其可能对规划中的工艺和设施的影响		
4	场地周围因素	列出周围相邻场地的各种构筑物、工艺、污染物等。评估其可能对规划中的工艺、设施和人员的影响		
5	场地的岩土因素	列出各种地质因素,即土壤毒性、土壤膨胀特性等。评估其对规划中的设施的影响		
6	安保和通道因素	列出各种安保和可达性方面的因素。评估其对设施的影响		

表 H.5 环境要求

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
1	环境要求	考虑工艺、设备和人员的要求。初始时按洁净度层次列出。只有在设计过程充分展开时,再将每个工艺区按洁净度等级列出		
1.1	洁净度	要求的洁净度等级		
1.2	气流形式	列出洁净室气流形式,即单向流、非单向流或混合流		
1.3	气流方向	列出洁净室气流方向,即垂直的或水平的		

表 H.5 (续)

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
1.4	风速	列出洁净室工艺区内的风速		
1.5	空气循环系统和配置	评估洁净室空气循环系统配置,考虑工艺、调节、人员和预算等方面的因素		
1.6	干球温度	评估洁净室干球温度要求,包括最大、最小和额定值		
1.6.1	干球温度上升率	列出洁净室最大允许干球温度上升率		
1.6.2	干球温度下降率	列出洁净室最大允许干球温度下降率		
1.7	湿度	评估洁净室湿度要求,包括最大、最小和额定值		
1.7.1	湿度上升率	列出洁净室最大允许湿度上升率		
1.7.2	湿度下降率	列出洁净室最大允许湿度下降率		
1.8	压力	列出洁净室的压力		
1.8.1	压差	列出洁净室从较高压力区到相邻区较低压区的压差		
1.8.2	压力变化率	列出洁净室空间压力最大允许变化率		
2	声压级(噪声)	列出洁净室最大允许声压级与额定声压级		
3	振动	列出洁净室最大允许振动能量级与额定振动能量级		
4	照明	列出洁净室最小照度和额定照度要求及任何波长限制		
5	建筑尺寸	列出尺寸/大小的要求		
5.1	顶棚距地面高度	列出洁净室顶棚至地面的高度要求		
5.2	地面面积要求	列出洁净室地面面积要求,即长度和宽度		
5.3	地面负荷	最大质量负荷		
6	电离	电荷平衡(空气)		

表 H.6 安全要求

序号	项目	检查内容	规定值	达到的性能
1	洁净室生命安全要求	标识出对设施有影响的所有安全规范和法规		
2	空气循环区的分隔	评估对区域单独控制和隔离的具体要求		
3	有毒、易燃和危险物料的存贮、运输	评估具体工艺的及整个存贮的要求		
4	撤离要求	评估出口最长距离要求		
5	材质要求	评估对耐火材料和耐火组件的要求		
6	吹扫系统	是否需要一个		
6.1	流量	流量大小		

表 H.7 备用/备份要求

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
1	系统双备份	100%的替换能力		
2	系统尺寸过大	大于需求		
3	最大部件的备份	单件 100%更换		
4	替代源	可转换到替代物		
5	故障检测和报告			
6	切换方法	手动或自动		

表 H.8 使用和维护因素

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
1	MTBF	平均无故障时间		
2	MTTR	平均维修时间		
3	维修最长时间	多长时间修好		
4	备件的可利用性	多少? 什么类型?		

表 H.9 对人和生产力有影响的人员因素

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
	人流和物流要求	评估产品和工艺流程要求及人流要求。评估各工艺间距及其功能的相互依赖性。评估人员的通讯及通道的需求		
1.1	气闸	是否需要		
1.2	更衣要求	服装为哪种类型		
2	运行频繁程度	列出洁净室的运行频繁程度,即连续运行还是间歇运行。如果是间歇运行,规定运行频度,如每周 5 d,每天 8 h		
3	人体工程学	任何要求		
4	美学	任何要求		

表 H.10 未来的发展

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
1	未来	是否现在就考虑		
2	灵活性	是否现在就考虑		

表 H. 11 成本要求

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
1	投资成本	初始成本		
2	运行成本			
2.1	能源的利用	明确降低运行成本的方法		
2.2	维护成本			
3	寿命周期成本	拥有成本		

表 H. 12 时间进度

序号	项目	说 明	规定值	达到的性能
1	任务定义	项目任务由用户和供方商定		
2	明确重要事项	明确或规定项目的主要事项和验收标准		

H. 3 洁净室项目基本要求项

用途：本表格的目的是协助洁净室项目的用户和供方以文件说明洁净室项目的要点和非要点。本表格与本部分中的标准性条款与参考性条款一起使用。

项目名称：

项目地点：

需方名称：

供方名称：

需方联系人：

供方联系人：

需方电话：

供方电话：

日期：

H. 4 与第 4 章的关系(见表 H. 13)

表 H. 13 与第 4 章的关系

第 4 章 条目	说明要求	回应、要求、 技术条件
4.2	参照的国家标准号	
4.3	本标准的发布年号	
4.4	将要使用的受控空间的一般用途	
4.4	洁净室内将要进行的作业	
4.4	有无运行标准所施加的约束(见附录 A,B 和 D 中的说明)	
4.5	按照 GB/T 25915.1—2010、GB/T 25916.1—2010 和 GB/T 25916.2—2010 所要求的 洁净度等级或要求(见附录 F 中的说明)	
4.6	为确认,需要测量的环境参数、允许的变化范围、测量方法和校准方法(GB/T 25915.2— 2010 和 GB/T 25915.3—2010)(见附录 F 中的说明)	

