



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.5—2010/ISO 14644-5:2004

洁净室及相关受控环境 第5部分：运行

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 5: Operations

(ISO 14644-5:2004, IDT)

2011-01-14 发布

2011-05-01 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 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	3
附录 A (资料性附录) 运行体系	5
附录 B (资料性附录) 洁净服	10
附录 C (资料性附录) 人员	14
附录 D (资料性附录) 固定设备	17
附录 E (资料性附录) 材料和便携设备	20
附录 F (资料性附录) 洁净室的清洁	26
参考文献	34

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5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 14644-5:2004《洁净室及相关受控环境 第5部分：运行》。

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。

本部分由天津市龙川净化工程有限公司、深圳吉隆洁净技术有限公司、燕山大学建筑工程与力学学院负责起草，北京希达建设监理有限责任公司、天津大学环境科学与工程学院、天津城市建设学院、天津药业集团公司、上海晨隆国际贸易有限公司、苏州华泰空气过滤器有限公司参加起草。

本部分主要起草人：涂有、张立海、黄吉辉、涂光备、石增德、吕健、邢金诚、凌继红、王顺刚、张鑫、张琰、黄建华、魏晓波、黄强、温继革、赵秋华。

引 言

洁净室广泛应用于各行各业。洁净室的运行规程对生产设备运行时其洁净室运行中所能达到的洁净度有重要影响。洁净度决定质量的稳定性。只有周密地制订计划,在计划中规定、实施并检验所确定的及运行规程,适时地检测,并强制执行详细规定的运行制度,才能达到并维持工作所需的洁净度。本部分是面向各类洁净室的一个一般运行标准通用文件,某些负责制定洁净室工艺和产品相关规定的机构,还可能要求附增加一些在本部分一般运行标准中未涵盖的规程和检测措施。

GB/T 25915 的本部分制定了与以下内容相关的规范性及推荐性的运行要求:

- a) 提出了制定含有策略及运行规程的原则体系;
- b) 将用于阻隔人体产生的污物污染与洁净室环境隔离的洁净服;
- c) 在洁净室内人员培训人员,并监督及监督他们遵守规定的操作规程和纪律的情况;
- d) 固定设备(未涉及固定设备的标准)的移动、安装和维护;
- e) 洁净室内用材料和便携式设备的选择和使用;
- f) 维持洁净室洁净度的系统性清洁和监测。

洁净室及相关受控环境

第5部分:运行

1 范围

GB/T 25915 的本部分规定了洁净室运行的基本要求,供准备使用并运行洁净室的人员使用。本部分内容未涉及与污染控制有直接关联的安全问题,相关问题应遵守国家和地方的安全法规。本部分涉及生产各类产品的各个级别的洁净室,应用范围广泛,但未涉及各个行业的特定要求。本部分未包括洁净室的常规监测方法和规划的细节,关于粒子的监测参见 GB/T 25915.2 和 GB/T 25915.3,微生物的监测参见 GB/T 25916.1 和 GB/T 25916.2。

2 规范性引用文件

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 的检测与监测技术要求(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 25915.4—2010 洁净室及相关受控环境 第4部分:设计、建造、启动(ISO 14644-4:2001, IDT)

GB/T 25915.6—2010 洁净室及相关受控环境 第6部分:词汇(ISO 14644-6:2007, 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

下述术语和定义适用于本文件。

3.1 一般术语

3.1.1

生物洁净室 biocleanroom

产品和工艺对微生物污染敏感时所使用的洁净室。

3.1.2

更衣室 changing room

人员进出洁净室时穿、脱洁净服的房间。

[GB/T 25915.4—2010, 3.1]

3.1.3

跨凳 cross-over bench

更换洁净室服装用辅助长凳,也是隔开地面污染的屏障。

3.1.4

消毒 disinfection

将物体或表面的微生物清除、破坏或灭活。

3.1.5

纤维 fiber

(长宽)比不小于 10 的粒子。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.7]。

3.1.6

操作者 operator

在洁净室内从事生产工作或执行工艺程序的人员。

3.1.7

粒子 particle

有明确物理边界的微小物质。

注:改写 GB/T 25915—2010,定义 2.2.1。

3.1.8

人员 personnel

进入洁净室的任何人。

3.1.9

隔离装置 separative device

采用构造和空气动力学手段在确定的容积内外创建可靠隔离水平的设备。

注:各种行业用隔离装置有:洁净风罩、隔离箱、手套箱、隔离器、微环境。

3.1.10

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。

[GB/T 25915.4—2010,3.11]

3.2 占用状态

3.2.1

空态 as-built

设施已建成并运行,但没有生产设备、材料和人员的状态。

[GB/T 25915.1—2010,2.4.1]

3.2.2

静态 at-rest

设施已建成,生产设备已安装好并按需方与供方议定的条件运行,但没有人员的状态。

[GB/T 25915.1—2010,2.4.2]

3.2.3

动态 operational

设施按规定方式运行,其内规定数量的人员按议定方式工作的状态。

[GB/T 25915.1—2010,2.4.3]

4 技术要求

4.1 运行体系

- 4.1.1 应建立一套运行规程体系文件,它是保障所设计的洁净室内产品和工艺质量的基础。
- 4.1.2 应确定适用于洁净室的一组风险因素,用以鉴别对工艺有污染风险的区域。应制定监测这些风险的方法,以便在超过洁净室等级的污染限值时采取行动。

注:虽然本部分未对洁净室运行中的定期监测作详细说明,但它是很重要的。GB/T 25915.2—2010 和 GB/T 25915.3—2010 中给出了监测粒子的指南,GB/T 25916.1—2010 和 GB/T 25916.2—2010 给出了监测生物污染的指南。

- 4.1.3 应制定一套洁净室相关人员的培训体系,并规定一种监督培训过程是否达到要求的方法。
- 4.1.4 应有一套培训文档系统,以证明所有人员均接受了与其承担的工作相应的培训。
- 4.1.5 应编制一套程序规程文件,说明洁净室的机械系统如何操作、维护、修理和监测(见 GB/T 25915.4—2010)。
- 4.1.6 洁净室的改扩建工作都应有计划,计划应涵盖所有相关人员。运行方面有任何重要变动,可按 GB/T 25915.2—2010 的要求对洁净室设施重做鉴定。
- 4.1.7 应将促进和加强洁净室人员安全的制度编制成文件。

注:4.1.1~4.1.7 中列出的运行体系要求,在附录 A 有简要说明。

4.2 洁净服

- 4.2.1 洁净服应能保护洁净室环境和产品不受人员及其日常服装所散发污染物的污染。为尽量提高这种防护作用,应对屏障性织物的选择、洁净服款式及对人员的覆盖程度做出相应规定。
- 4.2.2 洁净服应采用耐磨的、起毛少的、不会析出污染物的织物和材料制作。
- 4.2.3 应根据产品和工艺的洁净度要求,确定进入洁净室前更换清洁洁净服的次数。
- 4.2.4 重复使用的洁净服应定期进行清洗,以清除污染。
- 4.2.5 应对洁净服的清洁、处理(包括按要求进行消毒、灭菌)和包装做出详细规定。
- 4.2.6 应采用被污染几率最小的规范方式运输和存放洁净服。
- 4.2.7 除洗涤、修理或调换外,都不得将(包装好的清洁的或脏的)洁净服拿出储存区与洁净室范围。
- 4.2.8 穿、脱洁净服的方式应防止污染传播或使其降至最小。
- 4.2.9 若洁净服要再次使用,应妥善存放,确保其受到的污染尽可能小。
- 4.2.10 应定期检查洁净服,以保证其污染控制特性符合规定。
- 4.2.11 应考虑洁净服穿着的舒适性。
- 4.2.12 应考虑特定场所对洁净服的特殊要求(如化学、物理或微生物方面的)。
- 4.2.13 在紧急撤离期间及其后应对洁净服特别关注。

注:4.2.1~4.2.13 中列出的洁净服要求,附录 B 有简要说明。

4.3 人员

- 4.3.1 未经批准,洁净室内不允许出现与洁净室无关的人员和物品。
- 4.3.2 应对人员进行卫生方面的指导,以使他们在洁净室环境中进行正常工作的准备。
- 4.3.3 应对可能引起污染的珠宝首饰、化妆品及类似物品做出规定。
- 4.3.4 应就洁净室人员的行为方式进行培训,以尽量减少因行为所产生的污染物转移或沉降到产品上。
- 4.3.5 应就与工作有关的、各种已知的健康和安全风险事项进行培训,以防止人员受到危害。

注:4.3.1~4.3.5 中列出的人员要求,在附录 C 有简要说明。

4.4 固定设备

- 4.4.1 所有设备及其附属的可移动设备和装配工具在运入洁净室前,都应彻底清洁或除污,或两者兼做。
- 4.4.2 应规定设备运入受控环境的相关规程,以保证所有的设备都进行了必要的清洁和除污。
- 4.4.3 规划以及实施设备安装时,应尽量减少设备安装对洁净室环境的影响。
- 4.4.4 设备的维护、修理和校准方式,应能控制并尽量减少其对洁净室的污染。
- 4.4.5 应以文件规定维护和修理工作的规程,以控制污染。
- 4.4.6 应制订预防性维护工作计划,在部件成为污染源之前及时更新。

注: 4.4.1~4.4.6 中列出的固定设备要求,附录 D 有简要说明。

4.5 材料及便携和可移动设备

- 4.5.1 所有材料及便携和可移动设备都要适合于洁净室的洁净度,其使用不得危及产品和工艺。
- 4.5.2 应制定相关规程,以保证运入洁净室的材料及便携和可移动设备不会受到污染。
- 4.5.3 应制定相关规程,以尽量减少存放在洁净室的材料数量。必要时,应规定存放期限。
- 4.5.4 洁净室内存放材料应符合确定的规程,必要时应放置在保护性或隔离性储存处。应注意材料及便携和可移动设备在洁净室的存放和随后使用中产生污染的风险。
- 4.5.5 应按照确定的规程收集、识别和清除用过的与作废的材料。应频繁地清除废料,清除方式应不危及产品或工艺的洁净度。应按照地方和其他管理机构制定的法规处理有害材料。

注: 4.5.1~4.5.5 中列出的材料及便携与可移动设备的要求,附录 E 有简要说明。

4.6 洁净室的清洁

- 4.6.1 应规定清洁的方法和规程,并照此实施,以将洁净室表面保持在合格的洁净水平。
- 4.6.2 应指定负责清洁作业的人员,并对他们进行工作所需的专门培训。
- 4.6.3 应确定清洁日程,并按有效的频度进行清洁,以确保洁净度维持在规定的水平。
- 4.6.4 应定期进行污染检查,以保证洁净室保持在规定的水平。
- 4.6.5 应对清洁工作进行期间产品或工艺是否面临风险进行评估,必要时,在清洁工作开始前,移走或覆盖正在加工的产品。
- 4.6.6 应制定专门的清洁规程及方法,以应对不可避免的事故或系统故障所造成的、使洁净室、产品、工艺或人员处于风险中的污染。

注: 4.6.1~4.6.6 中列出的清洁要求,附录 F 有简要说明。

附 录 A

(资料性附录)

运 行 体 系

A.1 概述

管理层应将员工的注意力引导到创建并维持那些保障洁净室运行良好的体系上,这一点非常必要。为确保所有各方各司其职,应确定并公布管理构架。洁净室运行良好对洁净室中生产的产品和运行的工艺的质量有显著影响。本附录帮助管理层明确这些体系的各个方面。

A.2 评定污染风险

A.2.1 评定风险的方法

应进行风险评定,以确定可影响洁净室产品或工艺的相关污染控制因素。

用以确定和管理这些因素的方法例举如下:

- a) 危害分析与关键控制点 HACCP(Hazard Analysis Critical Control Point)^[1];
- b) 故障模式效果分析 FMEA(Failure Mode Effects Analysis)^{[2][3]};
- c) 故障树分析 FTA(Fault Tree Analysis)^[4]。

A.2.2 确定运行风险

A.2.2.1 概述

若对洁净室运行中的关键因素控制不当,能对洁净室的洁净度与产品质量带来风险。这些关键因素及某些相关风险可参见 A.2.2.2~A.2.2.6。各个机构都应评定这些风险,并制定补救措施。在风险评定中,尤其应关注以下方面:

- a) 风险因素中的污染浓度;
- b) 风险位置至产品的距离;
- c) 产品风险防护所用方法的重要性^[5]。

有关洁净室的辅助参数及因素,包括采暖、通风与空调的功能、压力、温度、湿度、通风故障和过滤器故障等资料,在 GB/T 25915.2—2010、GB/T 25915.3—2010 及 GB/T 25915.4—2010 中有说明。

A.2.2.2 洁净服

可影响洁净室的运行或环境质量的风险因素有:

- a) 人体所需的隔离方式(连体服、外罩、罩帽、手套、靴子、口罩等);
- b) 材料的性能(编织特性、纤维类型、无菌性、抗静电、研光等);
- c) 款式和缝制(特殊的剪裁缝制要求);
- d) 舒适性;
- e) 用法(可洗涤的或一次性的);
- f) 洁净服内个人服装的选择;
- g) 洗前穿着的时间或次数;
- h) 洁净服洗衣房的选择;

- i) 更新、包装、储存和发放。

A.2.2.3 人员

可影响洁净室的运行或环境质量的风险因素有：

- a) 人员的选择；
- b) 教育和培训；
- c) 安全(包括应急规程)；
- d) 人员的服装、卫生和行为(包括进入洁净室前的行为举止)；
- e) 有无急性、慢性疾病；
- f) 散发的污染明显多于他人的人员；
- g) 允许进入的人员；
- h) 来访人员的专用规程；
- i) 最大人员量；
- j) 出入规程；
- k) 人员在洁净室内的行动与作业。

A.2.2.4 固定设备

可影响洁净室的运行或环境质量的风险因素有：

- a) 出入规程；
- b) 安装；
- c) 清洁方法；
- d) 产生的污染；
- e) 产生的热、湿和静电荷；
- f) 维护和修理；
- g) 工艺材料及动力传输系统的洁净度；
- h) 可能出现的设备故障。

A.2.2.5 材料及便携和可移动设备

可影响洁净室的运行或环境质量的风险因素有：

- a) 相适性及选型；
- b) 进、出及移动的规程；
- c) 在洁净室内存放方面的因素；
- d) 使用时的污染因素；
- e) 产生的静电荷；
- f) 输配系统所供液体和气体的纯度；
- g) 废物处理；
- h) 包装。

A.2.2.6 洁净室的清洁

可影响洁净室的运行或环境质量的风险因素有：

- a) 常规的环境污染因素(气流、空气悬浮粒子、释放气体、有害气体、微生物、振动、静电荷、分子污染等)；
- b) 人流和物流；

- c) 服务、维护、修理；
- d) 清洁方法；
- e) 紧急停机和计划内停机；
- f) 设施的扩建和改造；
- g) 清洁效果的监测频繁度。

A.3 监测和纠正行动

应执行一套包括人员、清洁和其他运行系统在内的常规监测计划。监测应有足够的频繁度与充分的综合性，以及时检测出实际存在的或正在显现的不良情况。在规定的干预值被突破时，应迅速做出反应，其中包括调查和纠正行动。调查和纠正行动应涉及条件不合格时可能对产品质量造成的影响。粒子监测的更多资料可参见 GB/T 25915.2—2010 和 GB/T 25915.3—2010。微生物监测的更多资料可参见 GB/T 25916.1—2010 和 GB/T 25916.2—2010。

A.4 教育和培训

A.4.1 参与人员

洁净室内人员的活动对洁净环境的性能影响极大。对进入、使用或维护设施的人员的培训不到位，会危及洁净室的效能。因此，管理层负责实施综合性培训计划，就人员的职责及其职责与洁净环境之间的相互影响，对全体人员进行培训。证书是顺利通过考试、理解培训内容并达到要求的证明。培训计划应保证下述各类人员都受到适当的教育与培训：

- a) 操作者；
- b) 技工；
- c) 工程和科研人员；
- d) 质保人员；
- e) 监理人员和经理；
- f) 洁净室公用服务设施人员；
- g) 承包人员；
- h) 现场服务人员；
- i) 来访者。

A.4.2 培训课程的内容

培训课程可包括下述内容：

- a) 洁净室工作原理(设计、气流、空气过滤)；
- b) 洁净室标准；
- c) 污染源；
- d) 个人卫生；
- e) 清洁；
- f) 洁净服规程；
- g) 维护规程；
- h) 洁净室的检测与监测；
- i) 洁净室内行为举止的规章；
- j) 洁净室内的工作流程和工艺技术，工艺被污染的过程；

k) 安全和应急反应。

A.4.3 对洁净室人员遵守规章的监控

洁净室的培训计划应说明将洁净室主要风险因素最小化的要求和行动。这些风险因素列在 A.2.2.3。人员能否在实际工作中全部贯彻培训内容,对洁净室持续有效的运行至关重要。人员虽接受了适当的培训,但不一定完全理解,或可能又回到过去的不良习惯。因此,对 A.4.1 所列人员的行动应进行监控,确保他们认真地遵守洁净室纪律。应考虑建立人员的监控系统。监控计划可以是正式的或非正式的,依洁净室每个人员的授权水平而定。内部审查员可依据书面规程,对洁净室内人员的行动进行监控。可定期地向管理层提供报告,详细说明不足之处。可以该报告作为依据,确定需要采取的纠正行动^[6]。

有效的培训计划应对全体人员遵循正确的洁净室操作规程起积极作用。

A.4.4 培训文件

培训文件应综合又简明地说明每位洁净室运行与维护人员培训的进程以及水平。管理层应确定各项工作以及系列工作的安排或责任,培训文件应便于管理和定期审核。基本培训文件应包括课程内容、人员标识信息、培训及考核日期,以及未来需要时再培训的安排。

A.5 洁净室公用服务系统

A.5.1 综述

管理部门应负责确保洁净室的公用服务系统按照设计天天持续运行。公用服务系统包括洁净空调系统、压缩空气和气体、水和其他公用设施,以及标准的洁净室运行所需的其他事项。任何机械保障系统的故障都会严重影响洁净室的洁净度及其运行。洁净室公用服务系统的运行记录和规程等文件应随时可供查阅。A.5.1~A.5.6 列出了建立这类系统所需的信息。A.5.2~A.5.6 中列出的项目,在 GB/T 25915.4—2010 中有更详细的内容。

A.5.2 设施记录

记录中应包含设施图纸、包括验收检测结果到原技术要求在内的洁净室等级、备品备件建议清单。

A.5.3 运行和维护说明书

运行和维护说明书应包含系统工作原理及其对洁净室洁净度的影响。设施的机械和电气系统应有一套明晰的运行和维护说明书,说明书应说明在启动前检查和检验所有关键部件的方法。应有文件说明紧急停机的规程和计划外停机后的启动规程。

A.5.4 性能监测

设施的性能监测是证明其运行正常所必须。要有日程安排和规程方面的文件,规定所需的检测以及检测频繁程度,以证明洁净室达到规定等级。还应明确不符合要求时的干预计划。

A.5.5 维护规程

计划外停工既影响生产率,又污染洁净室。应在运行中检查设备性能并进行预防性维护,以尽量减少设备意外故障带来的污染。修理和维护规程中应包含预防措施,以有助于减少和隔离污染。为确保重新启动的设备洁净并符合技术要求,在再次使用前应进行检测。

A.5.6 维护记录

所有的维护工作都应有文件记录,以作为实施过有效维护的凭证。故障诊断、更换的零件、日期、时间及实施维护的人员都应记录在案。应按要求更新预防性维护工作的日程安排及计划进度表。定期对记录进行分析,以利于不断改进计划,优化预防性维护工作。

A.6 洁净室的升级和改造

增加固定设备、变动平面布置等各种升级或改造,都会影响洁净室的洁净度。管理层应确保这些变动是计划内的,以受控的方式认真实施的,并按 GB/T 25915.2—2010 和 GB/T 25915.4—2010 对设施再鉴定。在再鉴定后所有的变动或改造都要有文件记录。其工作职责受到这些变动影响的所有人员都要参与这项工作,并随时得知进展情况。这些人员应包括但不限于:

- a) 设施工程师;
- b) 生产工程师;
- c) 设备工程师;
- d) 污染控制工程师;
- e) 工艺工程师和科研人员;
- f) 质量保证工程师和科研人员;
- g) 生产经理;
- h) 承包人员。

A.7 安全

洁净室各项设施运行中经常使用有害、有毒或有传染性的物质。为防止人员接触这些物质,应遵守相关法规所规定的预防措施。为保护人员的健康与福利,管理层应实施有效的监控体系。完善的计划应包括下述内容:

- a) 集中在一处、可供随时查阅的有害材料安全说明;
- b) 疏散计划和疏散演习;
- c) 事故报告机制;
- d) 人员建议反馈机制;
- e) 对可能的危害状况或危害物的合理监控;
- f) 紧急情况下已受训人员的快速反应;
- g) 促进纠正与改进相关安全事项的文件。

附 录 B
(资料性附录)
洁 净 服

B.1 洁净服的功能

人员的皮肤掉屑,其普通的室内服装散尘。虽然具体情况因人因时而异,但一般每个人每分钟散发约几百万个粒子及几百个带菌粒子。洁净服的基本功能如同屏障性过滤器,用以保护产品和工艺免受人的污染。因此,应采用能过滤污染物的织物制作洁净服。洁净服的设计应覆盖住人体,以避免大量人体散发物未经过滤而进入洁净室。洁净服辅以有效的洁净室内衣,能更好地减少污染物的扩散。

虽然主要污染来自人的皮肤及非洁净室服装,但洁净服的织物表面往往也会散发污染。用于制作洁净服的织物不应加重污染。

人员在打喷嚏、咳嗽和谈话时,释放出携带微生物的粒子。人手接触表面时污染物会从手转移到洁净室的表面。为尽量减少如此传播的污染,依据洁净室的功能和等级,可能有必要戴口罩、头罩和手套。要根据产品的洁净度和工艺要求选择洁净服,但一般不外乎头罩、帽子、头盔、连体服、高腰套靴、口罩和护目镜或安全镜等。

B.2 洁净服的一般选择

洁净服的最佳设计是把人全身遮盖,并在腕、颈和脚踝处扎紧。洁净服应按洁净室的等级来选择,洁净度要求较高的洁净室,其标准穿戴是一件式连体服、高腰套靴和带有套边或裙边能塞在衣服立领下面的头罩。对洁净服的技术要求越高,人的受限程度或不适感就越大。所以,应依据房间的洁净度标准选择必要的洁净服。只要洁净度和工艺要求允许,亦可使用覆盖率较低的工作服^{[7][8][9][10]}。某些隔离装置(如微环境或隔离器)自带洁净空气系统,此时所需洁净服可简化。

洁净室用服装有 2 大类:

- a) 一次(或数次)性的;
- b) 反复使用的。

一次或数次性的服装通常用无纺布材料制成,只用一次或几次就废弃。可反复使用的洁净服需定期进行处理,它们通常由致密的合成纤维织物织造。这种织物是用不起毛的长丝材料(如聚酯或聚酰胺)织成。用棉等天然纤维制成的织物,易破损并散发污染,一般不用于洁净室。更关键的场合则需采用薄膜屏障技术,这类洁净服既有一次性的,也有反复使用的。

B.3 织物的特性

B.3.1 屏障特性

制作洁净服的织物应能防止人体向洁净室内散发污染物。织物的作用如同过滤器,其效果取决于织物编织的致密性。无纺型和膜层等屏障型织物,其屏障特性决定其阻滞污染物的效果。可测量织物的透气性、粒子滞留率和孔径以评定其屏障特性^{[8][11][12]}。随织物透气性的降低,人员活动时服装内的压力将相应提高,未经过滤的空气可从洁净服的收紧口压出。

B.3.2 耐用性

洁净服应不易破损且耐磨,织物散发的粒子应尽量少。评定这类织物特性的相关检测资料可见参考文献^{[7][10][13][14]}。

B.3.3 静电特性

在某些洁净室(如微电子、有易燃易爆化学品的房间),在服装表面积聚的静电荷会危及所制造的部件或危害操作者。编织有静电耗散线的织物能释放织物表面的感应电势。可通过检验织物的表面电阻来间接测量织物耗散静电荷的效率。这些方法在相关文献中有介绍^{[10][15][16]}。更有效的测试方法是,向织物施加某已知电压级的静电荷,然后以电压降低至初始电压的某个给定百分比时所需的时间,来测定其静电耗散性能。这种方法在相关文献中也有介绍^{[10][15][16]}。

B.3.4 其他物理特性

织物的效能将因老化、磨损、洗涤、干燥、消毒等因素而降低,应对这种过程予以监测。织物对洁净室生产工艺中、洁净室与洁净服的清洁和消毒中所使用的各种化学品的耐受性,是另一个应予关注的物理特性。

注: B.3.1~B.3.4 中提到的检测将有助于验证洁净服是否仍然有效。

B.4 洁净服的设计和制作

B.4.1 洁净服的制作

洁净服应制作成对洁净室的污染最少。如果不对织物的原裁边进行处理,裁边就会产生粒子。应采用以下方法处理裁边:织物的所有裁边都应包住、锁边、热烙或用激光剪裁,以防绽裂。接缝应双线缝合、粘合或用带子包上,既不掉纤维又提供良好的屏障。缝线应使用合成纤维长丝线。拉链、夹片和紧固件、鞋底都不应脱屑或被腐蚀,并应耐受多次洗涤,必要时耐多次消毒。

B.4.2 洁净服设计

应根据洁净室的情况选择洁净服的款式^{[8][9][10]}。洁净服应有多种可供选择的尺寸,以保证人员穿着舒适。为尽量减少污染物的滞留,不应有口袋、褶、开衩、搭扣带、背褶等。松紧或针织袖口不应吸附或脱落污染物,不应聚积静电。洁净服收紧口处应既紧密又舒适。其他应予考虑的设计要点如下:

- a) 拉链的材料(例如密封塑料拉链)、类型和位置;
- b) 按扣调节器及束腰的位置和效果;
- c) 袖子的构造(圆袖或连肩袖);
- d) 袖口的收口(松紧口、针织口或按扣式);
- e) 衣领的形式;
- f) 洁净服外套各式鞋靴的方便性;
- g) 头套形式(外露或盖住脸,按扣或套式);
- h) 头套的被动或主动调节及合适度;
- i) 靴上栓带的类型和位置。

B.4.3 人体散发物检测舱(人体舱)

这是一种用于检验洁净服的材料、制作和样式的综合效果的检测装置。箱内有已知流量的洁净空气流过,人进入舱内后,按规定的方式动作,测出此期间人员散发的粒子或细菌的量。可对需要评定的各类服装进行比较。相关文献^[8]中有这种检测方法的说明。

B.5 热舒适

选择洁净服材料时,应尽可能考虑洁净室工作人员穿着的舒适性^[17]。选择织物可依据织物的透气与透气性^{[18][19]}。简单有效的方法是将不同织物制作成合适的洁净服,在洁净室内试穿。穿着洁净服的人员所反馈的意见,是织物选择的有益信息。

可按照 ISO 7730 的说明和表格,再根据相关人员的参数及环境参数(洁净室内的空气温度、风速、紊流、平均辐射温度和湿度)得出服装的理论舒适度。

B.6 洁净服的清洗工艺和更换频繁度

洁净服在使用中将被污染,若重复使用就应清洗。在相关文献中刊载有如何清洗的建议^{[8][21]}。洁净服的最后处理和封装工序应在洁净室中进行,其条件应与使用该洁净服的洁净室标准相适。洁净服同样也会被细菌污染,在细菌为关注对象的洁净室穿着的洁净服,其洁净洗衣房的洗衣工艺中还应包括以下各项:

- a) 消毒;
- b) 热水处理;
- c) 灭菌。

清洗规程中应包括在洗衣房进行的采样检测,以检测污染的类别和程度。洁净服更换的次数依洁净室的用途而异。工艺对污染越敏感,洁净服的更换和清洗就应越频繁。但增加洁净服的清洗次数会加速织物的破损,也有相关信息供决策参考^[8]。

B.7 手套

多数洁净室中都要求使用洁净室手套。手套覆盖了通常最接近产品或工艺关键表面的人体部位。因此,应考虑手套是否必需。如使用手套,就应考虑何种特性最合适,以及更换和洗涤(有时还有消毒)的次数。

对应于使用手套的洁净室类型来考虑的手套特性有:表面污染、释放气体、灭菌、触感、强度、舒适性和松紧,以及包装方法。可通过各种检测帮助选择适合于每个洁净室具体应用情况的手套^[22]。

手套的制作材料有乳胶、乙烯、聚氨酯和腈橡胶等材料。材料的选择应依手套的使用场合、特性要求以及成本而定。有些人员可能需用不掉纤毛的内衬手套,以增加舒适感,或将能引发或加剧接触性皮炎的外层手套隔开。

手套外表面的洁净度极为重要,存放手套、从包装中取出手套到穿戴手套,都要采用专业方法以减少手套外表面的污染。

B.8 口罩和其他头罩

口罩和排风头罩可提供一道屏障,阻断嘴、鼻、脸(在用头罩时还有头)散发的体液和污染。口罩和面帘是洁净室常用的被动性屏障物。口罩可以是手术型的,有系带、松紧带或活套,面帘有头箍或搭扣,或在制作时就直接缝制在洁净头罩上。所用织物材料是可清洗的或一次性的。为防范从嘴释放污物的风险,应认真选择相应的材料和样式,同时也要照顾到人员对口罩的接受程度。

头罩是以主动型屏障方式隔离嘴和头散发的污染。带有排风过滤系统与脸部透明屏蔽的头盔,把头部封闭起来防止污染扩散到洁净室内。

安全镜和护目镜可提供额外的屏障,有助于防止皮屑和眼睫毛掉落到关键表面上。安全镜和护目镜应采用洁净室所允许使用的材料制作,并符合人员的安全标准。

B.9 洁净服的存放

B.9.1 洁净服如要重复使用,其存放或悬挂方法应能保持洁净服的洁净度。洁净服存放时可能要求各部分分别存放,为避免交叉污染可采用洗衣袋或一次性的口袋。以下是存放洁净服的几种有效方法:

- a) 带有高效过滤送风的自净式挂衣柜;
- b) 带衣钩的固定或可移动衣架;
- c) 装在更衣区或更衣室墙上或架子上的、锁定和非锁定的挂钩(位于更衣柜内或房间中);
- d) 存衣格或存衣位。

B.9.2 依据洁净室内工作人数和洁净服的更换频繁度,决定洁净室工作人员所需洁净服临时存放空间的大小。

B.9.3 应有一个宽敞的区域,存放所有包装好待用的洁净服。为此可采用存衣柜。存衣柜的清洁要列入清洁工作,以保证不产生污染。

B.9.4 清洗过的洁净服应包装在洁净的、不掉屑的口袋内,避免在运送、存放和派发时受到污染。对灭菌产品应规定存放时间。建议将洁净服存放在更衣区内或靠近更衣区的受控环境内,以便更好地控制库存量,并减少洁净服离开洁净环境受到污染的风险。

附 录 C
(资料性附录)
人 员

C.1 培训

只有经过培训的人员方可进入洁净室,并在其中工作。初次进入洁净室的所有人员都要接受一个介绍性的课程,随后还要接受定期的再培训(见 A.2)。

C.2 人员的出入

人会产生污染,因此唯有必要的人方可进入洁净室。如要控制洁净室内人员的总数,就要实行人员出入登记制度并强制执行。参观者和维护人员需经批准并处于监督之下方可入内,并应得到适当培训。

C.3 服装和个人物品

穿在洁净服内的服装类别将影响人员悬浮粒子和纤维的散发量。用天然纤维如棉或毛制作的个人内衣会散发较多的污染物。必要时应配置洁净室专用内衣。专用内衣应由密纺的、聚酯类人造纤维制成,以便能有效地过滤人体散发的污染。

个人物品应留在洁净室外的安全区内。首饰(如耳环、手表、挂链)等会扎坏洁净室专用手套,或伸到口罩、罩帽或衣服袖子外,都不应佩戴。

化妆品、爽身粉、发胶、指甲油或类似物品,都属于洁净室不宜。这类物品对产品或工艺的危害应予评定。化妆品会产生粒子,从而污染洁净服、洁净室及在制品,宜予禁用。

C.4 个人卫生

洁净室人员应有良好的个人卫生习惯。应控制头皮屑。洗手或沐浴后,必要时应使用特殊配制的润肤霜代替油性护肤品。

到场准备工作的人员,应报告可能会增加洁净室污染物的相关问题,如下述各项:

- a) 皮屑、皮炎、晒伤或严重的头皮屑等;
- b) 感冒、流感或慢性的咳嗽;
- c) 打喷嚏、搔痒或抓挠等过敏症状;
- d) 在生物洁净室内:人员携带的微生物量高。

依据其影响在线工艺或产品的严重程度,可先安排这些人员在洁净室外工作,直到症状消失后再进入洁净室。对某些洁净室,人员进入前可能要规定一段禁烟时间。

C.5 洁净服更换规程

洁净室人员进入洁净室前要更换洁净服,其穿、脱的方法都应尽量减少污染洁净服外面,并确保不从更衣区传播污染物。依据更衣区的设计和洁净室的洁净度标准,有几种可用的方法。更多的资讯可参见相关文献^{[5][6][23]}。

一般方法是从头开始往下穿：

- 1) 用擦鞋器、洁净室粘垫或洁净室地垫除掉鞋上的污染物；
- 2) 脱掉无需的外衣；
- 3) 如有要求，摘下首饰等；
- 4) 按要求除去化妆品、涂润肤霜；
- 5) 必要时戴上发套；
- 6) 洗手，必要时涂润湿剂；
- 7) 必要时，换上洁净室内衣；
- 8) 穿上洁净室专用鞋套或套鞋；
- 9) 选洁净服；
- 10) 如有要求，则戴上穿洁净服专用手套；
- 11) 戴上口罩和头套；
- 12) 穿上连体服或罩衫；
- 13) 坐在跨凳上、穿上鞋套或洁净室专用鞋；
- 14) 在全身长度的镜子前面检查，确保整套装备穿戴合适；
- 15) 穿洁净服时用的手套或脱下或仍戴在手上，然后戴上工艺用手套；
- 16) 进入洁净室。

注：以上步骤是常用规程的概述。为满足某些类型洁净室污染控制的需要，步骤上可不同。

离开洁净室时，脱洁净服的方法依据洁净服是一次性的还是重复使用的而定。可重复使用的洁净服的脱衣方法在相关文献中有说明^[17]，其特殊的存放方法也在相关文献中有说明^{[5][6][17]}。除送往洗衣房洗涤，洁净服不应离开受控环境。

C.6 纪律和行为

洁净室人员应规范自己在洁净室内的行为以尽可能减少污染产品的可能性。应遵守的最低的纪律要求如下(更多的资讯可在相关文献中查到^[6])：

- 门不能快开、快关，也不能开着不关。
- 设有缓冲区的，应先关闭缓冲区入口门，在设定的时间间隔内对缓冲区的空气进行清洁或灭菌，然后再打开通往下一区域的门。
- 人员不应处于洁净送风与产品或工艺表面之间，否则会增加向产品或工艺表面散发污染的风险。一般情况下，正确的位置顺序应为：送风先到裸露的产品，再到人员，再到一般洁净区，最后到回风或排风口。
- 应规定移动或操作产品的方法，如需要应采用“非接触”方法。
- 不应将物料靠在人员身上，否则可能传播污染。
- 人员靠近产品工作时，不应说话。
- 不应允许人员将任何物品拖过产品上方。
- 擤鼻涕应到洁净室外，事后应更换手套。
- 人员在洁净室内时不应接触、搔抓或擦拭皮肤。如发生这种情况，应要求人员返回更衣区，更换新手套。
- 手套和服装表面易被污染。人员不应接触被污染的表面，以致将污染传播到关键区。除某些洁净室允许在室内换手套外，每个洁净室应要求人员需返回至更衣区更换清洁手套或洁净服。
- 应按规定使用洁净室专用抹布，用完即丢入专用的垃圾桶。
- 人员的所有举动都应慎重，一切按规定方式行事。不允许快走、快动及无谓举止，否则将扰乱

气流,产生污染,并将污染导入气流中。

- 室内应保持整洁。
- 存放或暂留在洁净室内的产品应加以防护,以免其受到污染。应放在易于识别的密闭柜、密闭容器或单向流的柜内。
- 废料应放置在易于识别的容器中,必要时不得收集。

C.7 安全性

C.7.1 应实施法规所要求的防护措施,以保护人员不受洁净室内可能发生的或因室内使用的危险品可能造成的危害,如微生物、辐射性和化学品的危害。隔离柜或隔离器可用于这方面的防护。防护措施方面的资讯可参考 GB/T 25915.4—2010 和 GB/T 25915.7—2010。可要求穿戴适当的防护服,如护眼镜、手套和围裙等。为保护洁净室内人员的安全,当地管理机构可能建议或要求在洁净室内增加安全措施。

C.7.2 在发生紧急情况时,经过各种应对潜在危险培训的应急响应人员可减弱灾祸后果。所有员工应接受有序疏散的培训。如必须疏散,应有危急情况过后有序返回洁净室的安排,并落实供应新洁净服的应急措施。

C.8 人员的主动性

在 A.3 中说明了正规监测与纠正行动计划的内容。工作人员应理解,他们能对洁净室的效用发挥积极的影响。人员间的相互督促,对遵守人员规范可起积极作用。应鼓励并授权员工在发现人员或设施的任何缺陷后,立即向负责洁净室整体性的主管报告,以便及时纠正尚未被注意到的污染源,而不至使问题严重到危及产品或工艺的程度。

附录 D
(资料性附录)
固定设备

D.1 概述

本附录涉及的是大型的、在洁净室就位后固定不动或相对固定的设备。洁净室的产品和工艺常被固定设备所包围、覆盖或封闭。固定设备可能是自动机械加工设备,隔离装置,排风罩及其他大型装置。一般来说,这类设备一旦安装到位,再次移动相当费事。

洁净室中使用的设备,应尽可能在洁净条件下制造,其包装方法也应符合使用它的洁净室的要求。

D.2 进入洁净室的规程

D.2.1 计划

设备进入洁净室的过程不应增加污染。进入“空态”或“静态”洁净室的设备应正确地拆包与清洁,否则事后要进行大量的清洁工作。而将设备移入“动态”洁净室前应有特殊考虑,否则不仅使洁净室面临被污染的风险,还可能危及正在加工的产品。这样不仅将加大清洁工作,还可能要按GB/T 25915.2—2010的规定对洁净室再鉴定。应制定适当的措施,避免出现上述问题,D.2.2和D.2.3及其他文件^[6]有这方面的指南。

D.2.2 检查并拆除非洁净包装

应检查所有设备在运输中有无损坏,存疑的或已损坏的货物应在洁净室外隔离或保护起来,等待适当处理。应尽量在邻近洁净室的非受控环境中拆封板条箱等运输包装。在运进受控环境前,都应先拆除所有硬纸板和严重脱屑的材料。如果不带外包装,则设备的所有表面都应进行预清洁。如果设备过大,需要采取专门的安装规程,最好将设备移入专用的缓冲区内对其进行清洁,并应采用临时墙板将该缓冲区与周边的洁净室或其他受控区隔离。

D.2.3 拆除洁净包装

设备应按步骤进行拆包,以防止污染传入洁净室。设备移入洁净室前,可在洁净室附属的受控缓冲区或在临时修建的专用辅助房间内,拆除最外层的薄膜包装材料,并进行清洁工作。

以下是拆包过程中应遵循步骤举例:

- 1) 对外保护层进行真空清洁,从顶部表面开始向下侧进行;
- 2) 用适当的清洁剂擦拭保护层;
- 3) 应从外层包装膜的顶部切开一个“I”型的口子,从顶部向底边剥离。其后把包装膜的底边提起,和侧面的包装膜一起剥下;
- 4) 对其他各层包装膜都应重复2)与3)的步骤。设备的所有外表面都应彻底清洁;
- 5) 所有从洁净室进入缓冲区的人员都应穿着适当的洁净服;
- 6) 应按D.3的规程在缓冲区内清洁所有可移动与搬运用设备;
- 7) 为将设备运入洁净室在打开缓冲区靠洁净室一侧的门之前,应先清洁缓冲区。

D.3 运输设备

如有可能,大型设备应拆卸到能安全移入的尺寸,使其对人员和现有洁净室的风险最小。这些大型部件与固定表面及其他工具接触,可能会造成物理损伤和污染。

任何用于大型设备的提升、牵引或定位的专用设备,应彻底清洁方允许进入洁净室。通常这类设备可能不是专为洁净室所设计并受到相应维护的,因此应彻底检查有无脱屑、表面剥落现象,或有无不宜进入洁净室的材料。常采用适合于洁净室的塑料薄膜或带子将这些设备包缠、密封起来,使其适合洁净室使用。可用洁净室专用胶带包住软橡胶轮,以免在地面上留下橡胶或塑料的粒子。

D.4 安装规程

洁净室的设计和用途决定设备的安装方法。理想的方法是,在设备安装期间关闭洁净室,并留有一足够宽的门或在墙板上预留通道,以让新设备通过并进入洁净室。为防止安装期间邻近的洁净室区域受到污染,应采取防护措施。这样可简化为确保洁净室仍符合其洁净度要求所需的后续清洁和检测工作。

若设备安装期间洁净室的工作不能停,或有结构需要拆除,则应将正在运行的洁净室与工作区有效隔离。为此,可用临时隔离墙或隔断围住设备。为不妨碍安装工作,设备周围应留下足够的空间。

- a) 如有可能应通过服务通道或其他非关键区进入隔离区;如不可能,应采取措施尽量降低建造工作所产生的污染的影响。该隔离区应维持等压或负压,以免污染向工作区外扩散。
- b) 完全密封的隔离区内部不应加压,否则污染有可能穿透屏障,影响周围的洁净室。隔离区内应切断洁净送风,避免对周围的洁净室形成正压。如果只有通过相邻的洁净室才能进入隔离区,则应采用粘垫,清除鞋上携带的污物。一旦进入隔离区后,可使用一次性靴子或套鞋及连体工作服以免污染洁净服。离开隔离区前应脱下这些一次性物品。
- c) 应制定对隔离区周围区域监测的方法并确定监测频繁度,确保探测到可能泄漏至相邻洁净室的任何污染。
- d) 然后再架设各种所需公用服务设施,如电、水、气体、真空、压缩空气和废水管道。应注意尽可能控制并隔离作业产生的烟尘和渣屑,避免因疏忽使其扩散至周围的洁净室,也便于拆除隔离屏障前进行有效的清洁。
- e) 随后应采用认可的清洁规程(见附录 F)对整个隔离区去污。包括全部的墙、(固定的和可移动的)设备及地面在内的所有表面,都要进行真空清洁、擦拭和拖擦。
- f) 要特别注意清洁设备护板后面及设备下面的区域。
- g) 至此可进行一些内部的准备工作及设备性能的初步测试,但最后的验收检测可能要在完全具备洁净室条件时进行。
- h) 现在可开始小心地拆除隔离墙;如已关闭洁净送风,则将其重新启动。应仔细选定进行这一步工作的时间,以尽量减少对洁净室正常工作的干扰。此时可能需要测量空气悬浮粒子。
- i) 设备内部及关键的工艺腔室的清洁与准备工作,应在正常的洁净室条件下进行。
- j) 与产品接触、或与产品输送有关的所有内腔室及所有表面都要进行擦拭,使其达到要求的洁净程度。设备的清洁顺序应是从顶到底,如有粒子扩散,较大的粒子因重力将落到设备的底部或地面上。
- k) 清洁设备的外表面,顺序也是从顶到底。
- l) 必要时,应对产品或工艺要求属关键性的区域,进行表面粒子检查。

D.5 维护和修理

设备如不维护,将随时间的推移而磨损、变脏或散发污染,预防性维护可确保设备不会成为污染源。维护和修理设备时不能污染洁净室^{[24][25]}。良好的维修应包括对外表面的去污,若工艺要求,还需要对内表面去污。不仅应让设备处于工作状态,清除其内外表面污染的步骤也应与工艺要求相符。

下述措施有助于控制固定设备维护时产生的污染:

- a) 应尽可能将需维修的设备移出所在区域后再维修,以降低造成污染的可能。
- b) 若有必要,应将固定设备与周围的洁净室适当隔离后,再进行重大的修理或维护工作;或者,已将所有加工中的产品移到适当的地方。
- c) 应适当监测与所维修设备相邻的洁净室区域,确保控制污染有效。
- d) 在隔离区内工作的维修人员不应与正在执行生产或工艺规程的人员接触。
- e) 在洁净室内维护或修理设备的所有人员都应遵守为该区域所制定的规章,其中包括穿着批准用于洁净室的合适防护服,维修完成后对该区及设备进行清洁。
- f) 当技术人员需仰卧在或爬到设备下面进行维修前,应先弄清情况。应在工作前先对化学品、酸或生物危险品的情况进行有效的处置。
- g) 应采取措施保护洁净服不与润滑油或工艺用化学品接触,还应避免被锐边撕裂。
- h) 维护或修理工作所用的全部工具、箱子和小推车,进入洁净室前应彻底清洁。不允许带入生锈或被腐蚀的工具。如在生物洁净室中使用这些用具,可能还需要对它们进行灭菌或消毒。
- i) 技术人员不应将工具、备用零件、损坏的零件或清洁用品,放置在为产品和工艺材料准备的工作表面附近。
- j) 维修时应注意随时进行清洁,防止污染聚积。
- k) 应定期更换手套,避免因手套破损使裸露的皮肤接触洁净的表面。
- l) 如需要使用非洁净室用手套(如耐酸、耐热或耐割型的手套),这些手套应适合于洁净室,或外面再套上一副洁净室手套。
- m) 进行钻、锯作业时应使用真空吸尘器。维修和建筑作业通常都要使用钻、锯,可采用专用遮罩将工具及钻、锯作业区遮护起来。
- n) 地面、墙、设备侧面或其他这类表面上钻孔后留下的开敞孔洞应正确地密封,防止污物进入洁净室。密封方法包括使用填堵料、粘合剂和特制密封板。维修工作完成后,或有必要验证那些经过修理或维护的设备表面的洁净度。

D.6 设备的运出

固定设备从洁净室运走时,日常清洁不到的内部或表面的污物往往被扰动起来或散落下来。在设备运出前必须拆卸的,更是如此。应在运出前和运出过程中对这类设备采取隔离、清洁和包覆等措施,以免污染周围的洁净室。

若污染物具有危害性,会涉及法规的规定。

附 录 E
(资料性附录)
材料和便携设备

E.1 概述

易于运进运出洁净室的物品,如消耗品与一次性物品,生产与清洁用材料、手工工具及便携设备等,在选择、搬运或存储上如有不当,就可能危及洁净室的洁净度。生物洁净室中,还应考虑对重复使用的物料及便携设备的灭菌或消毒能力。

E.2 选择标准

E.2.1 特性

为保护洁净室不受污染,所用材料应具有以下特性:

- 材料表面和可活动部件尽量少脱落或产生污染物;
- 表面清洁、无破裂、无渗透;但也有例外,如洁净室用抹布;
- 因剥落或切割而产生的污染最少;
- 有适用于洁净室的包装;
- 适合于洁净室环境。

E.2.2 其他要求

依据洁净室的目的及用途而定的其他要求:

- 不含无需用化学物(如酸、碱、有机物);
- 抗静电特性合格;
- 释放气体量低;
- 无微生物;
- 适应生物洁净室的消毒与灭菌处理。

E.3 初步检测

应按照需方和供方的协定,实施初步检测和审核。可认为供方所实施的检测规程能够在洁净室内采纳并使用。但某些应用场所,在进入洁净室或使用前,可能需要对某些材料另行检测。所采用的检验标准和采样方法应有完整的文件记录。

待验收的材料,应存放在安全的地方,防止未经授权而被使用。生物敏感性材料可能需要严格的检疫措施。检测设备和检测方法都应有完整的文件记录。应规定验收限值,并指派专人进行最后验收或对不合格的材料予以处置。

应制定一套规程与供方就问题进行沟通。作为回应,供方应提供改进质量的计划并事先通知需方。应定期审核评估的方法和技术。当资料证实供方具有良好的质量记录时,可取消某些检验。

E.4 出入规程

E.4.1 拆包和运入规程

携带材料进入洁净室不应污染洁净室。带入洁净室的材料和供应品,要遵守与附录 D 的规定相似的规程。

只有与洁净室等级和用途相适的材料和便携设备,才可带入洁净室。只有去掉其产生污染的外包装如木头、硬纸板、纸和其他材料后,才能进入受控区或洁净室环境。此时,还不能拆除塑料膜内包装。进入拆除洁净室内包装用的受控环境或特定区域前,先用洁净室专用半干抹布擦拭内包装,清除从外包装上留下的可见污染物。对各种无包装的便携设备都要做认真的清洁,然后才能移入洁净室,具体内容见 E.5。应在邻近洁净室的指定缓冲区完成最后的擦拭规程,而不应在更衣区进行这项工作,以免污染洁净服。进行该项工作的地方应有随时可用的作业面和擦拭材料,以对运入洁净室物品的所有外表面进行清洁。在此处可除掉双层内包装的外层,并将其放入专用垃圾容器内。只有在使用材料或物品时,方可拆除其内层包装。

包括小推车在内的任何带轮的便携设备,应经彻底清洁后再进入洁净室。清洁时不应忽略轮子的表面,它可能将大量的污染物直接带到洁净室地面。粘垫或地垫有助于避免这类问题。

正确穿戴了洁净服的洁净室人员,可从洁净室进入传递区并将这些物品带入洁净室。成批或大件物品应使用清洁的小推车运入洁净室。

E.4.2 管道运入物料

散装的化学品、压缩空气和水等物料一般是通过管道进入洁净室。这类材料向设施的导入和使用要符合有关规程。

E.4.3 材料与便携设备运出的规程

E.4.3.1 个人用品和小件设备

人员离开洁净室,许多个人用品按常规要带走,包括笔记本、笔、手工工具及其他小型便携设备。这些物品应采用经核准的塑料袋或其他手段加以保护,防止被污染。这样,便于把它们重新带回洁净室。

E.4.3.2 废料

某些废弃材料和便携设备可能有向人员及其服装传播污染的高风险。对这些材料应完全隔离后再运走,还要彻底清洁这些区域后,才允许工作人员进入、工作继续进行。这些物品经包装后更宜通过物料缓冲区运出洁净室,不通过人员更衣区运出。

E.5 材料和便携设备的类型

E.5.1 概述

指定用于洁净室的物料应符合所要求的洁净度级别。根据物料在洁净室内所要求的用途,考虑也有所不同,应选择在使用中可控制洁净室污染并能保护工艺的物料。E.5.12~E.5.18 中列出了洁净室许多常用物品。

E.5.2 洁净服的材料

洁净服材料的说明见附录 B。

E.5.3 清洁剂和保护层

使用清洁剂便于清除洁净室各种表面上的污染。有些粒子可用清洁剂冲洗掉,有些可用抹布擦掉。清洁后,还要使用某种表面保护剂来保护或维持洁净室内表面的特性。这些清洁剂和表面保护剂应是洁净的,以满足洁净室对粒子控制的要求。应考虑对已预先包装好的清洁剂进行过滤。以下是一些种类的清洁剂和表面保护剂:

- a) 洁净的过滤水、蒸馏水或去离子水:它们有许多理想的特性,但对某些类型的表面有腐蚀作用。另外,如果不添加表面活性剂或消毒剂,清洁的效果可能欠佳。
- b) 表面活性剂和洗涤剂:是价格最合理、无毒、不易燃、高效的清洁剂。因非离子表面活性剂反应最小,且不含金属离子,一般为清洁洁净室首选。
- c) 有机溶剂:可用来清除硬表面上的污染。用有机溶剂或洗涤剂(洗涤剂易留下一层膜)清除生物膜效果最佳。
- d) 消毒剂:用于杀灭微生物。应慎重选择那些既不污染工艺过程、又对人员或设备无害的适宜的材料^[26]。
- e) 合成保护层:高度耐磨,可用于某些洁净室的地面。对抗静电的地面要格外注意,保护层不应损害表面或其电特性。涂敷保护层的工作只能在洁净室停止生产时或在一般维护期间进行。

E.5.4 抹布

抹布用于去除洁净室表面的污染。不存在一种适合于洁净室各样用途的理想抹布。有些抹布吸水,但脱落粒子;有些不脱落粒子,但不吸水。选择抹布的信息可参阅相关资料^{[10][27][28]}。应考虑实际使用的要求,并进行适当评估。选择洁净室用抹布,应考虑以下特性:

- a) 抹布材料;
- b) 与溶液或溶剂的适应性;
- c) 对液体的吸收率;
- d) 产生粒子情况(湿或干时);
- e) 散发分子污染的情况;
- f) 需要时与消毒剂的适应性;
- g) 包装。

E.5.5 真空清洁器、软管和把柄

正确选择和使用适合于洁净室的真空清洁设备,对污染控制计划的有效实施十分重要。

- a) 便携式真空清洁器用不锈钢或塑料制成。其排风需经 HEPA 或 ULPA 过滤器过滤后,再排到周围环境。能处置潮湿材料及液体材料的真空清洁器,也可供洁净室使用。
- b) 中央真空清洁系统有一个大型的中央真空泵,通常位于洁净室环境外部的服务区,用塑料管道系统与洁净室各区墙上的真空接口相连。
- c) 软管、把柄及工具都应与实际用途相匹配,并采用适合于洁净室的材料制造。
- d) 真空清洁用的所有设备应进行例行的检验和维护。真空清洁设备的 HEPA 或 ULPA 过滤器应定期进行检测或更换,确保其不会成为洁净室空气的污染源。

E.5.6 拖布

洁净室环境中(包括更衣区和其他受控区)不能使用标准商用或工业用拖布及把柄。应认真选择可

防纤维脱落、需要时能耐消毒的拖布。拖地的拖布头应用聚酯纤维或吸水微孔(合成)材料制作。块状拖布或海绵拖布的头应用吸水微孔(合成)海绵材料制造。把柄和装配件应采用不锈钢、阳极氧化铝、带聚丙烯涂层的玻璃纤维材料或其他不脱屑的塑料制作,这些材料应与洁净室拖布的使用相符。表面稍带黏性的辊子拖布(类似于涂漆辊子)不需润湿,可用以清除墙表面的污染。辊子拖布有重复使用的,也有一次性的。

购买合成拖布或把柄时,应首先明确其用途是什么。聚醋酸乙烯(或相当的)的拖布头可与水性清洗剂一起使用。但如果与含有大量异丙醇的清洗剂一起使用,会过快老化。有些把柄或拖布头用材不适于蒸汽灭菌。聚酯比聚醋酸乙烯更耐高压灭菌。

E.5.7 水桶和挤水器

进行湿的或半干的清洁作业,所用的水桶或带挤水器的容器应与洁净室的要求相适。水桶和容器应用塑料或不锈钢制作,不用镀锌板的。不锈钢桶可反复进行高压灭菌。拖布用的挤水系统应与拖布头的形式和用材相适应。

E.5.8 地面擦洗、抛光、打蜡机

在运行的洁净室中禁止使用标准商用地板擦洗机或抛光机,这类机器工作时污染环境。有为擦洗洁净室地面专门设计的机器,这种机器有特殊的罩子,装有带 HEPA 或 ULPA 的真空吸尘器,电机箱也有带 HEPA 或 ULPA 的排风罩,以防止污染再扩散。使用这类设备前,应认真评估其与洁净室及地面的适合性。蜡及其他非永久性的表面保护层会因使用而剥落并造成污染,所以绝不建议使用这类涂敷或抛光设备。

特殊类型的地板参看 GB/T 25915.4—2010。

E.5.9 折梯

折梯应采用不锈钢、阳极氧化铝或增强玻璃纤维制作,它不应搬离洁净室受控区。在移入洁净室前应彻底清洁(必要时经消毒或灭菌)。

E.5.10 扫帚或刷子

处在运行中的洁净室内不应使用扫帚、刷子或类似工具,因这类用品将产生大量粒子。

棕毛本身就是大纤维,也是污染物。

E.5.11 装垃圾和可回收物的容器

洁净室内用过的材料、副产品和其他废物应尽快清走。应提供收集、隔离和存放废物的手段,以确保废物被清走前不会污染洁净室。清除规程见 F.4.10。

选择废弃物收集容器时应考虑下述要求:

- a) 待废弃或待回收的物料的性质;
- b) 安全要求;
- c) 对环境的危害;
- d) 衬里材料及套装方法;
- e) 地面可用的空间;
- f) 容器的尺寸依收集频繁度而定;
- g) 容器的材料;
- h) 适合于洁净室。

E. 5. 12 洁净室地垫和粘垫

人员进入洁净室时,洁净室的地垫和粘垫是一道帮助控制鞋所携污物的屏障。地垫/粘垫能否有效清除鞋底所携污物,其尺寸与位置(尤其是其长度)是重要因素。地垫/粘垫主要有2类:

- a) 一次性的——带有多层粘性塑料薄膜,粘面朝上。薄膜层踩脏后即揭掉、丢弃。
- b) 可反复使用的——有弹性的聚合物垫子,表面自带粘性,踩脏后可清洁复用。

E. 5. 13 清洁容器与包装

待使用或待加工的敏感材料及产品,可采用清洁容器运进、运出洁净室或予以隔离。容器表面的洁净度及其隔离性能应与材料的用途相符。其进出的规程应符合 E. 4 中的规定。为避免使用过程中污物聚积,需要经常清洁容器。重新使用前可能需要特殊清洁,并验证其洁净度。

保护或包装洁净室制成品所用的材料应是洁净的,并适合在洁净室使用。选择材料时,应以产生粒子情况、微生物污染情况、静电特性、释放气体情况和其他关注事项为依据。洁净室内所用的胶带应既具有粘性,取下时又极少留下残余物。

E. 5. 14 手工工具、工具箱和维护用具

手工工具要相适合于洁净室级别及其所接触的产品、固定设备与工艺。应保持它们的清洁,免受任何种类的污染。

放置工具和其他维修或诊断设备的箱子、盒子是常被忽略的污染源,应采用不产生或不传播污染的不锈钢或合成材料制造。应避免使用任何可能产生污染的模制嵌入件或分隔件,如发泡塑料,覆有乙烯的木头或密度板(木屑板)等。应按计划定期将工具和仪器取出对箱子进行彻底清洁,以保证洁净度。工具和仪器也应清洁后,方能再放入工具箱或盒中。工具箱或盒应尽可能放置在洁净室内,若要拿出洁净室也绝不能在洁净室外打开。重新放回洁净室之前,要对其外部进行彻底清洁。

例行运进运出维护用品及其他供应品的小推车和轮车,再入洁净室前应彻底清洁。

注:上述物品用在生物洁净室可能要进行初始时的以及其后例行的灭菌或消毒。

E. 5. 15 安全设备

洁净室内使用的安全用品及设备,如防化手套、围裙、面防护和臂防护、独立呼吸器具、化学吸附填充物和灭火器等,应按安全要求及适合洁净室使用为选择依据。

E. 5. 16 书面文件

应控制书面文件对洁净室的污染。要依据洁净室的用途及等级,决定文件的去污方法。

纸张及纸制品会污染洁净室。所有文件都应打印在不掉纤维的、适合于洁净室使用的介质上,或用塑料薄膜双面热塑。选择这些材料的相关资讯可参见有关文献^[28]。用这种介质做成的标签、日志、设备维修手册、报告和笔记本等也应加以控制、尽量少用。不干胶标签从表面揭掉后留下的残迹应极少。

书写工具可成为洁净室、产品或工艺的污染源。不应使用铅笔、橡皮、毛毡笔及可伸缩笔,应使用适合于洁净室环境的、带永久性油墨的不可伸缩圆珠笔。

E. 5. 17 电子文件

在工作中使用计算机可避免许多污染源,如记录簿、日志、工艺文件等等。计算机及其外部设备的安装和使用,应适合于洁净度等级及其在洁净室内的位置。

计算机内部通常有冷却风机,应考虑其排风对洁净室及计算机周围的关键表面的影响。依据洁净度的要求,排风可经由小型过滤装置或用管道直接排至回风系统。

键盘按键四周有凹槽,可能积存并释放粒子。可用柔性薄膜或罩子盖在键盘上,既便于清洁,又可减少污染。

与计算机相连的打印机应适当地予以包覆或隔离,并以类似的方法处理排风。维护打印机时要小心,防止打印作业所产生的、残留在机内的污染物散发出来。

E.5.18 其他物料

运入洁净室的还有许多其他物料,其中包括生产工艺中直接使用的物料。这些物料的使用及保持洁净室的等级,其污染散发量应尽量低。物料应以上面说明的适当方式运入洁净室并予以控制,它们应适合于产品和工艺。

E.6 存放

物料在使用前如果存放不当,可能受到污染或失效。以受控的存放方式进行良好存放,对保持物料有效性十分关键。存放环境应保护材料不退化,不受污染。如存放不当,积存在洁净室的待用材料将成为污染隐患。

某些级别和类型的废弃材料要储存在洁净室内,直至其达到规定的限定条件。这些限定条件由管理机构为洁净室所制定,或在回收计划中予以规定。为此可能还要使用专用的容器。

附录 F
(资料性附录)
洁净室的清洁

F.1 综述

洁净室从设计上使其尽可能无污染,但设施和维护作业、生产工艺、人员的存在与活动及其他情况等都可能产生污染,并散发到洁净室的各个表面。因此,对所有表面都应经常清洁,以防止污染物危害生产工艺。应制定相应的规程,以确保按符合洁净室推荐规范的方式对设施进行全面、彻底的清洁。在生产运行时不应进行清洁。如做不到,则应制定特殊的清洁规程,以尽量降低风险。许多相关文献提供了有效清洁洁净室的资讯^{[29][31][32]}。

注:有些工艺的副产品就是污染物。最好对这类作业产生的污染予以识别并隔离,而不依赖于用清洁工作达到控制。

F.2 表面分级

F.2.1 概述

应依据其对洁净室产品和工艺的影响,划分并规定表面区域和表面的洁净度等级。有效的分级,有助于制定正确的洁净室清洁策略。

F.2.2 关键表面

产品的生产或制造位置及其周围为关键表面,其污染能直接影响产品或工艺。这些表面应保持最洁净的状态。隔离装置,如单向流设备、洁净工作台或工作站,有助于用来控制这些表面的洁净度。

F.2.3 一般洁净室表面

洁净室内不处于生产位置或不在单向气流下的所有表面,视为“一般”表面。对这些表面应进行定期清洁,以防污染转移到关键表面。

F.2.4 更衣室与缓冲区的表面

由于更衣室和缓冲区活动繁忙,其表面可能会受到严重污染。这些地方须经常进行清洁,以尽量降低污染程度,减少向洁净室传播的污物。

F.3 基本清洁

F.3.1 概述

保持洁净室的洁净度是件极为细致的工作,应确定清洁水平及达到该水平应采取的基本方法。可采用经审定过的方法来清洁洁净室的每个表面,以达到所需效果^{[10][29][30][31][32]}。

F.3.2 基本清洁方法分类

依据表面的现状和清洁工作完成后需要达到的洁净度,可将清洁工作分为三类。它们分别是粗放

清洁、中级清洁和精细清洁。分述如下：

- 粗放清洁通常清除直径大于 50 μm 的粒子污染物。这类大小的污染物通常是在地面上，带入更衣室和缓冲区的污染物一般也是这种尺寸。生产运行或工艺过程中破碎或溢出的材料，最终落在工作表面和地面上，也成为这样的污染源。建造以及设备的维护作业也常能产生粗粒子污染物。
- 中级清洁包括清除较小的污染粒子，其粒径范围一般在 10 μm ~50 μm 之间。中级清洁的目标物是洁净室的一般表面，通常包括墙面、台面和洁净通道。这类大小污染物在粗放清洁后依然存在，经中级清洁可实现更高水平的洁净度。
- 精细清洁是清除其余的粒子污染物，通常是小于 10 μm 的粒子。精细清洁一般用于存储产品和加工产品的关键表面或其附近表面的清洁。

F.3.3 真空清洁

在粗放清洁和中级清洁作业中，真空清洁可作为一般表面和关键表面清洁的第一步。真空清洁是拖擦或湿擦的前提，而非选项。真空清洁可有效地清除较大的粒子和其他碎屑，如玻璃碎片等。真空清洁作业应仔细，要单向行进，以尽量减小在地面和作业高度上引起空气紊流。

真空清洁采用带 HEPA/ULPA 过滤器的真空清洁器或室内的中央真空清洁系统。能用于湿材料的系统有助于清除拖擦过程中与过程后剩余的水分和悬浮粒子。真空清洁还有助于拖擦后加速干燥过程。

F.3.4 湿法清洁

湿法清洁是指在表面施以液体，并通过擦拭或真空方法进行的清洁。各清洁阶段都可采用湿法清洁。湿法清洁的方法包括：

- 擦洗，即采用机械或手工方式清除污渍或严重污染区域的粗放型清洁法。要注意控制擦洗所用设备或材料可能产生的污染。擦洗完后，再拖擦或用湿式真空清洁。
- 拖擦，是粗放清洁和中级清洁中，清除污染的有效方法。湿式真空清洁时溢出的液体所遗留的残迹，也可用此法清除。在小的或局部面积内可用抹布湿擦，地板和其他大的面积可用拖布。水桶中的水要使用洁净过滤的去离子水或蒸馏水，并要经常更换，以避免再次污染。越关键的表面，水的更换要越频繁。粗放清洁法用水开始变色，表明应倒空并清洁水桶，然后重新注水。中等区和关键区清洁全过程中，水应根本或几乎不变色，所以这些区域的清洁规章中应规定换水前允许清洁的表面积大小。可使用 2 个(或多个)水桶，以减少换水次数。必要时还可添加非离子型洗涤剂或表面活性剂。拖布要挤干，避免形成污水迹。用半干的拖布拖擦所留下的半干表面干燥得更快。拖擦应以重叠的行程有序地进行，保证地面得到全面的清洁。经常冲洗并旋转拖布的表面，有助于避免清洁过的地面再受污染。拖布头应经常冲洗，以避免其再受污染。某些特种拖布可用于清除墙上和地上中等大小的粒子污染物(见 E.5.6)。

F.3.5 半干清洁

在多数清洁阶段中都使用抹布擦拭方法。一般表面或关键表面可经过中级或精细清洁的擦拭后达到洁净要求。所选抹布要用适当的清洁溶液润湿。使用何种溶液依所清除污染物的类别而定。擦拭时要按单向流的气流方向，采用单向行进、行程重叠的方式，从最关键区擦向最低关键区。随着擦拭的行程，应折叠抹布，露出其未曾用过的表面来进行擦拭。抹布更换频繁程度应按需要确定，以免把污染物传播到其他的洁净室表面。

F.4 具体表面的清洁

F.4.1 识别所清洁表面

洁净室内所有的表面都会被污染,应按规定的周期进行清洁。重要的是确定各个表面的洁净度对洁净室内的产品或工艺的影响程度各如何,然后制定不同清洁方法,确保其达到所需的洁净度等级。

F.4.2 地面和底层地面

先用真空清洁法清除玻璃碎片或产品碎屑等污物,然后查找有顽固污渍的地方,并用预先确定的擦洗规程将其清除。地面按预定规程用湿法拖擦,水或清洁溶液应经常更换,以减少在持续清洁过程中传播溶解的或悬浮的污染物。地面面积较大时,应划分成易于管理的若干个区段,以有序的方式推进工作。虽然清洁工作应从关键区开始,再到普通区,但某些洁净室可能有不同的惯例。如所要求的洁净度较高,可重复实施拖擦以使表面更为洁净。

清洁工作期间,或需要以警戒线围住工作区,并重新标出通行方向,以免有人不慎滑倒。潮湿拖擦或拖擦后再用湿式真空清洁,可加速干燥过程。

用湿法洗涤/擦洗清洁后,再用湿式真空清洁,可除掉顽固污渍及地面的污渍。这些设备在 E.5.8 中有说明,应在每次使用前、后对它们进行彻底清洁。

F.4.3 墙、门、回风格栅、窗和垂直表面

单向流洁净室中,严禁在工作状态下在产品上风向进行表面清洁。只能在静态条件或产品从该区撤出或予以覆盖后再进行清洁。应使用擦拭法或专用的辊子清除污染。应按要求的洁净度和待清洁区域的布局选定清洁方法。在非单向流的洁净室内,不应在正常运行状态下进行表面清洁。

F.4.4 顶棚、散流器和灯具

禁止在工作状态下清洁工作区上风向的顶棚及灯具等,这类清洁只能在静态条件下进行。散流器和顶棚格栅应用半干清洁法仔细擦拭。有些散流器可能要卸下洗涤或更换。更换灯泡时应用抹布彻底擦拭灯具。

F.4.5 桌面和其他关键的水平表面

桌面和其他关键水平表面应用上述的、合适的擦拭法清洁。可使用合格的清洁溶液帮助清除污染。可采用半干擦拭物,以单向行程、从最关键区向最低关键区推进方式清除污染。

F.4.6 洁净室的椅子、家具和梯子

从上到下用抹布擦拭椅子、家具和梯子这些物品的表面,包括其垫子、架子和轮子。

F.4.7 固定设备

对固定设备表面的清洁工作,应依据其对洁净室和产品具有的风险程度实施。应格外注意连接固定设备的流体供应管道、缆线及接口等。在清洁工作中应十分小心,避免损坏或弄断管线。

固定设备一般都有一些对产品或工艺的洁净度相当关键的表面。应对这些表面加以分类,以便采用适宜的清洁方式对各种类型的表面进行清洁。为保证清洁的效果,应对下列表面进行认真评定。

- a) 固定设备的外表面是洁净室环境中的普通表面。应按照清洁墙面及清洁水平及垂直表面的相应方法,对这些表面进行清洁。
- b) 固定设备的内表面由固定设备以及设备内所含机件的内壁组成,它们常常围绕着关键的产品

或工艺区。通常只能从设备上取走产品和工艺部件后,方可对这些表面进行清洁。这些表面也可能被产品或工艺的残留物所污染,在进行清洁之前,应有特殊的安全方面的考虑。应按照制造厂的技术要求以及 D.5 的说明,对固定设备内所含的机件定期进行维护和清洁。

- c) 固定设备的关键表面距离设备内或被设备所包围的产品或工艺最近,在生产或工艺过程中,无法进行清洁。应按产品和工艺对洁净度的要求,规定清洁方法、制定工作安排,并依此实施清洁。

F.4.8 小推车

应在缓冲区或非关键区对推车进行真空吸尘或抹布擦拭,或两者兼施。用抹布擦拭时,可从上向下行进,并使用合适的清洁溶液。应特别小心确保轮子的表面没有碎屑,否则碎屑可能粘到洁净室的地面上。将小推车推过粘垫,有助于清除粘在轮子上的碎屑。

F.4.9 危险工艺表面

在开始例行的洁净室清洁规程前,先执行可消除现存危害的规程,再采用 F3.1~F3.5 中所述的适用清洁技术清洁其表面。

F.4.10 跨凳、物品及洁净服供应柜、衣柜及格架的表面

先真空吸尘,再擦拭,就可有效地清除裸露表面的污染。格子应定期腾空,以清洁其内部。

F.4.11 垃圾桶和容器

可在垃圾桶和容器内部衬以塑料袋,以便于清除废弃物并保护容器表面。垃圾要及时清除,不要堆积过多。禁止在邻近关键区的地方取出塑料袋或内衬。所有垃圾桶都应先移到普通的非关键区后,再清走垃圾。可根据情况的需要或是在每班结束时清除垃圾。垃圾桶应清空、清洁、加衬后再放回。

F.4.12 洁净室用地垫和粘垫

在正常工作日内应定期清洁或维护洁净室的地垫和粘垫。

应根据需要的频度按制造商的说明进行维护。表面可重复使用的地垫应频繁清洁。采用湿法拖擦后,用橡胶滚把污物和水推挤到边沿处,用拖布吸干。也可用带滚头的湿式真空系统进行清洁。

表面可取下的粘垫,应先慢慢地剥离四个角,再将薄膜向垫子中间卷,直至将其剥下。

F.5 表面处理

F.5.1 概述

某些特殊的洁净室应用中需要对表面进行某种处理或加饰面,使其具备普通情况下不具备的特性。这些处理虽可保护洁净室正在生产的产品,但要慎重对待。如有可能应尽量避免清洁后对表面进行处理或加饰面。这些处理随时间而老化,对洁净室的洁净度不利。此外,这些经过处理的表面如果使用或维护不当,还会给工艺或产品带来风险。对处理过的表面应定期进行检验或测试,确保其不会影响洁净室,并在出现异常时有补救措施。

F.5.2 抗静电处理

可在表面上涂覆抗静电材料,以减少静电荷的聚积。使用抗静电剂处理表面时要小心,使用不当会导致抗静电特性不均匀,其残留物还可能成为污染源。涂层应既要厚到有效,但又薄到不剥落、不产生污染。一般只要改变洁净室送风的湿度,表面抗静电特性即可达到要求。

F.5.3 消毒

彻底的清洁过程有助于控制微生物污染,但某些行业和管理部门可能要求常规的清洁程序中附加消毒程序,此时应确定所用消毒剂和消毒方法对每间洁净室的有效性。一般来说,消毒剂的类型、浓度、温度及其与被消毒表面的接触时间,决定其消毒效力。某些消毒剂未被完全清除的话,会损害洁净室的表面(如,氯化化合物损害不锈钢);有些如沉积在产品上可能具有毒性。此外,消毒剂不仅与产品直接接触时可能有毒性,它残留在表面上时也可能有毒性。因此,应适当地冲洗表面,以清除残留物。消毒剂若使用不当,还会对人有害。

F.6 清洁人员

应为所有参与清洁工作的人员制定一个专门的培训计划,清洁计划中的各部分工作都要指派专人负责。通常是指派专业化的清洁人员进行洁净室清洁,但也常指派受过适当培训的操作者进行工作表面的清洁工作。

F.7 清洁计划

F.7.1 制定清洁计划

制定清洁计划时,应先了解不同类型洁净室表面的级别及其被污染的速率。为维持洁净室所要求的洁净度,所规定的清洁计划应确保清洁工作有充分的频繁度。对表面污染的检测和评估有助于拟定工作计划。应按洁净室工艺和产品的要求,分别确定每日、每周或其他间隔期需要完成的清洁任务。

应按下述步骤拟定清洁计划:

- a) 将所有表面分类为关键表面、一般表面或其他表面;
- b) 确定达到所需洁净度水平的最佳清洁方法与表面处理方法;
- c) 确定将每种类型表面维持在要求的洁净度时所需的清洁频繁度;
- d) 确定在正常工作时间内可完成何种清洁作业;
- e) 制定清洁工作日程表;
- f) 在清洁工作安排中确定哪些部分由操作者完成,哪些部分由清洁人员完成;
- g) 针对规定的方法正确选择材料、机器、清洁剂和表面处理方式;
- h) 按参与清洁工作的程度对各种人员进行培训;
- i) 为所需的清洁材料准备足够的存放设施;
- j) 确定如何监测清洁效果及如何处理不合格情况;
- k) 统筹所有的文件和日程安排,以便对其进行有效的审核和管理。

F.7.2 清洁计划的工作安排

大部分清洁作业都应定期、经常进行。另外一些无需经常进行的清洁作业应定期进行。有些直接针对污染事件的清洁作业,应迅速实施,不能依照常规的工作安排。下面列出的清洁频繁度可作为指导,但应按风险评定与清洁工作评估所得出洁净室的需求予以调整。

F.7.3 常规清洁

为降低污染转移到关键表面的风险而以适当的频繁度进行的所有清洁工作,都属于常规清洁。依据风险评定的情况,洁净室的常规清洁工作可一天几次,一天一次,或几天一次。工作时间在更衣区、通道和走廊等公共区内可做的事情很多,如清除垃圾、真空清洁、拖擦地面和擦拭表面。洁净室的每个房

间需要按其洁净度对产品或工艺的重要性,编写出专门的清洁计划。

更衣和缓冲区应每日至少清洁一次。这些区域因人员活动频繁,可能被严重污染,因此需要比运行中的洁净室更经常地进行清洁,以控制洁净度并降低污染传播的机会。常规清洁将提高一般洁净室区域的洁净度。应按 F.3.3 和 F.3.4 的规定,实施彻底的真空清洁与拖擦程序。洁净室地垫和粘垫应按 F.4.12 的规定进行维护,并且应更加频繁,以防止污染迁移到洁净室内。

F.7.4 定期清洁

不做常规清洁的表面应定期进行清洁。为保证清洁过程中产品不受影响,可能需要采取特殊的预防措施。

许多表面应每周清洁一次(即至少 7 d 一次)。清洁时,可能需将产品覆盖或从该区移出。

风险较小的表面清洁次数可减少。这种低频繁度的清洁应每月或更长时间进行一次。工作安排中应反映出这类较低频繁度清洁的间隔期。

应按工作安排从上到下彻底地清洁全部设施。需彻底清洁的地方包括存放区、服务区、管道和配件。在较长的停工期内或周末、假日或计划内的设施停工期,通常最宜对设施进行彻底的清洁。连续运行的洁净室只是偶尔停运,可进行彻底清洁的时间不多。为在限时内完成任务,此时应强化清洁工作。

F.7.5 建造或维护期间及其后的清洁

洁净室建造期间进行有效的清洁,对控制并消除其后可能影响洁净室运行的污染源至关重要。附录 D 提供了维护工作的指南。关于工作计划、实施及文件编制,可参考 F.9 中的 10 阶段清洁工作安排。

F.7.6 紧急情况下的清洁

应制定相应规程以确保在发生大量污染的情况下,不会危及正在进行的工作、工艺以及洁净室环境。应配备随时可用的工具和材料,以解决或控制任何可能发生的有害情况。认为存在风险的区域,工作应暂停,直至洁净度达到满意的程度为止。可能需要专门清洁的情况有:

- a) 环境事故(如,公用设施故障、溅洒、主要设备故障、产品破损、生物危害等);
- b) 例行的清洁规程失效,使污染加重到不合格的程度;
- c) 监控发现设施出现不能接受的污染状况。

F.8 清洁效果的监测及检测

F.8.1 粒子污染

洁净室的设备、器具或表面在清洁后,可能需要进行洁净度检测和监测。用户负责选择合适的洁净度验证方法。对影响洁净室产品及工艺的各个因素或性能,都应确定其合格的洁净度。用户应规定检测的限值,如可能,建议采用检测方法通过实际测量以确定限值。应详细规定并实施例行的表面污染检查,以确保其保持在规定的水平^{[24][31][34]}。

可采用目视检查法确定表面的清洁度。目视为清洁的表面,即不用放大镜看不到污染的表面。用或不用高强度斜射白炽光或紫外光,均可完成目视检查。抹布检查法是用一块干净的抹布擦过已清洁的表面,再目视检查该抹布的表面。这种方法有助于检测可能粘附在抹布表面的可视污染,并以此判定是否需要清洁。有些供应商提供彩色抹布,这可能有助于发现某些类型的污物。其他可考虑的方法还有:

- a) 胶带粘取法^[33];

b) 表面粒子探测器法^[30]。

注：测量关键区表面洁净度的其他方法另见参考文献^{[10][30][31][34][35][36]}。

F.8.2 微生物污染

检测洁净室内微生物污染的方法及采样方法有多种,可参考相关文献^{[26][32]}。以下是最常用的 2 种方法:

- a) 接触盘法(用于平坦表面);
- b) 表面擦拭法(用于非平坦表面)。

F.9 建造阶段的清洁计划

依据用户的要求,可采用 10 阶段清洁计划(见表 F.1),为不同建造阶段中的清洁工作有效地安排时间、分派任务并提供文件(另见 GB/T 25915.4—2010,附录 E)。

表 F.1 各建造阶段的清洁工作

阶 段	目 的	责任方	方 法	标 准
第 1 阶段 拆除或建造初期 (如为安装墙壁立 框架)的清洁	防止建造工作后期多 余的尘埃积聚在某些 难以触及的地方	承包商。如果承包 商在洁净室的清洁 方面无相关经验,建 议雇用专业的洁净 室清洁承包商	完工时进行真空清洁	目视检查清洁
第 2 阶段 安装动力设施期 间的清洁	清除因电、气、水等的 安装工作造成的污染	安装工程师	完工时进行真空清洁; 用半干的抹布擦拭管 道和固定件,应使用真 空清洁和(或)其他清 洁材料	目视检查清洁
第 3 阶段 早期建造时的 清洁	建造和安装工作完工 后,清除顶棚、墙面、地 面、(过滤器支架)等上 面可见的污染	清洁承包商	真空清洁;用半干抹布 擦拭管道和固定件;地 面防护密封剂的施工 一般是一项产生尘工作, 应在此时进行	目视检查清洁
第 4 阶段 准备安装空调 管道	安装管道前,将上面所 有的污垢用真空吸尘 器和抹布清除掉;同 时,洁净室内应形成 正压	安装工程师与清洁 承包商	真空清洁;用半干抹布 擦拭	抹布擦拭清洁
第 5 阶段 安装空气过滤器 之前的清洁	清除顶棚、墙和地面上 沉积的或吸附的尘埃	清洁承包商	用半干擦拭物擦拭	抹布擦拭清洁
第 6 阶段 将(HEPA/ULPA) 过滤器安装到空气 系统中	清除可能因安装作业 造成的污染	洁净室 HVAC 过滤 器工程师/技术人员	清洁各个表面上所有 的边沿	抹布擦拭清洁

表 F.1 (续)

阶 段	目 的	责任方	方 法	标 准
第 7 阶段 空调设备调试	清除气流中的悬浮污染物,创建带有过滤器的正压环境	洁净室 HVAC 过滤器工程师/技术人员	空调通风吹扫	抹布擦拭清洁
第 8 阶段 把房间升级到规定的洁净度等级	清除每个表面上沉积的或附着的污垢(顺序:顶棚、墙、设备、地面)	在法规、规程和行为等方面受过专门指导的洁净室专业清洁人员	用半干抹布擦拭	抹布擦拭清洁
第 9 阶段 安装通过	按规定的设计技术要求验证洁净室,需方验收	安装工程师与认证工程师	监测空气中悬浮的和表面的粒子以及风速、温度和湿度	抹布擦拭清洁,结果要与商定的设计标准相符
第 10 阶段 每日及定期的清洁	使洁净室与设计等级长期保持一致。生物洁净室开始进行微生物清洁与检测	洁净室经理/清洁承包商	列于 F.1~F.8 中	根据生产工艺和需方的具体要求而制定的洁净室清洁计划,对关键运行参数进行常规检测
注 1: 第 4~10 阶段中,所有高效和超高洁净部件,如过滤器、风管等,其两端都应在塑料膜或金属箔包覆的状态下到场,只有在即将使用时才可去掉包覆物。 注 2: 第 6~10 阶段中,所有活动都应穿着规定的洁净服。				

参 考 文 献

- [1] PIERSON, M. D. and CORLETT, D. A. Jr. : *HACCP principles and applications*. New York: Van Nostrand Rheinhold, 1992
- [2] IEC 60812: 1985, *Analysis techniques for system reliability—Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)*. Geneva, Switzerland: Commission Electrotechnique Internationale/International Electrotechnical Commission
- [3] PALADY P. : *FMEA, failure modes and effect analysis*. West Palm Beach, Florida: PT Publications, Inc. , 1995
- [4] IEC 61025: 1990, *Fault tree analysis (FTA)*. Geneva, Switzerland: Commission Electrotechnique Internationale/International Electrotechnical Commission
- [5] WHYTE, W. : *Cleanroom Technology—Fundamentals of Design, Testing and Operation*. West Sussex: J. Wiley and Sons, 2001
- [6] IEST-RP-CC027. 1: 1999, *Personnel practices and procedures in cleanrooms and controlled environments*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [7] AS 2013. 1: 1989, *Cleanroom garments: product requirements*. North Sidney: Standards Association of Australia
- [8] IEST-RP-CC003. 3: 2003, *Garment system considerations in cleanrooms and other controlled environments*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [9] VCCN-RL-6. 2: 1996, *Cleanroom garments: Recommended practices for choice, logistics and use of cleanroom garments*. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [10] VDI 2083 part 4: 1996, *Cleanroom technology—Surface cleanliness*. Berlin: Beuth Verlag GmbH
- [11] ISO 9237: 1995, *Textiles—Determination of the permeability of fabrics to air*
- [12] ASTM-D737-96: 1996, *Test method for air permeability of textile fabrics*. West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
- [13] JIS B 9923: 1997, *Methods for sizing and counting particle contaminants in and on clean room garments*. Tokyo: Japanese Industrial Standards
- [14] ASTM F51-68: 1989, *Standard methods for sizing and counting particulate contamination in noncleanroom garments*. West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
- [15] EN 1149-1: 1994, *Protective clothing—Electrostatic properties—Part 1: Surface resistivity (test methods and requirements)*
- [16] IEST-RP-CC022. 1: 1992, *Electrostatic charge in cleanrooms and other controlled environments*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [17] VCCN-RL-5: 1996, *Thermal comfort: Recommended practices for thermal comfort requirements for people working in cleanrooms*. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control. (Dutch language only)
- [18] ISO 11092: 1993, *Textiles—Physiological effects—Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test)*
- [19] BS 7209: 1990, *Water vapour permeable apparel fabrics*. London: British Standards Institution
- [20] ISO 7730: 1994, *Moderate thermal environments—Determination of the PMV and PPD*

indices and specification of the conditions for thermal comfort

- [21] AS 2013.2:1989, *Cleanroom garments: Processing and use*. North Sidney: Standards Association of Australia
- [22] IEST-RP-CC005.3:2003, *Gloves and finger cots used in cleanrooms and other controlled environments*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [23] VCCN-RL-6.3:1996, *Rules for behaviour in the cleanroom: Recommended practices for personnel behavior in cleanrooms*. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [24] IEST-RP-CC026.1:1995, *Cleanroom operations*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [25] JIS B 9926:1991, *Test methods for dust generation from moving mechanisms*. Tokyo: Japanese Industrial Standards
- [26] IEST-RP-CC023.1:1993, *Microorganisms in cleanrooms*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [27] IEST-RP-CC004.2:1992, *Evaluating wiping materials used in cleanrooms and other controlled environments*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [28] IEST-RP-CC020.2:1996, *Substrates and forms for documentation in cleanrooms*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [29] JACA Number 27:1992, *Guidance for cleaning of clean room facilities*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [30] IEST-RP-CC018.3:2002, *Cleanroom housekeeping—Operating and monitoring procedures*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [31] VCCN-RL-4:1996, *Surface cleanliness: Recommended practices for microbiological and particle surface cleanliness, and cleaning in cleanrooms*. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [32] JACA Number 32:1996, *Guideline for cleaning of biological clean room facilities*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [33] ASTM E 1216-87:1987, *Practice for sampling for surface particulate contamination by tape lift*. West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
- [34] JACA Number 22:1988, *A guideline of measuring methods for surface particle contamination*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [35] JACA Number 30:1993, *The report of the surface contamination control technology survey committee*. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [36] IEST-STD-CC1246D:2002, *Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program*. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [37] VDI 2083 part 6:1996, *Cleanroom technology—Personnel at the clean work place*. Berlin: Beuth Verlag GmbH
- [38] JACA Number 14C:1992, *Guidance for operation of clean rooms*. Tokyo: Japan Air Cleaning

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

洁净室及相关受控环境

第 5 部分:运行

GB/T 25915.5—2010/ISO 14644-5:2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 74 千字

2011年6月第一版 2011年6月第一次印刷

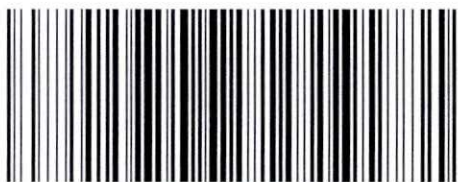
*

书号: 155066·1-42441 定价 36.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 25915.5-2010