



中华人民共和国国家标准

GB/T 25916.2—2010/ISO 14698-2:2003

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

Cleanrooms and associated controlled environments—
Biocontamination control—Part 2:
Evaluation and interpretation of biocontamination data

(ISO 14698-2:2003, 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

前 言

GB/T 25916《洁净室及相关受控环境 生物污染控制》分为以下两个部分：

——第1部分：一般原理和方法；

——第2部分：生物污染数据的评估与分析。

本部分是GB/T 25916的第2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 14698-2:2003《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》。

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。

本部分负责起草单位：江苏苏净科技有限公司、中国电子系统工程第二建设有限公司、中电投工程研究检测评定中心。

本部分参加起草单位：中国计量科学研究院、国家生物防护装备工程技术研究中心、苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、中国石化集团上海工程有限公司、上海德威净化设备工程有限公司、湖南出入境检验检疫局技术中心、北京比赛福生物安全技术有限公司、北京北方天宇建筑装饰有限公司。

本部分主要起草人：姜伟康、车凤翔、祁建城、施红平、汪洪军、徐火炬、赵阿萌、宁敏捷、王力、朱金国、金真、陈江浩、邴绍同、王大千。

引 言

按本标准第1部分的原理和方法采集的生物污染数据,以本部分给出的一般方法进行评估。该方法也可用于评估其他体系采集的生物污染数据。

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

1 范围

GB/T 25916 的本部分给出评估微生物数据的一般方法以及估计风险区活粒子采样结果的一般方法。适用时,本部分应与本标准第1部分一起使用。

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 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)

3 术语和定义

下述术语和定义适用于本文件。

3.1

干预值 action level

用户在受控环境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。

3.2

预警值 alert level

用户在受控环境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。

3.3

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。

3.4

生物污染 biocontamination

活粒子对物料、装置、人员、表面、液体、气体或空气的污染。

3.5

洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控的房间,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]^[2]