ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14644-5— 2005

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды

Часть 5

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ISO 14644-5:2004
Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations
(IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2005/196

Москва
Стандартинформ
2005

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Задачи, основные принципы и правила проведения работ по государственной стандартизации в Российской Федерации установлены ГОСТ Р 1.0—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Основные положения» и ГОСТ Р 1.2—92 «Государственная система стандартизации Российской Федерации. Порядок разработки государственных стандартов»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 марта 2005 г. № 48-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-5:2004 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация» (ISO 14644-5:2004 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в справочном приложении G

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2005

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Основные требования 2
4.1 Организация эксплуатации чистых помещений 2
4.2 Одежда для чистых помещений 3
4.3 Персонал 3
4.4 Стационарное оборудование 4
4.5 Материалы, портативное и передвижное оборудование 4
4.6 Уборка чистых помещений 4
Приложение А (справочное) Требования к эксплуатации 5
Приложение В (справочное) Одежда для чистых помещений 9
Приложение С (справочное) Персонал 12
Приложение D (справочное) Стационарное оборудование 14
Приложение Е (справочное) Материалы, портативное и передвижное оборудование 17
Приложение F (справочное) Уборка чистых помещений 22
Приложение G (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам 29
Библиография 30

Введение

Во многих отраслях промышленности и сферах деятельности человека предъявляются специальные требования к чистоте воздуха помещений. Эти требования выполняются за счет применения чистых помещений, в которых концентрация аэрозольных частиц не должна превышать установленных пределов. Значения этих пределов определяются особенностями технологических процессов, выполняемых в чистых помещениях, и требованиями к выпускаемой в них продукции.

Настоящий стандарт определяет методы эксплуатации чистых помещений, в т. ч. устанавливает следующие требования по:

а) организации эксплуатации чистых помещений;

б) одежде для чистых помещений;

в) обучению персонала;

г) перемещению, монтажу и техническому обслуживанию стационарного оборудования (критерии выбора оборудования не рассматриваются);

д) выбору материалов и передвижного оборудования, используемых в чистых помещениях;

е) поддержанию чистоты в чистых помещениях за счет плановой уборки и контроля параметров.

Серия международных стандартов ИСО 14644 подготовлена Техническим комитетом ИСО/ТК 209 «Cleanrooms and associated controlled environments» — «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и включает в себя:

часть 1. Классификация чистоты воздуха;

часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1;

часть 3. Методы контроля;

часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;

часть 5. Эксплуатация;

часть 6. Термины и определения;

часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения);

часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды

Часть 5

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Cleanrooms and associated controlled environments.
Part 5: Operations

Дата введения — 2006—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные требования к эксплуатации чистых помещений.

В настоящем стандарте не рассматриваются:

- требования к безопасности, которые не связаны с контролем загрязнений. В этом случае следует руководствоваться соответствующими национальными нормами и правилами, относящимися к обеспечению безопасности;
- специальные требования отдельных областей применения.

Требования стандарта распространяются на чистые помещения всех классов, которые используются для выпуска любой продукции или предназначены для других целей.

Стандарт не содержит требований к текущему контролю чистых помещений.

Методы контроля чистых помещений по частицам приведены в ИСО 14644-2 и ИСО 14644-3, методы контроля по микробным загрязнениям — в ИСО 14698-1 и ИСО 14698-2.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 7730:1994 Зоны умеренного климата. Определение индексов PMV и PPD и требований к условиям теплового комфорта

ИСО 9237:1995 Ткани. Определение проницаемости воздуха через ткани

ИСО 11092:1993 Ткани. Физиологические эффекты. Измерение теплового сопротивления и сопротивления водяному пару при стабильных условиях (Тест на потоотделение с использованием горячей пластины)

ИСО 14644-1:2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

ИСО 14644-2:2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1

ИСО 14644-4:2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

ISO/FDIS 14644-3* Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы контроля

ИСО 14744-7:2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)

ИСО 14698-1:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы

ИСО 14698-2:2003 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях

---

* Стандарт находится в стадии принятия.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 Общие термины

3.1.1 **чистое помещение биологического назначения** (biocleanroom): Чистое помещение, используемое для производства продукции или выполнения технологических процессов, чувствительных к микробным загрязнениям.

3.1.2 **комната переодевания** (changing room): Помещение, в котором персонал может надеть или снять одежду для чистого помещения (ИСО 14644-4, пункт 3.1).

3.1.3 **переходная скамья** (cross-over bench): Скамья, используемая как вспомогательное средство при переодевании и препятствующая переносу загрязнений, находящихся на полу.

3.1.4 **дезинфекция** (disinfection): Удаление, разрушение или инактивация микроорганизмов.

3.1.5 **волокно** (fibre): Частица вытянутой формы, длина которой превышает ширину в 10 или более раз (ИСО 14644-1, пункт 2.2.7).

3.1.6 **оператор** (operator): Лицо, работающее в чистом помещении или выполняющее технологические операции, связанные с выпуском продукции.

3.1.7 **частица** (particle): По ИСО 14644-1, пункт 2.2.1.

3.1.8 **персонал** (personnel): Лица, входящие в чистое помещение.

3.1.9 **изолирующее устройство** (separative device): Оборудование, которое за счет конструктивных или динамических средств обеспечивает необходимое разделение внутреннего объема устройства от наружной среды.

Примечание — Примерами изолирующих устройств являются укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения.

3.1.10 **однонаправленный поток воздуха** (unidirectional air flow): Поток воздуха, движущийся с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны.

Примечание — Поток воздуха такого типа непосредственно уносит частицы из чистого помещения (ИСО 14644-4, пункт 3.11).

3.2 Состояния чистого помещения

3.2.1 **построенное** (as-built): Состояние, в котором монтаж чистого помещения завершен, все обслуживающие системы подключены, но отсутствует производственное оборудование, материалы и персонал (ИСО 14664-1, пункт 2.4.1).

3.2.2 **оснащенное** (at-rest): Состояние, в котором чистое помещение укомплектовано оборудованием и действует по соглашению между заказчиком и исполнителем, но персонал отсутствует (ИСО 14664-1, пункт 2.4.2).

3.2.3 **эксплуатируемое** (operational): Состояние, в котором чистое помещение функционирует надлежащим образом, с установленной численностью персонала, работающего в соответствии с документацией (ИСО 14664-1, пункт 2.4.3).

4 Основные требования

4.1 Организация эксплуатации чистых помещений

4.1.1 Для обеспечения высокого качества продукции и технологических процессов в чистых помещениях следует разработать и документально оформить систему инструкций по эксплуатации.

4.1.2 Для зон, где существует риск загрязнения технологических процессов, должны быть указаны факторы риска, учитывающие назначение чистого помещения. Для этих факторов должны быть определены методы контроля на случай принятия необходимых действий при нарушениях требований к чистоте помещений.

Примечание — Следует организовать текущий контроль чистого помещения в эксплуатации. Руководство по контролю содержания частиц приведено в ИСО 14644-2 и ИСО 14644-3, по контролю биозагрязнений — в ИСО 14698-1 и ИСО 14698-2.

4.1.3 Следует организовать систематическое обучение персонала порядку работы в чистых помещениях, а также обеспечить контроль за соответствием документов целям обучения.

4.1.4 Обучение персонала на требуемом уровне в соответствии с его обязанностями должно быть оформлено документально.

4.1.5 Следует разработать комплект инструкций по эксплуатации, техническому обслуживанию, ремонту и текущему контролю чистых помещений (ИСО 14644-4).

4.1.6 Любые работы по модернизации, дополнению или расширению чистого помещения должны выполняться в плановом порядке с привлечением требуемого персонала. Любые существенные изменения в эксплуатации чистого помещения могут потребовать его повторной аттестации в соответствии с ИСО 14644-2.

4.1.7 Следует разработать систему документации, направленную на обеспечение безопасности персонала в чистом помещении.

Примечание — В приложении А приведены требования к эксплуатации в соответствии с 4.1.1 — 4.1.7 настоящего стандарта.

4.2 Одежда для чистых помещений

4.1.2 Одежда для чистых помещений (далее — одежда) предназначена для защиты окружающей среды и продукта от загрязнений, выделяемых персоналом и его личной одеждой. Защита обеспечивается выбором ткани с барьерными свойствами, конструкцией (моделями) одежды и степенью укрытия частей тела одеждой.

4.2.2 Одежда изготовляется из тканей и материалов с минимальным ворсоотделением, не выделяющих загрязнений и устойчивых к разрушению.

4.2.3 Периодичность замены использованной одежды должна быть установлена с учетом требований к чистоте продукции и технологических процессов.

4.2.4 Одежда многократного использования должна регулярно обрабатываться с целью удаления загрязнений.

4.2.5 Следует определить метод очистки, обработки (в т. ч. стерилизацию или дезинфекцию, при необходимости) как одежды, так и ее упаковки.

4.2.6 При транспортировании и хранении одежды риск загрязнения должен быть сведен к минимуму.

4.2.7 Не допускается выносить одежду (упакованную или использованную) за пределы зоны хранения и чистого помещения, за исключением случаев передачи ее для обработки, ремонта или замены.

4.2.8 Одежду следует надевать/снимать так, чтобы исключить или свести к минимуму распространение загрязнений.

4.2.9 Порядок хранения повторно используемой одежды должен предусматривать сведение риска загрязнения к минимуму.

4.2.10 Следует проводить регулярный контроль соответствия одежды исходя из требований к чистым помещениям.

4.2.11 При выборе одежды следует учитывать требования к комфорту персонала, использующего одежду.

4.2.12 Следует учитывать специальные требования к свойствам одежды, например к физическим, химическим или биологическим, используемым в специальных областях применения.

4.2.13 Следует предусмотреть специальные меры обращения с одеждой во время и после эвакуации персонала в экстренных случаях.

Примечание — В приложении В приведены требования к одежде в соответствии с 4.2.1 — 4.2.13 настоящего стандарта.

4.3 Персонал

4.3.1 Не допускается вход в чистое помещение лиц без специального разрешения, а также перемещение в него предметов, не предусмотренных назначением чистого помещения.

4.3.2 Персонал должен пройти инструктаж по правилам гигиены, необходимый для работы в чистом помещении.

4.3.3 Персонал должен выполнять правила, относящиеся к ношению ювелирных изделий, пользованию косметикой и другими предметами и средствами, которые могут явиться причиной загрязнения.

4.3.4 Персонал должен соблюдать правила поведения, которые позволяют свести к минимуму возможность выделения и распространения загрязнения, а также попадания их в продукт или на него.

4.3.5 Следует обеспечить защиту персонала от возможных опасностей. Персонал должен пройти

обучение технике безопасности с учетом всех факторов риска для здоровья (и безопасности), связанных с его работой.

Примечание — В приложении С приведены требования к персоналу в соответствии с 4.3.1 — 4.3.5 настоящего стандарта.

4.4 Стационарное оборудование

4.4.1 Оборудование (в т.ч. движущиеся части и оснастку) следует тщательно очищать и/или дезинфицировать (или то и другое вместе) до перемещения в чистое помещение.

4.4.2 Подготовку и перемещение оборудования в контролируемую зону следует выполнять по специальным инструкциям.

4.4.3 Монтаж оборудования следует планировать и проводить так, чтобы влияние его на чистоту помещения было минимальным.

4.4.4 Работы по техническому обслуживанию, ремонту и калибровке оборудования следует выполнять так, чтобы не допустить загрязнения чистого помещения.

4.4.5 В инструкциях по техническому обслуживанию и ремонту оборудования должны быть учтены требования обеспечения чистоты.

4.4.6 Плановое техническое обслуживание оборудования должно проводиться с периодичностью, при которой ремонт или замена деталей и узлов выполняются до того, как они станут источниками загрязнения.

Примечание — В приложении D приведены требования к стационарному оборудованию в соответствии с 4.4.1 — 4.4.6 настоящего стандарта.

4.5 Материалы, портативное и передвижное оборудование

4.5.1 Материалы, портативное и передвижное оборудование должны соответствовать уровню чистоты помещения, в котором они используются, и не загрязнять продукт и технологический процесс.

4.5.2 Требования к чистоте материалов, портативного и передвижного оборудования, поступающих в чистое помещение, должны регламентироваться инструкциями.

4.5.3 Количество материалов, находящихся в чистых помещениях, должно быть сведено к минимуму. Требования должны быть отражены в инструкциях. При необходимости следует установить ограничения на сроки хранения.

4.5.4 Порядок хранения материалов в чистых помещениях, а при необходимости — меры защиты при хранении и изолировании материалов должны регламентироваться инструкциями. Следует учитывать риск загрязнения, вызванный хранением и последующим использованием материалов, портативного и передвижного оборудования.

4.5.5 Порядок сбора, идентификации и удаления использованных материалов и отходов должен регламентироваться инструкциями. Отходы следует удалять, по возможности, часто и не нарушая уровень чистоты продукции или технологического процесса. Инструкции по обращению с опасными материалами должны соответствовать нормативным требованиям.

Примечание — В приложении Е приведены требования к материалам, портативному и передвижному оборудованию в соответствии с 4.5.1 — 4.5.5 настоящего стандарта.

4.6 Уборка чистых помещений

4.6.1 Уборка (обработка) поверхностей по методам, регламентированным инструкциями, должна обеспечить требуемый уровень чистоты помещений.

4.6.2 Персонал, ответственный за уборку, должен пройти специальное обучение.

4.6.3 Регламент уборки должен быть утвержден. Он должен предусматривать периодичность уборки, при которой обеспечивается поддержание требуемой чистоты.

4.6.4 Для подтверждения качества уборки установленным требованиям следует проводить регулярный контроль чистоты.

4.6.5 При проведении уборки следует оценить риск загрязнения продукции или технологического процесса. Перед началом уборки следует предусмотреть защиту рабочих зон (удаление отдельных предметов или их укрытие).

4.6.6 Следует разработать специальные инструкции по уборке на случай непредвиденных ситуаций или повреждения систем, которые приводят к загрязнению чистого помещения, продукции или персонала.

Примечание — В приложении F приведены требования к уборке в соответствии с 4.6.1 — 4.6.6 настоящего стандарта.

Приложение А
(справочное)

Требования к эксплуатации

А.1 Общие положения

Руководство и сотрудники предприятия должны уделять особое внимание соблюдению правил эксплуатации чистых помещений. На предприятии должны быть разработаны организационная структура и должностные инструкции.

Четкое выполнение правил эксплуатации чистых помещений имеет значение в обеспечении качества продукции и выполнении технологических процессов.

В настоящем приложении содержатся основные требования к эксплуатации чистых помещений.

А.2 Оценка рисков загрязнения

А.2.1 Методы оценки риска

Следует провести анализ факторов риска, которые могут оказывать влияние на выпуск продукции или технологический процесс, исходя из требований к обеспечению чистоты.

Эти факторы могут быть определены с помощью следующих методов:

a) HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) — Система анализа риска в критических контрольных точках — CAPK [1];

b) FMEA (Failure Mode Effects Analysis) — Анализ последствий отказов [2,3];

c) FTA (Fault Tree Analysis) — Анализ дерева отказов [4].

А.2.2 Контроль факторов риска в эксплуатации

А.2.2.1 Общие положения

Недостаточное внимание к факторам риска при эксплуатации чистого помещения может привести к его загрязнению и ухудшению качества продукции.

Следует организовать плановый контроль за факторами риска и определить действия при обнаружении загрязнений. В А.2.2.2 — А.2.2.6 приведен перечень некоторых факторов риска. Каждое предприятие должно определить эти факторы и разработать соответствующую программу контроля риска. При этом следует обратить особое внимание на:

a) уровень или источник загрязнений;

b) расстояние от источника загрязнений до продукта;

c) эффективность метода защиты продукта от загрязнений.

В ИСО 14644-2, ИСО 14644-3 и ИСО 14644-4 приведены требования к контролю чистых помещений, в т. ч. к функционированию системы вентиляции и кондиционирования, давлению, температуре, влажности, кратности воздухообмена и целостности фильтров.

А.2.2.2 Одежда для чистых помещений

На эксплуатацию чистого помещения или уровень чистоты в нем могут оказать влияние следующие факторы риска:

a) вид одежды по степени защиты от влияния человека (комбинезон, капюшон, халат, шапочка, перчатки, обувь, маска и пр.);

b) свойства материалов (ворсоотделение, типы волокон, антистатичность, пилингуемость, стерильность и пр.);

c) дизайн, конструкция и специальные требования к технологии пошива одежды;

d) комфортность одежды;

e) кратность использования (одноразовая или многоразовая одежда — повторно используемая);

f) свойства личной одежды, находящейся под одеждой для чистого помещения;

g) интервал времени или кратность замены одежды до стирки;

h) характеристика участка (предприятия) по обработке одежды;

i) порядок ремонта, упаковки, хранения и выдачи одежды.

А.2.2.3 Персонал

На эксплуатацию чистого помещения или уровень чистоты в нем могут оказать влияние следующие факторы риска:

a) подбор персонала;

b) образование и обучение;

c) безопасность, в т. ч. действия персонала в критических ситуациях;

d) одежда и украшения персонала, гигиена и поведение (в т.ч. до входа персонала в чистое помещение);

e) хронические и острые заболевания персонала;

f) лица с повышенным выделением частиц;

g) лица, имеющие доступ в чистые помещения;

h) специальные процедуры, предназначенные для выполнения посетителями;

i) характеристика деятельности и род занятий персонала вне чистого помещения;

j) порядок входа и выхода персонала;

k) движение персонала внутри чистого помещения.

А.2.2.4 Стационарное оборудование

На эксплуатацию чистого помещения или уровень чистоты в нем могут оказать влияние следующие факторы риска:

a) перемещение и удаление оборудования;

b) монтаж;

c) методы очистки;

d) выделение загрязнений;

e) выделение тепла, влаги и накопление зарядов электростатического электричества;

f) техническое обслуживание и ремонт;

g) чистота используемых в процессе материалов и порядок удаления отходов;

h) возможные отказы оборудования.

А.2.2.5 Материалы, портативное и передвижное оборудование

На эксплуатацию чистого помещения или уровень чистоты в нем могут оказать влияние следующие факторы риска:

a) соответствие требованиям чистоты;

b) порядок вноса, выноса и перемещения;

c) порядок хранения в чистом помещении;

d) выделение загрязнения при использовании;

e) образование зарядов электростатического электричества;

f) чистота используемых жидкостей и газов;

g) удаление отходов;

h) упаковка.

А.2.2.6 Уборка чистых помещений

На эксплуатацию чистого помещения или уровень чистоты в нем могут оказать влияние следующие факторы риска:

a) факторы, влияющие на уровни загрязнения (потоки воздуха, аэрозольные частицы, выделение газов, опасные газы, микроорганизмы, вибрация, заряды электростатического электричества, молекулярные загрязнения и т. д.);

b) потоки персонала и материалов;

c) вспомогательные работы, техническое обслуживание и ремонт;

d) методы уборки;

e) плановые и непредвиденные перерывы в работе;

f) замена и модернизация оборудования;

g) периодичность контроля и его результаты.

А.3 Контроль параметров и корректирующие действия

Следует выполнять программу текущего контроля, в т. ч. контроль за персоналом, регламентом уборки и пр. Текущий контроль следует выполнять достаточно часто и в полном объеме, чтобы выявлять и прогнозировать нарушение условий эксплуатации с течением времени. При превышении заданных в программе уровней действия следует немедленно принимать необходимые меры, в т. ч. анализ нарушений и корректировку параметров.

Эти меры направлены на предотвращение ухудшения качества продукции из-за нарушений установленных требований. В ИСО 14644-2 и ИСО 14644-3 приведен порядок контроля концентрации частиц, в ИСО 14698-1 и ИСО 14698-2 — порядок микробиологического контроля.

А.4 Образование и обучение

А.4.1 Общие требования

Персонал оказывает существенное влияние на уровень чистоты помещения. Недостатки в обучении основного или вспомогательного персонала снижают эффективность чистого помещения. Руководство предприятия несет ответственность за организацию обучения персонала в необходимом объеме, с учетом его обязанностей и характера работы в чистом помещении.

При аттестации персонала следует проверить полноту знания им изучаемого предмета и оценить соответствие работника предъявляемым требованиям. Необходимо организовать обучение следующих лиц:

a) операторов;

b) технического персонала;

c) инженерно-технических работников;

d) работников службы качества;

e) руководителей;

f) персонала по эксплуатации зданий и оборудования;

g) подрядчиков;

h) обслуживающего персонала;

i) посетителей.

Обучение следует проводить по специальным программам.

А.4.2 Содержание программы обучения

В программу обучения следует включить следующие разделы:

a) принцип работы чистого помещения (проектные решения, потоки воздуха и фильтрация воздуха);

b) стандарты по чистым помещениям;

c) источники загрязнений;

d) гигиена персонала;

e) порядок уборки;

f) порядок переодевания;

g) порядок технического обслуживания;

h) порядок контроля и мониторинга чистых помещений;

i) порядок поведения и работы в чистом помещении;

j) технологические процессы и оборудование, а также необходимые общие, научные и инженерные сведения;

k) техника безопасности и поведение в аварийных ситуациях.

А.4.3 Контроль за персоналом и принимаемые меры действия

В программу обучения должны входить требования к персоналу и его действиям, выполнение которых позволяет свести к минимуму влияние факторов риска на уровень чистоты (А.2.2.2).

Важным условием правильной и успешной эксплуатации чистого помещения является способность персонала к практическому освоению знаний, приобретенных при обучении. Следует учитывать, что персонал может понимать пройденный материал не полностью или иметь привычки, недопустимые при работе в чистом помещении.

Следует организовать контроль за работой и поведением персонала в соответствии с требованиями чистоты (А.4.1). Программа текущего контроля может различаться в зависимости от функций работников. Для контроля соответствия поведения и работы персонала требованиям инструкций может быть налажен внутренний аудит. Рекомендуется регулярно составлять отчеты по результатам контроля с детальным анализом обнаруженных недостатков и указанием принятых мер по их устранению [6].

При надлежащей организации контроля обеспечивается высокая дисциплина персонала и выполнение им требований инструкций по работе в чистых помещениях.

А.4.4 Документация по обучению

Прохождение обучения персоналом и индивидуальный уровень подготовки каждого работника, связанного с эксплуатацией и техническим обслуживанием, следует оформлять документально. Система документации должна быть полной и, по возможности, краткой. Руководство предприятия должно определять обязанности и ответственность каждого работника. Система документации должна быть доступной для пользования и периодически пересматриваться. Основой системы должны быть программы обучения, данные о персонале, сроки обучения и аттестации, а также графики повторного обучения на последующий период времени.

А.5 Обеспечение работы чистых помещений

А.5.1 Общие положения

Руководящий персонал несет ответственность за бесперебойную работу чистых помещений в соответствии с заданными требованиями.

При эксплуатации чистых помещений могут использоваться системы очистки и кондиционирования воздуха, системы подготовки сжатого воздуха и газов, воды и других технологических сред в соответствии с назначением чистого помещения. Отказ любой из систем может привести к серьезным нарушениям уровня чистоты и сбоям в работе чистого помещения. Инструкции, протоколы и другая документация по эксплуатации должны находиться в доступном месте. Информация, касающаяся обеспечения работы чистых помещений, приведена в А.5.2 — А.5.5. Более подробно эти вопросы рассмотрены в ИСО 14644-4.

А.5.2 Документация на чистые помещения

Документация должна включать в себя: исполнительные и монтажные чертежи, данные о классах чистоты помещений, в т. ч. допустимые пределы изменения параметров в соответствии с заданными требованиями, и рекомендуемый перечень запасных частей.

А.5.3 Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию

В инструкциях по эксплуатации и техническому обслуживанию должны быть приведены описания работы систем и их влияние на чистоту помещений. Следует иметь четкие инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию всех систем, связанных с чистым помещением.

Инструкции должны содержать методы контроля всех критических элементов перед вводом чистых помещений в эксплуатацию, порядок действий по остановке чистых помещений в аварийных ситуациях и пуску после незапланированной остановки.

А.5.4 Текущий контроль

Для подтверждения правильного функционирования чистого помещения проводится текущий контроль его параметров. Перечень контрольных операций, методы и периодичность контроля параметров для подтверждения

соответствия чистого помещения заданным требованиям должны быть оформлены документально. Следует определить план действий в случае отклонения параметров от заданных значений.

А.5.5 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Внезапные (аварийные) остановки в работе чистого помещения могут оказать отрицательное влияние на показатели производительности и чистоту помещения. Следует организовать предупредительное обслуживание, которое снизит риск внезапных отказов и вызываемого ими загрязнения. Инструкции по техническому обслуживанию и ремонту должны содержать меры по предотвращению загрязнения. Перед повторным использованием оборудования целесообразно проверять его чистоту на соответствие заданным требованиям.

А.5.6 Протоколы (журналы) по техническому обслуживанию

Выполнение работ по техническому обслуживанию должно оформляться документально. В документацию следует вносить: причины отклонения от нормы, наименование замененных частей, дату, время обслуживания, а также фамилии лиц, выполнявших техническое обслуживание. Следует периодически пересматривать и обновлять графики планово-предупредительного технического обслуживания. Эти графики следует периодически анализировать с целью совершенствования организации технического обслуживания.

А.6 Модернизация чистого помещения и внесение изменений

На работу чистого помещения могут оказать влияние любые изменения, в т. ч. размещение дополнительного стационарного оборудования. Такие изменения должны проводиться в плановом порядке и тщательно контролироваться. По окончании размещения следует выполнить повторную аттестацию чистых помещений в соответствии с ИСО 14644-2 и ИСО 14644-4. После повторной аттестации все изменения должны быть документально оформлены. В этой работе должны принимать участие или быть информированными о ней следующие лица:

a) инженеры по чистым помещениям;

b) технологи;

c) инженеры по оборудованию;

d) инженеры по контролю загрязнения;

e) специалисты по оборудованию и научные работники;

f) работники службы качества;

g) руководители производств;

h) подрядчики.

А.7 Требования безопасности

При эксплуатации чистых помещений могут использоваться опасные, токсичные материалы, а также патогенные микроорганизмы. Персонал должен быть защищен от этих воздействий в соответствии с установленными требованиями. На предприятии должна быть организована система защиты здоровья и безопасности персонала, функционирование которой должно находиться под контролем. Программа обеспечения безопасности персонала должна включать в себя:

a) инструкции по технике безопасности и наглядные пособия (с описанием опасных материалов), которые должны находиться в одном месте;

b) планы (маршруты) и порядок эвакуации;

c) отчетность о происшествии;

d) учет предложений по безопасности, исходящих от персонала;

e) регламентированный контроль потенциально опасных условий и материалов;

f) порядок экстренных действий в аварийных ситуациях, выполняемых специально обученным персоналом;

g) документацию по улучшению и внесению изменений в систему обеспечения безопасности.

Приложение В
(справочное)

Одежда для чистых помещений

В.1 Функции одежды

С поверхности тела и личной одежды персонала происходит постоянное выделение частиц, которое для разных людей и разного времени может различаться. Интенсивность выделения частиц может достигать нескольких миллионов частиц в минуту, а колониеобразующих единиц — до нескольких сотен в минуту.

Главная функция одежды для чистых помещений (далее — одежда) состоит в том, чтобы быть барьером (фильтром), защищающим продукт и технологический процесс от загрязнений, выделяемых человеком. Поэтому одежда изготовляется из фильтрующего материала, удерживающего загрязнения.

Одежду следует конструировать так, чтобы она, по возможности, закрывала все части тела и не допускала попадания выделений от человека в чистое помещение.

Специальное нижнее белье для чистых помещений позволяет дополнительно уменьшить распространение частиц.

Основной причиной загрязнений являются выделения с кожи и личной одежды персонала. Материал, используемый для одежды персонала, работающего в чистых помещениях, не должен выделять загрязнений.

При кашле, чихании и разговоре от персонала выделяются частицы и микроорганизмы. Загрязнения могут переноситься руками с одной поверхности на другую. В зависимости от назначения и класса чистого помещения могут потребоваться маски и перчатки.

Комплект одежды зависит от требований к чистоте продукта и технологического процесса. В состав комплекта входят комбинезон, капюшон, шапочка, бахилы, маска и средства защиты от выделений из глаз (очки или щиток).

В.2 Выбор одежды

Одежда, как правило, должна полностью закрывать части тела, особенно запястья, шею и лодыжки. Выбор одежды зависит от класса чистоты помещения. Для помещений высоких классов чистоты одежда обычно состоит из цельнокроеного комбинезона, бахил и капюшона с пелериной, которая заправляется под воротник комбинезона.

Повышение технических требований к одежде может привести к дополнительным ограничениям или дискомфорту персонала. Поэтому следует определить рациональную комплектность одежды. Могут использоваться более простые варианты одежды, если классом чистоты и требованиями технологического процесса допускаются наличие открытых частей тела [7, 8, 9, 10]. При использовании миниокружений или изоляторов с автономной системой обеспечения чистым воздухом требования к одежде могут быть упрощены.

Как правило, в чистых помещениях применяется одежда двух видов:

1) одноразовая (ограниченного использования);

2) многоразовая.

Одноразовая одежда, изготовленная из нетканых материалов, используется один раз, а затем утилизируется.

Одежда многоразового пользования изготовляется из плотного тканого синтетического безворсового материала на основе непрерывных нитей (например, полиэфира или полиамида) и регулярно обрабатывается.

Ткани из натуральных волокон (например, из хлопка) не используются в чистых помещениях, поскольку они непрочны и выделяют загрязнения.

В критических случаях может использоваться мембранная барьерная технология.

В.3 Свойства материалов

В.3.1 Барьерные свойства

Материалы для одежды, используемой в чистых помещениях, должны предотвращать загрязнение помещений частицами, выделяемыми человеком.

Тканый материал действует как фильтр. Его эффективность зависит от плотности плетения волокон ткани. При применении материалов барьерного типа, например нетканых материалов или ламинированных мембран, эффективность удержания загрязнений зависит от характеристик барьерных свойств. Эффективность тканей может быть оценена по прониканию воздуха, удержанию частиц и размеру пор (ИСО 9237 и [8, 10, 11]). При пониженном проникании воздуха давление его под одеждой при движении человека увеличивается. Это может привести к выбросам неотфильтрованного воздуха в чистое помещение через неплотности одежды.

В.3.2 Долговечность

Одежда для чистых помещений должна быть устойчивой к повреждениям и износу.

Материал, используемый для одежды, должен выделять минимальное количество частиц. Порядок проведения испытаний для оценки свойств материалов приведен в [7, 10, 12, 13].

В.3.3 Электростатические свойства

В чистых помещениях некоторых типов (например, используемых в микроэлектронике или предназначенных для работы с легко воспламеняющимися или взрывоопасными химическими веществами) накапливаются заряды

электростатического электричества, опасные для выпускаемых изделий или здоровья операторов. Для рассредоточения зарядов электростатического электричества по поверхности используются ткани с антистатическими нитями. Антистатические свойства ткани определяются измерением поверхностного сопротивления [10, 14, 15,].

Более точно антистатические свойства могут быть определены путем нанесения на ткань зарядов электростатического электричества определенного напряжения. Время, требуемое для снижения напряжения на определенную величину, характеризует антистатические свойства материала [10, 15, 16].

В.3.4 Другие физические характеристики

Эффективность защитных свойств материала снижается из-за старения, износа, стирки, сушки, стерилизации и т. д. Это ухудшение свойств материалов следует постоянно контролировать.

Другим свойством является устойчивость материала к воздействию химических веществ, используемых в технологическом процессе, при уборке и дезинфекции чистого помещения и стирке одежды.

Примечание — Методы контроля по В.3.1 — В.3.4 позволяют проверить эффективность одежды.

В.4 Дизайн и конструкция одежды

В.4.1 Конструкция одежды

Одежда должна быть сконструирована так, чтобы свести к минимуму загрязнение чистого помещения. При раскрое ткани образуются края, которые будут выделять частицы, если края не обработать.

Для обработки краев используются следующие методы: все края ткани должны быть соединены либо запошивочным швом, либо обработаны тепловым способом или лазерным лучом для предотвращения выпадания обрезков нитей плетения. Для пошива должны использоваться нитки из синтетического непрерывного волокна. Материалы молний, кнопок, застежек и подошв обуви (бахил) не должны слоиться, откалываться, подвергаться коррозии. Они должны быть устойчивыми к многократным стиркам и стерилизации (при необходимости) [8].

В.4.2 Общие требования к конструкции

При выборе моделей одежды следует исходить из требований к чистым помещениям, для которых она предназначена [8, 9, 10]. Одежда должна быть комфортной, подходить по фигуре и выпускаться различных размеров. Одежда не должна иметь карманов, складок, кокеток на спинке и полочке, вытачек, крючков, ворсистых застежек.

Эластичные или трикотажные манжеты не должны адсорбировать (собирать) или выделять загрязнения и образовывать электростатический заряд. Застежки должны обеспечивать плотное, но комфортное прилегание одежды.

Следует учитывать и другие факторы, а именно:

a) материал молний - застежек (например, молнии, покрытые пластиком), их тип и расположение;

b) расположение и эффективность регулируемых застежек;

c) конструкцию рукавов (вшивной или реглан);

d) форму воротника;

e) возможность надевать одежду, не снимая обуви;

f) фасон капюшона (открывающий или закрывающий лицо, защелкивающийся или надеваемый через голову);

g) пассивную или активную регулировку и подгонку капюшона;

h) тип и расположение застежек на бахилах.

В.4.3 Камера испытаний одежды

Этот метод испытаний используется для комплексной проверки эффективности материалов, конструкций и моделей одежды.

В камеру испытаний, в которой циркулирует отфильтрованный воздух с заданной кратностью, помещается человек в одежде для чистых помещений и определяется количество выделяемых частиц и микроорганизмов. Это позволяет определить эффективность одежды различных типов. Описание этого теста приведено в [8].

В.5 Тепловой комфорт

При выборе материала для одежды, по возможности, следует учитывать требования к комфорту персонала [16]. При этом рекомендуется учитывать характеристики материала по воздухо- и влагопроницаемости (ИСО 11092, [8, 17]).

Простой, но эффективный прием состоит в том, чтобы отобрать требуемые комплекты одежды, изготовленной из различных материалов, и испытать их в чистых помещениях. При выборе одежды полезно учитывать мнение персонала, для которого она предназначается.

На основе характеристик одежды, полученных как от персонала, так и по результатам воздействия на нее окружающей среды (температуры воздуха, скорости, турбулентности воздушного потока, средней температуры излучения и влажности в чистом помещении) можно вывести теоретические уровни комфорта в зависимости от типа одежды для чистых помещений (ИСО 7730).

В.6 Обработка и периодичность замены одежды

При эксплуатации одежда для чистых помещений загрязняется. Одежду многократного использования следует обрабатывать. Порядок обработки приведен в [8, 18]. Заключительную операцию обработки и упаковки одежды

следует выполнять в чистых условиях, соответствующих уровням чистоты помещений, в которых она будет использоваться.

При эксплуатации также происходит загрязнение одежды микроорганизмами. Для чистых помещений, в которых защита от загрязнения играет важную роль, обработка одежды выполняется в чистых помещениях и она включает в себя:

a) дезинфекцию;

b) стирку в горячей воде;

c) стерилизацию.

Для контроля уровня загрязнения обрабатываемой одежды следует отбирать пробы.

Периодичность замены одежды изменяется в зависимости от назначения чистого помещения. Для процессов, более чувствительных к загрязнению, требуется более частая обработка одежды. Следует иметь в виду, что при частой замене одежды увеличивается ее износ, а ткань в процессе обработки повреждается.

Руководство по обработке одежды приведено в [8].

B.7 Перчатки

Для большинства чистых помещений предусматривается использование перчаток для чистых помещений (далее — перчаток). Перчатки закрывают руки, наиболее часто контактирующие с продуктом или критическими поверхностями. В связи с этим следует определить случаи, когда использование перчаток необходимо. Следует установить требования к перчаткам, периодичность их замены или порядок обработки (при необходимости, дезинфекции).

Требования к перчаткам следует устанавливать с учетом особенностей чистого помещения. К таким требованиям относятся: загрязненность поверхностей, выделение газов, стерильность, тактильность (осязаемость), прочность, комфортность, прилегаемость к рукам и способ упаковки. При выборе перчаток для каждого конкретного случая применения могут использоваться различные методы испытаний [19].

Перчатки могут изготовляться из латекса, винила, полиуретана или других материалов (нитрильного или бутадион-нитрильного каучука). При выборе модели перчаток нужно учитывать установленные требования к ним, а также область применения и стоимость. Разрешается использовать нижние перчатки из безворсового материала, обеспечивающие комфорт и изоляцию рук от внутренней поверхности верхних (основных) перчаток, которая может вызывать раздражение кожи.

Исключительно важную роль играет чистота внешней поверхности перчаток. Следует предусмотреть порядок хранения перчаток, их извлечения из упаковки и надевания, при котором сводится к минимуму риск загрязнения их наружной поверхности.

B.8 Маски, головные уборы и другие принадлежности

Маски и другие принадлежности создают барьер для распространения слюны, выделений из носа и от лица, а головной убор — от загрязнений с головы.

Маски и вуали из сетчатой ткани являются пассивными барьерами, обычно применяемыми в чистых помещениях. Маски могут быть хирургического типа с эластичными завязками или резинками. Могут применяться вуали из сетчатой ткани как пристегиваемые к капюшону, так и вшитые. Для их изготовления используются одноразовые или допускающие обработку материалы. При выборе типа защиты и материалов следует учитывать характер загрязнения выделениями изо рта и удобство маски для персонала.

Применяются также средства, являющиеся активным барьером, защищающим от выделений изо рта и от головы. Шлем или капюшон с прозрачным щитком для лица полностью закрывает голову, а выдыхаемый воздух проходит через фильтр, защищающий чистое помещение от загрязнения.

Очки или другие средства защиты для глаз могут служить дополнительным барьером, позволяющим предотвратить попадание частиц кожи и ресниц на критические поверхности.

Для изготовления очков и других средств защиты для глаз используют материалы, совместимые с чистыми помещениями и отвечающие нормативным санитарно-гигиеническим требованиям по безопасности персонала.

B.9 Хранение одежды

B.9.1 Для поддержания уровня чистоты многоразовой одежды следует организовать ее правильное хранение или размещение. При хранении может потребоваться физическое разделение различных элементов одежды. Для предотвращения перекрестных загрязнений могут использоваться одноразовые или многоразовые пакеты, допускающие обработку.

Для хранения могут использоваться:

a) закрытые шкафы с вешалками для одежды (с подачей отфильтрованного воздуха);

b) стационарные или портативные вешалки с использованием плечиков;

c) крючки (с защелками или без них) на стенах или специальных рамах в комнатах переодевания персонала в одежду для чистых помещений. Они могут быть расположены в шкафах или в помещениях;

d) контейнеры или люки для одежды.

B.9.2 Площадь помещения для хранения одежды персонала, работающего в чистых помещениях, зависит от его численности и периодичности замены одежды.

B.9.3 Следует предусмотреть места достаточной площади для хранения упакованной одежды. Для этой цели

могут использоваться запирающиеся шкафы. Чтобы исключить возможные загрязнения, следует предусмотреть обработку этих шкафов.

B.9.4 Для транспортирования и хранения обработанная одежда должна быть упакована в чистые, не выделяющие частиц пакеты [8]. Следует определить срок годности стерилизованной одежды. Рекомендуется организовать хранение чистой одежды в контролируемой среде в зоне переодевания или примыкающих к ней помещениях. Это позволяет лучше организовать учет одежды и снизить риск загрязнения от одежды, удаляемой из чистого помещения.

Приложение С
(справочное)

Персонал

С.1 Обучение

Вход в чистое помещение и работа в нем разрешается только персоналу, прошедшему специальное обучение. Персонал должен проходить предварительное обучение до начала работы в чистом помещении, а затем — повторную периодическую подготовку (А.2).

С. 2 Доступ персонала в чистое помещение

Люди являются основным источником загрязнения. В связи с этим доступ в чистое помещение разрешается только работающему в нем персоналу. Порядок доступа персонала в чистое помещение должен быть оформлен документально, а его соблюдение должно контролироваться.

Обслуживающий персонал и посетители могут входить в чистое помещение только по разрешению и с сопровождающим лицом после предварительного инструктажа в достаточном объеме по правилам поведения в чистом помещении.

С.3 Одежда и личные вещи

Одежда, находящаяся под одеждой для чистых помещений (далее — нижняя одежда), влияет на выделение частиц и волокон. Нижняя одежда из натуральных тканей, например шерсти или хлопка, выделяет загрязнения. Следует рассмотреть целесообразность применения специальной нижней одежды, изготовленной из искусственных волокон с плотным плетением (например, полиэфирных волокон), для эффективного удержания загрязнений, выделяемых телом.

Личные вещи должны храниться вне чистого помещения и в безопасном месте. Часы, кольца, цепочки и другие ювелирные изделия могут повреждать перчатки или выпадать за пределы маски, капюшона или рукавов. В связи с этим не допускается проносить их в чистое помещение.

Использование персоналом, работающим в чистых помещениях, косметики, пудры, лаков для волос, ногтей и подобных материалов не рекомендуется. Следует учитывать риск, создаваемый ими для продукта и технологического процесса. Косметические средства могут выделять частицы, загрязняющие чистое помещение, одежду и продукты. В связи с этим применение их может быть запрещено.

С.4 Гигиена персонала

Персонал, работающий в чистом помещении, должен соблюдать правила личной гигиены, в т. ч. следить за состоянием волосяного покрова головы, особенно, в отношении перхоти. После душа рекомендуется использовать, при необходимости, специальный лосьон, защищающий кожу от сухости и предотвращающий выделения из сальных желез.

Поступающий на работу персонал должен сообщить об особенностях своего организма, которые могут привести к повышению загрязнения чистого помещения, например:

a) дерматит, солнечный ожог, сильное выделение перхоти или частиц кожи;

b) простуда, грипп или хронический кашель;

c) аллергические реакции, вызывающие чихание, зуд или почесывания;

d) инфекционные заболевания (с высоким уровнем выделения микроорганизмов).

При возникновении обстоятельств, неблагоприятно влияющих на технологический процесс или продукт, может оказаться необходимым отстранение сотрудника от работы в чистом помещении до устранения неблагоприятных обстоятельств.

В некоторых случаях может потребоваться установление периода времени, в течение которого персонал не должен курить перед входом в чистое помещение.

С.5 Порядок переодевания

Персонал должен переодеваться в одежду для чистых помещений до входа в это помещение. Порядок надевания и снятия одежды должен предусматривать сведение к минимуму загрязнений наружной поверхности одежды и гарантировать, что загрязнения не будут распространяться из помещений для переодевания. Может

применяться несколько методов переодевания в зависимости от планировки зоны переодевания и класса чистоты помещения. Эти методы рассмотрены в [5, 6, 20].

Как правило, принимают схему переодевания: от головы до ног.

Ниже приводится типовой порядок переодевания, но возможно применение и других вариантов:

1) удалить загрязнения с обуви с помощью очистителя для обуви, коврика или специального покрытия пола;

2) снять лишнюю личную одежду;

3) снять ювелирные и прочие изделия, запрещенные инструкцией;

4) удалить косметику и увлажнить кожу лица кремом (при необходимости);

5) надеть головной убор в соответствии с инструкцией;

6) вымыть руки и увлажнить кожу кремом (при необходимости);

7) надеть нижнюю одежду для чистого помещения, если она предусмотрена;

8) надеть на ноги носки для чистых помещений или бахилы на обувь;

9) выбрать одежду для чистых помещений;

10) надеть перчатки, используемые для переодевания в одежду для чистого помещения, если требуется;

11) надеть маску и головной убор;

12) надеть комбинезон или костюм;

13) надеть бахилы или специальную обувь для чистых помещений, используя переходную скамью;

14) убедиться, что все принадлежности одежды надеты правильно, используя зеркало с отражающей поверхностью в полный рост;

15) надеть перчатки для работы в чистом помещении (перчатки для переодевания допускается не снимать);

16) войти в чистое помещение.

Порядок выхода персонала из чистого помещения и снятия одежды зависит от того, является ли одежда одно- или многоразовой. Порядок снятия многоразовой одежды рассмотрен в [16]. Могут использоваться специальные методы хранения многоразовой одежды [5, 6, 18]. Одежда для чистых помещений не должна выноситься из контролируемой зоны, кроме случаев ее обработки (стирки).

С.6 Правила поведения и дисциплина

Персонал должен выполнять правила поведения в чистом помещении, чтобы свести к минимуму загрязнение продукции.

Ниже приводится минимальный перечень требований к поведению персонала (более подробная информация приведена в [6]):

- нельзя резко открывать и закрывать двери или оставлять их открытыми;

- при проходе через воздушный шлюз нужно сначала закрыть первую дверь и только после паузы (для очистки воздуха) открыть следующую дверь;

- персонал не должен находиться между источником чистого воздуха и продуктом или поверхностью технологического оборудования. В противном случае возникает риск осаждения частиц на продукт или поверхность оборудования. В общем случае правильная последовательность должна быть следующей: приток воздуха → продукт →персонал → общий объем чистого помещения → вытяжка;

- следует определить методы перемещения продукта и действия с ним. По возможности, в технологическом процессе следует использовать «бесконтактные» приемы;

- не следует переносить материалы, прижимая их к телу, поскольку это приводит к их загрязнению;

- при работе вблизи продукта нельзя разговаривать;

- нельзя допускать нахождения чего-либо над продуктом;

- очищать нос можно только за пределами чистого помещения, после чего нужно обязательно сменить перчатки;

- при нахождении в чистом помещении следует воздерживаться от касания руками кожи с целью почесывания и вытирания. В противном случае персонал должен вернуться в комнату переодевания и сменить перчатки;

- поверхности перчаток и одежды легко загрязняются. Не допускаются касания поверхностей и перенос загрязнений в критических зонах. В каждом чистом помещении должен быть установлен порядок, обязывающий персонал вернуться в комнату для переодевания для смены перчаток или одежды. В некоторых случаях может допускаться смена перчаток внутри чистого помещения;

- салфетки, используемые для уборки чистого помещения, подлежат утилизации;

- все движения персонала должны быть целенаправленными и осмысленными. Быстрая ходьба и резкие движения не допускаются, поскольку они возмущают воздушные потоки, приводят к повышенному выделению частиц и попаданию их в воздух;

- помещения следует содержать в чистоте и порядке;

- продукты производства, временно оставленные или длительно хранящиеся в чистом помещении, должны быть защищены от загрязнения и находиться в маркированном закрытом боксе, контейнере или зоне с однонаправленным потоком воздуха;

- удаляемые материалы должны помещаться в специально предназначенные и легко отличаемые от других контейнеры; не допускается без необходимости накапливать удаляемые материалы.

С.7 Требования безопасности

С.7.1 Следует предусмотреть защиту персонала от опасности, связанной с работой в чистом помещении, например от микроорганизмов, радиоактивного излучения и химических веществ. Для этих целей могут быть использованы закрытые боксы, шкафы или изоляторы (ИСО 14644-4 и ИСО 14644-7). Также может потребоваться специальная защитная одежда, например щитки для глаз, перчатки и фартуки. Нормативными документами могут предусматриваться дополнительные меры по обеспечению безопасности персонала в чистом помещении.

С.7.2 Следует подготовить специальный персонал, который должен быть обучен действиям при возможных аварийных ситуациях.

Все работники должны быть обучены порядку эвакуации. Должен быть разработан порядок возращения персонала в чистое помещение после устранения опасности. Должна быть разработана инструкция по обеспечению чистой одеждой для этого случая.

С.8 Инициатива персонала

В разделе А.7 приведена программа контроля и корректирующих действий. Персонал может оказать положительное влияние на эффективность работы чистого помещения. Помощь новичкам, обмен мнениями и взаимопомощь в работе позволяют улучшить понимание инструкций и их выполнение.

Следует поощрять стремление персонала немедленно докладывать ответственным лицам о любых отклонениях от норм как личного, так и производственного характера. Это позволяет обнаруживать и устранять скрытые источники загрязнения продукта или технологического процесса на начальной стадии.

Приложение D
(справочное)

Стационарное оборудование

D.1 Общие положения

В данном приложении рассматривается стационарное оборудование, находящееся в чистых помещениях. При выполнении технологических процессов в большинстве случаев в оборудовании находится продукция.

К такому оборудованию относятся автоматические или механические системы, изолирующие устройства, вытяжные шкафы и другое крупногабаритное оборудование. Как правило, для перемещения оборудования после завершения монтажа требуются специальные меры.

D.2 Порядок перемещения оборудования в чистую зону

D.2.1 Общие положения

При перемещении оборудования в чистое помещение не допускается привносить в него загрязнения. Если оборудование подается в помещение, находящееся в построенном или оснащенном состоянии, то его следует распаковать и очистить установленным образом.

Если оборудование подается в чистое помещение, находящееся в эксплуатируемом состоянии, то требуется принятие специальных мер, например, дополнительная уборка и возможно повторная аттестация чистого помещения по ИСО 14644-2. Для исключения риска загрязнения следует руководствоваться требованиями, приведенными в D.2.2, D.2.3 и других источниках [6].

В противном случае чистое помещение, продукт и технологический процесс подвергаются риску загрязнения.

D.2.2 Осмотр и удаление наружной упаковки

Следует проверить все оборудование на предмет обнаружения дефектов после транспортирования. Поврежденные или вызывающие сомнения предметы должны быть изолированы или размещены в отдельном месте за пределами чистого помещения до принятия необходимых мер. По возможности, транспортная тара и упаковка должны быть сняты и убраны в неконтролируемые зоны вблизи чистого помещения. Картонная упаковка и другие пылящие материалы должны быть сняты до подачи оборудования в контролируемую зону. При отсутствии наружной упаковки все поверхности оборудования до подачи в чистое помещение должны быть очищены. Очистку лучше всего следует выполнять в воздушном шлюзе, используемом для перемещения оборудования.

Если оборудование крупногабаритное, что требует специальных методов монтажа, то вся зона чистого помещения, где оно устанавливается, должна быть изолирована от окружающих его чистых помещений или других контролируемых зон. С этой целью следует соорудить временные стены.

D.2.3 Удаление внутренней (чистой) упаковки

Для предотвращения попаданий загрязнений в чистое помещение оборудование следует распаковывать поэтапно. Воздушный шлюз или построенное для этой цели временное помещение, примыкающее к чистому помещению, может использоваться для удаления внешней пленки (упаковки) и очистки поверхностей.

Может выполняться следующая последовательность действий при распаковывании, например:

1) внешняя упаковка очищается при помощи пылесоса (сначала верхние, потом боковые поверхности);

2) проводится влажная обработка внешней поверхности упаковки салфетками с использованием моющих средств;

3) внешний слой упаковочной пленки разрезается сверху продольными или поперечными линиями (в виде буквы *I*) и снимается по направлению сверху вниз. Нижний край пленки поднимается и сворачивается по направлению к боковым сторонам пленки;

4) для каждого слоя упаковки повторяются действия 2) и 3). Все внешние поверхности оборудования тщательно обрабатываются (очищаются);

5) персонал переодевается в соответствующую одежду для чистых помещений до входа в воздушный шлюз;

6) все транспортное и такелажное оборудование должно пройти очистку внутри воздушного шлюза в соответствии с D.3;

7) при подаче оборудования в чистое помещение воздушный шлюз следует обработать до открывания дверей в чистое помещение.

D.3 Средства для перемещения оборудования

Крупногабаритное оборудование, по возможности, следует разобрать на такие части, габариты которых позволили бы выполнить требования безопасности при перемещении и свести к минимуму риск для персонала и чистого помещения. При соприкосновении крупногабаритных узлов этого оборудования с различными поверхностями или другим оборудованием может произойти их повреждение или загрязнение.

Любые специальные средства для подъема, перемещения и установки на место крупногабаритного оборудования до подачи в чистое помещение должны быть тщательно обработаны. Во многих случаях это оборудование может быть предназначено для использования в чистых помещениях, поэтому его нужно тщательно проверить на предмет отслоения поверхностей, наличия сколов, а также материалов, нахождение которых в чистом помещении недопустимо. Этого можно достичь путем укрытия и герметизации оборудования пленками и лентами, допустимыми для применения в чистых помещениях.

Чтобы не загрязнять пол частицами резины или пластмассы, имеющиеся на оборудовании колеса из мягкой резины (пластмассы) могут быть обернуты лентой для чистых помещений.

D.4 Порядок монтажа

Способ монтажа оборудования зависит от конструкции и назначения чистого помещения. Лучшим решением является прекращение функционирования чистого помещения на период монтажа, а также устройство широких дверей или съемных проемов в стенах, позволяющих транспортировать новое оборудование в чистое помещение. Следует принять меры предосторожности во избежание загрязнения смежных чистых помещений в период монтажа. Это упростит последующую очистку и испытания на соответствие чистого помещения заданным требованиям.

Если работа в чистом помещении в период монтажа продолжается, то следует изолировать действующие помещения от зоны производства работ. Это может быть сделано при помощи возведения временных стен или перегородок. Вокруг оборудования следует оставлять достаточно свободного пространства для беспрепятственного выполнения монтажных работ.

При монтаже нужно выполнять следующие требования:

a) доступ в отгороженную зону должен, по возможности, осуществляться из зоны обслуживания или другой неконтролируемой зоны. Если доступ организовать таким образом невозможно, то следует принять меры к сведению до минимума загрязнений, проявляющихся при монтаже. Воздухообмен в зоне монтажа должен быть организован так, чтобы перепад давления отсутствовал или поддерживалось отрицательное давление воздуха с целью предотвращения распространения загрязнений за пределы монтажной зоны;

b) в полностью герметичной изолированной зоне не должно быть повышенного давления при производстве монтажных работ. В противном случае при нарушении изоляции в процессе монтажа оборудования может произойти загрязнение смежного чистого помещения. Если доступ в изолированную зону возможен только через чистое помещение, то для удаления загрязнений с подошвы обуви в зоне следует укладывать липкие коврики. Чтобы не допустить загрязнения одежды для чистого помещения, для работы в этой зоне может потребоваться применение одноразовых бахил и комбинезона, надеваемых на эту одежду. Перед выходом из изолированной зоны одноразовые принадлежности следует снять;

c) чтобы обнаружить проникание загрязнений в чистое помещение, следует установить порядок и периодичность контроля помещений, примыкающих к изолированной зоне;

d) к оборудованию подводятся все необходимые энергосистемы и среды: электроэнергия, вода, газы, сжатый воздух, а также трубопроводы для удаления отходов. Следует принять меры предосторожности, чтобы выделяемые при этом газы и загрязнения не попадали в окружающее чистое помещение. Следует провести надлежащую очистку зоны перед демонтажом изолирующих конструкций;

e) после этого проводится уборка изолированной зоны (приложение F). Следует провести вакуумную, а затем и влажную уборку всех поверхностей (салфетками и шваброй), в т. ч. стационарных и передвижных стен, оборудования и полов;

f) особое внимание следует уделять очистке поверхностей за и под оборудованием;

g) после этого могут быть проведены подготовительные работы и предварительные испытания оборудования. Перед окончательной приемкой чистое помещение должно быть выведено на заданный уровень чистоты;

h) затем временные стены изолятора могут быть осторожно демонтированы, и приток воздуха возобновлен (если он прекращался). Работы на этом этапе должны проводиться в плановом порядке, чтобы свести к минимуму перерывы в эксплуатации чистого помещения. При этом может потребоваться контроль концентрации частиц;

i) следует провести очистку и подготовку к работе критических рабочих и внутренних поверхностей оборудования. Эти операции выполняются при работе чистого помещения в нормальном режиме;

j) все внутренние камеры и поверхности, контактирующие с продуктом или участвующие в его обработке, должны быть очищены влажными салфетками для достижения заданного уровня чистоты. Очистка должна проводиться движениями сверху вниз, к основанию оборудования, при этом поднятые в воздух крупные частицы под действием сил гравитации будут оседать на нижние части оборудования или пол;

k) затем следует обработать наружные поверхности оборудования влажными салфетками движениями сверху вниз;

l) при необходимости может быть выполнен контроль наличия частиц на поверхности в зонах, являющихся критическими, исходя из требований к продукту или технологическому процессу.

