ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 14644-14— 2023**

# ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

## Часть 14

## Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц

**(ISO 14644-14:2016, IDT)**

**Издание официальное**

**Москва**
**Российский институт стандартизации**
**2023**

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН ООО «Чистые технологии» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 12 апреля 2023 г. № 223-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-14:2016 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 14. Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц» (ISO 14644-14:2016 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration», IDT).

Международный стандарт подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

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

Дополнительные ссылки в тексте настоящего стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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

© ISO, 2016
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 . . . . . 1
4 Общая схема проведения оценки . . . . . 2
5 Визуальный контроль . . . . . 3
6 Оценка пригодности путем определения концентрации аэрозольных частиц . . . . . 3
6.1 Общие положения . . . . . 3
6.2 Метод оценки . . . . . 4
7 Документация . . . . . 9
8 Заключение о пригодности к использованию в чистом помещении . . . . . 10
Приложение А (справочное) Пример обработки данных по результатам контроля . . . . . 11
Приложение В (справочное) Дополнительные необязательные проверки . . . . . 14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . . 16
Библиография . . . . . 17

# Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают контроль загрязнений в воздухе в целях поддержания допустимого уровня загрязнений в чувствительных к ним процессах. Продукты и процессы, требующие защиты от загрязнений, применяются в аэрокосмической, электронной, оптической, ядерной, фармацевтической, медицинской, пищевой промышленности и здравоохранении.

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов ИСО 14644 и устанавливает связь между классами чистоты воздуха по счетной концентрации частиц и пригодностью оборудования к использованию в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых средах.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

## Часть 14

## Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц

Cleanrooms and associated controlled environments.
Part 14. Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration

**Дата введения — 2024—01—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методику оценки пригодности оборудования (например, технологического оборудования, контрольно-измерительных приборов, частей и инструментов) к использованию в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых зонах по концентрации аэрозольных частиц в соответствии с ИСО 14644-1. Размер частиц находится в пределах от 0,1 до 5 мкм согласно ИСО 14644-1.

Примечание — В случае установления надзорными органами дополнительных руководств или ограничений может потребоваться адаптация методов оценки.

Данный стандарт не рассматривает:
- оценку пригодности по биозагрязнениям;
- оценку пригодности средств и методов очистки;
- оценку пригодности оборудования и материалов к очистке;
- требования к конструкции оборудования и выбору материалов;
- физические свойства материалов (например, электростатические и тепловые свойства);
- оптимизацию работы оборудования для специальных областей применения;
- выбор и использование статистических методов испытаний;
- требования к локальным правилам безопасности.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание, включая все изменения)]:

ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц)

ISO 14644-3:2005, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний).

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **чистота** (cleanliness): Состояние, в котором не превышен заданный предел для загрязнений.

**Издание официальное**

3.2 **чистое помещение** (cleanroom): Помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое спроектировано, построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем.

Примечания

1 Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

2 Могут также задаваться и контролироваться другие параметры, например концентрации химических, биологических загрязнений и загрязнений с размерами в нанодиапазоне в воздухе, а также чистота поверхностей по частицам, химическим, биологическим загрязнениям и загрязнениям с размерами в нанодиапазоне.

3 При необходимости могут задаваться и другие физические параметры, например температура, влажность, давление, уровень вибрации и электростатические характеристики.

[ИСО 14644-1:2015, пункт 3.1.1]

3.3 **пригодность к использованию в чистом помещении** (cleanroom suitability): Способность сохранять критические свойства или условия в чистой зоне при использовании по назначению.

Примечание — Для целей данного стандарта оценка выполняется по концентрации аэрозольных частиц.

3.4 **чистая зона** (clean zone): Определенное пространство, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем.

Примечания

1 Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

2 Могут также задаваться и контролироваться другие параметры, например концентрации химических, биологических загрязнений и загрязнений с размерами в нанодиапазоне в воздухе, а также чистота поверхностей по частицам, химическим, биологическим загрязнениям и загрязнениям с размерами в нанодиапазоне.

3 Чистая зона может находиться внутри чистого помещения или представлять собой изолирующее устройство. Такое устройство может быть установлено как в чистом помещении, так и вне его.

4 При необходимости могут задаваться и другие физические параметры, например температура, влажность, давление, уровень вибрации и электростатические характеристики.

[ИСО 14644-1:2015, пункт 3.1.2]

3.5 **очистка (дезинфекция)** (decontamination): Уменьшение концентрации нежелательных веществ до определенного уровня.

[ИСО 14644-7:2004, подраздел 3.7]

3.6 **оборудование** (equipment): Система, предназначенная для выполнения специальных функций и включающая материалы, компоненты и/или средства контроля.

ПРИМЕР — Контрольное и технологическое оборудование и механизмы, оборудование для хранения, инструменты, мебель, двери, потолки, аппаратура информационных технологий и роботы.

3.7 **окружающая среда для испытаний** (test environment): Пространство, предназначенное для проведения испытаний по определенному перечню параметров.

## 4 Общая схема проведения оценки

Оценка пригодности оборудования к использованию в чистом помещении проводится в следующем порядке:

a) до проведения оценки заказчик и исполнитель должны согласовать пороговые размеры частиц и класс чистоты по ИСО 14644-1, предмет оценки и режимы его работы. Каждый отдельный режим работы должен быть проверен индивидуально;

b) получить краткое описание работы оборудования в текущей эксплуатации, включая параметры работы, чтобы установить необходимые условия и параметры оценки;

c) выполнить визуальный контроль (раздел 5);

d) выполнить действия по разделу 6 для обеспечения соответствия с классификацией по ИСО 14644-1;

e) выполнить измерения (6.2);

f) обработать полученные данные и оценить результат в соответствии с классификацией по ИСО 14644-1 (6.2.9 и 6.2.10);

g) по полученным результатам сделать заключение о соответствии оборудования требованиям для чистых помещений по установленной форме (раздел 6).

Могут потребоваться дополнительные проверки (не связанные с классом чистоты N ИСО), например общая эмиссия частиц или проверка в процессе эксплуатации (приложение В).

Метод по В.4 может использоваться для определения средней общей эмиссии от оборудования. Он может использоваться для определения загрязненности чистого помещения частицами.

## 5 Визуальный контроль

До проведения оценки оборудования с помощью методов контроля и после нее следует выполнить визуальный контроль оборудования.

При визуальном контроле следует убедиться в том, что все упаковочные материалы удалены, оборудование не повреждено, сборка и подключение к инженерным сетям выполнены правильно. Качественная оценка чистоты оборудования при визуальном контроле должна быть выполнена так, чтобы не исказить результаты последующей количественной оценки. Эта часть визуального контроля может включать в себя оценку загрязнения частицами, наличия пленок и загрязнения поверхности смазочными материалами.

Целью визуального контроля являются:

- обнаружение загрязнений частицами и пленками от технологического процесса, операций по упаковке, транспортирования и первоначальной сборки;
- обнаружение загрязнений, которые не были удалены при предшествующей обработке.

Измерения чистоты поверхностей не являются предметом визуального контроля.

В зависимости от места нахождения загрязнений результаты визуального контроля:

- должны быть оформлены документально и быть в распоряжении для сравнения с результатами визуального контроля чистоты поверхности после проведения оценки;
- использоваться в качестве основы при повторном или улучшенном процессе очистки.

Эффективность визуального контроля чистоты оборудования зависит:

- от доступности для осмотра и расположения контролируемой поверхности;
- материалов конструкции оборудования, состояния поверхности и ее обработки;
- условий осмотра (освещения, поля осмотра, увеличения при осмотре, расстояния до осматриваемой поверхности).

## 6 Оценка пригодности путем определения концентрации аэрозольных частиц

### 6.1 Общие положения

В данном разделе дается оценка пригодности методов контроля эмиссии аэрозольных частиц в критических точках. Эти точки должны располагаться в местах выделения аэрозольных частиц с высокой концентрацией или вблизи них.

Оценка методов выполняется с учетом классификации по ИСО 14644-1 для одного или нескольких пороговых размеров частиц.

Для оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении следует определить точки с высокой концентрацией частиц и выполнить контроль в этих точках. Поскольку распределение выделяемых оборудованием частиц по размерам заранее неизвестно, следует выполнить анализ по частицам с разными пороговыми размерами. В идеальном случае рекомендуется выбрать широкий спектр размеров частиц.

Далее следует сравнить полученные значения концентраций частиц с концентрациями для заданного класса по ИСО 14644-1.

Следует убедиться в том, что чистое помещение, в котором установлено проверяемое оборудование, соответствует требованиям к чистым помещениям. К этим требованиям относятся (перечень не исчерпывающий):

- выбор необходимых материалов и покрытий поверхностей;
- исключение застойных зон для воздуха;
- выполнение требований к очистке;

- пригодность к техническому обслуживанию.

Данный метод оценки не предназначен для определения общей эмиссии частиц от оборудования.

### 6.2 Метод оценки

#### 6.2.1 Общие положения

Последовательность действий показана на блок-схеме (рисунок 1).

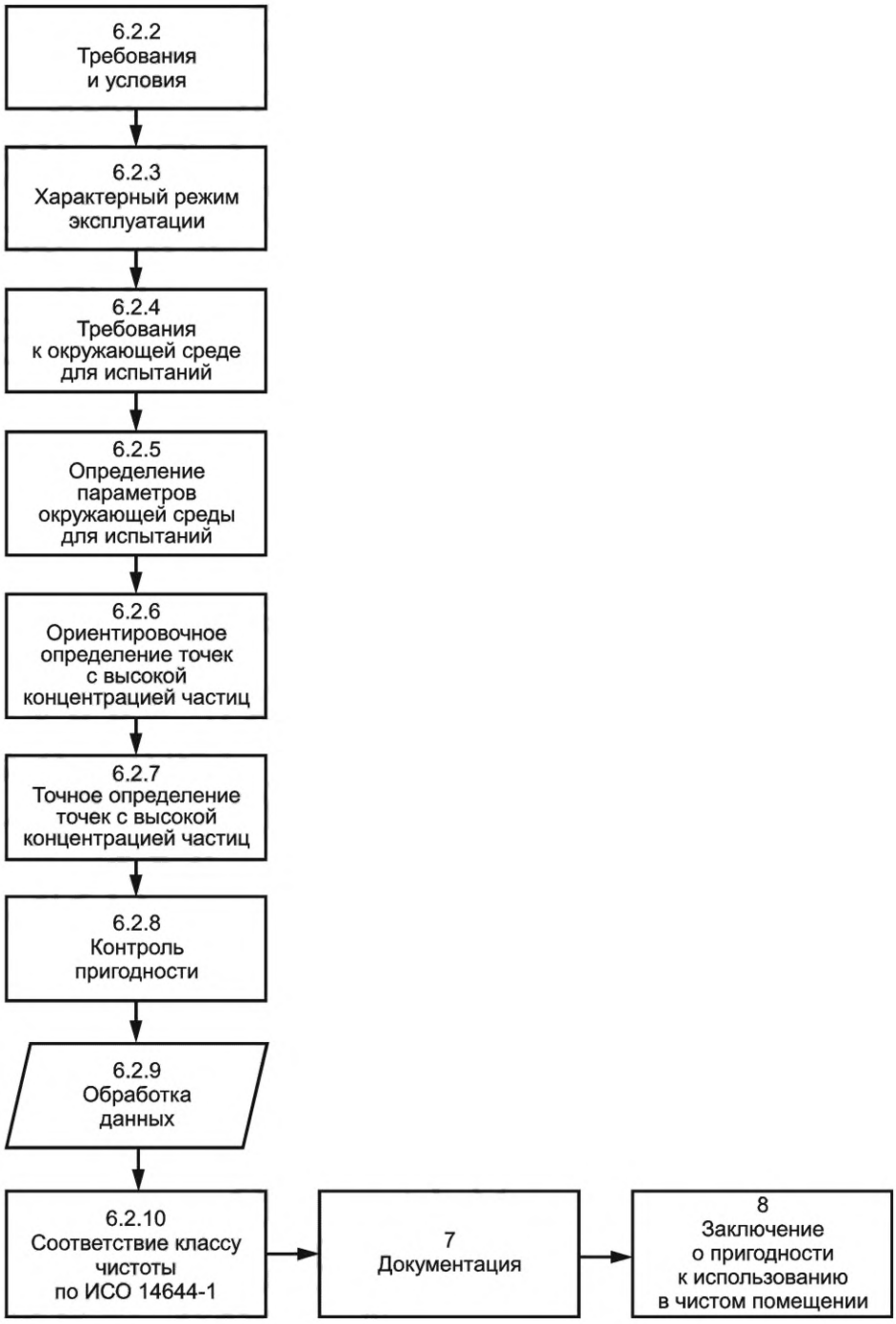



Рисунок 1 — Блок-схема оценки пригодности оборудования

**6.2.2 Требования и условия**

При определении объема работ по оценке пригодности оборудования нужно учесть следующие факторы, которые могут повлиять на результат оценки (перечень не исчерпывающий):

- различия для оборудования одного и того же вида;
- истекший срок работы оборудования (суммарное число часов работы);
- приработка оборудования.

Условия окружающей среды для испытаний должны быть согласованы до начала испытаний (6.2.4 и 6.2.5).

**6.2.3 Характерный режим эксплуатации**

Следует определить характерный режим эксплуатации оборудования, от которого зависит эмиссия частиц в контрольных точках. Режим эксплуатации должен соответствовать предполагаемому использованию оборудования. Если оборудование может работать в нескольких режимах (например, при наличии или отсутствии продукта), то следует определить, в каком из этих режимов проводится оценка. До начала испытаний следует определить и согласовать параметры работы оборудования.

Следует учесть существующие стандартные методы. Если применяются нестандартные методы работы, их следует оформить документально с указанием причин, по которым применяются эти методы.

**6.2.4 Требования к окружающей среде для испытаний**

Данная проверка проводится с целью определения и выбора параметров окружающей среды для испытаний до установки оборудования, для которого будет проводиться оценка пригодности к использованию в чистом помещении. Следует учесть, требуется ли проведение одной или нескольких предварительных проверок в более чем одной плоскости контроля. Может быть дана иллюстрация выбранных плоскостей контроля.

Руководством по проведению проверки могут служить ИСО 14644-1 и ИСО 14644-3. Следует определить:

- концентрацию аэрозольных частиц. Полученный класс чистоты должен быть на один класс лучше (чище), чем класс чистого помещения или чистой зоны, при котором оборудование должно работать;
- скорость потока воздуха (рекомендуемые значения в пределах от 0,3 до 0,5 м/с)[1)];
- температуру (рекомендуемые значения от 18 °С до 25 °С);
- относительную влажность (рекомендуемые значения от 30 % до 70 %).

Дополнительными параметрами для предварительного контроля могут быть:

- направление потока воздуха и его визуализация;
- контроль статического электричества и выделения ионов;
- контроль осаждения частиц.

Эти результаты следует использовать при определении параметров окружающей среды для испытаний (6.2.5).

**6.2.5 Определение параметров окружающей среды для испытаний**

Класс чистоты окружающей среды для испытаний должен быть на один класс лучше (чище), чем класс чистого помещения или чистой зоны по ИСО 14644-1, в котором оборудование будет работать.

Примечание — Оценку пригодности оборудования к использованию в классе 1 ИСО следует проводить в условиях класса 1 ИСО.

В окружающей среде для испытаний не должно находиться других источников загрязнений, кроме испытуемого оборудования во избежание влияния на результаты контроля. Это может быть достигнуто за счет использования однонаправленного потока.

**6.2.6 Ориентировочное определение точек с высокой концентрацией частиц**

Для оборудования с движущимися частями часто наблюдается существенное колебание концентрации частиц, выделяемых в различных зонах оборудования. Эти зоны с высокой концентрацией частиц следует включить в методику оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении.

Данная проверка выполняется для определения точек с высокой концентрацией частиц для включения в последующую программу испытаний пригодности оборудования. Важно, чтобы в нее были включены движущиеся части, инженерные системы, точки сопряжения.

---

[1)] *Имеется в виду скорость однонаправленного потока — прим. ТК 184.*

Примечание — Число движущихся частей может влиять на число точек с высокой концентрацией частиц.

Несмотря на то что процесс отбора проб может вносить ограничения в расположение пробоотборника, следует варьировать расстояние и/или положение пробоотборника, чтобы установить точку (точки) с высокой концентрацией частиц.

Приближенная оценка может быть выполнена с помощью дискретного счетчика аэрозольных частиц, работающего на принципе рассеяния света (LSAPC). Вся система, включая рабочую поверхность оборудования, должна быть сканирована пробоотборником. При сканировании оборудования пробоотборником LSAPC может быть получена корреляция между расположением пробоотборника и точкой с высокой концентрацией частиц. В зависимости от изготовителя/модели счетчика могут использоваться визуальные или акустические средства для установления этой корреляции. Время отбора проб должно быть выбрано таким, чтобы найти точку (точки) с высокой концентрацией частиц.

Обнаруженные ранее источники частиц (в результате предварительных проверок) следует включить в состав данной оценки.

Выводы по результатам этой работы по предварительному обнаружению источников частиц основаны на количественной оценке.

**6.2.7 Точное определение расположения точек с высокой концентрацией частиц**

После предварительного обнаружения точек с высокой концентрацией частиц выполняется точное определение места их расположения с помощью счетчика частиц LSAPC, имеющего скорость отбора проб воздуха не менее 28,3 л/мин и площадью пробоотборного отверстия до 20 $см^2$. При выполнении этого этапа оценки следует регулировать геометрическое расположение пробоотборника счетчика частиц так, чтобы достичь оптимального отбора проб в точке с высокой концентрацией частиц. Следует определить и записать положение пробоотборника. Эти действия повторяются для каждой точки с высокой концентрацией частиц, определенной по 6.2.6.

Примечание — Число точек контроля зависит от числа движущихся элементов.

**6.2.8 Контроль пригодности**

Для оценки пригодности должна использоваться точка (точки) с высокой концентрацией частиц, определенные по 6.2.7. Следует выбрать не менее одной точки. Могут быть добавлены точки, представляющие особый интерес, например, связанные с работой с продуктом.

Следует определить концентрацию частиц в выбранных точках с помощью счетчика частиц LSAPC по 6.2.7.

Следует задать и документально оформить следующие параметры для оценки пригодности оборудования:

- режим работы оборудования;
- число циклов работы оборудования;
- расположение испытуемого оборудования;
- точки с высокой концентрацией частиц по предварительной и точной оценкам;
- дополнительные контрольные точки, представляющие специальный интерес (например, точки, критические для продукта);
- точки расположения пробоотборника счетчика частиц LSAPC;
- оцениваемые размеры частиц;
- объем и время отбора проб;
- число последовательных независимых считываний в каждой точке. По статистическим причинам это число должно быть более 100.

Примечание — Полученные счетчиком частиц LSAPC данные могут записываться, обрабатываться и затем анализироваться с использованием программного обеспечения во избежание ошибок при обработке.

**6.2.9 Обработка данных**

6.2.9.1 Общие положения

Для обработки данных по концентрации частиц, полученных в соответствии с 6.2.8, нужно выполнять следующий порядок действий.

Следует выполнить статистический анализ данных (считываний), полученных согласно 6.2.8 для разных размеров частиц.

В большинстве случаев, когда ожидаемое число частиц (среднее значение $\overline{x}$) для рассматриваемого размера частиц превышает 10 частиц для одной пробы, следует применять методику по 6.2.9.2. Если это число равно 10 или менее, то следует применять методику по 6.2.9.3.

6.2.9.2 Методика a)

Среднее арифметическое числа частиц определяют по формуле

$$\overline{x} = \frac{(x_{i,1} + x_{i,2} + ... + x_{i,n})}{n}, \quad (1)$$

где $\overline{x}$ — среднее значение;

$x_i$ — результат отдельного считывания в последовательности считываний для диапазона размеров частиц $i$;

$n$ — число считываний.

Стандартное отклонение вычисляют по формуле

$$s = \sqrt{\frac{(x_{i,1} - \overline{x})^2 + (x_{i,2} - \overline{x})^2 + ... + (x_{i,n} - \overline{x})^2}{(n-1)}}, \quad (2)$$

где $s$ — стандартное отклонение;

$x_i$ — отдельное считывание в последовательности считываний для диапазона размеров частиц $i$;

$\overline{x}$ — среднее значение;

$n$ — число считываний.

Верхний доверительный предел определяют по формуле:

$$P_u = \overline{x} + 1{,}66 \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}, \quad (3)$$

где $P_u$ — верхний доверительный предел для доверительного интервала (1 – α) = 95 %;

$\overline{x}$ — среднее значение по формуле (1);

$s$ — стандартное отклонение по формуле (2);

1,66 — показатель $t$-распределения Стьюдента.

Примечание — $t_{\alpha,u}$ = 1,66 для верхнего доверительно предела для доверительной вероятности (1 − α) = = 95 % и 100 отдельных считываний.

Величину $z$ вычисляют по формуле

$$z = \sqrt{n}\frac{G - P_u}{s}. \quad (4)$$

Если вычисленная по формуле (4) величина $z$ превышает 1,645, то предел класса $G$ не будет превышен с доверительной вероятностью 95 %.

Полученное классификационное число $N$, соответствующее пределу класса $G$ (максимально допустимое число частиц заданных размеров для класса $N$ ИСО), будет использовано в 6.2.10 для установления соответствия с классификацией по ИСО 14644-1.

Примечание — Подробный пример приведен в приложении А.

6.2.9.3 Методика b)

Если ожидаемое число частиц (среднее значение $\overline{x}$) меньше или равно 10, то верхний доверительный предел следует определять по таблице 1, основанной на распределении Пуассона. Среднее значение вычисляется по формуле (1).

Таблица 1 — Верхний доверительный предел для метода b)

| Среднее значение, $\leq \bar{x}$ | Верхний доверительный предел, $P_u$ |
|---|---|
| 0,0512 | 0 |
| 0,355 | 1 |
| 0,818 | 2 |
| 1,366 | 3 |
| 1,970 | 4 |
| 2,613 | 5 |
| 3,285 | 6 |
| 3,981 | 7 |
| 4,695 | 8 |
| 5,425 | 9 |
| 6,169 | 10 |
| 6,924 | 11 |
| 7,690 | 12 |
| 8,464 | 13 |
| 9,247 | 14 |
| 10,000 | 15 |
| Примечание — Таблица 1 основана на распределении Пуассона для 95 %-ного доверительного предела. | |

Полученные значения $P_u$ будут использоваться в 6.2.10 для установления связи с классификацией по ИСО 14644-1.

Примечание — Подробный пример приведен в приложении А.

**6.2.10 Соответствие классу чистоты по ИСО 14644-1**

Следует определить соответствие классу чистоты *N* для каждого диапазона размеров частиц по таблице 1 ИСО 14644-1:2015.

Примечание — В приложении F ИСО 14644-1:2015 дана методика вычисления для промежуточных десятичных классов чистоты и пороговых размеров частиц.

Если счетчик частиц (LSAPC) отбирает объем пробы менее или более 1 м$^3$ за один цикл контроля, то следует вычислить предел класса *G* (максимально допустимая концентрация частиц в данном диапазоне размеров для класса *N* ИСО) для получения соответствующего значения *G*[1)].

Если величина $P_u$ (6.2.9) меньше или равна *G*, то соответствие классу *N* ИСО для данного диапазона размеров частиц установлено.

Если величина $P_u$ превышает *G*, то нужно присвоить следующее большее значение класса *N* ИСО. Сравнение нужно выполнить для каждого заданного диапазона размеров частиц.

Для оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении нужно принять наибольшее значение класса *N* по ИСО14644-1 для каждого заданного диапазона размеров частиц (раздел 8).

---

[1)] *Данная формулировка означает, что при объеме пробы 1 м$^3$ число частиц равно концентрации частиц в 1 м$^3$ (величине G). При объеме пробы меньше или больше 1 м$^3$ полученное число частиц следует привести к 1 м$^3$ для получения величины G. Поскольку большинство счетчиков частиц могут показывать концентрацию частиц непосредственно, то для них данное указание не распространяется — пояснение ТК 184.*

Если рассматривается более чем одна точка, то для оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении берется худший случай (наибольшее значение класса *N* по ИСО 14644-1).

Примечание — Подробный пример приведен в приложении А.

## 7 Документация

### 7.1 Общие положения

Документация должна содержать всю важную информацию для воспроизведения оценки на пригодность. Приводимые ниже данные могут использоваться там, где требуется, в качестве минимальной информации. В этот перечень могут быть включены дополнительные данные.

### 7.2 Общие требования к документации

a) описание метода оценки;
b) ссылка на использованные стандарты и/или руководства;
c) дата;
d) место проведения оценки;
e) исполнители;
f) заказчик;
g) описание частей оборудования, включая рассматриваемый режим работы;
h) маркировка (идентификация) испытуемого объекта.

### 7.3 Документация для визуального контроля

В дополнение к общей документации следует иметь:

- основные данные об испытуемом оборудовании, общее состояние, данные о повреждениях и совместимости с инженерными и обслуживающими системами и подключениях к ним;
- для визуального контроля поверхностей:
- описание метода визуального контроля (например, с увеличением или без него, дополнительные источники света и др.);
- описание любых «критических» поверхностей, выбранных для контроля (с обоснованием), с приложением диаграмм и фотографий;
- дополнительно для каждой поверхности оборудования, подлежащей визуальному контролю:
- данные о визуальном увеличении, если применяется;
- данные о дополнительных источниках света;
- расстояние от проверяющего до контролируемой поверхности;
- описание обнаруженных загрязнений;
- результат любых оценок для установления мобильности загрязнений, включая любые загрязнения, которые были удалены при этой оценке.

### 7.4 Документация по оценке окружающей среды для испытаний

В дополнение к обычным требованиям к документации следует указать тип каждого контрольно-измерительного прибора, данные о калибровке и:

a) концентрацию аэрозольных частиц:
   1) результаты контроля для всех диапазонов размеров частиц;
   2) полученный класс чистоты;
   3) описание и ориентацию пробоотборника;
   4) точки отбора проб;
b) скорость потока воздуха и точки измерения;
c) температуру и точки измерения;
d) влажность и точки измерения;
e) дополнительные предварительные проверки:
   1) направление потока воздуха и визуализацию, описание метода, общие результаты и ссылки на файлы аудио- и видеозаписи;

2) контроль статического электричества и выделения ионов, описание используемых методов и результаты;

3) контроль осаждения частиц, описание метода и результаты.

### 7.5 Документация для проведения контроля в целях классификации

a) фотография установленного оборудования (и чертежи, если требуется);

b) параметры окружающей среды для испытаний:

1) температура;

2) относительная влажность;

3) средняя скорость воздуха;

4) класс *N* ИСО по ИСО14644-1;

c) выполненные предварительные проверки и их результаты;

d) согласованный режим работы для оценки;

e) описание точек отбора проб с обоснованием;

f) описание эксплуатационных параметров;

g) любые необычные наблюдения при проведении контроля;

h) тип, серийный номер и рабочие параметры счетчика частиц, включая ссылку на сертификат калибровки;

i) тип пробоотборника;

j) продолжительность отбора проб;

k) число считываний для каждой точки отбора проб;

l) объем пробы и время отбора пробы;

m) диапазоны размеров частиц и результаты для них;

n) анализ данных;

o) результаты визуального контроля проверяемого объекта после проведения измерений.

## 8 Заключение о пригодности к использованию в чистом помещении

Заключение о пригодности к использованию в чистом помещении должно содержать следующее:

a) оценку для заданного режима работы в соответствии с ИСО 14644-14, которая показывает, что:

*Оборудование Z пригодно для использования в чистом помещении класса X (Y мкм),*

где *X* — класс *N* ИСО, являющийся наибольшим значением в соответствии с 6.2.10;

*Y* — пороговый размер частиц;

*Z* — обозначение оборудования с его индивидуальным номером (например, тип, серийный номер, изготовитель).

b) режим работы, для которого выполнялась оценка, согласно документации.

Документация по разделу 7 (включая результаты визуального контроля) является составной частью заключения о пригодности оборудования к использованию в чистом помещении и должна быть приложена к заключению.

**Приложение А**
**(справочное)**

## Пример обработки данных по результатам контроля

### А.1 Общие положения

Исходные данные:

- заданы пороговые размеры частиц 0,1; 0,2 и 5,0 мкм;
- счет частиц проводился для шести диапазонов размеров частиц;
- использовался счетчик частиц, работающий на принципе рассеяния счета (LSAPC), со скоростью отбора проб 28,3 л/мин;
- выполнено 100 последовательных измерений для оценки пригодности.

### А.2 Полученные значения в одной точке с высокой концентрацией частиц

Значения для данного примера показаны в таблице 1.

Таблица А.1 — Значения, полученные счетчиком со скоростью отбора проб 28,3 л/мин для целей классификации

| Номер измерения | ≥ 0,1 мкм | ≥ 0,2 мкм | ≥ 0,3 мкм | ≥ 0,5 мкм | ≥ 1,0 мкм | ≥ 5,0 мкм |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2 | 33 | 11 | 3 | 3 | 1 | 1 |
| 3 | 27 | 13 | 13 | 10 | 9 | 3 |
| … | | | | | | |
| 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Формулы (А.1) и (А.2) дают наиболее важные данные для оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении (таблица А.2).

Таблица А.2 — Статистические данные по оценке пригодности оборудования

| | ≥ 0,1 мкм | ≥ 0,2 мкм | ≥ 0,3 мкм | ≥ 0,5 мкм | ≥ 1,0 мкм | ≥ 5,0 мкм |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Число считываний $n$ | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| Среднее значение $\bar{x}$ | 16,33 | 7,39 | 5,88 | 4,19 | 2,87 | 0,90 |
| Стандартное отклонение $s$ | 68,12 | 28,13 | 22,34 | 15,79 | 10,70 | 2,27 |
| Максимальное значение | 586 | 216 | 166 | 116 | 74 | 10 |
| Минимальное значение | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Следует выполнить статистический анализ результатов считываний по 6.2.8. В большинстве случаев, когда ожидаемое число частиц (среднее значение) рассматриваемых размеров более 10 частиц за одно измерение, следует использовать метод a), 6.2.9.2. В случае, когда ожидаемое число частиц менее 10, следует использовать метод b), 6.2.9.3.

Для определения, какой из методов по 6.2.9 подходит, следует рассмотреть ожидаемое число частиц (среднее значение) для рассматриваемых размеров частиц. Для частиц с размерами ≥0,1 мкм следует использовать метод по 6.2.9.2, для частиц с размерами ≥0,2 мкм и ≥5,0 мкм — метод по 6.2.9.3.

**Для частиц с размерами ≥0,1 мкм использована формула (А.3)**

$$P_u = \overline{x} + 1{,}66 \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}; \quad (A.1)$$

$$P_u = 16{,}33 + 1{,}66 \cdot \frac{68{,}12}{10} = 27{,}64. \quad (A.2)$$

Для класса 3 ИСО и частиц с размерами ≥0,1 мкм предел $G$ равен 28 частицам в пробе объемом 28,3 л (таблица А.3).

$$z = 10\frac{(28 - 27{,}64)}{68{,}12} = 0{,}05. \quad (A.3)$$

Поскольку полученное значение $z$ = 0,05 не удовлетворяет требованиям доверительного предела ($z$ должна быть более или равна 1,645), то класс 3 ИСО не подтверждается (ИСО 14644-1).

Для класса 4 ИСО и частиц с размерами ≥0,1 мкм предел $G$ равен 283 частицам в пробе объемом 28,3 л.

$$z = 10\frac{(283 - 27{,}64)}{68{,}12} = 37{,}49. \quad (A.4)$$

Поскольку полученное значение $z$ = 37,49 удовлетворяет доверительному пределу ($z$ должна быть больше или равной 1,645), то класс 4 ИСО подтверждается (ИСО 14644-1).

**Частицы с размерами ≥0,2 мкм**

Ожидаемое число частиц (среднее значение) с размерами >0,2 мкм равно 7,39, что меньше 10. Вероятность непревышения заданного предела класса $G$ следует определить по таблице А.4, основанной на распределении Пуассона.

Согласно таблице А.4 верхний доверительный предел $P_u$ = 12.

Это меньше предела класса $G$ = 67 (таблица А.2) для частиц с размерами ≥0,2 мкм для класса 4 ИСО.

Данные для частиц с размерами ≥0,2 мкм подтверждают пригодность оборудования к использованию в чистом помещении класса 4 ИСО (0,2 мкм), поскольку вероятность непревышения заданного передела не менее 95 %.

**Частицы с размерами ≥5,0 мкм**

Как и в предыдущем примере, ожидаемое число частиц (среднее значение) с размерами >5,0 мкм равно 0,90, что меньше 10. Вероятность непревышения заданного предела класса $G$ следует определить по таблице А.4, основанной на распределении Пуассона.

Согласно таблице А.4 верхний доверительный предел $P_u$ = 3.

Это меньше предела класса $G$ = 8,28 (таблица А.2) для частиц с размерами ≥5,0 мкм для класса 6 ИСО.

Данные для частиц с размерами ≥5,0 мкм подтверждают пригодность оборудования к использованию в чистом помещении класса 6 ИСО (5,0 мкм), поскольку вероятность непревышения заданного передела не менее 95 %.

**Установление соответствия с ИСО 14644-1:2015, таблица 1**

Для установления соответствия с ИСО 14644-1:2015 (таблица 1) необходимо учесть следующее.

Объем пробы равен 28,3 л (0,283 м$^3$). Умножение значений таблицы 1 по ИСО 14644-1:2015 дает соответствующие значения $G$ в таблице А.3.

Таблица А.3 — Вычисленные значения $G$ для класса $N$ ИСО

| Класс $N$ ИСО | Вычисленный предел класса $G$ для размеров частиц | | |
|---|---|---|---|
| | ≥ 0,1 мкм | ≥ 0,2 мкм | ≥ 5,0 мкм |
| 1 | 0,28 | 0,07 | 0,00 |
| 2 | 2,83 | 0,67 | 0,00 |
| 3 | 28 | 6,70 | 0,01 |
| 4 | 283 | 67 | 0,08 |

*Окончание таблицы А.3*

| Класс *N* ИСО | Вычисленный предел класса *G* для размеров частиц | | |
|---|---|---|---|
| | ≥ 0,1 мкм | ≥ 0,2 мкм | ≥ 5,0 мкм |
| 5 | 2 832 | 671 | 0,83 |
| 6 | 28 321 | 6 712 | 8,28 |
| 7 | 283 206 | 67 120 | 83 |
| 8 | 2 832 059 | 671 198 | 830 |
| 9 | 28 320 589 | 6 711 980 | 8 298 |
| Примечание — Серый фон обозначает размеры частиц, не предназначенные для классификации по ИСО 14644-1. | | | |

Таблица А.4 — Верхний доверительный предел по методу b)

| Среднее значение ≤ $\bar{x}$ | Верхний доверительный предел $P_u$ |
|---|---|
| 0,0512 | 0 |
| 0,355 | 1 |
| 0,818 | 2 |
| 1,366 | 3 |
| 1,970 | 4 |
| 2,613 | 5 |
| 3,285 | 6 |
| 3,981 | 7 |
| 4,695 | 8 |
| 5,425 | 9 |
| 6,169 | 10 |
| 6,924 | 11 |
| 7,690 | 12 |
| 8,464 | 13 |
| 9,247 | 14 |
| 10,000 | 15 |
| Примечание — Таблица А.4 основана на распределении Пуассона для 95 %-ного доверительного предела. | |

**А.3 Результаты**

Для заданных размеров частиц установлены следующие классы ИСО:

≥0,1 мкм класс 4 ИСО;

≥0,2 мкм класс 4 ИСО;

≥5,0 мкм класс 6 ИСО.

В соответствии с 6.2.10 следует выбрать класс с наибольшим классификационным числом для оценки пригодности оборудования: класс 6 ИСО по частицам с размерами ≥5 мкм.

Полученные данные позволяют сделать общее заключение о пригодности оборудования: «Оценка по ИСО 14644-14 для согласованного режима работы показала, что оборудование *Z* удовлетворяет требованиям чистых помещений класса 6 ИСО для частиц с размерами ≥5 мкм».

**Приложение В**
**(справочное)**

## Дополнительные необязательные проверки

### В.1 Общие положения

Могут быть выполнены дополнительные проверки для получения данных о влиянии процесса и окружающей среды (в качестве опции).

### В.2 Оценка для различных стадий жизненного цикла работы оборудования

Оценка пригодности к использованию в чистом помещении обычно выполняется для нового оборудования, которое эксплуатировалось в течение ограниченного времени.

Эмиссия частиц от оборудования или его частей меняется в течение жизненного цикла. В В.2 сделаны следующие допущения относительно выделения частиц в течение срока эксплуатации. Эмиссия частиц с течением времени может быть рассмотрена для трех стадий:

a) стадия приработки: в начале эксплуатации оборудования с движущимися частями эмиссия частиц обычно снижается;

b) стадия установившейся работы: происходят флуктуации эмиссии частиц относительно среднего значения;

c) стадия старения: износ оборудования или его частей приводит к увеличению эмиссии.

На основе полученных по 6.2 данных как для отдельных стадий, так и в течение длительного времени, может быть выполнен анализ тенденций.

### В.3 Метод оценки осаждения частиц

Для частиц с размерами (например, >10 мкм), которые не могут быть надежно обнаружены счетчиками частиц, работающими по принципу рассеяния света (LSAPC), может использоваться метод согласно разделу 10 ИСО 14644-3:2005.

Для получения распределения осевших частиц по размерам могут использоваться одна или более демонстрационных пластин, которые можно контролировать на месте или вне чистого помещения. Результат определяется по изменению чистоты поверхности по концентрации частиц на пластине до и после экспонирования согласно ИСО 14644-9. Результат может быть представлен как число частиц с размерами более величины D (мкм) на единицу площади в единицу времени.

### В.4 Метод определения общей эмиссии

#### В.4.1 Основные положения

Методы определения общей эмиссии позволяют оценить возможное влияние загрязнения частицами, выделяемыми оборудованием, на чистое помещение при эксплуатации.

Примечание — Эти данные могут использоваться при проектировании чистых помещений или при оснащении существующих чистых помещений оборудованием.

Метод определения общей эмиссии распространяется на чистые помещения или чистые зоны с неоднонаправленным потоком воздуха классов от 6 ИСО до 9 ИСО.

Эти методы не предназначены для обнаружения местных источников частиц и дают усредненные значения общей эмиссии частиц с течением времени с учетом точек с высокой концентрацией частиц. Вариации в эмиссии частиц усредняются.

Общая концентрация выделенных оборудованием частиц за определенное время и объем воздуха сравниваются с концентрацией частиц в приточном воздухе и расходом воздуха.

До начала проверки следует провести визуальный контроль оборудования и контроль окружающей среды для испытаний (раздел 5).

Следует выполнить требования и условия, аналогичные тем, которые установлены для метода контроля в точках с высокой концентрацией частиц (6.2.2).

Примечание — Методы оценки общей эмиссии рассмотрены в различных руководствах (IEST-RP-CC026.2, JIS B 9926, VDI 2083—9.1). Данный стандарт устанавливает методы оценки пригодности оборудования к использованию в чистом помещении.

#### В.4.2 Требования к окружающей среде для испытаний

Оборудование должно полностью находиться в контролируемой окружающей среде для испытаний. Объем этой среды должен быть того же порядка, что и объем среды, требуемый для работы оборудования.

В этой среде должен быть обеспечен однонаправленный поток воздуха (от HEPA или ULPA фильтров), или она должна иметь класс чистоты по крайней мере на один класс выше, чем среда, в которой будет работать оборудование.

Поскольку данный метод предназначен для чистых помещений классов от 6 ИСО до 9 ИСО, то рекомендуется, чтобы приточный воздух или окружающая среда имели класс 5 ИСО или лучше.

В окружающей среде для испытаний не должны находиться иные источники частиц, которые могут оказать влияние на результат испытаний.

Следует определить исходную концентрацию частиц в окружающей среде для испытаний. Рекомендуется проверить как можно больший объем воздуха. Следует убедиться в том, что проверяемая проба воздуха является представительной. Для получения равномерного распределения может потребоваться перемешивание воздуха и сужение в виде воронки.

**B.4.3 Подготовка к определению общей эмиссии**

При контроле общей эмиссии происходит увеличение концентрации частиц в воздухе, проходящем через контрольно-измерительное оборудование, из-за выделения частиц этим оборудованием. Для оценки такого увеличения следует сначала проверить создаваемый им фон. В связи с этим перед началом проверки нужно выполнить следующее:

a) определить чистоту воздуха в контрольно-измерительном оборудовании;

b) выполнить измерения при отсутствии оборудования и при наличии неработающего оборудования (в оснащенном состоянии). Записать полученные фоновые значения (точки отбора проб и концентрации частиц);

c) макрочастицы могут быть обнаружены методом осаждения (B.3).

**B.4.4 Оценка общей эмиссии от оборудования**

После помещения оборудования в окружающую среду для испытаний и включения его в работу или нахождения его в неработающем (оснащенном) состоянии следует определить концентрацию частиц в выходящем воздухе тем же счетчиком частиц, что и при подготовке к проверке.

**B.4.5 Вычисление средней общей эмиссии от оборудования**

Следует записать результаты контроля общей эмиссии (точки и концентрации). Из этих значений следует вычесть значения фоновой концентрации, полученные ранее.

Среднее значение общей эмиссии частиц от оборудования определяется по формуле

$$P = \Delta C \cdot Q, \qquad \text{(B.1)}$$

где $P$ — интенсивность эмиссии от оборудования, число частиц в единицу времени;

$\Delta C$ — увеличение концентрации частиц от присутствия (работы) оборудования, частиц/м$^3$;

$Q$ — расход воздуха в м$^3$ за единицу времени.

В качестве единицы времени могут использоваться секунда, минута, час.

**B.4.6 Оценка влияния общего загрязнения частицами**

Для оценки влияния общего загрязнения частицами следует учесть интенсивность выделения частиц, расход (объем) воздуха и кратность воздухообмена в предполагаемой окружающей среде.

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|---|
| ISO 14644-1:2015 | IDT | ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» |
| ISO 14644-3:2005 | IDT | ГОСТ Р ИСО 14644-3—2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» |
| Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:<br>- IDT — идентичные стандарты. | | |

## Библиография


| | | |
|---|---|---|
| [1] | ISO 8573-8:2004 | *Compressed air — Part 8: Test methods for solid particle content by mass concentration* |
| [2] | ISO 14644-3:2019 | *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods* |
| [3] | ISO 14644-7:2004 | *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)* |
| [4] | ISO 14644-9 | *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration* |
| [5] | AIR1167 | *Environmental criteria and tests for aerospace ground equipment in support of space systems* |
| [6] | IEST-RP-CC002.3 | *Unidirectional — Flow clean-air devices* |
| [7] | IEST-RP-CC013.3 | *Calibration procedures and guidelines for select equipment used in testing cleanrooms and other controlled environments* |
| [8] | IEST-RP-CC026.2 | *Cleanroom operations* |
| [9] | IEST-RP-CC028.1 | *Minienvironments* |
| [10] | JIS B 9926 | *Clean room — Test methods for dust generation from moving mechanisms* |
| [11] | SEMI E49-1104 (Reapproved 1211) | *Guide for high purity and ultrahigh purity piping performance, subassemblies, and final assemblies* |
| [12] | SEMI E137-0705 (Reapproved 1111) | *Guide for final assembly, packaging, transportation, unpacking, and relocation of semiconductor manufacturing equipment* |
| [13] | SEMI F28-1103 (Reapproved 0710) | *Test method for measuring particle generation from process panels* |
| [14] | SEMI F70-0611 | *Test method for determination of particle contribution of gas delivery system* |
| [15] | SEMI G67-0996 (Reapproved 0811) | *Test method for the measurement of particle generation from sheet materials* |
| [16] | VDI 2083-9.1 | *Clean room technology — Compatibility with required cleanliness and surface Cleanliness* |

УДК 620.2:006.354

ОКС 13.040.01
19.020
07.030

Ключевые слова: чистые помещения, контролируемые среды, оборудование, классификация чистоты, счетчик частиц, концентрация частиц, пригодность к использованию

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 13.04.2023. Подписано в печать 18.04.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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