表 H. 13 (续)

第 4 章 条目	说明要求	回应、要求、 技术条件
4.7	说明为达到所要求的洁净度等级待采用的污染控制概念(包括运行和性能标准)(控制概念的说明见附录 A 中的说明)	
4.9	洁净室的物流(见附录 D 中的说明)	
4.10	为达到和维持所要求的条件而规定的占用状态,包括其时间上的变化及对占用人员的控制方法,包括所有洁净区的如更衣、卫生措施、人流和出入控制等	
4.11	提供设施的平面布置图和配置图(见附录 D 中的说明)	
4.12	提供各种关键尺寸和质量限制,包括与可用空间有关的那些事项(见附录 D 中的说明)	
4.13/4.14	洁净室或洁净区中待安装的工艺和生产设备,包括用途,建造和维护时的接近方法、气体排放、尺寸和质量及公用设施要求(见附录 B,D,E,G 和 H 中的说明)	
4.15	及时提供洁净室或洁净区系统部件的维护要求(见附录 D 和 E 中的说明)	
4.16	有关标准、设计依据、详细设计、建造、检测、调试和鉴定检测(包括性能和证明)等全部责任的详细阐述(见附录 E 和 G 中的说明)	
4.17	确定各种外部环境的影响,如化学污染及粒子污染、噪声和振动(见附录 H 中的说明)	

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语 *Quality management systems—Fundamentals and vocabulary*
- [2] GB/T 19001 质量管理体系 要求 *Quality management systems—Requirements*
- [3] GB/T 24001 环境管理体系要求及使用指南 *Environmental management systems—Specification with guidance for use*
- [4] GB/T 24004 环境管理体系原则、体系和支持技术通用指南 *Environmental management systems—General guidelines on principles, systems and supporting techniques*
- [5] ISO 1940-1:1986 *Mechanical vibration—Balance quality requirements of rigid rotors—Part 1: Determination of permissible residual unbalance*
- [6] ISO 3746:1995 + Technical Corrigendum 1:1995, *Acoustics—Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure—Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane*
- [7] ISO 7730:1994 *Moderate thermal environments—Determination of the PMV and PPD indices and specification of the conditions for thermal comfort*
- [8] ISO 9004-1:1994 *Quality management and quality system elements—Part 1: Guidelines*
- [9] ISO 10816-1:1995 *Mechanical vibration—Evaluation of machine vibration by measurements on nonrotating parts—Part 1: General guidelines*
- [10] EN 779:1993 *Particulate air filters for general ventilation—Requirements, testing, marking*
- [11] EN 1822-1:1998 *High efficiency air filters (HEPA and ULPA)—Part 1: Classification, performance testing, marking*
- [12] EN 1822-2:1998 *High efficiency air filters (HEPA and ULPA)—Part 2: Aerosol production, measuring equipment, particle counting statistics*
- [13] EN 1822-3:1998 *High efficiency air filters (HEPA and ULPA)—Part 3: Testing flat sheet filter media*
- [14] EN 1822-4:1997 *High efficiency air filters (HEPA and ULPA)—Part 4: Testing filter elements for leaks (scan method)*
- [15] EN 1822-5:1996 *High efficiency air filters (HEPA and ULPA)—Part 5: Testing the efficiency of the filter element*
- [16] IEST-RP-CC001.3:1993 *HEPA and ULPA filters. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology*
- [17] IEST-RP-CC007.1:1992 *Testing ULPA filters. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology*
- [18] IEST-RP-CC012.1:1993 *Considerations in cleanrooms design. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology*
- [19] IEST-RP-CC021.1:1995 *Testing HEPA and ULPA filter media. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology*
- [20] IEST-RP-CC024.1:1994 *Measuring and reporting vibration in microelectronics facilities. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology*
- [21] US Pharmacopeia 23-NF 18 (1995) Supplement 8 (May 15, 1998) P4426 (1116), *Microbiological evaluation of cleanrooms and other controlled environments*

[22] VDI 2083 part 2:1996 *Cleanroom technology—Construction, operation and maintenance*. Berlin: Beuth Verlag GmbH

[23] VDI 2083 part 4: 1996 *Cleanroom technology—Surface cleanliness*. Berlin: Beuth Verlag GmbH

相关洁净室国际标准与推荐规范

[24] *EC Guide to GMP for medicinal products*. Brussels: European Commission, 1995

[25] ISO 13408-1:1998, *Aseptic processing of health care products—Part 1: General requirements*

污染控制标准与推荐规范纵览

[26] IEST-RD-CC009. 2:1993, *Compendium of standards, practices, methods, and similar documents relating to contamination control*. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology

主要污染控制手册

[27] TOLLIVER, D. L. (ed.): *Handbook of contamination control in microelectronics*. Park Ridge (New Jersey): Noyes Publications, 1988, 488 pp

[28] WHYTE, W. (ed.): *Cleanroom design*. Wiley, Chichester, 1991, 357 pp

[29] HAUPTMANN-HOHMANN (eds.): *Handbook of cleanroom practice*. Ecomed Verlag, Landsberg, 1992

[30] LIEBERMANN, A: *Contamination control and cleanrooms*. Van Nostrand Reinhold, New York, 1992, 304 pp

污染控制词典

[31] IEST-RD-CC011. 2:1996, *A glossary of terms and definitions relating to contamination control*. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