D.5 Техническое обслуживание и ремонт

С течением времени происходит износ и загрязнение оборудования или выделение им загрязнений (если не предусмотрено его техническое обслуживание). Чтобы оборудование не явилось источником загрязнения, следует организовать техническое обслуживание.

При техническом обслуживании и ремонте оборудования нельзя допускать загрязнения чистого помещения [21, 22]. После завершения обслуживания и ремонта следует обработать наружные поверхности оборудования. По условиям выполнения технологического процесса может потребоваться обработка и внутренних поверхностей. Оборудование должно быть приведено в рабочее состояние, и чистота его внутренних и внешних поверхностей должна соответствовать требованиям технологического процесса.

Для устранения опасности загрязнения при выполнении технического обслуживания стационарного оборудования могут быть приняты следующие меры:

a) для проведения ремонта оборудование, по возможности, должно быть удалено из чистой зоны;

b) до выполнения обслуживания или ремонта стационарное оборудование может быть, при необходимости, изолировано от операций, выполняемых в чистых помещениях. Другим решением может быть перемещение всей продукции в другую зону;

c) в смежных чистых зонах, рядом с ремонтируемым оборудованием, следует организовать контроль параметров воздуха;

d) обслуживающий персонал, работающий в изолированных зонах, не должен вступать в контакт с персоналом, выполняющим производственные или технологические операции;

e) персонал, выполняющий ремонт или техническое обслуживание оборудования в чистых помещениях, должен соблюдать установленные правила, в т. ч. ношение соответствующей одежды, выполнять уборку этих зон и оборудования после завершения ремонтных работ;

f) до начала работы с оборудованием исполнителю необходимо определить условия работы, а также принять меры по защите от химических или биологически опасных веществ;

g) необходимо защитить одежду для чистых помещений от возможных загрязнений смазочными маслами или химическими веществами, используемыми в технологическом процессе. Следует также принимать меры предосторожности, исключающие повреждение одежды острыми краями оборудования;

h) инструменты, контейнеры, тележки, используемые при техническом обслуживании или ремонте оборудования, до подачи их в чистую зону следует тщательно обрабатывать. Не допускается использование инструмента со следами коррозии. При работе в чистых помещениях биологического назначения может потребоваться их стерилизация или дезинфекция;

i) по возможности, не допускать размещения инструментов, запасных частей, поврежденных деталей и материалов для уборки вблизи рабочих поверхностей, вступающих в контакт с продуктом или материалами, используемыми в технологическом процессе;

j) при ремонте оборудования постоянно проводить уборку для предотвращения накопления загрязнений;

k) периодически менять перчатки, не допуская их износа и возможного контакта открытых частей рук с чистыми поверхностями;

l) при использовании перчаток, не предназначенных для применения в чистых помещениях (например, кислотоустойчивых, жароустойчивых и устойчивых к механическим повреждениям), нужно проверять их совместимость с требованиями чистых помещений, либо на них сверху надевать перчатки, предназначенные для чистых помещений;

m) при монтаже и техническом обслуживании часто выполняются работы по сверлению и пилению. При выполнении этих операций следует применять пылесос. Могут также применяться специальные укрытия рабочих зон.

После сверления отверстий в полу, стенах, оборудовании и других поверхностях образовавшиеся отверстия следует герметизировать для предотвращения попаданий загрязнений в чистое помещение. Могут использоваться методы герметизации, например заглушки, адгезирующие составы и специально изготовленные пластины.

По окончании технического обслуживания или ремонта в местах проведения может потребоваться проверка чистоты поверхностей оборудования.

D.6 Вывоз (перемещение) оборудования

При перемещении стационарного оборудования из чистого помещения загрязнения, скопившиеся на его внутренних или труднодоступных поверхностях, могут выделяться и находиться во взвешенном состоянии, особенно при разборке оборудования. При этом операции по очистке и упаковке оборудования выполняются до и в процессе его перемещения во избежание загрязнения окружающего чистого помещения.

В случае, если загрязнения предоставляют опасность, следует руководствоваться соответствующими нормативными документами.

Приложение Е
(справочное)

Материалы, портативное и передвижное оборудование

Е.1 Общие положения

При перемещении предметов в чистое помещение (и из него) может быть нарушена чистота помещения, если сами предметы, порядок их перемещения и хранения (в обоснованных количествах) не удовлетворяют требованиям чистоты. К таким предметам относятся: расходные материалы, принадлежности разового пользования, сырье и материалы производства, материалы для уборки, а также инструменты, портативное и передвижное оборудование. При выборе материалов и оборудования для чистых помещений биологического назначения следует учитывать возможность их стерилизации или дезинфекции.

Е.2 Критерии выбора

Е.2.1 Основные требования

Для обеспечения защиты чистого помещения от загрязнений используемые материалы и оборудование должны отвечать следующим требованиям:

- выделение загрязнений с поверхностей или движущихся частей должно быть минимальным;
- поверхности не должны иметь изломов, должны быть гладкими и чистыми;
- не иметь отслоений (шелушения) материала поверхностей;
- иметь упаковку, соответствующую требованиям чистого помещения;
- быть пригодными для использования в чистом помещении.

Е.2.2 Другие критерии

Исходя из назначения чистого помещения, рекомендуется установить дополнительные критерии:

- отсутствие нежелательных химических веществ (например кислот, щелочей, органических соединений);
- соответствие определенным антистатическим требованиям;
- низкое газовыделение;
- микробиологическая чистота;
- совместимость с процессами стерилизации или дезинфекции, предусмотренными для чистых помещений биологического назначения.

Е.3 Предварительные испытания

Предварительные испытания материалов и аудит выполняются в соответствии с соглашением между заказчиком и поставщиком. Результаты испытаний, проведенных поставщиком, могут служить основанием для допуска материалов к использованию в чистых помещениях. Для некоторых материалов может потребоваться проведение дополнительных испытаний до использования их в чистом помещении. Следует документально и в полном объеме оформить критерии оценки и методы отбора проб. Для предотвращения использования материалов не по назначению может потребоваться организация их хранения в безопасном месте.

Для биологически чувствительных материалов может потребоваться их карантинное хранение с соблюдением требований безопасности. Следует иметь комплект документов на контрольное оборудование и методы испытаний. Для принятия решения о пригодности (или непригодности) материалов должны быть разработаны критерии оценки и назначены ответственные лица.

Следует определить порядок решения вопросов к поставщику. Поставщику следует улучшать качество поставляемых материалов по замечаниям заказчика и не допускать дальнейшей отгрузки неудовлетворительных материалов. При внесении существенных изменений в материалы или оборудование, используемые в чистых

помещениях, поставщик должен проинформировать об этом заказчика. Методы проведения контроля следует периодически пересматривать. Отдельные виды контроля поступающих материалов могут не проводиться, если гарантировано их высокое качество.

Е.4 Порядок вноса и выноса

Е.4.1 Порядок распаковывания и вноса

При вносе материалов должно быть исключено попадание загрязнений в чистое помещение. Меры предосторожности — в соответствии с приложением D.

В чистое помещение допускается вносить только те материалы и портативное оборудование, которые могут использоваться в чистом помещении данного класса. Внешняя упаковка, выделяющая частицы, например из дерева, картона, бумаги и пр., должна быть снята до вноса материалов в чистое помещение или контролируемую зону. На этом этапе не следует удалять внутреннюю упаковку (пленку) материалов. До вноса в контролируемую зону или зону, предназначенную для удаления упаковки для чистых помещений, внутренняя упаковка очищается влажной салфеткой.

Перед вносом в чистое помещение неупакованных предметов требуется их тщательная очистка согласно Е.5. Окончательную протирку следует выполнять в специально предназначенных для этого зонах, например в воздушных шлюзах. Для этой цели не следует использовать помещения для переодевания, чтобы не загрязнить одежду для чистых помещений. Рабочие поверхности и протирочные материалы, предназначенные для окончательной очистки, должны быть заранее подготовлены. При наличии двойного слоя упаковки наружный слой следует снять и поместить в специальный контейнер для последующего удаления. Последний слой упаковки снимается непосредственно перед использованием материала.

Переносное или передвижное оборудование (на колесах) должно тщательно очищаться до его перемещения в чистое помещение. Следует обратить внимание на обработку поверхностей колес, поскольку они непосредственно переносят загрязнения на пол чистого помещения. Для защиты от этого целесообразно использовать липкие коврики.

Предметы, прошедшие все подготовительные этапы, могут подаваться в чистое помещение через воздушный шлюз персоналом в одежде для чистого помещения. С этой целью могут использоваться чистые тележки.

Е.4.2 Подача материалов через трубопроводы

Материалы, например химические вещества в балк-форме, сжатые газы и вода, подаются в чистое помещение, как правило, трубопроводами. Порядок подачи таких материалов должен регламентироваться специальными инструкциями.

Е.4.3 Порядок выноса

Е.4.3.1 Персонал и малогабаритные (портативные) предметы

Многие предметы, используемые персоналом, выносятся из чистого помещения при выходе персонала. К таким предметам относятся тетради, журналы, ручки, ручные инструменты и другие портативные предметы.

Для защиты от попадания на них загрязнений используются пластиковые пакеты или другие средства, применяемые в чистых помещениях. Благодаря этим мерам такие предметы могут повторно вноситься в чистое помещение.

Е.4.3.2 Некоторые отходы и использованное оборудование могут быть причиной переноса загрязнений на персонал или его одежду. Такие материалы и оборудование следует помещать в специальные контейнеры с соблюдением мер предосторожности к распространению загрязнений, а также выполнять тщательную уборку помещения заранее — до входа в него персонала в одежде для чистых помещений и до начала технологического процесса. Рекомендуется выносить такие материалы через специальные (материальные) шлюзы, а не через помещения для переодевания.

Е.5 Виды материалов и портативного оборудования

Е.5.1 Общие положения

Материалы, используемые в технологическом процессе в чистых помещениях, должны соответствовать определенному классу чистоты. Требования к материалам зависят от их назначения. В Е.5.1 — Е.5.16 приведены типовые материалы и оборудование, используемые в чистых помещениях.

Е.5.2 Материалы для одежды для чистых помещений

Требования к материалам для одежды приведены в приложении В.

Е.5.3 Средства, используемые для уборки чистых помещений и защиты поверхностей

Для удаления загрязнений с поверхностей чистых помещений используются моющие растворы. Некоторые загрязнения смываются с поверхности раствором, другие удаляются салфеткой. В отдельных случаях используются растворы для защиты поверхностей чистых помещений или сохранения их свойств. Эти растворы сами должны иметь уровень чистоты, соответствующий классу чистого помещения. Растворы, поступившие в упаковке, следует фильтровать.

Используются растворы следующих видов:

а) дистиллированная или деионизованная вода.Отфильтрованная через фильтр тонкой очистки, имеет ряд полезных свойств, но вызывает коррозию поверхностей и может быть малоэффективной без добавления поверхностно-активных веществ (ПАВ) или дезинфицирующих средств;

b) ПАВ и детергенты. Недороги, нетоксичны, не воспламеняются и обеспечивают эффективную очистку. Для чистых помещений обычно используют ПАВ, не содержащие ионов металла, поскольку они наименее активны;

c) органические растворители. Могут использоваться для удаления загрязнений с твердых поверхностей. Органические пленки лучше всего удаляются органическими растворителями или детергентами (последние могут образовывать пленку);

d) дезинфицирующие средства. Используются для уничтожения микроорганизмов. Они не должны привносить загрязнения в технологический процесс и оказывать вредное воздействие на персонал или оборудование [23];

e) синтетические защитные покрытия. Обладают высокой износостойкостью и в некоторых случаях могут использоваться для устройства пола в некоторых чистых помещениях. Такие покрытия не должны влиять на антистатическое покрытие пола или его электростатические характеристики. Не допускается нанесение защитных покрытий при выполнении технологического процесса. Эти операции могут выполняться при проведении технического обслуживания.

Е.5.4 Салфетки

Салфетки используются для удаления загрязнений с поверхностей в чистом помещении. Не существует универсального типа салфеток для всех случаев. Некоторые салфетки обладают хорошими абсорбирующими свойствами, другие не выделяют частиц, но являются плохими абсорбентами. Рекомендации по выбору салфеток приведены в [10,24,25].

При выборе салфеток надо исходить из их назначения и учитывать следующее:

a) состав материала (ткани);

b) совместимость с раствором или растворителем;

c) способность к абсорбции жидкости;

d) выделение частиц (сухих и влажных);

e) выделение молекулярных загрязнений;

f) допустимость стерилизации;

g) упаковка.

Е.5.5 Пылесосы, рукава и держатели

Для обеспечения эффективной уборки и очистки важное значение имеют правильный выбор и использование вакуумного оборудования, предназначенного для чистых помещений:

a) пылесосы, изготовленные из нержавеющей стали или пластмассы. Отработанный воздух в таких пылесосах должен проходить через HEPA или ULPA фильтры. В чистых помещениях разрешается использовать моющие пылесосы (пылеуборка с последующей, влажной обработкой поверхностей);

b) встроенные системы централизованной вакуумной уборки. Приводятся в действие вакуумным насосом, расположенным, как правило, в зоне обслуживания за пределами чистого помещения и соединенным пластиковыми трубами с выводами в стенах чистых помещений;

c) рукава, держатели (ручки), выводы и другие принадлежности должны соответствовать условиям применения в чистом помещении;

d) следует предусмотреть текущий контроль и обслуживание всего оборудования, используемого для вакуумной уборки. Для того чтобы HEPA и ULPA фильтры, входящие в состав оборудования для вакуумной уборки, не стали источниками загрязнения чистых помещений, их следует регулярно проверять и/или заменять.

Е.5.6 Швабры

В чистых помещениях (в т. ч. в помещениях для переодевания и других контролируемых зонах) не допускается применять бытовые швабры с ручкой-держателем (далее — швабры). Швабры для чистых помещений должны быть устойчивы к стерилизации. Рабочая часть швабры должна быть изготовлена из полиэфирного волокна или поролона. С учетом особенностей их использования в чистом помещении ручки-держатели (далее — ручки) и другие элементы крепления изготовляются из нержавеющей стали, анодированного алюминия, стекловолокна, покрытого полипропиленом, или неслоящегося пластика.

При сухом способе удаления загрязнения с плоских поверхностей стен могут использоваться валики, подобные применяемым для окраски, имеющие слегка липкую поверхность. Валики могут быть одно- и многоразового использования.

При использовании синтетических швабр со съемными ручками следует учитывать особенности их применения. Губки из поливинилацетата или аналогичного материала могут использоваться при уборке с применением растворов на водной основе. Однако при использовании моющих средств с высоким содержанием изопропилового спирта, губки преждевременно разрушаются. Некоторые материалы, применяемые для губок или ручек, не выдерживают паровой стерилизации. Полиэфирное волокно по сравнению с поливинилацетатом более устойчиво к автоклавированию.

Е.5.7 Емкости и отжимные устройства

Для влажной уборки применяются емкости (ведра или контейнеры) с отжимными устройствами, удовлетворяющие требованиям чистых помещений. Следует применять емкости из пластика или нержавеющей стали без гальванического покрытия.

Ведра из нержавеющей стали могут периодически обрабатываться в автоклаве. Конструкция отжимного устройства должна учитывать форму и материал рабочей поверхности швабры.

Е.5.8 Оборудование для уборки пола

В эксплуатируемом чистом помещении не допускается применять уборочные (моечные) машины для пола общего назначения. Для уборки пола применяются машины, имеющие специальные кожухи и встроенные пылесосы с HEPA фильтрами. Воздух, охлаждающий двигатель машины, также проходит через HEPA фильтр. Перед использованием оборудования следует тщательно оценить возможность его применения в чистом помещении.

В чистых помещениях следует применять покрытия для пола из износостойких материалов, т. к. в противном случае повышается риск отделения частиц при перемещении персонала и тележек. Специальные требования к полу приведены в ИСО 14644-4.

Е.5.9 Лестницы-стремянки

В чистых помещениях следует использовать лестницы-стремянки (далее — лестницы) из нержавеющей стали, анодированного алюминия или прочного стекловолокна. Не допускается перемещать лестницы за пределы чистой (контролируемой) зоны. Перед внесением в зону их следует тщательно обработать (дезинфицировать или стерилизовать, при необходимости).

Е.5.10 Щетки и другой уборочный инвентарь

Не допускается использовать в чистом помещении щетки, веники и другой подобный инвентарь, т.к. при их применении выделяются частицы больших размеров. Не допускается использовать также щетки из щетины, поскольку они являются источниками выделения волокон крупных размеров.

Е.5.11 Контейнеры для отходов и материалов многократного применения

Использованные материалы, сопутствующие продукты и другие отходы должны удаляться из чистого помещения как можно быстрее. Для удаления из чистого помещения отходов, выделяющих загрязнения, должны быть предусмотрены средства для их сбора и хранения. Порядок удаления отходов приведен в F. 4.10.

При выборе средств необходимо учитывать следующие требования:

a) вид удаляемых материалов (или материалов, предназначенных для переработки);

b) требования безопасности;

c) возможную экологическую опасность для окружающей среды;

d) применение одноразовых пакетов для отходов с указанием способов крепления их к контейнерам;

e) площадь пола, занимаемую контейнером;

f) размеры контейнера (с учетом периодичности удаления отходов);

g) материал контейнера;

h) соответствие требованиям чистоты.

Е.5.12 Коврики и липкие покрытия для чистых помещений

Коврики и липкие покрытия могут препятствовать переносу в чистое помещение загрязнений, находящихся на подошвах обуви. К основным факторам, определяющим эффективность удержания загрязнений, относятся размеры (особенно длина) и расположение ковриков или покрытий. В основном используются две разновидности ковриков и покрытий:

1) одноразовые — многослойные коврики (покрытия) из пластиковой пленки с липкой лицевой поверхностью, обладающие адгезирующими свойствами. По мере загрязнения слой покрытия удаляется;

2) многоразовые — эластичные полимерные коврики (покрытия) с липкой поверхностью, очищаемой по мере загрязнения.

Е.5.13 Чистые контейнеры и упаковка

Чистые контейнеры могут использоваться для перемещения (или изолированного хранения) чувствительных материалов и продуктов в чистое помещение или из него и для их хранения до начала использования. Чистота поверхностей и изолирующие свойства должны соответствовать назначению материалов, помещаемых в контейнер. Порядок вноса и выноса приведен в Е.4. С целью предотвращения накопления загрязнений, при необходимости, предусматривается частая обработка контейнеров. Может потребоваться специальная обработка контейнеров и проверка их чистоты перед использованием.

Для защиты или упаковки готового продукта должны использоваться чистые материалы, соответствующие требованиям чистых помещений. При выборе материалов следует учитывать выделение частиц, газов а также их микробную загрязненность, антистатические свойства и прочее. Наклейки, используемые в чистых помещениях, должны иметь адгезирующее покрытие, которое оставляет минимальные следы после их удаления.

Е.5.14 Ручные инструменты, контейнеры для них и оборудование для проведения технического обслуживания

Ручные инструменты должны соответствовать классу чистоты помещения, выпускаемому продукту, стационарному оборудованию, с которыми они будут контактировать, а также технологическому процессу. Они должны содержаться в чистоте и не иметь загрязнений.

Контейнеры или футляры (чемоданчики) для инструментов, другого ремонтного или диагностического оборудования не должны быть источниками загрязнений. Они должны быть изготовлены из нержавеющей стали или синтетических материалов, устойчивых к выделению или переносу загрязнений и защищающих от них. Не следует

использовать внутренние разделительные ячейки, способные выделять загрязнения, например ячейки из пенопласта, дерева с виниловым покрытием или древесностружечных материалов. Контейнеры следует регулярно и тщательно очищать, предварительно удалив из них инструменты. Инструменты следует очищать до укладки их в контейнер. Контейнеры для инструмента или футляры, по возможности, следует хранить в чистом помещении. Не допускается открывать контейнер при выносе его за пределы чистого помещения. При вносе в чистое помещение наружные поверхности контейнера следует очищать.

Перед подачей в чистое помещение следует проводить тщательную обработку тележек, используемых для транспортирования материалов или при проведении технического обслуживания.

Примечание — Может потребоваться первичная или текущая стерилизация или дезинфекция перечисленных предметов при использовании их в чистом помещении биологического назначения.

Е.5.15 Оборудование, обеспечивающее безопасность

Материалы и оборудование, используемые в чистых помещениях и обеспечивающие безопасность (например защитные перчатки, фартуки, щитки для лица и рук, автономные аппараты для дыхания, тампоны, абсорбирующие химические вещества, огнетушители), должны отвечать установленным требованиям, условиям работы в чистом помещении и показателям назначения.

Е.5.16 Документация

Документация в чистых помещениях не должна являться дополнительным источником загрязнения. Требования к документации зависят от ее назначения и класса чистоты помещения.

Бумага и бумажная продукция являются источником загрязнения. Следует свести к минимуму использование таких материалов для этикеток, рабочих журналов, инструкций по ремонту, протоколов, записных книжек и пр. Для документации следует использовать бумагу, не выделяющую волокон и отвечающую требованиям применения в чистых помещениях, либо ламинированную бумагу. Рекомендации по выбору бумаги приведены в [25] и других источниках. Следы на поверхностях после удаления липких этикеток с адгезирующим покрытием должны быть минимальными.

Пишущие принадлежности могут являться источниками загрязнения чистого помещения, продукции и оборудования. Не допускается использовать карандаши, фломастеры и ластики. Следует применять высококачественные шариковые ручки, соответствующие требованиям чистых помещений. Пишущий стержень ручки должен быть фиксированным и не втягиваться в корпус.

Е.5.17 Документация на электронных носителях

Использование компьютеров позволяет исключить потребность в принадлежностях, являющихся источниками загрязнений (например рабочих журналах, бумаге для записей, производственной документации на бумажных носителях и пр.). Установка и использование компьютеров и периферийных устройств должны проводиться с учетом класса чистоты помещения и места расположения их в чистом помещении.

Если компьютеры имеют встроенные вентиляторы для охлаждения, то в этом случае следует учитывать влияние отработанного воздуха на чистые помещения и критические поверхности. В зависимости от требований к чистоте может предусматриваться непосредственный отвод отработанного воздуха от компьютеров в вытяжную систему вентиляции или применение переносных фильтрующих установок.

Между кнопками клавиатуры могут накапливаться загрязнения, выделяемые впоследствии в воздух. Для предотвращения этого клавиатура может быть защищена эластичными сплошными пленками или другими покрытиями.

Аналогичным образом следует предусмотреть защиту от загрязнений, выделяемых принтером, или его изоляцию и наличие вытяжки. Обслуживание принтера следует выполнять осторожно с принятием мер по исключению распространения загрязнений, проявляющихся во время его работы.

Е.5.18 Другие материалы

В чистые помещения поступают также другие материалы, используемые в технологическом процессе. Они должны отвечать требованиям применения в чистых помещениях заданного класса. Риск привнесения ими загрязнений должен быть минимальным. Подача материалов в чистое помещение должна осуществляться в соответствии с порядком, учитывающим требования к продукции и технологическому процессу.

Е.6 Хранение материалов

Если хранение материалов до использования в технологическом процессе не учитывает требований обеспечения чистоты, то появляется возможность загрязнения или изменения их свойств. Правильно организованное хранение и контроль являются критическими факторами в плане сохранения свойств материалов. Условия хранения должны предохранять их от загрязнения и ухудшения свойств. Неиспользованные материалы в чистом помещении следует хранить согласно инструкциям. В противном случае они могут стать источником загрязнения.

Отходы некоторых видов хранятся в чистом помещении в количествах, не превышающих установленные ограничения. Эти ограничения могут определяться требованиями нормативных документов либо цикличностью сбора материалов для вторичной обработки.

Для хранения материалов следует использовать специальные контейнеры.

Приложение F
(справочное)

Уборка чистых помещений

F.1 Общие положения

В чистом помещении степень загрязнения воздуха не должна превышать установленных пределов. Технологический процесс, эксплуатируемое оборудование, техническое обслуживание, действия персонала и другие факторы способствуют образованию загрязнений, осаждаемых на поверхностях. Для исключения риска загрязнений продукции и материалов, применяемых в технологическом процессе, следует проводить периодическую уборку (очистку, обработку) поверхностей. Порядок уборки чистого помещения и обработки оборудования, находящегося в нем, должен быть изложен в инструкциях.

Уборка чистых помещений в ходе технологического процесса, как правило, не проводится. Если уборка необходима, то следует предусмотреть специальные меры предосторожности. Методы уборки чистых помещений приведены в [26, 28, 29]

Примечание — При некоторых технологических процессах в окружающую среду выделяются как сам продукт, так и сопутствующие ему продукты. Такие загрязнения, по возможности, удаляются уборкой вручную, а также с применением технических средств.

F. 2 Классификация поверхностей

F. 2.1 Общие положения

При классификации поверхностей чистых помещений следует учитывать их влияние на продукт или технологический процесс, выполняемый в чистом помещении. Такая классификация позволяет разработать эффективный порядок уборки чистого помещения.

F.2.2 Критические поверхности

Критические поверхности располагаются в местах, из которых загрязнения непосредственно могут попасть на продукт или материалы, используемые при производстве, а также находиться вблизи этих мест. Для поддержания чистоты таких поверхностей могут использоваться зоны с однонаправленным потоком воздуха и ламинарные шкафы. Эти поверхности должны иметь самый высокий уровень чистоты.

F.2.3 Другие поверхности в чистых помещениях

К ним относятся все поверхности в чистом помещении, не находящиеся непосредственно в зоне технологического процесса или однонаправленного потока воздуха. Такие поверхности подлежат периодической уборке с целью поддержания заданного класса чистоты и предотвращения переноса загрязнения на критические поверхности.

F.2.4 Поверхности в помещениях для переодевания и воздушных шлюзах

Существует повышенный риск загрязнения поверхностей в помещениях для переодевания и воздушных шлюзах ввиду высокого уровня активности персонала в них. Для предотвращения накопления загрязнений и переноса их в чистые помещения следует проводить периодическую уборку воздушных шлюзов и помещений для переодевания.

F.3 Основные требования к уборке

F.3.1 Общие положения

Для поддержания чистоты в помещениях необходимо проведение специальных мероприятий. Следует установить требования к чистоте, разработать и утвердить инструкции по уборке, обеспечивающие достижение требуемого результата для любой поверхности в чистом помещении [10, 26 - 29].

F.3.2 Основные методы уборки

В зависимости от состояния чистого помещения и требуемого уровня чистоты существуют следующие методы уборки: **грубая, промежуточная и прецизионная.**

При **грубой уборке** удаляются крупные частицы, как правило, с размерами более 50 мкм. Загрязнения таких размеров обычно находятся на полу и характерны для воздушных шлюзов и помещений для переодевания. Другими видами загрязнения пола и поверхностей рабочих мест являются битое стекло или разлитые в ходе производства жидкости. Еще одним источником загрязнения крупными частицами являются загрязнения, выделяемые при монтаже и техническом обслуживании.

Промежуточная уборка предусматривает удаление более мелких частиц, как правило, с размерами от 10 до 50 мкм с поверхностей стен, столов и коридоров в чистых помещениях. Такие загрязнения не удаляются при грубой уборке. Промежуточная уборка проводится после грубой уборки, и обеспечивает более высокий уровень чистоты.

Прецизионная уборка предназначена для удаления загрязнений частицами с размерами менее 10 мкм. Она выполняется в критических зонах или около них, т. е. в зонах проведения технологических операций и хранения продукции.

F.3.3 Вакуумная уборка

Вакуумная уборка может рассматриваться как первый этап при грубой или промежуточной уборке критических и других поверхностей. Вакуумная уборка не может рассматриваться как альтернатива влажной уборке. Она эффективна для удаления крупных частиц, например осколков битого стекла. Вакуумную уборку следует проводить спокойными движениями насадок пылесоса в одном направлении, чтобы свести к минимуму образования вихрей воздушных потоков как на полу, так и на уровне рабочего места оператора.

Для вакуумной уборки используются пылесосы с HEPA и ULPA фильтрами или системы централизованной вакуумной уборки. Применение вакуумной уборки эффективно для удаления остатков влаги во время или после влажной уборки, а также для осушения поверхностей после влажной уборки.

F.3.4 Влажная уборка

Влажную уборку, при которой жидкость наносится на поверхности, а затем удаляется салфетками или вакуумным методом, можно использовать на всех этапах уборки.

Протирка относится к грубой уборке, выполняется в сильно загрязненных зонах и позволяет удалять крупные загрязнения и пятна. Она может выполняться вручную или с помощью специального оборудования.

После протирки проводится влажная или вакуумная уборка. Следует принимать меры предосторожности от распространения загрязнения, выделяемого материалами или оборудованием, применяемыми для протирки.

Швабры предназначены для грубой или промежуточной уборки с целью удаления загрязнения частицами, а также влаги, оставшейся после влажной вакуумной уборки. Для уборки небольших поверхностей используются влажные салфетки. Швабры используются для уборки полов и других поверхностей большой площади.

Для увлажнения швабры используется отфильтрованная деионизованная или дистиллированная вода, которую, во избежание повторного загрязнения, следует менять достаточно часто. Чем более критической является поверхность, тем чаще следует менять воду. Изменение цвета воды, применяемой при грубой уборке, указывает на необходимость мытья емкости для воды и замены воды. При промежуточной и прецизионной уборке изменение цвета воды должно быть незначительным, поэтому критерием для ее замены является площадь поверхности, которую можно обработать без замены воды.

Применение двух или более емкостей при уборке позволяет увеличить периодичность замены воды. При необходимости могут применяться детергенты, не содержащие ионов, или поверхностно активные вещества. Швабру следует хорошо отжимать, чтобы после уборки не образовывались лужи. Отжим способствует быстрому высыханию поверхностей и швабры. Во избежание остаточных загрязнений уборку следует проводить перекрывающими движениями швабры.

Для предотвращения загрязнения ранее обработанных поверхностей следует регулярно ополаскивать швабру и менять ее рабочую поверхность. Частое ополаскивание позволяет сохранять швабру в чистоте. Для промежуточной уборки стен и полов могут использоваться специальные швабры (Е.5.6).

F.3.5 Уборка салфетками

Салфетки используются для промежуточной и прецизионной уборки критических и других поверхностей. Салфетка должна быть увлажнена раствором моющего средства, выбираемого в зависимости от вида загрязнений.

Зоны с однонаправленным потоком воздуха подлежат обязательной обработке салфетками, причем обработка проводится в направлении от более критической зоны к менее критической в сторону движения однонаправленного потока воздуха. В процессе работы следует менять рабочую поверхность салфетки, чтобы использовать ее чистую поверхность. Для предотвращения переноса загрязнений с одной поверхности на другую салфетки следует менять достаточно часто.

F.4 Обработка специфических поверхностей

F.4.1 Поверхности чистых помещений

Поверхности в чистых помещениях могут загрязняться. В связи с этим следует проводить их обработку с определенной периодичностью. Важно определить критические поверхности, которые могут вызвать загрязнение продукта или технологического процесса. Затем следует определить методы уборки, которые могут обеспечить поддержание чистоты на заданном уровне.

F.4.2 Полы и двойные полы

При уборке пола следует в первую очередь удалить пылесосом крупные загрязнения, например осколки битого стекла или остатки продукта. Затем следует выявить места с трудно выводимыми пятнами и определить метод их удаления. После этого проводится влажная уборка пола по утвержденной инструкции. Следует достаточно часто менять воду или моющие растворы, чтобы свести к минимуму возможность повторного загрязнения.

Для более четкой организации уборки большие площади следует разделять на секторы.

Уборку следует начинать с критических зон и продолжать в других зонах, но в некоторых случаях может потребоваться иной подход. Если требуется достичь более высокого уровня чистоты, то влажную уборку следует повторить.

Если уборка проводится в рабочее время, то для исключения возможности травмирования персонала может потребоваться изменение маршрута его движения и технологических транспортных средств или ограждение зоны уборки.

Обработка поверхностей пола слегка увлажненной шваброй или вакуумная уборка являются наиболее предпочтительными.

Для удаления трудно выводимых пятен после влажной вакуумной уборки может использоваться протирочное оборудование (Е.5.8). Такое оборудование следует тщательно очищать до и после использования.

F.4.3 Стены, двери, вытяжные решетки, окна и вертикальные поверхности

При выполнении технологического процесса в чистых зонах с однонаправленным потоком воздуха не допускается проводить уборку поверхностей, находящихся до или над продуктом по направлению движения потока воздуха. Такие поверхности следует очищать только в оснащенном состоянии чистого помещения или после того, как продукт удален из этой зоны или укрыт. Загрязнения удаляются специальными салфетками или валиками.

Выбор метода уборки зависит от требований к чистоте и конфигурации обрабатываемых поверхностей оборудования. Как правило, уборку поверхностей при выполнении технологического процесса допускается проводить и в чистых помещениях с неоднонаправленным (турбулентным) потоком воздуха.

F.4.4 Потолки, диффузоры и светильники

В ходе выполнения технологического процесса не допускается уборка потолков и других конструктивных элементов, расположенных до рабочих поверхностей по направлению потока воздуха. Такую уборку следует проводить в оснащенном состоянии чистого помещения. Обработка диффузоров и элементов конструкции потолка выполняется влажными салфетками с соблюдением мер предосторожности. В некоторых случаях может потребоваться снятие и/или замена диффузоров. Светильники тщательно обрабатываются салфеткой после каждой замены ламп.

F.4.5 Столы и другие критические горизонтальные поверхности

Столы и другие поверхности обрабатываются рассмотренными выше методами. Для повышения эффективности обработки могут использоваться моющие растворы, пригодные для этой цели. Обработку следует выполнять влажными салфетками последовательными однонаправленными движениями в направлении от более критической зоны к менее критической.

F.4.6 Стулья, мебель и лестницы для чистых помещений

Эти предметы, в т. ч. боковые поверхности, элементы конструкции и колеса, обрабатываются рассмотренными выше методами движениями используемых уборочных средств по направлению сверху вниз.

F.4.7 Стационарное оборудование

Порядок уборки поверхностей стационарного оборудования должен учитывать предрасположенность чистого помещения и продукта к загрязнению. К стационарному оборудованию могут подводиться трубопроводы, электрические кабели и провода. Следует принимать меры предосторожности от повреждения или нарушения соединений труб и проводов при проведении уборки.

Во многих случаях поверхности стационарного оборудования являются критическими для чистоты продукта или технологического процесса.

Для выбора методов уборки поверхностей оборудования их следует классифицировать (разделять на группы).

При выборе метода уборки нужно учитывать следующее:

а) внешние поверхности стационарного оборудования находятся в чистом помещении. Их обработка выполняется теми же методами, которые применяются для стен, горизонтальных и вертикальных поверхностей;

в) внутренние поверхности стационарного оборудования и поверхности его узлов контактируют с продуктом и технологическими зонами. Как правило, обработку этих поверхностей нельзя проводить до тех пор, пока продукты или используемые в технологическом процессе компоненты находятся внутри оборудования. Эти поверхности могут быть также загрязнены продуктами или остатками, образующимися в ходе технологического процесса, и требуют принятия специальных мер предосторожности до проведения обработки. Техническое обслуживание и обработку узлов стационарного оборудования следует выполнять периодически в плановом порядке в соответствии с инструкциями по техническому обслуживанию (D.5);

с) критические поверхности стационарного оборудования находятся в непосредственном контакте с продуктом или технологическим процессом. В связи с этим не допускается обработка поверхностей при наличии продукта или выполнении технологического процесса. Следует разработать инструкции и графики проведения уборки (обработки) в соответствии с требованиями к чистоте продукта или технологического процесса.

F.4.8 Тележки и передвижные столики

Тележки и столики следует обрабатывать пылесосом и/или салфетками с применением соответствующих моющих средств движениями по направлению сверху вниз. Обработку следует проводить в предназначенных для этого переходных или других некритических зонах. Особое внимание следует уделить чистоте колес, чтобы не допустить загрязнения пола чистого помещения. Эффективным средством удаления загрязнений в этих случаях являются липкие коврики (дорожки).

F.4.9 Опасные зоны

С целью устранения источников опасности следует до начала уборки выполнить операции, предусмотренные правилами техники безопасности. После этого выполняется очистка поверхностей в соответствии с F.4.1 - F.4.11.

F.4.10 Переходные скамьи, одежда, шкафы и другие принадлежности

Эффективным методом удаления загрязнения является вакуумная уборка с последующей обработкой салфетками. Шкафы следует периодически освобождать для проведения в них уборки.

F.4.11 Емкости для отходов

Для защиты поверхностей емкостей (контейнеров) и удобства удаления из них отходов следует использовать

пластиковые пакеты, вкладываемые внутрь контейнеров. Отходы следует вовремя удалять, не допуская переполнения контейнеров. Не допускается вынимать пластиковые пакеты из контейнеров вблизи критических зон. Прежде чем удалить пакеты с отходами, контейнеры следует перенести в некритическую зону. Это выполняется в порядке, предусмотренном инструкцией (например, в конце каждой смены). Пакет следует удалить из контейнера и, при необходимости, обработать его до возвращения на прежнее место.

F.4.12 Липкие коврики и покрытия для чистых помещений

В течение рабочего дня следует регулярно очищать липкие коврики и покрытия для чистых помещений. Следует проводить регулярное обслуживание липких ковриков и покрытий в порядке, установленном инструкцией изготовителя. Следует проводить достаточно частую обработку липких ковриков длительного использования. После влажной уборки рекомендуется удалить насухо остатки влаги и загрязнений к одной из сторон коврика с помощью резинового (пластикового) лезвия, надеваемого на швабру. Для этой цели можно также использовать влажную уборку с помощью моющего пылесоса.

После использования одного из слоев многослойного коврика следует медленными и осторожными движениями приподнять верхний слой с четырех углов, скатать к середине коврика и удалить.

F.5 Специальная обработка поверхностей

F.5.1 Общие положения

В отдельных случаях требуется выполнять специальную обработку поверхностей или наносить на них дополнительные покрытия, не предусмотренные изготовителем этих поверхностей.

Несмотря на то, что эти меры могут улучшить защиту продукта, их следует тщательно анализировать. Не следует выполнять специальную обработку поверхностей чистого помещения. Такие покрытия изменяют свои свойства с течением времени и приводят к снижению уровня чистоты. Кроме того, если эти покрытия не обслуживать в должном порядке, то они могут ухудшить свойства продукта и внести загрязнения как в сам продукт, так и в технологический процесс. С целью исключения отрицательного влияния на уровень чистоты такие поверхности следует регулярно проверять или осматривать.

Должны быть предусмотрены меры, позволяющие устранить отрицательное влияние таких покрытий.

F.5.2 Антистатическая обработка

Антистатические материалы применяются с целью предотвращения накопления зарядов электростатического электричества на поверхностях. Обработку поверхностей антистатическими материалами следует выполнять тщательно и аккуратно. Нарушение этого условия может привести к неоднородности покрытия, образованию остатков используемых материалов, которые могут быть источниками загрязнения.

Для эффективной защиты покрытие должно иметь достаточную толщину и в то же время быть достаточно тонким, чтобы не допускать отслоения и выделения частиц. Во многих случаях антистатические свойства поверхностей могут обеспечиваться за счет повышения влажности приточного воздуха.

F.5.3 Дезинфекция

Тщательная уборка помещений способствует удалению микробных загрязнений. В ряде случаев технология производства и нормативные документы в дополнение к уборке чистых помещений требуют проведения дезинфекции. Для каждого чистого помещения следует выбрать необходимое дезинфицирующее средство и оценить его эффективность.

Эффективность дезинфицирующего средства зависит от его типа, концентрации, температуры раствора и времени обработки поверхности. Некоторые дезинфицирующие средства могут привести к повреждению поверхностей чистых помещений (например нержавеющей стали соединениями хлора), если их не удалить надлежащим образом, а также могут быть токсичными при осаждении на продукт. Кроме того, на поверхностях могут оставаться токсичные излишки дезинфицирующих средств. В связи с этим может потребоваться тщательное ополаскивание поверхностей. При неправильном использовании дезинфицирующих средств они могут оказать вредное влияние на персонал.

F.6 Персонал, выполняющий уборку

Персонал, выполняющий уборку чистых помещений, должен пройти обучение по специальной программе. Каждый вид работ по уборке должен выполняться определенным персоналом, допущенным к этим работам. Во многих случаях уборку чистых помещений выполняет специальный персонал. Операторы технологического процесса, прошедшие необходимое обучение, могут выполнять обработку поверхностей на своем рабочем месте.

F.7 Инструкции по уборке

F.7.1 Разработка инструкций

При разработке инструкций по уборке следует учитывать класс чистоты помещения и интенсивность его загрязнения. Регламент уборки должен обеспечивать поддержание заданного класса чистоты в помещении. Перед разработкой регламента следует выполнить анализ загрязнений поверхностей. Состав работ при выполнении ежедневной, еженедельной и других видов уборки зависит от выпускаемой продукции и технологического процесса [26].

При разработке инструкций следует:

a) классифицировать (разделить на группы) поверхности на критические, общие или другие;

b) определить эффективный метод уборки для достижения требуемого уровня чистоты;

c) определить периодичность уборки для поверхностей каждого вида с учетом требований к чистоте;

d) определить операции по уборке, которые могут выполняться в ходе технологического процесса;

e) разработать график уборки;

f) определить, какие работы по уборке выполняют операторы, работающие в производстве, а какие — специальный персонал, занимающийся уборкой;

g) выбрать уборочные материалы, оборудование, моющие и дезинфицирующие средства;

h) провести обучение персонала, который будет заниматься уборкой;

i) создать условия хранения моющих и дезинфицирующих средств;

j) определить методы контроля чистоты и меры по устранению обнаруженных отклонений;

k) систематизировать всю документацию и регламенты, чтобы ими было удобно пользоваться, а также своевременно вносить изменения при пересмотре документации.

F.7.2 Периодичность уборки

Большинство операций по уборке должны проводиться регулярно в соответствии с графиком и через короткие промежутки времени. Некоторые операции, согласно регламенту, не требуют частого проведения. Отдельные операции не предусматриваются графиком, но они должны выполняться при нарушениях уровня чистоты. Ниже приведены рекомендации по периодичности проведения уборки различных видов. Периодичность уборки следует корректировать с учетом особенностей конкретных чистых помещений, оценки риска и эффективности уборки.

F.7.3 Текущая уборка

Текущая уборка включает в себя достаточно частое выполнение всех работ, направленных на снижение риска переноса загрязнения к критическим поверхностям. В зависимости от оценки риска уборка может проводиться несколько раз в день или один раз в несколько дней. В течение рабочего времени могут выполняться различные операции по уборке: удаление отходов, уборка пола пылесосом или шваброй в помещениях для переодевания, материальных шлюзах и коридорах, а также уборка поверхностей салфетками. В зависимости от степени критичности выполняемых в нем операций, технологического процесса и продукта может потребоваться разработка отдельных инструкций для каждого чистого помещения.

Уборка воздушных шлюзов и зон для переодевания должна выполняться, по крайней мере, один раз в день. Ввиду высокой активности проходящего через них персонала в этих помещениях могут скапливаться загрязнения. С целью поддержания требуемого уровня чистоты и уменьшения опасности переноса загрязнений в чистое помещение уборка их должна выполнятся чаще, чем уборка производственных помещений.

Текущая уборка повышает уровень чистоты и в чистых помещениях общего назначения. При этом следует выполнять тщательную уборку шваброй и пылесосом согласно F.3.3 и F.3.4. Обслуживание (очистку) ковриков и липких покрытий для чистых помещений следует выполнять согласно F.4.12, но чаще, чтобы предотвратить перенос загрязнений в чистое помещение.

F.7.4 Периодическая уборка

Поверхности, для которых текущая уборка не предусмотрена, подлежат периодической уборке. Может потребоваться принятие специальных мер предосторожности, чтобы не нанести вред продукции при проведении уборки.

Многие поверхности следует убирать еженедельно (не реже одного раза в 7 сут). При проведении уборки может потребоваться укрыть продукт или переместить его в другую зону.

Уборка поверхностей, которые представляют меньший риск, может выполняться с большей периодичностью (реже). Такие виды уборки могут выполняться один раз в месяц или через еще большие промежутки времени. Различие в периодичности уборки должно быть отражено в регламенте уборки.

Следует предусмотреть также проведение генеральной уборки каждого помещения (от потолка до пола) и включить ее в регламент. Генеральной уборке подлежат также зоны хранения, обслуживания, трубопроводы и узлы крепления. Генеральную уборку следует проводить во время длительных перерывов в работе чистого помещения или в выходные дни, праздники или другие периоды плановой остановки оборудования. Остановка непрерывно работающих чистых помещений возможна лишь в единичных случаях, и генеральная уборка в них выполняется редко. В этих случаях требуется организация интенсивной уборки.

F.7.5 Уборка во время монтажа, технического обслуживания или после их завершения

Уборка в ходе монтажа чистых помещений играет важную роль в предотвращении распространения загрязнений и ликвидации их источников, которые могут впоследствии оказать отрицательное влияние на эксплуатацию чистых помещений. В приложении D приведены требования к уборке при техническом обслуживании, в F.9 приведен пример разработки и оформления документации по уборке, состоящий из 10 этапов.

F.7.6 Уборка при аварийных ситуациях

Следует предусмотреть меры защиты чистого помещения, технологического процесса и продукции на случай значительного выброса загрязнений. Специальные инструменты и материалы должны находиться в состоянии готовности на случай возникновения любой опасной ситуации. Работы в зоне риска должны быть приостановлены до тех пор, пока не будет восстановлен требуемый уровень чистоты.

Специальная уборка применяется в случаях:

a) нарушения чистоты окружающей среды (например, рассыпание отходов, пролив жидкостей, отказ основного оборудования, разрушение продукта, биологическая опасность и пр.);

b) неэффективности текущей уборки и повышения уровня загрязнений до недопустимых значений;

c) показаний контрольных приборов о недопустимо высоком уровне загрязнения оборудования.

При наличии риска загрязнения следует прекратить работу до тех пор, пока уровень загрязнений не достигнет допустимых значений.

F.8 Контроль эффективности уборки

F.8.1 Загрязнение частицами

После проведения уборки может потребоваться проверка чистоты оборудования, приборов и поверхностей чистого помещения. Пользователь несет ответственность за выбор необходимых методов контроля. Следует определить показатели чистоты для каждой поверхности (элемента), влияющие на продукт или технологический процесс, проводимый в чистом помещении, и предельные значения этих показателей, определяемых пользователем по результатам контроля чистоты. Следует определить методы текущего контроля чистоты и проводить этот контроль в ходе эксплуатации чистого помещения [21, 28, 31].

Оценка чистоты поверхностей может выполняться визуальным осмотром. При этом крупные загрязнения могут быть обнаружены без применения увеличительных приборов.

При визуальном осмотре могут использоваться источники белого света высокой интенсивности или ультрафиолетового излучения, направляемого под углом к поверхности.

Для проверки чистоты могут использоваться чистые салфетки. При обнаружении на салфетке крупных частиц уборку следует продолжить.

Для обнаружения загрязнений некоторых видов могут использоваться цветные салфетки.

Могут также применяться и другие методы:

a) контроль с помощью ленты [30];

b) контроль приборами обнаружения частиц на поверхностях [27].

Примечание — Дополнительные методы контроля чистоты поверхностей рассмотрены в [10; 27, 28; 31 — 33].

F.8.2 Оценка микробиологической чистоты

Оценка микробиологической чистоты помещения выполняется различными методами. Наибольшее распространение получили:

a) методы контактных пластин (для плоских поверхностей);

b) метод смывов (для неровных поверхностей).

F.9 Уборка чистых помещений при монтаже

Монтаж чистого помещения выполняется по этапам. В зависимости от конкретных требований можно использовать программу планирования работ, состоящую из 10 этапов.

На ее основе можно планировать проведение уборки с последующим документальным оформлением на различных этапах монтажа (ИСО 14644-4, приложение Е).

Таблица F.1 — Этапы уборки чистого помещения при монтаже

Этап	Цель	Ответственность	Метод	Критерий
1 Уборка при демонтаже старых конструкций и подготовительных работах (например при монтаже каркаса помещений)	Удаление пыли и предотвращение ее накопления в местах, труднодоступных для уборки	Исполнитель. При отсутствии опыта по уборке чистых помещений целесообразно пригласить специалистов	Уборка пылесосом	Чистота при визуальном осмотре
2 Уборка при монтаже инженерных систем	Удаление загрязнений, образующихся при монтаже электрооборудования, водо- и газопровода и пр.	Инженер по монтажу	Уборка пылесосом; уборка трубопроводов и арматуры влажными салфетками (сверху вниз). Другие методы	Чистота при визуальном осмотре
3 Уборка в начальной стадии монтажа	Удаление видимых загрязнений с потолков, мест установки фильтров, стен, пола и пр. после завершения монтажа	Подрядчик, выполняющий уборку	Уборка пылесосом; уборка трубопроводов и арматуры влажными салфетками (сверху вниз). Защита пола временным укрытием (при необходимости)	Чистота при визуальном осмотре

Окончание таблицы F.1

Этап	Цель	Ответственность	Метод	Критерий
4 Подготовка к монтажу воздуховодов	Удаление загрязнения с воздуховодов до монтажа. Рекомендуется создание положительного перепада давления	Инженер по монтажу и подрядчик, выполняющий уборку	Уборка пылесосом; уборка влажными салфетками (сверху вниз)	Проверка при помощи чистой салфетки
5 Уборка помещений перед монтажом воздушных фильтров	Уборка потолков, стен и пола	Подрядчик, выполняющий уборку	Уборка влажными салфетками (сверху вниз)	Проверка при помощи чистой салфетки
6 Монтаж HEPA и ULPA фильтров	Удаление загрязнений, возникших при монтаже	Специалист по вентиляции чистых помещений	Очистка (обработка) всех поверхностей	Проверка при помощи чистой салфетки
7 Наладка систем вентиляции и кондиционирования	Удаление загрязнений и создание повышенного давления	Специалист по вентиляции чистых помещений	Продувка помещений чистым воздухом	Проверка при помощи чистой салфетки
8 Вывод чистого помещения на заданный класс чистоты	Удаление загрязнений в последовательности: потолок — стены — оборудование — пол	Специально подготовленный персонал по уборке чистых помещений, поведению и выполнению действующих норм	Уборка влажными салфетками (сверху вниз)	Проверка при помощи чистой салфетки
9 Аттестация	Проверка соответствия чистого помещения проекту. Приемка заказчиком	Инженеры по монтажу и аттестации	Контроль загрязнений в воздухе и на поверхностях, скорости воздушного потока, температуры и влажности	Результаты должны соответствовать проекту
10 Ежедневная и периодическая уборка	Поддержание в чистом помещении заданного класса чистоты. Контроль микробиологической чистоты и соответствующая обработка чистых помещений биологического назначения	Руководитель участка чистых помещений и ответственный за проведение уборки	Согласно F.1 — F.8	Выполнение уборки чистых помещений по инструкции с учетом особенностей технологического процесса и требований заказчика. Текущий контроль критических параметров

Примечания

1 Все материалы и оборудование, имеющие высокий уровень чистоты, например фильтры, воздуховоды и пр. (этапы 4—10) должны поступать упакованными в полиэтиленовую пленку или фольгу и быть закрытыми с обеих сторон. Упаковку следует снимать непосредственно перед монтажом.

2 При выполнении этапов 6—10 следует надевать одежду для чистых помещений.

Приложение G
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Таблица А.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14644-1:2002	ГОСТ ИСО 14644-1—2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха (IDT)
ИСО 14644-2:2001	ГОСТ Р ИСО 14644-2—2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1 (IDT)
ИСО 14644-4:2002	ГОСТ Р ИСО 14644-4—2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (IDT)

Библиография

[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] ASTM-D737-96:1996. Test method for air permeability of textile fabrics. West Conshohocken,Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
[12] JIS B 9923:1997. Methods for sizing and counting particle contaminants in and on clean room garments. Tokyo: Japanese Industrial Standards
[13] ASTM F51-68:1989, Standard methods for sizing and counting particulate contamination in non-cleanroom garments. West Conshohocken. Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
[14] EN 1149-1:1994. Protective clothing — Electrostatic properties — Part 1:Surface resistivity (test methods and requirements)
[15] IEST-RP-CC022.1:1992. Electrostatic charge in cleanrooms and other controlled environments. Rolling Meadows. Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
[16] 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)
[17] BS 7209:1990, Water vapour permeable apparel fabrics. London: British Standards Institution 0 ISO 2004 - All tights reseived 43 ISO 14644-5:2004(E)
[18] AS 2013.2:1989. Cleanroom garments: Processing and use. North Sidney: Standards Association of Australia
[19] 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
[20] 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)
[21] IEST-RP-CC026.1:1995, Cleanroom operations. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
[22] JIS B 9926:1991, Test methods for dust generation from moving mechanisms. Tokyo: Japanese Industrial Standards
[23] IEST-RP-CC023.1:1993, Microorganisms in cleanrooms. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
[24] IEST-RP-CC004.2:1992, Evaluating wiping materials used in cleanrooms and other controlled environments. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
[25] IEST-RP-CC020.2:1996, Substrates and forms for documentation in cleanrooms. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
[26] JACA Number 27:1992. Guidance for cleaning of dean room facilities. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
[27] IEST-RP-CC018.3:2002, Cleanroom housekeeping — Operating and monitoring procedures. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
[28] 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)
[29] JACA Number 32:1996, Guideline for cleaning of biological clean room facilities. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
[30] ASTM E 1216-87:1987. Practice for sampling for surface particulate contamination by tape lift. West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
[31] JACA Number 22:1988, A guideline of measuring methods for surface particle contamination. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
[32] JACA Number 30:1993. The report of the surface contamination control technology survey committee. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
[33] IEST-STD-CC1246D:2002, Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
[34] VDI 2083 part 6:1996, Cleanroom technology — Personnel at the clean work place. Berlin: Beuth Veriag GmbH
[35] JACA Number 14C:1992, Guidance for operation of clean rooms. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)

УДК 543.275.083:628.511:006. 354	ОКС 13.040.30 19.020	Т58	ОКП 63 0000 94 0000

Ключевые слова: чистое помещение, контролируемые среды, эксплуатация, оборудование, уборка, обработка, дезинфекция

Редактор *В.П. Огурцов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.С. Черная*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Сдано в набор 22.03.2005. Подписано в печать 04.04.2005. Усл.печ.л. 4,18. Уч.-изд.л. 4,00. Тираж 270 экз. С 912. Зак. 215.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ»
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru