ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14644-2— 2020

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 2

Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

(ISO 14644-2:2015, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Чистые технологии» (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 6 февраля 2020 г. № 33-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-2:2015 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (ISO 14644-2:2015 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration», IDT).

Международный стандарт подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» Международной организации по стандартизации (ISO).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 14644-2—2001

*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, 2015 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Разработка, внедрение и периодическое рассмотрение программы текущего контроля 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Оценка риска 2
4.3 Программа текущего контроля 2
4.4 Калибровка 3
4.5 Рассмотрение и утверждение 3
4.6 Действия в случае обнаружения отклонений при текущем контроле 3
5 Периодическая классификация чистоты воздуха по концентрации частиц 3
Приложение А (справочное) Рекомендации по разработке программы текущего контроля 4
Приложение В (справочное) Рекомендации по установлению уровней предупреждения и действия 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 10
Библиография 11

Введение

Настоящая пересмотренная версия ИСО 14644-2 акцентирует внимание на стратегии текущего контроля (мониторинга) в дополнение к первоначальной и периодической аттестации чистого помещения или чистой зоны в соответствии с ИСО 14644-1:2015, 5.1. Текущий контроль позволяет получать непрерывные данные с течением времени и, таким образом, иметь более подробную картину о работе чистого помещения.

Текущий контроль позволяет:

- быстрее реагировать на отрицательные события или условия;
- обнаруживать тенденции в изменении параметров во времени;
- получать данные от многих приборов;
- иметь больше информации о чистом помещении и процессе, что позволяет более эффективно проводить анализ рисков и
- улучшить контроль за эксплуатационными расходами и потерями продукции.

ИСО 14644-2 устанавливает требования к планированию текущего контроля на основе оценки риска для показателей назначения. Полученные данные позволяют судить о соответствии чистого помещения или чистой зоны требованиям чистоты по концентрации частиц.

В некоторых случаях соответствующие органы могут устанавливать дополнительные условия, требования или ограничения. Это может потребовать корректировки методов текущего контроля. После первоначального утверждения и начала применения порядка текущего контроля может потребоваться его пересмотр, если в требования к чистому помещению или процессу внесены существенные изменения. Рекомендуется периодически пересматривать порядок текущего контроля по результатам полученных данных и опыта эксплуатации.

Комплекс международных стандартов ИСО 14644 состоит из следующих частей:

- часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;
- часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц;
- часть 3. Методы испытаний;
- часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- часть 5. Эксплуатация;
- часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения);
- часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений;
- часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц;
- часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений.

Требования к контролю биозагрязнений установлены комплексом стандартов ИСО 14698 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений», в состав которого входят:

- часть 1. Общие принципы и методы;
- часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 2

Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

Дата введения — 2020—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к текущему контролю чистых помещений и чистых зон в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц, основываясь на параметрах, которые показывают или влияют на концентрацию частиц.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к текущему контролю таких факторов, как вибрация или общее техническое обслуживание инженерных систем. Он не распространяется на текущий контроль концентрации частиц с размерами, меньшими пороговых размеров от 0,1 до 5,0 мкм. Концентрации ультрамелких частиц (с размерами менее 0,1 мкм) будут рассмотрены в другом стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующий стандарт:

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **испытание (контроль)** (test): Действия, выполняемые в соответствии с установленным методом для подтверждения соответствия чистого помещения или его части заданным требованиям.

3.2 **текущий контроль (мониторинг)** (monitoring): Наблюдения, выполненные путем проверки в соответствии с установленным методом или программой для подтверждения соответствия чистого помещения.

Примечания

1 Текущий контроль может быть непрерывным, последовательным или периодическим; в последнем случае должна быть указана периодичность контроля.

2 Полученные данные могут использоваться для обнаружения тенденций в эксплуатируемом состоянии и поддержания требуемых характеристик процесса.

3.3 **уровень действия** (action level): Значение параметра, установленное пользователем, при превышении которого требуется немедленное вмешательство, включая анализ и устранение причины отклонения.

Издание официальное

3.4 **уровень предупреждения** (alert level): Значение параметра, установленное пользователем, дающее раннее предупреждение об отклонении от заданных условий, при выходе за пределы которого требуется повышенное внимание или устранение причины отклонения.

4 Разработка, внедрение и периодическое рассмотрение программы текущего контроля

4.1 Общие положения

Для обеспечения соответствия чистого помещения или чистой зоны заданным требованиям следует организовать контроль чистоты воздуха по концентрации частиц, для чего следует разработать, внедрить и периодически рассматривать программу текущего контроля.

В программе текущего контроля следует учесть требуемый уровень чистоты воздуха, критические точки и эксплуатационные характеристики чистого помещения или чистой зоны, которые влияют на его работу. Разработка, внедрение и периодическое рассмотрение программы текущего контроля должны включать следующие этапы:

- использование соответствующих методов анализа рисков для уяснения, оценки и документального оформления факторов риска в отношении уровня загрязнений;
- разработка программы текущего контроля в письменном виде;
- рассмотрение и утверждение программы;
- внедрение программы путем организации текущего контроля;
- анализ данных, полученных при проведении текущего контроля, анализ тенденций, при необходимости, и оформление отчета;
- выполнение и документальное оформление требуемых действий или устранение причин отклонений;
- организация периодического рассмотрения (пересмотра) программы текущего контроля.

При выполнении текущего контроля концентрация аэрозольных частиц может быть более высокой, чем концентрация при испытаниях в оснащенном состоянии. Полученные данные могут существенно изменяться из-за влияния таких факторов, как число персонала, расход воздуха, эффективность вентиляции, работа приборов и оборудования и работы, выполняемые в соседних помещениях или зонах (перечень не исчерпывающий).

Для процессов, в которых выделяются частицы и где эти частицы не представляют опасности для процесса или продукта, может оказаться достаточным проведение периодических проверок в оснащенном состоянии или проверок в эксплуатируемом состоянии при имитации операций, а не текущий контроль аэрозольных частиц при эксплуатации. Может потребоваться проведение текущего контроля других эксплуатационных характеристик или показателей чистоты.

4.2 Оценка риска

Оценка риска является систематическим процессом установления опасностей, анализа и оценки факторов риска, связанных с этими опасностями.

Оценку риска следует выполнять для:

- разработки программы текущего контроля путем определения факторов, которые могут повлиять на поддержание заданной чистоты воздуха по концентрации частиц в чистом помещении или чистой зоне;
- определения требований к текущему контролю для отражения эксплуатационных характеристик.

Руководство по выполнению оценки риска дано в приложении А.

4.3 Программа текущего контроля

4.3.1 Программа текущего контроля должна учитывать результаты, полученные при оценке риска.

В программе текущего контроля следует учесть, как минимум, факторы, приведенные в 4.2—4.3.13.

4.3.2 Перечень и обоснование для всех контролируемых параметров, включая те, которые могут оказать влияние на концентрацию аэрозольных частиц.

4.3.3 Описание и обоснование методов контроля. Руководство по разработке программы текущего контроля приведено в приложении А.

4.3.4 Данные о точности, техническом обслуживании и калибровке контрольных приборов.

4.3.5 Обозначение и обоснование для выбранных точек контроля. Точки контроля следует задать в трех измерениях.

4.3.6 Обозначение и обоснование критериев приемлемости при контроле или пределов, включая установление одного уровня тревоги или двух уровней: предупреждения и действия. Минимальным требованием является установление одного уровня действия. Дополнительно может быть установлен уровень действия для раннего предупреждения об отклонении эксплуатационных параметров. Руководство по установлению уровней предупреждения и действия приведено в приложении В.

4.3.7 Действия, которые требуется предпринять в случае отклонения параметров за установленные пределы.

4.3.8 Указание о необходимости и периодичности проведения периодической аттестации чистого помещения или чистой зоны на соответствие классу чистоты воздуха по концентрации частиц в соответствии с ИСО 14644-1—2015 (подраздел 5.1).

4.3.9 Форма представления данных.

4.3.10 Используемые при анализе тенденций или проведении другого анализа методы, включая статистические методы.

4.3.11 Требования к оформлению отчета (протокола).

4.3.12 Требования и средства для хранения данных.

4.3.13 Периодичность рассмотрения (пересмотра) программы текущего контроля.

Примечание — Следует периодически рассматривать программы текущего контроля и пересматривать программу текущего контроля на основе полученных о чистом помещении или чистой зоне данных.

4.4 Калибровка

Используемые при текущем контроле приборы должны быть пригодными для этой цели, иметь действительный сертификат калибровки и соответствовать принятой текущей практике по периодичности и методам калибровки. Периодичность и методы калибровки счетчиков аэрозольных частиц должны соответствовать требованиям ИСО 21501-4[1)].

Примечание — Некоторые счетчики частиц не могут быть калиброваны по всем требованиям ИСО 21501-4. В этом случае в программе текущего контроля должно быть указано решение по применению счетчика частиц.

4.5 Рассмотрение и утверждение

Разработанная программа должна быть рассмотрена и утверждена.

4.6 Действия в случае обнаружения отклонений при текущем контроле

Если результаты текущего контроля выходят за границы установленных пределов, следует провести анализ причин и предпринять действия по устранению отклонений.

Если действия по устранению отклонений требуют существенных изменений в чистом помещении и/или его эксплуатации, то следует провести классификационные испытания в соответствии с ИСО 14644-1. Следует также пересмотреть программу текущего контроля с учетом изменений в чистом помещении и/или его эксплуатации.

После достижения требуемого класса чистоты продолжают выполнять текущий контроль.

5 Периодическая классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Периодическую классификацию следует проводить ежегодно по ИСО 14644-1. Эта периодичность может быть увеличена по результатам оценки риска, развития системы мониторинга и в случае непрерывного соответствия параметров критериям приемлемости или пределам, определенным в программе текущего контроля.

Примечание — ИСО 14644-3 устанавливает дополнительные методы контроля других параметров чистого помещения (например, перепад давления, расход воздуха и т. д.).

[1)] В Российской Федерации допускается применять другие методы калибровки счетчиков частиц (*примечание ТК 184*).

Приложение А
(справочное)

Рекомендации по разработке программы текущего контроля

А.1 Рекомендации по оценке риска

А.1.1 Выбор метода оценки риска

Оценка риска может быть выполнена с использованием различных методов, отдельно или в комбинации, включая следующие методы (но не ограничиваясь ими)[1]:

- HACCP;
- FMEA/FMECA;
- PHA;
- FTA и
- HAZOP.

А.1.2 Определение требуемых эксплуатационных параметров и условий, контроль которых может потребоваться

К ним могут относиться:

- понимание источников загрязнений и их влияния на работу чистого помещения или чистой зоны в критических точках или представительных точках для общей классификации чистых помещений или чистых зон;
- характеристики чистого помещения, которые могут оказать влияние на уровень чистоты, например, перепад давления, однородность потока воздуха, расход воздуха, эффективность вентиляции, температура, относительная влажность;
- нормальный режим и режим экономии энергии;
- оснащенное или эксплуатируемое состояния;
- численность персонала и уровень активности, например, пересменка.

А.2 Общие положения

А.2.1 При разработке программы текущего контроля следует учесть общие факторы, указанные в А.2.2—А.2.21.

А.2.2 Методы контроля, включая ручной и/или автоматический контроль.

А.2.3 Требования к разрешающей способности, точности и калибровке систем контроля, включая, в отношении счетчиков аэрозольных частиц, эффективность и ограничения системы отбора проб.

А.2.4 Расположение элементов системы контроля, включая требования к доступу для технического обслуживания и калибровки.

А.2.5 Точки расположения приборов или точки отбора проб, их конфигурация и ориентация.

А.2.6 Периодичность контроля или отбора проб для выявления отклонений.

А.2.7 Указание на факторы, которые могут повлиять на систему контроля или полученные результаты, например, температуру, влажность, методы и средства очистки, средства фумигации, сведения об опасности материалов, продукта или процесса и источники потенциальных конвекционных потоков в воздухе из-за нагретых поверхностей (но не ограничиваясь ими).

А.2.8 Указание на любое отрицательное влияние системы отбора проб на процесс или окружающую среду (например, возможное влияние отбора пробы в воздухе счетчиком в малых закрытых пространствах).

А.2.9 Результаты любых данных по визуализации потоков воздуха, таких как «дымовой тест», компьютерное моделирование потоков воздуха и др.

А.2.10 Понимание эффективности вентиляции в чистом помещении или чистой зоне, на которую может оказать влияние кратность воздухообмена, данные по анализу времени восстановления либо времени очистки или любые другие методы анализа потенциальной интенсивности удаления аэрозольных частиц.

А.2.11 Область применения и/или периодичность выполнения очистки или технического обслуживания и их влияние на концентрацию аэрозольных частиц как при выполнении этих работ, так и сразу после их завершения.

А.2.12 Указание на относящиеся к процессу события, которые могут оказать влияние на параметры окружающей среды в точках контроля. К таким событиям могут относиться (но не ограничиваться ими) демонтаж, очистка и повторная сборка оборудования, являющаяся частью технологического цикла или элементом работ по техническому обслуживанию.

---

[1] Применение количественных методов оценки риска может дезориентировать пользователя. Рекомендуется ограничиваться качественным анализом риска (*примечание ТК 184*).

Примечание — Может оказаться целесообразным включить в программу текущего контроля оценку времени восстановления для подтверждения завершения работ до принятия решения о возобновлении нормально эксплуатации.

А.2.13 Типичные места нахождения и движения персонала при выполнении критических операций.

А.2.14 Ожидаемое число персонала, работающего в чистом помещении или чистой зоне, характер и продолжительность их работы.

А.2.15 Оценка влияния изменений в оборудовании на потоки воздуха.

А.2.16 Оценка потенциальных источников выделения частиц оборудованием. Примерами могут служить выделение частиц от трения поверхностей в движущихся конвейерах и таких процессов как запайка стеклянных ампул и радиочастотная сварка трубок.

А.2.17 Регистрация и обработка данных, включая сохранность данных, порядок их хранения и извлечения.

Примечание — В некоторых отраслях могут быть установлены специальные требования к хранению и обеспечению сохранности данных.

А.2.18 Методы оценки первичных данных, анализа тенденций и порядок составления отчетов.

А.2.19 Установление критериев приемлемости и одного уровня тревоги или двух уровней: предупреждения и действия.

А.2.20 Требования к приемке и проверке систем текущего контроля.

А.2.21 Требования к техническому обслуживанию систем текущего контроля.

А.3 Контроль перепада давления

А.3.1 В А.3.2—А.3.5 приведены дополнительные условия, которые следует учитывать при задании требований к системам текущего контроля перепада давления в чистых помещениях и чистых зонах.

А.3.2 При контроле перепада давления следует предусматривать сведение к минимуму или корректировку флуктуаций, вызванных такими помехами, как открывание дверей или перерывы в работе местных вытяжных систем. Распространенным методом является устройство задержек времени при подаче тревоги.

А.3.3 Выбор точки отсчета при измерении давления (измерение перепада давления между комнатами или зонами или измерение перепада по отношению к общему опорному значению давления).

А.3.4 Установление уровней предупреждения и действия, чувствительных к нормальным флуктуациям давления из-за таких факторов, как влияние ветра на здание, открывание/закрывание дверей и др.

А.3.5 Контроль перепада давления может выполняться путем периодических наблюдений или автоматическими средствами.

А.4 Системы мониторинга аэрозольных частиц

А.4.1 В А.4.2—А.4.6 приведены дополнительные условия, которые следует учитывать при задании требований к системам счета аэрозольных частиц в реальном режиме времени.

А.4.2 Конфигурация системы, основывающаяся на оценке следующих ее свойств:

- эффективности сбора аэрозольных частиц;
- возможности контроля заданных размеров части;
- доступности к техническому обслуживанию, калибровке и ремонту.

Примечания

1 Эти факторы влияют на выбор между использованием множества местных счетчиков частиц в точке использования или применения одного счетчика частиц с многопозиционным разветвителем и длинными трубками отбора проб.

2 Не допускается использование длинных пробоотборных трубок, необходимых для многопозиционных систем с разветвителем, для контроля частиц с размерами ≥ 5,0 мкм.

А.4.3 Скорость отбора проб воздуха и объем пробы.

А.4.4 Периодичность и время отбора каждой пробы воздуха (определяемые как скорость отбора проб).

А.4.5 Форма пробоотборника и его ориентация в потоке воздуха (например, изокинетический или неизокинетический).

Примечание — Размещение пробоотборника непосредственно под финишным приточным HEPA фильтром в неоднонаправленном потоке воздуха не рекомендуется, поскольку эта точка отбора проб может быть не представительной для чистого помещения или чистой зоны, и загрязнение воздуха в эксплуатации может быть не обнаружено.

А.4.6 Потенциальное отрицательное влияние системы отбора проб на процесс или окружающую среду (например, возможный эффект интенсивности удаления пробы в пространствах с малым объемом).

А.5 Контроль скорости потока и расхода воздуха

А.5.1 В А.5.2—А.5.3 приведены дополнительные условия, которые следует учитывать при задании требований к системам контроля скорости потока и расхода воздуха.

А.5.2 Применяемые средства измерения скорости потока или расхода воздуха.

А.5.3 Расположение измерительного прибора таким образом, чтобы результаты измерений были представительными для контролируемой системы.

Примечание — Может оказаться необходимым оценить точки расположения, чтобы показать представительность измерений и отсутствие отрицательного влияния турбулентности потока воздуха, неравномерности потока в воздуховодах и других факторов.

Приложение В
(справочное)

Рекомендации по установлению уровней предупреждения и действия

В.1 Исходные данные для установления уровней предупреждения и действия

Целью установления уровней предупреждения и действия является принятие решений о проведении дальнейшего анализа, более детальных наблюдений (уровень предупреждения) или немедленных действиях (уровень действия). При этом следует учитывать:

- цель проведения контроля;
- важность и/или критичность контролируемых параметров;
- выбор одного уровня тревоги или двух уровней: предупреждения и действия;
- риск нереагирования на «предупреждение» или «действие» из-за очень частых сигналов тревоги. Это может явиться следствием неправильного установления тревоги и привести к нереагированию персонала на сигналы тревоги или их отключению;
- действия при приемлемых изменениях контролируемых параметров, например решение об увеличении времени или изменение алгоритма работы системы предупреждения;
- периодичность отбора проб или измерений для оценки возможных изменений параметров;
- в случае появления сигнала предупреждения — возможность реагирования, характер реагирования и время, допустимое для реагирования до того, как уровень достигнет значения «уровень действия».

В.2 Установление уровней предупреждения и действия для контроля перепада давления

В.2.1 Установление номинального диапазона значений для перепадов давления в эксплуатации

Для установления уровней предупреждения и действия перепадов давления следует определить номинальный диапазон допустимых значений в эксплуатации, включая, например, отклонения из-за открывания дверей и влияния оборудования. Отклонения от этого диапазона значений могут быть заданы как отклонения только величины или отклонения величины и длительности отклонения.

Первоначальные наблюдения следует повторять периодически и после проведения технического обслуживания или внесения изменений в чистое помещение либо чистую зону из-за изменений в эксплуатации или старения элементов чистого помещения.

В В.2.1.1—В.2.1.2 даны рекомендации по контролю и документальному оформления отклонений перепадов давления.

В.2.1.1 Влияние дверей воздушных шлюзов

Воздушные шлюзы предназначены для поддержания перепадов давления при движении персонала или материалов из одного чистого помещения или чистой зоны в другое. Воздушные шлюзы построены и эксплуатируются так, что одна из противоположных дверей должна быть всегда закрыта. Однако если двери не являются полностью герметичными, утечка через воздушный шлюз при открывании одной из противоположных дверей обычно является более высокой, чем в случае, когда обе двери закрыты.

Следует контролировать и оформлять документально эти допустимые изменения для того, чтобы правильно установить уровни предупреждения и тревоги для перепадов давления. Последовательность действий:

- закрыть все двери и передаточные камеры, определить эксплуатационный статус всего оборудования и наблюдать перепады давления в установившемся состоянии между рассматриваемыми помещениями или зонами, отмечая незначительные обычные отклонения, которые происходят из-за влияния ветра и других динамических воздействий;
- для каждого воздушного шлюза или передаточной камеры открыть все двери, одновременно один комплект противоположных дверей и зарегистрировать изменение перепада давления в помещении или зоне. Закрыть двери и подтвердить, что перепады давления вернулись к первоначальным значениям;
- места утечки, например, вокруг дверей, должны быть оценены как часть конструкций чистых помещений, чтобы учесть их влияние на воздушный баланс.

В.2.1.2 Влияние технологического оборудования

Некоторые виды технологического оборудования оказывают незначительное и приемлемое влияние на перепады давления в помещении или зоне благодаря малым изменениям в потерях воздуха из находящихся под давлением пространств через оборудование при его работе в различных режимах эксплуатации. Выполнить следующее:

- закрыть все двери и передаточные устройства, перевести оборудование в заданный режим эксплуатации и наблюдать перепады давления в установившемся состоянии между рассматриваемыми помещениями или зонами, регистрируя незначительные, обычные изменения, которые могут происходить из-за влияния ветра и других динамических воздействий;
- повторить тест для каждого из других режимов эксплуатации оборудования. Для каждого состояния зарегистрировать перепады давления в установившемся состоянии между рассматриваемыми помещениями или зо-

нами, регистрируя незначительные, обычные изменения, которые могут происходить из-за влияния ветра и других динамических воздействий.

В.2.2 Установление уровней предупреждения и действия

В.2.2.1 После наблюдения и регистрации номинальных диапазонов величин рекомендуется, чтобы уровень предупреждения (тревоги) был на несколько паскалей ниже наименьшей наблюдаемой величины перепада давления для чистых помещений с положительным перепадов давления или на несколько паскалей выше в помещениях с отрицательным перепадом давления (рекомендуемые значения 2—3 Па).

В.2.2.2 Часто оказывается необходимо подавать сигналы предупреждения или тревоги с задержкой для обеспечения нормальной работы в чистом помещении, например, при открывании дверей для входа и выхода персонала. Следует выполнить тщательные наблюдения продолжительности типичных или ожидаемых нормальных (обычных) отклонений для установления времени задержки. При отклонениях за пределами нормальных изменений должен подаваться сигнал предупреждения (тревоги).

В.2.2.3 Не рекомендуется компенсировать чрезмерные изменения давления или утечки простым увеличением перепадов давления, поскольку утечки воздуха будут увеличиваться еще больше и приведут к неэффективности работы системы вентиляции и кондиционирования.

В.2.2.4 В контролируемых надзорными органами отраслях принято считать, что причина отклонений должна быть установлена и устранена, а не выполнено изменение пределов параметров при эксплуатации. При неустановлении причины надзорный орган может принять отрицательное решение.

В.2.3 Приборы для измерения перепадов давления

В.2.3.1 При использовании мембранных дифференциальных манометров следует убедиться в повторяемости показаний манометра и в том, что колебания мембраны учтены и находятся в пределах уровней предупреждения или действия.

В.2.3.2 Для упрощения калибровки и исключения необходимости демонтажа приборов из конструкций, особенно в случаях, когда они установлены в труднодоступных зонах, приборы должны быть оснащены выходами для контроля. Следует предусмотреть изолирование приборов от источника давления для оценки работы в нулевой точке и времени реагирования прибора.

В.3 Установление пределов предупреждения и действия для счета аэрозольных частиц

В.3.1 Общие положения

В.3.1.1 Целью контроля концентрации частиц в эксплуатируемом чистом помещении или чистой зоне является подтверждение заданных требований к чистоте в критических контрольных точках. Точки отбора проб (критические контрольные точки) следует определять по ИСО 14644-1 с учетом оценки риска и данных по классификации чистого помещения или чистой зоны. Уровни предупреждения и действия должны давать эффективную информацию для внесения изменений в эксплуатацию и обнаружения отклонений от установленных критериев приемлемости.

Примечание — Для установления уровней предупреждения и действия могут использоваться статистические методы на основе анализа предшествующих данных.

В.3.1.2 Следует определить методы оповещения или индикации о достижении числа частиц уровней предупреждения или действия.

В.3.1.3 При установлении уровней предупреждения и действия следует учесть высокую степень колебаний концентрации аэрозольных частиц с течением времени и в различных точках. Это имеет особое значение при установлении уровней предупреждения или действия для классов чистоты 5 ИСО и чище при низких концентрациях частиц. В этих случаях вероятны «ложные тревоги» из-за ложного счета и/или естественного непостоянства концентрации частиц, которые следует избегать путем тщательного выбора уровней предупреждения или действия. Следует избегать частых «ложных тревог», поскольку они могут привести к игнорированию тревог пользователями.

В.3.1.4 Неизменность точек отбора проб и ориентации пробоотборника может оказать существенное влияние на полученные данные о концентрации частиц. В особенности это относится к случаям, когда требуется сравнивать результаты от одного периода отбора проб к следующему. Важно, чтобы расположение пробоотборника существенно не изменялось, в противном случае следует учитывать влияние на тенденцию изменения и уровни предупреждения и действия.

В.3.2 Установление номинального диапазона для счета частиц

В.3.2.1 Следует первоначально определить и зарегистрировать концентрации частиц в установленных критических контрольных точках в течение достаточно длительного периода времени как в оснащенном, так и в эксплуатируемом состояниях. Следует использовать установленные время отбора проб и объем пробы. На основе этих данных могут быть определены номинальные параметры чистого помещения или чистой зоны, которые являются основой для установления уровней предупреждения или действия. Предполагается, что эти номинальные величины находятся ниже предела класса ИСО или уровня действия.

В.3.2.2 Может оказаться необходимым выполнить последовательность наблюдений после внесения существенных изменений в конструкцию или эксплуатацию чистого помещения.

В.3.2.3 Данные о счете частиц обладают несколькими особенностями, которые следует понять. К важным факторам относятся:

a) концентрация частиц в пространстве в значительной степени зависит от вида деятельности, объема чистого помещения или чистой зоны, принципа вентиляции и ее эффективности;

b) рекомендуется выполнить анализ данных о счете частиц в случае, если они существенно меньше ожидаемых значений, поскольку это может указывать на неисправность счетчика частиц, системы отбора проб или средств хранения и обработки данных;

c) в системах с неоднонаправленным потоком воздуха допустимый диапазон концентрации частиц в оснащенном состоянии может быть существенно ниже, чем в эксплуатируемом состоянии;

d) уровни предупреждения и действия могут различаться для различных точек отбора проб в пределах одного помещения или зоны;

e) при нормальной работе чистых помещений вероятны мгновенные скачки счета частиц, что может оказаться допустимым.

B.3.2.4 Для того чтобы обеспечить качество данных о контроле частиц и сравнивать результаты последовательных проб воздуха, важно, чтобы точки отбора проб и ориентация пробоотборника были неизменными. Эти факторы могут оказывать существенное влияние на качество данных, особенно если требуется сравнивать результаты одного периода отбора проб с другим. Изменения точек отбора проб или ориентации может оказать отрицательное влияние на анализ тенденций, уровней предупреждения и действия. Например, это происходит, если в чистое помещение или чистую зону воздух непосредственно поступает от финишных HEPA или ULPA фильтров, которые расположены вблизи друг от друга. В этом случае изменение точки отбора проб даже на короткое расстояние, например, 0,5 м, может привести к отбору пробы воздуха от другого фильтра; таким образом, становится невозможным сравнение данных о чистоте в различных пробах. В большинстве случаев существенное изменение в расположении точки отбора пробы как установление новой точки отбора пробы с последующим выполнением новой серии наблюдений для определения уровней предупреждения и действия.

B.3.3 Установление уровней предупреждения и действия для счета частиц

B.3.3.1 В B.3.3.2—B.3.3.8 приведены принципы установления уровней тревоги, предупреждения и действия.

B.3.3.2 Следует выбрать один уровень тревоги (действия) или два (предупреждения и действия). В некоторых отраслях или областях применения установление двух уровней тревоги (называемых «предупреждения» и «действия») рассматривается как эффективное средство контроля качества.

B.3.3.3 Следует установить уровни тревоги, предупреждения или действия между номинальными значениями параметров и пределом класса чистоты.

B.3.3.4 Важно правильно установить уровень предупреждения. В этом случае предупреждение, скорее всего, повлечет за собой корректирующее действие, а не ложную и раздражающую тревогу, в результате которой операторы часто игнорируют предупреждения.

B.3.3.5 В большинстве случаев существенные изменения расположения точки отбора проб следует рассматривать как установление новой точки отбора проб с последующим проведением новой серии наблюдений для определения диапазона номинальных значений, уровней тревоги, предупреждения или действия в новой точке.

B.3.3.6 При выполнении анализа тенденций изменения значений в отдельной точке уровень активности в ней должен быть неизменным. Данные, полученные в спокойные периоды с низкой активностью или ее отсутствием, как правило, дадут различные критерии и диапазоны величин по сравнению с данными, полученными в периоды с высокой активностью и/или в присутствии большего количества людей в помещении или зоне.

B.3.3.7 Время отбора проб следует определять с учетом допустимого риска. Установление длительного времени отбора проб позволяет получить более представительные данные и избежать возможных «ложных» тревог, но может маскировать недопустимо высокую концентрацию частиц в течение короткого периода, вызванную необычным выделением частиц.

B.3.3.8 Следует периодически рассматривать работу систем мониторинга, полученные данные, установленные нормы и анализ тенденций. Пересмотр уровней тревоги, предупреждения и действия (ослабление или ужесточение) следует основывать на данных по эксплуатации.

B.3.4 Возможные альтернативные подходы к определению уровней предупреждения для счета частиц

B.3.4.1 При одновременном контроле по двум размерам частиц и отборе проб с интервалом в одну минуту установление уровней тревоги (предупреждения и действия) является более сложным. В B.3.4.2—B.3.4.3 приведены два подхода.

B.3.4.2 Альтернативный подход 1. Установление уровня тревоги основано на последовательности показаний, превышающих этот уровень, т. е. на более высоком числе частиц, полученном в течение определенного периода времени (например, счет числа частиц в трех последовательных интервалах по одной минуте превышает заданный предел).

B.3.4.3 Альтернативный подход 2. Установление уровня тревоги основано на высокой частоте появления больших значений числа частиц. Этот подход, иногда называемый «x из y», дает значения, превышающие заданный предел. Если достаточное число данных о числе частиц в последовательности превышает заданные величины, тогда устанавливается уровень предупреждения или тревоги. Например, если три из десяти показаний превышают предел, тогда устанавливается уровень предупреждения или действия.

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
ИСО 14644-1:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up

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

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

[4] ISO 21501-4:2007 Determination of particle size distribution — Single particle light interaction methods — Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces

[5] ISO 31000:2009 Risk management — Principles and guidelines

[6] Baseline Guide ISPE Sterile Manufacturing Facilities: 2011

[7] ISPE. Best Practices in Total Particulate Monitoring in Cleanrooms. RABS, and Isolators, 2013

[8] PHSS Technical Monograph No.16: 2008, Best Practice for Particle Monitoring in Pharmaceutical Facilities

УДК 543.275.083:628.511:006.354 ОКС 13.040.01 19.020 IDT

Ключевые слова: чистое помещение, контролируемые среды, класс чистоты, концентрация аэрозольных частиц, текущий контроль, мониторинг

БЗ 7—2019/26

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 10.02.2020. Подписано в печать 17.02.2020. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

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

gost.e-ecolog.ru