ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 2

Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

14– 1143

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ)

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 25 декабря 2001 г. № 590-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 14644-2—2000 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1» (Cleanrooms and associated controlled environments. Part. 2. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1—2000)

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Обоснование постоянного соответствия 2
Приложение А Другие виды контроля 4
Приложение В Влияние оценки риска на контроль и мониторинг чистого помещения или чистой зоны 4

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды предназначены для поддержания уровня чистоты по загрязнениям аэрозольными частицами в пределах, соответствующих требованиям к выполнению операций с повышенной чувствительностью к загрязнениям.

Контроль микрозагрязнений нужен в аэрокосмической, микроэлектронной, фармацевтической и пищевой промышленности, производстве медицинских изделий, здравоохранении и др. При задании требований к чистым помещениям и другим контролируемым окружающим средам, проектировании, эксплуатации и контроле, кроме загрязнений аэрозольными частицами, могут учитываться и другие факторы.

В некоторых случаях контролирующие органы могут вводить дополнительные условия и ограничения. При этом может потребоваться корректировка стандартных методов испытаний и контроля.

Настоящий стандарт дает схему подтверждения постоянного соответствия чистых помещений ГОСТ Р ИСО 14644-1 и устанавливает минимум требований для контроля и мониторинга. В программах контроля следует уделять внимание специфическим особенностям эксплуатации и оценке риска чистых помещений.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентного права. Международный орган по стандартизации (ИСО) не несет ответственности за принадлежность какой-либо части стандарта к сфере патентного права.

Международный стандарт ИСО 14644-2 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 209 *Cleanrooms and associated controlled environments— Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды:*

Международный стандарт ИСО 14644 состоит из следующих частей:

- Часть 1: Классификация чистоты воздуха
- Часть 2: Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1
- Часть 3: Метрология и методы испытаний
- Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
- Часть 5: Эксплуатация
- Часть 6: Термины и определения
- Часть 7: Специальные устройства обеспечения чистоты.

Следует иметь в виду, что на период выхода части 2 названия частей 3—7 являются рабочими (проектами). Если одна или более частей будут исключены из программы работы, нумерация оставшихся частей может быть изменена.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 2

Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1

Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1—2000

Дата введения 2003—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к периодическому контролю чистого помещения или чистой зоны с целью подтверждения их постоянного соответствия заданному классу чистоты по аэрозольным частицам по ГОСТ Р ИСО 14644-1.

Эти требования относятся к проведению контроля соответствия чистого помещения или чистой зоны заданному классу чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1. Стандарт определяет требования и к дополнительным видам контроля. По решению пользователя могут быть определены специальные виды контроля.

Настоящий стандарт определяет требования к мониторингу чистого помещения или чистой зоны (далее — чистого помещения) с целью подтверждения постоянного соответствия чистого помещения заданному классу чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ Р ИСО 14644-1—2000 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха

ИСО 14644-3* Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Метрология и методы контроля.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины по ГОСТ Р ИСО 14644-1, а также следующие термины и соответствующие им определения.

3.1 Общие термины

3.1.1 **повторная аттестация (requalification):** Процедура проверки соответствия чистого помещения заданному классу чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-1, включая проверку необходимых для этого условий.

3.1.2 **контроль (test)**:** Процедура, выполняемая определенным методом для оценки работы чистого помещения или чистой зоны.

---

* Оригиналы международных стандартов — во ВНИИКИ Госстандарта России.

** **Контроль** — выполняется для определения концентрации аэрозольных частиц с установленной периодичностью в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-1. Могут выполняться и другие виды контроля (приложение А).

Издание официальное

3.1.3 **мониторинг (monitoring)*):** Наблюдения, выполненные путем контроля параметров в соответствии с определенным методом и программой для получения данных о работе чистых помещений.

Примечание — Эта информация может быть использована при определении тенденций изменения параметров воздуха чистого помещения в эксплуатируемом состоянии и для обеспечения стабильности процесса.

3.2 Термины, относящиеся к периодичности контроля или мониторинга

3.2.1 **постоянный (continuous):** Выполняемый непрерывно.

3.2.2 **с малой периодичностью (частый) (frequent):** Выполняемый в эксплуатируемом помещении через определенные интервалы, не превышающие 60 мин.

3.2.3 **один раз в 6 мес:** Выполняемый в эксплуатируемом помещении со средним интервалом, не превышающим 183 дней, при этом ни один из интервалов не должен превышать 190 дней.

3.2.4 **один раз в 12 мес:** Выполняемый в эксплуатируемом помещении со средним интервалом, не превышающим 366 дней, при этом ни один из интервалов не должен превышать 400 дней.

3.2.5 **один раз в 24 мес:** Выполняемый в эксплуатируемом помещении со средним интервалом, не превышающим 731 дня, при этом ни один из интервалов не должен превышать 800 дней.

4 Обоснование постоянного соответствия

4.1 Принцип

Постоянное соответствие чистых помещений требованиям к чистоте воздуха (классу ИСО) проверяется проведением определенных видов контроля и оформлением его результатов. Данные мониторинга используются для оценки состояния чистых помещений и могут служить основой для определения периодичности контроля.

4.2 Контроль постоянного соответствия

4.2.1 Метод контроля и его периодичность (максимальные интервалы времени между проведением контроля) для подтверждения постоянного соответствия чистых помещений заданному классу ИСО приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Периодичность контроля концентрации аэрозольных частиц

Класс чистоты воздуха	Периодичность контроля, мес, не более	Метод контроля
1—5 ИСО	6	ГОСТ Р ИСО 14644-1—2000, приложение В
6—9 ИСО	12	
Примечание — Концентрация частиц обычно контролируется в эксплуатируемом состоянии, но в соответствии с принятым классом ИСО может контролироваться и в оснащенном состоянии.		

4.2.2 При необходимости для чистых помещений всех классов выполняется контроль согласно таблице 2. Требования к контролю согласовываются Заказчиком и Исполнителем.

Таблица 2 — Периодичность дополнительного контроля для всех классов чистоты

Контролируемый параметр	Периодичность контроля, мес, не более	Метод контроля
Расход воздуха[a)] или скорость потока воздуха	12	ИСО 14644-3, В.4
Перепад давления воздуха[b)]	12	ИСО 14644-3, В.5
[a)] Расход воздуха может определяться измерением скорости потока воздуха или измерением объема воздуха. [b)] Контроль перепада давления воздуха не проводится в чистых зонах, если они не являются полностью закрытыми. Примечание — Эти виды контроля могут проводиться в эксплуатируемом или в оснащенном состоянии чистого помещения в соответствии с заданным классом чистоты.		

*) Мониторинг — выполняется техническими средствами непрерывно или с малой периодичностью (часто) в объеме, определяемом пользователем.

4.2.3 В дополнение к обязательным видам контроля (таблицы 1 и 2) соглашением между Заказчиком и Исполнителем могут предусматриваться и другие виды контроля, соответствующие чистым помещениям (приложение А).

4.2.4 Там, где чистые помещения оборудованы средствами постоянного или частого мониторинга концентрации аэрозольных частиц и перепада давления воздуха (если предусмотрено), периодичность контроля (таблица 1) может быть увеличена при условии, что результаты постоянного или частого мониторинга остаются в заданных пределах.

4.2.5 В чистых помещениях, требующих дополнительного контроля и оборудованных средствами постоянного или частого мониторинга параметров, периодичность дополнительного контроля (таблица 2) может быть увеличена при условии, что результаты постоянного или частого мониторинга остаются в заданных пределах.

4.2.6 Приборы, используемые для контроля, должны быть калиброваны или поверены в установленном порядке.

4.2.7 Если результаты контроля находятся в заданных пределах, то чистое помещение соответствует установленным требованиям. Если результат какого-либо вида контроля выходит за установленные пределы, то чистое помещение не соответствует заданным требованиям. В этом случае необходимо принять корректирующие меры. После принятия этих мер проводится повторная аттестация.

4.2.8 Повторная аттестация чистых помещений проводится в случаях:

a) устранения причины несоответствия чистых помещений установленным требованиям;

b) значительного отклонения от условий эксплуатации, например, изменений в использовании чистого помещения. Перечень изменений согласовывается Заказчиком и Исполнителем;

c) любого значительного перерыва в движении воздуха, который влияет на работу чистого помещения. Продолжительность перерыва согласовывается Заказчиком и Исполнителем;

d) специального технического обслуживания, которое существенно влияет на работу чистого помещения, например, замена финишных фильтров (фильтров последней ступени очистки). Перечень видов обслуживания согласовывается Заказчиком и Исполнителем.

4.3 Мониторинг параметров

4.3.1 Мониторинг концентрации аэрозольных частиц и других параметров должен проводиться в соответствии с программой.

Примечание — Как правило, мониторинг параметров проводится в эксплуатируемом состоянии чистых помещений.

4.3.2 Программа мониторинга концентрации аэрозольных частиц должна основываться на оценке риска (приложение В) с учетом области применения чистого помещения. Программа должна включать, как минимум, предварительно определенные точки пробоотбора, минимальный объем воздуха для каждой пробы, продолжительность отбора проб, число проб в каждой точке пробоотбора, интервал времени между отборами проб, размер (размеры) частиц, по которым ведется контроль, приемлемые пределы счета, а также, при необходимости, пределы предупреждения, действия и допустимого отклонения.

Примечания

1 Если программой предусмотрены постоянный или частый мониторинг по концентрации аэрозольных частиц и перепаду давления, то периодичность контроля концентрации частиц может быть увеличена (4.2.4 и 4.2.5).

2 Мониторинг других параметров (например, температуры и влажности) может проводиться аналогично.

4.3.3 Если результаты мониторинга параметров выходят за установленные уровни действия, то чистое помещение не соответствует требованиям и следует принять соответствующие меры. Для оценки соответствия чистого помещения предъявляемым требованиям после принятия этих мер следует повторить виды контроля (4.2 и приложение А). Если соответствие достигнуто, то мониторинг параметров можно возобновить.

4.3.4 Приборы, используемые для мониторинга параметров, должны быть калиброваны или поверены в установленном порядке.

4.4 Документация

4.4.1 Для подтверждения постоянного соответствия результаты повторной аттестации или контроля каждого чистого помещения должны быть документированы и представлены в виде отчета с заключением о соответствии или несоответствии чистых помещений требованиям по проведенным видам контроля.

Отчет о проведении контроля должен включать в себя следующие данные:

a) наименование и адрес проверяющей организации;

b) данные о каждом исполнителе и дату проведения каждого вида контроля;

c) ссылку на настоящий стандарт;

d) четкие данные о местоположении контролируемых чистых помещений (включая ссылку на соседние зоны, если необходимо) и расположении (координатах) всех точек пробоотбора;

e) заданные характеристики чистых помещений, включая класс ИСО, размер (размеры) частиц, состояние (состояния) чистого помещения, скорость потока воздуха или расход воздуха, перепады давления воздуха;

f) используемые приборы и свидетельства об их калибровке или поверке;

g) результаты контроля, включая данные о концентрации частиц для всех точек пробоотбора;

h) данные о предшествующих видах контроля, подтверждающие постоянное соответствие.

Если периодичность контроля была увеличена в соответствии с 4.2.4 и 4.2.5, то результаты постоянного или частого мониторинга параметров должны войти в документацию.

4.4.2 Программа мониторинга параметров должна содержать необходимую документацию для каждого чистого помещения.

4.5 Отчеты

Порядок хранения отчетов должен соответствовать системе контроля качества в месте нахождения чистых помещений.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Другие виды контроля

В дополнение к обязательным видам контроля по таблицам 1 и 2 для всех классов чистых помещений в программу контроля могут включаться другие виды контроля (таблица А.1).

Таблица А.1 — Периодичность других видов контроля

Контролируемый параметр	Предлагаемая периодичность, мес, не более	Метод контроля
Контроль установленного фильтра на утечку (контроль качества монтажа и целостности фильтра)	24	ИСО 14644-3, B.6
Визуализация воздушных потоков	24	ИСО 14644-3, B.7
Время восстановления	24	ИСО 14644-3, B.13
Загрязнения, вносимые в чистое помещение при проникании воздуха извне	24	ИСО 14644-3, B.14

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Влияние оценки риска на контроль и мониторинг чистого помещения или чистой зоны

В каждом случае применения чистого помещения или чистой зоны при оценке риска учитываются:

a) программа мониторинга параметров;

b) результаты мониторинга параметров;

c) действия, которые нужно выполнить по результатам мониторинга параметров;

d) выбор контролируемых параметров (по таблице 2);

e) выбор других параметров (по таблице А.1).

ОКС 13.040.30
17.020

Т 58

ОКП 63 0000
69 0000

Ключевые слова: чистое помещение, контролируемые среды, требования, класс чистоты, концентрация аэрозольных частиц, контроль, мониторинг, подтверждение соответствия

gost.e-ecolog.ru