



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.6—2010/ISO 14644-6:2007

洁净室及相关受控环境 第6部分:词汇

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 6: Vocabulary

(ISO 14644-6:2007, 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	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
参考文献	17
索引	18

前 言

GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》包含八个部分：

- 第1部分：空气洁净度等级；
- 第2部分：证实持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术要求；
- 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6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 14644-6:2007《洁净室及相关受控环境 第6部分：词汇》。

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。

本部分由苏州市洁净室科技促进中心、中国电子学会洁净技术分会、深圳市标准化研究院负责起草，江苏姑苏净化科技有限公司、浙江盾安机电科技有限公司、北京世源希达工程技术公司、深圳市兴科净机电工程有限公司、中国石化集团上海工程有限公司、烟台宝源净化有限公司、燕山大学建筑工程与力学学院、爱思克空气系统产品(苏州)有限公司、德州艾荷过滤设备有限公司参加起草。

本部分主要起草人：王尧、陈刚、缪德骅、涂有、乐细明、耿佐力、章洪伟、陈绍丽、尤荣法、欧阳建、曾世清、杨长治、于自强、刘之媛、张勇、王大千。

引 言

为了完成对污染敏感的活动,洁净室及相关受控环境将空气悬浮粒子污染控制在适当的水平。产品或工艺受益于空气粒子物污染控制的领域有:航天、微电子、制药、医疗器械、食品、医疗等行业。

洁净室及相关受控环境 第6部分:词汇

1 范围

GB/T 25915 的本部分给出了洁净室和相关受控环境有关的术语和定义,是本系列标准其他部分出现的术语和定义的汇总。本部分也包括了 GB/T 25916.1 和 GB/T 25916.2 中的术语和定义。

2 术语和定义

2.1

6 个月 6 months

动态(2.97)运行的整个期间,定期复检的平均间隔不超过 183 d,最长间隔不超过 190 d 的周期。

[GB/T 25915.2—2010,3.2.3]

2.2

12 个月 12 months

动态(2.97)运行的整个期间,定期复检的平均间隔不超过 366 d,最长间隔不超过 400 d 的周期。

[GB/T 25915.2—2010,3.2.4]

2.3

24 个月 24 months

动态(2.97)运行的整个期间,定期复检的平均间隔不超过 731 d,最长间隔不超过 800 d 的周期。

[GB/T 25915.2—2010,3.2.5]

2.4

介入器具 access device

操作隔离装置(2.118)内工艺、工器具或产品的用具。

[GB/T 25915.7—2010,3.1]

2.5

酸 acid

以接收电子对并建立新化学键为化学反应特性的物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.2.1]

2.6

(普通)干预值 action level (general)

用户在受控环境(2.45)中设定的量值。超过该值时,需立即进行干预,包括查明原因及纠正行动(2.46)。

[GB/T 25915.7—2010,3.2;GB/T 25916.1—2010,3.1.1]

2.7

(微生物)干预值 action level (microbiological)

用户在受控环境(2.45)中设定的微生物量值。超过该值时,需立即进行干预,包括查明原因及纠正行动(2.46)。

[GB/T 25916.2—2010,3.1]

2.8

气溶胶发尘 aerosol challenge

对过滤器和已装过滤系统(2.83)施用检测气溶胶(2.131)的过程。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.1]

2.9

气溶胶发生器 aerosol generator

能以加热、液压、气动、超声波、静电等方式生成浓度恒定、粒径范围适当的(例如 $0.05\ \mu\text{m}\sim 2\ \mu\text{m}$) 微粒物质的器具。

[GB/T 25915.3—2010,3.2.1]

2.10

气溶胶光度计 aerosol photometer

利用光散射原理、用前散射光腔测量空气悬浮粒子(2.13)质量浓度的仪器。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.1]

2.11

换气次数 air exchange rate

单位时间的换气值,以单位时间送入的空气体积除以该空间的体积计算。

[GB/T 25915.3—2010,3.4.1]

2.12

空气分子污染 airborne molecular contamination

AMC

以气态或汽态存在于洁净室(2.33)或相关受控环境(2.45)中,可危害洁净室(2.33)或相关受控环境(2.45)中产品、工艺或设备的分子(化学的、非颗粒的)物质。

注1:本定义不包含生物大分子,将其归为粒子。

注2:改写 GB/T 25915.8—2010,定义 3.1.2。

2.13

空气悬浮粒子 airborne particle

悬浮在空气中、活或非活、固体或液体、粒径 $1\ \text{nm}\sim 100\ \mu\text{m}$ 的粒子。

注:用于洁净度等级的见 2.103。

[GB/T 25915.3—2010,3.2.2]

2.14

(普通)预警值 alert level (general)

用户在受控环境(2.45)中设定的量值,对可能偏离正常的状况给出早期报警,超过此值时应加强对工艺的关注。

[GB/T 25915.7—2010,3.3]

2.15

(微生物)预警值 alert level (microbiological)

用户在受控环境(2.45)中设定的微生物量值,对可能偏离正常的状况给出早期报警。

注:当超出预警值时,应加强对工艺的关注。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.2;GB/T 25916.2—2010,3.2]

2.16

非等动力采样 anisokinetic sampling

采样口进气平均风速与该位置单向流(2.138)的平均风速明显不同的采样条件。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.2]

2.17

空态 as-built

设施(2.82)已建成并运行,但没有生产设备、材料和人员(2.108)的状态。

[GB/T 25915.1—2010,2.4.1;GB/T 25915.3—2010,3.7.1;GB/T 25915.5—2010,3.2.1;GB/T 25916.1—2010,3.2.1]

2.18

静态 at-rest

设施(2.82)已建成,生产设备已安装好并按需方(2.51)与供方(2.123)议定的条件运行,但没有人员(2.108)的状态。

[GB/T 25915.1—2010,2.4.2;GB/T 25915.3—2010,3.7.2;GB/T 25915.5—2010,3.2.2;GB/T 25916.1—2010,3.2.2]

2.19

文件索引 audit trail

相关文件链或文档条目,可以据此追溯相关信息。

[GB/T 25916.2—2010,3.3]

2.20

平均风量 average air flow rate

单位时间内通过的平均空气容积,可据此确定洁净室(2.33)或洁净区(2.34)的换气次数(2.11)。

注:风量的单位为立方米每小时(m³/h)。

[GB/T 25915.3—2010,3.4.2]

2.21

屏障 barrier

实现隔离的各种手段。

[GB/T 25915.7—2010,3.4]

2.22

碱 base

以给出电子对并建立新化学键为化学反应特性的物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.2.2]

2.23

生物气溶胶 bioaerosol

悬浮在气态环境中的生物微粒。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.3]

2.24

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。

[GB/T 25915.5—2010,3.1.1]

2.25

生物污染 biocontamination

活粒子(2.142)对物料、装置、人员、表面、液体、气体或空气的污染。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.4;GB/T 25916.2—2010,3.4]

2.26

生物毒素 biotoxic

危害生物、微生物、生物组织或细胞个体的生长与存活的污染物(2.41)。

注2:改写 GB/T 25915.8—2010,定义 3.2.3。

2.27

缝隙风速 breach velocity

缝隙处能有效阻止物质逆流运动的风速。

[GB/T 25915.7—2010,3.5]

2.28

串级撞击采样器 cascade impactor

利用撞击原理在串联的采集表面上采集气溶胶粒子(2.102)的采样装置。

注：气溶胶气流速度逐级升高,使后一个采集表面采集的粒子比前一个小。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.3]

2.29

更衣室 changing room

人员出入洁净室(2.33)时穿、脱洁净服的房间。

[GB/T 25915.4—2010,3.1;GB/T 25915.5—2010,3.1.2]

2.30

洁净度等级 classification

洁净度分级

以 ISO *N* 级表示的、洁净室(2.33)或洁净区(2.34)内按空气悬浮粒子浓度划分的洁净度(2.32)水平(或规定、确定该水平的过程)。洁净度等级代表关注粒径粒子的最大允许浓度(表示为每立方米空气中的粒子(2.102)个数)。

注1：浓度计算见 GB/T 25915.1—2010 3.2 的式(1)。

注2：本部分的等级范围限于 ISO 1 级~ISO 9 级。

注3：本部分的等级关注粒径(2.105)限于 0.1 μm~5 μm 范围(较低阈值)。指定粒径阈值超出此范围的空气洁净度(2.32),可以用 U 描述符(2.136)或 M 描述符(2.89)描述和说明(但不分级)。

注4：ISO 等级可带小数,最小增量为 0.1,即 ISO 1.1 级~ISO 8.9 级。

注5：洁净度等级可适用于所有 3 种占用状态(见 2.17,2.18,2.97)。

[GB/T 25915.1—2010,2.1.4]

2.31

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。

[GB/T 25915.4—2010,3.2]

2.32

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。

[GB/T 25915.4—2010,3.3]

2.33

洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子(2.13)浓度受控的房间,其建造和使用方式使房间内进入的、产生的、滞留的粒子(2.102)最少,房间内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

[GB/T 25915.1—2010,2.1.1;GB/T 25915.3—2010,3.1.1;GB/T 25916.1—2010,3.1.5;GB/T 25916.2—2010,3.5]

2.34

洁净区 clean zone

空气悬浮粒子(2.13)浓度受控的专用空间,其建造和使用方式使区内进入的、产生的、滞留的粒子

(2.102)最少,区内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

注:洁净区可以是开放的或封闭的;在也可不在洁净室(2.33)内。

[GB/T 25915.1—2010,2.1.2;GB/T 25915.3—2010,3.1.2]

2.35

调试 commissioning

为使设施(2.82)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(2.130)。

[GB/T 25915.4—2010,3.4]

2.36

可凝聚物 condensable

可在洁净室(2.33)运行状态下因凝聚而沉积在表面上的物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.2.4]

2.37

凝聚核计数器 condensation nucleus counter

CNC

以凝聚方式使超微粒子(2.137)增大,再用光学方法对其计数的仪器。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.4]

2.38

接触装置 contact device

专门设计的、装有适当无菌培养基、其表面易于与被测表面接触以采样的装置。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.6]

2.39

接触盘 contact plate

以刚性盘为容器的接触装置(2.38)。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.7]

2.40

隔离 containment

用隔离装置(2.118)实现的操作人员(2.98)与其作业之间的高度分隔状态。

[GB/T 25915.7—2010,3.6]

2.41

污染物 contaminant

对产品或工艺有不良影响的粒子、非粒子、分子或生物体。

[GB/T 25915.4—2010,3.5]

2.42

污染物类别 contaminant category

沉积在关注表面时有特定和类似危害结果的一组化合物的统称。

[GB/T 25915.8—2010,3.1.4]

2.43

连续监测 continuous

不间断的监测。

[GB/T 25915.2—2010,3.2.1]

2.44

控制点 control point

受控环境(2.45)中的点,在该点实施控制以防止危害(2.77,2.78)的发生,或是将其消除或降至允许程度。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.8]

2.45

受控环境 controlled environment

以规定方法对污染源进行控制的特定区域。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.9]

2.46

纠正行动 corrective action

当监测(2.94)结果表明预警值(2.14)(2.15)或干预值(2.6)(2.7)已被超过时,需要采取的行动。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.10]

2.47

腐蚀物 corrosive

使表面产生破坏性化学变化的物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.2.5]

2.48

数量中值粒径 count median particle diameter

CMD

按粒径排列粒子(2.105)时,处于中位数的粒子的粒径值。

注:占一半数量的粒子其粒径小于数量中值粒径,占另一半数量的粒子其粒径大于该数量中值粒径。

[GB/T 25915.3—2010,3.2.3]

2.49

计数效率 counting efficiency

给定粒径范围内读出的粒子(2.102)浓度与实际粒子浓度之比。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.5]

2.50

跨凳 cross-over bench

更换洁净室(2.33)服装用的辅助长凳,也是隔开地面污染的屏障(2.21)。

[GB/T 25915.5—2010,3.1.3]

2.51

需方 customer

规定洁净室(2.33)或洁净区(2.34)具体要求的机构或其代理。

[GB/T 25915.1—2010,2.5.1]

2.52

数据分组 data stratification

为便于看出并理解重要趋势和偏差而对数据进行的重新组合。

[GB/T 25916.2—2010,3.6]

2.53

去污 decontamination

将不需要的物质降至规定的水平。

[GB/T 25915.7—2010,3.7]

2.54

渗漏限值 designated leak

需方(2.51)与供方(2.123)商定的、可用离散粒子计数器(2.59)或气溶胶光度计(2.10)扫描(2.116)测出的设施(2.82)渗漏(2.87)最大允许透过率。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.2]

2.55

微分迁移率分析仪 differential mobility analyzer

DMA

按粒子(2.102)的电迁移率测量粒径分布(2.107)的仪器。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.6]

2.56

扩散元件 diffusion battery element

多级粒径限制器(2.106)的专用部件,它利用扩散机理去除流动气溶胶中较小的粒子(2.102)。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.7]

2.57

稀释装置 dilution system

按已知容积比将气溶胶与无粒子稀释空气混合,以降低气溶胶浓度的装置。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.3]

2.58

放电时间 discharge time

绝缘的导电监测板上的电压(正或负)降至初始电压的百分率所需的时间。

[GB/T 25915.3—2010,3.5.1]

2.59

离散粒子计数器 discrete-particle counter

粒子计数器

DPC

可显示并记录确定体积空气中离散粒子(2.102)数量和直径(可辨别粒径)的仪器。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.8]

2.60

消毒 disinfection

将物体或表面的微生物清除、破坏或灭活。

[GB/T 25915.5—2010,3.1.4]

2.61

掺杂物 dopant

经产品本体吸收或(和)经扩散后,与本体合为一体,即使为微量亦可改变材料特性的物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.2.6]

2.62

估计值 estimate

根据样本估计(2.63)结果获得的估计量(2.64)的值。

[GB/T 25916.2—2010,3.7]

2.63

估计 estimation

根据样本推断总体分布的未知成分,例如参数。

[GB/T 25916.2—2010,3.8]

2.64

估计量 estimator

用于估计总体分布未知量的统计量。

[GB/T 25916.2—2010,3.9]

2.65

伪计数 false count

背景噪声计数 background noise count

空白计数 zero count

不存在粒子(2.102)时,因仪器内外多余电信号造成的离散粒子计数器(2.59)的误计。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.9]

2.66

纤维 fiber

长宽比不小于10的粒子(2.102)。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.7;GB/T 25915.5—2010,3.1.5]

2.67

过滤系统 filter system

由过滤器、安装架及其他支撑装置或箱体组成的系统。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.4]

2.68

末端过滤器 final filter

空气进入洁净室(2.33)之前最末端位置上的过滤器。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.5]

2.69

风量罩 flowhood with flowmeter

可分别将设施(2.82)的各个末端过滤器(2.68)或散流器完全罩住并直接测量其风量的装置。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.10]

2.70

正规体系 formal system

带有既定书面规程的生物污染(2.25)控制体系。

[GB/T 25916.1—2010,3.11]

2.71

频繁监测 frequent

运行中间隔时间不超过60 min的监测。

[GB/T 25915.2—2010,3.2.2]

2.72

长手套 gauntlet

可套住整个臂长的手套(2.73)。

[GB/T 25915.7—2010,3.8]

2.73

手套[隔离装置(2.118)] glove

介入器具(2.4)的构成部分,当操作人员(2.98)的手伸入隔离装置的封闭空间时维持屏障(2.21)有效。

[GB/T 25915.7—2010,3.9]

2.74

手套口 glove port

用于连接手套(2.73)、套袖及长手套(2.72)的部位。

[GB/T 25915.7—2010,3.10]

2.75

手套套袖系统 glove sleeve system

多部件介入器具(2.4),当更换套袖、连接封套及手套(2.73)时,维持屏障(2.21)有效。

[GB/T 25915.7—2010,3.11]

2.76

半身装 half-suit

可在操作人员(2.98)的头、躯干、手探入隔离装置(2.118)的工作空间时,维持屏障(2.21)有效的一种介入器具(2.4)。

[GB/T 25915.7—2010,3.12]

2.77

(普通)危害 hazard (general)

潜在的有害源。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.12]

2.78

(微生物)危害 hazard (microbiological)

对人员、环境、工艺或产品有不良影响的生物、化学或物理的因素。

[GB/T 25916.2—2010,3.10]

2.79

每小时泄漏率 hourly leak rate

R_h

在正常工作条件(压力和温度)下隔离(2.40)空间每小时的泄漏量 q 与该隔离空间的体积 V 之比。

注:以小时的倒数表示(h^{-1})。

[GB/T 25915.7—2010,3.13]

2.80

撞击采样器 impact sampler

令空气或气体撞击固体表面以采集其所携粒子的装置。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.13]

2.81

冲击采样器 impingement sampler

令空气或气体冲击液面并进入液体,以采集其所携粒子(2.102)的装置。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.14]

2.82

设施 installation

所有相关构筑物、空气处理系统以及服务、公用系统集成而成的洁净室(2.33),或一个或数个这样的洁净区(2.34)。

[GB/T 25915.1—2010,2.1.3;GB/T 25915.3—2010,3.1.3]

2.83

已装过滤系统 installed filter system

已安装在顶棚、侧墙、装置、风管上的过滤系统(2.67)。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.6]

2.84

已装过滤系统检漏 installed filter system leakage test

为确认过滤器安装良好,向设施(2.82)内无旁路渗漏,过滤器及其安装框架均无缺陷和渗漏(2.87)而进行的检测(2.130)。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.7]

2.85

同轴采样 iso-axial sampling

采样口进气气流方向与被采样单向流(2.138)气流方向一致的采样条件。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.11]

2.86

等动力采样 isokinetic sampling

采样口进气气流的平均风速与该位置上单向流(2.138)的平均风速相等的采样条件。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.12]

2.87

渗漏 leak

[过滤系统(2.67)]因密封性欠佳或缺陷使污染物(2.41)漏出,造成下风向浓度超过预期值。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.8]

2.88

泄漏 leak

[隔离装置(2.118)]压差检测(2.130)按大气状况修正后所发现的缺陷。

[GB/T 25915.7—2010,3.14]

2.89

M 描述符 M descriptor

每立方米空气中大粒子(2.90)的实测或规定浓度。M 描述符中的当量粒径与测量方法有关。

注: M 描述符可作为采样点平均浓度上限[或置信上限,该值随洁净室(2.33)或洁净区(2.34)性能测定采样点数量而定]。不能用 M 描述符确定空气洁净度等级(2.32),但可将其单独或随洁净度等级引述。

[GB/T 25915.1—2010,2.3.2;GB/T 25915.3—2010,3.2.5]

2.90

大粒子 macroparticle

当量直径大于 5 μm 的粒子(2.102)。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.6;GB/T 25915.3—2010,3.2.4]

2.91

质量中值粒径 mass median particle diameter

MMD

按质量排列粒子(2.102)时,处于中位数的粒子的粒径值。

注: 占全部质量一半的粒子其粒径小于质量中值粒径,占另一半质量的粒子其粒径大于该质量中值粒径。

[GB/T 25915.3—2010,3.2.6]

2.92

测量平面 measuring plane

用来检测(2.130)或测量风速等性能参数的横断面。

[GB/T 25915.3—2010,3.4.3]

2.93

分子污染 molecular contamination

危害产品、工艺、设备的分子(化学的、非颗粒)物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.1.1]

2.94

监测 monitoring

为检验设施(2.82)的性能而按照规定的方法和计划实施的测试。

注：该信息可用来发现动态(2.97)状况下的趋势，并为工艺提供支持。

[GB/T 25915.2—2010,3.1.3]

2.95

非单向流 non-unidirectional airflow

送入洁净区(2.34)的空气以诱导方式与区内空气混合的一种气流分布。

[GB/T 25915.4—2010,3.6;GB/T 25915.3—2010,3.4.4]

2.96

补偿电压 offset voltage

将未充电的绝缘导电板置于电离空气中时其上积累的电压。

[GB/T 25915.3—2010,3.5.2]

2.97

动态 operational

设施(2.82)按规定方式运行，其内规定数量的人员(2.108)按议定方式工作的状态。

[GB/T 25915.1—2010,2.4.3;GB/T 25915.3—2010,3.7.3;GB/T 25915.5—2010,3.2.3;

GB/T 25915.1—2010,3.2.3]

2.98

操作人员 operator

在洁净室(2.33)内从事生产工作或执行工艺程序的人员。

[GB/T 25915.5—2010,3.1.6]

2.99

有机质 organic

以碳为基本元素，含氢，含或不含氧、氮等其他元素的物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.2.7]

2.100

释放气体 outgassing

从材料中释放出气态或蒸气态分子物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.1.5]

2.101

氧化剂 oxidant

沉积在关注表面或产品上后，形成氧化物(O₂/O₃)或参与氧化还原反应的物质。

[GB/T 25915.8—2010,3.2.8]

2.102

粒子(普通) particle

有明确物理边界的微小物质。

[GB/T 25915.4—2010,3.7;GB/T 25915.5—2010,3.1.7]

2.103

粒子[洁净度等级(2.30)] particle

在0.1 μm~5 μm的粒径阈值(下限)范围上累计的固体或液体物质。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.1]

2.104

粒子浓度 particle concentration

单位体积空气中粒子(2.102)的个数。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.3;GB/T 25915.3—2010,3.2.7]

2.105

粒径 particle size

给定的粒径测量仪器所显示的、与被测粒子的响应量相当的球形体直径。

注：离散粒子计数器给出的是当量光学粒径。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.2;GB/T 25915.3—2010,3.2.8]

2.106

粒径限制器 particle size cutoff device

连接在离散粒子计数器(2.59)或凝聚核计数器(2.37)采样口、能够将小于关注粒径的粒子(2.102)清除的装置。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.13]

2.107

粒径分布 particle size distribution

粒子按粒径(2.105)大小累计得出的粒子浓度(2.104)。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.4;GB/T 25915.3—2010,3.2.9]

2.108

人员 personnel

进入洁净室(2.33)的任何人。

[GB/T 25915.5—2010,3.1.8]

2.109

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。

[GB/T 25915.4—2010,3.8]

2.110

压力维持度 pressure integrity

提供检测条件下可再现的压力泄漏率的能力。

[GB/T 25915.7—2010,3.15]

2.111

工艺核心区 process core

与环境产生相互影响的工艺位置。

[GB/T 25915.4—2010,3.9]

2.112

鉴定 qualification

证实一个对象(作业、工艺、产品、组织或其任何组合)是否能够满足规定要求的过程。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.15]

2.113

再鉴定 requalification

按照规定的检测(2.130)顺序对设施(2.82)进行检测,包括对所选定的预检测条件的验证(2.141),以证明设施(2.82)符合 GB/T 25915.1—2010 的洁净度等级(2.30)。

[GB/T 25915.2—2010,3.1.1]

2.114

风险 risk

危害发生的可能性及其严重性。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.16;GB/T 25916.2—2010,3.11]

2.115

风险区 risk zone

人员、产品或材料特别易受污染的界定空间。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.17;GB/T 25916.2—2010,3.12]

2.116

扫描 scanning

让气溶胶光度计(2.10)或离散粒子计数器(2.59)的采样口覆盖面,以略有重叠的往复行程移过规定的检测(2.130)区来查找过滤器及其他部件渗漏(2.87)的方法。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.9]

2.117

隔离描述符 separation descriptor

[$A_a : B_b$]

在规定的检测(2.130)条件下,隔离装置(2.118)内外洁净度(2.32)等级(2.30)差异的简要数字表达。

其中:

A——装置内部的 ISO 等级;

a——测量 A 时所用粒径(2.105);

B——装置外部的 ISO 等级;

b——测量 B 时所用粒径(2.105)。

[GB/T 25915.7—2010,3.16]

2.118

隔离装置 separative device

利用构造与动力学方法在确定的容积内外创建可靠隔离水平的设备。

注:各种行业用的隔离装置有:洁净风罩、隔离(2.40)箱、手套箱、隔离器、微环境。

[GB/T 25915.3—2010,3.1.4;GB/T 25915.5—2010,3.1.9;GB/T 25915.7—2010,3.17]

2.119

落菌盘 settle plate

具有一定尺寸并放置有适当无菌培养基的容器(如培养皿)。将其敞开后放置某规定的时间,以收集空气中沉降的活粒子(2.142)。

[GB/T 25915.1—2010,3.1.18]

2.120

标准渗漏透过率 standard leak penetration

离散粒子计数器(2.59)或气溶胶光度计(2.10)的采样头停顿在渗漏处,以标准采样流量测得的渗漏(2.87)透过率。

注:透过率为过滤器下风向与上风向粒子浓度之比。

[GB/T 25915.3—2010,3.3.10]

2.121

启动 start up

使设施(2.82)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。

[GB/T 25915.4—2010,3.10]

2. 122

静电耗散特性 static-dissipative property

以传导等机理将工作表面或产品表面的静电荷降至某规定值或标称零电荷的能力。

[GB/T 25915.3—2010, 3.5.3]

2. 123

供方 supplier

使洁净室(2.33)或洁净区(2.34)达到规定要求的机构。

[GB/T 25915.1—2010, 2.5.2]

2. 124

送风量 supply airflow rate

单位时间内从末端过滤器(2.68)或风管送入设施(2.82)的体积空气量。

[GB/T 25915.3—2010, 3.4.5]

2. 125

表面分子污染 surface molecular contamination

SMC

在洁净室(2.33)或受控环境(2.45)中以吸附状态存在的、对产品或关注表面有不良影响的分子(化学的、非颗粒)物质。

[GB/T 25915.8—2010, 3.1.3]

2. 126

表面电压 surface voltage level

用适用仪器在工作表面或产品表面所测出的或正或负的静电电压。

[GB/T 25915.3—2010, 3.5.4]

2. 127

拭子 swab

对被采集微生物无抑制作用的无菌无毒、带适当尺寸基底物的小棒。

[GB/T 25916.1—2010, 3.1.19]

2. 128

(普通)目标值 **target level (general)**

用户按自己的目的为日常运行目标设定的值。

[GB/T 25916.1—2010, 3.1.20]

2. 129

(微生物)目标值 **target level (microbiological)**

用户按自己目的所设定的微生物量值。

[GB/T 25916.2—2010, 3.13]

2. 130

检测 test

为确定设施(2.82)或其某部分的性能而按规定方法所实施的规程。

[GB/T 25915.2—2010, 3.1.2]

2. 131

检测气溶胶 test aerosol

具有已知并受控的粒径分布及浓度的固体和(或)液体粒子(2.102)的气态悬浮物。

[GB/T 25915.3—2010,3.2.10]

2.132

阈值粒径 threshold size

选定的最小粒径(2.105)以测量大于等于该粒径的粒子(2.102)浓度。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.14]

2.133

飞行时间粒径测量 time-of-flight particle size measurement

以粒子(2.102)飞越两固定平面间距离所需的时间,测定其空气动力学直径。

注:依据粒子被诱导至与其速度不同的流场中产生的速度漂移测量粒径。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.15]

2.134

总风量 total air flow rate

单位时间内通过设施(2.82)某断面的体积空气量。

[GB/T 25915.3—2010,3.4.6]

2.135

传递装置 transfer device

保证物料进出隔离装置(2.118)时最大程度限制不需要物质出入的装置。

[GB/T 25915.7—2010,3.18]

2.136

U 描述符 U descriptor

包括超微粒子(2.137)在内的、每立方米空气粒子(2.102)的实测或规定浓度。

注:U 描述符可以作为采样点平均浓度上限(或置信上限,该置信上限依洁净室(2.33)或洁净区(2.34)性能评定采样点数量而定)。不能用 U 描述符确定空气洁净度等级,但可将其单独或随洁净度等级引述。

[GB/T 25915.1—2010,2.3.1;GB/T 25915.3—2010,3.2.11]

2.137

超微粒子 ultrafine particle

当量直径小于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的粒子(2.102)。

[GB/T 25915.1—2010,2.2.5;GB/T 25915.3—2010,3.2.12]

2.138

单向流 unidirectional airflow

通过洁净区(2.34)整个断面、风速稳定、大致平行的受控气流。

注1:这种气流可定向清除洁净区的粒子(2.102)。

注2:GB/T 25915.3—2010 和 GB/T 25915.4—2010 采用了本术语的定义。

[GB/T 25915.5—2010,3.1.10]

2.139

气流均匀性 uniformity of airflow

各点风速值处于平均风速限定百分率以内的单向流(2.138)形式。

[GB/T 25915.3—2010,3.4.8]

2.140

确认 validation

提供客观证据认定特定的预期用途或应用要求已得到满足。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.21;GB/T 25916.2—2010,3.14]

2.141

验证 verification

提供客观证据认定,规定要求已得到满足。

注:对正规体系(2.70)进行验证,可用监测(2.94)和检查的方法,规程和检测(2.130),包括随机采样和分析。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.22]

2.142

活粒子 viable particle

携带一个或多个活微生物、或其本身就是活微生物的粒子。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.23;GB/T 25916.2—2010,3.15]

2.143

活单元 viable unit

VU

计为一个单元的一个或多个活粒子(2.142)。

注:将琼脂上的菌落计为活单元时,一般称之为菌落单元(CFU)。一个CFU可含一个或多个活单元。

[GB/T 25916.1—2010,3.1.24;GB/T 25916.2—2010,3.16]

2.144

虚拟冲撞器 virtual impactor

令粒子(2.102)以惯性力撞击假设(虚拟)表面而分离不同粒径粒子(2.102)的仪器。

注:大粒子穿越该表面进入一个容积空间停滞,小粒子在该表面随主气流偏转。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.16]

2.145

代测板 witness plate

当特定表面无法接近或对处置太敏感而无法直接进行测量时,作为被测表面替代物的、具有规定面积的污染敏感材料。

[GB/T 25915.3—2010,3.6.17]

参 考 文 献

- [1] 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)
- [2] 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)
- [3] 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)
- [4] 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)
- [5] GB/T 25915.5—2010 洁净室及相关受控环境 第5部分:运行(ISO 14644-5:2004, IDT)
- [6] 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)(ISO 14644-7:2004, IDT)
- [7] GB/T 25915.8—2010 洁净室及相关受控环境 第8部分:空气分子污染分级(ISO 14644-8:2006, IDT)
- [8] 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)
- [9] 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)

索引

汉语拼音索引

12个月 2.2
 24个月 2.3
 6个月 2.1

B

半身装 2.76
 标准渗透透过率 2.120
 表面分子污染 2.125
 表面电压 2.126
 背景噪声计数 2.65
 补偿电压 2.96

C

操作人员 2.98
 测量平面 2.92
 掺杂物 2.61
 长手套 2.72
 超微粒子 2.137
 冲击采样器 2.81
 传递装置 2.135
 串级撞击采样器 2.28

D

大粒子 2.90
 代测板 2.145
 单向流 2.138
 等动力采样 2.86
 动态 2.97

F

放电时间 2.58
 非单向流 2.95
 非等动力采样 2.16

飞行时间粒径测量 2.133
 分子污染 2.93
 风量罩 2.69
 风险 2.114
 风险区 2.115
 腐蚀物 2.47

G

干预值 2.6,2.7
 隔离 2.40
 隔离描述符 2.117
 隔离装置 2.118
 更衣室 2.29
 工艺核心区 2.111
 供方 2.123
 估计 2.63
 估计量 2.64
 估计值 2.62
 供方 2.51
 过滤系统 2.67

H

换气次数 2.11
 活单元 2.143
 活粒子 2.142

J

计数效率 2.49
 监测 2.94
 检测 2.130
 检测气溶胶 2.131
 碱 2.22
 鉴定 2.112
 接触盘 2.39

接触装置 2.38
 洁净度等级 2.30
 洁净度分级 2.30
 洁净度 2.32
 洁净区 2.34
 洁净室 2.33
 介入器具 2.4
 静电耗散特性 2.122
 静态 2.18
 静止渗漏透过率 2.120
 纠正行动 2.46

K

空气分子污染 2.12
 空气净化装置 2.31
 空气悬浮粒子 2.13
 空态 2.17
 缝隙风速 2.27
 空白计数 2.65
 控制点 2.44
 跨凳 2.50
 扩散元件 2.56

L

离散粒子计数器 2.59
 粒径 2.105
 粒径限制器 2.106
 粒径分布 2.107
 粒子 2.102, 2.103
 粒子计数器 2.59
 粒子浓度 2.104
 连续监测 2.43
 落菌盘 2.119

M

M 描述符 2.89
 棉拭子 2.127
 每小时渗漏率 2.79
 末端过滤器 2.68
 目标值 2.128, 2.129

N

凝聚物 2.36
 凝聚核计数器 2.37

P

频繁监测 2.71
 平均风量 2.20
 屏障 2.21

Q

启动 2.121
 气流均匀性 2.139
 气溶胶发尘 2.8
 气溶胶发生器 2.9
 气溶胶光度计 2.10
 去污 2.53
 确认 2.140

R

人员 2.108

S

散气 2.100
 扫描 2.116
 设施 2.82
 渗漏 2.87
 渗漏限值 2.54
 生物毒素 2.26
 生物洁净室 2.24
 生物气溶胶 2.23
 生物污染 2.25
 手套 2.73
 手套口 2.74
 手套套袖系统 2.75
 受控环境 2.45
 数据分组 2.52
 数量中值径 2.48

送风量 2.124
 酸 2.5

T

调试 2.35
 同轴采样 2.85

U

U 描述符 2.136

W

微分迁移率分析仪 2.55
 危害 2.77, 2.78
 伪计数 2.65
 文件索引 2.19
 污染物 2.41
 污染物类别 2.42

X

稀释装置 2.57
 纤维 2.66

英文对应词索引

12 months 2.2
 24 months 2.3
 6 months 2.1

A

access device 2.4
 acid 2.5
 action level 2.6, 2.7
 aerosol challenge 2.8
 aerosol generator 2.9
 aerosol photometer 2.10
 air exchange rate 2.11
 airborne molecular contamination 2.12
 airborne particle 2.13

消毒 2.60
 泄漏 2.88
 需方 2.51
 虚拟撞击器 2.144

Y

压力维持度 2.110
 验证 2.141
 氧化剂 2.101
 已装过滤系统 2.83
 已装过滤系统检漏 2.84
 有机物 2.99
 预过滤 2.109
 预警值 2.14, 2.15
 阈值粒径 2.132

Z

再鉴定 2.113
 综合计划 2.70
 质量中值径 2.91
 撞击采样器 2.80
 总风量 2.134

alert level	2. 14, 2. 15
AMC	2. 12
anisokinetic sampling	2. 16
as-built	2. 17
at-rest	2. 18
audit trail	2. 19
average air flow rate	2. 20

B

background noise count	2. 65
barrier	2. 21
base	2. 22
bioaerosol	2. 23
biocleanroom	2. 24
biocontamination	2. 25
biotoxic	2. 26
breach velocity	2. 27

C

cascade impactor	2. 28
changing room	2. 29
classification	2. 30
clean air device	2. 31
clean zone	2. 34
cleanliness	2. 32
cleanroom	2. 33
CMD	2. 48
CNC	2. 37
commissioning	2. 35
condensable	2. 36
condensation nucleus counter	2. 37
contact device	2. 38
contact plate	2. 39
containment	2. 40
contaminant	2. 41
contaminant category	2. 42
continuous	2. 43
control point	2. 44
controlled environment	2. 45
corrective action	2. 46
corrosive	2. 47

count median particle diameter	2. 48
counting efficiency	2. 49
cross-over bench	2. 50
customer	2. 51

D

data stratification	2. 52
decontamination	2. 53
designated leak	2. 54
differential mobility analyzer	2. 55
diffusion battery element	2. 56
dilution system	2. 57
discharge time	2. 58
discrete-particle counter	2. 59
disinfection	2. 60
DMA	2. 55
dopant	2. 61
DPC	2. 59

E

estimate	2. 62
estimation	2. 63
estimator	2. 64

F

false count	2. 65
fibre	2. 66
filter system	2. 67
final filter	2. 68
flowhood with flowmeter	2. 69
formal system	2. 70
frequent	2. 71

G

gauntlet	2. 72
glove	2. 73
glove port	2. 74
glove sleeve system	2. 75

H

half-suit	2. 76
hazard	2. 77,2. 78
hourly leak rate	2. 79

I

impact sampler	2. 80
impingement sampler	2. 81
installation	2. 82
installed filter system	2. 83
installed filter system leakage test	2. 84
iso-axial sampling	2. 85
isokinetic sampling	2. 86

L

leak	2. 87,2. 88
-------------------	-------------

M

macroparticle	2. 90
mass median particle diameter	2. 91
M descriptor	2. 89
measuring plane	2. 92
MMD	2. 91
molecular contamination	2. 93
monitoring	2. 94

N

non-unidirectional airflow	2. 95
---	-------

O

offset voltage	2. 96
operational	2. 97
operator	2. 98
organic	2. 99
outgassing	2. 100
oxidant	2. 101

P

particle	2. 102,2. 103
particle concentration	2. 104
particle size	2. 105
particle size cutoff device	2. 106
particle size distribution	2. 107
personnel	2. 108
pre-filter	2. 109
pressure integrity	2. 110
process core	2. 111

Q

qualification	2. 112
----------------------------	--------

R

requalification	2. 113
risk	2. 114
risk zone	2. 115

S

scanning	2. 116
separation descriptor	2. 117
separative device	2. 118
settle plate	2. 119
SMC	2. 125
standard leak penetration	2. 120
start up	2. 121
static-dissipative property	2. 122
supplier	2. 123
supply airflow rate	2. 124
surface molecular contamination	2. 125
surface voltage level	2. 126
swab	2. 127

T

target level	2. 128,2. 129
test	2. 130

test aerosol	2. 131
threshold size	2. 132
time-of-flight particle size measurement	2. 133
total air flow rate	2. 134
transfer device	2. 135

U

U descriptor	2. 136
ultrafine particle	2. 137
unidirectional airflow	2. 138
uniformity of airflow	2. 139

V

validation	2. 140
verification	2. 141
viable particle	2. 142
viable unit	2. 143
virtual impactor	2. 144
VU	2. 143

W

witness plate	2. 145
----------------------------	--------

Z

zero count	2. 65
-------------------------	-------

