

ICS 13.040.20

C 70



# 中华人民共和国国家标准

GB/T xxxxx—2025

## 洁净室及相关受控环境 运维服务

Cleanrooms and related controlled environments Maintenance service

(征求意见稿)

202×-××-××发布

202×-××-××实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会

发布

# 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义 .....	4
4 运维服务流程.....	6
5 运维服务内容.....	15
6 运维服务要求.....	17
7 运维服务数字化要求.....	21
8 服务节能环保要求.....	29
9 评价与改进要求.....	36

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会（SAC/TC 319）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

## 引 言

洁净室广泛应用于电子、半导体、制药、医疗、生物工程、航天航空等对环境质量有极高要求的行业。在半导体制造中，哪怕微小的尘埃或污染物都可能导致芯片缺陷；在制药行业，洁净的环境是保证药品质量和安全性的重要环节。随着这些行业的快速发展，对洁净室及相关受控环境的运维服务质量提出了更高要求，需要有统一的标准来规范和指导运维服务，以确保洁净室及相关受控环境始终处于良好的受控状态，满足生产和科研等活动的需求。

目前，洁净室及相关受控环境运维服务市场存在一定程度的混乱，缺乏统一的规范和标准。不同的运维服务提供商可能采用不同的服务流程、技术和质量标准，导致服务质量参差不齐。这不仅影响了洁净室及相关受控环境的使用效果和相关产业的发展，也给企业选择合适的运维服务带来了困扰，增加了沟通成本和管理难度。例如，有的运维服务可能在清洁消毒环节不规范，无法有效去除污染物；或者在设备维护方面不及时，影响洁净室及相关受控环境的正常运行。

本文件为洁净室及相关受控环境运维服务提供商制定了明确的服务标准和规范，包括服务流程、技术要求、质量控制等方面。确保洁净室及相关受控环境的各项环境参数（如尘埃粒子浓度、微生物数量、温湿度、压差等）始终符合相关行业标准 and 生产工艺要求。通过规范的运维服务，能够及时发现和解决环境质量问题，降低因环境因素导致产品质量问题或生产事故的风险。

在国际上，对于洁净室及相关受控环境的运维服务也有相应的标准和要求。我国制定的国家标准与国际标准接轨，有利于我国相关企业在国际市场上竞争，提升我国洁净室及相关受控环境技术和服务的国际影响力。例如，我国的一些高端制造企业在参与国际项目时，符合国家标准的洁净室及相关受控环境运维服务能够增强其在国际市场的竞争力和信誉度。

# 洁净室及相关受控环境运维服务规范

## 1 范围

本文件规定了洁净室及相关受控环境的服务流程、服务内容、服务要求、服务数字化要求、服务节能环保要求和评价与改进要求。

本文件适用于洁净室及相关受控环境的运维服务以及对运维服务进行指导。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 13554 高效空气过滤器

GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB/T 25915.1 洁净室及相关受控环境 第1部分：按粒子浓度划分空气洁净度等级

GB/T 25915.5 洁净室及相关受控环境 第5部分：运行

GB/T 25915.6 洁净室及相关受控环境 第6部分：词汇

GB/T 25915.9 洁净室及相关受控环境 第9部分：按粒子浓度划分表面洁净度等级

GB/T 25916.1 洁净度及相关受控环境 生物污染控制 第1部分：一般原理和方法

GB/T 25916.2 洁净度及相关受控环境 生物污染控制 第2部分：生物污染数据的评定与分析

GB/T 33555 洁净室及相关受控环境 静电控制技术指南

GB/T 36066 洁净室及相关受控环境 检测技术分析与应用

GB/T 36306 洁净室及相关受控空气 化学污染控制指南

GB/T 36370 洁净室及相关受控环境 空气过滤器应用指南

GB/T 36527 洁净室及相关受控环境 节能指南

GB 50457 医药工业厂房设计规范

GB 50591 洁净室施工及验收规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控并分级的房间，其设计、建造到运行均使进入、产生、滞留于房间的粒子受控。

注1：规定了按空气悬浮粒子浓度划分的级别。

注2：也可对影响洁净度等级的其他因素，如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等，以及影响表面洁净度等级的其他因素，如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等，作出规定并进行控制。

注3：温度、湿度、压力、振动和静电等相关的物理参数，也可按要求受控。

[来源 GB/T 25915.1-2021, 3.1.1]

### 3.2

#### 洁净区 clean zone

空气悬浮粒子计数浓度受控并分级的限定空间。其建造和运行使进入、产生和滞留于空间的粒子受控。

注1：空气悬浮粒子浓度的级别已确定。

注2：也可对影响洁净度等级的其他因素，如空气中化学物、微生物或纳米尺度粒子浓度等，以及影响表面洁净度等级的其他因素，如粒子、纳米粒子、化学物或微生物浓度等，作出规定并进行控制。

注3：洁净区可以是限定于洁净室内的空间，也可用隔离装置实现。隔离装置既可设在洁净室内也可在洁净室外。注4：温度、湿度、压力、振动和静电等相关的物理参数，也可按要求受控。

[来源 GB/T 25915.1-2021, 3.1.2]

### 3.3

#### 受控环境 controlled environment

以规定方法对污染源进行控制的特定区域。

[来源 GB/T 25916.1-2010,3.1.9]

### 3.4

#### 维护保养 maintenance

对洁净室（3.1）的净化和通风（不限于）设备和器材进行检查、试验、修理、配装、分级和回收的活动

### 3.5

#### 洁净度 cleanliness

产品、表面、装置、气体和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。

### 3.6

#### 悬浮粒子 airborne particles

用于空气洁净度分级的空气中悬浮粒子尺寸范围在（0.1~10） $\mu\text{m}$ 的固体和液体粒子。

### 3.7

#### 运维服务 operation and maintenance services

为避免事件或事故对洁净室及相关受控环境（3.2）的正常运行造成影响而进行的例行操作、响应支持、优化改善等服务。

### 3.8

#### 运维服务方 operation and maintenance services unit

提供洁净室及相关受控环境运维服务的内、外部组织或机构。

### 3.9

#### 事件 incident

任何对洁净室及相关受控环境产生的可能影响洁净室及相关受控环境运维服务质量的客观事实。

### 3.10

#### 事故 accident

突然发生造成洁净室及相关受控环境运维服务质量降低的未预期事件。

### 3.11

#### 应急预案 emergency planning

针对洁净室及相关受控环境可能的重大事故或灾害，为保证迅速、有序、有效地开展应急救援行动、尽可能地降低事故导致的人员伤亡、财产损失和环境破坏，在事故后果和应急能力分析的基础上，预先制定的有关计划或方案，包括在应急准备、应急行动和现场恢复等方面所做的计划安排。

### 3.12

#### 全生命周期管理 life cycle operation and maintenance management

综合考虑洁净室及相关受控环境的设计、施工、运营维护等环节，以数据的采集和评价为核心，注重设施运营风险、设施完好状况、运营服务性能，实现寿命周期内综合效益最优的基础设施管理模式。

## 4 运维服务流程

### 4.1 洁净室及相关受控环境运维服务流程框图

洁净室及相关受控环境运维服务流程框图见图1。



图1 洁净室及相关受控环境运维服务流程框图

#### 4.2 需求分析

- 4.2.1 与客户沟通，了解洁净室及相关受控环境的使用需求、工艺要求、洁净度等级等。
- 4.2.2 详细询问客户在洁净室及相关受控环境内进行的生产或实验活动的具体流程和特殊要求，以便更好地确定服务的重点和方向。
- 4.2.3 了解客户对洁净室及相关受控环境不同区域的洁净度要求差异，例如核心生产区、辅助区域等。
- 4.2.4 确认客户对温度、湿度、压力等环境参数的具体要求范围。

#### 4.3 现场勘查

- 4.3.1 对洁净室及相关受控环境进行实地勘查，了解其布局、设备、通风系统等情况。具体如下：
- 4.3.2 依据洁净室及相关受控环境的平面布局图，标注出各个功能区域、设备位置以及出入口等关键信息。
- 4.3.3 查看空调净化系统的布局、相关设备的品牌、型号、运行状态和维护记录，评估其性能和可靠性。

#### 4.4 方案制定

- 4.4.1 应根据需求分析和现场勘查结果，制定运维服务方案，包括服务内容、服务标准、工作计划等。
- 4.4.2 应明确服务内容，涵盖空调通风设备等维护保养、环境清洁管理、环境监测、应急处理等各个方面。
- 4.4.3 设备维护保养可包括定期更换空气过滤器、对通风系统进行清洁和检修、对空调系统进行调试等。
- 4.4.4 清洁管理可包括制定清洁计划、选择合适的清洁工具和清洁剂、对清洁人员进行培训等。
- 4.4.5 环境监测可包括定期检测温度、湿度、压力、悬浮粒子、微生物等参数，并及时反馈结果。
- 4.4.6 应急处理可包括制定应急预案，对设备故障、环境超标等突发情况进行快速响应和处理。
- 4.4.7 应确定服务标准，制定具体的指标和要求，以确保服务质量。
- 4.4.8 应规定洁净室及相关受控环境的洁净度等级必须始终保持在客户要求的范围内，温度、湿度、压力等参数的波动范围不应超过一定值，设备的故障率要控制在一定比例以下。
- 4.4.9 应制定详细的工作计划，明确各项服务的时间节点和责任人。
- 4.4.10 工作计划应包括日常维护、定期巡检、专项维护等不同类型的工作安排，确保服务

的有序进行。

4.4.11 应分析客户的生产计划和特殊需求，尽量减少对客户正常生产活动的影响。

## 4.5 人员管理

### 4.5.1 培训与考核

应对进入洁净室及相关受控环境的人员进行培训，内容包括洁净室及相关受控环境的工作原理、环境要求、净化设备的使用、清洁流程、安全规定等。培训后进行考核，合格者方可进入。

### 4.5.2 人员进出管理

人员进入前，人员应在指定区域更换洁净服、鞋套、帽子等，去除首饰、化妆，将个人物品放入指定柜子。通过风淋室进行吹淋，去除身上的灰尘和杂质。

人员退出时，应按规定顺序脱去洁净服，防止工作服触及其他物品，将使用过的洁净服放入指定回收处。

## 4.6 设备管理

### 4.6.1 日常巡检

4.6.1.1 每天应对洁净室及相关受控环境内的空调系统、过滤器、洁净工作台、层流罩、风淋室、传递窗等进行巡检。

4.6.1.2 应检查设备的运行状态，包括温度、湿度、压力、风速等参数是否正常；设备有无异常噪音、振动；各部件连接是否牢固等。

4.6.1.3 应记录巡检结果，发现问题及时处理。

### 4.6.2 定期维护

4.6.2.1 应按照设备的维护手册和规定的时间间隔，对设备进行定期维护。

4.6.2.2 应对设备进行清洁，包括设备的表面、内部、过滤器等。清洁时使用专用的工具和清洁剂，避免对设备造成污染和损坏。

4.6.2.3 应对设备的性能进行测试和校准，如过滤器的过滤效率、洁净工作台的洁净度、空调系统的温湿度控制精度等。确保设备的性能符合要求。

### 4.6.3 故障处理

4.6.3.1 当设备出现故障时，应及时进行排查和修复。

4.6.3.2 应确定故障的现象和范围，分析故障的原因。然后，采取相应的措施进行修复，如更换损坏的部件、调整设备的参数等。

4.6.3.3 修复后，应对设备进行测试和验收，确保设备正常运行。

#### 4.7 清洁管理

##### 4.7.1 清洁前准备

###### 4.7.1.1 人员准备

清洁人员应接受专业的培训，了解洁净室及相关受控环境的清洁要求、操作规范、注意事项等，培训内容包括但不限于如何正确穿着洁净服、如何避免污染、清洁工具的使用方法等。

进入洁净室及相关受控环境前，清洁人员应换上专用的防静电服，戴上帽子、口罩、手套等，确保全身无毛发、灰尘等暴露在外，经缓冲间或风淋室除尘后，方可进入洁净室及相关受控环境。

###### 4.7.1.2 工具准备

应准备好无尘室专用吸尘器、清洁纸、无尘布、去离子水、酒精、水桶、拖把、拖把桶等专用清洁工具。所有清洁工具应符合洁净室及相关受控环境的使用要求，不会产生灰尘、纤维等污染物，且要定期进行清洁和消毒。

应将清洁工具放置在指定的位置，避免与其他物品混淆或受到污染。

##### 4.7.2 具体清洁操作

###### 4.7.2.1 垃圾清理

按照生产线的顺序从内到外，逐一捡拾地面垃圾。注意动作要轻缓，避免引起灰尘飞扬。将垃圾收集到专用的垃圾袋或垃圾桶内，准时将垃圾倒入指定的垃圾收集点，并进行检查。按规定严格分类后，经相关人员查验后，运至特定的垃圾房分类放置。

###### 4.7.2.2 表面清洁

表面清洁要求如下：

- a) 玻璃和墙壁：应使用干净的无尘布或清洁纸，蘸取适量的清洁剂（如用 90% 的去离子水和 10% 的异丙醇配制），由上到下、从里到外擦拭室内玻璃和墙壁。
- b) 玻璃和墙壁：擦拭时应保持均匀的力度，避免刮伤玻璃或墙壁表面，对于顽固的污渍，可适当增加清洁剂的浓度或擦拭次数。

- c) 货架和设备表面：应先将货架和设备表面的灰尘用无尘布轻轻擦拭去除，然后再用蘸有清洁剂的无尘布进行仔细擦拭。
- d) 控制面板、显示屏：对于设备的控制面板、显示屏等敏感部位，应使用专门的擦拭工具或柔软无尘布，避免损坏设备。
- e) 门：应使用无尘布擦拭门的表面、门框、把手等部位，确保门的各个部位干净无污渍。同时，检查门的密封性，当发现问题应及时报告维修。

#### 4.7.2.3 地面清洁

地面清洁要求如下

- a) 先用带有高效过滤器的专用真空吸尘器对地面进行吸尘，吸除地面上的灰尘、碎屑等污染物；
- b) 吸尘时应将吸尘器的吸头贴近地面，缓慢移动，确保每个角落都能吸到；
- c) 对于有污渍、水印等的地面，应用蘸有清洁剂的拖把或无尘布进行擦拭；
- d) 擦拭时应按照从里到外的方向，避免将污渍扩散；
- e) 每周至少用专用拖把对洁净室及相关受控环境的地板进行一次全面的湿拖，保持地面的清洁和湿润；
- f) 架空地板下应进行吸尘和擦拭，应每三个月擦拭一次活动地板下的支柱和支撑支柱；
- g) 应定期清洁天花板、空调通风口、吸顶灯隔罩等顶部设施；
- h) 清洁天花板时，应使用长柄的清洁工具或登高设备，先将天花板上的灰尘轻轻扫落，然后用无尘布或湿拖把进行擦拭；
- i) 空调通风口和吸顶灯隔罩应定期拆卸下来进行清洗和消毒，确保通风顺畅和照明良好。

#### 4.7.3 清洁后整理

4.7.3.1 清洁工作完成后，应将所有的清洁工具收集起来，送到指定的清洁间进行清洗和消毒。

4.7.3.2 清洁工具应与普通工具分开存放，以免发生交叉污染。

4.7.3.3 应对清洁后的洁净室及相关受控环境进行检查，确保各个部位都已清洁干净，符合洁净室及相关受控环境的环境要求。检查过程中要注意查看有无遗漏的角落、未清理的污渍等问题，如有问题及时进行处理。

4.7.3.4 应将清洁过程中产生的垃圾、废弃物等按照规定进行处理，保持洁净室及相关受控环境的整洁。

4.7.3.5 应记录清洁的时间、地点、清洁人员、清洁内容等信息，以便后续的追溯和管理。

## 4.8 变更管理

### 4.8.1 变更申请

当需要对洁净室及相关受控环境进行改造或调整时，应提前提交变更申请，并详细描述变更内容和实施计划。

### 4.8.2 评审与审批

由相关人员对变更申请进行评审，应确保变更方案符合标准和要求。

评审通过后，应由相关部门进行审批并正式实施变更。

## 4.9 环境管理

### 4.9.1 参数监测

4.9.1.1 应定期对洁净室及相关受控环境内的温度、湿度、压力、风速、尘埃粒子数、微生物等参数进行监测。

4.9.1.2 应根据洁净室及相关受控环境的等级和使用要求，确定监测的频率和方法。

### 4.9.2 数据分析

4.9.2.1 应对监测数据进行分析，判断洁净室及相关受控环境的环境是否符合要求。

4.9.2.2 发现数据异常时，应及时查找原因，采取相应的措施进行调整。

### 4.9.3 报告与记录

4.9.3.1 应将监测数据和分析结果记录在案，形成监测报告。

4.9.3.2 监测报告应包括监测的时间、地点、参数、数据、分析结果、处理措施等内容。

4.9.3.3 监测报告应定期上报给相关部门和人员，以便及时了解洁净室及相关受控环境状况

## 4.10 应急管理

### 4.10.1 突发事件应对

4.10.1.1 应制定洁净室及相关受控环境突发事件应急预案，包括火灾、泄漏、停电等情况下的应对措施。

4.10.1.2 应定期对预案进行演练和培训，提高员工的应急处理能力和安全意识。

4.10.1.3 发生突发事件时，应立即启动应急预案，迅速采取措施控制事态发展并减少损失。

## 4.10.2 故障排查与修复

- 4.10.2.1 应及时发现并排查洁净室及相关受控环境运行过程中出现的故障和问题。
- 4.10.2.2 应对故障设备进行维修或更换，确保其尽快恢复正常运行。
- 4.10.2.3 应对故障原因进行分析和总结，防止类似问题再次发生。

## 4.11 文档管理

### 4.11.1 文档编制

运维服务过程中产生的各类文档（如巡检报告、测试报告、变更申请等）应及时编制并整理。

### 4.11.2 审核与归档

文档编制完成后，应提交至信息中心管理员或相关部门进行审核，审核通过后统一归档保存。

## 4.12 客户管理

### 4.12.1 建立客户沟通机制

- 4.12.1.1 明确沟通的方式、频率和内容。
- 4.12.1.2 沟通方式可包括面对面会议、电话沟通、电子邮件往来等。
- 4.12.1.3 频率根据项目规模和客户需求确定，应每月进行一次电话沟通，每季度进行一次面对面会议。
- 4.12.1.4 沟通内容涵盖服务进展、环境指标情况、设备运行状态、近期采取的维护措施及效果等方面。

### 4.12.2 定期向客户汇报服务进展情况和存在的问题：

- 4.12.2.1 应制定详细的汇报模板，清晰地呈现服务工作的完成情况、未完成事项及原因、下一步计划。
- 4.12.2.2 对于存在的问题，应进行深入分析，说明问题的影响范围、可能的解决方案及预计解决时间。
- 4.12.2.3 应定期征求客户的意见和建议，共同探讨更好的解决办法。

### 4.12.3 对客户的反馈和投诉进行及时处理

- 4.12.3.1 应设立专门的客户反馈渠道，确保客户能够方便地提出反馈和投诉。

- 4.12.3.2 收到反馈和投诉后，应立即启动响应机制，由专人负责跟进处理。
- 4.12.3.3 应对问题进行分类和评估，确定处理的优先级。
- 4.12.3.4 应采取有效措施改进服务质量，包括调整服务方案、加强人员培训、更换设备或材料等。
- 4.12.3.5 处理过程中要与客户保持密切沟通，及时告知处理进展和结果。

#### 4.12.4 定期对客户进行满意度调查

- 4.12.4.1 应设计科学合理的满意度调查问卷，涵盖服务质量、响应速度、沟通效果、问题解决能力等多个维度。
- 4.12.4.2 应通过线上或线下的方式发放问卷，确保调查的覆盖面和有效性。
- 4.12.4.3 应对调查结果进行详细分析，找出客户不满意的方面和原因。
- 4.12.4.4 应根据分析结果制定改进措施，明确责任人和时间节点，不断提高服务水平。
- 4.12.4.5 应将满意度调查结果作为服务团队绩效考核的重要依据之一，激励团队持续提升服务质量。

#### 4.12.5 加强客户关系维护

- 4.12.5.1 除日常的沟通和服务改进，应注重客户关系的维护。
- 4.12.5.2 在重要节日或客户的特殊纪念日，宜送上温馨的问候和小礼物。
- 4.12.5.3 应定期组织客户交流活动，分享行业动态和最佳实践，增强客户对服务团队的信任和认同感。
- 4.12.5.4 应通过持续的努力，建立长期稳定的合作关系，共同推动洁净室及相关受控环境的高效运行和持续发展。

### 4.13 持续改进流程

#### 4.13.1 数据分析与优化

- 4.13.1.1 应定期对洁净室及相关受控环境运行数据进行分析和总结，评估其运行效果和存在的问题。
- 4.13.1.2 应根据分析结果提出改进措施和优化建议，不断提高洁净室及相关受控环境运行效率和洁净度水平。
- 4.13.1.3 应鼓励员工提出合理化建议和意见，共同参与洁净室及相关受控环境运维服务的持续改进工作。

#### 4.13.2 培训与指导

4.13.2.1 应定期对洁净室及相关受控环境运维人员进行培训和指导，提高其专业技能和操作水平。

4.13.2.2 应加强对新员工的培训和教育，确保其快速适应洁净室及相关受控工作环境和岗位要求。

4.13.2.3 应邀请外部专家进行讲座和交流活动，拓宽员工的知识面和视野。

单击或点击此处输入文字。

## 5 运维服务内容

### 5.1 洁净室接收

5.1.1 洁净室及相关受控环境应经验收合格后方可开展运维服务。

5.1.2 运维服务方接管前应根据洁净室及相关受控环境的竣工图、设施设备清单编制验收计划，并根据计划对洁净室及相关受控环境的建筑结构、机电设施和场地环境等进行运营验收，保证其符合运维的要求。

5.1.3 运维服务方在接管洁净室及相关受控环境时宜完整掌握在建设过程中形成的档案资料。

### 5.2 洁净室运维服务

#### 5.2.1 服务要素

运维服务应贯穿洁净室及相关受控环境运维服务全过程，包括但不限于围护结构系统运维、机电设备系统运维和监测与检测系统运维。

#### 5.2.2 围护结构系统运维

洁净室及相关受控环境围护结构系统运维其完整性、密封性和清洁性，以维持洁净环境的要求，其运维范围涉及墙壁和天花板、地面、门窗、风口、消防设备以及清洁和消毒。

##### 5.2.2.1 墙壁和天花板

定期检查和修复墙壁和天花板的裂缝、漏水、脱落等问题，以保持其完整性和密封性。需要及时修复任何损坏，以防止污染物进入洁净区域。

##### 5.2.2.2 地面

定期清洁和维护洁净室及相关受控环境地面，确保其平整、无尘和易清洁。需要定期检查地面的密封性和防静电性能，确保其符合洁净室及相关受控环境的要求。

#### 5.2.2.3 门窗

定期检查和维护洁净室及相关受控环境的门窗，确保其密封性和操作性能。需要定期清洁门窗的玻璃、密封条和开关等，以保持其清洁和正常运行。

#### 5.2.2.4 风口

定期检查和清洁洁净室及相关受控环境围护结构系统的进、出风口，确保其畅通无阻。定期清洁和更换回风口的过滤器，以保持其过滤效果。

#### 5.2.2.5 消防设备

定期检查和维护洁净室及相关受控环境的消防设备，包括灭火器、消防报警系统等，确保其正常运行和可靠性。

#### 5.2.2.6 清洁和消毒

定期清洁和消毒洁净室及相关受控环境围护结构系统的各个表面，以防止污染和交叉感染。使用适宜的清洁剂和消毒剂进行清洁和消毒。

### 5.2.3 机电设备运维

洁净室及相关受控环境的机电设备运维范围涉及净化空调系统（含系统中的管道和阀门）、风机、净化设备、照明设备、电气设备和防静电设备。

#### 5.2.3.1 空调系统维护

定期检查维护洁净室及相关受控环境的净化空调系统，根据运行情况适时更换过滤器、检查和清洁管道和阀门、保证其正常运行。

#### 5.2.3.2 风机维护

定期检查洁净室及相关受控环境的风机，以确保其正常运行。

#### 5.2.3.3 电气设备维护

定期和维护检查洁净室及相关受控环境的电气设备，包括电缆、插座、开关等，以确保其安全可靠的运行。

#### 5.2.4 监测和检测系统运维

洁净室及相关受控环境的监测和检测系统运维范围涉及定期校准、检查和维护、电源供应、数据记录和备份以及环境条件控制。

##### 5.2.4.1 定期校准

洁净室及相关受控环境监测和检测系统的仪器仪表需要定期进行校准，以确保其测量和监测结果的准确性。校准的频率和方法应根据仪器的类型和使用要求确定。

##### 5.2.4.2 检查和维护

定期检查监测和检测系统仪器仪表外观和功能，确保其正常运行和无损坏。如有需要，及时维修或更换受损的部件。

##### 5.2.4.3 电源供应

保证监测和检测系统仪器仪表的稳定供电是重要的。定期检查电源线路和插座，确保其安全可靠，并避免电源干扰对仪器的影响。

##### 5.2.4.4 数据记录和备份

对于需要记录数据的仪器，需要定期备份数据，以防止数据丢失或损坏。备份的频率和方法应根据数据的重要性和更新频率确定。

##### 5.2.4.5 环境条件控制

洁净室及相关受控环境监测和检测系统的仪器仪表对环境条件要求较高，如温度、湿度和静电等。需要定期检查和调整环境条件，确保其符合仪器的要求。

### 6 运维服务要求

#### 6.1 运维服务原则

##### 6.1.1 安全可靠

洁净室及相关受控环境应以提高安全运营水平和应急处理能力为目的，有效控制洁净室及相关受控环境的洁净度，降低运行风险，确保洁净室及相关受控环境正常运营。

##### 6.1.2 绿色低碳

洁净室及相关受控环境的运维服务宜通过节能减排、循环利用、绿化美化和使用新能源的方式来实现绿色低碳。

### 6.1.3 系统规范

洁净室及相关受控环境的运维服务是一个系统工程，宜从运营管理部门接管洁净室开始至洁净室运营服务终止，运用系统化管理模式规范洁净室及相关受控环境的运维服务，提升洁净室及相关受控环境的使用效率。

### 6.1.4 智慧运维

洁净室及相关受控环境的运维服务宜充分利用大数据、云计算、物联网、数字孪生等信息技术，推动洁净室及相关受控环境的智慧化管理。

## 6.2 运维服务总体要求

6.2.1 洁净室及相关受控环境运行应符合 GB/T 25915.5 的要求。

6.2.2 洁净室及相关受控环境应制定和落实安全防范管理制度，制定维护保养的规章制度，建立维护保养工作的长效机制和应急预案，保证系统能有效运行。

6.2.3 洁净室及相关受控环境所有的维护保养技术资料应包括各系统的使用说明书、运行记录、维护保养记录、系统集成记录、系统改造申请报告及改造细则记录、故障处置记录等，且所有记录单应标注详细日期。

6.2.4 洁净室及相关受控环境应配备专业维护保养人员，专业维护保养人员应定期定时参加业务和技能培训，考核合格后方可上岗。

6.2.5 不具备维护保养能力的企业，可以委托运维服务方进行维护保养。

6.2.6 运维服务方可根据系统运行情况及工作需要提出体系系统设备升级改造的建议。

## 6.3 运维服务方要求

6.3.1 应建立各项管理制度，包括但不限于人员管理、环境管理、设施和仪器管理、安全管理、维护管理、应急管理 etc。各项管理应制定专项表格，对各项管理过程进行记录。

6.3.2 应配置有与洁净室及相关受控环境运维服务相适应的设施设备，包括但不限于：

- j) 用于办公、生活、仓储等的建筑、工作场所和相关设施；
- k) 用于运维服务实现过程的硬件和软件，如：电脑、软件资料、安全防护设施等；
- l) 支持性服务设施，如：水、暖、电、气的供应，交通运输，维修服务机构配套设施，通讯或信息系统等；

m) 设备和仪器、检测设备、信息化设备等。

6.3.3 应编制中长期运维计划工作大纲，包括运维内容、运维周期、维修方案及安全保障措施等。

6.3.4 应与有关主管部门建立联动机制，实现及时对突发事件与紧急情况的上报与处置。

6.3.5 应识别内外部环境和相关方需求，对提供的服务进行运营期的全过程策划，使运营维护服务满足利益相关方的需求和期望，策划结果应形成文件。服务策划内容应包括：

a) 运维服务过程的策划；

b) 对运维服务提供所需能力和资源的策划；

c) 运维服务年度计划、（3-5）年服务规划的策划；

d) 运维服务改进及技术创新的策划。

#### 6.4 运维服务人员要求

6.4.1 运维服务方应根据日常运维服务需要设置相关岗位，包括但不限于项目经理、强弱电工程师、安全工程师、质量工程师、洁净室运维工程师、监控室操作员等，明确责任人工作职责、流程，制定岗位操作规程。

6.4.2 运维服务方应制定从事洁净室及相关受控环境运营服务相关培训计划，定期组织相关人员开展培训并考核。培训内容包括专业技术培训、安全培训、员工素质培训等。

6.4.3 服务人员应定期接受安全教育和岗位技能培训，经考核合格后上岗。特种作业人员应具备作业资质并持证上岗。

6.4.4 各岗位人员应掌握岗位规范，并遵守岗位职责。

6.4.5 巡检人员应按要求进行日常巡查、定期检查等，及时对现场问题进行有效排除和上报。巡检过程中应携带必要装备，并采取防护措施。

6.4.6 维护人员应按有关规定持有相应专业、工种的执业资格证或上岗证书，应能对洁净室及相关受控环境内发生的故障及时处理或排除。

6.4.7 维护人员作业前，应对直接操作人员进行安全操作规程和注意事项培训。

#### 6.5 运维服务物资要求

6.5.1 运维服务方应储备必要种类备品备件，包括供电、照明、通风、消防等设备零部件，其数量应能够满足运营服务需要。

6.5.2 运维服务方应定期对运维工具和设施设备进行保养、检测，并做好记录。

6.5.3 用于洁净室及相关受控环境运维的检测用仪器、仪表、量具等，应按规定进行计量检

定，并保留有效证明文件。

## 6.6 运维服务平台要求

6.6.1 运维服务方宜结合运维服务内容、管理模式，与被服务方建立服务技术平台，实现洁净室及相关受控环境全生命周期一体化、长周期和无损化监测和病害高效精准识别，实现洁净室及相关受控环境整体服役性能长时预测、维修措施精准导向和维护策略全生命期优化。

6.6.2 平台功能应包括但不限于：

- a) 实时监测功能，包括洁净室及相关受控环境的状况、空气质量、人员活动信息等；
- b) 故障报警和事件处理功能，及时发现和解决洁净室及相关受控环境运行中的问题；
- c) 支持维护计划的制定和执行，包括巡检、保养、维修等；
- d) 数据分析和统计功能，帮助运维管理者做出科学决策；
- e) 支持跨部门协作功能，提高信息共享和协同作业效率。

6.6.3 平台运行应符合以下要求：

- a) 安全可靠，保障平台数据不被攻击和泄露；
- b) 稳定高效，确保 24 小时不间断的运行；
- c) 简单易用，操作方便，提高用户体验；
- d) 可扩展性，可支持多种设备和终端接入，可扩展其他功能模块，并满足政府相关部门的接口要求。

6.6.4 平台宜考虑通过以下数字运维系统开展运维服务工作：

- a) 基于物联网感知、云计算技术的智慧运维系统
- b) 基于预测性维修诊断辅助与远程运维支持系统，主备设备切换能够智能诊断，确保正常后才能进行切换；
- c) 基于 BIM+GIS 的全生命周期运维系统；
- d) 基于大数据的洁净室及相关受控环境全生命分析评价系统；
- e) 基于洁净室及相关受控环境状态因子的快速检测系统，包括但不限于：空气悬浮粒子浓度、AMC 数据压差、温度、湿度、噪声、照度、静电等。

## 6.7 运行维护特殊要求

运维服务方应根据被服务方的工艺和应用特点，按照 GB/T 25916. 1、GB/T 25916. 2、GB/T 36306 和 GB/T 33555 的规定，进行生物、空气化学污染控制、静电控制等设施设备及流程的运行维护服务。

## 7 运维服务数字化要求

### 7.1 总体要求

7.1.1 洁净室面积 $\geq 3000\text{m}^2$ 时，宜采用数字化运维服务。

7.1.2 数字化运维应包括洁净室及相关受控环境的终端感知、运维网络、管理平台、调试与交付、运行与管理以及信息安全等环节。

7.1.3 洁净室及相关受控环境数字化运维应通过数字化技术，保障洁净室及相关受控环境的运行安全、环境舒适和稳定高效。

7.1.4 洁净室及相关受控环境数字化运维应采用物联网、大数据、云计算、人工智能等数字化技术，基于数字化运维管理平台实施运行维护。

7.1.5 洁净室及相关受控环境数字化运维应建立数字化运维的技术体系并编制管理文件。

7.1.6 洁净室及相关受控环境数字化运维架构见图 1

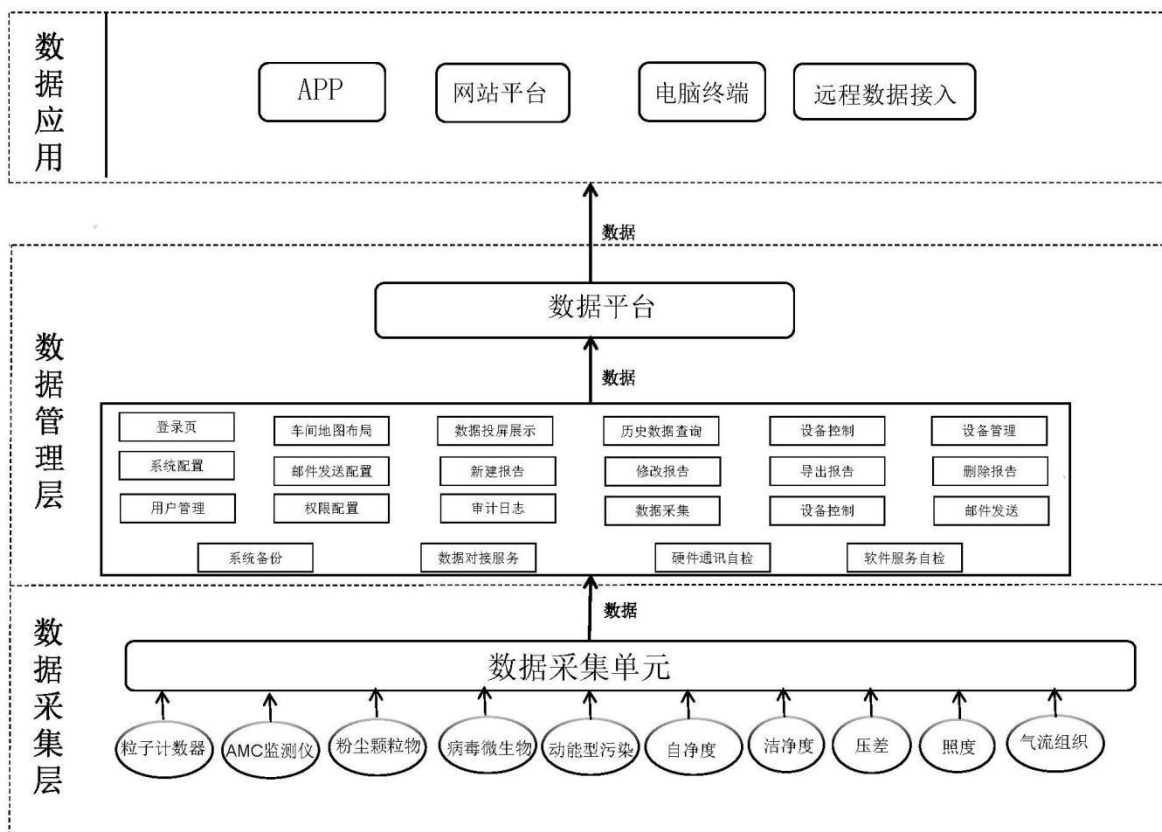


图2 洁净室及相关受控环境数字化运维架构图

## 7.2 终端感知要求

7.2.1 终端感知设备的配置应满足洁净室及相关受控环境安全、能耗、环境、设备和运行的要求。

7.2.2 传感器的选择和安装应当符合现行标准的要求，传感器上传数据应准确、可靠。

7.2.3 传感器根据种类不同应满足相应的精度要求。

7.2.4 现场终端感知和监控系统的调适应符合下列规定：

- a) 检测设备通讯、传感器、执行器的信号传输与现场控制器技术要求一致性；
- b) 现场终端感知控制器上传数据方式、上传时间间隔应满足调适需求；
- c) 上传控制逻辑至现场控制器，并检验现场控制器单点功能的正确性；
- d) 测试现场控制器与上位机的通讯网络，达到产品技术要求；
- e) 模拟上位机停机和现场控制器与上位机通讯网络中断或故障状态下，现场控制器应能正常工作，现场设备应能保持正常自动运行状态，且上位机应有控制器离线故障报警信号；
- f) 登录网站查看远程监控软件的显示功能状况及对应数据的采集、处理情况，并验证各类数据的准确性、及时性、可靠性；系统联动调适。

## 7.3 运维网络要求

7.3.1 宜构建基于适时的接入通讯技术、洁净室及相关受控环境内部有线网络、或者洁净室及相关受控环境内宽带无线自组网通讯连接技术的物联网网络，作为洁净室及相关受控环境运维的基础网络，运维网络和业务网络隔离，互不干扰。

7.3.2 运维网络通过网关设备接入各类低功耗传感器，网关设备应具备边缘计算能力和一定的数据存储能力，宜采用国产工业级主控芯片和国产嵌入式操作系统，具备适时的网络和千兆以太网接口，工业 RS485 本地通讯功能，宜支持蓝牙、LORA、ZigBee 等本地无线通讯功能。

7.3.3 运维网络可在洁净室及相关受控环境内临时断电的情况下，利用附带的备用电源应持续工作 0.5 小时以上，当工作服务器发生宕机时，能够主动识别并进行故障恢复。

## 7.4 管理平台要求

7.4.1 平台应满足洁净室及相关受控环境的数字化运维管理需求。

7.4.2 平台的建立宜基于大数据、云计算、地理信息系统（GIS）、物联网（IoT）和人工智能等技术，整合多维多尺度信息模型数据和感知数据，对北向基础平台预留数据接口。

7.4.3 平台的软硬件设备应建立完整、可靠的物理和数据链路。

7.4.4 平台应具备组织、存储和管理功能的数据库及数据库管理系统。

7.4.5 平台应具备应用程序编程接口（API），明确其数据接入、输出格式、编程语义及通讯协议等标准。

7.4.6 平台应设置数字化运维管理中心，宜配备可视化大屏、数字驾驶舱及指挥系统，预留虚拟现实设备及远程运维等基础设备接入条件。

7.4.7 平台应支持洁净室及相关受控环境运维评价，包括能耗管理、环境监测、设备管理、安防监控及资产管理等功能。

7.4.8 平台应具备智能控制功能，对设备运行进行优化和联动控制，可通过人工智能算法实现洁净度达标的同时也能实现节能降耗的智能联动控制。

7.4.9 平台宜向运维服务对象提供便民和商业等功能服务。

7.4.10 平台和洁净室及相关受控环境管控系统应轻量化，响应时间应符合下列规定：

- a) 客户端或者 web 系统数据录入响应时间应 $\leq 2s$ ；
- b) 操作响应时间应 $\leq 5s$ ；
- c) 统计查询响应时间应 $\leq 3s$ ；
- d) 本地画面调用响应时间应 $\leq 5s$ 。

## 7.5 检测监测模式与监测参数要求

### 7.5.1 定期检测

定期检测根据洁净室及相关受控环境的应用场景，应按照工艺和使用要求定期开展，定期检测的具体内容见附录A。其中最重要的是空气中粒子浓度检测，应按照GB/T 36066方法实施。其他如过滤器泄漏、压差、送风量、风速等，可使用便携式仪器（例如气溶胶发生器）与粒子计数器、风速计、风量罩、压力计一起测量。

### 7.5.2 连续监测

#### 7.5.2.1 概述

对于洁净室及相关受控环境中的连续监测，仪器永久性地安装在位并进行参数测量（例如粒子浓度、空气化学污染物浓度、微生物浓度、压差、送风量和风速）。计算机化的中央监

测系统会自动采集来自各实时监测点位的各种连续数据流， 并对其进行分类、汇总、分析、处理、报告。

### 7.5.2.2 监测项目

监测项目包括但不限于以下因素：

- a) 所需室内空气洁净度水平；
- b) 关键区域的污染风险；
- c) 由人员，设备等污染源的发尘量造成的粒子浓度的分布；
- d) 人员与设备等污染源的位置；
- e) 洁净室及相关受控环境正压与周围房间的压差；
- f) 送风量或风速分布；
- g) 回风和排风位置；
- h) 空气化学污染物；
- i) 微生物污染；
- j) 静电荷与设备、人员的接地；
- k) 表面粒子沉积与表面洁净度；
- l) 洁净室及相关受控环境能耗指标，包括单位面积能耗和总能耗；
- m) 温湿度；
- n) 振动和微振；
- o) 电磁辐射。
- p) 水、气、化系统的流量、压力，及供应、排放品质

## 7.6 调适与交付要求

7.6.1 平台调适应在洁净室及相关受控环境的所有设备交付完成后进行。

7.6.2 具备季节性工况特性的数字化运维管理平台，应在季节性工况调适完成后进行验收和交付。

7.6.3 数字化运维管理平台的调适应符合下列规定：

- a) 数字或智能化系统应完好、能正常工作；
- b) 传感器输出的数据应满足基于场景需求的数据广度、频度、颗粒度要求，并能送达系统；
- c) 执行器能准确执行系统发出的各种指令；
- d) 平台中相关逻辑报警、优化算法等工作正常；
- e) 控制器及控制系统应稳定且可操控，并能通过重要参数的趋势图验证稳定性、可操控性和精度。
- f) 平台调适应基于调适对象实际使用需求达到性能上的提升。

#### 7.6.4 调适验收时应提供的资料及服务应包括以下内容：

- a) 调适前的检测评估报告；
- b) 调适对象的图纸资料；
- c) 调适后的传感器、控制器等设备性能检测报告；
- d) 调适对象的竣工报告；
- e) 培训服务；
- f) 运维手册；包括但不限于以下内容：
  - 1) 调适方案及内容说明；
  - 2) 传感器、执行器、控制器等设备的运行及调整方式；
  - 3) 平台操作手册和使用说明；
  - 4) 维保要求；
  - 5) 质保书及质保单位通讯录。

#### 7.6.5 调适验收后的培训服务，包括但不限于以下内容：

- a) 调适对象常见故障诊断；
- b) 调适对象预设参数的调整；
- c) 调适对象的数字化运维管理平台操作方式；
- d) 保持调适效果的运维要求。

## 7.7 运行与管控要求

### 7.7.1 基本要求

7.7.1.1 运维人员应跟踪系统运行日志，发现系统运行过程中出现的异常现象，并向系统运维服务对象及平台运维服务团队反馈异常信息。

7.7.1.2 平台年可用率不应低于 97%。

7.7.1.3 系统出现故障时应根据故障程度在规定的时间内处理完成。

7.7.1.4 服务器端系统平均故障间隔时间应 $\leq$ 90 分钟。

7.7.1.5 数据采集传输装置应与传感器、监控中心平台的时间一致。

7.7.1.6 应利用数字化运维管理平台对洁净室及相关受控环境空间、设备设施进行实时动态监控管理及信息记录反馈。数据包括两类：

a) 数据类型：动态监测数据和静态定期检测数据；

b) 数据记录：维护记录、报警记录、调试记录、分析报表、统计台账等。

7.7.1.7 洁净室及相关受控环境运行记录应清晰、完整、准确，现场记录应在现场及时填写，并宜采用数字化运维管理平台记录。纸质记录文件应放置在现场并妥善保存。

7.7.1.8 对速到系统传感器的校准、参数修改等动作要通过电子的方式记录并保存，同时在运行日志里做相应的不可更改的记录，操作记录应长期保存。

7.7.1.9 运维人员应做好数字化运维管理平台性能优化服务记录，编写洁净室及相关受控环境管控系统调优报告。

7.7.1.10 数字化运维管理平台应对洁净室及相关受控环境运维服务对象进行权限设置，人员权限的变更应进行管理，并记录。

7.7.1.11 洁净室及相关受控环境管控系统运行记录应每月备份一次。

### 7.7.2 实时控制要求

7.7.2.1 运维网络通过网关设备可对洁净室及相关受控环境内相关设施、设备、环境等进行状态监控和数据采集，若其本身不具备智能和通讯功能，应安装配套的传感设备或者传感器以支持实时监控功能。

7.7.2.2 运维网络可实现洁净室及相关受控环境监测功能，实时监测洁净室及相关受控环境的各项参数。

7.7.2.3 网关设备能实现远程 OTA 升级、远程参数配置、远程设备故障诊断和远程调试、远程工作日志管理等功能。

7.7.2.4 状态监测主要包括数据采集、数据传输、数据处理和状态识别，在该阶段应实现数据质量和故障/异常的判断，设备的状态监测可以在设备层进行，也可以上传至系统层进行。

7.7.2.5 设备状态监测的过程如图 2 所示。



图3 设备状态监测过程

7.7.2.6 状态监测具体包括一下内容：

- a) 原始测量值为设备及过程被测量经传感器信号采集未经处理的数据；
- b) 状态表征数据是经数据处理（特征提取）后能表征设备状态特征的数据；
- c) 设备状态信息是通过监测方法经对设备各状态特征量进行信息聚合、阈值判断后得到数据，其反映了设备当前状态。

### 7.7.3 数据存储

7.7.3.1 数字化运维管理在信息转换和传递过程中，应保证信息的完整性，不应发生数据丢失或失真，与洁净室及相关受控环境数字化运维无关的内容，宜进行轻量化处理。

7.7.3.2 数字化运维管理在洁净室及相关受控环境全生命周期各个阶段的运行模式和交付模式应便于应用和管理，方便信息的传递和共享。

7.7.3.3 数字化运维各信息系统应具有扩展功能和兼容功能，便于数据的交互和共享应用。

### 7.7.4 数据安全

7.7.4.1 数据分类和管理策略应对存储的数据进行分级保护。

7.7.4.2 平台关键数据存储应采用高安全性的数据备份保护机制，支持多种容灾备份机制。

7.7.4.3 跨部门、跨行业、跨系统的数据交互应防止高等级安全的数据信息向低等级的区域流动。

### 7.7.5 数据诊断

7.7.5.1 数字化运维管理平台的数据诊断应以调适数据、实时监测数据和设计数据等作为判断基准。

7.7.5.2 宜采用先进的数据分析工具,对洁净室及相关受控环境运行数据进行问题分析数据挖掘。

7.7.5.3 应对洁净室及相关受控环境设备和仪器故障进行诊断,条件允许时可采用人工智能技术建立故障判据库。

7.7.5.4 维修工单内容应记录故障原因,并对故障原因进行分类。

7.7.5.5 数字化运维管理平台应有预警机制,对运行数据异常或接近异常的设备和仪器,应能辨别并通知运维人员。

7.7.5.6 数字化运维管理平台无法自行解决的问题,应记录专业人员的判断依据及处理方法。

7.7.5.7 对系统或设备进行月或年平均负载率统计和分析,洁净室及相关受控环境数据流进行实时分析,发现数据异常时,应及时报警。

7.7.5.8 数字化运维管理平台应实时在线监测洁净室及相关受控环境的空气质量状况,且具有空气质量超标报警功能。

#### 7.7.6 其他要求

根据实际需求,可提出建立数字采集、数字清洗等功能。

### 7.8 信息安全要求

信息安全包括但不限于以下要求:

- a) 访问控制: 实施严格的访问控制措施,确保只有经过授权的人员才能进入洁净室及相关受控环境。可以通过身份验证、访问卡、生物识别等技术来实现。
- b) 数据加密: 对洁净室及相关受控环境中的敏感数据进行加密,以防止数据在传输或存储过程中被窃取或篡改。
- c) 强化网络安全: 洁净室及相关受控环境通常连接到内部网络,必须采取措施确保网络安全。这包括使用防火墙、入侵检测系统和安全路由器来保护网络免受外部威胁。
- d) 安全审计: 定期对洁净室及相关受控环境进行安全审计,确保所有的访问和操作都有记录,以便在发生安全事件时进行溯源和调查。
- e) 人员培训: 对洁净室及相关受控环境工作人员进行信息安全培训,教育他们识别和应对安全威胁,以及正确处理敏感信息。

- f) 设备安全：确保洁净室及相关受控环境中使用的设备都经过严格的安全审查，并定期进行漏洞扫描和安全补丁更新。
- g) 应急响应计划：建立应急响应计划，明确在发生安全事件时的应对措施和责任分工。
- h) 物理安全措施：除了网络安全，也要重视物理安全措施，例如视频监控、安全门禁等，以防止未经授权人员进入洁净室及相关受控环境。
- i) 第三方供应商安全：如果涉及与第三方供应商合作，要确保他们也符合相应的信息安全标准，并签署保密协议。
- j) 合规要求：遵守适用的法律法规和行业标准，确保洁净室及相关受控环境的信息安全管理符合合规要求。

## 8 运维服务节能环保要求

### 8.1 节能要求

#### 8.1.1 总体要求

8.1.1.1 应参照 GB/T 36527-2018 的内容，从设计规划阶段就考虑节能因素，并在整个运维过程中持续贯彻节能理念。

8.1.1.2 对洁净室及相关受控环境的各项设备和系统进行全面评估，确定节能潜力点，制定针对性的节能策略。

#### 8.1.2 空调系统节能

##### 8.1.2.1 优化运行参数

优化运行参数要求如下：

- a) 应根据洁净室及相关受控环境的实际使用情况、工艺要求和人员数量等因素，利用专业的计算软件和模型，精确计算所需的送风量、温度和湿度范围；
- b) 应防止过度送风以及不合理的温湿度设定以降低能耗；
- c) 应根据不同等级的洁净区域其洁净度要求和使用频率，分别设定不同的参数，实现能源的精准分配；
- d) 宜安装先进的传感器和自动控制系统，实时监测洁净室及相关受控环境内的环境参数和人员活动情况；

- e) 应根据监测数据动态调整空调系统的运行参数，以适应实际需求的变化；
- f) 应在人员密集时适当提高送风量，而在人员较少或非工作时间降低送风量和温度，从而达到节能；
- g) 应更具不同的场景应用，设置不同的运行模式，包括：工作模式、低负荷模式和夜间模式等。

#### 8.1.2.2 采用高效设备

采用高效设备要求如下：

- a) 应选择具有高能效比的空气处理机组、风机和过滤器等设备；
- b) 应根据实际需求，采用变频技术的风机调整转速，在满足送风量要求的同时降低能耗；
- c) 应选择高效过滤器，在保证过滤效果的同时，阻力更小，减少了风机的能耗；
- d) 在设备采购时，应对比不同品牌和型号的设备能效参数，选择最节能的产品；
- e) 应对空气处理设备和过滤器进行定期维护和保养，确保其性能始终处于最佳状态；
- f) 应及时清洗或更换过滤器，检查风机的运行状态，调整皮带张力等，提高设备的效率，降低能耗；
- g) 应制定详细的维护计划，定期对设备进行检查和维护；
- h) 应每月清洗一次过滤器，每季度检查一次风机的运行状态。

#### 8.1.2.3 智能控制

智能控制要求如下：

- a) 应利用人工智能和大数据技术，对洁净室及相关受控环境的环境参数和人员活动进行预测；
- b) 应提前调整空调系统的运行状态，实现更加精准的节能控制；
- c) 应根据历史数据和天气预报，预测未来一段时间内的人员数量和环境变化，提前调整送风量和温度，提高系统的响应速度和节能效果；
- d) 宜安装智能预测软件，通过对历史数据的学习和分析，提前预测未来的需求变化；

- e) 应建立远程监控系统，实现对空调系统的实时监控和远程控制；
- f) 应及时调整参数或处理故障，提高管理效率和节能水平；
- g) 宜开发专门的手机应用程序，方便管理人员随时随地查看、监控和调整空调系统的运行状态。

### 8.1.3 照明系统节能

#### 8.1.3.1 选用高效灯具

选用高效灯具要求如下：

- a) 在选择 LED 灯具时，应对其光效、显色指数、寿命等性能指标进行评估；
- b) 应选择光效高、显色性好、寿命长的灯具，可以降低能耗，还能提高照明质量；
- c) 宜选择光效大于 100lm/W 的 LED 灯具，可显著降低照明能耗；
- d) 应对比不同品牌和型号的 LED 灯具，选择性能最优的产品；
- e) 应根据洁净室及相关受控环境的布局和工作流程，合理布置 LED 灯具，避免照明死角和过度照明；
- f) 应采用分区照明控制，根据不同区域的需求调整照明亮度，提高能源利用效率；
- g) 应在生产区域设置较高的照度，在通道和休息区域设置较低的照度；
- h) 应进行详细的照明设计，合理规划灯具的位置和数量。

#### 8.1.3.2 智能控制系统

智能控制系统要求如下：

- a) 安装人体感应传感器，当人员进入或离开区域时，自动开启或关闭照明设备；
- b) 应根据人员的活动情况自动调整照明亮度，实现按需照明，节约能源；
- c) 在人员长时间离开后，应自动将照明亮度降低到最低水平；
- d) 在关键区域安装人体感应传感器，实现智能控制；
- e) 应设置照明设备的定时开关功能，根据不同的时间段自动调整照明亮度或关闭部分照明设备；

- f) 应在非工作时间自动降低照明亮度或关闭不必要的照明，以节约能源；
- g) 应制定详细的照明时间表，根据不同的时间段自动调整照明状态。

#### 8.1.4 设备选型与配置节能

##### 8.1.4.1 优先选择高能效产品

优先选择高能效产品要求如下：

- a) 在选择设备时，要对其能效比、功率因数、运行效率等性能指标进行评估；
- b) 应选择能效比高、功率因数接近 1 的设备；
- c) 应选择质量可靠、维护方便的产品，提高设备的可靠性和降低维护成本；
- d) 宜选择能效等级为一级的设备，对不同设备的能效参数进行综合评估；
- e) 应根据洁净室及相关受控环境的实际需求和工艺流程，合理选择设备的型号和规格；
- f) 应避免设备过大或过小，导致能源浪费或无法满足生产要求；
- g) 应分析设备之间的匹配性，确保整个系统的运行效率最高；
- h) 应根据洁净室及相关受控环境的面积和洁净度要求，选择合适的空气净化设备和通风系统；
- i) 应进行设备选型优化，确保设备之间的匹配度最佳。

##### 8.1.4.2 合理配置设备

合理配置设备要求如下：

- a) 应根据洁净室及相关受控环境的生产规模和工艺要求，合理确定设备的数量；
- b) 应防止设备过多导致的能源浪费和维护成本增加；
- c) 应分析设备的备用情况，确保在设备故障时能够及时进行替换，不影响生产；
- d) 应通过精确计算设备的使用率和负荷情况，确定最佳的设备数量；
- e) 应进行设备数量规划，确保设备数量既满足生产需求，又不造成浪费；
- f) 应合理布局设备，防止设备之间的相互干扰和能源浪费；

- g) 应将发热设备和制冷设备分开布置，减少热量传递；
- h) 应将高能耗设备和低能耗设备分别布置在不同的区域，便于进行能源管理；
- i) 应进行设备布局设计，优化设备的摆放位置。

#### 8.1.5 水资源管理节能

##### 8.1.5.1 循环利用

循环利用要求如下：

- a) 应选择合适的废水处理技术，确保处理后的水质符合回用要求；
- b) 宜采用生物处理、膜分离等技术，去除废水中的有机物、悬浮物和微生物等污染物；
- c) 应选择节能高效的处理技术，选择最节能高效的方案，降低废水处理过程中的能源消耗和运行成本；
- d) 应设计合理的水循环系统，确保废水能够顺利收集、处理和回用；
- e) 水循环系统应包括废水收集管道、处理设备、储存设施和回用管道等部分；
- f) 应确保水循环系统的可靠性和稳定性，避免出现漏水、堵塞等问题；
- g) 应进行详细的水循环系统设计，确保系统的高效运行。

##### 8.1.5.2 节约用水

节约用水要求如下：

- a) 应定期开展对工作人员的节水宣传教育活动，提高员工的节水意识；
- b) 应张贴节水标语和提示牌，提醒员工节约用水；
- c) 应组织开展节水培训和活动，鼓励员工积极参与节水行动；
- d) 应建立健全用水管理制度，加强对用水的管理和监督；
- e) 应制定用水计划和定额，定期对用水情况进行统计和分析，及时发现和解决用水浪费问题；
- f) 应加强对供水管道的巡查和维护，确保管道无漏水现象；
- g) 应制定详细的用水管理制度，加强用水管理和监督。

## 8.1.6 能源管理系统

### 8.1.6.1 建立系统

建立系统要求如下：

- a) 能源管理系统应具备实时监测、数据采集、分析处理、报表生成等功能。
- b) 应对洁净室及相关受控环境的电力、水、气等能源消耗进行全面监测，及时发现能源浪费和异常情况；
- c) 应能够对能源数据进行分析 and 处理，为节能决策提供依据；
- d) 通过分析能源消耗的趋势和规律，找出节能潜力点；
- e) 应选择功能强大的能源管理系统软件，实现对能源的全面监测和分析；
- f) 应与空调系统、照明系统、设备控制系统等进行集成，实现统一的能源管理和控制；
- g) 应具备良好的扩展性，随着洁净室及相关受控环境的发展和需求的变化进行升级和拓展；
- h) 应进行系统集成设计，与其他系统进行集成和联动，确保能源管理系统与其他系统的无缝对接。

### 8.1.6.2 数据分析与措施制定

- a) 数据分析与措施制定要求如下：
- b) 应采用科学的数据分析方法，对能源数据进行深入分析；
- c) 应采用对比分析、趋势分析、回归分析等方法，找出能源消耗的规律和影响因素；
- d) 应结合洁净室及相关受控环境的实际情况，对分析结果进行合理的解释和应用；
- e) 宜聘请专业的数据分析师，对能源数据进行深入分析。
- f) 应根据数据分析结果，制定切实可行的节能措施。
- g) 节能措施技术措施应包括设备升级改造、系统优化调整等；
- h) 节能管理措施应加强能源管理、提高员工节能意识等；
- i) 应制定详细的节能措施计划，并及时调整和完善措施；

j) 应定期对节能实施效果进行评估。

## 8.2 环保要求

### 8.2.1 废气处理

8.2.1.1 建立完善的废气收集系统，确保废气能够被全面、有效地收集起来。收集管道的布局应合理，避免出现漏风、堵塞等问题，保证废气收集的稳定性和可靠性。

8.2.1.2 定期对废气处理设备进行维护和保养，检查设备的运行状态、过滤材料的使用情况等，及时更换损坏或失效的部件，确保废气处理设备始终处于良好的工作状态。

8.2.1.3 对废气处理效果进行实时监测，安装专业的废气检测仪器，定期对排放的废气进行检测，确保废气排放符合国家或地方环保标准。如发现废气排放超标，应立即采取措施进行调整和改进。

8.2.1.4 加强对废气处理技术的研究和创新，不断探索更加高效、环保的废气处理方法。例如，结合生物技术、等离子体技术等新兴技术，提高废气处理效率和质量。

### 8.2.2 废水处理

8.2.2.1 对洁净室及相关受控环境产生的废水进行分类收集，根据不同废水的性质和特点，选择合适的处理工艺。例如，对于含有高浓度有机物的废水，可以采用生物处理法；对于含有重金属离子的废水，可以采用化学沉淀法等。

8.2.2.2 建立废水处理的应急预案，应对可能出现的废水处理设备故障、废水泄漏等突发情况。应急预案应包括应急处理措施、人员职责分工、物资储备等内容，确保在突发情况下能够迅速、有效地进行处理。

8.2.2.3 加强对废水处理过程的管理和监督，建立严格的废水处理操作规程和质量控制体系。对废水处理的各个环节进行严格把关，确保废水处理效果达标。

8.2.2.4 定期对废水处理设施进行清洁和消毒，防止细菌滋生和二次污染。同时，对废水处理设施周围的环境进行清理和维护，保持环境整洁。

### 8.2.3 固体废物管理

8.2.3.1 制定详细的固体废物分类标准和操作流程，对洁净室及相关受控环境产生的固体废物进行准确分类。分类应包括可回收物、有害废物、一般废物等不同类别，便于后续的收集、储存和处置。

8.2.3.2 建立专门的固体废物储存场所，储存场所应符合环保要求，具有良好的通风、防渗、防火等性能。对不同类别的固体废物进行分区存放，避免混淆和交叉污染。

8.2.3.3 与专业的固体废物处置单位合作，确保固体废物得到妥善处理。处置单位应具备相应的资质和技术能力，能够按照环保要求对固体废物进行安全处置。

8.2.3.4 加强对员工的环保教育和培训，提高员工的固体废物分类意识和环保意识。鼓励员工在工作中减少固体废物的产生，积极参与废物回收和再利用活动。

#### 8.2.4 噪声控制

8.2.4.1 对洁净室及相关受控环境内的噪声源进行全面排查，确定主要噪声源的位置和类型。针对不同的噪声源，采取相应的控制措施。例如，对于机械设备产生的噪声，可以采用减震、隔音等措施；对于通风系统产生的噪声，可以采用消声器等设备进行降噪。

8.2.4.2 合理规划洁净室及相关受控环境的布局，将噪声较大的设备和区域与人员工作区域进行隔离，减少噪声对人员的影响。同时，在洁净室及相关受控环境内设置隔音屏障、吸音材料等，进一步降低噪声水平。

8.2.4.3 定期对噪声控制设备进行检查和维护，确保设备的正常运行和降噪效果。如发现设备损坏或失效，应及时进行维修或更换。

8.2.4.4 对洁净室及相关受控环境内的噪声水平进行定期监测，根据监测结果及时调整噪声控制措施。如发现噪声超标，应立即采取措施进行整改，确保噪声水平符合相关标准。

### 9 评价与改进要求

#### 9.1 服务质量评价要求

9.1.1 应接受政府有关主管部门的监督与评价。

9.1.2 可由政府有关部门、运维服务主体或第三方机构组织开展运维服务质量评价。

9.1.3 应建立运维服务质量的评价机制，定期开展运维服务质量评价，编制评价报告。

9.1.4 可依据表 1 中的评价指标、评价要求和评价方法定期开展运维服务评价，并依据表 2 中的评价分类采取相应措施。

表1 运维服务评价内容

序号	评价指标	权重	分值	评价要求	评价方法
1	结构及通道	0.15	100	按照 6.2.2.1 ~ 6.2.2.5	70 分，每有 1 项明显缺陷扣 5 分
				按照 6.2.2.6 ~ 6.5.2.7	30 分，每有 1 项频率不达标扣 15 分
2	路面完好率	0.07	100	按照 6.2.3	100 分，未达到 1 项扣 15 分
3	附属设施完好率	0.06	100	按照 6.2.4	100 分
4	综合监控和通信	0.07	100	按照 6.2.5.1 a)	100 分

系统完好率					
5	消防和火灾报警系统完好率	0.08	100	按照 6.2.5.1 b)	100 分
6	通风系统完好率	0.07	100	按照 6.2.5.1 c)	100 分
7	排水系统完好率	0.07	100	按照 6.2.5.1 d) 按照 6.2.5.3	100 分
8	供配电系统和照明系统完好率	0.05	100	按照 6.2.5.1 e)	40 分
				按照 6.2.5.1 f) 按照 6.2.5.4 按照 6.2.5.5 按照 6.2.5.6	60 分, 完好率少 1 个百分点(但不出现连续 3 组照明灯不亮、或出现因电源缺相组成一列照明灯不亮、或遮阳棚照明不出现连续 2 组灯不亮), 扣 10 分
9	交通管理	0.05	100	按照 6.3.1	100 分, 每晚 1 分钟或施救除障及时率降低 1 个百分点, 扣 5 分
10	应急管理	0.06	100	按照 6.6.2	100 分, 少 1 项扣 10 分
11	环境管理	0.05	100	按照 6.6.3.1	10 分
				按照 6.6.3.2	10 分
				按照 6.6.3.3	20 分
				按照 6.6.3.4	20 分
				按照 6.6.3.5	10 分
				按照 6.6.3.6	10 分
				按照 6.6.3.7	10 分
				按照 6.6.3.8	10 分
12	用户服务	0.05	100	按照 6.3.4.6 a)	20 分
				按照 6.3.4.6 b)	40 分, 每低 1%扣 5 分
				按照 6.3.4.6 c)	40 分
13	数字化运维	0.05	100	按照 6.1.4	每个系统 20 分, 不超过 100 分
14	安全管理	0.07	100	按照 6.3.6	100 分
15	档案管理	0.05	100	按照 6.3.7	100 分

表2 运维服务评价分类

运维服务状况评分	评分分类			
	1 类	2 类	3 类	4 类
评分	≥97	≥92, <97	≥84, <92	<84

## 9.2 服务质量改进要求

9.2.1 应根据评价结果制定改进计划, 提出改进措施, 持续提高运维服务质量。

- 9.2.2 对评价过程中发现的问题，应明确责任主体，并及时进行处置并跟踪处置结果。
- 9.2.3 应与相关部门和利益相关者密切合作，共同解决问题和提供运维服务质量。
- 9.2.4 应设定关键绩效指标评估服务质量，定期监测和评估绩效，及时采取纠正措施。
- 9.2.5 应建立有效的投诉处理机制，对收到的投诉和意见应及时回应和处理，投诉回应率应达到 100%。
- 9.2.6 为获得客观的评价和建议，宜定期邀请第三方机构对隧道运维服务质量进行评估和审计。

## 附录 A

(资料性)

### 洁净室及相关受控环境巡视检查项目

#### A.1 洁净室围护结构巡视检查项目

洁净室围护结构主要巡视检查项目如下：

- a) 洁净室墙壁、天花板、地面的完整性，是否有裂缝、脱落或损坏；
- b) 洁净室门窗的密封性，门锁是否正常，密封条是否完好；
- c) 洁净室与外部环境的压差是否符合要求；
- d) 洁净室围护结构的清洁度，是否有积尘或污染物；
- e) 洁净室风口、回风口的密封性，是否有漏风现象；
- f) 洁净室地面的防静电性能，接地是否良好；
- g) 洁净室围护结构的温湿度是否符合要求；
- h) 洁净室围护结构的振动情况，是否有异常振动或噪音。

#### A.2 洁净室空调系统巡视检查项目

洁净室空调系统主要巡视检查项目如下：

- a) 空调系统的送风量、回风量是否符合设计要求；
- b) 空调系统的过滤器（初效、中效、高效）是否堵塞或损坏；
- c) 空调系统的温湿度控制是否稳定，波动范围是否符合要求；
- d) 空调系统的风机运行声音、振动是否正常；
- e) 空调系统的冷却水进、回水压力、温度是否正常；
- f) 空调系统的风管是否有漏风现象；
- g) 空调系统的电气控制柜运行是否正常，是否有异常报警；
- h) 空调系统的清洁度，是否有积尘或污染物。

#### A.3 洁净室设备巡视检查项目

洁净室设备主要巡视检查项目如下：

- a) 洁净室内生产设备的运行状态，是否有异常噪音或振动；
- b) 生产设备的温湿度控制是否符合要求；
- c) 生产设备的清洁度，是否有积尘或污染物；
- d) 生产设备的电气连接是否良好，接地是否正常；
- e) 生产设备的过滤器是否堵塞或损坏；

- f) 生产设备的运行参数（如风速、风量、压差等）是否符合要求；
- g) 生产设备的维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障；
- h) 生产设备的防护措施是否到位，是否有泄漏或污染风险。

#### A. 4 洁净室清洁与消毒巡视检查项目

洁净室清洁与消毒主要巡视检查项目如下：

- a) 洁净室地面、墙面、天花板的清洁状况，是否存在积尘、污渍；
- b) 洁净室设备表面的清洁状况，是否存在积尘、污渍；
- c) 洁净室清洁工具的使用和存放是否符合要求，是否有专用清洁工具；
- d) 洁净室消毒设备（包括消毒灯、消毒剂）的运行状态及消毒记录是否完整；
- e) 洁净室清洁和消毒后的效果是否符合标准要求。

#### A. 5 洁净室环境参数巡视检查项目

洁净室环境参数主要巡视检查项目如下：

- a) 洁净室内温度、湿度是否在规定范围内；
- b) 洁净室内压差（包括与外部环境、不同洁净等级区域之间的压差）是否符合要求；
- c) 洁净室内悬浮粒子浓度是否符合标准要求；
- d) 空气化学污染物浓度是否符合工艺和使用要求
- e) 洁净室内微生物数量（浮游菌、沉降菌、表面菌）是否符合标准要求；
- f) 洁净室内噪声、照度是否符合标准要求；
- g) 洁净室内静电控制情况，包括防静电接地系统是否正常。

#### A. 6 洁净室物料管理巡视检查项目

洁净室物料管理主要巡视检查项目如下：

- a) 物料的进出记录是否完整，是否有未登记的物料；
- b) 物料的存储条件是否符合要求，是否有受潮或污染风险；
- c) 物料的清洁度，是否有积尘或污染物；
- d) 物料的标识是否清晰，是否有过期或损坏的物料；
- e) 物料的传递窗、风淋室是否正常工作，是否有泄漏现象；
- f) 物料的清洁工具是否齐全，是否有损坏或污染；
- g) 物料的清洁记录是否完整，是否有未处理的污染；
- h) 物料的维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障。

#### A. 7 洁净室人员管理巡视检查项目

洁净室人员管理主要巡视检查项目如下：

- a) 人员的进出记录是否完整，是否有未登记的人员；
- b) 人员的洁净服、鞋套、帽子等是否穿戴整齐，是否有破损或污染；
- c) 人员的清洁工具是否齐全，是否有损坏或污染；

- d) 人员的清洁记录是否完整，是否有未处理的污染；
- e) 人员的培训记录是否完整，是否有未培训的人员；
- f) 人员的操作规范是否符合要求，是否有违规操作；
- g) 人员的健康检查记录是否完整，是否有未处理的健康问题；
- h) 人员的维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障。

#### A. 8 洁净室给排水系统巡视检查项目

洁净室给排水系统主要巡视检查项目如下：

- a) 给水系统的水质是否符合要求，是否有杂质或污染物；
- b) 给水系统的压力、流量是否稳定，是否符合设计要求；
- c) 排水系统的畅通性，是否有堵塞或泄漏现象；
- d) 排水系统的水质是否符合排放标准，是否有污染物；
- e) 给排水系统的管道是否有腐蚀或损坏；
- f) 给排水系统的阀门是否正常，是否有泄漏；
- g) 给排水系统的清洁度，是否有积尘或污染物；
- h) 给排水系统的维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障。

#### A. 9 洁净室电气系统巡视检查项目

洁净室电气系统主要巡视检查项目如下：

- a) 电气系统的配电柜、控制柜运行是否正常，是否有异常噪音或发热；
- b) 电气系统的电缆、电线是否有老化或损坏；
- c) 电气系统的接地是否良好，是否有漏电现象；
- d) 电气系统的照明设备是否正常工作，是否有闪烁或损坏；
- e) 电气系统的应急电源是否正常，是否能够及时切换；
- f) 电气系统的温湿度控制是否符合要求，是否有过热现象；
- g) 电气系统的清洁度，是否有积尘或污染物；
- h) 电气系统的维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障。

#### A. 10 洁净室消防系统巡视检查项目

洁净室消防系统主要巡视检查项目如下：

- a) 消防报警系统的探测器（如感烟、感温探测器）是否正常工作；
- b) 消防报警系统的手动报警按钮是否正常，是否有误报或漏报；
- c) 消防系统的灭火器压力是否正常，是否在有效期内；
- d) 消防系统的自动喷水灭火系统喷头是否堵塞或损坏；
- e) 消防系统的气体灭火系统压力是否正常，是否有泄漏；
- f) 消防系统的应急照明和疏散指示是否正常工作；
- g) 消防系统的联动功能是否正常，是否能够及时启动相关设备；

h) 消防系统的维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障。

#### A. 11 洁净室应急管理巡视检查项目

洁净室应急管理主要巡视检查项目如下：

- a) 应急预案的完整性和可操作性，是否有未覆盖的应急情况；
- b) 应急设备的完好性，是否有损坏或失效的设备；
- c) 应急演练的记录是否完整，是否有未处理的演练问题；
- d) 应急通讯设备的完好性，是否有损坏或失效的设备；
- e) 应急物资的储备是否充足，是否有过期或损坏的物资；
- f) 应急通道的畅通性，是否有堵塞或关闭的通道；
- g) 应急照明和疏散指示是否正常工作，是否有损坏或失效的设备；
- h) 应急维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障。

#### A. 12 洁净室给气体及化学品系统巡视检查项目

- a) 气体、化学品系统供应品质是否符合要求，是否有杂质或污染物；
- b) 压力、流量是否稳定，是否符合设计要求；
- c) 是否有泄漏现象；
- d) 污染物排放是否符合排放标准，是否有污染物；
- e) 管道是否有腐蚀或损坏；
- f) 阀门是否正常，是否有泄漏；
- g) 清洁度，是否有积尘或污染物；
- h) 维护保养记录是否完整，是否有未处理的故障。

## 附录 B

(资料性)

## 洁净室和相关受控环境维护项目及周期表

B.1 洁净室和相关受控环境维护项目及周期见表B.1

表B.1 洁净室和相关受控环境维护项目及周期表

序号	维护项目	维护内容	维护周期
1	围护结构	墙面、地面、天花板清洁	每周1次；重点区域每日1次
		门窗密封性检查与维护	每月1次
		防静电地板性能检测与维护	每月1次
		围护结构密封性检查（如密封胶、密封条）	每季度1次
2	空调系统	空调机组表面清洁	每周1次
		空调机组过滤器更换	初效过滤器每月检查，每3个月更换1次；中效过滤器每季度检查，每半年更换1次；高效过滤器每年检查，每2年更换1次
		风机运行状态检查（包括振动、噪音）	每月1次
		空调系统冷凝器、蒸发器清洁	每季度1次
		空调系统风管清洁	每半年1次
3	通风系统	通风管道密封性检查	每月1次
		风口（送风口、回风口）清洁	每周1次
		风阀灵活性检查	每季度1次
4	照明系统	照明灯具清洁	每月1次
		照明系统故障检查与维修（包括灯具、开关）	每月1次
5	电气设备	配电柜清洁与检查	每月1次
		电缆、插座、开关检查（包括绝缘性、接触性）	每季度1次
		应急电源检查与测试	每半年1次
6	消防设备	灭火器检查与维护（包括压力、有效期）	每月1次
		消防报警系统测试	每季度1次
		消防栓检查（包括水压、配件完整性）	每半年1次
7	环境监测设备	悬浮粒子计数器校准与维护	每年1次
		色谱或质谱	每年1次
		GMS 侦测器	每年1次
		温湿度传感器校准	每半年1次
		压差计校准与维护	每半年1次
8	物料管理	物料储存区域清洁	每周1次
		物料有效期检查	每月1次
		物料出入库记录检查	每周1次

9	清洁与消毒设备	清洁工具清洁与消毒	每日 1 次
		消毒设备运行状态检查(包括消毒灯、消毒剂)	每周 1 次
10	人员管理	人员更衣流程检查	每周 1 次
		人员培训记录检查	每月 1 次
11	应急管理	应急预案演练	每半年 1 次
		应急物资检查与补充	每季度 1 次
12	水、气体、化学品供应、排放监测系统	流量计、压力计	每半年 1 次
		水、氧、颗粒、色谱	每年 1 次

## 附录 C

(资料性)

## 洁净室及相关受控环境的测试项目、间隔期与目的

C.1 洁净室及相关受控环境的测试项目、间隔期与目的见表C.1

表 C.1 洁净室及相关受控环境的测试项目、间隔期与目的

序号	测试参数/性能		测试最长间隔时间	测试目的
1	空气悬浮粒子浓度	空气悬浮粒子浓度 ≤ ISO 5 级	6 个月	用于确认空气悬浮粒子不超过规定浓度。
		空气悬浮粒子浓度 > ISO 5 级	12 个月	
2	风量/风速	非单向流区域的送风量	6 个月	非单向流洁净室的空气悬浮粒子浓度主要是由发尘量和送风量决定的。
		单向流区域的风速	12 个月	单向流区域的空气悬浮粒子浓度主要是由发尘量和风速决定的。
3	压(力)差		通过频繁的人工观测或自动化测量仪,进行持续监测	洁净区域之间的压差用来证明不太洁净区域受污染的空气不会流向更洁净的区域。
4	已装过滤器系统检漏	洁净度等级≤ISO 5 级的单向流洁净室	6 个月	空气过滤器系统密封性测试是为确保其没有泄漏,空气中的污染物不会通过送风进入洁净室。
		洁净度等级> ISO 5 级的非单向流洁净室	12 个月	
5	结构密封性检漏		调试时,之后每 24 个月或在气流系统或工艺、设备发生任何重大变化后	用于测量洁净室外部的空气污染物穿透洁净室结构的泄漏位置和路径的情况。
6	气流可视化(可选)		调试时,此后每 24 个月或在气流系统或工艺、设备发生任何重大变化后	用于观察并证明洁净室或洁净区中的气流方向是否正确。
7	自净时间测试(可选)	非单向流洁净室	调试时,此后每 24 个月或在气流系统或工艺、设备发生任何重大变化后	测量洁净室对空气中高浓度颗粒物的净化时间。它通常作为非单向流区域通风效果的一项测试。
8	隔离风幔测试(可选)			确定测试用颗粒物穿透受保护区域的比例,来衡量隔离风幔系统的有效性。
9	表面粒子沉积速率测量(可选)		调试时,此后每 24 个月或在气流系统或工艺、设备发生任何重大变化后	测量颗粒从空气沉积到关键表面的沉积速率,来监测产品或工艺过程受污染的速率。
10	微生物测试			为测定空气中、物体表面和人员身上的微生物浓度。
11	静电控制测试		根据实际需要,并与洁净室用户商定	在洁净室中需要测量表面上的静电荷以及测量离子发生器中和电荷的有效性。
12	温度和湿度测量		根据实际需要,并与洁净室用户商定	测试与普通房间的测试类似。