ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56640— 2015

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Проектирование и монтаж Общие требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Инвар-проект» (ООО «Инвар-проект») при участии Открытого акционерного общества «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (АО НИЦКД)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 октября 2015 г. № 1560-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2019

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 Здания 3
4.1 Место расположения здания 3
4.2 Характеристики здания 3
4.3 Уровень чистоты внутри здания 3
5 Планировочные решения 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Требования к планировочным решениям 4
5.3 Комнаты переодевания, материальные шлюзы, передаточные камеры 5
6 Проектирование 5
6.1 Особенности проектирования чистых помещений 5
6.2 Исходные данные для проектирования 7
6.2.1 Задание на проектирование 7
6.2.2 Нормативные документы 7
6.2.3 Классы чистоты 7
6.3 Концепция проекта 7
6.4 Проектная документация 7
7 Конструкции и материалы 8
7.1 Общие требования 8
7.2 Стены 9
7.3 Потолки 9
7.4 Полы 9
8 Инженерные системы 10
9 Монтаж чистых помещений 11
9.1 Общие требования 11
9.2 Готовность площадки к монтажу 11
9.3 Монтажная документация 12
9.4 Монтажные проемы 14
9.5 Технология монтажа 14
9.6 Протокол чистоты 14
Приложение А (справочное) Особенности проектирования асептических производств 15
Приложение В (справочное) Протоколы чистоты 16

Введение

Чистые помещения широко применяются в электронной, приборостроительной, фармацевтической, пищевой и других отраслях промышленности, в производстве медицинских изделий, в больницах и т. д. Они стали неотъемлемой частью многих современных процессов и средством защиты человека, материалов и продукции от загрязнений.

Чистые помещения обладают существенными особенностями, заключающимися в обеспечении высокой чистоты воздуха, которую нельзя достигнуть обычными методами строительства, а также общепромышленными материалами и конструкциями. К настоящему времени действует ГОСТ Р ИСО 14644-4—2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию чистых помещений». Этот стандарт носит общий характер, отражает отдельные аспекты проблемы по состоянию на середину 1990-х годов, не учитывает многих важных факторов и накопленного в последние годы опыта. Существенной особенностью монтажа чистых помещений, не отраженной в стандартах, являются протоколы чистоты, требующие поэтапного повышения требований к соблюдению условий чистоты в процессе монтажа на разных его этапах.

Цель настоящего стандарта — дать общие требования к проектированию и монтажу чистых помещений, которые образуют унифицированную основу процесса создания чистых помещений, направленную на гарантию чистоты воздуха в соответствии с заданными требованиями.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Проектирование и монтаж
Общие требования

Clean rooms. Design and construction. General requirements

Дата введения — 2016—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проектированию и монтажу чистых помещений с учетом их особенностей.

В настоящем стандарте не рассматриваются требования к проектированию и монтажу помещений, которые не связаны с обеспечением чистоты воздуха по концентрации частиц в соответствии с классификацией чистых помещений.

Стандарт не устанавливает требований безопасности, которые регламентируются другими нормативными документами.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ИСО 14644-1[1)] Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

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

ГОСТ Р ИСО 14644-7 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)

ГОСТ Р 52249 Производство и контроль качества лекарственных средств

ГОСТ Р 52539 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования

ГОСТ Р 56190 Чистые помещения. Методы энергосбережения

ГОСТ Р 56638 Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

[1)] Заменен на ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

чистое помещение: Помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц, построенное и используемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и позволяющее, по мере необходимости, контролировать другие параметры, например температуру, влажность и давление.

[ГОСТ ИСО 14644-1—2002, статья 2.1.1]

3.2

чистая зона: Пространство, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц, построенное и используемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри зоны, и позволяющее, по мере необходимости, контролировать другие параметры, например температуру, влажность и давление.

Примечание — Чистая зона может быть открытой или замкнутой и находиться как внутри, так и вне чистого помещения.

[ГОСТ ИСО 14644-1—2002, статья 2.1.2]

3.3

однонаправленный поток воздуха: Контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны.

Примечание — Поток воздуха такого типа непосредственно уносит частицы из чистой зоны.

[ГОСТ Р ИСО 14644-4–2002, статья 3.11]

3.4

неоднонаправленный поток воздуха: Распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.

[ГОСТ Р ИСО 14644-4—2002, статья 3.6]

3.5

класс чистоты: Уровень чистоты по взвешенным в воздухе частицам, применимый к чистому помещению или чистой зоне, выраженный в терминах «Класс *N* ИСО», который определяет максимально допустимые концентрации частиц (частиц/м^3) для заданных диапазонов размеров частиц.

[ГОСТ ИСО 14644-1—2002, статья 2.1.4]

3.6 **барьерная система с ограниченным доступом** (Restricted Access Barrier Systems, RABS): Система, которая находится в помещении и ограждена от окружающей среды с целью защиты от проникания в нее загрязнений, но не отвечает требованиям к изолирующим устройствам.

3.7

изолирующее устройство: Устройство, имеющее конструктивные и динамические средства для создания надежного разделения между внутренним и внешним пространствами по отношению к определенному объему.

Примечание — Примерами некоторых промышленных изолирующих устройств являются устройства с чистым воздухом, герметичные устройства, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения.

[ГОСТ Р ИСО 14644-7—2007, статья 3.17]

Примечание — В производстве микросхем применяются стандартные механические интерфейсы — СМИФ-боксы (Standard Mechanical Interface — SMIF boxes), служащие для передачи кассет с пластинами от одной единицы оборудования к другой и обеспечивающие изоляцию пластин от окружающей среды, и кластеры (cluster), которые объединяют две и более единицы оборудования так, что передача пластин из одной единицы оборудования в другую осуществляется в пределах изолированного небольшого объема, в который выходят порты загрузки-выгрузки оборудования.

4 Здания

4.1 Место расположения здания

При выборе места расположения здания (в случае нового строительства) должна быть учтена загрязненность воздуха аэрозолями (основные источники загрязнений: транспортные средства, промышленные и энергетические объекты, выделяющие пыльцу и пух растения и др.).

При размещении в чистых помещениях технологических процессов, чувствительных к вибрации, следует выбирать место расположения здания с низким уровнем вибрации от внешних источников и/или применять необходимые средства защиты.

4.2 Характеристики здания

4.2.1 Площади и высоты этажей здания должны быть достаточными для размещения производств, лабораторий, вспомогательных, административно-бытовых помещений, энергетического хозяйства, складов (при необходимости) и т. д. Высоты этажей должны быть достаточными для устройства чистых помещений и прокладки воздуховодов и других коммуникаций.

4.2.2 В случае размещения чистых помещений в существующем здании оно должно быть в хорошем техническом состоянии, позволять разместить производство, не быть ветхим, не иметь плесени и грибов.

4.2.3 При новом строительстве размеры здания, расстояние между колоннами, число этажей и пр. определяются с учетом рациональной компоновки чистых помещений и соответствующей инфраструктуры.

4.3 Уровень чистоты внутри здания

В здании, как правило, должны быть исключены виды деятельности, приводящие к интенсивному образованию аэрозолей. Окна должны быть герметичными.

5 Планировочные решения

5.1 Общие положения

5.1.1 Чистые помещения могут располагаться как в новых, специально построенных зданиях для размещения чистых помещений, так и в существующих зданиях.

5.1.2 Планировочные решения принимаются исходя из технологии производства и требований к устройству чистых помещений.

5.1.3 При размещении технологического оборудования, систем вентиляции и кондиционирования воздуха и др. следует предусматривать достаточное пространство для их обслуживания, избегая прокладки коммуникаций неоправданно большой длины, с защитой от вибрации (при необходимости).

5.1.4 Планировочные решения должны предусматривать:

- разделение помещений по классам чистоты;
- поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;
- выполнение взаимосвязанных технологических операций в одном комплексе чистых помещений без неоправданного перемещения материалов из одного чистого помещения в другое через неклассифицированные помещения;
- возможность уборки (очистки) и технического обслуживания оборудования и инженерных сетей.

5.1.5 Не допускается примыкание чистых помещений (исключая классы 7 ИСО и 8 ИСО) к наружным стенам. Рекомендуется отделять чистые помещения от наружных стен коридорами (в том числе техническими) или вспомогательными помещениями по схеме «помещение в помещении».

5.1.6 Состав производственных и вспомогательных чистых помещений с указанием классов чистоты приводится в технологическом разделе проекта (ГОСТ Р по технологии) или задании на проектирование.

5.1.7 Санитарно-гигиенические и бытовые помещения, в т. ч. комнаты отдыха, туалеты, душевые, гардеробы уличной одежды и пр., следует предусматривать за пределами чистых помещений.

5.1.8 Классы чистоты, площади и взаимное расположение помещений определяются:

- принципом разделения чистых зон;
- принципом построения защиты (предусматривается только защита продукта от персонала и окружающей среды, защита только персонала от продукта или защита продукта и персонала одновременно);
- номенклатурой продукции, мощностью производства и размером серии продукции;
- последовательностью и характером технологических операций, включая переработку сырья, промежуточной продукции, подготовку первичной упаковки и упаковку готовой продукции;
- характеристиками оборудования;
- численностью персонала;
- необходимостью специальной подготовки технологической одежды (дезинфекции, стерилизации);
- порядком входа и выхода персонала и транспортирования материалов и продукции.

5.2 Требования к планировочным решениям

5.2.1 Планировочные решения производственных помещений входят в технологический раздел проекта (ГОСТ Р по технологии).

5.2.2 Основой для разработки планировочных решений служат:

- детальная проработка технологии производства и выбор оборудования;
- технологическая блок-схема;
- расчет мощности производства и численности персонала;
- определение классов чистоты помещений и чистых зон;
- определение принципов защиты продукта, персонала и пр.;
- выделение критического ядра (при необходимости).

5.2.3 При необходимости могут разрабатываться различные варианты планировочных решений.

5.2.4 Планировочные решения должны допускать гибкость, т. е. возможность частичной перепланировки при совершенствовании технологии.

5.2.5 На планировочные решения рекомендуется нанести маршруты технологических потоков:

- персонала;
- исходных материалов;
- упаковочных материалов;
- промежуточной продукции;
- готовой продукции.

При необходимости могут наноситься маршруты движения для утилизации отходов, проведения технического обслуживания, в аварийных ситуациях и пр.

5.2.6 Планировочные решения чистых помещений должны удовлетворять следующим основным требованиям:

- сведение к минимуму площадей чистых помещений при условии соблюдения требований технологического процесса и требований к эксплуатации чистых помещений (комнатам переодевания, материальным шлюзам, удобства эксплуатации оборудования и пр.);
- такое расположение оборудования, чтобы в чистое помещение выходила только лицевая часть (устройство загрузки/выгрузки, панель управления, дисплей) там, где это возможно;
- логичная организация маршрутов перемещения исходных и упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции, персонала, избегая их неоправданного пересечения, либо применение принципа разделения во времени;
- рациональная организация входа и выхода персонала, комнат переодевания, избегая ненужного усложнения и этапов переодевания;
- организация путей эвакуации и выполнение других требований, установленных обязательными нормами;
- недопущение неоправданного прохода персонала по чистым помещениям;
- организация удаления отходов.

5.2.7 Пример формы экспликации чистых помещений показан в таблице 1.

Таблица 1 — Пример формы экспликации чистых помещений

№ пом.	Наименование помещения	Площадь, $м^2$	Высота, м	Объем, $м^3$	Класс чистоты (тип зоны по GMP) с указанием состояния чистого помещения	Перепад давления, Па	Категория взрывопожароопасности
…	…	…	…	…	…	…	…

5.3 Комнаты переодевания, материальные шлюзы, передаточные камеры

5.3.1 Комнаты переодевания организуются с учетом класса чистоты помещений, характера технологического процесса и численности персонала.

5.3.2 При небольших площадях чистых помещений и небольшой численности работающих раздельный вход и выход персонала, как правило, не предусматривается.

5.3.3 Комната переодевания в одежду для чистых помещений должна иметь две зоны, разделенные переходной скамьей (скамьей и полосой) так, чтобы подошва обуви, касавшаяся пола до скамьи, не касалась пола после скамьи. С этой целью предусматривается использование бахил или сменной обуви. Вместо переходной скамьи для удаления частиц с обуви могут использоваться липкие коврики (дорожки) там, где это допустимо.

5.3.4 Приток воздуха должен предусматриваться в той части комнаты переодевания (материального шлюза), которая ведет в чистое помещение более высокого класса, вытяжка — с противоположной стороны.

5.3.5 Рекомендуется использовать покрытия пола разного цвета до и после скамьи, а переходную полосу выделять другим цветом (например, желтым).

5.3.6 Планировочные решения комнат переодевания, их число и последовательность следует определять рационально, не допуская неоправданно усложненных решений.

5.3.7 Передача материалов небольшого объема и веса из помещения в помещение с разными классами чистоты может выполняться через передаточную камеру или комнату переодевания (с разделением во времени прохода персонала и перемещения материалов). В остальных случаях должен предусматриваться материальный шлюз.

5.3.8 При непрерывных процессах лента конвейера должна иметь разрыв на границе помещений, а само отверстие для перемещения продукции должно иметь минимальные размеры. Поток воздуха сквозь отверстие (перепад давления) должен быть достаточным для исключения попадания воздуха из менее чистого помещения в более чистое.

5.3.9 Следует предусматривать сигнализацию одновременного нахождения более чем одной двери в открытом состоянии. В ответственных случаях (например, при входе в помещение наполнения асептического производства) рекомендуется предусматривать контроль положения двери с выводом сигнала на диспетчерский пункт и хранением данных.

6 Проектирование

6.1 Особенности проектирования чистых помещений

6.1.1 К проектированию чистых помещений предъявляются те же требования, что и к любым помещениям с учетом их назначения.

В дополнение к этим требованиям следует учитывать ряд факторов, определяемых спецификой чистых помещений и классом чистоты.

6.1.2 Чистые зоны внутри чистого или неклассифицированного помещения могут быть выполнены в виде оборудования заводского изготовления (ламинарные шкафы, ламинарные зоны, системы с ограниченным доступом RABS, изоляторы и пр.).

6.1.3 Основными факторами, определяющими специфику построения чистого помещения, являются:

1) Внешняя среда за пределами здания:

- уровень и характер загрязнения атмосферного воздуха, в т. ч. сезонные колебания (например, распространение пыльцы в период цветения растений);

- источники повышенного биологического загрязнения;
- наличие повышенной влажности;
- загрязненность источников водоснабжения и почвы;
- уровень вибрации, который может иметь решающее значение для микроэлектронного производства.

2) Высокие кратности воздухообмена и значительная стоимость систем вентиляции и кондиционирования воздуха, которая может доминировать во всех затратах на создание чистого помещения. В связи с этим важную роль играет применение, где это возможно, рециркуляции воздуха, вторичного использования энергии (например, за счет рекуперации), а также локальных установок очистки воздуха.

3) Выбор технологического оборудования и инженерных систем, соответствующих требованиям работы в помещениях определенного класса чистоты.

4) Построение планировочных решений с учетом разграничения потоков персонала, материалов, готового продукта и пр. (в т. ч. во времени), разделения помещений и зон с различными классами чистоты.

5) Выполнение требований обеспечения безопасности.

6) Необходимость в специальной подготовке персонала и материалов до входа (поступления) в чистое помещение. В балансе рабочего времени следует учитывать время, затрачиваемое на вход персонала в чистое помещение и выход из него (переодевание, если требуется — неоднократное, удаление косметики и пр.).

7) Организация системы доступа в чистое помещение.

8) Требования к поведению персонала, личной гигиене и порядку эксплуатации чистых помещений.

9) Высокая стоимость чистых помещений и высокие энергозатраты.

6.1.4 Значимость этих факторов различается в зависимости от класса чистоты помещения и его назначения. В каждом проекте заказчик и проектировщик должны принять индивидуальные решения исходя из специфики технологического процесса и реально существующих возможностей.

6.1.5 Не допускается располагать в чистых помещениях и чистых зонах:

- туалеты;
- душевые (кроме санпропускников, аварийных душей и пр., которые требуются по условиям техники безопасности);
- места хранения отходов.

6.1.6 Не допускается располагать комнаты приготовления и приема пищи вблизи чистых помещений. Рекомендуется предусматривать приготовление и прием пищи в других зданиях.

6.1.7 В чистых помещениях следует предусмотреть меры против:

- проникания в чистое помещение насекомых, животных, птиц и пр.;
- входа лиц, не имеющих права допуска в чистые помещения, либо несанкционированного входа посторонних лиц;
- неконтролируемого пользования аварийными выходами.

6.1.8 С целью снижения стоимости чистых помещений и энергозатрат при эксплуатации:

- площади чистых помещений должны быть минимально необходимыми по условиям технологического процесса и требований к эксплуатации чистых помещений, особенно высоких классов чистоты;
- не допускается установление классов чистоты более жестких, чем это требуется нормативными документами и/или технологическим процессом;
- следует, по возможности, предусматривать высокие классы чистоты в локальных чистых зонах, в том числе в системах с ограниченным доступом или изоляторах;
- использовать энергосберегающие решения при проектировании систем вентиляции и кондиционирования и другие методы по ГОСТ Р 56190.

6.1.9 Как правило, проектные решения по чистым помещениям должны входить в общий проект объекта (производства, больницы и пр.). В проекте следует учесть все чистые помещения и чистые зоны для данного объекта (прачечные, контрольные лаборатории, зоны отбора проб и пр.).

При необходимости следует разработать предпроектные материалы (принципиальные решения, концепцию чистых помещений).

6.2 Исходные данные для проектирования

6.2.1 Задание на проектирование

Основными исходными данными являются:

- номенклатура выпускаемой продукции, характер упаковки и объем выпуска по каждому виду продукции (мощность производства);
- технологический процесс (регламент производства);
- число смен в сутки и число рабочих дней в году;
- планы и разрезы (при размещении чистых помещений в существующих зданиях);
- классы чистых помещений по ГОСТ ИСО 14644-1 и/или ГОСТ Р 52249;
- технические условия на проектирование;
- при необходимости в техническом задании могут быть приведены основные характеристики оборудования, данные об используемых материалах, удаляемых отходах и пр.

6.2.2 Нормативные документы

Следует указать документы (стандарты, правила, технологические процессы и пр.), определяющие специфику данного проекта.

6.2.3 Классы чистоты

Нормативными документами предусмотрены требования к классам чистых помещений (чистых зон) для:

- производств стерильных лекарственных средств — по ГОСТ Р 52249, приложение 1);
- больниц — по ГОСТ Р 52539;
- лабораторий контроля качества лекарственных средств (XII Государственная Фармакопея Российской Федерации, часть 1, п. 31).

В остальных случаях классы чистоты устанавливаются разработчиком технологического процесса либо решением заказчика (заказчиком и поставщиком).

Особенности проектирования асептических производств приведены в приложении А.

6.3 Концепция проекта

6.3.1 Концепция проекта разрабатывается в случае необходимости вариантной проработки, а также неочевидности решений и стоимости реализации проекта.

6.3.2 Рекомендуемый состав концепции проекта:

- введение;
- перечень нормативных документов;
- принципиальные технологические решения (блок-схемы);
- технологические среды;
- укрупненные планировочные решения (размещение технологического оборудование может не указываться);
- перечень основного технологического и контрольного оборудования;
- потребность в персонале;
- контроль параметров;
- ориентировочная оценка расхода энергии;
- требования к конструкциям чистых помещений, инженерным системам и монтажу;
- утилизация отходов.

6.3.3 Концепция может служить основой для разработки задания на проектирование.

6.4 Проектная документация

6.4.1 Проектная документация должна быть выполнена в соответствии с действующими нормами и содержать решения по чистым помещениям.

6.4.2 Технологический раздел должен включать:

- последовательность выполнения операций при производстве и упаковке продукции;
- основное технологическое оборудование;
- материалы, сырье, технологические среды и энергоносители (вода, пар, сжатый воздух, вакуум, инертные газы и пр.);
- классы чистоты помещений (зон) для каждой операции;
- технологическая блок-схема;
- временная диаграмма технологического процесса производства серии продукции;

- принципы построения чистых зон (открытые или закрытые технологии, обеспечение перепада давления или вытесняющего потока), предмет защиты (материалы, процесс и продукт от окружающей среды и персонала; окружающую среду и персонал от материалов, процесса и продукта; то и другое друг от друга);

- выбор основного технологического оборудования, производительность и технические характеристики которого должны соответствовать технологическому процессу.

6.4.3 Следует, по возможности, обеспечить баланс мощностей оборудования и производственных участков.

6.4.4 Основные характеристики оборудования должны быть сведены в таблицу 2. Вес и габариты оборудования (сборочных узлов) должны допускать его доставку и размещение в месте установки. На этапе монтажа могут потребоваться специальные меры (снятие окон, разборка проемов и пр.), реализуемость которых должна быть учтена при проектировании.

Таблица 2 — Пример формы представления данных об оборудовании

Обозначение оборудования по плану	Наименование технологической операции	Наименование оборудования (тип, масса, габариты, мощность)	Подводимые среды	Класс чистоты помещения
...	...	...	...	...

Типы, производительность и количество различных единиц оборудования должны быть взаимоувязаны (от подготовки сырья и первичной упаковки до склада готовой продукции).

6.4.5 Следует построить временную диаграмму производства, на которой указываются основные технологические операции и длительность их выполнения в реальном времени для принятого размера (объема) серии продукции. Временная диаграмма наглядно показывает связь между технологическим процессом, его мощностью, требуемыми затратами времени, сменностью производства. По ней может быть прослежена опасность перекрестных загрязнений.

6.4.6 Общие требования к технологическому разделу проекта установлены действующими нормативными документами.

6.4.7 Проектная документация должна также содержать разделы:

- требования к конструкциям и материалам для чистых помещений (раздел 7 настоящего стандарта);

- требования к системам вентиляции и кондиционирования — по ГОСТ Р 56638.

Раздел по конструкциям и материалам должен содержать основные решения или требования к стеновым конструкциям, потолкам, полам, окнам (в том числе в наружных стенах), дверям, передаточным камерам, а также системам связи, контроля доступа в чистые помещения и пр.

7 Конструкции и материалы

7.1 Общие требования

Конструкции и материалы для чистых помещений должны удовлетворять следующим основным требованиям:

- не выделять загрязнений;

- обеспечивать гладкость поверхности, отсутствие шероховатостей, пор и раковин;

- быть износостойкими и выдерживать механические нагрузки с учетом процессов, проходящих в помещении;

- обладать стойкостью к моющим и дезинфицирующим веществам, состав которых определяется назначением помещения;

- быть устойчивыми к коррозии, воздействию химических веществ, используемых в технологическом процессе;

- не создавать благоприятных условий для роста микроорганизмов;

- обладать антистатическими или электропроводными свойствами (при необходимости, например, в микроэлектронике и приборостроении, работе с летучими и взрывоопасными веществами);

- соответствовать требованиям, предъявляемым к материалам в зависимости от категории помещений по пожарной безопасности.

Не допускается применение волокнистых материалов, дерева и древесных плит.

Для воздуховодов должны использоваться стойкие к коррозии и неотслаивающиеся материалы, которые не выделяют частиц, способных загрязнить фильтры. Материал для вытяжных воздуховодов должен быть выбран с учетом состава вытяжного воздуха.

7.2 Стены

7.2.1 Для устройства стен чистых помещений применяются, как правило, следующие материалы и панели:

- сэндвич-панели;
- панели из одинарного листа;
- обшивка бетонных (кирпичных) стен листовым материалом.

Для изготовления листовых материалов используются:

- оцинкованная сталь с порошковым (наиболее распространенное решение), эпоксидным или иным покрытием;
- алюминий;
- нержавеющая сталь (в исключительных случаях при работе с агрессивными материалами);
- пластиковые материалы (при решении вопроса об их применении следует учитывать выделение вредных газов, свойства ремонтопригодности, стойкости к дезинфицирующим средствам).

Могут применяться другие материалы, отвечающие требованиям к чистым помещениям, с учетом класса чистоты.

7.2.2 При выборе материалов следует учитывать и требование ремонтопригодности.

7.2.3 При выборе конструкций для чистых помещений следует учитывать:

- индустриальность монтажа и приспособленность к перепланировкам;
- прочность;
- возможность обеспечения соответствия противопожарным нормам;
- удобство встраивания окон, которые образуют сплошную поверхность со стенами с обеих сторон панели, а также технологического оборудования;
- минимальное количество крепящих элементов;
- возможность прокладки внутри панели проводов, труб и других коммуникаций;
- удобство сопряжения с потолком и полом.

7.2.4 Конструкцией чистых помещений должна быть предусмотрена минимальная трудоемкость работ на монтажной площадке (индустриальность монтажа).

7.2.5 При применении панелей из одинарного листа следует обращать внимание на обеспечение прочности конструкции и ее герметичности.

7.2.6 Могут использоваться панели из пластиковых и композитных материалов, особенно при наличии влажных и химически агрессивных процессов.

7.2.7 Стены и двери, как правило, должны иметь остекление (за исключением комнат переодевания) для обеспечения возможности контроля за работой в чистых помещениях и социального контакта персонала с окружающей средой. По возможности следует предусмотреть естественное освещение.

7.2.8 Окна и двери чистых помещений должны удовлетворять тем же требованиям, что и стены. Их толщина должна обеспечивать гладкость поверхности стен, без выступов. Окна должны быть герметичными.

7.3 Потолки

7.3.1 Потолки должны отвечать всем требованиям к конструкциям и материалам для чистых помещений.

7.3.2 Следует предусматривать возможность монтажа фильтров (воздухораспределителей), светильников, пожарных датчиков (извещателей) и пр.

7.3.3 Для чистых помещений больших площадей целесообразно, по возможности, устройство потолков с возможностью их эксплуатации (работы и перемещения персонала по верху потолка по специально обозначенным маршрутам).

7.4 Полы

7.4.1 Основные требования к полам для чистых помещений:

- гладкость и ровность поверхности пола, которые достигаются за счет непрерывной поверхности покрытия или специального сварного соединения элементов пола;

- низкое выделение частиц с поверхности, в т. ч. при движении персонала и транспортных тележек по полу;
- износостойкость;
- нескользящая поверхность;
- стойкость к воздействию химических веществ;
- минимальное выделение летучих органических веществ;
- приспособленность к уборке и дезинфекции, в т. ч. к удалению пятен от краски и пр.;
- высокая ремонтопригодность;
- способность выдерживать статическую и подвижную нагрузку заданной продолжительности;
- антистатические и электропроводные свойства (при необходимости);
- приспособленность к устройству закруглений в углах, примыканиях к стенам и пр., при необходимости);
- эстетичность.

7.4.2 Полы различаются по следующим критериям:
- двойные (фальшполы) и обычные;
- по используемым материалам;
- по электрическому сопротивлению;
- по прочностным характеристикам;
- по выделению вредных веществ.

7.4.3 Для устройства полов чистых помещений наиболее часто применяют покрытия из полимерных материалов (линолеумов), как рулонных, так и плиточных, а также покрытия из полимерных наливных (монолитных) материалов.

При выборе покрытия следует учитывать его ремонтопригодность и сложность технологии укладки.

7.4.4 Двойные полы (фальшполы), представляют собой перфорированные или сплошные плиты, устанавливаемые на опоры, которые крепятся к плите перекрытия. Степень перфорации определяется расчетом исходя из расхода воздуха, который нужно удалить из помещения.

Двойные полы следует применять в чистых помещениях класса 5 ИСО (эксплуатируемое состояние) и более чистых для обеспечения однонаправленности потока воздуха и его удаления за пределы помещения (в микроэлектронике).

В производстве лекарственных средств, больницах и других областях, где требуется обеспечение микробиологической чистоты, применение двойных полов не допускается.

Плита перекрытия, служащая основанием для двойного пола, должна быть обработана в соответствии с требованиями к чистым помещениям.

7.4.5 Полы чистых помещений должны обладать антистатическими свойствами, которые обеспечиваются структурой материала пола. Способность рассеивать (отводить) статическое электричество должна сохраняться в течение длительной эксплуатации. Для отвода статического электричества следует предусматривать укладку пола на антистатическое покрытие с устройством токоотводящей сетки (медная лента), выведенной на контур заземления.

8 Инженерные системы

8.1 Инженерные системы служат для обеспечения работы чистых помещений и находящегося в них оборудования. К ним относятся системы:
- отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;
- обеспечения технологическими газами и жидкостями;
- освещения и силового электрооборудования;
-удаления отходов и стоков;
- сети сигнализации и связи;
- другие системы.

8.2 Общим требованиям к инженерным системам является отсутствие выделения загрязнений в чистые помещения.

8.3 Как правило, инженерное оборудование, транзитные сети и трубопроводы должны располагаться за пределами чистых помещений. Сети и трубопроводы, подводимые к оборудованию, находящемуся в чистом помещении, и проходящие через чистое помещение, подлежат техническому обслуживанию и уборке (очистке). Следует разработать инструкции и графики проведения уборки.

8.4 Места прохода инженерных коммуникаций через конструкции чистых помещений должны быть герметизированы (чистые помещения разных классов чистоты, с разным давлением и пр.).

8.5 В чистых помещениях предусматривается воздушное отопление системами вентиляции и кондиционирования. Как исключение допускается дополнительно устанавливать отопительные приборы в коридорах и помещениях классов 8 ИСО и 7 ИСО, одна и более стен которых являются наружными. Отопительные приборы устанавливаются вдоль наружных стен. Радиаторы отопления должны иметь гладкую поверхность, выдерживающую обработку моющими и дезинфицирующими средствами.

8.6 Системы вентиляции и кондиционирования должны обеспечивать требуемую чистоту воздуха, поддерживать перепад давления воздуха и параметры микроклимата, удалять содержащиеся в воздухе вредные вещества.

8.7 Осветительные приборы и электроустановочные устройства должны иметь пыле- и влагозащитную конструкцию и обеспечивать возможность их быстрой замены. В зонах с однонаправленным вертикальным потоком воздуха форма светильников, как правило, должна быть обтекаемой.

8.8 Средства уборки, в т. ч. централизованной вакуумной уборки, не должны привносить загрязнений в чистое помещение и не аккумулировать их.

8.9 Следует организовать периодический или непрерывный контроль параметров чистого помещения (в необходимых случаях) с анализом тенденций их изменения.

8.10 Техническое обслуживание оборудования, встроенного в стену чистого помещения, должно, как правило, выполняться со стороны менее чистой зоны.

9 Монтаж чистых помещений

9.1 Общие требования

9.1.1 Монтаж следует вести с учетом специфики чистых помещений.

9.1.2 К монтажу чистых помещений предъявляются следующие требования:

- готовность площадки к монтажу;
- наличие монтажной документации;
- знание и практическое владение монтажниками технологией монтажа чистых помещений;
- соблюдение требований технологической дисциплины, общей чистоты на площадке и гигиены персонала, которые возрастают по мере приближения к завершению монтажа;
- наличие протокола чистоты, отражающего эти требования;
- контроль качества монтажа при его выполнении и после завершения.

9.1.3 Наряду с требованиями обеспечения чистоты к монтажу чистых помещений предъявляются те же требования, что и к выполнению других строительных работ.

9.1.4 Монтаж чистых помещений может выполняться двумя путями:

- строительство на месте с выполнением всего комплекса сборочно-монтажных работ;
- установка модульных чистых помещений, собранных на заводе-изготовителе.

9.2 Готовность площадки к монтажу

9.2.1 Строительная площадка должна быть подготовлена к монтажу чистых помещений. После завершения подготовительного этапа должно быть обеспечено:

- наличие полного комплекта монтажной документации;
- организация удобного складирования элементов, из которых будут собираться чистые помещения;
- укомплектованность исправными инструментами и приборами, обеспечение их сохранности в период проведения работ;
- ознакомление бригады монтажников с проектной и монтажной документацией, относящейся к их компетенции;
- организация системы допуска на объект для того, чтобы на площадку могли пройти только монтажники и лица, имеющие право доступа;
- обеспечение монтажников комплектами одежды для каждого этапа монтажа;
- завершение всех общестроительных и отделочных работ;
- завершение монтажа системы воздуховодов с испытаниями на герметичность;
- достаточное освещение по временной схеме;
- отопление всего объекта;
- периодическая уборка помещений, в которых будет выполняться монтаж.

9.2.2 Особое внимание следует уделить уборке помещений. На весь период монтажа должны быть назначены лица, ответственные за уборку, и разработаны инструкции по уборке.

9.2.3 Работы подготовительного этапа следует вести в соответствии с планом-графиком, который предусматривает завершение всех подготовительных работ до начала монтажа чистых помещений.

9.2.4 Выполнение всех скрытых работ (монтаж воздуховодов, трубопроводов, электрических и слаботочных сетей, устройство стяжки пола и пр.) должно быть проверено и оформлено документально актом (протоколом).

9.2.5 Приступать к монтажу чистых помещений до завершения подготовительного этапа не допускается.

9.3 Монтажная документация

9.3.1 Монтажная документация должна содержать в систематизированном виде полную информацию: что, из чего и где монтировать.

9.3.2 Как правило, следует выполнять монтаж из конструкций заводского изготовления.

9.3.3 В состав монтажной документации входят:

- план чистых помещений с нанесением всех конструктивных элементов (стеновые панели, окна, двери, передаточные камеры, вытяжные шахты, монтажные проемы и пр.);
- план потолков с нанесением встраиваемых кассет с указанием типа потолка (легкий, панельный, кассетный), приточных и вытяжных воздухораспределителей, ламинарных зон, светильников, пожарных извещателей и пр.;
- чертежи основных узлов крепления;
- полная спецификация всех конструктивных элементов;
- развертки по стенам всех помещений;
- пояснительная записка с описанием последовательности проведения монтажных работ.

9.3.4 Развертка (рисунок 1) должна давать наглядную картину стены с указанием размеров панелей и других конструктивных элементов, розеток, выключателей, сигнализации положения дверей, дверных доводчиков, датчиков перепада давления, переговорных устройств и пр.

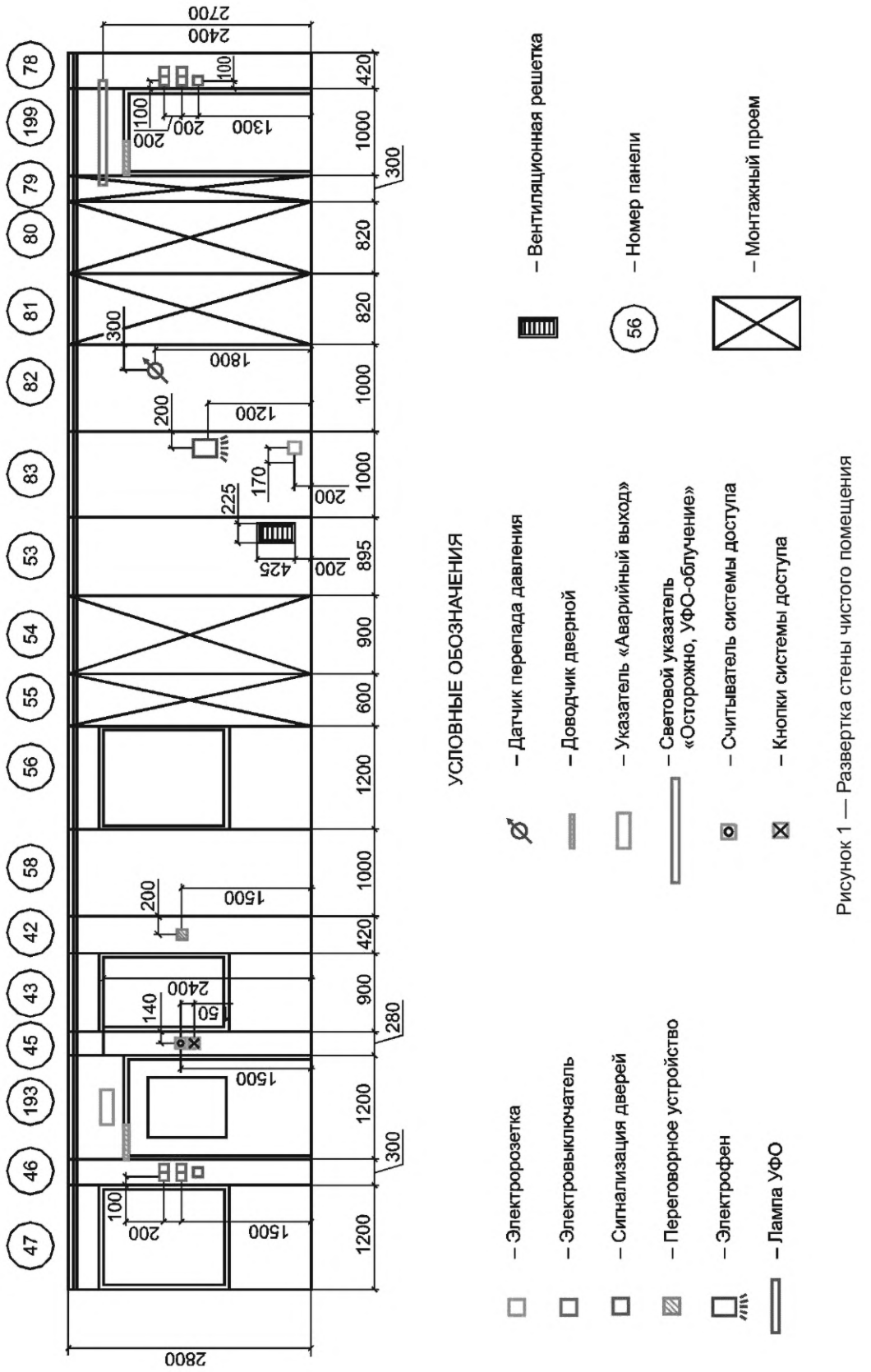

Рисунок 1 — Развертка стены чистого помещения

9.4 Монтажные проемы

9.4.1 Для перемещения крупногабаритного оборудования в чистое помещение и из него предусматривается устройство монтажных проемов.

9.4.2 В монтажном проеме предусматриваются специальные панели, которые легко снимать и устанавливать на место.

9.4.3 Монтажные проемы должны предусматриваться в проекте.

9.5 Технология монтажа

9.5.1 Технология определяет последовательность монтажа, начиная с разметки.

9.5.2 Подготовка к монтажу состоит из следующих операций:

- разметка плана чистых помещений на полу монтажной площадки в соответствии с проектом;
- проверка соответствия разметки проекту;
- перенос разметки на потолок (с помощью лазерного уровня и цветного шнура (специального строительного приспособления для нанесения цветных линий));
- разметка на полу в местах креплений, установки закладных деталей и опорных балок под стеновые панели чистых помещений.

9.5.3 После завершения разметки выполняется монтаж чистых помещений. Технология монтажа зависит от конструкции чистых помещений (самонесущие стены, крепление стеновых панелей к специальному каркасу и пр.).

9.5.4 Перед монтажом стеновых панелей следует подготовить панель к установке.

9.5.5 Тяжелые элементы, которые устанавливаются в потолочный каркас (например, ламинарные зоны), могут крепиться к плите перекрытия с помощью индивидуальных закладных деталей и шпилек, чтобы не создавать дополнительной нагрузки на каркас потолка чистого помещения.

9.5.6 После завершения этих работ:

- выполняется монтаж стеновых и потолочных панелей, воздухораспределителей и светильников;
- подготавливаются посадочные места под вентиляционные решетки, сигнализацию, выключатели, розетки, датчики перепада давления и другие устройства, которые размещаются в стенах и в потолке;
- параллельно может выполняться укладка электрических сетей и установка приборов в посадочные места.

9.5.7 Допускается облицовка капитальных стен и перегородок легкими одинарными панелями из листового материала, монтируемыми к стене по каркасу или при помощи закладных деталей.

9.5.8 Укладка пола может выполняться как до монтажа стеновых панелей, так и после него. Укладка пола после монтажа панелей позволяет избежать повреждения полов при выполнении монтажных работ. Перед укладкой полов следует провести вакуумную уборку основания пола (пылесосом). Уборка веником не допускается. Крупный мусор и оставшиеся элементы конструкций удаляются вручную.

9.5.9 Монтаж фильтров ведется после завершения всех работ непосредственно перед испытаниями чистых помещений в построенном состоянии.

9.6 Протокол чистоты

9.6.1 Последовательность монтажа и требования к обеспечению чистоты на каждом этапе указываются в протоколе чистоты (приложение В).

9.6.2 Монтажники должны быть ознакомлены с протоколом чистоты под расписку. Контроль за соблюдением протокола чистоты должен быть возложен на работника (работников) монтажной организации, которая осуществляет контроль за соблюдением протокола чистоты другими лицами, допускаемыми на монтажную площадку.

Приложение А
(справочное)

Особенности проектирования асептических производств

При проектировании помещений и зон асептического производства нужно учесть следующие особенности планировочных решений и конструкций:

a) обеспечить приспособленность поверхностей стен, пола и потолка к очистке и их способность выдерживать обработку дезинфицирующими средствами;

b) эффективно герметизировать потолки;

c) избегать уступов и других горизонтальных поверхностей, на которых могут скапливаться частицы и которые могут нарушать потоки воздуха;

d) выполнить монтаж трубопроводов, воздуховодов и прочих коммуникаций так, чтобы избежать образования труднодоступных мест или других поверхностей, труднодоступных для очистки;

e) предусмотреть достаточно места для зон переодевания, хранения чистой и загрязненной одежды и мытья рук;

f) разделять зоны переодевания и подготовки материалов и оборудования от зоны асептического производства посредством воздушных шлюзов и передаточных камер для компонентов, материалов и оборудования;

g) учитывать характер потоков воздуха, которые могут повлиять на продукт и критические поверхности;

h) устанавливать окна и другие средства наблюдения, где это нужно;

i) поддерживать соответствующий перепад давления воздуха между помещениями различных классов;

j) оборудовать воздушные шлюзы системами, исключающими нахождение обеих дверей в открытом состоянии;

k) поддерживать температуру и, если необходимо, относительную влажность в допустимых пределах и, по возможности, с непрерывным контролем;

l) располагать оборудование в зоне асептического производства таким образом, чтобы облегчить доступ к нему оператора и обслуживающего персонала и свести к минимуму возможность сообщения открытых контейнеров и продукта с окружающей средой;

m) располагать оборудование, требующее частого вмешательства оператора или обслуживающего персонала, в удалении от критических производственных зон;

n) учитывать потенциальные источники перекрестного загрязнения.

Примечания

1 Особое внимание должно быть уделено выбору места расположения зоны асептического производства относительно других зон в производственном здании. Обоснование этого места должно быть документировано.

2 В зданиях многоцелевого назначения зону асептического производства следует располагать вдали от зон с интенсивными потоками транспорта (материалов, оборудования и персонала) или отделять ее физическими барьерами.

3 Если в зоне асептического производства используются чувствительные вещества, цитотоксические или другие опасные материалы, то в проекте помещения эти особенности должны быть учтены.

Приложение В
(справочное)

Протоколы чистоты

Согласно ГОСТ Р ИСО 14644-4 монтаж чистых помещений следует выполнять в соответствии с планом качества, частью которого является протокол чистоты, который в свою очередь отражает мероприятия, предназначенные для достижения заданного класса чистоты в чистых помещениях.

В период строительства нужно уделять особое внимание поддержанию чистоты на строительной площадке, организации работы и одежде персонала, распределению производства работ во времени. Работы, являющиеся более сильными источниками загрязнений, нужно выполнять до «чистых» операций, имеющих более высокую чувствительность к загрязнениям. Во время монтажа следует систематически собирать и удалять загрязнения, образующиеся при выполнении строительных работ.

Могут применяться различные специальные защитные меры, например повышение давления в критических зонах, создание временных экранов и стен, использование «бросовых» фильтров в системе подготовки воздуха. После завершения монтажа до установки фильтров следует «продуть» систему вентиляции. Особое внимание следует обратить на очистку упаковки поступающего оборудования и материалов.

Основная идея протокола чистоты состоит в том, что нельзя добиться высокого класса чистоты без соблюдения требований чистоты при строительстве. «Грязно» построенное помещение нельзя привести в надлежащий порядок. Загрязнения, привнесенные, накопленные и не убранные при строительстве, нельзя полностью удалить в построенном чистом помещении при его подготовке к пуску. Во время эксплуатации будут происходить неожиданные выбросы скрытых загрязнений.

Наглядно схема чистого строительства может быть представлена в виде таблицы, в которой весь процесс строительства разделен во времени на шесть этапов.

На всех этапах составляются перечни допущенных отклонений от требований протокола чистоты.

В таблице приведена общая схема протокола чистоты. В каждом случае исполнитель сам решает, какие задачи и как отразить, оформляя это, при необходимости, в виде инструкций (по переодеванию, уборке, поведению персонала, порядку доступа и пр.).

При разработке и выполнении протокола чистоты следует учитывать специфику строительства и особенности строительной площадки. Объем и содержание протокола чистоты зависят от класса чистого помещения. Например, микроэлектронное производство чувствительно к молекулярным загрязнениям, при реконструкции зданий могут представлять опасность имеющиеся биологические загрязнения и пр.

Для микроэлектроники можно выделить два вида протоколов чистоты:

1) Для чистых помещений классов 5 ИСО — 8 ИСО протокол дает принципы управления и контроля, определяет последовательно возрастающие требования к обеспечению чистоты.

2) Для чистых помещений классов 3 ИСО — 4 ИСО (производство пластин, фотолитография и другие ответственные операции при производстве микросхем) наряду с выполнением этих требований следует предусмотреть последовательность повышения эффективности фильтрации воздуха, подаваемого в зону монтажа, т. е. обеспечения определенного класса чистоты воздуха в самой зоне монтажа. Этот класс повышается по мере приближения к завершению монтажа.

Следует иметь в виду, что протокол чистоты должен быть воспринят исполнителями и руководством, чтобы к нему не было формального отношения.

Таблица В.1 — Схема протокола чистоты

	Этап 1	Этап 2	Этап 3	Этап 4	Этап 5	Этап 6
	Общестроительные работы	Монтаж воздуховодов, электрических сетей и пр.	Монтаж чистых помещений	Регулировка системы вентиляции	Аттестация чистого помещения	
					построенное	оснащенное
Цель	Подготовка площадки под монтаж чистых помещений и коммуникаций	Готовность к монтажу чистых помещений	Готовность чистых помещений к подаче воздуха	Готовность чистых помещений к аттестации	Аттестация в построенном состоянии	Аттестация в оснащенном состоянии
Состав работ	Строительство здания, его реконструкция или перепланировка (возведение перегородок, штукатурно-малярные работы)	Выполнение работ, в т. ч. скрытых, по устройству воздуховодов, сетей и др. коммуникаций	Монтаж ограждающих конструкций и др. комплектующих чистого помещения, завершение монтажа системы автоматического регулирования параметров микроклимата	Балансирование воздухообмена, наладка системы автоматического регулирования параметров микроклимата, установка HEPA-фильтров	Аттестация построенного чистого помещения, в т. ч. контроль целостности HEPA-фильтров в критических зонах	Завершение монтажа оборудования. Аттестация оснащенного чистого помещения
Документация	Проект, проект организации строительства	Проект	Монтажная документация, проект	Проект, исполнительная документация	Программа испытаний	Программа испытаний
Чем завершается	Сдача площадки, готовность по общестроительным работам, подвод коммуникаций	Испытания воздуховодов на герметичность с составлением акта, проверка коммуникаций и энергоносителей	Визуальный контроль герметичности швов стеновых и потолочных панелей чистого помещения, наладка системы вентиляции, подключение светильников чистого помещения и др.	Протокол испытаний	Протокол испытаний	Протокол испытаний
Кто выполняет	Строительная организация общего профиля	Специализированные монтажные организации	Монтажная организация по чистым помещениям и специализированные монтажные организации	Заказчик или специализированная фирма	Заказчик или специализированная фирма	Заказчик или специализированная фирма

Окончание таблицы В.1

	Этап 1	Этап 2	Этап 3	Этап 4	Этап 5	Этап 6
	Общестроительные работы	Монтаж воздуховодов, электрических сетей и пр.	Монтаж чистых помещений	Регулировка системы вентиляции	Аттестация чистого помещения	
					построенное	оснащенное
Одежда: цель состав	Защита персонала Комбинезон для общестроительных работ	Защита персонала Комбинезон для общестроительных работ	Защита персонала и конструкций Чистый комбинезон	Защита среды Халат (костюм), шапочка, чистая обувь (бахилы)	Защита среды Халат (костюм), шапочка, маска для бороды, перчатки, чистая обувь (бахилы)	Защита среды Специальная одежда для чистых помещений для данного класса
Система доступа	Обычная	Только допущенный персонал. Контроль входа и выхода (вноса и выноса материалов). Распаковка в специальных зонах	Этап 2 + полезны индивидуальные таблички на костюм. Доступ только по определенным маршрутам	Этап 3 + постоянный дежурный в рабочее время	Этап 4 + обработка инструментов до вноса в чистые помещения	Допуск в режиме эксплуатации чистого помещения
Обучение по протоколу чистоты	Нет	Да	Да	Да	Да	Да
Уборка	Ежедневная уборка мусора	Ежедневная уборка	Ежедневная уборка пылесосом	Проверка на чистую салфетку. Уборка пылесосом и влажными салфетками (губкой)	Инструкция по уборке. Уборка пылесосом с HEPA-фильтром	Инструкция по уборке (дезинфекции)
Контроль параметров	—	Визуальная чистота	Визуальная чистота	Проверка на чистую салфетку, счет частиц 5,0 мкм	Этап 4 + счет частиц в соответствии с классом чистых помещений, программа испытаний	Этап 5
Ограничения	Не курить	Этап 1 + не есть и не пить в зоне монтажа	Этап 2 + не сваривать, не резать, не снимать транспортную упаковку, не выполнять непредусмотренные работы	Этап 3	Этап 4 + требования гигиены персонала	Этап 5 + требования по эксплуатации

УДК 543.275.083:628.511:006.354

ОКС 13.040.01
19.020

Ключевые слова: чистые помещения, чистые зоны, класс чистоты воздуха, проектирование, монтаж, протоколы чистоты

Редактор *Н.Е. Рагузина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 11.04.2019. Подписано в печать 06.05.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,30.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru