ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14644-4— 2025

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 4

Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

(ISO 14644-4:2022, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) 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 3 февраля 2025 г. № 47-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-4:2022 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию» (ISO 14644-4:2022 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» Международной организации по стандартизации (ИСО).

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

Дополнительные примечания и сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 14644-4—2002

*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, 2022
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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
3.1 Общие термины 2
3.2 Объект 4
4 Сокращения 4
5 Общие положения 5
6 Требования 6
6.1 Требования к чистым помещениям 6
6.2 Другие требования 7
6.3 Документация 8
7 Проектирование 8
7.1 Общие положения 8
7.2 Концепция проекта 8
7.3 Проектная документация 9
7.4 Рабочая документация 10
7.5 Внесение изменений 10
8 Строительство 10
8.1 Общие положения 10
8.2 План строительства 10
8.3 Контроль за строительством 11
8.4 Документация 11
9 Ввод в эксплуатацию 12
9.1 Общие положения 12
9.2 Приемка 12
9.3 Обучение 12
9.4 Сдача-приемка 12
9.5 Документация 12
Приложение А (справочное) Руководство по заданию требований 14
Приложение В (справочное) Руководство по проектированию 20
Приложение С (справочное) Руководство по строительству 36
Приложение D (справочное) Руководство по вводу в эксплуатацию 41
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 44
Библиография 45

Предисловие к международному стандарту

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ИСО). Подготовка международных стандартов выполняется, как правило, техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный в работе технического комитета, имеет право на представительство в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем аспектам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные при разработке данного документа и предназначенные для использования в дальнейшей работе, приведены в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует иметь в виду различные критерии по утверждению различных видов документов ИСО. Данный документ был разработан в соответствии с издательскими правилами Директивы ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru directives).

Некоторые элементы данного документа могут быть предметом авторского права. ИСО не несет ответственности за индентифицирование никаких патентных прав. Информация о любых патентных правах, установленных при разработке документа, приводится во введении и/или в перечне полученных деклараций о патентах ИСО (см. gost.e-ecolog.ru).

Любые торговые марки, использованные в данном документе, являются информацией для удобства пользователей, которая не устанавливает и не поддерживает их.

В качестве пояснения к добровольности применения стандартов смысл специальных терминов ИСО и выражений, относящихся к подтверждению соответствия, а также информации о приверженности ИСО принципам Соглашения о технических барьерах в торговле (ТБТ) Всемирной Торговой Организации (ВТО), даны в [gost.e-ecolog.ru].

Настоящий документ подготовлен Техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» при сотрудничестве с Техническим комитетом CEN/TC 243 «Технология чистых помещений», Европейским комитетом по стандартизации (CEN) в соответствии с Венским соглашением по сотрудничеству между ИСО и CEN (Венское соглашение).

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 14644-4:2001), которое было подвергнуто техническому пересмотру.

К основным изменениям относятся:

- расширение нормативных требований;
- добавлена процедура сбора и определения основных требований;
- область применения расширена от классификации чистых помещений до включения дополнительных атрибутов чистоты;
- весь текст пересмотрен или даны пояснения для облегчения его применения.

Любую обратную связь или вопросы по данному документу следует направлять в национальный орган по стандартизации пользователя. Полный перечень таких органов приведен в gost.e-ecolog.ru members.html.

Примечание — Некоторые положения ИСО 14644-4:2022 изложены неясно либо противоречат смыслу и сложившей практике проектирования и монтажа. В спорных случаях следует руководствоваться нормами и правилами Российской Федерации. В указанных случаях по тексту стандарта приведено пояснение ТК 184.

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают соответствие чистоты воздуха предельно допустимым уровням загрязнения взвешенными частицами и, при необходимости, по другим видам загрязнений. Контроль загрязнений воздуха в производстве продукции и выполнении процессов нужен в таких отраслях, как аэрокосмическая промышленность, микроэлектроника, фармацевтическая, медицинская и пищевая промышленность, в научно-исследовательских лабораториях, а также в некоторых областях применения в здравоохранении.

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды классифицируют по чистоте воздуха в зависимости от концентрации частиц (ИСО 14644-1). Также могут учитываться показатели чистоты, относящиеся к химическим веществам, наноразмерным частицам и жизнеспособным частицам (микроорганизмам), а также чистота поверхностей.

Этот документ входит в серию международных стандартов по чистым помещениям и связанным с ними контролируемым средам, разработанных ИСО/ТК 209.

Стандарт содержит рекомендации по проектированию, строительству и вводу в эксплуатацию чистых помещений — как новых, так и тех, которые подвергаются модификации или реконструкции. В этом издании представлен более структурированный подход с отдельными нормативными разделами, посвященными требованиям к проектированию, строительству и вводу в эксплуатацию, и четырьмя соответствующими информационными приложениями.

Для данного издания ключевые рекомендации включают:

a) Структурированный подход с логическим последовательным прохождением этапов проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию. Как правило, рассматриваются и повторно проверяются требования к контролю загрязнений, планировочным решениям и др. Проект должен быть рассмотрен на соответствие требованиям до начала строительства, а по его завершении выполнена дополнительная проверка. При вводе в эксплуатацию выполняется проверка функционирования и эксплуатационных характеристик на соответствие требованиям.

b) Учет других атрибутов чистоты. Серия стандартов ИСО 14644 содержит разделы, касающиеся других показателей характеристик чистоты, а именно загрязнения химическими веществами, частицами размерами в нанодиапазоне, макрочастицами и жизнеспособными частицами (микроорганизмами, ИСО 14698), а также чистоты поверхностей. При необходимости следует учитывать другие параметры, принимая во внимание, что основным требованием к чистому помещению или чистой зоне является соответствие классификации по концентрации частиц в воздухе по ИСО 14644-1.

c) Важность оценки риска загрязнения. Следует проводить оценку, чтобы лучше понять риск загрязнения и его влияние на процесс и продукт, а также определить критические контрольные точки (их расположение) в чистом помещении или чистой зоне.

d) Четкое задание требований, а именно всего, что необходимо для разработки проекта, включая назначение чистого помещения и критерии приемлемости эксплуатационных параметров. Это играет важную роль и должно быть документально оформлено до начала процесса проектирования.

e) Эффективность вентиляции. В пересмотренном стандарте основное внимание уделяется важности эффективности вентиляции за счет контроля потоков воздуха и эффективности очистки. Определены два показателя: эффективность воздухообмена (ACE) и эффективность удаления загрязняющих веществ (CRE).

f) Расчеты разбавления и удаления загрязнений основаны на расходах приточного воздуха и позволяют создавать энергоэффективные чистые помещения при одновременном достижении требуемого класса чистоты воздуха.

g) Энергоэффективность и жизненный цикл. Энергоэффективность в чистых помещениях играет важную роль и регламентируется ИСО 14644-16.

h) Протокол чистоты в строительстве служит для сведения к минимуму загрязнений при строительстве (монтаже).

Информация, непосредственно относящаяся к чистым помещениям и связанным с ними контролируемым средам, приведена в справочных приложениях. Дополнительная информация приведена в библиографии.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 4

Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

Cleanrooms and associated controlled environments.
Part 4.
Design, construction and start-up

Дата введения — 2025—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает процесс создания чистого помещения от задания требований до проектирования, строительства и ввода в эксплуатацию. Стандарт применяется к новым, переоборудованным и модифицированным чистым помещениям. Стандарт не устанавливает конкретных технологических или договорных средств достижения этих требований. Он предназначен для пользователей, разработчиков требований, разработчиков проекта, заказчиков, поставщиков, строителей и специалистов по аттестации чистых помещений. Основным критерием чистоты является концентрация частиц в воздухе. Для задания требований к чистому помещению, разработки проекта, строительства и ввода в эксплуатацию даны подробные контрольные листы, которые включают важные параметры назначения, требующие учета. Определены подходы к обеспечению энергоэффективности чистых помещений при проектировании. Даны рекомендации по строительству, включая требования к вводу в эксплуатацию и аттестации. Рассмотрены аспекты, включая техническое обслуживание, которые позволяют обеспечить непрерывную удовлетворительную эксплуатацию на протяжении всего жизненного цикла чистого помещения.

Примечание — Дальнейшие указания даны в приложениях А — D. Стандарты ИСО 14644-1, ИСО 14644-2, ИСО 14644-8, ИСО 14644-9, ИСО 14644-10, ИСО 14644-12 и ИСО 14644-17 предоставляют дополнительную информацию. Стандарт ISO 14644-7 содержит рекомендации по проектированию, конструированию и требованиям к изолирующим устройствам (шкафы с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения).

В стандарте упомянуты, но не рассматриваются:

- специфические операции, процессы и технологическое оборудование, находящиеся в чистых помещениях;
- правила пожарной безопасности;
- текущая эксплуатация, очистка и техническое обслуживание, на которые распространяется ИСО 14644-5.

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)]:

Издание официальное

ISO 14644-1, 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 14644-16, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and clean air devices (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 16. Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в области стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru

3.1 Общие термины

3.1.1 **эффективность воздухообмена** (air change effectiveness; ACE): Отношение между скоростью восстановления в точке или в точках чистого помещения (3.1.4) к общей интенсивности восстановления в чистом помещении после внесения загрязнения.

Примечание 1 — Интенсивность восстановления определяется по ИСО 14644-3.

[ИСО 14644-16:2019, 3.2.7]

3.1.2 **классификация** (classification): Метод оценки уровня загрязнений, задаваемого для чистого помещения или чистой зоны.

Примечание 1 — Пределы должны быть заданы как класс ИСО, которые устанавливают максимально допустимое число частиц в единице объема воздуха.

[ИСО 14644-1:2015, 3.1.4]

3.1.3 **чистота** (cleanliness): Условие, при котором загрязнения не превышают заданного предела

[ИСО 14644-15:2017, 3.5]

3.1.4 **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.

Примечание 1 — Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

Примечание 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.

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

[ИСО 14644-1:2015, 3.1.1]

3.1.5 **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.

Примечание 1 — Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

Примечание 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.

Примечание 3 — Чистая зона может находиться внутри чистого помещения (3.1.1) или представлять собой изолирующее устройство. Такое устройство может быть установлено как в чистом помещении, так и вне его.

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

[ИСО 14644-1:2015, 3.1.2]

3.1.6 **аттестация** (commissioning): Запланированная и документально оформленная серия проверок, регулировок, измерений, выполняемая системно для ввода объекта в эксплуатацию в соответствии с заданными требованиями.

Примечание 1 — Объективное свидетельство, требуемое для аттестации, может быть получено проверкой или испытаниями, а также дополнительными методами, такими как альтернативные расчеты и рассмотрение документов.

3.1.7 **загрязнение** (contaminant): Частица, химическое вещество или микроорганизм, которые могут оказать отрицательное влияние на продукт или процесс.

3.1.8 **эффективность по удалению загрязнений** (contaminant removal effectiveness — CRE): Отношение концентрации частиц в воздухе, удаляемом из чистого помещения, к средней концентрации частиц в рабочей плоскости чистого помещения, если частицы, поступающие в чистое помещения от фильтров, не учитываются.

Примечание 1 — Если воздух удаляется из чистого помещение в более чем в одной точке, то следует использовать среднюю концентрацию частиц с учетом относительных расходов воздуха.

Примечание 2 — Число и расположение точек отбора проб для определения средней концентрации частиц в рабочей плоскости чистого помещения может быть найдено по методике ИСО 14644-1.

Примечание 3 — Концентрация частиц в точках чистого помещения зависит от потока воздуха и может существенно различаться.

Примечание 4 — Частицы могут быть заменены другим видом загрязнения.

[ИСО 14644-16:2019, 3.2.5, изменено определение, пересмотрено и добавлено примечание]

3.1.9 **потребитель** (customer): Лицо или организация, которые могут получать или получают продукцию или услугу, в отношении которых есть намерение или требование от этого лица или организации.

Пример — Заказчик, клиент, конечный пользователь, розничный продавец, получатель продукции или услуг как результатов внутреннего процесса, бенефициар или покупатель.

Примечание 1 — Потребитель может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

[ИСО 9000:2015, 3.2.4]

Примечание — Пояснение ТК 184: в практике проектирования в Российской Федерации принят термин «заказчик», который будет использоваться в дальнейшем.

3.1.10 **неоднонаправленный поток воздуха** (non-unidirectional airflow — non-UDAF): Распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.

[ИСО 14644-1:2015, 3.2.8, изменено — определение пересмотрено]

3.1.11 **частица** (particle): Мельчайшая часть вещества с определенными физическими границами.

[ИСО 14644-1:2015, 3.2.1]

3.1.12 **подготовка к работе** (setting to work): Действия по приведению системы из статического состояния в действие предусмотренным образом.

3.1.13 **интенсивность источника** (source strength): Число аэрозольных частиц или других аэрозольных загрязнений, выделяемых в единицу времени и представленных как интенсивность.

Примечание 1 — Источником может являться человек, оборудование или объект.

Примечание 2 — Для каждого значения интенсивности следует указывать размер частиц. Выделяемые частицы могут иметь разные размеры, и для каждого размера может быть своя интенсивность.

3.1.14 **ввод в эксплуатацию** (start-up): Период времени после завершения строительства объекта, когда системы и объект приведены в рабочее состояние, включая все действия по приемке, обучению и передаче заказчику.

3.1.15 **поставщик** (supplier): Организация, предоставляющая продукцию или услугу.

Пример — Производитель, дистрибьютор, предприятие розничной торговли или продавец продукции или услуги.

Примечание 1 — Поставщик может быть внутренним или внешним по отношению к организации.

Примечание 2 — В контрактной ситуации поставщика иногда называют «подрядчиком».

[ИСО 9000:2015, 3.2.5]

3.1.16 **однонаправленный поток воздуха** (unidirectional airflow): Контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны.

Примечание 1 — Источником может являться человек, оборудование или объект.

[ИСО 14644-1:2015, 3.2.7, изменено — добавлено примечание 1]

3.1.17 **эффективность вентиляции** (ventilation effectiveness): Безразмерная величина, которая относится как к разбавлению, так и удалению аэрозольных загрязнений, находящихся в воздухе помещения и которая показывает, насколько эффективно распределяется приточный воздух к критическим зонам в пространстве, и загрязнения удаляются с воздухом, выходящим из помещения.

Примечание 1 — Эффективность вентиляции может быть выражена как эффективность воздухообмена (ACE) или эффективность по удалению загрязнений (CRE). В чистых помещениях используется, главным образом, величина ACE.

3.1.18 **проверка соответствия; верификация** (verification): Подтверждение, путем представления объективного свидетельства того, что заданные требования выполнены.

Примечание 1 — Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом контроля или других форм определения, таких существование альтернативных расчетов или документов.

Примечание 2 — Деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным процессом.

Примечание 3 — Термин «верификация» используют для обозначения соответствующего статуса.

[ИСО 9000:2015, 3.8.12]

Примечание — Пояснение ТК 184: в отечественной практике приняты термины «аттестация», «проверка соответствия», которые будут использовать в дальнейшем.

3.2 Объект

3.2.1 **кондиционер** (air-handling unit — AHU): Устройство, включающее в себя вентилятор, секции фильтрации, нагрева, охлаждения, увлажнения или осушения, и смешивающее наружный и рециркуляционный воздух, которое подает подготовленный воздух в помещение или здание.

3.2.2 **диффузор воздуха** (air diffuser): Устройство, находящееся на выходе тракта подачи приточного воздуха в помещение для улучшения распределения и перемешивания приточного воздуха с воздухом помещения.

Примечание 1 — Сетчатые решетки и перфорированные экраны не относятся к диффузорам.

3.2.3 **объект** (installation): Чистое помещение или одна или более чистых зон совместно с сопутствующими системами и инженерными коммуникациями.

[ИСО 14644-1:2015, 3.1.3]

3.2.4 **система фильтрации** (filter system): Система, состоящая из фильтра, рамы и других элементов крепления фильтра или других фильтродержателей.

[ИСО 14644-3:2019, 3.3.4]

3.2.5 **финишный фильтр** (final filter): Фильтр последней ступени очистки, через который проходит воздух, перед тем как попасть в чистое помещение (3.1.1) или чистую зону (3.1.2).

[ИСО 14644-3:2019, 3.3.5]

3.2.6 **нерабочий режим** (turn-down): Управляемое снижение скорости однонаправленного потока воздуха в чистых помещениях или установках чистого воздуха (3.1.3) или в чистых помещениях с неоднонаправленным потоком воздуха для экономии энергии в периоды, когда чистое помещение не эксплуатируется.

[ИСО 14644-16:2019, 3.2.8]

4 Сокращения

ACE — эффективность воздухообмена (air change effectiveness);

AHU — кондиционер (air-handling unit);

CRE — эффективность по удалению загрязнений (contaminant removal effectiveness);

ESD — электростатический разряд (electrostatic discharge);
HEPA — высокоэффективный фильтр очистки воздуха по частицам (high-efficiency particulate air (filter));
HVAC — система отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха (heating, ventilation and air conditioning);
MCP — частица, несущая микроорганизм (microbe-carrying particle);
Non-UDAF — неоднонаправленный поток воздуха (non-unidirectional airflow);
UDAF — однонаправленный поток воздуха (unidirectional airflow);
ULPA — фильтр очистки воздуха с ультранизким проскоком (ultra-low penetration air (filter));
URS — спецификация требований заказчика (user requirement specification).

5 Общие положения

Чистое помещение или чистая зона могут использоваться для защиты продуктов и процессов, чувствительных к находящимся в воздухе частицам и другим типам загрязнений. Объект может быть новым, либо являться расширением или модификацией существующего объекта.

Период жизни чистого помещения должен быть разработан в самом начале. Это включает в себя проектирование, строительство, ввод в эксплуатацию, освоение, эксплуатацию, реконструкцию, расширение, ремонт и снос с последующей переработкой или утилизацией.

Следует выполнить анализ назначения чистого помещения и его обоснования. Этот анализ должен включать следующие факторы, но не ограничиваться ими:

a) риск загрязнения продукции, процессов, людей и окружающей среды (6.1):
b) требования законодательства;
c) соответствующие нормативные акты;
d) аспекты, связанные с бизнесом (финансовая жизнеспособность и ресурсные возможности);
e) задачи на будущее.

На рисунке 1 показана блок-схема, которая предназначена для ознакомления пользователя с этим документом и которая дает логическую последовательность выполнения работ. Приложения приведены в соответствии с пунктами основного текста (требования, проектирование, строительство и пуско-наладочные работы).

После каждого шага следует выполнять проверку на основе требований и предыдущих этапов. В небольшом проекте эти этапы могут быть упрощены.

Данный стандарт также может быть использован для неклассифицированных чистых контролируемых сред и контролируемых зон.

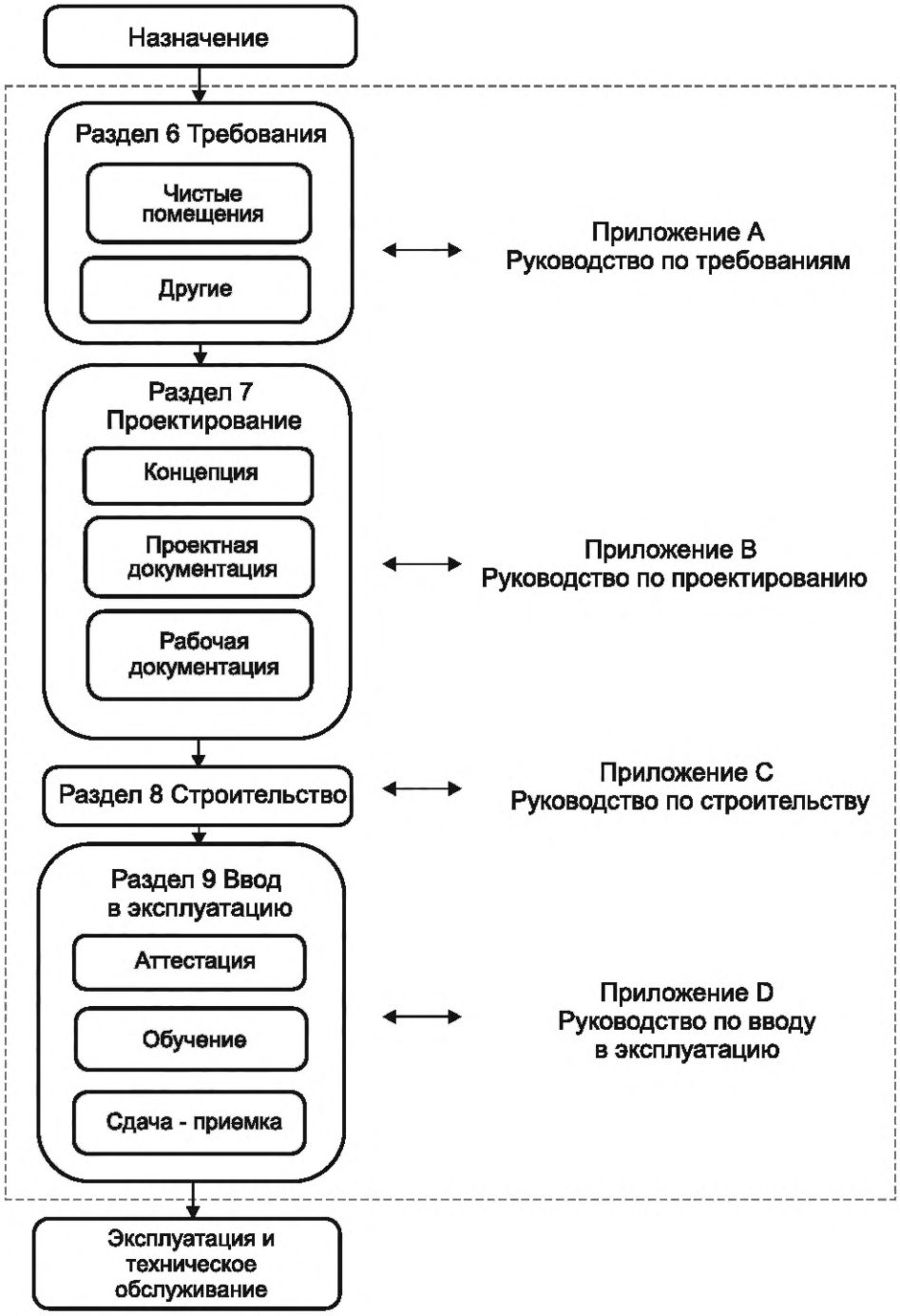


Рисунок 1 — Блок-схема этапов от задания требований к проектированию, строительству и вводу в эксплуатацию

6 Требования

6.1 Требования к чистым помещениям

Показатели чистых помещений и требования к контролю загрязнения устанавливаются по мере необходимости для надежного и повторяющегося создания условий требуемого качества для защиты пациентов, продукции, процессов, персонала или окружающей среды. Оценка может быть проведена с целью выявления потенциальных рисков на проектируемом объекте.

Заказчик и проектная организация рассматривают и согласовывают следующее:

a) предполагаемое использование объекта и выполняемые в нем операции;

b) нормативные требования;

c) соответствующие части стандарта ИСО 14644, которые будут использоваться, включая номер, издание и год публикации;

d) класс чистоты для заданных размеров частиц и состояний чистого помещения по ИСО 14644-1;

e) любые другие требования в отношении частиц или других загрязнений в воздухе или на поверхностях (например, счетная концентрация частиц и скорость осаждения частиц) (см. А.4).

Примечание — Пояснение ТК 184: счетная концентрация частиц и скорость осаждения частиц задается только при необходимости и в обоснованных случаях;

f) учет любых других эксплуатационных требований, таких как электростатический заряд или вибрация;

g) требования к температуре, влажности, процессам и комфорту оператора;

h) эксплуатационные параметры и критерии их приемлемости с уровнями предупреждения и тревоги (задаются заказчиком, при необходимости);

i) вход и выход персонала, перемещение оборудования и материалов с указанием количества и мер защиты, таких как дезинфекция и уборка;

j) источники загрязнения и данные об интенсивности выделения;

k) методы испытаний, контроля и мониторинга для обеспечения соответствия заданным критериям;

l) контроль окружающей среды в чистых помещениях с помощью автономных средств или средств, интегрированных в систему управления зданием (BMS);

m) требования к мониторингу окружающей среды и других параметров.

Примечание — Руководство по мониторингу для подтверждения соответствия параметров чистых помещений требованиям, связанным с чистотой воздуха по концентрации частиц, приведены в ИСО 14644-2;

n) предполагаемый период жизни объекта;

o) предполагаемые рабочие и нерабочие периоды;

p) предполагаемые изменения объекта, которые следует учесть в проекте;

q) место нахождения объекта и любые ограничения на площадке;

r) данные о воздействии внешней окружающей среды;

s) критические ограничения по размерам и весу, в том числе связанные с имеющимся пространством;

t) требования к процессам и продуктам, влияющим на объект, включая очистку и дезинфекцию;

u) перечень технологического оборудования с требованиями к технологическим средам;

v) предпочтительные концепции обеспечения чистоты и общая стратегия контроля загрязнения;

w) цели в области охраны окружающей среды и энергоэффективности;

x) технологические опасности;

y) требования к внутренней поверхности чистых помещений и отделке (включая гладкость, непроницаемость, приспособленность к обработке и устойчивость к моющим и дезинфицирующим средствам, отсутствие зазоров или проходов в неконтролируемые зоны);

z) допустимое время нахождения в нерабочем состоянии при отказе и решения по резервированию в случае отказа;

aa) порядок технического обслуживания, требуемое место и время на техническое обслуживание при выполнении технологического процесса;

ab) любые другие факторы или ограничения, не перечисленные выше, исходя из требований эксплуатации в течение цикла жизни чистого помещения;

ac) специфические руководства (требования) промышленности.

Дополнительные данные о природе загрязнений и атрибутам чистоты приведены в приложении А совместно с исчерпывающим контрольным листом, относящимся к требованиям.

6.2 Другие требования

Следует определить и согласовать:

a) роль и ответственность всех участвующих в проекте сторон;

b) бюджет проекта;

c) график работы, включая сроки предоставления необходимых данных;

d) порядок внесения изменений;

e) проверки, которые должны проводиться на каждом этапе разработки проекта и связанной с ним документации;

f) критерии приемки различных этапов проекта, если требуется;

g) объем документации на определенных этапах проекта, формы представления и порядок приемки (см. 9.5);

h) обучение персонала чистых помещений и технического персонала, который будет работать в чистом помещении, управлять работой, выполнять уборку, контроль и техническое обслуживание объекта;

i) любые другие согласования (например, по управлению, оплате, качеству, нормативным правовым и нормативным требованиям);

j) компетентность и опыт разработчиков проекта, монтажников, конструкторов, испытателей и лиц, выполняющих контроль, особенно в отношении чистых помещений и технологии чистых помещений;

k) требуемый опыт, роли и ответственность для получения разрешений.

6.3 Документация

Следует согласовать и оформить документально порядок внесения изменений, обеспечив их прослеживаемость.

7 Проектирование

7.1 Общие положения

Исходные данные для проектирования (раздел 6) содержатся в задании на проектирование. Проект чистого помещения должен учитывать эффективный контроль загрязнений на всех этапах строительства, аттестации, эксплуатации, технического обслуживания и периода жизни. Общий процесс проектирования обычно включает три этапа: концепция проекта, проектная документация (проект) и рабочая документация (рабочий проект).

В зависимости от характера и объема проекта, эти этапы могут быть объединены с выполнением проверок и корректировок (пересмотров).

Разработку проекта следует вести согласованным образом, выполняя все требования, с документальным оформлением.

Следует учитывать требования энергоэффективности (ИСО 14644-16) и возможность использования изолирующих устройств (ИСО 14644-7).

В приложении В приведена дополнительная информация о концепции контроля загрязнений, расчету кратностей воздухообмена для чистых помещений с неоднонаправленным потоком воздуха, выбору материалов и планировочным решениям.

На всех этапах проекта следует учитывать требования охраны здоровья и безопасности.

На всех этапах проекта следует выполнять оценку стоимости и затрат времени. Для чистых помещений следует учесть этапы строительства, их последовательность, методы монтажа и контроля.

7.2 Концепция проекта

При разработке концепции следует определить принципы контроля загрязнений, Руководство по определению принципов контроля загрязнения дано в приложении В.2.

Результатом разработки концепции должны быть:

a) критерии проектирования и варианты архитектурных, строительных, конструкторских решений и решений по механизации, электроснабжению, контролю и автоматизации;

b) концептуальные планы помещений объекта, включая расположение и размеры технологического оборудования и материалов;

c) маршруты (схемы) движения материалов, продукции, персонала и отходов, наложенные на концептуальные планы с краткими описаниями;

d) требования к контролю окружающей среды, включая чистоту воздуха, требования к потокам воздуха, температуре, относительной влажности, перепадам давления воздуха между помещениями или разделение зон потоками воздуха;

e) предварительные расчеты эксплуатационных параметров;

f) требования к одежде для контроля выделения частиц.

Концепция проекта должна быть рассмотрена заказчиком и разработчиком с целью проверки соответствия заданным требованиям (аттестация проекта).

По результатам рассмотрения концепции может потребоваться пересмотр требований (по согласованию).

По завершении стадии концептуального проектирования должен быть подготовлен согласованный концептуальный проектный документ.

Результатом работы является согласованная концепция проекта.

7.3 Проектная документация

Проектная документация (проект) разрабатывается на основе согласованной концепции проекта.

При разработке проекта следует учитывать:

a) планы и разрезы, включая расположение и размеры технологического оборудования и материалов;

b) экспликации помещений с указанием соответствующего оборудования, тепловыделений, возможных источников загрязнения и других критических параметров;

c) перечень инженерных (вспомогательных) систем;

d) схемы направлений потоков воздуха, балансы воздухообмена и планы с перепадами давления воздуха;

e) схемы маршрутов движения материалов, продукции, персонала и отходов, наложенные на планы помещений;

f) вспомогательные расчеты расходов приточного и вытяжного воздуха, необходимых для достижения заданных уровней чистоты воздуха, перепадов давления и интенсивности (времени) восстановления, где требуется (приложение B);

g) вспомогательные вычисления, связанные с контролируемыми или иными представляющими интерес загрязнениями (микроорганизмы, химические вещества, наночастицы или макрочастицы в воздухе или на поверхностях);

h) расчеты системы отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;

i) решения по предварительной и финишной фильтрации воздуха для очистки от загрязнений, представляющих интерес для окружающей среды и персонала;

j) описание функционирования с указанием критических параметров для разработки системы контроля и программного обеспечения;

k) альтернативные решения, если это применимо и причины их отклонения;

l) методы энергосбережения (по ИСО 14644-16);

m) автоматическая или ручная система управления и контроля для достижения требуемого расхода воздуха, направления потока воздуха между помещениями и перепада давления;

n) спецификация материалов и компонентов;

o) решения по отделке и конструкции соединений поверхностей объекта;

p) порядок приемки (аттестации и ввода в эксплуатацию (8.2);

q) решения по обеспечению надежности и резервированию;

r) порядок технического обслуживания;

s) системы автоматизации и контроля зданиями, иногда называемые системами управления зданиями (BMS).

Проект должен быть рассмотрен заказчиком и поставщиком для проверки соответствия заданным требованиям и концепции проекта (аттестация проекта). При проведении проверки важно учитывать практичность как строительства, так и технического обслуживания.

Примечание — После проведения аттестации может потребоваться корректировка требований (по согласованию).

Результатом работы является согласованный проект (проектная документация).

7.4 Рабочая документация

Рабочая документация (рабочий проект) разрабатывается на основе согласованной проектной документации. Содержание рабочего проекта должно быть достаточным для строительства и аттестации объекта.

Рабочая документация должна быть рассмотрена в рамках аттестации проекта для подтверждения ее соответствия разделу 6. Любые изменения должны быть согласованы сторонами и оформлены документально.

Примечание — Пояснение ТК 184: аттестация рабочей документации выполняется только при необходимости и в обоснованных случаях.

Кроме того, рабочий проект должен включать требования к контролю качества при аттестации и приемке, включая используемые методы, указание на участвующие стороны и требования к утверждению.

Примечание — Пояснение ТК 184: требования к контролю задаются только при необходимости и в обоснованных случаях.

7.5 Внесение изменений

При необходимости внесения изменений на этапах проектирования и строительства следует дать ссылки на предыдущие стадии проектирования, которые могут быть обновлены или пересмотрены.

Примечание — Пояснение ТК 184: в Российской Федерации порядок внесения изменений предусмотрен нормативными документами, которыми следует руководствоваться.

Важно, чтобы эти изменения были оформлены документально, рассмотрены и согласованы уполномоченным персоналом. Следует определить ответственность за координацию этой работы.

Следует учесть и согласовать влияние изменений на стоимость, график выполнения проекта и качество должно быть рассмотрено и одобрено.

8 Строительство

8.1 Общие положения

Объект должен быть построен в соответствии с согласованной рабочей документацией, спецификациями, а также планом строительства.

8.2 План строительства

8.2.1 Общие данные

В плане строительства следует указать роли, обязанности, ответственность и выполняемые работы и привести график производства работ, план качества и протокол чистоты монтажа (протокол чистоты).

Работа всех подрядчиков и субподрядчиков должна координироваться на протяжении реализации всего проекта. Ответственность за эту координацию должна быть определена в плане строительства.

8.2.2 График производства работ

Работы следует выполнять в соответствии с графиком, в котором указаны время последовательность выполнения работ и основные этапы.

8.2.3 План качества

План качества должен быть разработан при консультациях с заказчиком и другими причастными сторонами и должен предусматривать порядок:

a) выявления изменений, требующих согласования;

b) выявления и документального оформления отклонений;

c) оценки последствий при внесении этих изменений и отклонений;

d) утверждения изменений, отклонений и корректирующих действий назначенными для этого лицами;

e) ведения журнала надзора за строительством и соответствующего информирования;

f) ответственности;

g) ведения документации.

Примечание — Порядок контроля (надзора) за строительством может входить в план качества или быть отдельным(и) документ(ами) (8.3).

Примечание — Пояснение ТК 184: план качества не предусмотрен нормативными документами Российской Федерации и не нужен.

8.2.4 Протокол чистоты

Монтаж следует вести в соответствии с протоколом чистоты монтажа (протоколом чистоты), который должен учитывать работы как на самой строительной площадке чистых помещений, так и за ее пределами. Протокол должен учитывать класс чистоты помещения. Например, более жесткие требования следует предъявлять к чистым помещениям с более высокими требованиями к чистоте или более ответственным применением.

Примеры требований, включаемых в протокол чистоты:

- монтажная площадка должна быть защищена от внешних воздействий, насколько это практически возможно;
- следует предусмотреть место для складирования материалов, включая достаточное место для их проверки;
- критические компоненты, такие как финишные фильтры, должны быть защищены от загрязнений и повреждений до их установки на место;
- материалы, которые доставляются на объект в чистом состоянии, такие как панели для чистых помещений и воздуховоды системы вентиляции и кондиционирования, должны содержаться в чистоте;
- следует проводить уборку (очистку) во время строительства;
- для предотвращения загрязнения с прилегающих территорий следует провести разграничительную линию вокруг монтажной площадки чистых помещений.

Необходимо предусмотреть обучение и инструктаж всего персонала, присутствующего на монтажной площадке, включая посетителей. Обучение должно включать приемы безопасной работы, выполнения ручных операций с высоким качеством, порядок поведения и выполнение требований протокола чистоты.

Дополнительная информация о протоколе чистоты приведена в С.2.

8.3 Контроль за строительством

На протяжении всего строительства следует выполнять контроль (надзор) за соответствием строительства и готового чистого помещения утвержденному проекту.

8.4 Документация

По завершении строительства заказчику должен быть предоставлен комплект исполнительных чертежей, инструкций по эксплуатации и результатов аттестации чистого помещения (8.3).

Примечание — Эти чертежи и инструкции по эксплуатации могут быть подготовлены и дополнены постепенно по мере выполнения работ.

При подготовке к вводу в эксплуатацию следует:

a) выполнить необходимые проверки и осмотры;

b) разработать инструкции по пуску, остановке и новому пуску объекта при нормальных условиях и при отказе;

c) установить допустимые диапазоны эксплуатационных параметров;

d) разработать инструкции для сниженного режима работы и остановки;

e) предусмотреть меры при достижении пределов предупреждения или действия;

f) разработать инструкции по работе с воздушными шлюзами, передаточными камерами и другими зонами со специальными требованиями к вентиляции;

g) предоставить информацию о калибровке, эксплуатации и техническом обслуживании системы мониторинга;

h) разработать инструкции по проверке и контролю после проведения работ по техническому обслуживанию.

9 Ввод в эксплуатацию

9.1 Общие положения

После завершения строительства объекта перед вводом его в эксплуатацию выполняется аттестация чистых помещений для подтверждения того, что монтаж завершен и объект функционирует в соответствии с указанными требованиями. Подробные рекомендации по вводу в эксплуатацию даны в приложении D.

После ввода в эксплуатацию объект передается заказчику.

9.2 Приемка

9.2.1 Общие данные

Подготовка к работе и аттестация должны выполняться в плановом порядке, в соответствии с графиком, документально оформлены и утверждены.

9.2.2 Подготовка к работе

При подготовке к вводу в эксплуатацию следует выполнить ряд измерений и регулировок до тех пор, пока не будут достигнуты требуемые значения параметров и объект не будет работать устойчиво, как предусмотрено.

9.2.3 Аттестация в оснащенном и эксплуатируемом состояниях

Следует выполнить комплекс проверок для подтверждения того, что все параметры соответствуют заданным эксплуатационным требованиям, все части объекта и весь объект в целом соответствуют проекту (более подробная информация приведена в приложении D). Для чистых помещений и чистых зон следует выполнить, как минимум, проверку соответствия классу чистоты по ИСО 14644-1.

Аттестацию следует проводить в течение достаточного времени, чтобы показать устойчивую работу для заданных условий эксплуатации и назначения объекта. Объем аттестации должен быть обоснован.

9.3 Обучение

Заказчик должен убедиться, что персонал, работающий на объекте и выполняющий обслуживание, компетентен в выполнении своих обязанностей и прошел соответствующее обучение для данного объекта при подготовке к передаче его в эксплуатацию. Обучение должно включать порядок ввода объекта в эксплуатацию, его эксплуатации, требования к экономии энергии и техническому обслуживанию. Следует определить ответственность за проведение обучения. Обучение должно проводиться в соответствии с требованиями и должно быть оформлено документально.

9.4 Сдача-приемка

Сдача-приемка объекта должна быть определена и согласована исполнителем и заказчиком и оформлена документально.

9.5 Документация

9.5.1 Документация по вводу в эксплуатацию

В дополнение к документации, предоставленной в ходе проектирования и строительства, заказчику при вводе в эксплуатацию и аттестации должна быть предоставлена следующая информация:

a) данные, полученные при пусконаладочных работах;

b) заданные и фактические значения параметров при испытаниях;

c) окончательные и утвержденные данные проверки с указанием заданных условий;

d) данные о потреблении энергии и сниженных режимах работы по ИСО 14644-16.

9.5.2 Инструкции по контролю параметров

Документация должна включать указания и рекомендации по:

a) эксплуатационным параметрам, подлежащим контролю;

b) показателям чистоты, подлежащим контролю;

c) периодичности проведения контроля и измерений;

d) методам контроля и измерений.

Примечание — Может быть достаточной ссылка на стандарты и руководства;

e) непрерывному контролю параметров и анализу тенденций, при необходимости;

f) уровням действия и предупреждения, если требуется.

9.5.3 Инструкции по техническому обслуживанию

Следует определить работы по техническому обслуживанию, их периодичность и выполнять эти работы. При планировании и выполнении работ по техническому обслуживанию следует учесть их влияние на чистое помещение.

9.5.4 Документация о проведении технического обслуживания

Следует вести документацию о проведении технического обслуживания при ввода объекта в эксплуатацию.

9.5.5 Документация о проведении обучения

Следует вести учет проведенного обучения. В документации должны быть указаны содержание обучения, данные о лицах, проводивших и прошедших обучение, дате и длительности обучения.

Приложение А
(справочное)

Руководство по заданию требований

А.1 Общие положения

При задании требований к чистому помещению важно указать показатели чистоты и виды загрязнений в соответствии с назначением чистого помещения.

Понимание механизмов загрязнений (А.2) может оказать помощь в определении рабочих параметров, подлежащих контролю. Информация о стандартах для различных видов загрязнений приведена в А.3.

Контрольный перечень требований приведен в А.4 с дополнениями по 6.1 по другим факторам, требующим учета.

А.2 Механизмы загрязнений

Возможны различные источники загрязнений чистых помещений и механизмы их распространения. На распространение загрязнений может оказывать влияние ряд факторов окружающей среды.

Загрязнения могут находиться в твердой, жидкой или газообразной фазе. Частицы могут быть неживыми и могут нести микроорганизмы (жизнеспособные или культивируемые).

Загрязнения могу образовываться внутри чистого помещения или попадать в чистое помещение через оборудование, инструменты, компоненты, упаковку, готовую продукцию, расходные материалы, персонал или систему вентиляции. Загрязнения также могут переноситься из смежных помещений из-за потери перепада давления в помещении при открытых дверях чистых помещений или неисправности системы вентиляции и кондиционирования воздуха. Поверхности могут быть как источником, так и местом осаждения загрязнений. Общее количество загрязнений воздуха в секунду от оборудования, инструментов, расходных материалов и др. называется интенсивностью выделения загрязнений их источником. Интенсивность выделения загрязнений рассматривается в приложении В.

Причинами выделения загрязнений в воздух, например, частиц, микроорганизмов, капель и/или химических веществ могут быть удар, трение, истирания, вибрация, испарения и реакции. Находящиеся в воздухе загрязнения могут оседать на поверхностях. При движении потока воздуха над поверхностью пограничный слой влияет на осаждение загрязнений из воздуха на открытые поверхности и повторное поступление загрязнений от поверхности в воздух. Механизмами осаждения являются гравитация, зацепление, диффузия и электростатическое притяжение. Факторами окружающей среды, влияющими на осаждение, являются воздушный поток, температура, влажность и другие физические воздействия (например, вибрации, электростатический заряд).

Для обеспечения чистоты следует:

a) сводить к минимуму количество загрязнений, попадающих в чистое помещение извне;

b) сводить к минимуму образование и передачу загрязнений;

c) быстро удалять из чистого помещения образующиеся загрязнения или ограничивать их распространение, не допуская их осаждения и скопления на поверхностях;

d) контролировать условия окружающей среды в чистом помещении с помощью эффективной системы подачи воздуха и программы очистки поверхностей.

А.3 Контроль показателей чистоты

Основным показателем чистоты чистого помещения или чистой зоны является концентрация частиц в воздухе. ИСО 14644-1 определяет классификацию чистоты воздуха чистого помещения или чистой зоны по максимально допустимой концентрации частиц в воздухе, для заданных размеров частиц в заданном состоянии. ИСО 14644-2 устанавливает порядок контроля чистых помещений для подтверждения их соответствия заданным требованиям по концентрации частиц.

В дополнение к чистоте воздуха по аэрозольным частицам по ИСО 14644-1 при проектировании чистого помещения или чистой зоны могут учитываться дополнительные уровни чистоты (таблица А.1) по соответствующим стандартам.

При определении требований следует указать необходимые показатели чистоты и установить максимальную концентрацию (уровень) загрязнений в воздухе или на поверхности в критическом месте по соответствующему стандарту.

Таблица А.1 — Контроль показателей чистоты

Загрязнение	Стандарт на чистоту воздуха	Стандарт на чистоту поверхностей
Частицы	ИСО 14644-2 ИСО 14644-17	ИСО 14644-9
Химические вещества	ИСО 14644-8	ИСО 14644-10

Окончание таблицы А.1

Загрязнение	Стандарт на чистоту воздуха	Стандарт на чистоту поверхностей
Частицы размерами в нанодиапазоне	ИСО 14644-12	Не применимо
Жизнеспособные частицы (микроорганизмы)	ЕН 17141	

Требования к дополнительным показателям чистоты могут учитываться при проектировании, строительстве и вводе в эксплуатацию.

А.4 Контрольный перечень требований

Следует оценить пункты таблицы А.2 на предмет их использования при проектировании, если требуется.

Таблица А.2 — Контрольный лист требований

№	Наименование	Проектное решение
1	Информации о процессе	
1.1	Назначение	Учет технологических требований, факторов, относящихся к персоналу и окружающей среде, нормативно правовых и нормативных документов
1.2	Процессы в начале и конце технологического цикл	Состояние продукции или исходных материалов на момент поставки; описание последующих этапов процесса
2	Чистота воздуха	
2.1	Частицы	Класс чистоты по ИСО 14644-1: концентрация частиц, размер (ы) частиц и состояние чистого помещения; время восстановления и/или интенсивность извлечения по ИСО 14644-3; эффективность вентиляции
2.2	Химические загрязнения	Недопустимые химикаты; уровень концентрации по ИСО 14644-8; вид загрязнения по ИСО 14644-8
2.3	Микроорганизмы	Закрытые системы; стерильность; фумигация; биозагрязнения
2.4	Другие неблагоприятные факторы	Вибрация (амплитуда, частота); электромагнитные поля; электростатические заряды
3	Чистота поверхности	
3.1	Частицы	Концентрации и размеры частиц по ИСО 14644-9; очистка по ИСО 14644-13; максимальная скорость осаждения частиц по ИСО 14644-17
3.2	Химические загрязнения	Уровень концентраций по ИСО 14644-10; тип загрязнения, например, корозионно опасное; очистка по ИСО 14644-13
3.3	Микроорганизмы	Контроль по ИСО 14698; метод дезинфекции; закрытое оборудование; стерильность; биозагрязнения
4	Технологические материалы и вспомогательные системы	
4.1	Твердые вещества	Перечень твердых веществ, используемых в оборудовании и процессах; чистота или концентрация; количества

Продолжение таблицы А.2

№	Наименование	Проектное решение
4.2	Жидкости	Жидкости, используемые в процессе, с указанием их влияния на продукт (для каждой единицы оборудования); уровень чистоты (по химическим загрязнениям, частицам); количества; давление; температура; воспламеняемость
4.3	Газы	Все газы, которые будут использоваться в процессе, с указанием их влияния на продукт (для каждой единицы оборудования); уровень чистоты (по химическим загрязнениям, частицам, жизнеспособным частицам (микроорганизмам); количества; давление; воспламеняемость; токсичность
4.4	Электроснабжение	Электроснабжение для каждой единицы оборудования; напряжение или частота; количество фаз; колебания нагрузки или подаваемой энергии колебаний, резервное электропитание (где необходимо); режим выключения
4.5	Излучение	Ионизирующее и неионизирующее излучение
4.6	Опасности	Любая опасность, связанная с 4.1—4.5
5	Отходы	
5.1	Твердые отходы	Перечень отходов, подлежащих удалению из процесса (для каждой единицы оборудования); чистота или концентрация; вид, количество; метод утилизации и размещение
5.2	Вытяжной воздух	Характеристики вытяжного воздуха от процесса (для каждой единицы оборудования); свойства и химический состав удаляемого воздуха; виды, количества (расходы); давления; точки
5.3	Жидкости	Перечень утилизируемых жидкостей от процесса (для каждой единицы оборудования); чистота или концентрация; вид, количество; свойства, например, температура и кислотность (pH); метод утилизации и размещение
5.4	Опасности	Любая опасность, связанная с 5.1—5.3
6	Технические требования для поддержки процесса, оборудование и персонал	
6.1	Тип потока воздуха	Однонаправленный, неоднонаправленный или смешанный
6.2	Направление потока воздуха	Направление однонаправленного потока воздуха (вертикальный или горизонтальный)

Продолжение таблицы А.2

№	Наименование	Проектное решение
6.3	Температура	Температура воздуха в чистом помещении, включая максимальное, минимальное и оптимальное значения с точки зрения: - технологии, - оборудования и материалов, - теплового комфорта (одежда); максимальные изменения температуры во времени и, при необходимости, градиент в единицу времени; максимальные локальные изменения температуры во времени и целевые значения для температур
6.4	Влажность	Требования к влажности воздуха в чистом помещении, включая максимальное, минимальное и оптимальное значения с точки зрения: - технологии, - оборудования и материалов, - теплового комфорта (одежда); заданные значения относительной влажности; максимальная влажность с учетом времени; максимальные локальные колебания влажности
6.5	Перепад давления в помещении	Величина перепада давления в помещении по отношению к опорному давлению окружающей среды или прилегающей зоны
6.6	Уровень звукового давления (шума)	Максимально допустимый и оптимальный уровни звукового давления при процессах в чистых помещениях; комфорт персонала; здоровье и безопасность; отражение звука; эхо
6.7	Вибрация	Максимально допустимый и номинальный уровни вибрации при процессах в чистых помещениях
6.8	Освещение	Минимальный и оптимальный требуемый уровень освещенности в чистом помещении и, при необходимости, ограничения на длину волны; требования технологии (рабочее или местное освещение); личный комфорт персонала; блики; коэффициент отражения; однородность; меры по снижению потребления энергии; сроки службы
6.9	Высота потолков	Требуемая высота
6.10	Площадь пола	Требуемые площади пола, например, длина и ширина
6.11	Нагрузка на пол	Максимальная нагрузка; статическая нагрузка; максимальная динамическая нагрузка
6.12	Отделка поверхностей	Ровность поверхностей, требования к гладкости или шероховатости; нормы на ручные работы (привести физические примеры); использование непроницаемых материалов; отсутствие щелей и зазоров и щелей, герметизация, где необходимо; пригодность к очистке; совместимость с моющими и дезинфицирующими веществами; использование разных цветовых решений для создания эстетически благоприятной обстановке, исключение бликов и обозначения границ зон
6.13	Ионизация	Время разряда; напряжение смещения

Продолжение таблицы А.2

№	Наименование	Проектное решение
6.14	Электростатический разряд	Поверхностное напряжение; сопротивление материалов; электростатическое поле
6.15	Размещение площадки	Сейсмическая опасность; зона наводнения; внешние загрязнения
6.16	Информационные технологии	ИТ-инфраструктура; устройства громкой связи; системы оповещения; сигнализация тревоги; кибербезопасность
6.17	Электростатическое или магнитное поля	Пределы постоянного и переходного излучения; спектр для конкретных областей
7	Требования безопасности	
7.1	Разделение зон циркуляции воздуха	Особые требования к контролю разделения отдельных зон и предотвращения перекрестного загрязнения
7.2	Хранение и транспортирование опасных материалов	Применение специальных методов; общая вместимость мест хранения опасных материалов (например, токсичных, легко воспламеняющихся) в чистых помещениях
7.3	Эвакуационный выход	Предельно допустимое расстояние при выходе из чистых помещений (эвакуационный выход)
7.4	Защита от дыма	Дымоудаление из герметичных помещений; детекторы пламени и дыма
7.5	Защита от пожара	Спринклерные системы; системы с пониженным давлением
7.6	Опасности процесса	Токсичность; пожароопасность; взрывоопасность
8	Эксплуатация чистых помещений	
8.1	Готовность к работе	Наличие резервов, время безотказной работы (наработка на отказ), время восстановления; наличие запасных частей (количество, типы)
8.2	Движение материалов и персонала	Требования к продукту и поточности процесса; требования к маршрутам движения персонала; требования к маршрутам удаления отходов; расстояний между отдельными процессами; требования к разделению процесса; условия общения персонала; воздушные шлюзы и комнаты переодевания
8.3	Режимы работы, регулировка	Обозначение режима работы чистых помещений: постоянный или периодический; выключение; наличие регулировки; адаптивное управление см. ИСО 14644-16

Окончание таблицы А.2

№	Наименование	Проектное решение
8.4	Очистка и дезинфекция	Инструкции; вид используемых химических средств; возможность влияния на процесс или поверхности; нежелательные остатки; выделения; хранение инвентаря и материалов
9	Дополнительные требования	
9.1	Энергосбережение	Установить целевые показатели на основе режимов использования для оптимизации энергопотребления
9.2	Нормативные требования	Перечень всех действующих норм, влияющих на размещение и эксплуатацию объекта, в том числе местные планы развития, местные налоговые требования и требования по оформлению
9.3	Коммунальные системы	Перечень коммунальных систем с указанием количество и наличия; водоснабжение, перечень показателей; обеспечение сжатым воздухом; напряжение электропитания, частота тока и число фаз, стабильность; порядок удаления отходов; уровень вибрации; влияние окружающих зданий (загрязнений); влияние на окружающие здания (например, технологические выбросы); геологические условия на объекте; факторы безопасности и доступа
9.4	Нормативные (регуляторные) требования	Лицензирование и инспекции; нормативные правовые документы; стандарты; руководства
9.5	Прочее	Эргономические и эстетические факторы; потребности в будущем, гибкость; инвестиции, последующие затраты; стоимость эксплуатации, энергопотребление, стоимость технического обслуживания; сроки (общие и основные этапы); ответственность за выполнение проекта и основных этапов

Приложение В
(справочное)

Руководство по проектированию

В.1 Общие положения

Требования раздела 6 относятся к исходным данным на проектирование. Как и во многих других требованиях, проектирование является неотъемлемой частью эффективной стратегии контроля загрязнения, которая должна учитывать условия эксплуатации и период жизни чистого помещения. Существует три основных элемента эффективной стратегии борьбы с загрязнением:

a) инженерный контроль, т. е. контроль объекта и окружающей среды;

b) контроль персонала и материалов, т. е. порядок работы и поведение как часть процедур и системы обеспечения качества;

c) очистка, включая дезинфекцию, если требуется.

Проект чистых помещений в данном стандарте ориентирован в первую очередь на технические средства контроля, которые позволяют обеспечить эффективную эксплуатацию для контроля загрязнения и соответствия требованиям раздела 6.

Требования к эксплуатации чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред установлены ИСО 14644-5.

Для организации контроля и затем для обеспечения его непрерывного контроля следует при разработке проекта определить концепцию контроля загрязнений (В.2).

Эффективная стратегия борьбы с загрязнением требует:

- определения видов деятельности и процессов, подверженных риску загрязнения, и типа(ов) загрязнения;
- понимания источников загрязнения, их вероятных концентраций, характеристик и факторов воздействия;
- определения критических контрольных точек в чистых помещениях, где контроль необходим;
- установления допустимых пределов для каждого рассматриваемого загрязняющего вещества, типа(ов) и уровня(ей) в каждой из этих критических контрольных точек;
- рассмотрения технических мер контроля для устранения или уменьшения риска загрязнения, включая изоляторы, разделение, разделение и локализацию, например, создание чистой зоны внутри менее чистой окружающей среды;
- ограничения источников загрязнения внутри контролируемой среды (например, материалов, оборудования, персонала и одежды для чистых помещений);
- ограничения попадания загрязнений в чистую или контролируемую зону извне (за счет избыточного давления, порядка перемещения материалов и оборудования);
- разбавления или вытеснения и удаления загрязнений, содержащихся в воздухе, путем подачи надлежащим образом отфильтрованного воздуха для достижения соответствующего класса чистоты ИСО;
- удаления загрязнений с помощью рециркуляционного и вытяжного воздуха и очистки поверхности;
- контроля и поддержания условий в чистых помещениях в пределах согласованных параметров;
- порядок контроля окружающей среды, включая перечень контролируемых параметров, местоположение, периодичность и время измерений, а также порядок оценки данных и последующих действий для предупреждения и ограничения загрязнений. Цель — подтверждение условий окружающей среды в чистых помещениях заданным требованиям.

Система вентиляции и кондиционирования является важнейшей частью инженерного контроля. Примеры приведены в [16] и [20]. Расход приточного воздуха зависит от назначения чистого помещения (В.3). При разработке решений по вентиляции и кондиционированию могут использоваться методы вычислительной гидродинамики (В.4). Следует также учитывать планы чистых помещений и материалы, используемые при строительстве (В.5 и В.6). Эти факторы рассматриваются в данном приложении. Полный перечень факторов приведен в В.7.

В.2 Концепции контроля загрязнений

В.2.1 Зонирование

По экономическим, техническим и эксплуатационным причинам отдельные чистые помещения и чистые зоны могут находиться внутри других помещений или зон с низшим классом чистоты. Это может уменьшить до минимальных размеров зону с самыми высокими требованиями к чистоте. Эта зона показана на рисунке В.1 как зона, окружающая ядро процесса и обеспечивающая более эффективный контроль.

Перемещение материалов и персонала между соседними чистыми зонами увеличивает риск переноса загрязнений, поэтому особое внимание следует уделить разработке планов помещений и организации маршрутов (потоков) материалов и персонала.

На рисунке В.1 показан пример принципа контроля загрязнения «помещение в помещении». В такой конфигурации зона технологического ядра является наиболее строго контролируемой частью чистого помещения.

Перемещения персонала, готовой продукции или отходов могут выполняться в несколько этапов или в один этап, в зависимости от рисков переноса загрязнений.

Эту двумерную схему следует интерпретировать в трех измерениях, чтобы учесть риски загрязнения во всех направлениях, включая направление сверху вниз.

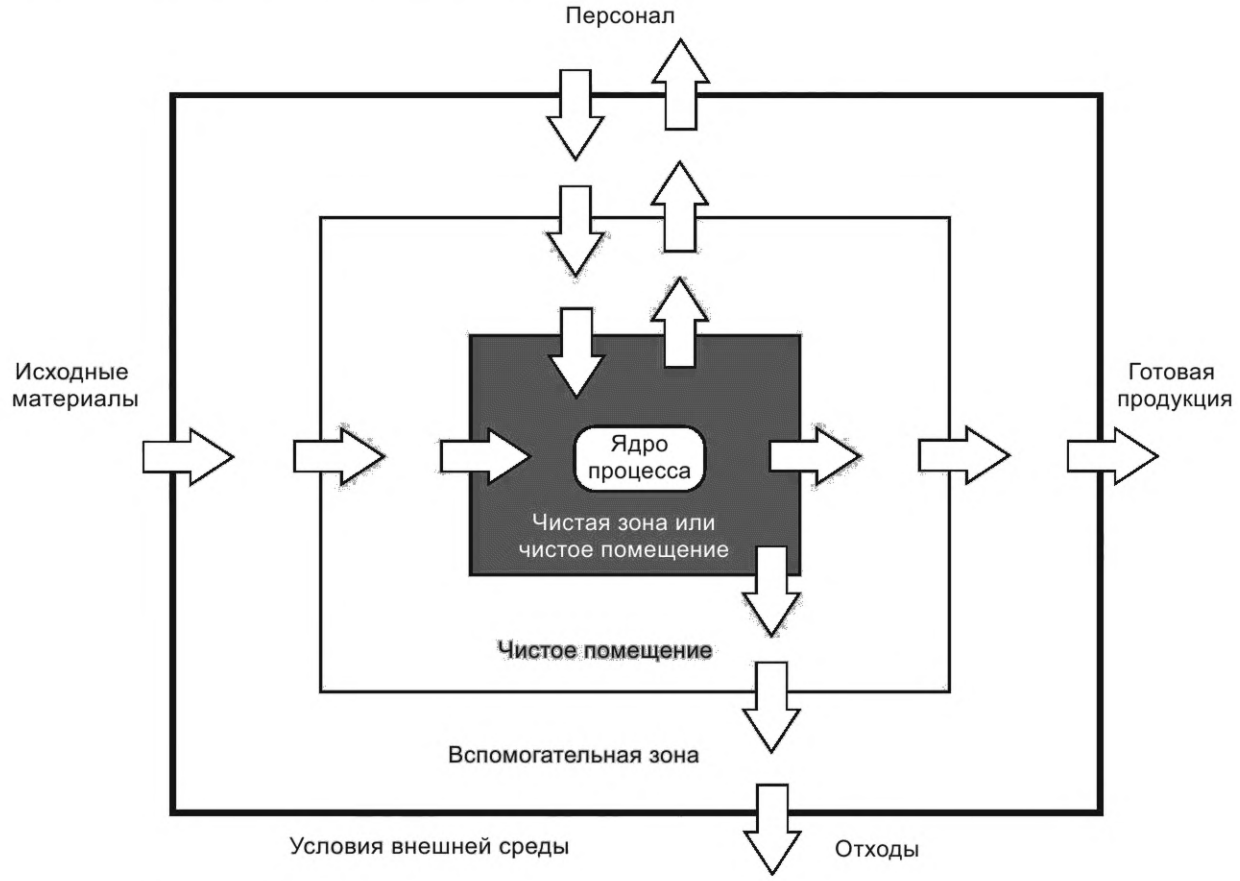


Рисунок В.1 — Пример концепции контроля загрязнений «помещение в помещении»

В.2.2 Разделение зон

В.2.2.1 Общие положения

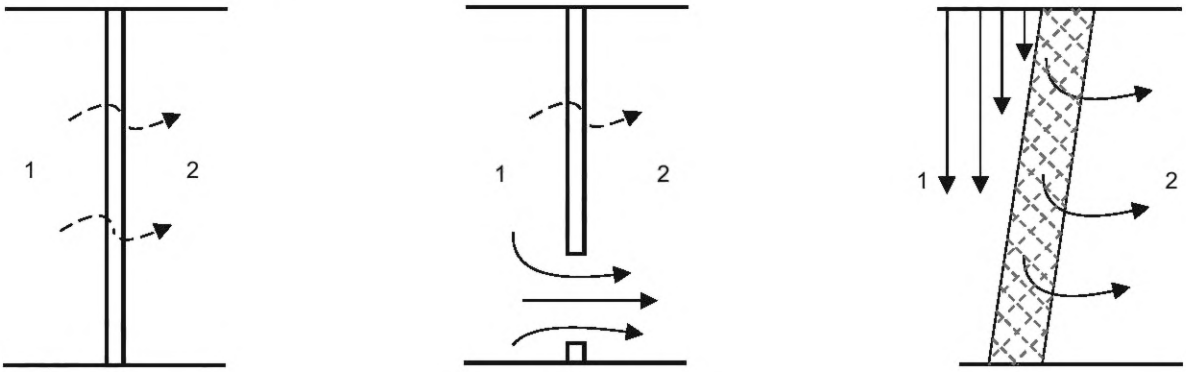
Объект может состоять из нескольких зон и/или помещений с различными требованиями к чистоте. Целью проекта является защита продукции или процессов, а для опасных продуктов — локализация. Может потребоваться сочетание защиты и изоляции. Разделение может быть физическим или быть достигнуто за счет аэродинамики или комбинацией этих средств.

Для защиты чистых помещений от загрязнения из соседних менее чистых помещений, в самом чистом помещении следует поддерживать поток воздуха, направленный из него наружу в сторону менее чистых помещений. Для защиты от опасных процессов поток воздуха должен идти в противоположном направлении. В некоторых случаях может потребоваться сочетание этих решений, обеспечивая как поддержание чистоты, так и предотвращение распространения опасных веществ.

В случае разделения двух зон физическим барьером имеют место утечки воздуха через ограждающие конструкции чистого помещения. Для поддержания направления потока воздуха и перепада давления требуется постоянно поддерживать различие в расходах приточного и вытяжного воздуха в системе вентиляции и перепад давления между помещениями, чтобы обеспечить правильное направление движения воздуха. Такой режим перепадов давления в сторону повышения и понижения давления образует каскад давлений. Если физическими барьерами разделены несколько помещений, перепады давления, перепады давления между помещениями должны обеспечить правильное направление воздуха на всех стыках. Этот порядок повышения давления при повышении чистоты или снижения давления при изолировании часто называют «каскадом давления».

При отсутствии физического барьера между двумя зонами направление и скорость потока воздуха на границе зон должны быть такими, чтобы не допустить обратного тока воздуха или переноса загрязнений из менее чистой зоны в более чистую.

При необходимости более высокого уровня разделения следует применять изоляторы (ИСО 14644-7). Основные концепции разделения чистых помещений или чистых зон показаны на рисунке В.2.



a) Физический барьер с утечками, статическое давление $P_1 > P_2$
b) Физический барьер с утечками и перетоком воздуха: статическое давление $P_1 > P_2$
c) Аэродинамический принцип: практически нет различия между статическими давлениями P_1 и P_2

Рисунок В.2 — Концепция разделения

Возможно комбинирование аэродинамического разделения и физического барьера в случае больших локальных отверстий в физическом барьере (например, при непрерывной передаче продукта).

Примечание 1 — Эффективность концепции физического барьера может быть показана при испытаниях герметичности защитной оболочки по ИСО 14644-3, а также при экспериментальной визуализации потока воздуха.

Примечание 2 — Эффективность концепции аэродинамического разделения может быть показана при испытаниях на разделение или визуализацией потока воздуха по ИСО 14644-3.

В случаях, когда требуются высокие уровни защиты, следует рассмотреть применение изоляторов по ИСО 14644-7.

Расход приточного воздуха должно быть достаточным для вентиляции помещений и компенсации потерь воздуха из-за утечек на границе чистых помещений или чистых зон, вытяжек от оборудования, например, изолирующих устройств.

В.2.2.2 Концепция физического барьера

В концепции физического барьера две или более зон разделяются прочной конструкцией на отдельные помещения или зоны. Физические барьеры (например, стены, полы, потолки, двери, экраны), образующие ограждение, могут иметь различные степени герметичности и могут быть оборудованы локальными проходами.

При правильном проектировании воздушного потока можно выбрать соответствующий диапазон перепадов давления между соседними чистыми помещениями или чистыми зонами с разными классами чистоты.

Для предотвращения обратного потока воздуха между смежными чистыми помещениями или чистыми зонами с уровнем чистоты, отличным от предполагаемого, следует обеспечить баланс потоков воздуха в каждой из разделенных зон для поддержания требуемого перепада давления.

Возможно применение различных методов регулирования потоков воздуха. К ним относятся активные (автоматизированные) и пассивные или ручные системы, которые обеспечивают регулирование расходов приточного и вытяжного воздуха.

Перепады давления между помещениями обычно должны составлять от 7,5 до 15 Па в зависимости от критичности разделения. Однако в нескольких соединенных помещениях с различными требованиями к чистоте может потребоваться предусмотреть меньшие ступени давления (обычно не менее 5 Па), чтобы избежать избыточного давления в помещении с самым высоким давлением каскада. Иногда требуются более высокие перепады давления.

Увеличение перепада давления приводит к увеличению скорости воздуха через зазоры. Перепады давления в диапазоне от 7,5 до 15 Па приводят к увеличению скорости прохождения через зазоры порядка от 3,5 до 5,0 м/с.

Следует обеспечить точность измерения расхода воздуха или давления в месте разделения и проверить стабильность работы с помощью компьютерного или физического моделирования[1)]. После начала работы чистого

[1)] *Пояснение ТК 184: компьютерное моделирование может быть эффективным только для зон с однонаправленным потоком и в ограниченных случаях. Решение о компьютерном или физическом моделировании принимается заказчиком (подрядчиком) только при необходимости.*

помещения может быть выполнена визуализация по ИСО 14644-3. Слишком высокие перепады давления могут приводить к высокой нагрузке на ограждающие конструкции и затруднять открывание дверей.

Если расход воздуха через пути утечки невелик (герметичный корпус, высокое давление), то поддержание стабильности давления может быть более сложным, поскольку в этом случае небольшие изменения объема приточного и вытяжного воздуха могут привести к значительным изменениям перепадов давления, если не обеспечено точное регулирование потоков воздуха. Это явление часто наблюдается в лабораториях 3-го или 4-го уровня биологической безопасности.

Примечание — Пояснение ТК 184: по применяемой в мировой практике классификации микроорганизмам по уровням биологической безопасности.

В.2.2.3 Принцип аэродинамического разделения

Поток воздуха может эффективно разделять чистые и менее чистые соседние зоны.

Направление и скорость потока воздуха следует выбирать с учетом таких существенных условий как тепловая нагрузка между зонами, физические препятствия, а также расположение и величина источников тепла, выбросов воздуха и источников загрязнения. Чтобы обеспечить различие в концентрациях частиц при аэродинамическом разделении, скорость воздуха с более чистой стороны должна быть выше, чем с менее чистой [рисунок В.2c]. Применение этого типа разделения может применяться, например, у входной дверки линии наполнения в производстве лекарственных средств или в чистой зоне операционной.

В.2.3 Виды потоков воздуха

В.2.3.1 Введение

Известны три типа воздушного потока в чистых помещениях и устройствах с чистым воздухом:

a) однонаправленный поток;

b) неоднонаправленный поток;

c) комбинированный поток воздуха.

В чистых помещениях и устройствах очистки воздуха с классом 5 ИСО в эксплуатируемом состоянии должен применяться однонаправленный поток воздуха. В чистых помещениях класса 6 ИСО и менее чистых поток воздуха является неоднонаправленным.

При всех видах потока воздуха удаление загрязнений должно выполняться как можно ближе к их источнику. Следует уделять внимание предотвращению или контролю нарушения воздушного потока вблизи оборудования.

На рисунке В.3 показаны примеры различных потоков воздуха в чистых помещениях (тепловые эффекты не учтены).

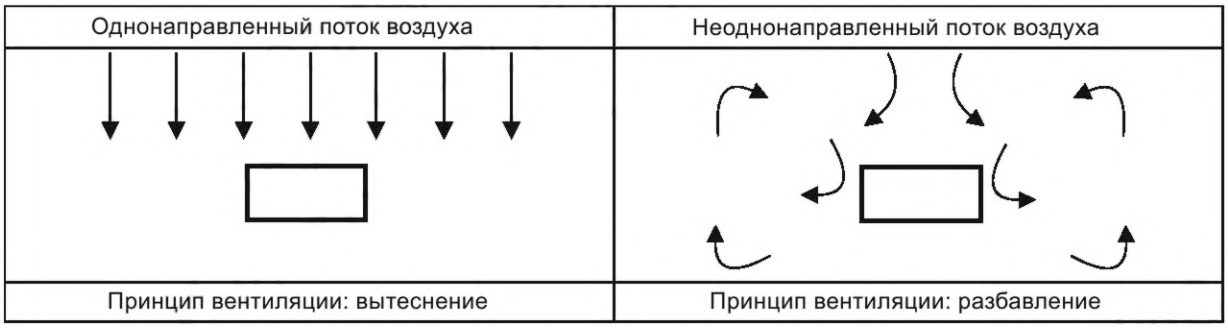


Рисунок В.3 — Примеры потоков воздуха

В.2.3.2 Однонаправленный поток воздуха

Однонаправленный поток воздуха обеспечивает вытеснение загрязненного воздуха за счет подачи чистого воздуха. Наиболее распространенными являются вертикальный (сверху вниз), либо горизонтальный потоки, но поток может быть диагональным или восходящим. Однонаправленный поток воздуха подается от фильтров на границе чистого помещения или чистой зоны с постоянной скоростью параллельными струями. Важной особенностью этого потока является его однородность непосредственно в технологическом ядре. Однонаправленный поток вытесняет частицы и уносит их из технологического ядра.

Все точки в рабочей плоскости, находящейся под прямым углом к потоку чистого воздуха, имеют одинаковый уровень чистоты. Следовательно, для горизонтально расположенных процессов нужен вертикальный однонаправленный поток воздуха, а для вертикально расположенных процессов — горизонтальный. В ближайших к местам подачи воздуха рабочих точках удаление загрязнений наиболее эффективно. В точках, расположенных далее, могут выделяться частицы или попадать в них от выше расположенных точек. Персонал должен находиться ниже (далее) по направлению потока воздуха от технологического ядра.

Средняя скорость однонаправленного потока воздуха находится в пределах от 0,20 до 0,60 м/с на расстоянии от 150 до 300 мм от поверхности притока воздуха (ИСО 14644-3). Выбор скорости зависит от нормативных требований, температуры, препятствия для потока воздуха и расположения оборудования в нем.

При высокой скорости могут возникать чрезмерная турбулентность и нарушения потока воздуха. При низкой скорости может снизиться эффективность вытеснения. Низкие скорости также относятся к низкому пределу чувствительности большинства приборов для измерения скорости. В то же время более низкие скорости предпочтительны для экономии энергии.

Для предотвращения нарушений однонаправленного потока воздуха вблизи чувствительных к загрязнениям зон и исключения перекрестных загрязнений следует учитывать основные принципы аэродинамики при расположении физических препятствий, например, технологического оборудования, следует учитывать движения персонала и работу с продуктом. Для обеспечения однонаправленности потока воздуха в критических зонах могут использоваться физические или аэродинамические барьеры по периметру и параллельно направлению потока для поддержания его скорости и однородности.

В.2.3.3 Неоднонаправленный поток воздуха

Неоднонаправленный поток воздуха разбавляет загрязнения, находящиеся в воздухе, за счет притока чистого воздуха в чистое помещение. Чистый приточный воздух смешивается с загрязненным воздухом помещения и смешанный воздух непрерывно удаляется. Чистый воздух может подаваться с определенной температурой и влажностью (в том числе путем смешивания) для обеспечения температурных условий окружающей среды и комфорта персонала.

Может применяться определенное регулирование потока чистого воздуха для направления его в критические зоны, где удаление загрязнения имеет первостепенную роль, а затем направление его к вытяжке. Аналогично этому, вытяжки часто располагают вблизи мест выделения загрязнений, например, оборудованием или персоналом, чтобы они удалялись как можно раньше. В комнатах переодевания поток воздуха должен быть направлен из более чистой зоны в менее чистую.

Решающее значение для достижения требуемых характеристик чистых помещений имеет количество, расположение и тип диффузоров и распределителей приточного воздуха. Аналогичным образом, важную роль играет количество и расположение точек (рециркуляционного или вытяжного воздуха). Диффузоры приточного воздуха защищают финишные фильтры от повреждений при эксплуатации и уборке.

Примечание — Там, где предусмотрен повышенный уровень чистоты ниже приточных фильтров, в остальных местах чистого помещения уровень чистоты будет ниже.

В.2.3.4 Смешанный поток воздуха

Чистые помещения со смешанным потоком воздуха аналогичны чистым помещениям с неоднонаправленным потоком, за исключением того, что дополнительная чистота воздуха в критических зонах обеспечивается с помощью разделяющего устройства, такого как потолок с однонаправленным потоком воздуха или ограждение.

В.3 Расчет расхода воздуха для чистых помещений с неоднонаправленным потоком воздуха

В.3.1 Общие положения

В чистых помещениях с неоднонаправленным потоком воздуха приточный воздух смешивается с воздухом помещения и разбавляет находящиеся в воздухе загрязнения. Требуемый расход воздуха для обеспечения соответствия требованиям к предельной концентрации частиц определяется числом частиц, поступающих в чистое помещение (интенсивностью источника), и эффективностью вентиляции по формуле (В.1) [21]:

$$Q = \frac{S}{\varepsilon \cdot C}, \qquad (В.1)$$

где Q — расход приточного воздуха, $м^3/с^{-1}$;

S — интенсивность поступления частиц воздуха чистого помещения (интенсивность источника), число в $с^{-1}$;

C — предельно допустимая концентрация частиц в чистом помещении, частиц/$м^3$;

ε — эффективность вентиляции (безразмерная величина).

Эта формула предполагает, что число частиц, поступающих в чистое помещение или чистую зону с приточным воздухом, пренебрежимо мало и может быть исключено из формулы. Это справедливо для многоступенчатой фильтрации воздуха при использовании многоступенчатых фильтров с финишными HEPA- или ULPA-фильтрами, целостность которых была проверена.

ВНИМАНИЕ! Концентрация частиц в воздухе чистого помещения с неоднонаправленным потоком воздуха определяется расходом приточного воздуха, а не кратностью воздухообмена, равной частному от деления расхода приточного воздуха на объем помещения. Кратность воздухообмена не используется при расчете приточного воздуха, поскольку она зависит от объема чистого помещения. Использование кратности воздухообмена в небольших помещениях может привести к более высоким концентрациям частиц в воздухе, чем ожидалось. В больших помещениях это может привести к более низким концентрациям частиц в воздухе, чем это необходимо, и высоким

капитальным и энергетическим затратам. При необходимости, кратность воздухообмена воздуха может быть рассчитана после определения расхода приточного воздуха.

Интенсивность выделения частиц источником представляет собой скорость, с которой аэрозольные частицы выделяются в чистое помещение от персонала, оборудования и других источников. Следует определить максимальную интенсивность источника по выделяемым частицам. В эксплуатируемом чистом помещении возможны локальные изменения, которые следует учитывать при определении общего выделения частиц.

Эффективность системы вентиляции по удалению аэрозольных частиц зависит от коэффициента эффективности вентиляции, который зависит от вида потока воздуха между местами притока и вытяжки, нарушений потока воздуха, например, из-за выделения загрязнений и тепла.

При оценке расхода приточного воздуха следует учитывать интенсивность восстановления и время восстановления согласно заданным требованиям (В.3.5). Если для удовлетворения этих требований нужен более высокий расход приточного воздуха, то следует брать более высокое значение.

При оценке расхода воздуха рекомендуется учитывать неопределенность данных об интенсивности выделения и распространения частиц и эффективности вентиляции, предусматривая запас (резерв). Это резерв следует указать в проекте. Величина резерва может быть пересмотрена после начала работы чистого помещения и получения фактических данных о концентрации частиц в воздухе. Рекомендации по энергосбережению при решении данной задачи приведены в ИСО 14644-16.

В.3.2 Интенсивность выделения частиц

В данном подразделе рассматривается интенсивность выделения частиц. Для других видов загрязнений (переносимые по воздуху химические вещества и микроорганизмы) может использоваться аналогичный подход.

Выделение частиц источником загрязнения определяется как количество частиц, выделяемых в секунду. Следует учитывать кумулятивное число частиц с размерами, большими или равными заданному пороговому размеру в пределах от 0,1 до 5,0 мкм и/или макрочастиц с размерами более 5 мкм.

Для определения интенсивности выделения частиц S в чистом помещении следует суммировать интенсивности выделения частиц всеми источниками [формула (В.2)]:

$$S = \sum S_i , \tag{В.2}$$

где S_i — интенсивность выделения частиц каждым источником, $с^{-1}$, для заданного порогового размера частиц.

Примечание — Источник может находиться в одном месте (оборудование) или перемещаться (персонал). В больших чистых помещениях, где источник не влияет на чистое помещение в целом, его можно разделить на секции, а затем выполнить расчеты для каждой секции. Интенсивность выделения частиц источником непостоянна и зависит от выполняемой в чистом помещении работы. При задании требований могут быть учтены отклонения в сторону превышения интенсивности выделения частиц источником.

На практике бывает сложно определить интенсивность источника для чистого помещения по новому проекту. Во многих случаях доля оборудования в выделении частиц невелика по сравнению с персоналом. В связи с этим для определения интенсивности выделения частиц важно знать численность персонала и вид одежды, см. примеры в [22]. Интенсивность выделения частиц оборудованием должна быть предоставлена поставщиком или может быть определена по ИСО 14644-14 и ИСО 14644-15.

Если чистое помещение и область его применения аналогичны существующим, то можно получить приемлемую оценку интенсивности выделения частиц в эксплуатации и расход приточного воздуха по формуле (В.3):

$$S = Q \cdot C \cdot \varepsilon, \tag{В.3}$$

где S — интенсивность выделения частиц в воздух чистого помещения (интенсивность источника частиц), число частиц/с;

Q — расход приточного воздуха, $м^3/с$;

C — предельно допустимая концентрация частиц в чистом помещении (число части/$м^3$);

ε — коэффициент эффективности вентиляции (безразмерная величина).

В.3.3 Коэффициент эффективности вентиляции

Коэффициент эффективности вентиляции ε служит для учета фактических условий перемешивания воздуха и эффективности различных видов потока воздуха. Для существующего чистого помещения эффективность вентиляции может быть рассчитана как показатели ACE или CRE. Выбор показателя зависит от области применения и данных, которые доступны или могут быть получены (ИСО 14644-16 и [17], [18], [19] и [23]).

Локальные концентрации частиц могут значительно отличаться от концентрации в вытяжном воздухе. Локальный контроль частиц зависит от вида потока воздуха в данном месте. Индекс ACE зависит от места расположения точки и оказаться предпочтительнее индекса CRE, когда необходимо контролировать концентрацию частиц

в критических местах. В зависимости от этого следует определить расход приточного воздуха в чистом помещении. При низкой интенсивности выделения частиц коэффициент вентиляции ε может составлять от 0,5 до 0,8.

B.3.4 Дополнительны факторы, учитываемые при оценке расхода приточного воздуха

Могут быть введены две корректировки в формулу (B.1) [21]:

a) Более крупные частицы, такие как макрочастицы, могут оседать на поверхностях и снижать концентрацию частиц в воздухе в чистом помещении. Этот эффект следует учитывать в чистых помещениях большой площади пола и с низким расходом приточного воздуха;

b) Приток воздуха от устройства местной очистки, которое возвращает отфильтрованный воздух в чистое помещение, может иметь доминирующее значение в малых чистых помещениях с большими устройствами местной очистки. Этот эффект также зависит от эффективности смешивания воздуха от устройства с воздухом помещения.

Дополнительный эффект от этих переменных может быть рассчитан по формуле (B.4):

$$Q = \frac{S}{\varepsilon \cdot C} - \beta \cdot Q_D - V_D \cdot A, \tag{B.4}$$

где β — коэффициент эффективности вентиляции устройства (безразмерный);

Q_D — расход приточного воздуха устройства ($м^3 \cdot с^{-1}$);

V_D — скорость осаждения частиц ($м \cdot с^{-1}$), которая может составлять 0,0037 м/с для частиц >5 мкм и 0,0073 м/с для макрочастиц;

A — площадь горизонтальной поверхности (обычно равная площади пола), $м^2$.

По формуле (B.5) может быть получена локальная интенсивность восстановления в критическом месте, и путем сравнения ее с общей интенсивностью восстановления в чистом помещении получен индекс эффективности вентиляции ACE.

B.3.5 Интенсивность удаления частиц

Эффективность вентиляции чистого помещения может выражаться в его способности снижать концентрацию частиц при кратковременном повышении концентрации частиц из их источника. Кроме того, воздушные шлюзы должны обеспечивать удаление аэрозольных частиц до приемлемо низкой концентрации перед открытием двери. Также может потребоваться определение времени до достижения стационарного режима работы при расчетном расходе воздуха, которое необходимо для восстановления уровня чистоты после отключения вентиляции или снижения расхода воздуха. Для получения индекса ACE может потребоваться определение эффективности вентиляции в критическом месте путем определения интенсивности восстановления в критическом месте и сравнения ее с общей кратностью воздухообмена в чистом помещении. Все эти четыре требования включают определение интенсивности восстановления или времени восстановления по ИСО 14644-3.

Кратность воздухообмена (интенсивность удаления аэрозольных частиц), вносимых в чистое помещение с неоднонаправленным потоком), подчиняется экспоненциальному закону:

$$N = -2{,}3 \cdot \frac{1}{t} \log 10\left(\frac{C}{C_i}\right), \tag{B.5}$$

где N — кратность воздухообмена или кратность удаления воздуха, $ч^{-1}$;

C_i — исходная концентрация частиц в воздухе (число частиц/$м^3$);

C — концентрация частиц после известного времени удаления частиц (число частиц/$м^3$);

t — время между считываниями концентраций частиц (ч).

Формула (B.5) показывает, что удаление частиц зависит от кратности воздухообмена, тогда как требуемая концентрация частиц в воздухе чистого помещения определяется расходом приточного воздуха. Кратность воздухообмена, полученная по формуле (B.5), совпадает с интенсивностью восстановления, полученной по ИСО 14644-3.

Формула (B.5) используется для расчета кратности воздухообмена, необходимой для получения интенсивности удаления аэрозольных частиц в чистом помещении с неоднонаправленным потоком воздуха, например, по ИСО 14644-3 для определения интенсивности удаления частиц. Если, например, концентрация частиц в воздухе с размерами ≥0,5 мкм в чистом помещении класса 7 ИСО в эксплуатируемом состоянии составляла 352 000 частиц/$м^3$, а за 15 мин требовалось стократное снижение до оснащенного состояния 3520 частиц/$м^3$, то требуемая кратность воздухообмена в час при расчете по формуле (B.5) равна 18,4 $ч^{-1}$. Формула (B.5) может быть также использована для получения локальной интенсивности восстановления в критическом месте, и путем сравнения ее с общей кратностью воздухообмена в чистом помещении, получен индекс эффективности вентиляции ACE.

При необходимости определения времени восстановления (a) по ИСО 14644-3, времени восстановления (b), требуемого для воздушного шлюза, и времени восстановления (c) после отключения, может быть использована формула (B.6) по [24]:

$$t = \frac{1}{N} \ln \frac{C}{C_i}, \quad \text{(B.6)}$$

где t — время между считываниями концентраций частиц (ч),

N — кратность воздухообмена или кратность удаления воздуха ($ч^{-1}$);

C_i — начальная концентрация частиц в воздухе (частиц/$м^3$);

C — концентрация частиц по истечении известного времени удаления частиц (частиц/$м^3$).

При использовании формул (B.5) и (B.6) предполагается хорошее перемешивание воздуха и одинаковая концентрация частиц в чистом помещении. Если в определенную точку поступает меньше воздуха, чем требуется, то следует увеличить кратность воздухообмена. Индекс эффективности вентиляции ACE следует применять при корректировке кратности воздухообмена (ИСО 14644-16). Для этого следует кратность воздухообмена N по формуле (B.5) разделить на индекс ACE. В формуле (B.6) величину N следует умножить на индекс ACE. Для больших частиц, включая макрочастицы, точность вычислений может быть увеличена при учете снижения концентрации частиц за счет осаждения на поверхностях.

B.4 Применение методов вычислительной гидродинамики

Моделирование вычислительной гидродинамики (Computation Fluid Dynamics — CFD) [25] может использоваться при проектировании чистых помещений или устройств очистки воздуха. Оно дает информацию о вероятных схемах воздушного потока, что позволяет проектировщику оптимизировать проект и обеспечить большую эффективность. Вероятные схемы потока воздуха на этапе подготовки к строительству позволяет свести к минимуму непредвиденные ошибки проектирования, недостатки и неэффективные решения, а также документально оформить оптимизированный подход к проектированию для использования в строительстве.

К важным особенностям методов CFD относятся:

a) Эффективное моделирование CFD требует ввода данных, которые включают информацию о геометрии чистого помещения или чистой зоны и ее оборудовании; источниках тепла; расходах приточного и вытяжного воздуха; расположении вытяжных решеток и местных вытяжек, и аэродинамических характеристиках применяемых диффузоров.

b) Метод позволяет визуализировать структуру потока воздуха и уровень концентрации загрязнений в чистом помещении или чистой зоне, что позволяет идентифицировать области чистого помещения с плохими характеристиками (например, неудовлетворительная скорость, чрезмерные вихревые потоки, высокие концентрации частиц, направление потока воздуха из менее чистого помещения в более чистое, неудовлетворительное удаление загрязнений).

c) Метод позволяет моделировать источники загрязнения в точках «наихудшего случая» для использования при оценке воздействия этих источников на критические точки. Движение частиц зависит от различных факторов (например, размера, плотности) и, при необходимости, соответствующие отличительные особенности частиц должны быть включены в CFD-моделирование. Может оказаться полезным изучение осаждения на критические поверхности частиц, находящихся в воздухе.

d) При необходимости большинство программ CFD могут моделировать распространение в пространстве частиц определенного размера. Можно моделировать перемещения персонала, действие дверей и оборудования, но это усложняет программирование и требует более длительного времени вычислений.

e) Метод CFD позволяет определить эффективность вентиляции и удаления частиц в критических местах с течением времени и рассчитывать индексы эффективности вентиляции ACE или CRE. Один из этих индексов может служить в качестве исходных данных для формул, которые используются для расчета расходов приточного воздуха [(B.1) и (B.3)].

Методы CFD являются полезным инструментом и предназначены для прогнозирования приблизительных характеристик потоков воздуха, скоростей, распределения температуры и концентрации частиц в чистом помещении на основе численного моделирования, характеризующегося набором допущений и упрощений. Моделирование CFD может помочь, например, в выборе диффузоров и их расположении на основе коэффициента эффективности вентиляции в критическом месте.

CFD может быть применим как к однонаправленному, так и неоднонаправленному потоку воздуха, но анализ неоднонаправленного потока является более сложной задачей. Он требует точного представления различных типов вытяжных отверстий, которые часто приводят к неоднородности скорости и определенной степени к нестабильности.

Примечание — Пояснение ТК 184: компьютерное моделирование может быть эффективным только для зон с однонаправленным потоком и в ограниченных случаях. Решение о компьютерном или физическом моделировании принимается заказчиком (подрядчиком) только при необходимости.

Для описания нестационарных явлений, таких как движение, может потребоваться моделирование переходного, а не стационарного состояния.

Отчеты о моделировании CFD должны содержать информацию для отслеживания данных и условий, на которых основан анализ. Требуемая информация должна включать название и версию программного обеспечения, выбранную модель турбулентности и другие настройки программного обеспечения, типы ячеек и номера, используемые при построении сетки модели, и принятые критерии сходимости. Проверка чувствительности при различных размерах ячеек должна проводиться как часть проверки качества модели.

По возможности, после завершения монтажа чистого помещения и начала его нормального функционирования, следует выполнить проверку в реальных условиях для сравнения результатов моделирования CFD с экспериментальными данными.

B.5 Выбор материалов

B.5.1 Общие положения

При выборе и применении материалов следует исходить из требований объекта и учитывать:

a) класс чистоты;

b) другие атрибуты чистоты чистых помещений;

c) способ строительства;

d) факторы износа и ударов;

e) методы и периодичность очистки и дезинфекции;

f) химическое или микробиологическое воздействие, выщелачивание и коррозию;

g) электростатические свойства;

h) выделение материалом газов;

i) ремонт и техническое обслуживание;

j) утилизацию по истечении срока службы.

Внутренние поверхности чистого помещения или чистой зоны, которые соприкасаются с потоками воздуха, могут влиять на качество воздуха, подаваемого в зоны, чувствительные к загрязнению. По этой причине материалы и отделка, предназначенные для внутренних поверхностей всего оборудования чистых помещений и системы кондиционирования воздуха, должны быть критически оценены и допущены к применению.

Выбор материалов для открытых поверхностей оборудования и мебели также требует критической оценки и допуска к использованию аналогично материалам поверхностей чистых помещений.

Следует учитывать химическую совместимость всех подвергаемых воздействию материалов, моющих и дезинфицирующих средств и технологических материалов, которые будут использоваться в чистом помещении или чистой зоне. Это может, например, повлиять на выбор крепежных материалов, клеев и (ИСО 14644-15).

При выборе материалов следует учитывать химические, тепловые и механические нагрузки при эксплуатации (производство, наладка, очистка и дезинфекция, а также характеристики электропроводности и выделения газов). Кроме того, заказчику и поставщику следует учитывать гибкость, функциональность, долговечность, эстетику и ремонтопригодность.

Многие материалы содержат химические вещества и летучие органические соединения, которые выделяются в окружающую среду при комнатных температурах. Строительные материалы, такие как клеи, адгезивы, каучуки, пластмассы и отделочные материалы (включая виниловую отделку), могут содержать летучие органические соединения.

Примечание — Выделение газов материалами могут повлиять на конструкцию вентиляции в определенных помещениях, а также на предпусковые мероприятия, при которых может потребоваться очистка материалов от выделяющихся газов.

B.5.2 Контроль электростатического заряда и разряда

Накопление электростатического заряда и последующий разряд могут приводить к взрыву (в присутствии порошков или газов), повреждению оборудования (например, электронных или оптических компонентов) или чрезмерному притяжению частиц к поверхностям и способствовать физическому, химическому и микробиологическому загрязнению.

Там, где присутствуют эти риски, конструкционные материалы не должны создавать и удерживать значительный статический заряд. Величина его определяется с учетом специфики объекта и должна быть указана в требованиях.

Величину относительной влажности следует указывать с учетом контроля электростатического разряда. Можно использовать другие локальные средства контроля электростатического разряда, такие как ионизирующие стержни, антистатические полы и заземление. Направление движения генерируемых ионов должно быть ориентировано точно на обрабатываемые поверхности [26].

B.5.3 Рекомендации по отдельным элементам

B.5.3.1 Основные требования

При выборе материалов для стен, потолков, пространства над потолками, полов, дверей и остекления и их монтаже следует учитывать противопожарные требования, а также условия звуко-, вибро- и теплоизоляции. Во из-

бежание бликов, следует сочетать цвет отделки поверхности с условиями освещения. При очистке и дезинфекции материалов в воздушных шлюзах могут предъявляться особые требования к выбору материалов.

Следует тщательно рассмотреть соединения в таких строительных элементах как оконные откосы, дверные рамы или стены, соединения поверхностей, дверей, мебели или светильников, во избежание трещин, разрывов и др., которые представляют трудность для проведения эффективной очистки и дезинфекции.

Следует рассмотреть применение закруглений в местах стыка стена-пол, стена-стена и стена-потолок[1)]. При необходимости должен быть обеспечен плавный непрерывный переход поверхностей.

B.5.3.2 Стены, потолки и связанные с ними системы

Материалы и отделка поверхности должны соответствовать всем общим требованиям к их применению. Особое внимание следует уделять ударопрочности и износостойкости, особенно там, где поверхности стен и дверей могут подвергаться контакту при частом движении тележек или персонала, транспортирующего материалы. Удовлетворительную защиту могут обеспечить защитные планки и брусья.

Конструкция стен и потолков должна предотвращать попадание частиц и других загрязнений из смежных помещений.

Окна в стенах или дверях не должны открываться. Следует рассмотреть возможность использования двойного остекления с герметичным уплотнением, которое может обеспечивать скрытый монтаж с обеих сторон. Рамы остекления должны быть гладкими. Там, где соединение заподлицо не требуется, следует предусматривать закругленные края или наклонные поверхности рам.

Следует рассматривать выполнение конструкций заподлицо для дверных рам, электрических и информационных устройств, а также розеток, панелей управления, дисплеев и др.

B.5.3.3 Полы

Полы или напольные покрытия должны быть непористыми, устойчивыми к скольжению, истиранию, при необходимости электропроводными, устойчивыми к применяемым химическим веществам (моющим и дезинфицирующим средствам, а также случайным проливам технологических жидкостей) и быть легко моющимися. Пол должен выдерживать требуемые статические и динамические нагрузки, иметь требуемую прочность и долговечность. Состав пола должен обеспечивать выполнение требований к электростатическим характеристикам.

Следует учитывать влияние нескользящих или абразивных поверхностей пола на уборку и выделение твердых частиц.

Для прокладки инженерных коммуникаций могут применяться фальшполы. Для создания тракта движения удаляемого воздуха могут применяться перфорированные фальшполы.

B.5.3.4 Двери

Двери должны иметь как можно меньше горизонтальных поверхностей. Ступени и выступы на поверхностях дверей должны быть сведены к минимуму. Следует избегать порогов. Возможность истирания механических элементов двери (например, защелок, замков и петель), а также между дверью, ее рамой и полом, должна быть сведена к минимуму. Выступы в доводчиках дверей должны быть минимальными и доводчики не должны иметь щелей или выступов, не поддающихся очистке. Дверные ручки, если требуется, должны быть гладкими, не иметь зацепок и быть легко моющимися. Следует рассмотреть возможность использования ручек D-образной формы, нажимных планок, автоматического открывания и соответствующего направления поворота двери при риске переноса загрязнений. Там, где это возможно, следует свести к минимуму использование защелок и удерживающих дверь элементов, чтобы ограничить появление щелей и выступов. При выборе дверей и дверных уплотнений следует учитывать расчетную скорость утечки.

B.5.3.5 Системы вентиляции и кондиционирования

Следует сводить к минимуму образование, удержание и выделение загрязнений всеми элементами и поверхностями, вступающими в контакт с воздухом, по всей системе вентиляции и кондиционирования, чтобы предотвратить чрезмерное загрязнение частицами системы фильтрации воздуха. Элементы воздуховодов после изготовления должны быть плотными, чистыми и герметичными и сохранять эти свойства при транспортировании. Может потребоваться проверка плотности и чистоты перед началом монтажа.

В состав кондиционеров должны входить двигатели для вентиляторов с частотным регулированием.

Для чистых помещений класса 8 ИСО в эксплуатации и более чистых помещений финишные фильтры должны быть установлены на границе чистого помещения (в конце воздуховода). Иное расположение финишных фильтров допускается только в технически обоснованных и согласованных случаях с соблюдением особых мер предосторожности во избежание попадания загрязнений между этими фильтрами и местами притока воздуха в чистое помещение или зону очистки (например, организация контроля чистоты поверхности и герметичности воздуховодов и приточных распределителей воздуха, а также проведение очистки и дезинфекции). Удаленное размещение финишных фильтров допускается только в чистых помещениях низшего класса из-за риска загрязнения и сложности эффективных испытаний фильтров на утечку на месте.

[1)] *Пояснение ТК 184: закругления необязательны, поскольку современные средства мойки и дезинфекции обеспечивают высокую чистоту обработки. Исключением являются конструкции, в которых при отсутствии закруглений остаются открытыми внутренние полости, не допускающие выхода в чистое помещение.*

При принятии эффективного и экономичного решения важен правильный выбор фильтров для всех ступеней фильтрации ([17] и [18]). При определении типа финишного фильтра следует также учитывать метод испытаний фильтра на утечку по ГОСТ ИСО 14644-3 и допустимые пределы утечки.

Система вентиляции и кондиционирования должна включать две или более последовательные ступени фильтрации воздуха. Правильный выбор ступеней фильтрации воздуха на каждом этапе важен для обеспечения эффективности фильтрации, экономии энергии и устойчивой работы. ИСО 14644-3 дает методы проверки установленных фильтров на утечку. При проектировании системы вентиляции и кондиционирования следует предусматривать места для подачи аэрозоля и отбора проб до фильтра для определения концентрации частиц.

Для чистых помещений класса 8 ИСО (эксплуатируемое состояние) и более чистых в качестве финишных фильтров следует применять HEPA фильтры. ULPA фильтры могут предусматриваться при ультранизких значениях проскока частиц. Например, ULPA фильтры следует предусматривать для , если они предназначены для условий класса 4 ИСО или в более чистых.

B.5.3.6 Фурнитура и мебель

Фурнитура и мебель должны иметь как можно меньше горизонтальных поверхностей. Количество мебели должно быть сведено к минимуму, а технические характеристики, включая выбранные материалы, должны быть такими же, как для чистого помещения.

B.5.3.7 Крепления, соединения и уплотнения

Соединения, например стены с потолком, стены со стенами, стены с полом или такие компоненты, как перекрытия, дверные или оконные рамы или проходы, требуют надежного крепления и должны быть герметизированы. Крепления должны быть скрытыми и герметичными. Герметики должны быть прочными, гибкими, легко наноситься и затвердевать для получения гладкой непористой поверхности.

B.6 Планировочные решения

B.6.1 Общие положения

Объем чистого помещения должен быть сведен к практически возможному минимуму. Если требуется чистое помещение большой площади, то следует рассмотреть возможность разделения его на несколько зон или помещений, с физическими барьерами или без них, чтобы облегчить контроль загрязнений. Технология BIM (информационное моделирование зданий) может иметь большое значение для оптимизации организации пространства и интеграции различных технологий, необходимых для объекта.

Примечание — Пояснение ТК 184: основой проекта чистого помещения являются технологические решения. Если они выполнены правильно, проект чистого помещения выполняется известными методами. Имидж BIM проектирования бесполезен и может увести в сторону.

Для чистых помещений с опасными процессами могут потребоваться специальные меры по защите персонала, продукта и окружающей среды.

B.6.2 Воздушные шлюзы

Воздушные шлюзы или передаточные камеры предусматриваются для физического разделения помещений с различными классами чистоты для защиты от переноса загрязнений при движении персонала и материалов. Воздушный шлюз и/или передаточная камера служат для поддержания перепада давления между помещениями. При этом противоположные двери не должны находиться в открытом состоянии одновременно [19].

Любые загрязнения, попавшие в воздушный шлюз и/или передаточную камеру, не должны проникать в другие помещения и должны удаляться с применением блокировки дверей и разбавления чистым приточным воздухом в течение определенного времени. Эффективность воздушных шлюзов зависит от количества подаваемого воздуха и времени, требуемого на очистку от загрязнений частицами. Порядок расчета этих двух переменных, приведен в B.3.5. Кратность воздухообмена в воздушном шлюзе может быть выше, чем в чистом помещении, чтобы сократить время восстановления и избежать загрязнения чистого помещения при входе в него.

Следует принять меры предосторожности для предотвращения нахождения входных и выходных дверей воздушного шлюза и/или передаточной камеры в открытом состоянии одновременно. Такими мерами могут быть прозрачные окна, обеспечивающие прямой обзор. Следует рассмотреть возможность использования электрических или механических систем блокировки, включая аудиовизуальные индикаторы.

Примечание — Пояснение ТК 184: блокировка дверей может привести к несчастным случаям при пожаре и не рекомендуется к применению. Вместо нее целесообразно предусматривать контроль положения дверей и видеонаблюдение, которые зарекомендовали себя эффективными средствами обеспечения дисциплины персонала.

В воздушных шлюзах для прохода персонала могут быть предусмотрены переходные скамьи или другие системы четкого разграничения.

При необходимости в передаточной камере для материалов следует использовать средства и методы дезинфекции.

Проходы материалов и персонала должны быть разделены.

B.6.3 Комнаты переодевания

Комнаты переодевания представляют собой специализированные воздушные шлюзы для входа персонала в чистое помещение и выхода из него. Они должны иметь достаточную площадь для выполнения своих функций, а по условиям класса чистоты — место и принадлежности для хранения, одевания и снятия специальной одежды для чистых помещений. Они также могут включать мойку, устройства для дезинфекции рук и специализированное оборудование для предотвращения загрязнений, а также материалы для пола, удерживающие загрязнения (липкие коврики) в местах входа и выхода из чистых помещений.

Если требуется хранение одежды в воздушных шлюзах или комнатах переодевания, то следует рассмотреть возможность применения вешалок и перфорированных полок, а не закрытых шкафчиков.

Следует обеспечить разделение персонала, входящего в чистое помещение, и выходящего из него через комнату переодевания. Это может быть достигнуто разделением во времени или организацией физически отдельных маршрутов входа и выхода.

При работе с опасными материалами, следует предусматривать раздельные маршруты переодевания и дезинфекции.

Уровень чистоты в комнатах переодевания и методы обеспечения чистоты внутри их должны поддерживать чистоту в чистом помещении. Аналогичным образом порядок и оборудование для хранения одежды и оборудование, используемое в чистых помещениях, должны соответствовать требованиям к защите от загрязнений, предъявляемым к операциям, чувствительным к загрязнениям. Следует выделить три функциональные зоны в комнатах переодевания для обеспечения требуемой защиты:

a) вход в комнату переодевания из внешнего помещения (непосредственно или через воздушный шлюз), предназначенный для снятия, хранения, удаления и/или повторного одевания одежды, не допустимой для чистого помещения;

b) переходная зона, где одежда или личные предметы, предназначенные для чистых помещений, хранятся, надеваются или снимаются в зависимости от обстоятельств;

c) зона контроля или зона входа, где проводится проверка правильности завершенного процесса переодевания и персонал входит в чистое помещение непосредственно или через воздушный шлюз.

Эти три функциональные зоны могут быть разделены (например, скамьей для переодевания или потоком воздуха) в зависимости от условий работы комнаты переодевания. Три зоны должны быть организованы так, чтобы зона, ближайшая к чистому помещению, обеспечивала высокую степень защиты и отрицательное влияние входа или переодевания в смежной зоне были минимальными.

Особенности комнаты переодевания являются специфическими в зависимости от чистого помещения, в которое она ведет. Следует учитывать:

- число людей, проходящих переодевание, как общее так и одновременно;
- плановое время переодевания;
- порядок переодевания (указания, какую одежду следует снимать и одевать, является ли она многоразовой или одноразовой, необходимые действия по обеспечению чистоты одежды и предотвращения перекрестного загрязнения);
- периодичность смены одежды.

В комнате переодевания нужно предусмотреть:

- хранение и удаление одежды;
- хранение до использования, получение и удаление расходных материалов и аксессуаров (например, перчаток, масок, защитных очков, бахил);
- хранение личных вещей;
- мытье и сушку рук или другие типичные процессы дезинфекции или санитарной обработки;
- наглядные средства демонстрации порядка переодевания на видном месте с четкими инструкциями;
- зеркала в полный рост для проверки правильности одевания одежды и средств защиты;
- электростатический заряд в контрольной точке, при необходимости.

B.6.4 Организация рабочего места

Следует учитывать требования к организации рабочих мест в чистом помещении:

a) места входа и выхода;

b) основные маршруты движения;

c) особенности, которые могут привести к нарушению потока воздуха;

d) вспомогательное оборудование;

e) источники загрязнения;

f) тепловые эффекты;

g) направления потока воздуха;

h) места удаления отходов;

i) доступ к обслуживанию;

j) доступ для технического обслуживания;

k) хранение и перемещение деталей, инструментов и готовой продукции.

B.6.5 Вспомогательные помещения и смежные чистые помещения

Размещение вспомогательных помещений (для уборки, подготовки, туалеты и пункты питания и др.) и пользование ими не должно ухудшать критические условия, поддерживаемые в чистых помещениях. Необходимо проводить эффективное обучение персонала и контролировать его поведение, чтобы свести к минимуму нарушения и перекрестное загрязнение из-за перемещения между вспомогательными зонами и чистыми помещениями.

B.6.6 Инженерные и коммунальные системы и оборудование

Проект, размещение и монтаж инженерных и коммунальных (вспомогательных) систем чистых помещений должны быть выполнены так, чтобы не создавать угрозы для чистых помещений.

Открытые трубопроводы и кабельные трассы в чистом помещении должны быть сведены к минимуму, поскольку они могут создавать помехи при проведении очистки и приводить к повреждениям при контакте, например, с одеждой или салфетками для чистых помещений. Следует учитывать возможность загрязнения, например, внутри защитных корпусов или крышек, которые также могут препятствовать очистке, дезинфекции или фумигации. По возможности, следует прокладывать коммуникации во внешних зонах обслуживания или закрытых герметичных каналах.

Проект и монтаж точек подключения энергии, доступа к данным, отводы и соединения должны быть выполнены так, чтобы облегчить регулярную очистку и избежать накопления загрязнений внутри или за закрытыми местами. По возможности проект должен предусмотреть выполнение технического обслуживания за пределами чистого помещения. В противном случае должен быть предусмотрен доступ к обслуживаемому оборудованию.

B.7 Контрольный лист для проектирования

Следует рассмотреть пункты таблицы B.1 и проверить, относятся ли они к стадии проектирования.

Таблица B.1 — Контрольный лист для проектирования

№	Наименование	Проектное решение
1	Данные о технологическом оборудовании	
1.1	Технические характеристики	Размеры и вес каждой части оборудования, необходимое пространство вокруг оборудования для доступа при эксплуатации и обслуживании, пространство и дополнительное оборудование для загрузки и выгрузки технологических материалов, требования к доступу для установки оборудования в чистом помещении, выделение избытков теплоты от оборудования, требуемые инженерные коммуникации, требования к вытяжке воздуха, если требуется, интенсивность выделения загрязнений, установка сифонов с обратными клапанами (доступными для обслуживания) в местах стока в полу
1.2	Монтаж, эксплуатация, техническое обслуживание	Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, хранение сменных деталей и обращение с ними
1.3	Производительность	Число или объем выпуска продукции в единицу времени, пространство и дополнительное оборудование для загрузки и выгрузки технологических материалов
2	Факторы, относящиеся к проекту чистых помещений	
2.1	Проект системы (систем)	Запас производительности системы, резервирование и запасные части, границы проектирования, альтернативные источники электроэнергии или основные коммуникации для переключения
2.2	Требуемые данные	Должна быть в наличии следующая документация: технические характеристики, включая, при необходимости, руководство по безопасности и охране окружающей среды; перечень правил, стандартов и руководств, которые необходимо учитывать, при согласовании проекта; перечень технологического оборудования (см. 1.1), основание или разрешение на проектирование

Продолжение таблицы В.1

№	Наименование	Проектное решение
2.3	План строительства	План строительства должен включать: необходимую документацию, включая расчеты; сроки выполнения (основные этапы); перечень основных рисков; варианты проекта, включая оценку их преимуществ и недостатков; рассмотрение требований к техническому обслуживанию; оценку, степени гибкости. *Примечание — Пояснение ТК 184: вопросы гибкости при строительстве решаются в соответствии с действующими нормами и правилами и не являются спецификой чистых помещений;* перечень резервных мощностей; план качества. *Примечание — Пояснение ТК 184: в Российской Федерации план качества при строительстве не применяется. Следует выполнять действующие нормы и правила.*
3	Чистое помещение	При проектировании чистого помещения следует учитывать: концепцию чистого помещения; требования, относящиеся к качеству продукции; капитальные и эксплуатационные расходы (расходы в течение срока службы); потребление энергии, меры по энергосбережению; обеспечение безопасности; требования по охране здоровья и благополучию персонала; требования и ограничения, связанные с оборудованием или процессами; надежность и удобство эксплуатации и технического обслуживания; требования по охране окружающей среды, такие как утилизация отходов и упаковка; требования надзорных органов
4	Планировочные решения (планы) чистых помещений	При разработке планов следует учитывать: размеры; расположение и организацию рабочих мест; расположение смежных зон и соседних чистых помещений; подачу и подготовку материалов и, при необходимости, утилизацию; системы вакуумной очистки; спринклерные системы; системы связи; остекление; доступ персонала и материалов (воздушные шлюзы, если требуется); комнаты переодевания (порядок переодевания, оборудование); технические зоны и доступность для технического обслуживания; эвакуационные выходы
5	Выбор материалов для интерьера и оборудования	Материалы должны быть выбраны в соответствии с требованиями проекта и учитывать: класс чистоты; устойчивость к истиранию и ударам; методы и периодичность уборки и дезинфекции; воздействие химических веществ, микроорганизмов и коррозии; механическую или физическую прочность; снижение электростатического заряда и разряда; внутреннюю отделку, долговечность и ремонтопригодность; гладкость, непроницаемость и отсутствие щелей

Продолжение таблицы В.1

№	Наименование	Проектное решение
6	Обеспечение чистоты приточного воздуха	Фильтры очистки воздуха следует выбирать в соответствии с классом чистоты (EN 1822-1 и ISO 29463-1). *Примечание — Пояснение ТК 184: в Российской Федерации действует ГОСТ Р 71176—2023, идентичный EN 1822-1:2019.* Возможны три основные ступени фильтрации: предварительные фильтры наружного воздуха для обеспечения удовлетворительного качества воздуха, поступающего в систему вентиляции и кондиционирования; вторичные фильтры в системе вентиляции и кондиционирования воздуха для защиты фильтров тонкой очистки и химической абсорбции по требованиям к фильтрам; финишные фильтры: HEPA- и ULPA-фильтры
7	Документация	Документация для работы с другими сторонами, имеющими отношение к проекту: спецификации компонентов; экспликации помещений; спецификации на оборудование; рабочие чертежи
8	Проектирование системы вентиляции	Проект системы вентиляции должен включать: принципиальные схемы системы с необходимыми данными и указанием контрольно-измерительных приборов; таблицу баланса воздухообмена (наружный, приточный, вытяжной, удаляемый воздух, утечки и перетоки); параметры микроклимата и перепады давления воздуха; требования к функционированию системы
9	Параметры проекта	
9.1	Приток воздуха	Расход воздуха, скорость потока воздуха и однородность скорости (для однонаправленного потока)
9.2	Распределение воздуха	Схема распределения воздуха в чистом помещении; число и расположение мест притока воздуха; тип диффузоров воздуха; расположение вытяжек воздуха; разница температур приточного и воздуха в помещении
9.3	Потоки воздуха или перепады давления	Допустимое направление потока воздуха; чистые зоны (поток в соседние менее чистые зоны); защитные системы (входящий поток из менее опасных зон); перепады давления, включая допуски, по отношению к соседнему помещению или внешней среде; приборы; средства тревоги
9.4	Контроль и мониторинг (текущий контроль)	Онлайн-мониторинг в режиме реального времени в критических зонах; автоматический контроль окружающей среды помещения; система управления зданием (BMS)

Окончание таблицы В.1

№	Наименование	Проектное решение
10	Контролируемые параметры	Расходы воздуха; соотношение наружного и рециркуляционного воздуха; потоки воздуха и перепады давления; типы и классы фильтров; давление в кондиционерах; классификация; другие атрибуты чистоты; интенсивность или время восстановления; значения температуры и влажности; уровень шума (звукового давления); освещенность; потребление энергии и мощность (в рабочем и нерабочем режимах)
11	Аттестация проекта	Аттестация проекта выполняется для подтверждения его соответствия требованиям и включает в себя рассмотрение, как минимум: концепции чистых помещений; описания объекта; рабочих чертежей; планов помещений, чертежей, схем процессов и расположения контрольно-измерительных приборов; взаимодействие и работа с другими системами (по согласованию)

Приложение С
(справочное)

Руководство по строительству

С.1 Строительство и монтаж

С.1.1 Общие положения

Конструкция и монтаж объекта должны выполняться в соответствии с проектом, рабочей документацией, спецификациями, чертежами и планом строительства. Внесение изменений на этапе строительства должно выполняться согласно инструкции по внесению изменений, которая включает оценку технических последствий, затрат и график выполнения. Изменения должны быть рассмотрены и утверждены до начала реализации.

Строительно-монтажные работы следует выполнять в соответствии с документально оформленной и согласованной последовательности по графику.

При необходимости следует установить порядок доступа на строительную площадку и меры борьбы с вредителями (грызунами, насекомыми и др.).

Следует проверить качество завершенного монтажа чистого помещения, включая состояние всех открытых поверхностей и принять работы. Следует рассмотреть возможность подготовки образцов всех критических деталей для проверки и приемки выполненных работ, поскольку это оказывает значительное влияние на достижение требуемых эксплуатационных показателей в течение всего срока службы объекта.

Примечание — Приложение С рассматривает контроль загрязнений только на этапе монтажа. Могут быть установлены другие требования, касающиеся охраны здоровья и безопасности, противопожарных мер, благополучия и гигиены персонала, требования к контролю за строительством и других требований надзорных органов.

С.1.2 Материалы для строительства

Все компоненты и материалы, используемые при строительстве и последующем обслуживании объекта, должны быть надлежащим образом изготовлены, упакованы, транспортированы, сохранены, защищены (для обеспечения их пригодности) и проверены перед использованием.

Следует также учитывать:

- допущенные материалы должны иметь четкую маркировку и быть отделены от непринятых материалов;
- зоны хранения допущенных и непринятых или забракованных должны быть четко обозначены во избежание перепутывания;
- отклоненные, поврежденные и/или негодные материалы должны быть удалены как можно скорее.

Это руководство может быть применено к местам производства, подготовки и хранения материалов за пределами строительной площадки.

Дополнительная информации приведена в С.2.

С.1.3 Устройство потолков, стен и полов

С.1.3.1 Основные требования

Технология монтажа, материалы и детали конструкции должны обеспечивать соответствие готового объекта своему назначению, обеспечивать гладкость поверхностей, отсутствие щелей, трещин и полостей. Следует выполнять укладку на ровные поверхности и заподлицо с минимальными ступенями и выступами, в которых могут скапливаться загрязнения.

При строительстве и монтаже следует уделять особое внимание стыкам между поверхностями чистых помещений и элементами конструкции, такими как дверные и оконные рамы, осветительные и электрические приборы и выходы вентиляционных систем. Если предусмотрены закругления во внутренних углах (пол-стена, стена-стена; стена-потолок), готовая поверхность должна быть устойчивой, гладкой, непроницаемой и не иметь щелей.

Конструкция стен, полов и потолков в чистых помещениях и в чистых зонах должна предусматривать доступ для проведения уборки. Как правило, это относится к стенам, полам, потолкам, окнам и дверям, диффузорам воздуха со стороны чистых помещений и сливам (трапам) в полу.

С.1.3.2 Потолки

Потолки должны быть герметичными, чтобы не допускать проникания частиц или других загрязнений из пространства за потолком. Крепление фильтров, распределителей воздуха рам фильтров и диффузоров, установленных в потолке, должны быть герметизированы. Места прохода и установки (например, коммуникаций, спринклеров и осветительных приборов) должны быть выполнены, по возможности заподлицо и герметизированы.

С.1.3.3 Стены и системы стен

Защитные накладки или уплотнители между панелями должны быть гладкими и монтироваться заподлицо для облегчения уборки и ограничения накопления загрязнений. Особое внимание следует уделять гладкости и качеству герметизации проходов инженерных коммуникаций и др.

С.1.3.4 Полы

Строительные и деформационные швы в конструкции пола должны быть прочными и заделанными перед нанесением окончательной отделки пола.

Построенный комплекс напольных покрытий должен обеспечивать целостность всех предполагаемых характеристик рассеивания электростатического излучения.

Во время нанесения окончательной отделки пола доступ персонала должен тщательно контролироваться, а после укладки, до передачи в эксплуатацию, напольное покрытие должно быть защищено.

С.2 Протокол чистоты монтажа

С.2.1 Чистота и уборка при строительстве

При строительстве и монтаже загрязнения могут появляться как на самой строительной площадке, так и попадать извне. Следует разработать и применять при монтаже протокол чистоты, который следует иметь в виду и на этапе проектирования[1)]. Это позволяет обеспечить чистоту и облегчить переход от стадии монтажа к дальнейшей работе.

Существуют три основных источника загрязнения при строительстве:

- строительно-монтажные работы;
- материал, поступающий извне;
- материалы, которые накапливаются из-за неудовлетворительных уборки и удаления отходов.

Кроме того, материалы после выполнения монтажа следует защитить от повреждений, что может потребовать изменения периодичности и метода уборки.

Протокол чистоты монтажа должен соответствовать классу чистоты готового чистого помещения, способам строительства и монтажа. Чистые помещения для выполнения асептических операций могут требовать применения специальных методов.

При выполнении монтажа вблизи эксплуатируемых объектов могут быть заданы дополнительные требования (ИСО 14644-5).

Примечание — Для некоторых методов строительства, таких как кладка с нанесением высококачественной отделки, нельзя применять методы очистки до герметизации поверхностей.

Для всех протоколов чистоты установлены общие требования:

- перемещение материалов на строительную площадку и с нее должно следует документировать на этапе проектирования.

Примечание — Пояснение ТК 184: На этапе проектирования данное условие выполняется только при разработке проекта организации строительства (при необходимости);

- удаление отходов со строительной площадки должно выполняться организованно и как можно скорее;
- критически важные поверхности, такие как внутренние части воздуховодов и систем приточно-вытяжной вентиляции, поверхности оборудования и креплений, следует содержать в чистоте, в сухом виде и надлежащим образом обертывать или изолировать перед монтажом и подключением;
- материалы субподрядчика следует хранить в специально отведенных местах, которые следует постоянно содержать в чистоте и порядке.

Следует документально оформить организацию и техническое обслуживание зоны монтажа. На определенных этапах строительства или монтажа методы работы могут изменяться по мере перехода площадки из открытого в закрытое контролируемое пространство. По завершении каждого последующего этапа обычно выполняются контроль и пуско-наладочные работы. Эти этапы могут включать следующее:

- внешний каркас здания;
- ограждающие конструкции чистых помещений, завершающие работы и проходы коммуникаций;
- системы обслуживания здания, системы отопления, вентиляции и кондиционирования;
- пусконаладочные работы по вентиляции, регулирование давления, монтаж фильтров, завершающие работы;
- приемка объекта.

На каждом из этих этапов требуются инструкции, содержащие:

- порядок переодевания от обычной производственной защитной одежды до комбинезонов полностью и бахил. Сбор и удаление загрязненной одежды. Требования к одежде для конкретных зон монтажа должны соответствовать этим зонам. НЕ допускается ношение этой одежды за пределами данной зоны;
- методы уборки различаются в зависимости от стадии монтажа, вида и количества удаляемых загрязнений. Например, переход от подметания к уборке пылесосом, мойке или протиранию должен происходить тогда, когда при подметании образуется столько загрязнений, сколько удаляется;
- периодичность уборки, ее объем и интенсивность: будут увеличиваться по мере выполнения монтажа.

[1)] *Пояснение ТК 184: протокол чистоты разрабатывает монтажная организация.*

В некоторых случаях могут предъявляться особые требования:

- организация вентиляции и повышения давления в монтируемом помещении с помощью временной переносной системы или временных (бросовых) воздушных фильтров в системе вентиляции и кондиционирования;
- ограждение монтажной площадки временными экранами или стенами для защиты площадки и отделение ее от смежных помещений, где выполняются работы;
- разделение и локализация опасных работ, таких как шлифовка, сварка и сверление;
- организация воздушных шлюзов в качестве переходных зон на ответственных монтажных площадках, где с самых ранних этапов требуются определенные правила переодевания, а оборудование, как временное, так и для предполагаемого процесса, необходимо дезинфицировать перед ввозом;
- устройство зон дезактивации с маркировкой на границе зоны монтажа. Может быть выполнено как порог, на котором строители меняют обувь или надевают бахилы, или зона очистки оборудования перед ввозом в критическую зону;
- организация контроля при выполнении работы действующей площадке (контроль частиц или микроорганизмов, при необходимости).

С.2.2 Применение протокола чистоты

Выполнение протокола чистоты должно контролироваться опытным специалистом. Все стороны, на которые будут распространяться требования, должны быть ознакомлены с протоколом и дать согласие на его выполнение.

Ознакомление с протоколом чистоты является частью процесса допуска подрядчика к работам. Для выполнения отдельных требований протокола, таких как методы уборки, может быть использован предыдущий опыт и проведено дополнительное обучение.

С.3 Строительный персонал

Для всех лиц, занятых в строительстве и монтаже, следует проводить вводный инструктаж с особым рассмотрением требований безопасности на объекте, поведению в чистых помещениях и качества ручной работы.

Требования к высокому уровню ручной работы обусловлены спецификой (критичностью) чистых помещений. Все работы следует выполнять под наблюдением квалифицированного персонала.

Если при монтаже чистых помещений требуется специальная одежда, то персонал должен пройти обучение правилам переодевания. Не допускается носить эту одежду за пределами зоны монтажа.

С.4 Проверка монтажа

Следует проводить проверку монтажа для подтверждения правильности его выполнения и соответствия проекту, включая компоненты конструкции. Эта проверка, как правило, проводится на площадке монтажа, но для предварительно собранных компонентов она может быть проведена на территории поставщика.

В объем проверки должно входить, по крайней мере, следующее:

a) проверка комплектности и качества монтажа в соответствии с утвержденной документацией;

b) подтверждение качества и чистоты поверхностей;

c) получение и проверка документации и протоколов испытаний;

d) проверка всех коммуникаций здания, включая системы отопления, вентиляции и кондиционирования и контроля;

e) проверка калибровки и испытаний систем управления, контроля, оповещения и аварийной сигнализации;

f) проверка ограждающих конструкций чистого помещения на целостность и герметичность в соответствии с требованиями;

g) испытания воздуховодов под давлением на целостность и герметичность в соответствии с требованиями;

h) получение перечня запасных частей;

i) получение и рассмотрение инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию.

С.5 Контрольные листы строительства

Следует проверить выполнение пунктов таблицы С.1 на соответствия проекту или монтажу.

Таблица С.1 — Контрольный лист для строительства

№	Наименование	Требуемые материалы
1	До начала строительства	
1.1	План производства работ	График монтажа, план качества, *Примечание — Пояснение ТК 184: план качества не предусмотрен нормативными документами Российской Федерации и не нужен.* протокол чистоты, требования охраны труда и техники безопасности, порядок доступа и обеспечения безопасности
1.2	График работы	Этапы и последовательность монтажа, выполнение опасных работ, работы, связанные с выделением загрязнений или образованием отходов, последовательность приемки, этапы проверок и испытаний, порядок сдачи объекта
1.3	План качества *Примечание — Пояснение ТК 184 — план качества не предусмотрен нормативными документами РФ и не нужен.*	Порядок корректировки проекта, порядок внесения изменений, действия при отклонениях от документации
1.4	Документация	Спецификации, чертежи, разрешения, план строительной площадки и порядок снабжения, документация по внесению изменений
1.5	Протокол чистоты	Ответственность руководителей, работа с материалами (документы о приемке, хранении и использовании), этапы строительства и монтажа и контроль выполнения, уборка, уборка пылесосом, совместимая с чистыми помещениями, утилизация отходов
1.6	Подготовка площадки	Удобства для персонала, выделение зоны для монтажа, порядок доступа, хранение и утилизация отходов
2	Строительство (монтаж)	
2.1	Обучение и инструктаж	Следует предусмотреть: базовое обучение правилам поведения в чистых помещениях, ежедневные инструктажи перед началом работы, инструктажи по выполнению отдельных этапов чистого строительства, указатели соответствующих этапов, разрешения на проведение чистых работ и инструкции по переодеванию
2.2	Доступ	Наличие следующих помещений и оборудования: личных шкафчиков, пунктов питания, туалетов; места для хранения материалов; места разгрузки строительных материалов и оборудования; контроля доступа персонала; пути для крупногабаритного оборудования

Окончание таблицы С.1

№	Наименование	Требуемые материалы
2.3	Временные защитные меры	Укрытия для: завершенных монтажом строительных поверхностей (например, стен, полов, потолков, дверей, окон); проемов; незавершенных механических и электрических коммуникаций (например, воздуховодов, трубопроводов, вводов и выводов); оборудования
2.4	Образцы	Подготовка образца помещения как отправной точки для обеспечения качества материалов, качества монтажа и выполнения работ с указанием деталей
2.5	Временное разделение	Устройство временных: перегородок; систем вентиляции, включая фильтры очистки воздуха, при необходимости
2.6	Временное функционирование	Бросовые фильтры очистки воздуха в системах вентиляции. *Примечание — Пояснение ТК 184: бросовые фильтры применяются в исключительных и обоснованных случаях. Они не должны служить поводом для снижения требований к чистоте.*
2.7	Системы обслуживания здания	Объем и последовательность подключения к инженерным системам и проведение испытаний, объем и последовательность включения и проверки систем вентиляции и кондиционирования
2.8	Экономия энергии	Сведение к минимуму строительных работ с чрезмерным потреблением энергии
3	Завершение монтажа	
3.1	Этап окончательной уборки	Требования к доступу и одежде, инструкции по многоступенчатой уборке, ответственность, оценка критериев чистоты для этапа и порядок оценки
3.1	Документация	Инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию, документация по внесению изменений, исполнительные чертежи, протоколы проверки (испытаний), приемка

Приложение D
(справочное)

Руководство по вводу в эксплуатацию

D.1 Общие положения

Пусконаладочные работы включают в себя комплекс плановых, организованных и выполняемых в логической последовательности действий по переводу объекта из полностью построенного состояния в эксплуатируемое. Эти действия должны включать документально оформленные проверки, испытания и измерения для подтверждения удовлетворительного функционирования и соответствия заданным требованиям пользователя.

Действия, указанные в данном приложении, включают пусконаладочные работы, приемку, основной задачей которых является проверка в эксплуатируемом состоянии. Может использоваться другая схема для достижения той же цели. Предмет и объем работ по вводу в эксплуатацию зависят от размеров, сложности и новизны объекта.

Данное приложение рассматривает инженерные системы, непосредственно влияющие на уровень чистоты (материалы для чистых помещений и системы вентиляции и кондиционирования воздуха). Порядок ввода в эксплуатацию, включая приемку инженерных систем, в равной степени применим ко всем механическим и электрическим системам, обеспечивающим работу объекта. Эти системы в данном стандарте не рассматриваются.

D.2 Подготовка к приемке

До начала приемки объекта должны быть завершены строительные и монтажные работы, а также выполнены все предусмотренные проверки.

Перед монтажом финишных фильтров все воздуховоды, стены, потолки, полы и установленная арматура должны быть чистыми.

Работа систем контроля, управления и автоматизации должна быть проверена и испытана, включая калибровку приборов, подтверждение правильности работы схем управления и исполнительных средств.

Механические системы должны быть проверены в работе и испытаны (например, натяжение приводного ремня, вращение двигателя).

Следует провести визуальный осмотр помещения, чтобы убедиться в герметичности потенциальных путей утечки.

D.3 Ввод в эксплуатацию

D.3.1 Общие положения

Приемке подлежат все механические и электрические системы, оборудование и средства, необходимых для обеспечения работы чистых помещений.

D.3.2 Подготовка к работе

Следует проверять работоспособность систем, необходимых для работы объекта, проверять и регулировать их параметры до тех пор, пока не будет достигнута стабильная работа объекта согласно заданным требованиям.

По завершении подготовки к работе оформляется протокол испытаний, подтверждающий соответствие параметров требованиям. Испытания должны иметь достаточную продолжительность, чтобы показать стабильность работы.

Окончательные результаты должны быть оформлены документально и быть частью аттестации в эксплуатации.

D.3.3 Проверка

D.3.3.1 Общие положения

Для проверки правильности и завершенности монтажа и соответствия объекта заданным требованиям чистоты следует выполнить ряд проверок и испытаний. Эти проверки выполняются в ходе пусконаладочных работ и до испытаний в эксплуатации.

D.3.3.2 Аттестация в оснащенном состоянии

По завершении этапа подготовки к работе следует выполнить аттестацию в оснащенном состоянии для подтверждения удовлетворительной работы объекта. Методы испытаний чистых помещений и требования к контрольно-измерительным приборам приведены в ИСО 14644-3. При аттестации в оснащенном состоянии обычно подлежат проверке:

a) работа и временные параметры блокировки дверей;
b) расход приточного воздуха в помещениях с неоднонаправленным потоком;
c) скорость воздуха в зонах с однонаправленным потоком;
d) перепады давления в кондиционерах;
e) перепады давления между помещениями;
f) установленные HEPA-фильтры на утечку;
g) герметичность конструкций;

h) статический заряд с помощью генератора ионов;

i) температура и влажность;

j) уровень шума и освещенности;

k) проверка при отказе (блокировки вентиляторов, системы резервирования);

l) энергопотребление и энергоэффективность в рабочем и нерабочем режимах (ИСО 14644-16).

D.3.3.3 Аттестация в эксплуатируемом состоянии

По завершении пусконаладочных работ и аттестации в оснащенном состоянии следует выполнить аттестацию в эксплуатируемом состоянии для подтверждения удовлетворительной работы чистых помещений по поддержанию требуемых классов и уровней чистоты. ИСО 14644-1, ИСО 14644-3, ИСО 14644-8, ИСО 14644-9, ИСО 14644-10 и ИСО 14644-17 содержат рекомендации по проведению испытаний, а также справочные методы испытаний и требования к контрольно-измерительным приборам. При аттестации в эксплуатируемом состоянии обычно подлежат проверке:

a) классы чистоты воздуха по концентрации частиц (ИСО 14644-1);

b) уровень чистоты поверхностей в критических контрольных точках по концентрации частиц (ИСО 14644-9)[1)];

c) уровень чистоты воздуха в критических контрольных точках по концентрации химических веществ (ИСО 14644-8)[1)];

d) уровень чистоты поверхности в критических контрольных точках по концентрации химического вещества (ИСО 14644-10)[1)].

e) интенсивность осаждения частиц (ИСО 14644-17)[1)];

f) время осаждения частиц из воздуха в системах с неоднонаправленным потоком (ИСО 14644-3)[1)];

g) визуализация потока воздуха (ИСО 14644-3).

Примечание — При необходимости выполняется оценка микробной чистоты воздуха и поверхностей (EN 17141 содержит рекомендации по контролю с биологических загрязнений).

D.4 Документация по вводу в эксплуатацию

Отчеты и протоколы пусконаладочных работ, аттестации и ввода в эксплуатацию должны быть оформлены документально и утверждены. В состав документации следует включить:

a) документация поставщика по вводу в эксплуатацию и испытаниям;

b) сертификаты калибровки используемых приборов;

c) соответствующие установочные чертежи и подробности;

d) все результаты ввода в эксплуатацию и проверок;

e) заверенные результаты проверки соответствия проекту и заданию на проектирование;

f) протоколы испытаний по ИСО 14644-1, ИСО 14644-3, ИСО 14644-8, ИСО 14644-9, ИСО 14644-10 и ИСО 14644-17.

D.5 Контрольный лист ввода в эксплуатацию

Следует рассмотреть пункты таблицы D.1 на предмет их соответствия проекту и требованиям к вводу в эксплуатацию.

Таблица D.1 — Контрольный лист по вводу в эксплуатацию

№	Наименование	Требуемые материалы
1	Подготовка к приемке	
1.1	Документация	Должна быть в наличии следующая документация: чертежи; схемы; согласованный порядок ввода в эксплуатацию и формы протоколов: протокол чистоты (на определенной стадии); утвержденная документация по аттестации в эксплуатации; утвержденные документы по вводу в эксплуатацию и действиям при отказах
1.2	Завершение монтажа	Подтверждается: целостность конструкции; плотность воздуховодов при испытаниях под давлением; подсоединение инженерных систем; чистота воздуховодов; выполнение уборки чистых помещений

[1)] *Пояснение ТК 184: проверка, как правило, не проводится. Может выполняться только при необходимости при наличии обоснования.*

Окончание таблицы D.1

№	Наименование	Требуемые материалы
1.3	Проектные параметры	Параметры, которые следует проверить при пуске: расходы воздуха; соотношение между наружным и рециркуляционным воздухом; направление потоков воздуха или перепады давления; типы и классы фильтров; давление в кондиционерах; классы чистоты; время восстановления; другие показатели чистоты; температура и относительная влажность; шум; освещенность
1.4	Доступ и ресурсы	Подлежат проверке: безопасность доступа в помещения, зоны и к оборудованию; наличие необходимых разрешений; изолирование систем, при необходимости; наличие достаточного компетентного персонала; наличие материалов и оборудования; наличие сертификатов калибровки приборов; сигнализация тревоги; ограничения на доступ
1.5	Планирование	Следует установить или получить: перечень работ по приемке; логическую последовательность выполнения задач или программы; ответственность; порядок утверждения; сроки проведения уборки; эксплуатационная документация; предварительный порядок технического обслуживания
2	Ввод в эксплуатацию	
2.1	Проведение приемки	До и после приемки должны быть в наличии: согласованные этапы подписания; заверенная документация по вводу в эксплуатацию кондиционеров, систем отопления, вентиляции и кондиционирования, инженерных систем, систем контроля оборудования; сертификаты испытаний фильтров от изготовителя; инструкции по пуску и остановке; точки регулировки систем контроля и и фактические данные (сравнение), в том числе при отказе; наличие запасных частей; сертификаты калибровки критических приборов; утверждение акта приемки
2.2	Проведение аттестации	См. D.3.2
3	Приемка-сдача	Следует учесть: протоколы приемки (завершенные и утвержденные протоколы ввода в эксплуатацию и аттестации в эксплуатируемом состоянии); инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию; перечень критических запасных частей; перечень приборов и график калибровки; программы и журналы обучения; данные о компетентности преподавателей; инструкции и программы выполнения работ по профилактическому техническому обслуживанию

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	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»
ISO 14644-16	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-16—2023 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 16. Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

[2] ISO 14644-2 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

[3] ISO 14644-3:2019 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods

[4] ISO 14644-5 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations

[5] ISO 14644-7 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)

[6] ISO 14644-8 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Assessment of air cleanliness by chemical concentration (ACC)

[7] ISO 14644-9 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle concentration

[8] ISO 14644-10 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 10: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination

[9] ISO 14644-12 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration

[10] ISO 14644-14 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration

[11] ISO 14644-15 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration

[12] ISO 14644-17 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 17: Particle deposition rate applications

[13] ISO 29463-1 High efficiency filters and filter media for removing particles from air — Part 1: Classification, performance, testing and marking

[14] IEC 61340-5-1, Electrostatics — Part 5-1: Protection of electronic devices from electrostatic phenomena — General requirements

[15] EN 1822-1 High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA) — Part 1: Classification, performance testing, marking

[16] IEST-RP-CC012.3:2015, Considerations in cleanroom design. Institute of Environmental Sciences and Technology. Schaumburg, Illinois, USA.

[17] Fedotov A. Air change rate for cleanrooms with non-unidirectional airflow. Clean Air and Containment Review. 2016, 26, 12—20

[18] Novoselac A. and Srebric J. Comparison of Air Exchange Efficiency and Contaminant Removal Effectiveness as IAQ Indices. ASHRAE Transactions 2003 109 Part 2 or KC-03-4-5 (4663)

[19] Sabatini L. Notes on the design of the installation for the control of airborne contamination. Lesatec s.r.l. Cleanroom Technology

[20] Sun, W. ed. Development of Cleanroom Required Airflow Rate Model Based on Establishment of Theoretical Basis and Lab Validation. ASHRAE Transactions. Atlanta, GA: 2009 ASHRAE.

[21] Whyte W., Eaton T., Whyte W.M., Lenegan N., Ward S., Agricola K. Calculation of air supply rates and concentrations of airborne contamination in non-UDAF cleanrooms. European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences. 2017, 22(4), 126—138. Available at: gost.e-ecolog.ru uk/157532/1/157532.pdf

[22] Ljungqvist B., Reinmuller B. People as a Contamination Source in Pharmaceutical Cleanrooms -Source Strengths and Calculated Concentrations of Airborne Contaminants. pdajpst.2020.012054; DOI: gost.e-ecolog.ru pdajpst.2020.012054

[23] Whyte W. and W.M., Ward S. and Agricola K. Ventilation effectiveness in cleanrooms and its relationship to decay rate, recovery rate and air change rate. European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences. 2018, 23(4), 126—134. Available at: gost.e-ecolog.ru 182405.pdf

[24] Whyte W., Ward S., Whyte W.M. and Eaton T. Decay of airborne contamination and ventilation effectiveness of cleanrooms. International journal of Ventilation. 2014, 13(3), 211—219. Available at: gost.e-ecolog.ru ac.Uk/100819/1/100819i.pdf

[25] Sprensen D.N. and Nielsen P.V. Quality control of computational fluid dynamics in indoor environments. Indoor Air. 2003, 13, 2—17

[26] Sun W. Cleanroom Airlock Performance and Beyond. ASHRAE Journal. February 2018

УДК 543.275.083:628.511:006.354 ОКС 91.140.30

Ключевые слова: чистые помещения, чистые зоны, проектирование, монтаж, аттестация, ввод в эксплуатацию, фильтры, частицы

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 06.02.2025. Подписано в печать 19.02.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,05. Уч.-изд. л. 5,14.

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

gost.e-ecolog.ru