ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14644-18— 2025

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 18

Оценка пригодности расходных материалов

(ISO 14644-18:2023, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН ООО «Чистые технологии» и 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 17 декабря 2025 г. № 1735-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-18:2023 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов (ISO 14644-18:2023 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 18: Assessment of suitability of consumables», 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 в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© ISO, 2023
© 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 2
3 Термины и определения 2
4 Описание и свойства расходных материалов для применения в чистых помещениях 4
4.1 Виды расходных материалов 4
4.2 Свойства расходных материалов 4
4.2.1 Общие положения 4
4.2.2 Эксплуатационные свойства 4
4.2.3 Характеристики чистоты 5
4.2.4 Специальные свойства 5
4.3 Применение по назначению 5
4.4 Характер использования 5
4.4.1 Одноразовые материалы 5
4.4.2 Многоразовые материалы 6
5 Рассматриваемые загрязнения 6
5.1 Общие положения 6
5.2 Выделение загрязнений в воздух 6
5.3 Загрязнение поверхности при контакте 6
5.4 Загрязнение поверхностей жидкостями 6
6 Требования к оценке пригодности для чистых помещений 6
6.1 Общие положения 6
6.2 Учитываемые факторы 6
6.3 Сопутствующие риски 7
6.4 Требования, свойства и характеристики чистоты 7
6.5 Факторы экологии 7
7 Требования заказчика 7
7.1 Общие положения 7
7.2 Описание и применение по назначению 8
7.3 Требования к оценке расходных материалов 8
7.3.1 Эксплуатационные свойства 8
7.3.2 Характеристики чистоты 8
7.3.3 Специальные свойства 8
8 Свойства расходных материалов по данным поставщика 9
8.1 Общие положения 9
8.2 Описание и применение в соответствии с техническими характеристиками 9
8.3 Свойства и характеристики расходных материалов 9
8.3.1 Эксплуатационные свойства 9
8.3.2 Характеристики чистоты 9
8.3.3 Специальные свойства 9
8.4 Документация поставщика по качеству 10
9 Оценка 10
9.1 Общие положения 10
9.2 Первоначальное сравнение 10
9.3 Детальное сравнение 10

9.4 Оценка пригодности для применения в чистых помещениях 10
9.5 Применение 11
10 Документация 11
10.1 Общие положения 11
10.2 Первичная документация заказчика 11
10.3 Документация поставщика 11
10.4 Документация по оценке 12
Приложение А (справочное) Расходные материалы, предназначенные и не предназначенные для персонала 13
Приложение В (справочное) Влияние расходных материалов на уровень чистоты в чистых помещениях 15
Приложение С (справочное) Методы испытаний 18
Приложение D (справочное) Примеры применения 24
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 30
Библиография 31

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 (gost.e-ecolog.ru directives).

ИСО обращает внимание на то, что применение этого документа может потребовать использования патента (патентов). ИСО не имеет отношения к наличию, действию или применению любых патентных прав. На дату публикации настоящего документа ИСО не получила уведомления о патенте (патентах), которые могут потребоваться для применения этого документа. Однако пользователям следует иметь в виду, что это может не отражать последнюю информацию, которая может быть получена из базы данных о патентах, размещенной на сайте gost.e-ecolog.ru . ИСО не несет ответственности за идентификацию любого или всех таких прав.

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 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).

Все части ИСО 14644 могут быть найдены на сайте ИСО.

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

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды применяются для контроля уровня загрязнений в соответствии с требованиями к операциям, чувствительным к загрязнениям.

Контроль загрязнений воздуха в производстве продукции и выполнении процессов нужен в таких отраслях, как аэрокосмическая промышленность, микроэлектроника, оптика, дисплеи, атомная промышленность, микромеханические приборы, потребительские товары и жизнеобеспечение (например, фармация, медицинские изделия, продукты питания). Контроль загрязнений в здравоохранении позволяет предоставлять больным продукцию, не содержащую вредных частиц.

В чистых помещениях, чистых зонах и контролируемых средах широко используются расходные материалы при подготовке к работе и в производстве для поддержания чистоты воздуха или поверхностей путем защиты от источника загрязнений или устройства барьеров для чувствительного объекта или за счет удаления загрязнений с поверхностей. При проведении испытаний и контроля расходные материалы могут использоваться для отбора проб загрязнений. Следует тщательно выбирать расходные материалы и применять их надлежащим образом с целью поддержания уровней чистоты и снижения риска для процессов и продукции.

Расходные материалы используются только в течение ограниченного времени.

Настоящий стандарт рассматривает пригодность расходных материалов для использования в чистых помещениях, чистых зонах или контролируемых зонах в отношении загрязнений воздуха и поверхностей:

- частицами;
- химическими веществами;
- микроорганизмами.

Заказчики или пользователи должны иметь возможность оценить соответствие требований к конкретному расходному материалу исходя из его назначения и данных поставщика. Могут быть проведены дополнительные испытания. Это соответствие требований пользователя и характеристик материала является основанием для применения материала.

В зависимости от назначения может быть выполнена оценка влияния для определения вида и допустимого количества загрязнений от расходных материалов путем задания требований к допустимой эмиссии загрязнений.

Настоящий стандарт предназначен для поставщиков (производителей расходных материалов или дистрибьюторов) и потребителей (пользователей) расходных материалов с целью оценки пригодности к использованию в чистых помещениях.

Оценка пригодности к использованию в чистых помещениях всегда должна сопровождаться описанием порядка использования и техническими данными в зависимости от вида расходного материала и результатов контроля. Одного заявления типа «пригодно для применения в чистом помещении класса 5 ИСО» может быть недостаточно ввиду разнообразия сложности вариантов использования. Оценка пригодности не всегда может ограничиваться данными по выделению аэрозольных частиц.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 18

Оценка пригодности расходных материалов

Cleanrooms and associated controlled environments. Part 18.
Assessment of suitability of consumables

Дата введения — 2026—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководство по оценке пригодности расходных материалов, предназначенных для использования персоналом и для других целей в чистых помещениях, чистых зонах и контролируемых зонах, исходя из требований к продукту и процессу, видов загрязнений и функциональных эксплуатационных свойств. К видам загрязнений относятся частицы, химические вещества в воздухе и на поверхностях. Биозагрязнения (жизнеспособные частицы, микроорганизмы или пирогены) рассматриваются как отдельные виды загрязнений для расходных материалов. Принимается во внимание идентификация связанных с ними рисков.

Стандарт дополняет требования к эксплуатации чистых помещений по ИСО 14644-5.

Настоящий стандарт содержит руководство, касающееся:

- общего определения пригодности расходных материалов к использованию в чистых помещениях;
- спецификации требований заказчика исходя из предполагаемого назначения расходного материала с учетом условий эксплуатации, видов загрязнений и специальных свойств;
- спецификации свойств материала по данным поставщика;
- оценки расходного материала для пригодности к использованию;
- документации.

В справочных приложениях приведены примеры расходных материалов для персонала и других целей, методы контроля для видов загрязнений и потенциальное влияние расходных материалов на чистые помещения.

Моющие и дезинфицирующие вещества и смазочные материалы рассматриваются как расходные материалы с учетом их упаковки, поскольку к упаковке могут быть предъявлены требования чистоты, так же как и ко всем расходным материалам.

Настоящий стандарт не применим:

- к деталям дизайна расходных материалов;
- испытаниям функциональных эксплуатационных свойств материалов, например, барьерных свойств перчаток, износу и сопротивлению скольжения покрытий для пола;
- требованиям охраны здоровья и техники безопасности; правовым требованиям отдельных стран;
- пригодности к очистке;
- материалам (сырью), добавляемым в процессе производства как ингредиенты;
- испытаниям функциональных или эксплуатационных свойств;
- транспортной таре;
- технологическим средам, таким как газы или жидкости;
- функциональным свойствам моющих и дезинфицирующих средств и смазочных материалов.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

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

ISO 14644-1, 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 14644-8, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC) (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений)

ISO 14644-9, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц)

ISO 14644-10, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 10: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Оценка чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений)

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 **чистота воздуха по химическим загрязнениям** (air cleanliness by chemical concentration; ACC): Количество химических веществ, обнаруженных в воздухе, выраженное в единицах уровня ISO-ACC N, который представляет собой максимально допустимую концентрацию данного химического вещества или группы веществ.

Примечание 1 — Единица измерения: г/м^3.

Примечание 2 — Это определение не включает макромолекулы биологической природы, которые рассматриваются как частицы.

[ИСО 14644-8:2022, 3.1.2, модифицировано — единицы измерения перемещены в примечание]

3.2 **надлежащее применение** (appropriate use): Применение, соответствующее документации производителя (3.12) и требованиям пользователя (3.13) в допустимых пределах.

Примечание 1 — Обычно это задает заказчик расходного материала (3.9).

3.3 **химическое загрязнение** (chemical contamination): Субстанция, отличная от частицы, которая может оказать отрицательный эффект на продукт, процесс или оборудование.

[ИСО 14644-8:2022, 3.1.1]

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

[ИСО 14644-15:2017, 3.5]

Примечание 1 — В настоящем стандарте загрязнение (3.10) относится к частицам, химическим веществам или жизнеспособным организмам.

[ИСО 14644-14:2016, 3.1, модифицировано — добавлено примечание]

3.5 **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]

3.6 **пригодность к использованию в чистом помещении** (cleanroom suitability): Способность сохранять критические свойства или условия в чистой зоне (3.7) при использовании по назначению.

[ИСО 14644-14:2016, 3.3, модифицировано — примечание 1 исключено]

3.7 **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 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.

[ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.8 **совместимость** (compatibility): Состояние, в котором могут существовать по крайней мере два фактора без отрицательного эффекта.

Примечание 1 — Следует учесть все виды загрязнений (3.10), выделенные расходными материалами, которые могут оказать влияние на продукт или процесс.

3.9 **расходный материал** (consumable): Материал для использования в чистых помещениях (3.5) и контролируемых средах и утилизации, если применимо.

3.10 **загрязнение** (contamination): Нежелательное вещество в нежелательном месте.

[ИСО 14644-13:2017, 3.4]

3.11 **контролируемая зона** (controlled zone): Определенное пространство, в котором контролируется и задана концентрация по крайней мере одного вида загрязнений (частицы, химические вещества, биозагрязнения) в воздухе или на поверхностях и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление и влияние загрязнений.

Примечание 1 — Рекомендуется задать уровни чистоты по таким видам загрязнений, как химические вещества и жизнеспособные организмы в воздухе или чистота по частицам, химическим и биологическим загрязнениям на поверхностях.

Примечание 2 — При необходимости могут контролироваться и другие параметры, например, температура, влажность, давление, вибрация и статическое электричество.

Примечание 3 — Контролируемая зона может быть определенным пространством в чистом помещении (3.5) или может быть создана как отдельное устройство. Такое устройство может быть расположено внутри или за пределами чистого помещения (3.5).

[ИСО 14644-15:2017, 3.9, модифицировано — исключено «классом(ами)» в примечании 1]

3.12 **предусмотренное использование** (designed use): Использование в соответствии с указанными целью и сроком хранения (3.17).

Примечание 1 — Как правило, это указывает производитель или поставщик расходного материала (3.9).

3.13 **использование по назначению** (intended use): Использование для заданной цели.

Примечание 1 — Как правило, указывается пользователем расходного материала, заказчиком или третьей стороной (3.9).

3.14 **материал** (material): Отдельное вещество или композит.

Примечание 1 — Может оказаться необходимым иметь представительный образец для проведения испытаний.

[ИСО 14644-15:2017, 3.13]

3.15 **расходный материал для персонала** (personal consumable): Расходный материал (3.9), который носит персонал.

3.16 **срок службы** (service life): Период времени или число циклов использования, в течение которых расходный материал пригоден к использованию.

Примечание 1 — Срок службы зависит от правильного использования (3.2) продукта до срока годности, указанного на маркировке.

3.17 **срок хранения** (shelf-life): Установленный период времени от даты производства продукции до истечения срока годности, указанного в маркировке.

[ИСО 18369-1:2017, 3.1.9.10]

3.18 **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 как 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 использоваться в дальнейшем.

4 Описание и свойства расходных материалов для применения в чистых помещениях

4.1 Виды расходных материалов

Расходные материалы разделяются на два вида:

a) Расходные материалы для персонала: расходные материалы для ношения персоналом, первичное назначение которых состоит в защите продукта и процесса от загрязнений, выделяемых персоналом (А.2). Расходные материалы для персонала могут иметь также специальное назначение — защищать персонал, который их носит. Важными свойствами одежды для персонала являются также соответствие назначению, функциональные характеристики и комфорт.

b) Расходные материалы, не предназначенные для персонала (А.3).

Примеры типичных расходных материалов приведены в приложении А.

4.2 Свойства расходных материалов

4.2.1 Общие положения

Расходные материалы используются в чистых контролируемых средах для поддержания уровня чистоты и обеспечения процесса производства продукции. Однако, ввиду высокой интенсивности использования и близости к процессу, расходные материалы могут создавать значительный риск загрязнения частицами, химическими веществами или биологическими материалами, такими как микроорганизмы и пирогены. В зависимости от типа расходные материалы могут быть одноразовыми или многоразовыми с обработкой для обеспечения требуемого качества при использовании в чистых помещениях.

В принципе расходные материалы могут быть классифицированы по трем основным свойствам:

a) эксплуатационным свойствам;

b) характеристикам чистоты;

c) специальным свойствам.

Эти свойства и характеристики могут быть общими и специальными и относиться к обоим типам расходных материалов (для персонала и не предназначенных для персонала).

4.2.2 Эксплуатационные свойства

Эксплуатационные свойства являются отправной точкой при выборе расходных материалов для чистых помещений, чистых зон или контролируемых зон. Следует задать все необходимые эксплуатационные свойства расходных материалов. Может использоваться следующий контрольный перечень:

a) свойства чистоты;
b) сорбция;
c) физические свойства;
d) химическая совместимость;
e) воздухопроницаемость, если требуется;
f) барьерные свойства для защиты чистого помещения, контролируемого пространства или процесса;
g) барьерные свойства для защиты персонала;
h) нанесение жидкостей на поверхности;
i) защита поверхности;
j) устойчивость к истиранию.

4.2.3 Характеристики чистоты

Характеристики чистоты относятся к загрязнениям и влиянию расходных материалов на общий уровень чистоты в чистом помещении или в контролируемом пространстве. Для оценки пригодности к использованию в чистых помещениях следует задать тип загрязнения (частицы, волокна, химические вещества и микроорганизмы). Характеристики чистоты должны быть заданы, как минимум, следующим:

a) типом загрязнений (раздел 5);
b) предельно допустимой концентрацией загрязнений для данного потока воздуха;
c) переносом загрязнений (прямым или непрямым).

Биозагрязнения могут рассматриваться как отдельный тип с условиями стерильности или микробиологической чистоты (числа микроорганизмов разных видов). При необходимости могут рассматриваться пирогены.

4.2.4 Специальные свойства

Примерами специальных свойств для чистых помещений являются:

a) антистатические или рассеивающие электрический заряд свойства;
b) порядок снабжения и логистика:
   1) системы обеспечения качества;
   2) данные о серии или партии или сертификатах;
c) процессы, чувствительные к биозагрязнениям:
   1) методы стерилизации, маркировка на упаковке и др.;
   2) совместимость материалов с процессом стерилизации;
   3) микробиологическая чистота или стерильность;
   4) пирогены;
   5) моющие и дезинфицирующие средства.
      i) фильтрация частиц;
      ii) требования к остаткам;
d) внешний вид и текстура (например, тканые или нетканые);
e) сухое или влажное применение;
f) переработка.

4.3 Применение по назначению

Применение по назначению должно быть оформлено пользователем документально с описанием расходного материала. Следует учесть эксплуатационные свойства, характеристики чистоты и специальные свойства, если требуется. Для выбора расходного материала следует иметь четкое описание применения по назначению наиболее подходящего расходного материала. Следует дать ссылку на класс ИСО контролируемой среды (если он известен), где расходный материал будет использоваться.

4.4 Характер использования

4.4.1 Одноразовые материалы

Одноразовые расходные материалы предназначены для однократного применения с последующей утилизацией. Рекомендуется предусматривать переработку таких материалов, где это возможно. Одноразовые материалы используются на определенной стадии процесса или в течение заданного времени, а затем утилизируются. Расходные материалы обычно являются одноразовыми.

4.4.2 Многоразовые материалы

Многоразовые расходные материалы предназначены для неоднократного применения в течение ограниченного времени и затем утилизируются. Рекомендуется предусматривать переработку таких материалов, где это возможно. Многоразовые материалы подлежат обработке и, где требуется, стерилизации для повторного применения. При принятии решения о приобретении многоразового материала может быть выполнена оценка полного периода жизни для обеспечения устойчивой работы.

При обработке должна быть обеспечена сохранность эксплуатационных свойств расходного материала, его чистоты и выполнения специальных требований путем периодических оценок испытаний. Следует задать число циклов обработки, которое следует контролировать. Следует документально оформлять соответствие требованиям и циклам обработки.

5 Рассматриваемые загрязнения

5.1 Общие положения

Расходный материал может приводить к загрязнению частицами (включая микроорганизмы), пирогенами или химическими веществами путем выделения их в воздух контролируемой среды или на поверхность при прямом контакте или за счет осаждения. В приложении В приведены методы оценки приемлемого загрязнения от расходных материалов.

Загрязнения, находящиеся внутри материала или на его поверхности, могут попасть в жидкость и при последующем осаждении остаться как осадок на поверхности.

5.2 Выделение загрязнений в воздух

Частицы с размерами по ИСО 14644-1 или более крупными (ИСО 14644-17) могут выделяться расходными материалами за счет разных механизмов. Единицы измерения и концентрации приведены в ИСО 14644-1.

Химические вещества по ИСО 14644-8 могут выделяться расходным материалом за счет разных механизмов. Примеры химических веществ и их концентрации приведены в ИСО 14644-8.

5.3 Загрязнение поверхностей при контакте

Расходный материал может переносить частицы или химические вещества на поверхности чистого помещения при контакте. Единицы измерения, виды химических веществ и концентрации приведены в ИСО 14644-9 и ИСО 14644-10.

5.4 Загрязнение поверхностей жидкостями

Расходные материалы могут загрязнять жидкость частицами и химическими веществами. Загрязненные жидкости могут загрязнять поверхности. Примеры химических веществ приведены в ИСО 14644-10.

6 Требования к оценке пригодности для чистых помещений

6.1 Общие положения

В данном разделе приводится описание различных этапов и условий, которые должны быть учтены пользователем и поставщиком при оценке пригодности расходного материал для применения в чистом помещении. Полученные и документированные данные позволяют проводить аргументированное сравнение. После этого может быть выбран расходный материал, пригодный к применению в чистом помещении.

Данный раздел не касается многочисленных формальных методов оценки риска и опасности. В нем указаны факторы, которые могут оказать отрицательное влияние на оценку пригодности расходного материала для применения в чистом помещении, если эти факторы не учтены.

6.2 Учитываемые факторы

Пользователь должен предоставить требования к расходному материалу, принимая во внимание требования, приведенные в 4.1—4.4 и разделе 5, совместно с пояснением предполагаемого применения. Типовые требования пользователя приведены в разделе 7.

Поставщик должен предоставить по требованию описание и данные на расходный материал по своей документации, например, эксплуатационные свойства и характеристики чистоты. Эта информация обычно содержится в технических данных.

6.3 Сопутствующие риски

Для любой оценки пригодности материала пользователь должен определить, насколько критичным является данный расходный материал для его чистого помещения или контролируемой среды и качества продукции. Анализ риска может оказать влияние на глубину и достоверность этой оценки и указать на необходимость последующих проверок, если выполненное сравнение недостаточно. Анализ может быть обновлен после оценки пригодности чистого помещения и размещения расходного материала, поскольку это может оказать влияние на объем работ по окончательной аттестации.

Кроме того, рассматривая снижение опасности для персонала, следует учесть, что конструкция средств индивидуальной защиты персонала (СИЗ) может быть источником загрязнения. При выборе расходного материала с учетом требований защиты персонала следует учитывать оценку потенциальных загрязнений при использовании по назначению.

На основе этой оценки могут быть приняты меры по снижению влияния источника загрязнения.

6.4 Требования, свойства и характеристики чистоты

Для применения расходного материала по назначению заказчику следует задать требования:

a) к эксплуатационным свойствам;

b) характеристикам чистоты;

c) специальным свойствам.

Спецификация требований должна быть выполнена в соответствии с разделом 7.

Примечание — Предполагается, что чем более критичным является расходный материал для чистого помещения или контролируемой среды, тем более полными должны быть требования и документация.

Поставщик должен предоставить информацию о свойствах расходных материалов согласно разделу 8 для сравнения соответствия требованиям заказчика. Поставщик предоставляет дополнительную информацию. Кроме того, могут быть получены новые данные при специальных испытаниях расходного материала. Окончательная оценка пригодности к применению в чистых помещениях (см. раздел 9) выполняется путем сравнения требований заказчика (раздел 7) и данных поставщика (раздел 8).

6.5 Факторы экологии

Ввиду больших объемов расхода одноразовых материалов и их преобладающей доли организациям, занятым производством, поставкой и применением расходных материалов, следует оценить их влияние на окружающую среду и уменьшение влияния на нее:

a) Производителям следует иметь документально оформленную программу охраны окружающей среды, которая предусматривает снижение влияния различных факторов, начиная от экономии энергии и сокращения отходов до общих вопросов сохранения ресурсов и оптимизации выбора материалов и переработки.

b) Организациям, занятым поставкой расходных материалов, следует обеспечить снижение отходов и потребления энергии за счет эффективной логистики. Более того, им следует предусмотреть порядок возврата материалов.

c) Пользователям следует иметь документально оформленную программу охраны окружающей среды. Всем пользователям следует разделять отходы в местах их образования для перепрофилирования или переработки. Меры по переработке должны быть также предусмотрены на предшествующих стадиях цепи поставок (проект переработки).

d) Меры по охране окружающей среды должны включать комплексный подход от производства, переработки, применения до утилизации или повторного использования.

7 Требования заказчика

7.1 Общие положения

Сбор и документальное оформление требований заказчика (пользователя) является отправной точкой для последующего сравнения оценки пригодности расходного материала для чистого помеще-

ния. Данный раздел содержит дополнение к существующему порядку выбора и утверждения, который может быть частью системы обеспечения качества.

7.2 Описание и применение по назначению

Заказчик должен дать описание расходного материала для использования в чистом помещении или контролируемой среде. Важно дать документальное описание расходного материала, чтобы потенциальный поставщик мог предложить требуемый материал и данные для сравнения.

7.3 Требования к оценке расходных материалов

7.3.1 Эксплуатационные свойства

Следует указать и оформить документально следующие требования к эксплуатационным свойствам расходного материала (в произвольном порядке):

a) основное назначение и другие требования, если они существуют;
b) материалы изделия, основные данные о конструкции и производстве;
c) методы испытаний и критерии, если они известны (приложение С);
d) одноразовое или многоразовое использование;
e) предполагаемые циклы использования (например, использование салфетки при складывании четыре раза);
f) предполагаемый срок службы;
g) срок хранения;
h) любые другие эксплуатационные свойства;
i) соответствие, функционирование и комфорт расходных материалов для персонала;
j) химическую совместимость;
k) вид упаковки.

Следует документально оформить любые другие дополнительные эксплуатационные требования.

7.3.2 Характеристики чистоты

Следует указать и оформить документально следующие характеристики чистоты (в произвольном порядке):

a) назначение (класс) чистого помещения или контролируемой среды со ссылкой на соответствующие стандарты;
b) представляющие интерес виды загрязнений;
c) методы испытаний, критерии приемлемости и имеющиеся результаты испытаний (приложение С);
d) критичность расходного материала к поддержанию требуемых заказчиком уровней чистоты;
e) первичную упаковку;
f) вторичную упаковку, если применимо; любые дополнительные специальные требования к чистоте, которые также следует оформить документально.

7.3.3 Специальные свойства

Следует указать и оформить документально следующие специальные свойства (в произвольном порядке):

a) стерильность, включая требования к специальным методам стерилизации;
b) виды биозагрязнений;
c) пирогены;
d) нормативные требования;
e) антистатические или рассеивающие статические заряды свойства;
f) требования для повторного использования, если есть;
g) функции по защите персонала;
h) упаковочные материалы;
i) транспортирование и хранение;
j) маркировку серии или информацию по идентификации;
k) требуемые сертификаты;
l) данные о цепи поставки.

Следует документально оформить также любые другие особенные требования к специальным свойствам.

8 Свойства расходных материалов по данным поставщика

8.1 Общие положения

Для оценки пригодности расходного материала для чистых помещений поставщик должен предоставить данные по его конструкции и применению.

Примечание — Общая информация от поставщика обычно указывается в технических данных.

8.2 Описание и применение в соответствии с техническими характеристиками

Поставщик должен дать описание расходного материала и указать его назначение в соответствии с техническими характеристиками для чистого помещения или контролируемой среды.

8.3 Свойства и характеристики расходного материала

8.3.1 Эксплуатационные свойства

Следует указать следующие эксплуатационные свойства расходного материала (в произвольном порядке):

a) функции согласно технической документации;
b) материалы изделия, основные данные о конструкции и производстве;
c) эксплуатационные свойства и методы испытаний (приложение С);
d) барьерные свойства, если они имеют место;
e) размеры и посадка, если требуется;
f) ограничение на циклы использования;
g) предполагаемый срок службы;
h) срок хранения;
i) условия хранения;
j) химическую совместимость;
k) упаковку.

Могут быть заданы дополнительные эксплуатационные свойства для специальных конструкций и назначения. Эти требования, если они заданы, должны быть оформлены документально.

8.3.2 Характеристики чистоты

Следует указать следующие характеристики чистоты расходного материала (в произвольном порядке):

a) требования к чистоте чистого помещения или контролируемой среды по ИСО 14644-1, ИСО 14644-8, ИСО 14644-9, ИСО 14644-10;
b) представляющие интерес загрязнения;
c) методы испытаний на чистоту, критерии приемлемости и имеющиеся результаты испытаний (приложение С);
d) данные о первичной и вторичной упаковке, если требуется.

Примечание — Для частиц могут представлять интерес их размеры.

Дополнительные характеристики чистоты могут быть заданы для специальных конструкций и применения расходного материала. В этом случае они должны быть оформлены документально.

8.3.3 Специальные свойства

Следует указать следующие специальные свойства расходного материала (в произвольном порядке):

a) методы стерилизации и совместимость материалов с методом стерилизации;
b) вид биозагрязнений;
c) пирогены;
d) антистатические и рассеивающие статический заряд свойства;
e) данные о повторном использовании и требования к хранению многоразовых материалов;
f) функции по защите персонала или исключения;
g) упаковочные материалы;
h) транспортирование и хранение;
i) маркировку серии или информацию по идентификации;
j) требуемые сертификаты;

k) данные о цепи поставки;

l) нормативные требования.

Следует документально оформить также любые другие специфические требования к специальным конструкции и применению, если требуется.

8.4 Документация поставщика по качеству

Элементы системы обеспечения качества поставщика и оценки соответствия могут быть частью требований заказчика по пригодности материала для чистых помещений.

Может потребоваться дополнительная документация от субпоставщиков.

После успешной оценки может выполняться пересмотр документации поставщика, который может включать:

a) документацию по производству и логистике;

b) данные о качестве субпоставщика или сертификаты;

c) результаты испытаний;

d) технические данные и указания по применению.

Примечание — Производство может включать изготовление, цепь поставки и контроль качества.

9 Оценка

9.1 Общие положения

Первичная оценка расходных материалов заключается в сравнении документально оформленных требований заказчика и данных поставщика согласно разделам 7 и 8. Оценка может быть выполнена:

- непосредственным сравнением требований заказчика и опубликованных данных поставщика (9.2);
- быть дополненной данными об эксплуатационных свойствах, характеристиках чистоты или специальных свойствах (9.3);
- включать этап проверки, чтобы убедиться в действительности представленных данных, дать количественную оценку и снизить риск, который может быть связан с применением расходного материала (6.3).

Сравнение данных поставщика с опубликованными данными может быть выполнено, если известны методы испытаний. Для получения воспроизводимых результатов должны быть в наличии необходимые методы испытаний.

Примечание — Наиболее достоверные сравнения могут быть получены при параллельных испытаниях.

Конкретные примеры приведены в приложении D.

9.2 Первоначальное сравнение

Заказчик после определения и документального оформления своих требований описания расходного материала и его назначения должен выполнить сравнение своих требований и имеющихся характеристик расходного материала. Если не выявлено недостаточности информации или данных, то заказчик может завершить оценку на этом этапе и выбрать расходный материал (9.4).

9.3 Детальное сравнение

Если установлена недостаточность данных, то выбор расходного материала на основе только первоначального сравнения может оказаться невозможным. В этом случае следует выполнить дополнительную оценку данных поставщика. Например, могут потребоваться дополнительные тесты на чистоту. Эти дополнительные данные должны быть получены от поставщика по требованию или, при их отсутствии, следует провести испытания расходного материала. Эти испытания могут быть проведены поставщиком, заказчиком или независимой третьей стороной.

9.4 Оценка пригодности для применения в чистых помещениях

Расходные материалы могут быть признаны пригодными к применению в чистых помещениях, если при оценке установлено, что при применении расходного материала требования к чистоте или требования к процессу или продукту не нарушены.

После проведения первоначального или детального сравнения заказчик может сделать вывод завершить оценку для данного случая применения и выбрать расходный материал.

При выборе расходного материала может потребоваться компромисс между эксплуатационными свойствами, характеристиками чистоты и специальными свойствами. Любой компромисс, влияющий на оценку пригодности к применению в чистых помещениях, должен быть оформлен документально. Следует рассмотреть данные предшествующего анализа рисков.

В заключении следует привести описание расходного материала и его предполагаемое использование, а также сравнительные данные по этим требованиям. Только заказчик или третья сторона могут дать заключение и оформить его документально.

9.5 Применение

Если риск при применении расходного материал признан высоким, то следует проверить расходный материал до его применения, исходя из его назначения. Процесс проверки может различаться для расходных материалов для персонала и не предназначенных для персонала и направлен на установление количественной оценки, оказывает ли расходный материал отрицательное влияние на чистоту при применении. Отрицательное влияние может увеличиваться из-за выделения загрязнений расходным материалом или быть связано с выполнением барьерных функций.

Следует учесть результаты предшествующей оценки рисков.

Впоследствии может потребоваться повторное рассмотрение заключения о пригодности для применения в чистых помещениях.

10 Документация

10.1 Общие положения

Документация должна содержать требуемую информацию, позволяющую дать документированное свидетельство об окончательной оценке пригодности к применению в чистых помещениях. Вначале приводятся данные от заказчика о назначении, документация поставщика для этой цели или для аналогичных случаев (проектном назначении) и в завершение приводится документация об оценке пригодности для чистых помещений, выполненной заказчиком или третьей стороной.

10.2 Первичная документация заказчика

Документация заказчика должна включать данные и требования для описания данного применения по назначению и оценки пригодности для чистых помещений к данному применению заказчиком.

Документация должна содержать следующие данные (перечень не исчерпывающий):

a) описание расходного материала;

b) описание назначения, включая место применения, например, для инструмента, поверхности или продукта;

c) требования к эксплуатационным свойствам для данного применения;

d) требования к характеристикам чистоты для данного применения (раздел 5);

e) требования к специальным свойствам для данного применения;

f) требования к результатам испытаний и соответствующим методам, если применимо;

g) ссылки на стандарты и руководства;

h) наименование заказчика;

i) имя (имена) лица (лиц), установившего(их) требования;

j) дату установления требований.

10.3 Документация поставщика

Документация поставщика должна включать достаточную информацию для проведения оценки в два этапа согласно 9.2 и 9.3.

Должны быть представлены следующие данные:

a) описание расходного материала;

b) описание назначения расходного материала по документации поставщика;

c) изображение самого расходного материала;

d) изображение расходного материала в первичной и вторичной упаковке (если применимо);

e) эксплуатационные свойства по документации поставщика для данного применения;

f) характеристики чистоты по документации поставщика для данного применения (раздел 5);
g) технические данные, включая материалы конструкции;
h) наименование поставщика, производителя и адрес производителя;
i) имя (имена) лица (лиц), подготовившего(их) информацию;
j) дата подготовки информации.

10.4 Документация по оценке

Документация по оценке должна позволять проследить информацию, представленную поставщиком или заказчиком, и, если требуется, для любого специального исполнения или назначения. Она должна содержать свидетельство о пригодности для чистых помещений при надлежащем использовании.

Документация должна содержать следующие данные (перечень не исчерпывающий):
a) описание расходного материала;
b) изображения расходного материала, представленного для оценки;
c) изображение расходного материала в первичной и вторичной упаковке;
d) образец или номер серии, включая размеры образца, отобранного для оценки;
e) причастные стороны (заказчик, поставщик);
f) документацию, использованную при оценке:
    1) представленную заказчиком;
    2) представленную поставщиком;
    3) результаты дополнительных испытаний, включая их результаты и описание;
g) оценку цепи поставки, если применимо;
h) оценку процесса производства, если применимо;
i) результаты анализа недостающей информации и обоснование для заключения только по первичной оценке или заключения на основе детального сравнения (9.2, 9.3);
j) описание назначения расходного материала;
k) заключение по результатам оценки, включая оставшиеся риски, связанные с применением расходного материала по назначению;
l) имя (имена) лица (лиц), выполнившего(их) оценку;
m) наименование организации (организаций), в которых работают лица, выполнившие оценку;
n) дату проведения оценки.

Приложение А
(справочное)

Расходные материалы, предназначенные и не предназначенные для персонала

А.1 Общие положения

В настоящем приложении приведены примеры наиболее распространенных расходных материалов. Расходные материалы разделяются на расходные материалы для персонала и не предназначенные для персонала.

Расходные материалы для персонала используются в чистых помещениях и обычно имеют разные размеры для мужчин и женщин. Они выполняют функцию барьера для защиты чистого помещения, контролируемой среды или процесса от загрязнений, выделяемых человеком. Некоторые расходные материалы для персонала предназначены для его защиты от окружающей среды или материалов, используемых в процессе (химических веществ).

Материалы, не предназначенные для персонала, используются для специальных целей. Эти расходные материалы могут быть общими или специальными, предназначенными для конкретного продукта.

Каждый расходный материал имеет набор эксплуатационных свойств, характеристик чистоты и специальных свойств, которые могут быть заданы в виде требований. Настоящий стандарт ставит акцент на характеристиках чистоты.

А.2 Расходные материалы для персонала

А.2.1 Одежда

Одежда может быть одноразовой и многоразовой. Одежда должна соответствовать требованиям к ней после обработки. Одежда обладает барьерными свойствами и должна покрывать персонал надлежащим образом. Ее пригодность к использованию в чистом помещении снижается после использования из-за загрязнения персоналом. Многоразовая одежда может деградировать вследствие износа и повреждений. В связи с этим число циклов обработки одежды ограничено.

Существует множество видов испытаний физических свойств, долговечности и комфорта одежды. В плане загрязнений важны барьерные свойства и чистота.

А.2.2 Перчатки

Перчатки в чистых помещениях используются для защиты чистого помещения или контролируемой среды от частиц кожи, микроорганизмов и отпечатков пальцев. В некоторых случаях перчатки служат для защиты персонала от негативного влияния химических или биологических материалов или экстремальных температур. Перчатки обычно являются одноразовыми. В некоторых случаях перчатки могут быть многоразовыми и подлежат обработке.

Перчатки ограничивают чувствительность при касании и при выполнении точных операций. Поэтому выбор перчаток является предметом оптимизации выполнения различных требований. Иногда используются две пары перчаток. Для использования в чистых помещениях важны барьерные свойства, чистота и целостность перчаток.

А.2.3 Маски для лица

Маски для лица защищают чистое помещение или контролируемую среду от загрязнений, выделяемых лицом, таких как частицы кожи, волосы, слюна и аэрозоли. Некоторые конструкции масок содержат фильтр для дыхания для защиты человека от вредных дымов или микроорганизмов. Материал маски для лица может оказывать влияние на загрязнение. Маски для лица являются, как правило, одноразовыми, но существуют маски, допускающие обработку.

А.2.4 Головные уборы, маски для бороды, бахилы

Головные уборы и маски для бороды предназначены для создания барьера между волосяным покровом и чистым помещением или контролируемой средой. Главной функцией является предупреждение от попадания волос в чистое помещение или контролируемую среду. Поэтому важно, чтобы все волосистые участки кожи, включая бороду, были полностью закрыты. Головные уборы и маски для бороды являются одноразовыми.

Бахилы создают барьер между обувью и чистым помещением или контролируемой средой. Основной функцией является предупреждение переноса песка, волос и других частиц в чистое помещение или контролируемую среду. Прочность бахил важна, поскольку они могут выделять множество частиц при повреждении во время использования. Бахилы являются одноразовыми. Существуют бахилы для обуви с рассеиванием статического заряда.

Примечание — Пояснение ТК 184: существуют бахилы на твердой подошве многоразового использования, надеваемые поверх обуви и способные выдерживать многократные обработки стиркой и автоклавированием.

А.2.5 Защитные очки

Очки защищают чистое помещение или контролируемую среду от загрязнений, выделяемых лицом, которые могут содержать частицы и микроорганизмы. Очки также служат для защиты глаз. Как правило, очки изготавливают из неотслаивающихся материалов.

А.3 Расходные материалы, не предназначенные для персонала

А.3.1 Протирочные материалы

Протирочные материалы предназначены для очистки поверхностей с целью удаления пролитой жидкости или для нанесения дезинфицирующего средства. Протирочные материалы могут быть из поролона, тканными, нетканными или трикотажными. Выбор материала определяется целью применения. Материал также может быть источником загрязнений. В критических случаях важную роль играет обработка краев для уменьшения выделения крупных частиц и волокон. Края могут быть обрезаны ультразвуком или лазером и заделаны. В некоторых случаях следует учесть эмиссию частиц и выделение химических веществ. Следует иметь в виду, что некоторые протирочные материалы могут оставлять следы на обрабатываемой поверхности, которые могут впоследствии выделять загрязнения.

А.3.2 Швабры

Швабру можно рассматривать как инструмент для уборки, включающий ручку с насадкой из протирочного материала или с держателем для него.

Швабра может использоваться для очистки мест с наличием частиц, микробиологических или химических загрязнений, или для отбора проб с поверхности. Существуют поролоновые, нетканые и трикотажные насадки. Выбор насадки для швабры определяется ее применением. Материал также может быть источником загрязнения. В критических случаях важную роль играет обработка краев для уменьшения выделения крупных частиц и волокон. В некоторых случаях следует учесть эмиссию частиц и выделение химических веществ.

А.3.3 Насадки для швабры (мопы)

Мопы служат в чистых помещениях для очистки плоских поверхностей, таких как полы, стены и потолки. Для целей очистки конструкция мопов предусматривает эффективный сбор частиц и волокон. В целях дезинфекции они обладают свойством выделять на поверхность разные моющие средства. Мопы могут одноразовыми или многоразовыми, быть из поролона, трикотажными, тканными и нетканными. Они могут иметь сложную структуру, особенно при применении микроволокна, и поэтому представляют трудность для обработки. При использовании мопов важно учитывать опасность повторного выделения частиц и эффективность экстракции химических веществ, особенно после повторной обработки.

А.3.4 Другие материалы

Существует много других расходных материалов для чистых помещений, таких как ленты, этикетки, принадлежности для записей (бумага или пучки), упаковочные материалы и упакованные расходные материалы, такие как контрольные среды, например, чашки с агаром, контактные пластины или демонстрационные пластины.

Приложение В
(справочное)

Влияние расходных материалов на уровень чистоты в чистых помещениях

В.1 Общие положения

Расходные материалы могут способствовать обеспечению требуемого уровня чистоты за счет создания барьера или удаления загрязнений с поверхности при очистке. Однако они могут привносить загрязнения из-за высокой эмиссии в воздух нежелательных загрязнений и переноса загрязнений с одной поверхности на другую. В настоящем приложении рассматривается возможный отрицательный эффект расходных материалов. Приведенные формулы и вычисления дают упрощенный метод оценки приемлемого влияния расходных материалов. Рассматриваются разные подходы для оценки влияния на чистоту воздуха расходных материалов для персонала и не предназначенных для персонала.

В.2 Чистота воздуха

В.2.1 Чистота воздуха по химическим загрязнениям (ACC)

Оценка влияния расходных материалов на чистоту воздуха по химическим загрязнениям (ACC) приведена в ИСО 14644-15.

В.2.2 Чистота воздуха по концентрации частиц (ACP)

Влияние расходных материалов на чистоту воздуха по концентрации частиц определяется:

- передачей загрязнений от расходного материала на всю поверхность в пересчете на 1 м^2 чистой зоны;
- эмиссией загрязнений с поверхности расходного материала в единицу времени.

Учитывают число частиц с размерами ≥ 0,5 мкм и ≥ 5 мкм, а также волокна длиной ≥ 100 мкм и масса нежелательных химических веществ (в граммах).

Время может быть выражено в секундах, минутах или часах.

Величина S может также означать максимальную интенсивность источника, которая принята при проектировании чистого помещения.

Достигнутая чистота воздуха C в данном чистом помещении определяется по общей интенсивности источников загрязнения S и эффективности вентиляции чистым воздухом $\varepsilon \cdot Q$, как показано в формуле (В.1) для неоднонаправленного потока воздуха (ИСО 14644-4:2022, В.3.1):

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

где C — предел концентрации частиц в воздухе, выраженный как число частиц/м^3;
S — интенсивность источника в эксплуатируемом состоянии, выраженная как число частиц/мин;
ε — эффективность вентиляции;
Q — расход чистого воздуха, м^3/мин.

Примечание — Эмиссия и разбавление приточного воздуха зависят от времени и места нахождения расходного материала.

В хорошем чистом помещении с неоднонаправленным потоком воздуха эффективность вентиляции ε = 0,7. В наихудшем случае эффективность вентиляции ε = 0,5 и может использоваться для вычислений. В помещении с неоднонаправленным потоком величина 0,5 часто является слишком заниженной по сравнению с реальной эффективностью вентиляции.

Для оценки в наихудшем случае изменение чистоты воздуха из-за влияния загрязнений от расходного материала S_{cons} и эффективности вентиляции чистым воздухом $\varepsilon \cdot Q$, где ε = 0,5, может быть получено по формуле (В.2):

$$\Delta C = \frac{2 \cdot S_{cons}}{Q}. \qquad (В.2)$$

где ΔC — увеличение концентрации аэрозольных частиц, вызванное расходным материалом, частиц/м^3;
S_{cons} — интенсивность загрязнений расходным материалом, частиц/мин.

Если известно приемлемое увеличение концентрации аэрозольных частиц, то предельно допустимая эмиссия с расходного материала может быть определена по формуле (B.3):

$$S_{cons} = \frac{\Delta C \cdot Q}{2}. \quad (B.3)$$

Ожидаемое увеличение концентрации аэрозольных частиц ограничено требованиями к общей чистоте воздуха.

Для оценки влияния расходного материала может быть проведено сравнение чистоты воздуха при отсутствии и при наличии расходного материала.

В большинстве случаев это делается на определенном месте. Эффективность вентиляции в данном месте может быть меньше, чем общая эффективность вентиляции и быть меньше 0,5.

Для определения представляющего интерес места могут использоваться формулы (B.1), (B.2) и (B.3) с приведением их к 1 м^2. Затем средняя интенсивность выделения загрязнений и средний расход воздуха в этом месте будут равны S_a и Q_a на м^2.

Эти величины могут быть умножены на площадь представляющей интерес зоны. Интенсивность выделения частиц расходным материалом в данной зоне добавляется к интенсивности без расходного материала. Формула (B.4) дает оценку в данном месте:

$$S_{cons} = \frac{\Delta C_a \cdot Q_a}{2}, \quad (B.4)$$

где S_{cons} — интенсивность загрязнений расходным материалом, частиц/мин на 1 м^2;
C_a — предельно допустимая концентрация частиц в данном месте, частиц/м^3;
Q_a — расход приточного воздуха, м^3/мин на 1 м^2.

Ожидаемое увеличение концентрации частиц ограничивается требованиями к чистоте воздуха в данном месте.

Требуемые данные для оценки согласно следующему пункту зависят от расходного материала.

B.3 Расходные материалы для персонала

Расходные материалы для персонала включают одежду для чистых помещений, маски для лица и перчатки. В данном подразделе рассматривается влияние одежды для чистых помещений. Для анализа влияния других расходных материалов для персонала следует рассмотреть состояния при наличии и при отсутствии расходного материала.

Для случая одежды для чистых помещений могут быть учтены чистое помещение полностью и численность персонала. В этом случае берется интенсивность выделения загрязнений без персонала. Эта величина может быть получена путем определения чистоты воздуха при работающем оборудовании при отсутствии персонала.

Затем приемлемое увеличение концентрации аэрозольных частиц может быть получено по формуле (B.5):

$$\Delta C = C - C_{equip}, \quad (B.5)$$

где C — предел чистоты воздуха в данном месте по концентрации загрязнений, частиц/м^3;
C_{equip} — достигнутая чистота воздуха в данном месте при работающем оборудовании без персонала, частиц /м^3.

Приемлемая величина загрязнений от персонала S_{pers} может быть определена по формуле (B.6).

S_{pers} определяется по числу персонала, его активности и результирующей эмиссии, эффективности барьерных свойств одежды для чистых помещений и эмиссии с одежды, см. формулу (B.6):

$$S_{pers} = N \cdot (P \cdot f + E). \quad (B.6)$$

где S_{pers} — интенсивность источника;
N — число персонала;
P — среднее выделение частиц человеком без одежды для чистых помещений, частиц/мин;
f — эффективность фильтрации (отношение входящих и выходящих частиц);
E — число частиц, выделяемых комплектом одежды для чистых помещений в минуту.

Величина ($P \cdot f + E$) может быть получена с помощью испытательной камеры (body box).

Это не распространяется на большие частицы, которые не удаляются потоком воздуха.

Эффективность фильтрации и интенсивность эмиссии относятся к одежде. Средняя интенсивность выделения частиц человеком может быть взята по опубликованным данным. Поскольку влияние человека на чистоту воздуха очень велико, оно может быть оценено при определении расхода приточного воздуха при разработке проекта.

В.4 Расходные материалы, не предназначенные для персонала

Поскольку материалы, не предназначенные для персонала, используются в определенных местах, приемлемое влияние S_{cons} может быть определено по формуле (В.7).

Могут быть определены местный приток воздуха и увеличение концентрации аэрозольных частиц в определенном месте.

Если данные об эмиссии частиц и используемой зоне известны, то добавление и интенсивности источника загрязнений определяют по формуле (В.7):

$$d = \frac{S_{cons}}{A_{cons}}. \qquad (В.7)$$

где d — интенсивность выделения частиц в минуту при использовании по назначению;

A_{cons} — площадь используемой зоны расходного материала, м^2.

В.5 Чистота поверхности

Факторы, влияющие на чистоту поверхности, определяются:

- общей площадью зоны расходного материала, приходящейся на 1 м^2 площади поверхности;
- чистотой самого расходного материала;
- выделением загрязнений при контакте;
- интенсивностью переноса и чистотой поверхности расходного материала.

Следует учитывать загрязнения частицами (как число частиц с размерами ≥ 0,5 мкм и ≥ 5 мкм, также волокнами длиной ≥ 100 мкм) и массой нежелательных химических веществ (в граммах).

Влияние на чистоту поверхности зависит от вида контакта. При стационарном контакте на загрязнение поверхности влияет зона контакта, различия в чистоте поверхности и эффективность переноса.

Эффективность передачи частиц находится в пределах примерно от 2 % до 20 %, в зависимости от вида поверхности и прилагаемых усилий. Для наихудшего случая может быть использована величина 20 %. Если перенос измерить нельзя, то для первичной оценки может быть использована величина 10 %.

Если загрязнения вызваны трением, то к чистоте поверхности могут быть добавлены 20 % выделенных загрязнений. Поставщик может снизить это влияние, применив равную или лучшую, чем уровень SCP 4 (чистота поверхностей по концентрации частиц, см. ИСО 14644-9).

Приложение С
(справочное)

Методы испытаний

С.1 Общие положения

Методы испытаний могут применяться для определения чистоты поверхности расходного материала и эмиссии частиц или химических веществ при применении по назначению. При испытаниях на эмиссию могут применяться известные специальные промышленные методы испытаний и специальные методы испытаний расходных материалов.

Важно, чтобы условия испытаний соответствовали назначению при применении (например, за счет стандартизованного механического или теплового воздействия). В настоящее время известно лишь ограниченное число методов испытаний, которые разработаны специально для расходных материалов или которые могут быть применены к расходным материалам для чистых помещений.

Заказчику следует проверить правильность применения метода испытаний. Полученные результаты могут быть адекватно применены для данной оценки пригодности для чистых помещений. В таблице С.1 приведена информация по стандартам или руководствам, содержащим методы или данные для оценки, в зависимости от вида загрязнений.

Таблица не является исчерпывающей. Методы, относящиеся к эксплуатационным и специальным свойствам, не рассматриваются.

Таблица С.1 — Общепринятые методы оценки, рекомендуемые для определения характеристик чистоты расходных материалов

Пример расходного материала	Описание	Ссылка	Результат	Комментарии
Одежда. Головные уборы. Бахилы	Метод оценки ворсоотделения нетканными материалами в сухом состоянии	ИСО 9073-10	Число частиц или волокон в 1 $м^3$	Тест применяется для оценки выделения частиц и волокон при механическом воздействии [модифицированный Гелбофлекс тест (Gelboflex test)]. Может применяться для других гибких материалов, но может быть непригодным для расходных материалов, не предназначенных для персонала
Одежда. Головные уборы	Способность удерживать частицы или герметичность (аэрозольные частицы)	VDI 3926 Blatt 1:2004, 1.2	Масса (г) на мембрану фильтра и концентрация частиц в 1 $м^3$ воздуха	Метод оценки барьерных свойств тканей (эксплуатационные свойства по влиянию на уровень чистоты)
Одежда. Головные уборы	Стандартный метод счета частиц по размерам и на одежде для чистых помещений	ASTM F51/ F51M-20	Частицы или волокна на 0,1 $м^2$ ткани	Неразрушающий метод контроля частиц по размерам на одежде. Может применяться для оценки уровней загрязнений волокнами и частицами в одежде для чистых помещений. Метод включает вакуумное удаление волокон и частиц с поверхности ткани
Одежда. Головные уборы	Рекомендации по одежде для чистых помещений и других контролируемых сред	IEST-RP-CC003.4:2011, B2.4	Эмиссия частиц (число частиц в минуту)	Конструкция испытательной камеры предусматривает движение однонаправленного потока воздуха сверху вниз и счет частиц в камере вытяжного воздуха. Метод определяет выделение частиц до наименьшего порогового размера счетчика частиц. Тест на выделение частиц (body box) использует специальную камеру (1,22 × 1,22 × 2,44 м) для определения частиц от человека, который совершает разные движения, моделируя действия в чистых помещениях
		IEST-RP-CC003.4, B2.5	Эмиссия частиц (число частиц в минуту)	Барабан Хелмке не отличает частиц от волокон. Используется для определения частиц с размерами менее 5,0 мкм. Одежда разделяется на три категории от 1 до 3 в зависимости от числа выделенных частиц (0,3 мкм или 0,5 мкм)/мин при работе барабана. Барабан Хелмке служит для испытаний одежды (обычно средних размеров), которая аккуратно помещается в барабан из нержавеющей стали заданных размеров. Барабан вращается и создает хаотичное движение одежды. Отбор проб счетчиком частиц выполняется над вращающейся одеждой в течение 10 мин. Тест может использоваться для новой и обработанной одежды

Продолжение таблицы С.1

Пример расходного материала	Описание	Ссылка	Результат	Комментарии
Перчатки	Перчатки и напальчники используются в чистых помещениях и других контролируемых средах	IEST-RP-CC005.4:2013, 16.2—16.4	Частицы или волокна на 1 м^2	Частицы и волокна выделяются с помощью воды при орбитальном встряхивании. Счет малых частиц и волокон в жидкости выполняется с помощью оптического микроскопа
		IEST-RP-CC005.4:2013, раздел 17	мкг/г или мкг/см^2	Экстрагируемые неорганические или органические вещества. Экстрагируются растворителем в спокойном состоянии при температуре (22 ± 5) °С. Используется необходимый аналитический метод
		IEST-RP-CC 005.4:2013, 17.5	мкг/г или мкг/см^2	Общее количество нелетучих химических веществ определяется экстракцией с помощью специального растворителя. Экстракт высушивается при температуре (110 ± 10) °С
Салфетки[a]	Оценка протирочных материалов для чистых помещений и других контролируемых сред	IEST-RP-CC004.4:2019, 7.1.4 и 7.2.1	Число частиц на салфетке 23 × 23 см	Для частиц размерами от 0,5 до 20 мкм, от 20 до 100 мкм. Экстракция выполняется орбитальным встряхиванием в квадратном контейнере. Выполняется счет частиц в жидкости
		IEST-RP-CC004.4:2019, 7.2.2	Волокна на салфетке 23 × 23 см	Для частиц и волокон с размерами > 100 мкм. Экстракт подлежит фильтрации. Счет выполняется с помощью оптического микроскопа
		IEST-RP-CC004.4:2019, 8.1	Масса на салфетке 23 × 23 см	Для экстрагируемых веществ. Экстракция выполняется с помощью специального растворителя. Экстракт высушивается и взвешивается
		IEST-RP-CC004.4:2019, 8.2.2	Величина ppm для салфетки размерами 23 × 23 см	Для экстрагируемых или выщелачиваемых ионов. Экстракция выполняется водой или водным раствором, например, кислотным раствором в зависимости от иона или металла. Количественная оценка выполняется с помощью ионной хроматографии
Салфетки[a]	Загрязнение при вытирании и перенос химических остатков	ECSS-Q-ST-70-05C:2019, приложение G	г или г/см^2	Контактный метод определения нелетучих остатков служит для оценки переноса загрязнений материалами, которые вступают в контакт с оборудованием
		ECSS-Q-ST-70-05C:2019, приложение H	г или г/см^2	Метод определения нелетучих остатков с помощью иммерсии. Служит для оценки потенциальных экстрагируемых загрязнений с материала растворителями

Продолжение таблицы С.1

Пример расходного материала	Описание	Ссылка	Результат	Комментарии
Салфетки[a]	Стандартный метод дифференциального счета частиц и волокон, выделяемых салфетками для чистых помещениях в оптической и электронной сканирующей микроскопии	ASTM E2090-12(2020), 10.6—10.9, раздел 11	Число частиц на $м^2$	Метод для экстракции частиц и волокон (от 0,5 мкм/$м^2$ до 5 мкм на $м^2$, от 5 мкм/$м^2$ до 100 мкм/$м^2$ и волокон >100 мкм) в воде. Экстракция выполняется в воде орбитальным встряхиванием салфеток. Экстракт затем фильтруется. Фильтр помещается на держатель сканирующего электронного микроскопа (SEM). Счет частиц меньших размеров выполняется SEM
		ASTM E2090—12(2020), 10.1—10.5, раздел 11	Число частиц на $м^2$	Счет частиц и волокон >100 мкм на $м^2$ выполняется с помощью оптического микроскопа
Защитные очки. Обувь. Прочее	Оценка пригодности для применения в чистых помещениях оборудования и материалов по концентрации аэрозольных химических загрязнений	ИСО 14644-15	Интенсивность эмиссии веществ в г/($м^2$ · с)	Методы могут применяться также и для расходных материалов
Защитные очки. Обувь. Прочее	Чистота поверхности по концентрации химических загрязнений	ИСО 14644-10:2022, приложение D	г/$м^2$	Метод определения химических веществ на поверхностях, пригодный для расходных материалов
Упаковочные материалы	Гибкие упаковочные материалы для применения в чистых помещениях и других контролируемых средах	IEST-RP-CC032.1:2009, A1.2	Число частиц на площадь поверхности расходного материала	Содержит методы контроля выделения частиц и анализа с помощью микроскопа
		IEST-RP-CC032.1:2009, A1.1	Число частиц на контролируемый расходный материал (например, пакет)	Содержит методы контроля выделения частиц и количественного анализа
		IEST-RP-CC032.1:2009, A4.2	мкг (мг и т. д.) на единицу площади расходного материала (например, на грамм или $м^2$)	Содержит методы отбора и измерения органических и неорганических экстрагируемых веществ и нелетучих остатков

Окончание таблицы С.1

Пример расходного материала	Описание	Ссылка	Результат	Комментарии
Разные материалы	Стандартным средством отбора проб загрязнений частицами является применение ленты (пленки)	ASTM E1216-11 (совместно с ASTM F312-08)	Распределение по размерам количества частиц ≥ 5 мкм	Метод отбора проб с поверхности для определения наличия загрязнений частицами ≥ 5 мкм
Разные материалы	Соответствие материалов требованиям к чистоте — эмиссия частиц	VDI 2083 Blatt 17:2013, 6.2	Эмиссия частиц (число частиц в $м^3$)	Метод оценки эмиссии частиц с материалов, который может быть адаптирован к расходным материалам
Разные материалы	Соответствие материалов требованиям к чистоте — эмиссия химических веществ	VDI 2083 Blatt 17:2013, 6.3	Эмиссия химических веществ в $г/м^3$	Метод оценки эмиссии химических веществ и частиц с материалов, который может быть адаптирован к расходным материалам
[a] В настоящее время нет методов испытаний швабр. Допускается применять для швабр методы испытаний салфеток.				

С.2 Расходные материалы для персонала

С.2.1 Одежда

В испытательной камере (body box) может быть определена эмиссия частиц, выделяемых человеком в одежде, с помощью счетчика частиц или прибора контроля осаждения частиц. Могут быть собраны и подсчитаны микроорганизмы после прорастания.

Примечание 1 — Определение эмиссии зависит от эмиссии от человека, находящегося в одежде для чистых помещений. Оно может изменяться от человека к человеку и в разные дни.

Примечание 2 — Результаты, полученные в испытательной камере, зависят от расположения человека по отношению к счетчику (счетчикам) частиц в камере, потерь в пробоотборных трубках, особенно для частиц с размерами ≥ 5 мкм.

Тест в барабане Хелмке позволяет оценивать выделение частиц из постиранной одежды. Одежда помещается во вращающийся барабан. Счет выделенных частиц с размерами ≥ 0,3 мкм и ≥ 0,5 мкм выполняется счетчиком аэрозольных частиц (см. IEST-RP-CC003.4).

С.2.2 Перчатки

Вторыми по оценке барьерных свойств и чистоты поверхностей являются перчатки, эмиссия с которых важна в ряде областей применения (см. EH 455-2, EH 455-3 и IEST-RP-CC005.4).

С.2.3 Маски для лица

Оценка масок для лица может быть выполнена по ASTM F2101 и ASTM F2299.

С.2.4 Головные уборы

Те же методы контроля могут быть применены для одноразовой и многоразовой одежды.

С.2.5 Защитные очки

Для очков см. стандарты по защите персонала.

С.2.6 Обувь

Информация стандартных методах контроля обуви. Для общих целей см. ИСО 14644-14 и ИСО 14644-15.

С.2.7 Бахилы

См. ИСО 9073-10.

С.3 Расходные материалы, не предназначенные для персонала

С.3.1 Салфетки

Некоторые методы используют перемешивание для выделения частиц. Для оценки выделения в жидкости химических веществ и обнаружения их следов используется экстракция.

Метод удаления частиц с салфетки и последующего счета с использованием лазерного счетчика частиц в жидкостях или оптического микроскопа рассмотрен в IEST-RP-CC004.4. Метод включает погружение салфетки в деионизованную воду и перемешивание в орбитальном шейкере.

С.3.2 Швабры

Некоторые методы контроля используют перемешивание для выделения частиц. Для оценки выделения в жидкости химических веществ и обнаружения их следов используется экстракция.

С.3.3 Мопы

Могут использоваться те же методы, что и для салфеток.

С.3.4 Упаковочные материалы

Методы оценки упаковочных материалов приведены в таблице С.1.

С.3.5 Бумага

Методы оценки бумаги приведены в IEST-RP-CC020.2.

С.3.6 Другие материалы

Для больниц (бахилы и головные уборы) есть стандарты по оценке биозагрязнений. Для многих других расходных материалов, не предназначенных для персонала, стандартные методы контроля и данные отсутствуют. В этих случаях оценка выполняется самостоятельно с представительным перемешиванием, если применимо. Выделение частиц может быть определено с помощью счетчика частиц. Методы экстракции могут использоваться для оценки чистоты поверхностей и потенциального выделения химических веществ.

Приложение D
(справочное)

Примеры применения

D.1 Расходные материалы для персонала

D.1.1 Общие положения

Этот пример применения основан на требованиях к системам многоразовой одежды для чистых помещений с целью иллюстрации процесса выбора расходных материалов для персонала для стандартного использования. Система одежды в данном приложении состоит из трех частей: капюшона, комбинезона и пары обуви. Индивидуальные расходные материалы могут быть оценены на пригодность к использованию в чистых помещениях, но влияние системы одежды на воздух и поверхности нельзя оценить для единичного материала.

Предполагается, что все конструкции трех частей выполнены из одного материала и сходным способом, за исключением подошвы обуви. Чтобы пример применения был кратким, учтены только некоторые возможные требования к эксплуатационным свойствам, характеристикам чистоты и специальным свойствам. Условие комфорта влияет на эмиссию частиц, волокон и микроорганизмов.

Для выбора системы одежды также важна простота удаления загрязнений. Удаление загрязнений выполняется в прачечной. Стирка может влиять на структуру и эффективность барьерной функции. Это влияние зависит от материала и качества конструкции системы одежды. Химические вещества, применяемые для стирки, могут влиять как на эффективность удаления загрязнений, так и на требования к химической чистоте.

На чистоту воздуха влияют следующие эксплуатационные свойства:

- барьерные свойства, которые зависят от:
  - эффективности фильтрации или проникания частиц сквозь одежду;
  - среднего размера пор;
  - свойств удержания частиц;
  - качества конструкции;
  - посадки одежды, которая зависит от размера и конструкции;
- комфорт, к которому относятся:
  - воздухопроницаемость;
  - паропроницаемость;
  - передача тепла;
  - долговечность конструкции и материалов при стирке и использовании (ношении).

В случае стерилизации следует учесть выделение микроорганизмов и эффективность стерилизации.

Для сравнения требований заказчика с данными и характеристиками поставщика рассматриваются основные свойства и характеристики. Разные поставщики предоставляют разные данные. Число тестов одежды для чистых помещений приведено в IEST-RP-CC003.4 и VDI 2083 Blatt 9.2, к которым относятся:

- тест на проникание частиц (барьерное свойство, эффективность фильтрации в %);
- тест на проникание микроорганизмов (эффективность фильтра по КОЕ в %);
- тест на диаметр пор (мкм);
- тест в камере — body box test (среднее число частиц с размерами ≥ 0,5 и 5 мкм на человека в минутах);
- тест в барабане Хелмке (число частиц с размерами ≥ 0,3 и 0,5 мкм на $м^2$ в минуту в первые 10 мин);
- тест на чистоту поверхности по ASTM F51/F51M-20 (число частиц с размерами ≥ 5 мкм или число волокон на 0,1 $м^2$).

Проверка системы одежды для использования по назначению в данном чистом помещении, выполняемая совместно с контролем чистоты воздуха и интенсивностью осаждения частиц, позволяет получить больше данных для оценки пригодности для чистых помещений, если оценка заказчиком связанных с ними рисков удовлетворяет этому условию.

D.1.2 Краткое описание требований

Рассмотрим чистое помещение класса 6 ИСО по частицам ≥ 5 мкм в эксплуатации и концентрацией микроорганизмов менее 20 КОЕ/$м^3$. Численность персонала чистых помещений составляет в среднем 60 чел. в неделю или 12 чел. в смену, из них 50% мужчин и 50 % женщин. Работа заключается в основном в том, чтобы стоять и медленно передвигаться в специально отведенном месте. Температура в чистом помещении (20 ± 2) °С. Системы одежды используются ежедневно (меняются 4 раза). Нижняя одежда не предусмотрена.

Требуется учесть следующие предварительные условия при переговорах с поставщиком расходного материала:

- спецификацию основных требований (раздел 4);
- вид загрязнений (раздел 5);
- требования к оценке пригодности для чистых помещений (раздел 6);
- перечень имеющихся методов контроля и данных;
- состав и оценку требований заказчика (см. раздел 7) и спецификации поставщика (раздел 8).

Собранные и рассмотренные данные могут использоваться для оценки пригодности одежды к использованию в чистом помещении и выполняемых действий. Окончательный выбор расходных материалов выполняется на основе сравнения требований заказчика и характеристик конструкции и спецификаций от поставщика.

Заказчик документально оформляет результаты оценки характеристик. Затем, после переговоров с поставщиком, характеристики конструкции могут быть документально оформлены поставщиком.

Порядок оценки для первичного сравнения приведен в разделе 9.

D.1.3 Оценка пригодности для чистых помещений

D.1.3.1 Общие положения

Для комплексных расходных материалов для персонала, таких как системы одежды, может оказаться невозможным дать оценку пригодности для чистых помещений, основываясь только на сравнении требований заказчика и данных поставщика. Если риск по отношению к заданным уровням чистоты для системы чистых помещений был принят только на основе сравнения первичных данных, то заказчик может потребовать подтверждения соответствия характеристик чистоты в конкретном чистом помещении.

D.1.3.2 Первичное сравнение — заказчик

В дополнение к характеристикам чистоты различные эксплуатационные свойства в комплексе могут снизить возможность выделения частиц при использовании. Поэтому для первичного сравнения систем одежды может быть проведено сравнение данных по чистоте и эксплуатационным характеристикам от разных поставщиков.

В дополнение к барьерной функции в требования заказчика могут быть включены другие характеристики конструкции, которые влияют, например, на комфорт, обеспечение надежности и удобство переодевания. При общем сравнении могут быть учтены дополнительно свойства долговечности системы одежды, которые обеспечивают эффективность стирки. В таблице D.1 приведены существенные, эксплуатационные и относящиеся к чистоте требования, а также примеры характеристик от поставщика.

Таблица D.1 — Эксплуатационные свойства и характеристики чистоты

Характеристика	Единица измерения	Допустимый предел	Данные поставщика 1	Данные поставщика 2	Метод	Комментарии
Эксплуатационные характеристики в отношении пригодности для чистых помещений						
Эффективность фильтрации по частицам ≥ 0,5 мкм	%	≥ 85	75	80	VDI 3926 Blatt 1	100 — (100 · концентрация после фильтра/концентрация до фильтра
Эффективность фильтрации по частицам ≥ 5 мкм	%	≥ 95	95	95	VDI 3926 Blatt 1	100 — (100·концентрация после фильтра/концентрация до фильтра
Размер пор	мкм	< 25	25	25	ASTM F316-03	Определяет наибольший размер пор
Воздухопроницаемость	$дм^3$ · мин	> 28	29,2	24	ИСО 9237	При 200 Па
Чистота после обработки						
Выделение частиц (≥ 0,5 мкм)	Счетная концентрация на один комбинезон	< 500	460	450	IEST-RP-CC003.4, барабан Хелмке	Частиц/мин
Чистота поверхности по частицам (≥ 5 мкм)	Число на 0,1 $м^2$	< 999	638	Нет данных	ASTM F51/ F51M-20	Класс А
Чистота поверхности по частицам (≥ 100 мкм)	Число на 0,1 $м^2$	< 10	3	Нет данных	ASTM F51/ F51M-20	Класс А

Могут быть также учтены другие эксплуатационные характеристики;

- сопротивление диффузии водяных паров;
- антистатические свойства;
- прочностные характеристики;
- долговечность;
- пригодность к стерилизации;
- свойства конструкции, которые влияют на барьерные функции комбинезона, комфорт и «эффект насоса».

D.1.3.3 Детальное сравнение

На этом этапе могут потребоваться данные о дополнительных эксплуатационных свойствах, характеристиках чистоты или специальных свойствах. В конкретном примере были частично доступны испытательная камера и контактные пластины для контроля микроорганизмов, см. таблицу D.2.

Таблица D.2 — Специальные свойства — данные испытаний в камере (body box) и контактных пластинах для микробиологического контроля

Характеристика	Единица измерения	Допустимый предел	Данные поставщика 1	Данные поставщика 2	Метод	Комментарии
Выделение частиц при использовании (≥ 0,5 мкм, 1 мкм и 5 мкм)	Счетная концентрация в 1 $м^3$ в минуту	< 120 000 < 50 000 < 1 000	107 000 32 000 860	110 000 31 000 810	IEST-RP-CC003.4, камера (body box)	Средние выделения от персонала при ходьбе (10 раз)
Выделение микроорганизмов	КОЕ/($м^3$ · мин)	< 50	27	?	IEST-RP-CC003.4, камера (body box)	Средние выделения от персонала при ходьбе (10 раз)
Загрязнение поверхности микроорганизмами	КОЕ/$дм^2$	< 2	1,4	?	Контактные пластины	5 раз, 24 $см^2$

D.1.3.4 Аттестация

Выделение загрязнений в чистое помещение или контролируемую среду может быть определено при проведении испытаний в конкретном чистом помещении. При известном режиме работы вентиляции может вычислено среднее влияние. До принятия решения (см. 9.5) для аттестации (см. приложение В) может быть взят комплект одежды только от поставщика 1 (поставщик 2 предоставил только частичные данные).

D.1.3.5 Заключение о пригодности для чистых помещений

При сравнении и аттестации системы одежды от поставщика 1 получены следующие требования и характеристики:

- первичное сравнение эксплуатационных свойств и характеристик чистоты приведены в таблице D.1;
- детальное сравнение результатов данных испытаний в камере (body box) для частиц и жизнеспособных частиц приведено в таблице D.2;
- приемлемый результат аттестации заказчиком по оценке влияния системы одежды на уровни чистоты для конкретного чистого помещения.

Была выбрана система одежды для рассмотренного случая использования. Предполагалось, что требования к эксплуатационным свойствам и характеристикам чистоты одежды выполнены. Дополнительно результаты проверок при аттестации заказчиком признаны приемлемыми.

D.1.4 Документация

Документация по оценке пригодности для чистых помещений приведена в разделе 10.

D.2 Расходные материалы, не предназначенные для персонала

D.2.1 Общие положения

В этом примере взято требование к салфеткам для иллюстрации процесса выбора материала, не предназначенного для персонала для заявленного применения. До окончательного выбора расходного материала необходимо сравнение требований заказчика (пользователя) и данных (или спецификаций) поставщика. В данном примере потребовалось как первичное, так и детальное сравнение для завершения оценки пригодности для чистых помещений.

Для краткости в данном примере рассмотрены только некоторые требования и характеристики для каждого из эксплуатационных свойств, характеристик чистоты и специальных свойств.

Для эффективных переговоров с поставщиком и последующего выбора расходного материала заказчику рекомендуется выполнить следующее:

- проконсультироваться по различным предметам для задания и достижения консенсуса по существенным требованиям, например, по приобретению, производственным операциям и обеспечению качества;
- первичное ознакомление с технической литературой поставщика;
- рассмотрение и оценка требований заказчика (см. раздел 7) в сравнении с первоначальными данными поставщика.

D.2.2 Краткое описание требований

D.2.2.1 Общие положения

Требование приведено как для смешанного, так и однокомпонентного материала салфеток для нестерильного применения в чистом помещении, например, для обработки поверхностей растворителем. Изначальным потребителем является микроэлектроника. Рассматривается чистое помещение класса 5 ИСО по ИСО 14644-1, частицы ≥ 0,5 мкм в эксплуатируемом состоянии. Обработке подлежат гладкие металлические или полимерные поверхности. Первичная очистка проведена с использованием 70 %-ного раствора изопропилового спирта в воде при температуре от 18 °С до 23 °С.

Салфетка предназначена только для очистки и не используется в критических зонах вблизи незащищенного продукта. Салфетка является одноразовой и утилизируется после четырех сгибаний.

К эксплуатационным свойствам относятся:
- впитывающая способность;
- интенсивность впитывания.

К характеристикам чистоты и предлагаемым методам относятся:
- жидкостная экстракция и счет частиц, а также счет волокон с размерами в диапазонах от 20 до 100 мкм и > 100 мкм;
- жидкостная экстракция и хроматография ионов, включая литий;
- экстракция растворителя и гравиметрическое определение нелетучих остатков (NVR);
- выделение аэрозольных частиц.

Возможны другие свойства в зависимости от конкретного применения. Для получения ясной оценки (см. раздел 9) заказчик документально оформляет требования к свойствам по 7.3. Далее при переговорах с поставщиком(ами) могут быть документально оформлены характеристики конструкции расходного материала(ов), см. раздел 8 для первичного сравнения и анализа.

D.2.2.2 Требования заказчика (пользователя) и данные поставщика расходного материала

В таблице D.3 приведен сводный пример требований пользователя и характеристик расходного материала от поставщика, позволяющих выполнить первичное сравнение. Для более полного описания документации по требованиям заказчика и данным поставщика см. 10.2 и 10.3.

Таблица D.3 — Спецификация эксплуатационных свойств, характеристик чистоты и специальных свойств

Свойства пригодности для чистых помещений	Требования пользователя	Данные поставщика или спецификация на расходный материал
Спецификация на требуемый расходный материал		
Материал	Полиэстер	Нетканый — не рекомендуется Вязаный — рекомендуется
Размеры	От 200 до 250 мм^2	Стандартный размер 230 × 230 мм Есть другие размеры
Обработка краев (лазерная резка, подшитый)	Не заданы, нужны варианты	Лазерная резка Плавленая кромка Подшитые края Запечатанная кромка — рекомендуется
Эксплуатационные свойства		
Впитывающая способность	Не задана	320 мл/м^2
Интенсивность впитывания	Не задана	0,75 с
Химическое сопротивление	Совместимость с 70 % -ным раствором изопропилового спирта в воде	Да, совместим
Назначение/удаление (очистка, микроволокна)	Удаление частиц, волокон, химических веществ	Да
Характеристики чистоты		

Окончание таблицы D.3

Свойства пригодности для чистых помещений	Требования пользователя	Данные поставщика или спецификация на расходный материал
Макрочастицы	Требуемые условия для волокон: менее 300 частиц на $м^2$ с размерами >100 мкм	Есть данные
	Предлагаемая максимальная концентрация: менее 1000 частиц на $м^2$ с размерами от 20 до 100 мкм [a]	Нет данных, требуются испытания в третьей организации
Частицы > 5 мкм на поверхности	< 4 частиц × $10^6/м^2$	Есть данные
Аэрозольные частицы > 0,5 мкм	< 500 частиц/$м^3$	Есть данные
Концентрация химических веществ (экстрагируемых)		
Нелетучие остатки	< 0,03 г/$м^2$ (экстракция изопропиловым спиртом)	Есть данные
Остатки ионов лития [a]	0,08 ppm	В настоящее время нет данных, но могут быть предоставлены типичные данные отбора проб и анализа
Специальные свойства		
Выделение газов	Не требуется	
Стерильность	Не требуется	
Срок службы/срок хранения (если задан)	Срок хранения > 2 лет от даты производства	5 лет от даты производства
Биозагрязнения	Не требуется	
Антистатические/рассеивающие статическое электричество свойства	Не требуется	
Окружающая среда при производстве	Не задано	Класс 5 ИСО по частицам ≥ 0,5 мкм
Окружающая среда при упаковке	Лучше чем класс 6 ИСО	Класс 5 ИСО по частицам ≥ 0,5 мкм
Идентификация серии	Стандартная	Требуется соглашение по стандартной идентификации, форме и др.
Сертификация	Сертификат соответствия	Есть
[a] Заказчик требует специальные дополнительные данные.		

D.2.3 Оценка пригодности для чистых помещений

D.2.3.1 Общие положения

Сравнительные данные для оценки соответствия расходных материалов требованиям к чистым помещениям могут быть получены сразу либо в ходе переговоров между заказчиком и поставщиком и обмена данными.

D.2.3.2 Первоначальное сравнение

В результате первичного сравнения требований заказчика и данных поставщика о расходном материале было сделано заключение о невозможности выполнить требования заказчика к салфетке на данном этапе ввиду недостаточности данных, относящихся:

- к волокнам с размерами от 20 до 100 мкм;
- концентрации ионов лития.

D.2.3.3 Детальное сравнение

Заказчик и поставщик пришли к соглашению, что следует получить дополнительные данные для волокон от третьей стороны, имеющей испытательный стенд, и существующие данные поставщика могут быть использованы для оценки концентрации ионов лития. Всем сторонам была представлена информация по идентификации серии

и контролю исходных материалов для проведения дополнительного тестирования образцов. В таблице D.4 приведены итоговые данные по характеристикам чистоты салфеток или результатов контроля.

Таблица D.4 — Итоговые данные по характеристикам чистоты

Характеристика	Единицы измерения	Допустимый предел	Полученный результат	Метод	Комментарии
Частицы > 5 мкм на поверхности	Число частиц на $м^2$	Нет задан	$3,1 \times 10^6$	IEST-RP-CC004.4	Счетчик частиц в жидкостях
Аэрозольные частицы > 0,5 мкм	Число частиц в $м^3$	< 500 частиц в $м^3$	< 350 частиц в $м^3$	По ИСО 9073-10	Лазерный счетчик частиц в воздухе
Волокна > 100 мкм	Число волокон на $м^2$	< 300	155	IEST-RP-CC004.4	Оптический микроскоп
Волокна с размерами от 20 мкм до 100 мкм	Число волокон на $м^2$	< 1 000	535	ASTM E2090-12	Результаты, полученные на испытательном стенде
Нелетучие остатки, экстракты изопропиловым спиртом	г/$м^2$	< 0,03	0,02	IEST RP-CC004.4	Гравиметрический анализ с изопропиловым спиртом в качестве растворителя
Ионы	Все ppm			IEST-RP-CC004.4	
Натрий		< 0,20	0,12		
Калий		< 0,06	0,03	IEST-RP-CC004.4	
Хлорид		< 0,20	0,15		
Кальций		0,06	0,04		
Магний		0,05	0,02		
Литий [a]		0,08	0,06		Результат приемлем для заказчика
[a] Дополнительно нужны специальные требования от заказчика.					

D.2.3.4 Аттестация

Не требуется дополнительное заключение до применения о потенциальном отрицательном эффекте на чистоту при использовании выбранной салфетки.

D.2.3.5 Заключение о пригодности к применению в чистых помещениях

Получено и выполнено сравнение всех необходимых характеристик пригодности к применению в чистых помещениях. Заказчик может выбрать расходный материал (раздел 9) с учетом данных с испытательного стенда о волокнах с размерами от 20 до 100 мкм и данных поставщика о концентрации ионов лития. Оценка пригодности для чистых помещений не выявила никаких новых факторов, требующих аттестации до применения.

В рассмотренном случае вытирание салфеткой поверхностей с использованием растворителя были выбраны салфетки из 100 %-ного полиэстера с запечатанной кромкой.

Салфетки соответствуют требованиям к чистоте и совместимы с растворителем при использовании. Есть эксплуатационные характеристики, такие как удельный вес (basis weight) и впитывающая способность.

D.2.4 Документация

Следует документально оформить оценку пригодности расходных материалов для чистых помещений согласно разделу 10.

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 14644-8	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-8–2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений»
ISO 14644-9	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-9–2013 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц»
ISO 14644-10	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-10–2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Оценка чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений»
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 9073-10, Textiles — Test methods for nonwovens — Part 10: Lint and other particles generation in the dry state

[3] ISO 9237, Textiles — Determination of the permeability of fabrics to air

[4] ISO 14644-4, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up

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

[6] ISO 14644-13:2017, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications

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

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

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

[10] ISO 14698-1, Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods

[11] ISO 14698-2, Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data

[12] ISO 18369-1:2017, Ophthalmic optics — Contact lenses — Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations for labelling specifications

[13] EN 455-2, Medical gloves for single use — Part 2: Requirements and testing for physical properties

[14] EN 455-3, Medical gloves for single use — Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

[15] EN 17141, Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control

[16] ASTM E1216-11, Standard Practice for Sampling for Particulate Contamination by Tape Lift

[17] ASTM E2090-12(2020), Standard Test Method for Size-Differentiated Counting of Particles and Fibres Released from Cleanroom Wipers Using Optical and Scanning Electron Microscopy

[18] ASTM F51/F51M-20, Standard Test Method for Sizing and Counting Particulate Contaminant In and On Clean Room Garments. West Conshohocken, PA: American Society for Testing and Materials

[19] ASTM F312-08, Standard Test Methods for Microscopical Sizing and Counting Particles from Aerospace Fluids on Membrane Filters

[20] ASTM F316-03, Standard Test Methods for Pore Size Characteristics of Membrane Filters by Bubble Point and Mean Flow Pore Test

[21] ASTM F2101, Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus

[22] ASTM F2299, Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres

[23] ECSS-Q-ST-70-05C:2019, Detection of organic contamination on surfaces by IR spectroscopy

[24] IEST-RP-CC003.5:2023, Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments

[25] IEST-RP-CC004.4:2019, Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments

[26] IEST-RP-CC005.4:2013, Gloves and Finger Cots Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments

[27] IEST-RP-CC020.2, Substrates and Forms for Documentation in Cleanrooms

[28] IEST-RP-CC032.1:2009, Flexible Packaging Materials for Use in Cleanrooms and Other Controlled Environments

[29] VDI 2083, Blatt 9.2, Cleanroom technology — Consumables in the cleanroom

[30] VDI 2083, Blatt 17:2013, Cleanroom technology — Compatibility of materials with the required cleanliness

[31] VDI 3926, Blatt 1:2004, Testing of Cleanable Filter Media — Standard Test for the Evaluation of Cleanable Filter Media

УДК 543.275.083:628.511:006.354 ОКС 13.040.35

Ключевые слова: чистые помещения, контролируемые среды, расходные материалы, оценка пригодности

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 18.12.2025. Подписано в печать 29.12.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,65. Уч.-изд. л. 3,95.

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