ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14644-6— 2010

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 6

Термины

ИСО 14644-6:2007
Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Vocabulary (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык 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 30 ноября 2010 г. № 621-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-6:2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины» (ISO 14644-6:2007 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Vocabulary»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и действующие в этом качестве межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2011

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 Термины и определения 1
Алфавитный указатель терминов на русском языке 12
Алфавитный указатель эквивалентных терминов на английском языке. 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) 18
Библиография 19

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают контроль загрязнения воздуха аэрозольными частицами с целью поддержания приемлемого уровня загрязнения в процессах, чувствительных к контаминации. Продукты и процессы, требующие защиты от загрязнений, применяются в электронной, фармацевтической, медицинской, пищевой и других отраслях промышленности.

Международный стандарт ИСО 14644-6 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Комплекс международных стандартов ИСО 14644 состоит из следующих частей:

- часть 1. Классификация чистоты воздуха;
- часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1;
- часть 3. Методы испытаний;
- часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- часть 5. Эксплуатация;
- часть 6. Термины;
- часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения);
- часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 6

Термины

Cleanrooms and associated controlled environments. Part 6. Vocabulary

Дата введения — 2011—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов ИСО 14644 и устанавливает термины и определения, относящиеся к чистым помещениям и связанным с ними контролируемым средам. В настоящем стандарте приведены общие термины и определения, используемые в других стандартах комплекса ИСО 14644. Он также включает в себя термины и определения, содержащиеся в ИСО 14698-1 и ИСО 14698-2.

2 Термины и определения

Термины, относящиеся к периодичности контроля или мониторинга

2.1 **один раз в 6 мес** (6 months): Контроль (мониторинг), выполняемый в **эксплуатируемом** (2.97) помещении со средним интервалом не более 183 дней, при этом ни один из интервалов не должен превышать 190 дней.

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.2.3]

2.2 **один раз в 12 мес** (12 months): Контроль (мониторинг), выполняемый в **эксплуатируемом** (2.97) помещении со средним интервалом не более 366 дней, при этом ни один из интервалов не должен превышать 400 дней.

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.2.4]

2.3 **один раз в 24 мес** (24 months): Контроль (мониторинг), выполняемый в **эксплуатируемом** (2.97) помещении со средним интервалом не более 731 дня, при этом ни один из интервалов не должен превышать 800 дней.

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.2.5]

2.4 **устройство доступа** (access device): Устройство, предназначенное для управления процессами, инструментами или работы с продукцией внутри **изолирующего устройства** (2.118).

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.1]

2.5 **кислота** (acid): Вещество, которое при химической реакции образует новое соединение, выступая акцептором электронных пар.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.1]

2.6 **уровень действия** (action level) (общий термин): Значение контролируемого параметра, установленное пользователем, при достижении которого требуются немедленные действия, включая расследование и устранение причин.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.2], [ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.1]

Издание официальное

2.7 **уровень действия** (action level) (микробиологический термин): Установленный уровень загрязнения микроорганизмами, при превышении которого требуется немедленное вмешательство или **корректирующее действие** (2.46).

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.1]

2.8 **испытание с использованием аэрозоля** (aerosol challenge): Испытание фильтра или **установленной системы фильтрации** (2.83) с помощью **контрольного аэрозоля** (2.131).

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.1]

2.9 **генератор аэрозоля** (aerosol generator): Устройство, позволяющее за счет теплового, гидравлического, пневматического, акустического или электростатического эффектов генерировать с постоянной концентрацией частицы, размеры которых соответствуют установленному диапазону (например, от 0,05 до 2 мкм).

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.1]

2.10 **фотометр аэрозолей** (aerosol photometer): Устройство, предназначенное для определения массовой концентрации аэрозольных частиц, работа которого основана на принципе рассеяния света.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.1]

2.11 **кратность воздухообмена** (air exchange rate): Интенсивность обмена воздуха, определяемая как число обменов воздуха в единицу времени, равная отношению объема, подаваемого в единицу времени воздуха, к объему пространства, куда он подается.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.4.1]

2.12 **молекулярные загрязнения в воздухе** (airborne molecular contamination; AMC): Молекулярные загрязнения в виде газов или паров, находящихся в воздухе **чистого помещения** (2.33) **и контролируемой среды** (2.45), которые могут оказать негативное влияние на продукт, процесс или оборудование.

Примечания

1 Данное определение не распространяется на макромолекулярные образования биологической природы, которые рассматриваются как **частицы** (2.102).

2 Термин соответствует установленному в ИСО 14644-8:2006, статья 3.1.2.

2.13 **аэрозольная частица** (airborne particle): Взвешенный в воздухе твердый или жидкий объект, живой или неживой, размером от 1 нм до 100 мкм.

Примечания

1 Для ИСО 14644-3; для классификации см. 2.103.

2 Термин соответствует установленному в ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.2.

2.14 **уровень предупреждения** (alert level) (общий термин): Установленный уровень загрязнения, по которому на ранней стадии можно обнаружить тенденцию отклонения от нормальных условий, при котором не требуется обязательно выполнять корректирующее действие, но может потребоваться проведение исследования причин такого отклонения.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.3], [ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.2]

2.15 **уровень предупреждения** (alert level) (микробиологический термин): Установленный уровень загрязнения микроорганизмами, по которому на ранней стадии можно обнаружить тенденцию отклонения от нормальных условий, при котором не требуется обязательно выполнять корректирующее действие, но может потребоваться проведение исследования причин такого отклонения.

Примечание — При превышении уровня предупреждения следует уделить повышенное внимание выполняемому процессу.

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.2]

2.16 **неизокинетический отбор пробы** (anisokinetic sampling): Условия отбора проб, при котором средняя скорость воздуха, поступающего в пробоотборник, значительно отличается от средней скорости **однонаправленного потока воздуха** (2.138) в точке отбора пробы.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.2]

2.17 **построенное** (as-built): Состояние, в котором монтаж чистого помещения завершен, все обслуживающие системы подключены, но отсутствует производственное оборудование, материалы и **персонал** (2.108).

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.4.1], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.7.1], [ИСО 14644-5:2004, статья 3.2.1], [ИСО 14698-1:2003, статья 3.2.1]

2.18 **оснащенное** (at-rest): Состояние, в котором чистое помещение укомплектовано оборудованием и действует по соглашению между **заказчиком** (2.51) и **исполнителем** (2.123), но **персонал** (2.108) отсутствует.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.4.2], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.7.2], [ИСО 14644-5:2004, статья 3.2.2], [ИСО 14698-1:2003, статья 3.2.2]

2.19 **контроль прослеживаемости** (audit trail): Ряд документов или записей в протоколах, который позволяет проследить взаимосвязанную информацию.

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.3]

2.20 **средний расход воздуха** (average air flow rate): Среднее значение объема воздуха, подаваемого в единицу времени, используемое для определения **кратности воздухообмена** (2.11) в **чистом помещении** (2.33) или в **чистой зоне** (2.34).

Примечание — Расход воздуха выражается в метрах кубических в час ($м^3/ч$).

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.4.2]

2.21 **барьер** (barrier): Средство, обеспечивающее разделение.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.4]

2.22 **основание** (base): Вещество, которое при химической реакции образует новое соединение, выступая донором электронных пар.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.2]

2.23 **биоаэрозоль** (bioaerosol): Биологический агент, диспергированный в газообразной среде.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.3]

2.24 **чистое помещение биологического назначения** (biocleanroom): **Чистое помещение** (2.33), используемое для производства продукции или выполнения технологических процессов, чувствительных к микробным загрязнениям.

[ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.1]

2.25 **биозагрязнение** (biocontamination): Загрязнение материалов, изделий, людей, поверхностей, жидкостей, газов или воздуха **жизнеспособными частицами** (2.142).

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.4], [ИСО 14698-2:2003, статья 3.4]

2.26 **биотоксин** (biotoxic): **Загрязнение** (2.41), оказывающее неблагоприятное воздействие на развитие и жизнедеятельность организмов, микроорганизмов, тканей или обособленных клеток.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.3]

2.27 **скорость отсечения** (breach velocity): Скорость воздуха в отверстии, достаточная для предотвращения движения вещества в направлении, обратном потоку воздуха.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.5]

2.28 **каскадный импактор** (cascade impactor): Устройство, предназначенное для отбора проб, в котором накапливаются **частицы** (2.102), отбираемые из аэрозоля, на серии накопительных пластин, используя принцип импакции (осаждения).

Примечание — Через каждую последующую накопительную пластину поток аэрозоля проходит с большей скоростью, чем через предыдущую, в результате чего на ней осаждаются более мелкие частицы, чем на предыдущей накопительной пластине.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.3]

2.29 **комната для переодевания** (changing room): Помещение, в котором персонал может надеть или снять одежду для чистого помещения.

Примечание — Термин соответствует установленному в ИСО 14644-4:2001, статья 3.1, ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.2.

2.30 **класс чистоты** (classification): Уровень **чистоты** (2.32) воздуха по взвешенным в воздухе частицам, применимый к **чистому помещению** (2.33) или **чистой зоне** (2.34), выраженный в терминах «Класс *N* ИСО», который определяет допустимые концентрации (**частиц** (2.102) в кубическом метре (частиц/$м^3$)) для заданных диапазонов размеров частиц.

Примечания

1 Концентрацию определяют по уравнению (1) ИСО 14644-1:1999, статья 3.2.

2 В соответствии с ИСО 14644-1:1999 классы чистоты ограничены диапазоном от класса 1 ИСО до класса 9 ИСО.

3 Пороговые значения **размеров частиц** (2.105) (нижние пороговые значения), применяемые для классификации по настоящему стандарту, находятся в диапазоне 0,1—5,5 мкм. Для пороговых размеров частиц, находящихся вне этого диапазона, **чистота** (2.32) воздуха может быть определена (но не классифицирована) с помощью **U-дескрипторов** (2.136) или **M-дескрипторов** (2.89).

4 Промежуточные классификационные числа могут быть определены с наименьшим допустимым приращением 0,1, т. е. диапазон промежуточных классов ИСО увеличивается от класса 1,1 ИСО до класса 8,9 ИСО.

5 Класс чистоты может быть определен для любого из трех состояний чистых помещений (см. 2.17, 2.18, 2.97).

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.1.4]

2.31 **установка очистки воздуха** (clean air device): Оборудование, предназначенное для подготовки и распределения чистого воздуха с целью достижения определенных параметров окружающей среды.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.2]

2.32 **чистота** (cleanliness): Состояние продукта, поверхности, устройства, газа, жидкости и т.п., при котором загрязнения не превышают установленный для них уровень.

Примечание — Возможно загрязнение частицами, которое может быть биологическим, молекулярным или другим.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.3]

2.33 **чистое помещение** (cleanroom): Помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц, построенное и используемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание **частиц** (2.102) внутри помещения, и позволяющее при необходимости контролировать другие параметры, например температуру, влажность и давление.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.1.1], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.1.1], [ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.5], [ИСО 14698-2:2003, статья 3.5]

2.34 **чистая зона** (clean zone): Пространство, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц, построенное и используемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание **частиц** (2.102) внутри зоны, и позволяющее при необходимости контролировать другие параметры, например температуру, влажность и давление.

Примечания

1 Чистая зона может быть открытой или замкнутой и находиться как внутри, так и вне **чистого помещения** (2.33).

2 Термин соответствует установленному в ИСО 14644-1:1999, статья 2.1.2, ИСО 14644-3:2005, статья 3.1.2.

2.35 **приемка** (commissioning): Последовательность плановых **испытаний** (2.130) и регулировок, выполняемых для ввода в эксплуатацию **системы чистых помещений** (2.82) в соответствии с заданными требованиями.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.4]

2.36 **конденсирующееся загрязнение** (condensable): Вещество, которое может оседать на поверхности в **чистом помещении** (2.33) в эксплуатируемом состоянии путем образования конденсата.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.4]

2.37 **счетчик ядер конденсации** (condensation nucleus counter; CNC): Устройство, которое позволяет увеличивать размеры **ультрамелких частиц** (2.137) за счет эффекта конденсации с целью их последующего подсчета с использованием оптических методов счета частиц.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.4]

2.38 **контактное устройство** (contact device): Устройство специальной конструкции, содержащее соответствующую стерильную питательную среду, имеющее поверхность контакта, позволяющую проводить отбор проб с поверхностей.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.6]

2.39 **контактная пластина** (contact plate): **Контактное устройство** (2.38) на основе жесткого носителя.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.7]

2.40 **изоляция** (containment): Состояние, достигаемое в **изолирующем устройстве** (2.118) с высокой степенью разделения между процессом и **оператором** (2.98).

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.6]

2.41 **загрязнение** (contaminant): Любое вещество (частицы, молекулярные и биологические структуры), которое может неблагоприятно влиять на продукцию или процесс.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.5]

2.42 **вид загрязнения** (contaminant category): Общее наименование веществ, которые оказывают специфическое или отрицательное воздействие при их осаждении на поверхность.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.1.4]

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

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.2.1]

2.44 **контрольная точка** (control point): Точка в чистом помещении, в которой выполняется контроль биозагрязнений и в которой **опасность** (2.77), (2.78) может быть предупреждена, устранена или снижена до допустимого уровня.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.8]

2.45 **контролируемая среда** (controlled environment): Определенная зона, в которой загрязнения контролируются с помощью специальных средств.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.9]

2.46 **корректирующее действие** (corrective action): Действие, предпринимаемое в случаях превышения **уровня предупреждения** (2.14), (2.15) или **уровня действия** (2.6), (2.7).

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.10]

2.47 **коррозионно-опасное загрязнение** (corrosive): Вещество, оказывающее разрушающее химическое воздействие на поверхность.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.5]

2.48 **счетная медиана диаметров частиц** (count median particle diameter; CMD): Усредненный диаметр частицы, полученный из распределения числа частиц. Медианный диаметр **частиц** (2.102) вычисляется по числу частиц.

Примечание — Счетная медиана определяется следующим образом: при распределении половина частиц имеет диаметр меньший, а другая половина — диаметр больший, чем счетная медиана.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.3]

2.49 **эффективность счета** (counting efficiency): Отношение полученной концентрации **частиц** (2.102) в определенном диапазоне размеров к действительной концентрации таких частиц.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.5]

2.50 **переходная скамья** (cross-over bench): Скамья, используемая в качестве вспомогательного средства при переодевании, препятствующая переносу загрязнений, находящихся на полу.

[ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.3]

2.51 **заказчик** (customer): Организация или ее представитель, ответственный за точное определение требований к **чистому помещению** (2.33) или **чистой зоне** (2.34).

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.5.1]

2.52 **систематизация данных** (data stratification): Перегруппировка данных с целью выявления и осмысления важных тенденций и отклонений.

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.6]

2.53 **дезинфекция; стерилизация** (decontamination): Уменьшение концентрации нежелательных веществ до определенного уровня.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.7]

2.54 **допустимая утечка** (designated leak): Допустимый максимальный проскок частиц, установленный по согласованию между **заказчиком** (2.51) и **исполнителем** (2.123) как **утечка** (2.87), (2.88), определяемая путем **сканирования** (2.116) с помощью **дискретного счетчика частиц** (2.59) или **фотометра аэрозолей** (2.10).

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.2]

2.55 **дифференциальный анализатор подвижности** (differential mobility analyzer; DMA): Устройство, позволяющее получить **распределение частиц по размерам** (2.107), работа которого основана на принципе подвижности **частиц** (2.102) в электрическом поле.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.6]

2.56 **секция диффузионной батареи** (diffusion battery element): Элемент многоступенчатого **устройства, ограничивающего пропускание мелких частиц** (2.106), использующий эффект диффузии для удаления наименьших **частиц** (2.102) из потока аэрозоля.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.7]

2.57 **система разбавления** (dilution system): Система, в которой аэрозоль с целью уменьшения концентрации частиц смешивается в известном соотношении объемов с воздухом, не содержащим частиц.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.3]

2.58 **время разряда** (discharge time): Время, необходимое для уменьшения напряжения до начального уровня (положительного или отрицательного).

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.5.1]

2.59 **дискретный счетчик частиц** (discrete-particle counter; DPC): Устройство, предназначенное для счета **частиц** (2.102) в определенном объеме воздуха в зависимости от их размера.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.8]

2.60 **дезинфекция** (disinfection): Удаление, разрушение или инактивация микроорганизмов.

[ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.4]

2.61 **примесь** (dopant): Вещество, которое после осаждения и/или диффузии проникает в материал продукта и способно изменить свойства материала, даже если оно присутствует в малых количествах (в виде следов).

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.6]

2.62 **оценка** (estimate): Значение **статистического критерия** (2.64), полученное в результате расчета.

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.7]

2.63 **проведение оценки** (estimation): Расчет численных значений (из данных, полученных при анализе пробы) параметров распределения, выбранных в качестве статистической модели для генеральной совокупности, из которой отбирают пробу.

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.8]

2.64 **статистический критерий** (estimator): Статистическая величина, используемая для оценки параметра генеральной совокупности.

Примечание — Термин соответствует установленному в ИСО 14698-2:2003, статья 3.9.

2.65 **фоновый счет** (false count; background noise count; zero count): Результат подсчета частиц с помощью **дискретного счетчика частиц** (2.59), получаемый при отсутствии **частиц** (2.102), вызванный влиянием внешних и внутренних электронных наводок.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.9]

2.66 **волокно** (fibre): **Частица** (2.102) вытянутой формы, длина которой превышает ширину в 10 или более раз.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.2.7], [ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.5]

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

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.4]

2.68 **финишный фильтр** (final filter): Фильтр последней ступени очистки, через который воздух проходит перед тем, как попасть в помещение.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.5]

2.69 **расходомер (с раструбом)** (flowhood with flowmeter): Устройство, полностью закрывающее фильтр или диффузор, с оборудованием для прямого измерения расхода воздуха через каждый **финишный фильтр** (2.68) или воздушный диффузор в чистом помещении или чистой зоне.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.10]

2.70 **документированная система контроля** (formal system): Комплекс мер по контролю **биозагрязнений** (2.25), включающий в себя методики, оформленные документально.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.11]

2.71 **контроль с малой периодичностью (частый)** (frequent): Контроль, выполняемый в эксплуатируемом помещении через определенные интервалы времени, не превышающие 60 мин.

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.2.2]

2.72 **удлиненная перчатка; перчатка с рукавом** (gauntlet): **Перчатка** (2.73), образующая единое целое с рукавом длиной до локтя.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.8]

2.73 **перчатка** (glove): Часть **устройства доступа** (2.4), обеспечивающая эффективный **барьер** (2.21) при манипуляции руками **оператора** (2.98) в замкнутом пространстве **изолирующего устройства** (2.118).

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.9]

2.74 **перчаточный порт** (glove port): Сторона устройства доступа, предназначенная для крепления **перчаток** (2.73), рукавов или **удлиненных перчаток** (2.72).

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.10]

2.75 **перчаточно-рукавная система** (glove sleeve system): Многокомпонентное **устройство доступа** (2.4), обеспечивающее эффективный **барьер** (2.21) при замене рукава, манжеты и **перчатки** (2.73).

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.11]

2.76 **полукостюм** (half-suit): **Устройство доступа** (2.4), позволяющее голове, туловищу и рукам **оператора** (2.98) находиться в рабочем пространстве **изолирующего устройства** (2.118).

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.12]

2.77 **опасность** (общий термин) (hazard): Потенциальный источник возникновения ущерба.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.12]

2.78 **опасность** (микробиологический термин) (hazard): Микробиологический, биологический, химический или физический элемент или фактор, оказывающий вредное воздействие на людей, окружающую среду, процесс или продукт.

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.10]

2.79 **часовая интенсивность утечки** R_h (hourly leak rate R_h): Отношение часовой утечки q **изолированного** (2.40) объема при нормальных рабочих условиях (давлении и температуре) к объему V данного замкнутого пространства.

Примечание — Эта величина выражается в часах в минус первой степени ($ч^{-1}$)

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.13]

2.80 **импактор** (impact sampler): Устройство, предназначенное для отбора **частиц** (2.102) из воздуха или другого газа путем их осаждения на твердую поверхность.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.13]

2.81 **импинджер** (impingement sampler): Устройство, предназначенное для отбора **частиц** (2.102) из воздуха или другого газа путем их осаждения на поверхность жидкости и последующего проникания частиц в жидкость.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.14]

2.82 **система чистого помещения** (installation): **Чистое помещение** (2.33) или одна или несколько **чистых зон** (2.34) со всеми относящимися к ним структурами, системами подготовки воздуха, обслуживания и утилизации.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.1.3], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.1.3]

2.83 **установленная система фильтрации** (installed filter system): **Система фильтрации** (2.67), вмонтированная в потолок, стену, оборудование или воздуховод.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.6]

2.84 **испытание целостности установленной системы фильтрации** (installed filter system leakage test): **Испытание** (2.130) для проверки правильности установки фильтров, отсутствия утечек в обход фильтров, а также самих фильтров и их креплений на содержание дефектов и **утечек** (2.87), (2.88).

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.7]

2.85 **изоаксиальный отбор проб** (iso-axial sampling): Отбор проб, при котором направление потока воздуха на входе в пробоотборник совпадает с направлением **однонаправленного потока** (2.138), подлежащего отбору.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.11]

2.86 **изокинетический отбор проб** (isokinetic sampling): Отбор проб, при котором средняя скорость воздуха, входящего в пробоотборник, равна средней скорости **однонаправленного потока** (2.138) в точке отбора.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.12]

2.87 **утечка** (для фильтров) (leak): Проскок частиц, приводящий к превышению их ожидаемой концентрации после фильтра из-за нарушения целостности в **системе фильтрации** (2.67).

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.8]

2.88 **утечка** (для изолирующих устройств) (leak): Дефект, обнаруживаемый в **изолирующих устройствах** (2.118) при **испытании** (2.130) с перепадом давления по отношению к атмосферному давлению.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.14]

2.89 **М-дескриптор** (M descriptor): Концентрация **макрочастиц** (2.90) в 1 $м^3$ воздуха, выраженная через эквивалентный диаметр, который характеризует используемый метод контроля.

Примечание — М-дескриптор может рассматриваться как верхний предел для средних значений в точках отбора проб (или как верхний доверительный предел, зависящий от числа точек отбора проб, по которому оценивается **чистое помещение** (2.33) или **чистая зона** (2.34)). М-дескрипторы не могут использоваться для определения классов **чистоты** (2.32) по взвешенным в воздухе частицам, но они могут указываться независимо или совместно с классами чистоты по взвешенным в воздухе частицам.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.3.2], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.5]

2.90 **макрочастица** (macroparticle): **Частица** (2.102) с эквивалентным диаметром более 5,0 мкм.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.2.6], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.4]

2.91 **медиана диаметров частиц по массе** (mass median particle diameter; MMD): Диаметр **частицы** (2.102), определение которого основано на распределении массы частиц как функции их диаметра.

Примечание — Эта медиана определяется таким образом, что половина массы частиц в распределении имеет диаметр меньший, а другая половина — диаметр больший, чем массовая медиана.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.6]

2.92 **плоскость измерений** (measuring plane): Площадь поперечного сечения, в которой проводятся **испытания** (2.130) или измеряется скорость воздушного потока.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.4.3]

2.93 **молекулярные загрязнения** (molecular contamination): Молекулярные образования химической природы (не частицы), которые могут оказать отрицательное влияние на продукт, процесс или оборудование.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.1.1]

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

Примечание — Эта информация может быть использована для определения тенденций изменения параметров воздуха чистого помещения в **эксплуатируемом** (2.97) состоянии и для обеспечения стабильности процесса.

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.1.3]

2.95 **неоднонаправленный поток воздуха** (non-unidirectional airflow): Поток воздуха, распределение скоростей которого обусловлено вихревым перемешиванием воздуха, поступающего в **чистое помещение** (2.33) или **чистую зону** (2.34), с внутренним воздухом.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.6], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.4.4]

2.96 **напряжение смешения** (offset voltage): Электрический потенциал, накапливающийся на первоначально не заряженной изолированной проводящей пластине при помещении ее в ионизированный воздух окружающей среды.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.5.2]

2.97 **эксплуатируемое** (operational): Состояние, в котором чистое помещение функционирует установленным образом с установленной численностью **персонала** (2.108), работающего в соответствии с документацией.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.4.3], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.7.3], [ИСО 14644-5:2004, статья 3.2.3], [ИСО 14698-1:2003, статья 3.2.3]

2.98 **оператор** (operator): Лицо, работающее в **чистом помещении** (2.33) или выполняющее технологические операции, связанные с выпуском продукции.

[ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.6]

2.99 **органическое загрязнение** (organic): Углеводород с наличием или отсутствием кислорода, азота или других элементов.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.7]

2.100 **выделение** (outgassing): Выделение материалом газов или паров.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.1.5]

2.101 **окислитель** (oxidant): Вещество, которое после осаждения на поверхность или продукт приводит к образованию оксидов (O_2/O_3) или участвует в реакции окисления.

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.2.8]

2.102 **частица** (общий термин) (particle): Мельчайшая частица вещества с определенными физическими границами.

Примечание — Термин соответствует установленному в ИСО 14644-4:2001, статья 3.7, и ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.7.

2.103 **частица** (термин для классификации чистоты воздуха) (particle): Твердый или жидкий объект, который в целях классификации чистоты воздуха характеризуется совокупным распределением, основанным на пороговом размере (нижнем пределе) в диапазоне 0,1—5,0 мкм.

Примечание — Термин соответствует установленному в ИСО 14644-1:1999, статья 2.2.1.

2.104 **концентрация частиц** (particle concentration): Число отдельных **частиц** (2.102) в единице объема воздуха.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.2.3], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.7]

2.105 **размер частицы** (particle size): Диаметр сферы, которая в контролирующем приборе дает отклик, равный отклику от оцениваемой **частицы** (2.102).

Примечание — Для дискретных счетчиков частиц, работающих на принципе рассеяния света, используется эквивалентный оптический диаметр.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.2.2], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.8]

2.106 **устройство, ограничивающее пропускание мелких частиц** (particle size cutoff device): Устройство, помещаемое на входе в **дискретный счетчик частиц** (2.59) или **счетчик ядер конденсации** (2.37) для удаления **частиц** (2.102) размером менее установленного.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.13]

2.107 **распределение частиц по размерам** (particle size distribution): Кумулятивное распределение **концентрации частиц** (2.104) в зависимости от их **размеров** (2.105).

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.2.4], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.9]

2.108 **персонал** (personnel): Лица, входящие в **чистое помещение** (2.33).

[ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.8]

2.109 **предфильтр** (pre-filter): Воздушный фильтр, установленный перед другим фильтром с целью уменьшения загрязнения этого фильтра.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.8]

2.110 **целостность под давлением** (pressure integrity): Способность обеспечить оцениваемую в количественном выражении скорость утечки под давлением, воспроизводимую при испытаниях.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.15]

2.111 **технологическое ядро** (process core): Пространство, в котором выполняется технологический процесс и осуществляется связь процесса с окружающей средой.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.9]

2.112 **аттестация** (qualification): Процесс, в ходе которого демонстрируется, что объект (вид деятельности, процесс, продукт, организационная система или их комбинация) удовлетворяет заданным требованиям.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.15]

2.113 **повторная аттестация** (requalification): Процедура проверки соответствия чистого помещения заданному **классу чистоты** (2.30) по ГОСТ Р ИСО 14644-1, включая проверку необходимых для этого условий.

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.1.1]

2.114 **риск** (risk): Сочетание вероятности нанесения ущерба и тяжести этого ущерба.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.16], [ИСО 14698-2:2003, статья 3.11]

2.115 **зона риска** (risk zone): Зона с определенными границами, в пределах которой персонал, продукция или материалы (или их комбинация) имеют особую чувствительность к загрязнению.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.17]

Примечание — Адаптированный вариант этого определения приведен в ИСО 14698-2.

2.116 **сканирование** (scanning): Метод обнаружения **утечек** (2.87), (2.88) в системе фильтрации, при котором пробоотборником **фотометра аэрозолей** (2.10) или **дискретного счетчика частиц** (2.59) совершают перекрывающиеся движения вдоль определенной **испытуемой** (2.130) поверхности.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.9]

2.117 **показатель разделения** (separation descriptor) [*Aa*:*Bb*]: Числовой показатель, характеризующий различие в **классах чистоты** (2.30) между двумя зонами при определенных условиях **испытаний** (2.130), где

A — класс чистоты внутри устройства по ИСО 14644-1;

a — **размер частицы** (2.105), по которому определен класс *A*;

B — класс чистоты снаружи устройства по ИСО 14644-1;

b — размер частицы, по которому определен класс *B*.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.16]

2.118 **изолирующее устройство** (separative device): Устройство, имеющее конструктивные и динамические средства для создания надежного разделения между внутренним и внешним пространством по отношению к определенному объему.

Примечание — Примерами некоторых промышленных изолирующих устройств являются устройства с чистым воздухом, герметичные устройства, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.1.4], [ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.9], [ИСО 14644-7:2004, статья 3.17]

2.119 **седиментационная пластина** (settle plate): Устройство определенных размеров (например, чашка Петри), содержащее требуемую стерильную питательную среду, которая выдерживается открытой в течение заданного интервала времени для отбора **жизнеспособных частиц** (2.142) из воздуха.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.18]

2.120 **стандартная утечка** (standard leak penetration): Проскок, определяемый с помощью **дискретного счетчика частиц** (2.59) или **фотометром аэрозолей** (2.10), имеющих стандартную скорость отбора проб, когда пробоотборник находится напротив места **утечки** (2.87), (2.88).

Примечание — Значение проскока равно отношению **концентрации частиц** (2.104) в воздухе после фильтра к концентрации частиц перед фильтром.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.3.10]

2.121 **ввод в эксплуатацию** (start up): Действие по подготовке и переводу в эксплуатацию чистого помещения со всеми подсистемами, включая комплект документации, наличие обученного персонала, вспомогательных служб и пр.

[ИСО 14644-4:2001, статья 3.10]

2.122 **рассеивание статического электричества** (static-dissipative property): Снижение количества статического электричества на рабочей поверхности или поверхности продукции вследствие проводимости или других механизмов до установленного значения или нулевого уровня.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.5.3]

2.123 **исполнитель** (supplier): Организация, выполняющая установленные требования к **чистому помещению** (2.33) или **чистой зоне** (2.34).

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.5.2]

2.124 **расход приточного воздуха** (supply airflow rate): Объем воздуха, подаваемого в чистое помещение (чистую зону) через **финишные фильтры** (2.68) или воздуховоды в единицу времени.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.4.5]

2.125 **молекулярные загрязнения поверхностей** (surface molecular contamination; SMC): Молекулярные загрязнения, осевшие на поверхности, которые могут оказать отрицательное влияние на продукт или поверхность в **чистом помещении** (2.33) или **контролируемой среде** (2.45).

[ИСО 14644-8:2006, статья 3.1.3]

2.126 **поверхностное напряжение** (surface voltage level): Положительный или отрицательный электрический заряд на рабочей поверхности или поверхности продукции, накапливаемый при использовании соответствующего оборудования.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.5.4]

2.127 **тампон** (swab): Стерильное, нетоксичное и не подавляющее рост микроорганизмов устройство для отбора проб, состоящее из соответствующего материала требуемых размеров, размещенного на аппликаторе.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.19]

2.128 **целевой уровень** (общий термин) (target level): Определенный уровень, принятый пользователем в качестве критерия в текущей работе исходя из конкретных условий.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.20]

2.129 **целевой уровень** (микробиологический термин) (target level): Определенный микробиологический уровень, устанавливаемый пользователем для текущих операций конкретного назначения.

[ИСО 14698-2:2003, статья 3.13]

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

[ИСО 14644-2:2000, статья 3.1.2]

2.131 **контрольный аэрозоль** (test aerosol): Взвесь твердых и/или жидких **частиц** (2.102) в воздухе с известными концентрацией и распределением по размеру.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.10]

2.132 **пороговый размер** (threshold size): Минимальный **размер частицы** (2.105), выбранный для определения концентрации **частиц** (2.102) с размерами, большими или равными этому значению.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.14]

2.133 **определение размера частиц по времени пролета** (time-of-flight particle size measurement): Определение аэродинамического диаметра **частицы** (2.102) путем измерения времени, необходимого для ее прохождения расстояния между двумя плоскостями.

Примечание — Это измерение основано на эффекте изменения скорости частиц, попадающих в поток с градиентом скорости воздуха.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.15]

2.134 **полный расход воздуха** (total air flow rate): Объем воздуха, который проходит через чистое помещение в единицу времени.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.4.6]

2.135 **передаточное устройство** (transfer device): Устройство, позволяющее перемещать материалы внутрь или наружу из **изолирующего устройства** (2.118) с уменьшением риска попадания нежелательных веществ внутрь изолирующего устройства или выхода их наружу.

[ИСО 14644-7:2004, статья 3.18]

2.136 **U-дескриптор** (U descriptor): Концентрация **частиц** (2.102) в 1 $м^3$ воздуха, включая **ультрамелкие частицы** (2.137).

Примечание — U-дескриптор может рассматриваться как верхний предел для средних значений в точках отбора проб (или как верхний доверительный предел, зависящий от числа точек отбора проб, по которому оценивается **чистое помещение** (2.33) или **чистая зона** (2.34)). U-дескрипторы не могут использоваться для определения классов **чистоты** (2.32) по взвешенным в воздухе частицам, но они могут указываться независимо или совместно с классами чистоты по взвешенным в воздухе частицам.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.3.1], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.11]

2.137 **ультрамелкая частица** (ultrafine particle): **Частица** (2.102) с эквивалентным диаметром менее 0,1 мкм.

[ИСО 14644-1:1999, статья 2.2.5], [ИСО 14644-3:2005, статья 3.2.12]

2.138 **однонаправленный поток воздуха** (unidirectional airflow): Контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению **чистой зоны** (2.34).

Примечания:

1 Поток воздуха такого типа непосредственно уносит **частицы** (2.102) из чистой зоны.

[ИСО 14644-5:2004, статья 3.1.10]

2 Адаптированный вариант этого определения приведен в ИСО 14644-3 и ИСО 14644-4.

2.139 **однородность потока воздуха** (uniformity of airflow): Характеристика **однонаправленного потока воздуха** (2.138), когда значения скоростей воздуха в различных точках находятся в установленных пределах относительно средней скорости потока воздуха.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.4.8]

2.140 **валидация** (validation): Подтверждение на основе представления объективных доказательств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.21], [ИСО 14698-2:2003, статья 3.14]

2.141 **верификация** (verification): Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Примечание — При аттестации (верификации) **документированной системы контроля** (2.70) могут использоваться методы текущего контроля и аудита, методики и проверки, в том числе случайный отбор проб и проведение анализа.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.22]

2.142 **жизнеспособная частица** (viable particle): **Частица** (2.102), на которой находятся один или несколько жизнеспособных микроорганизмов или которая состоит из них.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.23], [ИСО 14698-2:2003, статья 3.15]

2.143 **жизнеспособная единица** (viable unit; VU): Одна или более **жизнеспособных частиц** (2.142), определяемых как отдельная единица.

Примечание — В случаях, когда количество жизнеспособных единиц определяется как число колоний на агаровой питательной среде, их называют, как правило, колониеобразующими единицами (КОЕ). Одна КОЕ может состоять из одной или более жизнеспособных единиц.

[ИСО 14698-1:2003, статья 3.1.24], [ИСО 14698-2:2003, статья 3.16]

2.144 **виртуальный импактор** (virtual impactor): Устройство для разделения по размеру **частиц** (2.102), которые под действием внутренних сил сталкиваются с предполагаемой (виртуальной) поверхностью.

Примечание — Большие частицы проходят через некоторую предполагаемую поверхность в пространство стандартного объема, в то время как маленькие частицы отклоняются вместе с основной частью воздушного потока.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.16]

2.145 **демонстрационная пластина** (witness plate): Чувствительный к загрязнениям материал с определенной площадью поверхности, используемый вместо прямого измерения загрязнения поверхности, которая находится в недоступном месте или слишком чувствительна для прямого измерения.

[ИСО 14644-3:2005, статья 3.6.17]

Алфавитный указатель терминов на русском языке

А

аттестация . . . 2.112
аэрозольная частица . . . 2.13

Б

барьер . . . 2.21
биоаэрозоль . . . 2.23
биозагрязнение . . . 2.25
биотоксин . . . 2.26

В

валидация . . . 2.140
ввод в эксплуатацию . . . 2.121
верификация . . . 2.141
вид загрязнения . . . 2.42
виртуальный импактор . . . 2.144
волокно . . . 2.66
время разряда . . . 2.58
выделение . . . 2.100

Г

генератор аэрозоля . . . 2.9

Д

дезинфекция . . . 2.60
дезинфекция . . . 2.53
демонстрационная пластина . . . 2.145
дискретный счетчик частиц . . . 2.59
дифференциальный анализатор подвижности . . . 2.55
документированная система контроля . . . 2.70
допустимая утечка . . . 2.54

Ж

жизнеспособная единица . . . 2.143
жизнеспособная частица . . . 2.142

З

загрязнение . . . 2.41
заказчик . . . 2.51
зона риска . . . 2.115

И

изоаксиальный отбор проб . . . 2.85
изокинетический отбор проб . . . 2.86
изолирующее устройство . . . 2.118
изоляция . . . 2.40
импактор . . . 2.80
импинджер . . . 2.81
исполнитель . . . 2.123
испытание с использованием аэрозоля . . . 2.8
испытание целостности установленной системы фильтрации . . . 2.84
испытания . . . 2.130

К

каскадный импактор . . . 2.28
кислота . . . 2.5
класс чистоты . . . 2.30
комната для переодевания . . . 2.29
конденсирующееся загрязнение . . . 2.36
контактная пластина . . . 2.39
контактное устройство . . . 2.38
контролируемая среда . . . 2.45

контроль . . . 2.130
контрольная точка . . . 2.44
контрольный аэрозоль . . . 2.131
контроль прослеживаемости . . . 2.19
контроль с малой периодичностью (частый) . . . 2.71
концентрация частиц . . . 2.104
корректирующее действие . . . 2.46
коррозионно-опасное загрязнение . . . 2.47
кратность воздухообмена . . . 2.11

М

макрочастица . . . 2.90
М-дескриптор . . . 2.89
медиана диаметров частиц по массе . . . 2.91
молекулярные загрязнения . . . 2.93
молекулярные загрязнения в воздухе . . . 2.12
молекулярные загрязнения поверхностей . . . 2.125
мониторинг . . . 2.94

Н

напряжение смешения . . . 2.96
неизокинетический отбор пробы . . . 2.16
неоднонаправленный поток воздуха . . . 2.95

О

один раз в 6 мес . . . 2.1
один раз в 12 мес . . . 2.2
один раз в 24 мес . . . 2.3
однонаправленный поток воздуха . . . 2.138
однородность потока воздуха . . . 2.139
окислитель . . . 2.101
опасность (микробиологический термин) . . . 2.78
опасность (общий термин) . . . 2.77
оператор . . . 2.98
определение размера частиц по времени пролета . . . 2.133
органическое загрязнение . . . 2.99
оснащенное . . . 2.18
основание . . . 2.22
оценка . . . 2.62

П

передаточное устройство . . . 2.135
переходная скамья . . . 2.50
персонал . . . 2.108
перчатка . . . 2.73
перчатка с рукавом . . . 2.72
перчаточно-рукавная система . . . 2.75
перчаточный порт . . . 2.74
плоскость измерений . . . 2.92
поверхностное напряжение . . . 2.126
повторная аттестация . . . 2.113
показатель разделения . . . 2.117
полный расход воздуха . . . 2.134
полукостюм . . . 2.76
пороговый размер . . . 2.132
постоянный . . . 2.43
построенное . . . 2.17
предфильтр . . . 2.109
приемка . . . 2.35
примесь . . . 2.61
проведение оценки . . . 2.63

Р

размер частицы . . . 2.105
распределение частиц по размерам . . . 2.107
рассеивание статического электричества . . . 2.122
расходомер (с раструбом) . . . 2.69
расход приточного воздуха . . . 2.124
риск . . . 2.114

С

седиментационная пластина . . . 2.119
секция диффузионной батареи . . . 2.56
система разбавления . . . 2.57
систематизация данных . . . 2.52
система фильтрации . . . 2.67
система чистых помещений . . . 2.82
сканирование . . . 2.116
скорость отсечения . . . 2.27
средний расход воздуха . . . 2.20
стандартная утечка . . . 2.120
статистический критерий . . . 2.64
стерилизация . . . 2.53
счетная медиана диаметров частиц . . . 2.48
счетчик ядер конденсации . . . 2.37

Т

тампон . . . 2.127
технологическое ядро . . . 2.111

У

U-дескриптор . . . 2.136
удлиненная перчатка . . . 2.72
ультрамелкая частица . . . 2.137
уровень действия (микробиологический термин) . . . 2.7
уровень действия (общий термин) . . . 2.6
уровень предупреждения (микробиологический термин) . . . 2.15
уровень предупреждения (общий термин) . . . 2.14
установка очистки воздуха . . . 2.31
установленная система фильтрации . . . 2.83
устройство доступа . . . 2.4
устройство, ограничивающее пропускание мелких частиц . . . 2.106
утечка (для изолирующих систем) . . . 2.88
утечка (для фильтров) . . . 2.87

Ф

финишный фильтр . . . 2.68
фоновый счет . . . 2.65
фотометр аэрозолей . . . 2.10

Ц

целевой уровень (микробиологический термин) . . . 2.129
целевой уровень (общий термин) . . . 2.128
целостность под давлением . . . 2.110

Ч

часовая интенсивность утечки . . . 2.79
частица (общий термин) . . . 2.102
частица (термин для классификации чистоты воздуха) . . . 2.103
чистая зона . . . 2.34
чистое помещение . . . 2.33
чистое помещение биологического назначения . . . 2.24
чистота . . . 2.32

Э

эксплуатируемое . . . 2.97
эффективность счета . . . 2.49

Алфавитный указатель эквивалентных терминов на английском языке

1

12 months . . . 2.2

2

24 months . . . 2.3

6

6 months . . . 2.1

A

access device . . . 2.4
acid . . . 2.5
action level . . . 2.6, 2.7
aerosol challenge . . . 2.8
aerosol generator . . . 2.9
aerosol photometer . . . 2.10
air exchange range . . . 2.11
airborne molecular contamination . . . 2.12
airborne particle . . . 2.13
alert level . . . 2.14, 2.15
AMC . . . 2.12
anisokinetic sampling . . . 2.16
as-built . . . 2.17
at-rest . . . 2.18
audit trail . . . 2.19
average air flow rate . . . 2.20

B

background noise count . . . 2.65
barrier . . . 2.21
base . . . 2.22
bioaerosol . . . 2.23
biocleanroom . . . 2.24
biocontamination . . . 2.25
biotoxic . . . 2.26
breach velocity . . . 2.27

C

cascade impactor . . . 2.28
changing room . . . 2.29
classification . . . 2.30
clean air device . . . 2.31
clean zone . . . 2.34
cleanliness . . . 2.32
cleanroom . . . 2.33
CMD . . . 2.48
CNC . . . 2.37
commissioning . . . 2.35
condensable . . . 2.36
condensation nucleus counter . . . 2.37
contact device . . . 2.38
contact plate . . . 2.39
containment . . . 2.40
contaminant . . . 2.41
contaminant category . . . 2.42
continuous . . . 2.43
control point . . . 2.44
controlled environment . . . 2.45
corrective action . . . 2.46
corrosive . . . 2.47
count median particle diameter . . . 2.48
counting efficiency . . . 2.49
cross-over bench . . . 2.50
customer . . . 2.51

D

data stratification . . . 2.52
decontamination . . . 2.53
designated leak . . . 2.54
differential mobility analyzer . . . 2.55
diffusion battery element . . . 2.56
dilution system . . . 2.57
discharge time . . . 2.58
discrete-particle counter . . . 2.59
disinfection . . . 2.60
DMA . . . 2.55
dopant . . . 2.61
DPC . . . 2.59

E

estimate . . . 2.62
estimation . . . 2.63
estimator . . . 2.64

F

false count . . . 2.65
fibre . . . 2.66
filter system . . . 2.67
final filter . . . 2.68
flowhood with flowmeter . . . 2.69
formal system . . . 2.70
frequent . . . 2.71

G

gauntlet . . . 2.72
glove . . . 2.73
glove port . . . 2.74
glove sleeve system . . . 2.75

H

half-suit . . . 2.76
hazard . . . 2.77, 2.78
hourly leak rate . . . 2.79

I

impact sampler . . . 2.80
impingement sampler . . . 2.81
installation . . . 2.82
installed filter system . . . 2.83
installed filter system leakage test . . . 2.84
iso-axial sampling . . . 2.85
isokinetic sampling . . . 2.86

L

leak . . . 2.87, 2.88

M

M descriptor . . . 2.89
macroparticle . . . 2.90
mass median particle diameter . . . 2.91
measuring plane . . . 2.92
MMD . . . 2.91
molecular contamination . . . 2.93
monitoring . . . 2.94

N

non-unidirectional flow . . . 2.95

O

offset voltage . . . 2.96
operational . . . 2.97

operator . . . 2.98
organic . . . 2.99
outgassing . . . 2.100
oxidant . . . 2.101

P

particle . . . 2.102, 2.103
particle concentration . . . 2.104
particle size . . . 2.105
particle size cutoff device . . . 2.106
particle size distribution . . . 2.107
personnel . . . 2.108
pre-filter . . . 2.109
pressure integrity . . . 2.110
process core . . . 2.111

Q

qualification . . . 2.112

R

requalification . . . 2.113
risk . . . 2.114
risk zone . . . 2.115

S

scanning . . . 2.116
separation descriptor . . . 2.117
separative device . . . 2.118
settle plate . . . 2.119
SMC . . . 2.125
standard leak penetration . . . 2.120
start up . . . 2.121
static-dissipative property . . . 2.122
supplier . . . 2.123
supply airflow rate . . . 2.124
surface molecular contamination . . . 2.125
surface voltage level . . . 2.126
swab . . . 2.127

T

target level . . . 2.128, 2.129
test . . . 2.130
test aerosol . . . 2.131
threshold size . . . 2.132
time-of-flight particle size measurement . . . 2.133
total air flow rate . . . 2.134
transfer device . . . 2.135

U

U descriptor . . . 2.136
ultrafine particle . . . 2.137
unidirectional airflow . . . 2.138
uniformity of airflow . . . 2.139

V

validation . . . 2.140
verification . . . 2.141
viable particle . . . 2.142
viable unit . . . 2.143
virtual impactor . . . 2.144
VU . . . 2.143

W

witness plate . . . 2.145

Z

zero count . . . 2.65

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Условное обозначение степени соответствия национального стандарта ссылочному международному стандарту	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 14644-1:1999	IDT	ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»
ИСО 14644-2:2000	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-2001 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1»
ИСО 14644-3:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»
ИСО 14644-4:2001	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»
ИСО 14644-5:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»
ИСО 14644-7:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-7:2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)»
ИСО 14644-8:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-8-2008 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе»
ИСО 14698-1:2003	IDT	ГОСТ ИСО 14698-1—2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»
ИСО 14698-2:2003	IDT	ГОСТ ИСО 14698-2—2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях»

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness

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

[3] ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods

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

[5] ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operations

[6] ISO 14644-7:2004 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)

[7] ISO 14644-8:2006 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of airborne molecular contamination

[8] ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control — Part 1: General principles and methods

[9] ISO 14698-2:2003 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data

УДК 543.275.083:628.511:006.354 ОКС 13.040.35 Т58

Ключевые слова: чистые помещения, контролируемые среды

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 25.07.2011. Подписано в печать 12.08.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,60. Тираж 156 экз. Зак. 729.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru