

## 污染控制的相关标准

### 1."洁净室和相关受控环境国际标准"及"待定标准"

文件	名称	状态
<b>■ 洁净室和相关受控环境标准</b>		
ISO14644-1	空气洁净分类 ( Classification of air cleanliness )	( ST )
ISO14644-2	证明连续符合 14644-1 标准的测试和监测技术条件(Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with 14644-1)	( ST )
ISO14644-3	计量与测试方法 (Metrology and test methods)	( ADIS )
ISO14644-4	设计、建造和启动 (Design, construction and start-up)	( ST )
ISO14644-5	运行 (Operations)	( ST )
ISO14644-6	术语和定义 (Terms and definitions)	( DIS )
ISO14644-7	隔离屏障 ( Separative Enclosures )	( PS )
ISO14644-8	分子污染 (Molecular contamination)	( DIS )
		( PS )
ISO14698-1.2	生物污染控制--总原则 Biocontamination control-General principles	( DIS )
ISO14668-2	生物污染控制--生物污染数据的评价和解释 Biocontamination control -Evaluation and interpretation of biocontamination data	( DIS )
ISO14698-3	生物污染控制--测量惰性表面洁净及灭菌工艺过程中效率的操作方法( 该表面带有生物污染的潮湿污垢或生物膜 )Biocontamination Control-Methodology for measuring the efficiency of processes of cleaning and/or disinfection of inert surfaces bearing biocontaminated wet soiling or biofilms	( TR )
<b>■ 洁净工艺生产过程中洁净工艺介质 ( 待定 ) 的分级标准如下 :</b>		
ISO14644-9	洁净化学品 ( 液体 ) Clean chemicals (liquids)	( MS )
ISO14644-10	纯净水 Clean Water	( MS )
ISO14644-11	洁净气体 Clean gases	( MS )
<b>■ 洁净表面标准 ( 待定 )</b>		
ISO14644-12	洁净表面 Clean Surface	( MS )

ST (Standard), 标准完成

FDIS (Final Draft International Standard), 国际标准最终草案

DIS (Draft International Standard), 国际标准草案

ADIS (Awaiting DIS Status), 等待国际标准草案状态

TR (ISO Technical Reports), ISO 技术报告

PS (Preliminary Stage), 初期阶段

MS (Missing Standard), 待定标准

## 2. 目前中国与洁净室相关的主要标准规范

规范名称	类别	发布单位	实施时间
洁净厂房设计规范 Code for design of Clean room	国标 GB 50073-2001	主编：信息产业部； 批准：建设部 发布：国家质量监督检验检疫总局 建设部	2002-01-01
洁净室施工及验收规范	行业标准 JGJ 71-90	主编：中国建筑科学研究所 批准：建设部	1991-07-01
室内空气质量标准 Indoor air quality standard	国标 GB/T18883-2002	发布：国家质量监督检验检疫总局 卫生部 国家环境保护局	2002-03-01
药品生产质量管理规范 (1998年修订)	国家药品监督管理局令 第9号 99-06-18	国家药品监督管理局	1999-08-01
药品生产质量管理规范 (1998年修订)附录	国家药品监督管理局 国药管安 [1999]168号	国家药品监督管理局	1999-08-01
医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法	国标 GB/T 16292-1996	国家技术监督局	1996-10-01
医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法	国标 GB/T 16293-1996	国家技术监督局	1996-10-01
医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法	国标 GB/T 16293-1996	国家技术监督局	1996-10-01
医院洁净手术部建设标准 (内部印发)	(限内部印发)	主编：卫生部 批准：建设部 国家发展计划委员会	1996-12-01
医院洁净手术部建筑技术规范 Architectural technical code for hospital clean operating department	国标 GB50333-2002	主编：卫生部； 批准：建设部 发布：建设部 国家质量监督检验检疫总局	1989-04-01