Государственная система санитарно-эпидемиологического нормирования Российской Федерации

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛАССА ЧИСТОТЫ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И РАБОЧИХ МЕСТ

**Методические указания**
**МУ 3.3.2.056-96**

Издание официальное

Госкомсанэпиднадзор России
Москва
1996

gost.e-ecolog.ru

# Определение класса чистоты производственных помещений и рабочих мест

Методические указания
МУ 3.3.2.056-96

**Определение** класса чистоты производственных помещений и рабочих мест: Методические указания.—М.: Информационно-издательский центр Госкомсанэпиднадзора России, 1996.—24 с.

1. Разработано: Государственным научно-исследовательским институтом стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича (Н. В. Медуницын, В. Г. Петухов); Проектно-строительным предприятием «Чистый воздух» (В. П. Башмаков, А. П. Коротовских, В. В. Михнович, В. А. Федотов).

2. Утверждено и введено в действие Первым заместителем Председателя Госкомсанэпиднадзора России – Заместителем Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 мая 1996 г.

3. Введено впервые.

©Госкомсанэпиднадзор России

***СОДЕРЖАНИЕ***

Стр.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ . . . . . 5

1.1. Область применения . . . . . 5
1.2. Ограничения по применению . . . . . 6

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ . . . . . 6

2.1. Класс чистоты воздуха по частицам . . . . . 6
2.2. Калибровка . . . . . 6
2.3. Чистая зона . . . . . 6
2.4. Чистая комната . . . . . 6
2.5. Направленный воздушный поток . . . . . 7
2.6. Ненаправленный воздушный поток . . . . . 7
2.7. Оптический счетчик частиц. . . . . 7
2.8. Частица . . . . . 7
2.9. Размер частицы . . . . . 7
2.10. Концентрация частиц . . . . . 7
2.11. Изокинетический . . . . . 7
2.12. Изотропные частицы . . . . . 7
2.13. Мембранные фильтры . . . . . 8
2.14. Верхний доверительный предел . . . . . 8

3. КЛАССЫ ЧИСТОТЫ ВОЗДУХА ПО ЧАСТИЦАМ . . . . . 8

3.1. Определение классов чистоты . . . . . 8
3.2. Определение классов чистоты воздуха от 100 и выше . . . . 8
3.3. Рекомендации по определению альтернативных (нестандартных классов чистоты воздуха по частицам). . . . . 8
3.4. Подсчет частиц при определении классов чистоты . . . . . 9

4. АТТЕСТАЦИЯ И ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ ВОЗДУХА . . . . . 9

4.1. Аттестация классов чистоты воздуха по частицам. . . . . 9
4.2. Текущий контроль класса чистоты воздуха . . . . . 12

4.3. Методы и аппаратура для измерения концентрации частиц в воздухе . . . . . 13
4.4. Статистическая обработка результатов измерений . . . . . 14

*ПРИЛОЖЕНИЕ А*
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПТИЧЕСКИХ СЧЕТЧИКОВ ЧАСТИЦ

А1. Область применения . . . . . 16
А2. Принцип действия оптического счетчика частиц . . . . . 16
А3. Правила работы с прибором . . . . . 17

*ПРИЛОЖЕНИЕ В*
СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ

В1. Обсчет результатов проб . . . . . 20
В2. Заключение . . . . . 21

*ПРИЛОЖЕНИЕ С*
СВЯЗЬ МЕЖДУ КОНЦЕНТРАЦИЯМИ ЧАСТИЦ В ПРОБЕ И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ . . . . . 22

*ПРИЛОЖЕНИЕ D*

СВЯЗЬ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ВИДАМИ КЛАССИФИКАЦИИ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ . . . . . 24

**УТВЕРЖДАЮ**

Первый заместитель Председателя Госкомсанэпиднадзора России – Заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
С. В. Семенов

23 мая 1996 г.
Дата введения – с момента опубликования
МУ 3.3.2.056—96

3.3.2. МЕДИЦИНСКИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛАССА ЧИСТОТЫ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И РАБОЧИХ МЕСТ.

**Методические указания**

## 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1.1. *Область применения.* Данным документом предписываются методы аттестационного и текущего контроля классов чистоты воздуха в чистых комнатах и чистых зонах в соответствии с требованиями, изложенными в следующих документах:

1. "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов для обеспечения их качества". Санитарные правила (СП) 3.3.2.015-94. Утверждено постановлением Госкомсанэпиднадзора России от 12.08.94г. М., 1994г., 48с.
2. "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)". Руководящий нормативный документ (PD) 64-125-91. Утвержден Министром медицинской промышленности СССР 14.05.91г. Введен в действие с 1.01.92г. приказом Министра медицинской промышленности СССР № 152 от 17.05.91г. М., 1991г., 50с.

Издание официальное

Настоящие Методические указания не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены без разрешения Госкомсанэпиднадзора России.

3. "Организация и контроль производства лекарственных средств. Стерильные лекарственные средства." Методические указания (МУ) 42-51-1-93+42-51-26-93. Утверждены начальником Управления по стандартизации и контролю качества лекарственных средств и изделий медицинской техники и инспекцией по качеству Министерства здравоохранения Российской Федерации 8.02.93г. М., 1993г., 74с.

1.2. *Ограничения по применению.* Требования данного документа не распространяются на оборудование или средства обеспечения, которые используются в чистых комнатах или чистых зонах. Настоящий документ не устанавливает требования к микробиологическому загрязнению воздуха. Все микроорганизмы рассматриваются как механические частицы соответствующего размера.

## 2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

2.1. *Класс чистоты воздуха по частицам* - степень чистоты воздуха, определяемая допустимым количеством частиц определенных размеров, содержащихся в одном литре воздуха.

2.2. *Калибровка.* Сравнение показаний прибора с неизвестной точностью измерений со стандартным прибором с известной точностью измерений с целью определения точности измерений первого прибора.

2.3. *Чистая зона* - заданное пространство, концентрация частиц в воздушной среде которого поддерживается в установленных пределах.

2.4. *Чистая комната* - комната, концентрация частиц в воздушной среде которой поддерживается в установленных пределах.

2.4.1. *Построенная чистая комната (помещение)* - завершенная строительством чистая комната (помещение), укомплектованная необходимыми инженерными системами в рабочем состоянии, но без производственного (технологического) оборудования и без обслуживающего персонала.

2.4.2. *Оснащенная чистая комната (помещение)* - чистая комната (помещение) полностью оснащенная работоспособным производственным

(технологическим) оборудованием, но без обслуживающего персонала в пределах чистой комнаты.

2.4.3. *Функционирующая чистая комната (помещение)* - чистая комната (помещение), полностью укомплектованная действующими оборудованием, оснасткой и инженерными системами, с персоналом, выполняющим свои стандартные рабочие функции.

2.5. *Направленный воздушный поток* (общеизвестный под названием ламинарный поток) - воздушный поток, протекающий за один проход через чистую комнату или чистую зону в одном направлении, как правило, параллельными струями.

2.6. *Ненаправленный воздушный поток* (общеизвестный под названием турбулентный поток) - воздушный поток, который не соответствует определению направленного воздушного потока вследствие многократности прохода через чистую комнату (зону) или из-за непараллельности струй.

2.7. *Оптический счетчик частиц* - прибор, использующий эффект рассеяния света для определения количества и размеров частиц в воздухе.

2.8. *Частица* - твердый или жидкий объект с размерами, как правило, от 0,001 до 1000 микрометров.

2.9. Размер частицы - эквивалентный диаметр частицы, обнаруживаемой с помощью автоматических приборов. Эквивалентный диаметр - это диаметр эталонной сферической частицы с известными свойствами, оказывающий такое же воздействие на прибор, что и измеряемая частица.

2.10. *Концентрация частиц* - количество частиц в единице объема воздуха.

2.11. *Изокинетический.* Термин, описывающий условия отбора пробы, при котором скорость поступления газа в контрольный прибор (на входе в трубку воздухозаборника) совпадает по величине и по направлению с такой же его характеристикой в окружающей атмосфере, которая исследуется.

2.12. *Изотропные частицы.* Частицы, обладающие равными и однородными физическими и химическими свойствами по всем измерениям.

2.13. *Мембранные фильтры.* Пористая мембрана, состоящая из химически чистого и биологически инертного полиэтилена или из других материалов, через которую в целях обеспечения эффекта фильтрования пропускается воздух.

2.14. *Верхний доверительный предел (D)* - верхняя граница доверительного интервала, рассчитываемого для уровня значимости 95%.

## 3. КЛАССЫ ЧИСТОТЫ ВОЗДУХА ПО ЧАСТИЦАМ

3.1. *Определение классов чистоты.* Классы чистоты воздуха по частицам в зависимости от их количества и размера определяются таблицей 1.

Таблица 1

Классы чистоты воздуха в зависимости от среднего количества частиц в одном литре с размерами, равными или превышающими указанные.

| Размер частиц (в микрометрах) | Число частиц в одном литре | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Класс чистоты | | | |
| | 100 | 1000 | 10000 | 100000 |
| 0,2 | 26,5 | не измеряется | не измеряется | не измеряется |
| 0,3 | 10,6 | не измеряется | не измеряется | не измеряется |
| 0,5 | 3,5 | 35 | 350 | 3500 |
| 5 | не измеряется | 0,25 | 2,5 | 25 |

3.2. *Определение классов чистоты воздуха от 100 и выше.*

Классы чистоты воздуха по частицам должны определяться путем проведения измерений концентрации частиц для всех указанных в таблице 1 размеров частиц. Класс считается достигнутым, если измеренные концентрации частиц для каждого из рекомендованных размеров (табл.1) не превышают значений, представленных в таблице 1.

3.3. *Рекомендации по определению альтернативных (нестандартных) классов чистоты воздуха по частицам.*

Классы чистоты, отличные от представленных в табл.1 (например, 300, 5000 и т.д.), могут быть введены в тех случаях, когда специальные условия диктуют необходимость их использования. При этом классы чистоты, превышающие классификационное значение 1000, должны

определяться путем проведения измерений концентраций частиц с размерами 0,5 и 5 микрометров, или "как определено спецификацией",*) классы чистоты > 100, но не достигающие 1000, должны определяться путем проведения измерений концентраций частиц с размерами 0,2; 0,3; 0,5 микрометров, а также с такими размерами частиц, "какие определены спецификацией". Метод определения рассматриваемых в этом пункте классов чистоты поясним на примере.

Пример: *Пусть в результате измерений было получено: количество частиц, содержащихся в одном литре воздуха, равно 70 (для частиц с размерами ≥ 0,5 мкм) и 10 (для частиц с размерами ≥ 5мкм). Необходимо определить класс чистоты помещения. Из табл.1 следует, что по частицам с размерами ≥ 0,5 мкм помещение соответствует классу 2000 (1000 x 70/35), по частицам с размерами ≥ 5 мкм помещение соответствует классу 40000 (1000 x 10/0,25). Следовательно, помещение соответствует классу 40000.*

3.4. *Подсчет частиц при определении классов чистоты.* При определении класса чистоты воздуха по частицам, их подсчет должен вестись в соответствии с разделом 4.

## 4. АТТЕСТАЦИЯ И ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ ВОЗДУХА

4.1. *Аттестация классов чистоты воздуха по частицам.* Классы чистоты воздуха по содержанию частиц в том виде, как это определено в разделе 3, должны подтверждаться аттестацией путем проведения пользователем измерений концентрации и размеров частиц с соблюдением следующих условий:

4.1.1. Условия измерений в чистой комнате или зоне должны соответствовать ее состояниям, определенным в разделах: 2.4.1. ("построенная чистая комната") и 2.4.3. ("функционирующая чистая комната") или оговариваются "в спецификации".

4.1.2. При проведении аттестации проверяющий (поверитель) проводит измерения концентрации частиц для всех их размеров, указанных в табл.1, и скорости воздушного потока.

---

*) В том случае, когда термины "как это определено в спецификации" или "как указано в спецификации" не сопровождаются дальнейшими уточнениями, требования контроля будут задаваться пользователем или подрядной организацией.

4.1.3. Подсчет частиц должен осуществляться с использованием метода, описанного в подразделе 4.3. и данных приложения В для всех случаев аттестации чистых комнат и зон.

Для определения концентрации частиц в той или иной точке помещения необходимо знать скорости воздушного потока в этих точках (это следует из формул и таблиц приложения С). Таким образом, определению концентрации частиц должно предшествовать измерение скорости воздушного потока в детектируемой точке*).

4.1.4. Количество и местоположение точек пробоотбора**) при направленном потоке определяется следующим образом: для направленного воздушного потока чистая зона ограничивается входной и выходной плоскостями, располагаемыми перпендикулярно воздушному потоку. Входная плоскость располагается непосредственно на входе потока в пределы чистой зоны, выходная плоскость - на выходе потока из чистой зоны.

Минимальное количество точек, в которых проводятся измерения, должно равняться целой части числового значения:
площади входной плоскости (в м$^2$), деленной на 2,5.

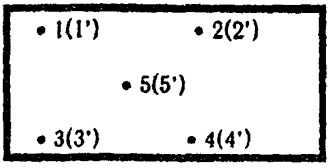
ПРИМЕР: *для чистой комнаты с площадью 10м$^2$ в случае подачи воздуха в помещение через потолок по всей его площади минимальное число точек, в которых осуществляется отбор проб воздуха, равно 4 (10/2,5), т.к. здесь площадь комнаты совпадает с площадью входной плоскости.*

4.1.5. Количество и местоположение точек пробоотбора при ненаправленном потоке определяются следующим образом: точки пробоотбора должны располагаться равномерно в горизонтальной плоскости и распределяться поровну, как минимум, между двумя уровнями по вертикали: на расстоянии ≈ 20 см. ниже плоскости фильтров, через которые осуществляется подача воздуха в помещение и на уровне проведения технологических операций.

Минимальное число точек пробоотбора должно равняться значению площадки пола чистой зоны (в м$^2$), деленному на величину 0,1 от корня квадратного из числового значения класса чистоты воздуха по частицам.

*) Скорость воздушного потока измеряется анемометром
**) Точка пробоотбора - место отбора пробы воздуха

ПРИМЕР: *для чистой комнаты класса 100 с площадью 10м² минимальное число точек пробоотбора равно 10 (10/(0,1 х √100)). В случае подачи воздуха в помещение через потолок точки пробоотбора расположены следующим образом (вид сверху; точки 1÷5 и 1'÷5' соответствуют двум различным уровням по вертикали):*




4.1.6. Ограничения на местоположение точек пробоотбора задаются следующим образом: не менее двух точек используется при пробоотборе в любой чистой зоне. Точки пробоотбора должны распределяться в пространстве чистой зоны равномерно за исключением ограничений, налагаемых размещением оборудования в чистой зоне. По крайней мере, одна проба должна отбираться в каждой из точек, определяемых в подразделе 4.1.4. и, как минимум 5 проб, в каждой из точек, определяемых в подразделе 4.1.5. В каждой точке может быть взято различное количество проб.

4.1.7. Задаются следующие требования к пробоотбору: в табл.2 представлены минимальные объемы проб (в литрах) для различных классов чистоты и размеров частиц.

Таблица 2

Минимальный объем пробы воздуха (в литрах) в зависимости от класса чистоты и измеряемого размера частиц.

| Размер частиц (в микрометрах) | Минимальный объем пробы воздуха (в литрах) | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Класс чистоты | | | |
| | 100 | 1000 | 10000 | 100000 |
| 0,2 | 2,83 | не измеряется | не измеряется | не измеряется |
| 0,3 | 2,83 | не измеряется | не измеряется | не измеряется |
| 0,5 | 5,66 | 2,83 | 2,83 | 2,83 |
| 5,0 | не измеряется | 85 | 8,5 | 8,5 |

Образцы воздуха, взятые в каждой точке, должны иметь достаточный объем, чтобы в любом образце было обнаружено, по крайней мере, 20 частиц каждого размера согласно табл.2.

Объем образца воздуха должен быть не менее 0,00283 $м^3$ (2,83 литра). Результаты вычислений объемов образцов не должны округляться.

Время взятия образца вычисляется делением объема образца на произведение скорости воздушного потока в точке измерения и площади входного сечения пробоотборника.

ПРИМЕР: *объем отбираемой пробы 10 литров ($10^4 см^3$), скорость воздушного потока в точке измерения 20см · $с^{-1}$, площадь входного сечения пробоотборника 5$см^2$. Тогда время пробоотбора равно $10^3$с ($10^4$/(20 · 5)).*

Пробоотбор должен удовлетворять условию изокинетичности (скорость поступления воздуха в пробоотборник должна совпадать по величине и по направлению со скоростью воздушного потока в окружающей среде). В этом случае концентрация регистрируемых частиц совпадает с концентрацией частиц в детектируемой точке. В случае неизокинетического отбора пробы (при этом входное отверстие пробоотборника*) необходимо ориентировать перпендикулярно направлению скорости воздушного потока в детектируемой точке) связь между концентрацией частиц в пробе с концентрацией их в детектируемой точке задается формулой (С-1), приведенной в приложении С.

4.1.8. Объем пробоотбора при других (нестандартных) классах чистоты и размерах частиц определяется следующим образом: объем проб для классов чистоты или размеров частиц, не представленных в таблице 2, будет таким же, как для следующего меньшего в числовом выражении класса чистоты или размера частиц.

4.1.9. Статистическая обработка данных по результатам измерения концентрации частиц с целью аттестации класса чистоты воздуха по частицам должна осуществляться в соответствии с параграфом 4.4.

4.2. *Текущий контроль класса чистоты воздуха.* После процедуры аттестации класс чистоты воздуха по частицам периодически

* Пробоотборник представляет собой полый цилиндр, через который воздух поступает в измерительный блок прибора. Входное отверстие - основание полого цилиндра.

контролируется текущими измерениями. Текущий контроль заключается в измерении концентрации и размера частиц.

4.2.1. План текущего контроля должен составляться, исходя из требуемого класса чистоты воздуха по частицам и необходимой частоты контроля в интересах осуществления производственной деятельности или защиты создаваемой продукции. План текущего контроля определяет требования к частоте контроля; условиям функционирования чистой комнаты (зоны); методу подсчета частиц; к количеству и местоположению точек, в которых осуществляется отбор проб, к числу отбираемых проб воздуха в каждой точке, а также указывает метод интерпретации получаемых данных. План текущего контроля составляется ГИСК им.Л.А.Тарасевича и утверждается органами Госкомсанэпиднадзора.

4.2.2. Подсчет частиц производится с использованием одного из методов, указанных в параграфе 4.3. с учетом "спецификации". Измерения концентрации частиц должны осуществляться в точках пробоотбора, расположенных по всей чистой зоне или в тех местах, где уровень чистоты является наиболее критичным, или где в процессе контроля обнаружены наиболее высокие уровни концентрации частиц. Пробы воздуха должны браться в пределах чистой зоны.

4.3. *Методы и аппаратура для измерения концентрации частиц в воздухе.* Метод и аппаратура, предназначенные для измерения концентрации частиц в воздухе должны выбираться, исходя из интересующего размера частиц. Если это особо не "оговорено спецификацией", то для аттестации и текущего контроля чистоты воздуха следует применять метод, изложенный в п.4.3.1. Другие методы и аппаратура могут быть использованы, если они демонстрируют точность и воспроизводимость такую же или лучшую, чем описанные ниже методы и аппаратура.

4.3.1. Для измерения концентрации частиц размером 0,1 микрометра и более в соответствии с приложением А должен использоваться оптический счетчик частиц. Используемый для аттестации и контроля прибор по своим техническим и метрологическим характеристикам должен отвечать всем необходимым требованиям. Для определения концентрации частиц в воздухе могут использоваться только данные, получаемые на периодически калибруемых и поддерживаемых в исправном состоянии счетчиков. Данные о размерах частиц будут представляться в значениях эквивалентного диаметра, получаемого при калибровке с использованием калибровочных стандартных частиц.

4.3.2. Счетчики частиц не должны применяться для подсчета концентраций частиц в областях их размеров, превышающих верхний предел, установленный изготовителем счетчиков.

4.4. *Статистическая обработка результатов измерений.* Обработка данных по концентрации частиц в воздухе с целью аттестации класса чистоты должны осуществляться в соответствии с методом, изложенным в п.п. 4.4.1.1. - 4.4.1.5.

4.4.1. Соответствующий класс чистоты считается достигнутым, если:

а) среднее значение концентрации частиц по всем точкам пробоотбора равно или меньше нижней границы, соответствующей данному классу;

б) среднее приведенное значение концентрации частиц равно или меньше нижней границы, соответствующей данному классу с учетом 95% доверительного интервала.

4.4.1.1. Средняя концентрация частиц (A) в точке пробоотбора определяется как частное от деления суммы значений индивидуальных замеров ($C_1$) на число проб, взятых в данном месте (N), как показано в уравнении (4-1). При проведении только одного замера средняя концентрация частиц соответствует измеренному числу частиц.

(4-1)

$$A = (C_1 + C_2 \ldots + C_N) / N$$

4.4.1.2. Приведенное значение средних величин. (M) есть частное от деления суммы средних значений ($A_1$) на число точек пробоотбора (L), как показано в уравнении (4-2).

(4-2)

$$M = (A_1 + A_2 + \ldots + A_L) / L$$

4.4.1.3. Стандартное отклонение (CO) от средних значений определяется как корень квадратный из сумм квадратов разностей между индивидуальными средними значениями и приведенным значением средних величин, поделенных на уменьшенное на единицу число точек пробоотбора, как показано в уравнении (4-3).

(4-3)

$$CO = \sqrt{\frac{(A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + \ldots + (A_L - M)^2}{L - 1}}$$

4.4.1.4. Стандартная ошибка (С) приведенного значения средних величин (М) определяется путем деления величины стандартного отклонения (СО) на корень квадратный из числа точек пробоотбора, как показано в уравнении (4-4).

(4-4)

$$C = CO / \sqrt{L}$$

4.4.1.5. Верхний доверительный предел (D) определяется следующим образом:

(4-5)

$$D = M + (Dфактор \times C)$$

Таблица 3

Dфактор для 95-процентного доверительного интервала

| Количество точек пробоотбора | 2 | 3 | 4 | 5-6 | 7-9 | 10-16 | 17-29 | 29 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 95% Dфактор | 6,3 | 2,9 | 2,4 | 2,1 | 1,9 | 1,8 | 1,7 | 1,65 |

4.4.1.6. Пример обсчета результатов проб представлен в приложении В.

Приложение А
(обязательное)

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПТИЧЕСКИХ СЧЕТЧИКОВ ЧАСТИЦ

В данном приложении изложены общие представления о принципе действия оптического счетчика частиц и методах работы с данным прибором.

А1. *Область применения.*

А1.1. Применение. Оптические счетчики частиц применяются для измерения концентрации и размеров частиц, содержащихся в воздухе.

А1.2. Ограничения. Результаты измерения размеров частиц зависят от использованного для калибровки прибора набора стандартных (эталонных) частиц. Рекомендуется использовать для калибровки сферические изотропные частицы, состоящие из вещества с показателем преломления равным 1,6 (эталонные частицы).

А2. *Принцип действия оптического счетчика.*

В результате отбора пробы воздуха, содержащего частицы, последние поступают в пробоотборник. Частицы проходят через пробоотборник и поступают в измерительный блок прибора. В измерительном блоке находится источник света*). Проходя через измерительный блок, частицы рассеивают свет. Рассеянный свет фокусируется оптической системой прибора и сфокусированный световой поток поступает в блок регистрации. В блоке регистрации оптический сигнал преобразуется в электрический. Электронный блок прибора осуществляет подсчет числа электрических сигналов и регистрирует амплитуды сигналов в течение всего времени измерения. Так как число зарегистрированных сигналов равно числу прошедших через измерительный блок частиц, а размер частиц однозначно связан с амплитудой сигнала, то тем самым определяются размеры частиц и их число в объеме пробы воздуха. Прибор содержит также блок измерения объема пробы воздуха.

*) С помощью пробоотборника осуществляется забор в него пробы воздуха и дальнейшая транспортировка воздушного потока в измерительный блок.

В электронном блоке автоматически осуществляется пересчет числа частиц на их концентрацию путем деления числа частиц на объем пробы воздуха. В результате определяются концентрация и размеры частиц.

А3. *Правила работы с прибором.*

Пользователь должен пройти курс обучения по использованию оптических счетчиков частиц, понимать принцип их действия и область применения. Перед началом эксплуатации прибора пользователь должен изучить перечень документов, поставляемых изготовителем вместе с прибором, и убедиться, что в этих документах содержится следующая информация:

1. Описание принципа действия прибора.
2. Принципиальная схема прибора и описание компонентов (блоков) прибора.
3. Требования к окружающей среде (к температуре, относительной влажности), где производятся измерения и допустимые колебания питающего напряжения.
4. Диапазоны размеров частиц и их концентраций, измеряемые данным прибором.
5. Точность измерений.
6. Рекомендуемые процедуры технического обслуживания прибора и интервалы между ними.
7. Приемы работы с прибором.
8. Процедура и рекомендуемые интервалы между проведением калибровки.
9. Дата аттестации и рекомендуемые интервалы между проведением метрологической поверки.

Непосредственно перед измерениями необходимо убедиться, что прибор исправен. Далее провести калибровку прибора, если это необходимо (интервалы между проведением калибровки задает изготовитель).

Процедура калибровки заключается в регистрации прибором сигналов при прохождении через измерительный блок прибора эталонных частиц (сферические изотропные частицы, состоящие из вещества с показателем преломления равным 1,6) с заданными размерами. В результате устанавливается связь между амплитудой сигнала и размером частиц*).

*) Эталонные частицы поставляет пользователю изготовитель прибора. По желанию пользователя изготовитель сам осуществляет калибровку.

После осуществления калибровки необходимо убедиться в том, что в измерительном блоке нет частиц, оставшихся в нем от предыдущего измерения.
В том случае, когда этих частиц нет, прибор должен показывать, что концентрация частиц равна нулю. Если показания прибора отличны от нуля, то перед измерениями удалить эти частицы. Для этого сделать следующее: поместить мембранный фильтр*) на входное отверстие пробоотборника для предотвращения прохода частиц, превышающих наименьший их размер, воспринимаемый оптическим счетчиком. Включить в приборе систему подачи воздуха. Включить электронный блок для счета частиц. Воздушный поток увлекает частицы, оставшиеся от предыдущего измерения, из измерительного блока прибора.

После того, как прибор покажет, что концентрация частиц равна нулю, выключить прибор. После этого снять мембранный фильтр. Прибор подготовлен к измерениям.
Для проведения измерений поместить входное отверстие пробоотборника в точку пробоотбора**). Включить электронный блок, систему подачи воздуха и произвести измерения концентрации и размеров частиц. По окончании измерений выключить прибор. Далее провести измерения скорости воздушного потока во всех точках пробоотбора с помощью стандартного датчика.

Затем провести обработку экспериментальных данных. Сначала по формуле С-5 (приложение С) определить скорость воздушного потока в пробоотборнике. Далее, используя экспериментальные данные по значениям концентраций частиц и скоростей воздушного потока в точках пробоотбора, а также данные по значению скорости воздушного потока в пробоотборнике, определить значения концентраций частиц в точках пробоотбора, используя формулу С-1 (приложение С). Затем, используя данные по значениям концентраций частиц в точках пробоотбора, и, следуя методу, изложенному в приложении В, провести статистическую обработку данных и сделать вывод о соответствии (или не соответствии) аттестуемого помещения тому или иному классу чистоты.

---

* Мембранные фильтры при необходимости поставляются изготовителем прибора.

** Местоположение точек пробоотбора и количество отбираемых проб выбираются согласно разделу 4.

Для целей аттестации и текущего контроля чистых помещений следует использовать анемометры и оптические счетчики частиц как зарубежного, так и отечественного производства (например, счетчики фирмы "Climet" (США) и Проектно-строительного предприятия "Чистый воздух" (Россия), а также анемометры фирмы "Rototherm" (США)) и другие, отвечающие предъявляемым требованиям.

Приложение В
(обязательное)

## СТАТИСТИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ.

В1. *Обсчет результатов проб.* Данные и расчеты, содержащиеся в последующих параграфах, представляют рабочий пример, иллюстрирующий статистическую процедуру, необходимую для решения вопроса о достижении соответствующего класса чистоты при аттестации чистых комнат и зон. Данные и расчеты относятся к объему пробы воздуха, равному одному литру. Устанавливается соответствие аттестуемого помещения классу чистоты 100 по частицам с размером ≥ 0,3 микрометра*).

В1.1. Таблица расчетов.

| Место отбора пробы | Число частиц (C)i Номер измерения | | | | | Общее количество взятых проб | (C) Суммарное число частиц | (A)i Среднее значение числа частиц |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | |
| А | 5 | НИ | НИ | НИ | НИ | 1 | 5 | 5,0 |
| Б | 12 | 8 | 3 | 5 | НИ | 4 | 28 | 7,0 |
| В | 6 | 1 | 4 | 8 | НИ | 4 | 19 | 4,8 |
| Г | 13 | 7 | 3 | 11 | 2 | 5 | 36 | 7,2 |
| Д | 0 | 9 | 2 | 0 | НИ | 4 | 11 | 2,8 |

(НИ - не измерялось)

В1.2. Приведенное значение средних величин (M) равно:

$M = (A_1 + A_2 + ... + A_L) / L$ (уравнение 4-2)

L = число точек пробоотбора = 5.

$M = (5.0 + 7,0 + 4,8 + 7,2 + 2,8) / 5 = 5,4$

---

* из табл.1 следует, что верхний доверительный предел должен быть меньше или равным 10,6 частицам на один литр при размере частиц в 0,3 микрометра и более, чтобы соответствовать классу чистоты 100.

В1.3. Стандартное отклонение от средних значений (СО) равно:
(уравнение 4-3)

$$CO = \sqrt{\frac{(A_1 - M)^2 + (A_2 - M)^2 + \ldots + (A_L - M)^2}{L - 1}}$$

$$CO = \sqrt{\frac{(5,0 - 5,4)^2 + (7,0 - 5,4)^2 + (4,8 - 5,4)^2 + (7,2 - 5,4)^2 + (2,8 - 5,4)^2}{(5 - 1)}} =$$

$= 1,8.$

В1.4. Стандартная ошибка приведенного значения средних величин (С) равна:

$$C = CO / \sqrt{L} \qquad \text{(уравнение 4-4)}$$

$$C = 1,8 / \sqrt{5} = 0,8$$

В1.5. Верхний 95-процентный доверительный интервал (D) (предел) равен:

D = M + (D фактор x C) (уравнение 4-5)
Для пяти точек пробоотбора фактор D = 2,1 (см. табл.3)
D = 5,4 + (2,1 x 0,8) = 7,1

В2. *Заключение.* Так как 95-процентный верхний доверительный интервал (D) менее 10,6 и все средние значения концентраций частиц по точкам пробоотбора ($A_1$) были менее 10,6, класс чистоты 100 считается достигнутым, хотя некоторые частные результаты подсчета частиц превышали число 10,6.

Приложение С
(обязательное)

## СВЯЗЬ МЕЖДУ КОНЦЕНТРАЦИЯМИ ЧАСТИЦ В ПРОБЕ И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ.

В случае неизокинетического отбора пробы (при этом входное отверстие пробоотборника необходимо ориентировать перпендикулярно направлению скорости воздушного потока в детектируемой точке) связь между концентрацией С частиц в пробе с концентрацией Со частиц в детектируемой точке задается следующей формулой:

(С-1)

$$\frac{C}{Co} = 1 + \left(\frac{Vo}{V} - 1\right) \times 1 - \left[\frac{1}{\left[1 + \left\{2 + 0{,}62\left(\frac{V}{Vo}\right)\right\} \times Stk.\right]}\right]$$

где Vo, V - скорость потока в детектируемой точке, во входном сечении пробоотборника соответственно;
Stk. - число Стокса

(С-2)

$$Stk. = \frac{\tau Vo}{Do}$$

где $\tau$ - аэродинамическое время релаксации;
Do - входной диаметр пробоотборника;

(С-3)

$$\tau = \frac{Cc\ \rho\ d^2}{18\ \eta}$$

где Cc - постоянная Кеннигэма;
$\rho$ - плотность вещества, из которого состоят частицы;
d - диаметр частиц;
$\eta$ - динамическая вязкость воздуха.

(С-4)

$$Cc = 1 + 0{,}16 \times 10^{-4} / d \text{ см}$$

$\eta = 1{,}8 \times 10^{-4}$ г/(с х см) при температуре 20°С.

Таблица С1

| d (мкм) | $\tau$ (с) |
|---|---|
| 0,1 | $8{,}85 \times 10^{-8}$ |
| 0,2 | $2{,}30 \times 10^{-7}$ |
| 0,3 | $4{,}32 \times 10^{-7}$ |
| 0,5 | $1{,}02 \times 10^{-6}$ |
| 5,0 | $7{,}91 \times 10^{-6}$ |

Таблица С2

| Do (см) | Stk (Vo = 50 см/с) | |
|---|---|---|
| | (d = 0,5 мкм) | (d = 5 мкм) |
| 0,1 | 0,00051 | 0,040 |
| 0,2 | 0,00026 | 0,020 |
| 0,5 | 0,00010 | 0,0080 |
| 1,0 | 0,00005 | 0,0040 |
| 2,5 | 0,00002 | 0,0016 |

Скорость V воздушного потока во входном сечении пробоотборника задается следующей формулой:

(С-5)

$$V = \frac{4Q}{\pi Do^2}$$

где Q - производительность при пробоотборе.

Приложение D
(информационное)

## СВЯЗЬ МЕЖДУ РАЗЛИЧНЫМИ ВИДАМИ КЛАССИФИКАЦИИ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ.

На практике пользуются различными видами классификации классов чистоты. В табл. D1 отражено соответствие между классами чистоты при различных видах их классификации.

Таблица D1

Соответствие между классами чистоты.

| Классы чистоты (по механическим частицам) | | |
|---|---|---|
| По стандарту США 209E [1] | По правилам ВОЗ [2] | По правилам PD64-125-91 СП 3.3.2.015-94 [3-4] |
| 100 | A,B* ) | 1 |
| 1000 | - | - |
| 10000 | C | 2 |
| 100000 | D | 3 |

[1]. Федеральный стандарт США 209E, 1992г.

[2]. Серия технических докладов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) № 823. Приложение 1 "Практика качественного производства (GMP) фармацевтической продукции", 1992г.

[3]. "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)". PD 64-125-91. Министерство медицинской промышленности СССР. М., 1991г.

[4]. "Производство и контроль медицинских иммунобиологических препаратов для обеспечения их качества" (GMP) СП 3.3.2.015-94, Госкомсанэпиднадзор России, М.; 1994г., 48с.

* Классы A и B отличаются по содержанию микроорганизмов.

**Определение класса чистоты производственных помещений и рабочих мест**
**Методические указания**
**МУ 3.3.2.056—96**

ЛР № 020877 от 20.05.94 г.

Подписано в печать 27.06.96
Печ. л. 1,5
Формат 60x90/16 Тираж 500 экз. Заказ 294

Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора
Российской Федерации
101479, Москва, Вадковский пер., 18/20

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
Информационно-издательским центром Госкомсанэпиднадзора России
125167, Москва, проезд Аэропорта, 11

gost.e-ecolog.ru