ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)

EURO-ASIAN GOUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ИСО 14644-1— 2002

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 1

Классификация чистоты воздуха

ISO 14644-1—99

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness (IDT)

Издание официальное

БЗ 12—2002/279

Москва
ИПК Издательство стандартов
2003

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения», ГОСТ 1.2—97 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) и Техническим комитетом по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

2 ВНЕСЕН Госстандартом России

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 21 от 30 мая 2002 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азгосстандарт
Армения	AM	Армгосстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдовастандарт
Российская Федерация	RU	Госстандарт России
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узгосстандарт
Украина	UA	Госстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-1—99 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха» (Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness)

Постановлением Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации и метрологии от 10 июня 2003 г. № 190-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО 14644-1—2002 введен в действие с 1 апреля 2004 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) «Межгосударственные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Межгосударственные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Межгосударственные стандарты»

© ИПК Издательство стандартов, 2003

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Классы чистоты 3
4 Проверка соответствия 4
Приложение A Графическое представление классов чистоты 5
Приложение B Методика определения классов чистоты при помощи дискретного счетчика частиц с рассеянием света 6
Приложение C Статистическая обработка данных по концентрации частиц 8
Приложение D Примеры определения классов чистоты 9
Приложение E Особенности счета и оценки размеров частиц, находящихся вне диапазона размеров, используемого для классификации 12
Приложение F Метод последовательного отбора проб 13
Приложение H Библиография 16

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды предназначены для поддержания чистоты воздуха в определенных пределах в зависимости от требований процессов, чувствительных к загрязнениям.

Чистые помещения необходимы для производства продукции в таких отраслях как аэрокосмическая, микроэлектронная, фармацевтическая и пищевая промышленность, производство медицинских изделий и здравоохранение.

Настоящий стандарт определяет классы чистоты, которые следует использовать для обозначения чистоты воздуха в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых средах, а также методы определения и порядок обозначения классов чистоты.

Настоящий стандарт входит в серию стандартов, связанных с чистыми помещениями и контролем загрязнений. При проектировании, задании требований, эксплуатации и контроле чистых помещений и других контролируемых сред следует учитывать многие другие факторы, кроме загрязнения частицами. Эти факторы рассматриваются в других частях международных стандартов, разрабатываемых ИСО/ТК 209.

При необходимости соответствующие органы могут вводить дополнительные условия и ограничения. В таких случаях может потребоваться корректировка применяемых методов контроля.

Серия международных стандартов ИСО 14644 подготовлена Техническим комитетом ИСО/ТК 209 Cleanrooms and associated controlled environments — Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды:

- Часть 1. Классификация чистоты воздуха
- Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия стандарту ГОСТ Р ИСО 14644-1
- Часть 3. Методы испытаний
- Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
- Часть 5. Эксплуатация
- Часть 6. Термины и определения
- Часть 7. Специальные устройства обеспечения чистоты.

Части 3, 5, 6 и 7 находятся в стадии разработки и их наименования могут уточняться.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 1

Классификация чистоты воздуха

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness

Дата введения 2004—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классы чистоты воздуха по концентрации взвешенных частиц (аэрозолей) в чистых помещениях и чистых зонах. Для целей классификации рассматриваются только аэродисперсные множества частиц с кумулятивным распределением концентрации частиц с размерами частиц в диапазоне 0,1—5,0 мкм.

Настоящий стандарт не дает классификацию аэродисперсных множеств, размеры частиц которых находятся вне установленного диапазона (0,1—5,0 мкм). Концентрации ультрамелких частиц (менее 0,1 мкм) и макрочастиц (более 5,0 мкм) могут использоваться для количественного описания таких аэродисперсных систем с помощью *U*-дескрипторов и *M*-дескрипторов соответственно.

Настоящий стандарт не может быть использован для характеристики физической, химической, радиологической природы аэрозолей, а также жизнеспособных частиц.

Примечание — Фактическое распределение концентраций частиц в более широких пределах размеров обычно непредсказуемо и, как правило, является переменным во времени.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте используют следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 Общая часть

2.1.1 **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 внутри помещения, и позволяющее, по мере необходимости, контролировать другие параметры, например, температуру, влажность и давление.

2.1.2 **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 внутри зоны, и позволяющее, по мере необходимости, контролировать другие параметры, например, температуру, влажность и давление.

Примечание — Чистая зона может быть открытой или замкнутой и находиться как внутри, так и вне чистого помещения.

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

2.1.4 **класс чистоты (classification):** Уровень чистоты по взвешенным в воздухе частицам, применимый к чистому помещению или чистой зоне, выраженный в терминах «Класс *N* ИСО», который определяет максимально допустимые концентрации (частиц/м^3) для заданных диапазонов размеров частиц.

Издание официальное

Примечания

1 Концентрация определяется по уравнению (1) в 3.2.

2 В соответствии с настоящим стандартом классы чистоты ограничены пределами от класса 1 ИСО до класса 9 ИСО.

3 Пороговые значения размеров частиц (нижние пороговые значения), применяемые для классификации по настоящему стандарту, находятся в диапазоне 0,1—5,0 мкм. Для пороговых размеров частиц, находящихся вне этого диапазона, чистота воздуха может быть определена (но не классифицирована) при помощи *U*- или *M*-дескрипторов (2.3.1 или 2.3.2)*.

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

5 Класс чистоты может быть определен для любого из трех состояний чистых помещений (2.4).

2.2 Взвешенные в воздухе частицы — аэрозоли (airborne particles)

2.2.1 **частица (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.

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Дескрипторы (descriptors)

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

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 или чистая зона). *U*-дескрипторы не могут использоваться для определения классов чистоты по взвешенным в воздухе частицам, но они могут указываться независимо или совместно с классами чистоты по взвешенным в воздухе частицам.

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

Примечание — *M*-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 или чистая зона). *M*-дескрипторы не могут использоваться для определения классов чистоты по взвешенным в воздухе частицам, но они могут указываться независимо или совместно с классами чистоты по взвешенным в воздухе частицам.

2.4 Состояния чистого помещения (occupancy states)

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

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

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

---

*Пороговый размер частиц ограничивает снизу диапазон размеров частиц, по которым определяется класс чистоты воздуха.

2.5 Стороны (roles)

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

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

3 Классы чистоты

3.1 Состояния чистого помещения

При определении класса чистоты указывается состояние чистых помещений — «построенное», «оснащенное» или «эксплуатируемое» (2.4).

Примечание — Следует иметь в виду, что состояние «построенное» может применяться к новым или недавно реконструированным чистым помещениям или чистым зонам. После испытаний в состоянии «построенное» дальнейшие испытания выполняются по согласованию с заказчиком в состояниях «оснащенное», «эксплуатируемое» или в обоих состояниях.

3.2 Классификационное число

Чистота помещения по взвешенным в воздухе частицам обозначается классификационным числом N. Максимально допустимая концентрация частиц C_n, частиц/м^3, с размерами, равными или бóльшими заданного размера D, для данного класса чистоты определяется по формуле

$$C_n = 10^N \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08}, \quad (1)$$

где N — классификационное число ИСО, которое не должно превышать значения 9. Промежуточные числа классификации ИСО могут быть определены с наименьшим допустимым приращением N, равным 0,1;

0,1 — константа, мкм;

D — заданный размер частиц, мкм.

C_n округляется до целого числа, при этом используется не более трех значащих цифр.

В таблице 1 приведены классы чистоты и соответствующие концентрации частиц с размерами, равными или бóльшими заданных размеров. Графическое представление классов чистоты приведено в приложении А (рисунок А.1). Точное значение величины C_n определяется по формуле (1).

Таблица 1 — Классы чистоты по взвешенным в воздухе частицам для чистых помещений и чистых зон

Класс N ИСО (N — классификационное число)	Максимально допустимые концентрации частиц, частиц/м^3, с размерами, равными или бóльшими следующих значений, мкм					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
Класс 1 ИСО	10	2	—	—	—	—
Класс 2 ИСО	100	24	10	4	—	—
Класс 3 ИСО	1000	237	102	35	8	—
Класс 4 ИСО	10000	2370	1020	352	83	—
Класс 5 ИСО	100000	23700	10200	3520	832	29
Класс 6 ИСО	1000000	237000	102000	35200	8320	293
Класс 7 ИСО	—	—	—	352000	83200	2930
Класс 8 ИСО	—	—	—	3520000	832000	29300
Класс 9 ИСО	—	—	—	35200000	8320000	293000
Примечание — Из-за неопределенности, связанной с процессом счета частиц, при классификации следует использовать значения концентрации, имеющие не более трех значащих цифр.						

3.3 Обозначение класса чистоты

Обозначение класса чистоты по взвешенным в воздухе частицам для чистых помещений и чистых зон включает:

a) классификационное число, выраженное как «Класс *N* ИСО»;

b) состояние чистого помещения;

c) заданные размеры частиц и соответствующие концентрации, определенные по уравнению (1), где каждый заданный пороговый размер частиц находится в пределах 0,1—5,0 мкм.

Пример обозначения:

Класс 4 ИСО; эксплуатируемое состояние; заданные размеры частиц:

0,2 мкм (2370 частиц/м^3); 1,0 мкм (83 частицы/м^3).

Размеры частиц, для которых следует определить концентрацию, должны быть согласованы заказчиком и исполнителем.

Если оценка должна быть сделана для более чем одного размера частиц, то каждый больший диаметр частицы (например, D_2) должен быть, по крайней мере, в 1,5 раза больше ближайшего меньшего диаметра частицы (например, D_1).

Например: $D_2 \geq 1{,}5\, D_1$.

4 Проверка соответствия

4.1 Принцип проверки

Соответствие чистоты воздуха заданным требованиям (классу *N* ИСО) проверяется по программе испытаний, согласованной заказчиком и исполнителем, с последующим оформлением результатов.

4.2 Испытания

Методика определения классов чистоты дана в приложении В. Можно использовать альтернативный метод, который имеет сопоставимую точность.

Испытания, выполняемые для проверки соответствия, должны проводиться с использованием калиброванных приборов.

4.3 Максимально допустимые концентрации взвешенных в воздухе частиц

После завершения испытаний в соответствии с 4.2 следует рассчитать средние концентрации частиц и 95 %-ный верхний доверительный предел (если это требуется) по формулам, приведенным в приложении С.

Средние концентрации частиц, рассчитанные по формуле С.1, не должны превышать максимально допустимые концентрации частиц, определенных уравнением (1) в 3.2, для заданных размеров (3.3 с).

Если число точек отбора проб более одной и менее десяти, вычисляются 95 %-ные верхние доверительные пределы (В.5.2.1 и С.3), которые не должны превышать максимально допустимые концентрации, установленные выше.

Примечание — Примеры определения классов чистоты приведены в приложении D.

При определении классов чистоты для всех заданных размеров частиц следует использовать один и тот же метод.

4.4 Протокол испытаний

Результаты испытаний каждого чистого помещения или чистой зоны должны быть оформлены в виде подробного протокола с указанием соответствия или несоответствия заданному классу чистоты по взвешенным в воздухе частицам.

Протокол испытаний должен включать:

a) наименование, адрес проверяющий организации и дату проведения испытаний;

b) обозначение настоящего стандарта;

c) четкую планировку испытуемого чистого помещения или чистой зоны (с информацией о соседних зонах, при необходимости) и координаты всех точек отбора проб;

d) данные о назначении чистого помещения или чистой зоны с указанием классов чистоты, классификацию по ИСО, соответствующее состояние чистых помещений и заданные размеры частиц;

e) данные об использованном методе испытаний, включая любые специальные условия, относящиеся к испытаниям или к отклонениям от метода испытаний, а также данные о приборе для испытаний и копию действующего сертификата калибровки;

f) результаты испытаний, включая данные по концентрации частиц для всех точек отбора проб.

Примечание — Если концентрации ультрамелких частиц или макрочастиц определены количественно (приложение Е), то соответствующая информация должна быть включена в протокол испытаний.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Графическое представление классов чистоты

На рисунке А.1 дано графическое представление классов чистоты воздуха, соответствующее таблице 1 (только с целью иллюстрации). Границы классов ИСО показаны линиями, представляющими максимально допустимые концентрации для данных пороговых размеров частиц. Они основаны на вычислениях по уравнению (1) в 3.2. Поскольку линии только аппроксимируют границы классов, они не должны использоваться в расчетах.

Границы классов, показанные на графике, не могут экстраполироваться за пределами сплошных кружков, которые указывают минимальные и максимальные значения размеров частиц, применяемых для каждого из показанных классов ИСО.

Границы классов не представляют фактических распределений частиц по размерам, имеющих место в чистых помещениях и чистых зонах.

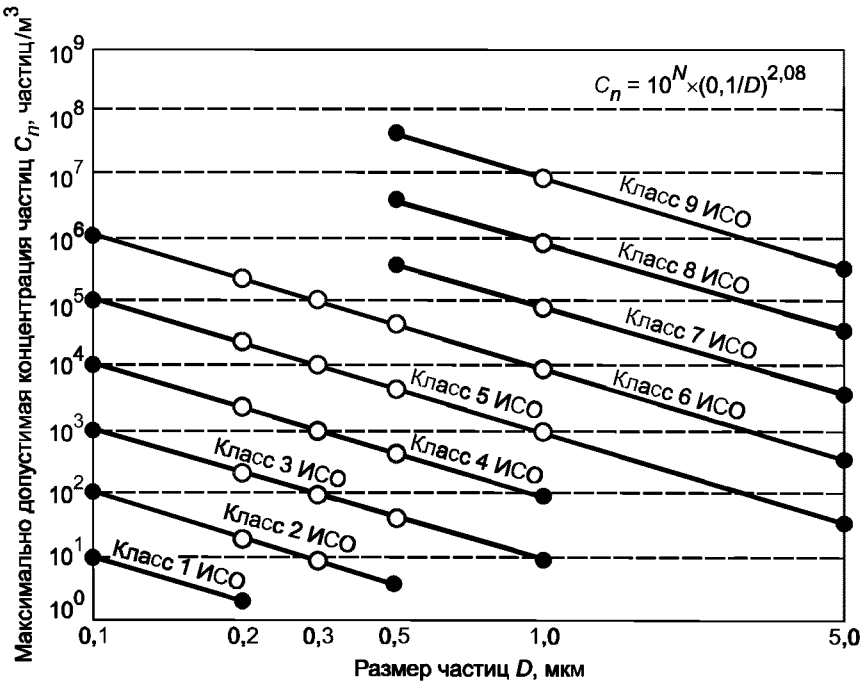

Рисунок А.1 — Графическое представление границ классов ИСО

Примечания

1 C_n представляет максимально допустимую концентрацию взвешенных в воздухе частиц (частиц/м^3) с размерами, равными или бóльшими заданных значений.

2 N — заданное классификационное число ИСО.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

Методика определения классов чистоты при помощи дискретного счетчика частиц с рассеянием света

В.1 Принцип работы

Для определения концентрации взвешенных в воздухе частиц с размерами, равными и большими заданных значений, в указанных точках отбора проб используется дискретный счетчик частиц с рассеянием света.

В.2 Требования к счетчику

В.2.1 Счетчик частиц

Дискретный счетчик частиц — прибор с рассеянием света, предназначенный для отбора проб воздуха с регистрацией числа частиц с размерами, равными и большими заданных значений, и используемый для определения концентрации частиц при определенном порядке отбора проб.

В.2.2 Калибровка счетчика

Счетчик частиц должен иметь действующий сертификат калибровки. Периодичность и метод калибровки должны быть основаны на принятой в настоящее время практике.

В.3 Условия до испытаний

В.3.1 Подготовка чистого помещения к испытаниям

Перед испытаниями проверяется соответствие условий и параметров, влияющих на эксплуатационные характеристики чистого помещения или чистой зоны, заданным требованиям.

Например, могут проверяться:

a) расход воздуха или скорость воздушного потока;
b) перепад (разность) давления воздуха;
c) герметичность ограждающих конструкций;
d) неплотности (утечки) в установленных фильтрах.

В.3.2 Подготовка счетчика частиц к работе

Подготовка калиброванного счетчика к работе производится в соответствии с инструкциями изготовителя.

В.4 Отбор пробы

В.4.1 Определение точек отбора проб

В.4.1.1 Определяется минимальное число точек отбора проб N_L по формуле

$$N_L = \sqrt{A}, \tag{B.1}$$

где A — площадь чистого помещения или чистой зоны, м^2.

Минимальное число точек отбора проб округляют до большего целого числа.

Примечание — В случае однонаправленного горизонтального воздушного потока площадь A может рассматриваться как площадь поперечного сечения потока воздуха, перпендикулярного к направлению потока.

В.4.1.2 Точки отбора проб равномерно распределяются по площади чистого помещения или чистой зоны на высоте рабочего места.

Если заказчик указывает дополнительные точки отбора проб, их число и расположение должны быть точно определены.

Примечание — Дополнительными точками отбора проб могут быть критические точки, полученные при анализе риска.

В.4.2 Определение объема пробы для заданной точки отбора

В.4.2.1 Объем пробы рассчитывается в предположении, что в ней должно содержаться не менее 20 частиц с размерами, соответствующими наибольшему из заданных пороговых значений, причем концентрация частиц равна максимально допустимой для данного класса ИСО.

Минимальный объем пробы V_S, л, в одной точке отбора (кроме случая по 4.2.2) рассчитывается по формуле

$$V_S = \frac{20}{C_{n,\,m}} \times 1000, \tag{B.2}$$

где 20 — число частиц, которые могли бы быть сосчитаны, если бы концентрация частиц находилась на границе указанного класса;

$C_{n,\,m}$ — максимально допустимая концентрация частиц (граница класса) для наибольшего порогового размера (из заданных размеров) частиц для данного класса чистоты.

Примечание — Для очень большого значения V_S время, требуемое для отбора пробы, может быть велико. Требуемые объем пробы и время отбора можно сократить, используя процедуру последовательного отбора проб (приложение F).

В.4.2.2 В каждой точке необходимо отобрать пробу воздуха объемом не менее 2 л. Минимальное время отбора пробы равно 1 мин.

В.4.3 Процедура отбора проб

В.4.3.1 Работа со счетчиком частиц выполняется в соответствии с инструкциями изготовителя при наличии сертификата калибровки (В.2.1—В.2.2).

В.4.3.2 Пробоотборный зонд должен быть установлен навстречу воздушному потоку. Если направление воздушного потока, из которого производится отбор пробы, не контролируется или непредсказуемо (например, неоднонаправленный воздушный поток), то вход пробоотборного зонда должен быть направлен вертикально вверх.

В.4.3.3 Объем пробы воздуха, отбираемый в каждой точке, должен быть не менее объема, полученного при расчете по В.4.2.

В.4.3.4 Если требуется только одна точка отбора проб (В.4.1), то в ней отбирается не менее трех проб воздуха для заданных размеров частиц.

В.5 Обработка результатов

В.5.1 Средняя концентрация частиц в каждой точке отбора проб

В.5.1.1 Для каждой пробы определяется концентрация частиц по заданным размерам для соответствующего класса чистоты.

Примечание — Перед тем как приступить к вычислению 95 %-ного верхнего доверительного предела следует ознакомиться с требованиями В.5.2.

В.5.1.2 Если точка отбора проб одна, то вычисляются и записываются средние значения по всем пробам для каждого размера частиц (В.4.3.4).

В.5.1.3 Если в каждой точке отбираются две или более проб, то рассчитываются средние концентрации частиц для выбранных размеров по всем пробам (В.5.1.1) согласно методике, приведенной в С.2, и оформляются результаты.

В.5.2 Условия вычисления 95 %-ного верхнего доверительного предела

В.5.2.1 Если число точек отбора проб более одной и менее десяти, то рассчитывается средняя концентрация частиц по всем точкам отбора проб, стандартное отклонение и 95 %-ный верхний доверительной предел, используя значения средних концентраций частиц для всех точек отбора проб (В.5.1) по методике, приведенной в С.3.

В.5.2.2 Если проба отбирается в одной точке или число точек отбора проб равно 10 и более, то 95 %-ный верхний доверительный предел не вычисляется.

В.6 Заключение по результатам испытаний

В.6.1 Требования классификации

Чистое помещение или чистая зона соответствуют заданному классу чистоты воздуха, если средние концентрации частиц в каждой точке отбора проб и, при необходимости, 95 %-ный верхний доверительный предел, рассчитанный согласно В.5.2, не превышают максимально допустимой концентрации, определенной по уравнению (1) в 3.2.

Если результаты испытаний не соответствуют заданному классу, то могут быть выполнены дополнительные испытания в других дополнительных, равномерно распределенных точках отбора проб. Результаты повторных расчетов, включая данные от дополнительных точек отбора проб, следует считать определяющими.

В.6.2 Обработка резко выделяющихся значений (выбросов)

Результат вычисления 95 %-ного верхнего доверительного предела может не соответствовать заданному классу ИСО. Если такое несоответствие является следствием единичного «выброса», вызванного не случайной причиной, а ошибкой в проведении счета, сбоем оборудования или слишком низкой концентрацией частиц из-за очень высокой чистоты воздуха, то этот «выброс» может быть исключен из вычислений при следующих условиях:

a) в повторные вычисления включают данные по всем оставшимся точкам отбора проб;

b) сохраняются не менее трех значений счета при повторных вычислениях;

c) из повторных вычислений исключается не более одного результата счета;

d) предполагаемая причина неправильного счета или слишком низкой концентрации частиц оформляется документально и согласовывается Заказчиком и Исполнителем.

Примечание — Значительные расхождения значений концентрации частиц в точках отбора проб могут быть обоснованными и даже иметь преднамеренный характер в зависимости от назначения испытуемого чистого помещения.

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(обязательное)

Статистическая обработка данных по концентрации частиц

С.1 Пояснение

При статистической обработке данных оценивается влияние только случайных факторов. Неслучайные факторы (например, ошибочная работа счетчика из-за повреждения или неправильной калибровки) не учитываются при статистической обработке данных.

С.2 Вычисление средней концентрации частиц в точке отбора проб $\bar{x}_i$

Если в точке берется несколько проб, то средняя концентрация частиц $\bar{x}_i$ в точке i определяется по уравнению

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i,1} + x_{i,2} + , \ldots , + x_{i,p}}{p}, \qquad (С.1)$$

где $x_{i,1}, \ldots, x_{i,p}$ — концентрации частиц в разных пробах в точке i;

p — число проб, взятых в точке i.

Вычисление средней концентрации частиц должно быть выполнено для каждой точки отбора проб, в которой были взяты две или более пробы.

С.3 Вычисление 95 %-ного верхнего доверительного предела

С.3.1 Принцип

Этот метод применим при числе точек отбора проб более одной и менее десяти. В этом случае данная процедура должна использоваться в дополнение к вычислениям по формуле (С.1).

С.3.2 Вычисление средней концентрации частиц по всем точкам отбора проб $\bar{\bar{x}}$

Средняя концентрация частиц по всем точкам отбора проб $\bar{\bar{x}}$ вычисляется по формуле

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + , \ldots , + \bar{x}_r}{r}, \qquad (С.2)$$

где $\bar{x}_1, \ldots, \bar{x}_r$ — средние концентрации частиц в разных точках отбора проб, определенные по формуле (С.1).

r — число точек отбора проб.

Все средние концентрации частиц в разных точках равноценны независимо от числа взятых проб.

С.3.3 Стандартное отклонение средних концентраций частиц по точкам отбора проб S

Стандартное отклонение средних концентраций частиц по точкам отбора проб S определяется по формуле

$$S = \sqrt{\frac{(\bar{x}_1 - \bar{\bar{x}})^2 + (\bar{x}_2 - \bar{\bar{x}})^2 + , \ldots , + (\bar{x}_r - \bar{\bar{x}})^2}{(r-1)}}, \qquad (С.3)$$

С.3.4 95 %-ный верхний доверительный предел для средней концентрации частиц

95 %-ный верхний доверительный предел, 95 %-ный ВДП, для средней концентрации частиц по всем точкам отбора проб определяют по формуле

$$95\ \%\ \text{ВДП} = \bar{\bar{x}} + t_{0,95}\left(\frac{S}{\sqrt{r}}\right), \qquad (С.4)$$

где $\bar{\bar{x}}$ — средняя концентрация частиц по всем точкам отбора проб;

$t_{0,95}$ — 95-й процентиль (квантиль) t — распределения Стьюдента с r — 1 степенями свободы;

S — стандартное отклонение средних концентраций частиц по точкам отбора проб;

r — число точек отбора проб.

Значения процентиля t-распределения Стьюдента для 95 %-ного ВДП $t_{0,95}$ приведены в таблице С.1. Кроме того, могут использоваться t-распределения Стьюдента, имеющиеся в статистических компьютерных программах.

Таблица С.1 — Значения процентиля t-распределения Стьюдента для 95 %-ного верхнего доверительного предела $t_{0,95}$

Число точек отбора проб, r	2	3	4	5	6	7—9
t	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9

ПРИЛОЖЕНИЕ D
(справочное)

Примеры определения классов чистоты

D.1 Пример 1

D.1.1 Рассматривается чистое помещение площадью A = 80 м^2. Требуется определить класс чистоты воздуха чистого помещения в эксплуатируемом состоянии.

Заданный класс чистоты воздуха — класс 5 ИСО.

D.1.2 Выбраны два размера частиц: 0,3 мкм (D_1) и 0,5 мкм (D_2):

a) размеры частиц лежат в пределах 0,1—5,0 мкм и соответствуют классу 5 ИСО (3.3 и таблица 1);

b) требование по соотношению размеров частиц удовлетворяются (3.3, c):

$D_2 \geq 1{,}5\ D_1$, т. е. 0,5 мкм > (1,5×0,3 мкм = 0,45 мкм).

D.1.3 Максимально допустимые концентрации взвешенных в воздухе частиц берутся из таблицы 1, рассчитанной по формуле (1):

для частиц ≥ 0,3 мкм (D_1): C_n = 10200 частиц/м^3;

для частиц ≥ 0,5 мкм (D_2): C_n = 3520 частиц/м^3.

D.1.4 Число точек отбора проб N_L рассчитывается по формуле (B.1)

$$N_L = \sqrt{A} = \sqrt{80} \approx 9.$$

Полученное минимальное число точек отбора проб равно 9 и, поскольку оно меньше 10, вычисляется 95 %-ный ВДП (приложение C).

D.1.5 Объем отдельной пробы V_s, л, для наибольшего из заданных размеров частиц (0,5 мкм) рассчитывается по уравнению (B.2)

$$V_s = \frac{20}{C_{n,\,m}} \times 1000 = \frac{20}{3520} \times 1000 = 5{,}69.$$

В соответствии с требованиями настоящего стандарта минимальный объем пробы составляет 2 л, а минимальное время отбора пробы — 1 мин. В данном случае используется счетчик частиц со скоростью отбора проб 28 л/мин. В связи с этим принимается объем каждой пробы, равный 28 л.

Таким образом, этот отбор проб был основан на следующих данных:

a) $V_s \geq$ 2 л (B.4.2.2);

b) $C_{n,\,m}$ > 20 частиц/м^3 (B.4.2.1);

c) время отбора ≥ 1 мин (B.4.2.2).

D.1.6 В данном примере в каждой точке отбора проб берется одна проба объемом 28 л (B.4.2.2). Полученные результаты счета регистрируются (B.5.1.1). Пример заполнения таблицы приводится ниже.

Точка отбора проб	Число частиц с размерами, мкм	
	≥ 0,3	≥ 0,5
1	245	21
2	185	24
3	59	0
4	106	7
5	164	22
6	196	25
7	226	23
8	224	37
9	195	19

D.1.7 Из первичных данных (D.1.6) рассчитывается число частиц x_i в 1 м^3.

Точка отбора проб	Число частиц x_i в 1 м^3 с размерами, мкм	
	≥ 0,3	≥ 0,5
1	8750	750
2	6607	857
3	2107	0
4	3786	250
5	5857	786
6	7000	893
7	8071	821
8	8000	1321
9	6964	679

Каждое расчетное значение концентрации для частиц с размерами ≥ 0,3 мкм и ≥ 0,5 мкм меньше максимально допустимых значений, установленных в D.1.3.

Это удовлетворяет первой части методики определения классов чистоты (B.6.1) и поэтому вычисляется 95 %-ный ВДП (приложение С).

D.1.8 Вычисление средних концентраций частиц в точках отбора проб по уравнению (С.1) не проводится, поскольку в каждой точке берется только одна проба. Средние концентрации частиц по всем точкам отбора проб рассчитываются по формуле (С.2):

для частиц ≥ 0,3 мкм

$$\bar{\bar{x}} = \frac{1}{9}\left(\begin{matrix}8750 + 6607 + 2107 + 3786 + 5857 + \\ + 7000 + 8071 + 8000 + 6964\end{matrix}\right) = \frac{1}{9} \times 57142 \approx 6349 \text{ частиц/м}^3;$$

для частиц ≥ 0,5 мкм

$$\bar{\bar{x}} = \frac{1}{9}\left(\begin{matrix}750 + 857 + 0 + 250 + 786 + \\ + 893 + 821 + 1321 + 679\end{matrix}\right) = \frac{1}{9} \times 6357 \approx 706 \text{ частиц/м}^3.$$

D.1.9 Стандартные отклонения средних концентраций частиц по всем точкам отбора проб рассчитываются по формуле (С.3):

для частиц ≥ 0,3 мкм

$$S^2 = \frac{1}{8}\left(\begin{matrix}(8750 - 6349)^2 + (6607 - 6349)^2 + \\ + (2107 - 6349)^2 + (3768 - 6349)^2 + \\ + (5857 - 6349)^2 + (7000 - 6349)^2 + \\ + (8071 - 6349)^2 + (8000 - 6349)^2 + \\ + (6964 - 6349)^2\end{matrix}\right) = \frac{1}{8} \times 37130073 \approx 4641259,$$

$$s = \sqrt{4641259} \approx 2154 \text{ частиц/м}^3;$$

для частиц ≥ 0,5 мкм

$$S^2 = \frac{1}{8}\left(\begin{matrix}(750 - 706)^2 + (857 - 706)^2 + \\ + (0 - 706)^2 + (250 - 706)^2 + \\ + (786 - 706)^2 + (893 - 706)^2 + \\ + (821 - 706)^2 + (1321 - 706)^2 + \\ + (679 - 706)^2\end{matrix}\right) = \frac{1}{8} \times 1164657 \approx 145582,$$

$$S = \sqrt{145582} \approx 382 \text{ частиц/м}^3.$$

D.1.10 95 %-ные верхние доверительные пределы для средних концентраций частиц по всем точкам отбора проб и для заданных размеров частиц рассчитываются по уравнению (С.4). Поскольку число точек отбора проб $r = 9$, то значение квантиля t-распределения для этого количества точек, взятое из таблицы С.1, будет равно 1,9.

95 %-ный ВДП (для частиц с размерами $\geq 0{,}3$ мкм) = $6349 + 1{,}9\left(\frac{2154}{\sqrt{9}}\right) \approx 7713$ частиц/м^3,

95 %-ный ВДП (для частиц с размерами $\geq 0{,}5$ мкм) = $706 + 1{,}9\left(\frac{382}{\sqrt{9}}\right) \approx 948$ частиц/м^3.

D.1.11 Заключение по результатам испытаний выполняется согласно В.6.1.

В D.1.7 показано, что концентрация частиц в каждой пробе меньше предельно допустимой концентрации частиц для данного класса. В D.1.10 показано, что расчетные значения 95 %-ного ВДП также меньше максимально допустимых значений, установленных в D.1.3.

Таким образом, чистота по взвешенным в воздухе частицам для чистого помещения удовлетворяет заданному классу.

D.2 Пример 2

D.2.1 Этот пример показывает влияние вычислений 95 %-ного ВДП на результаты.

Для чистого помещения задан класс 3 ИСО в эксплуатируемом состоянии. Число точек отбора проб равно 5. Поскольку число точек отбора проб более одной и менее десяти, то проводится вычисление 95 %-ного ВДП согласно приложению С.

В примере рассматриваются частицы с размерами $D \geq 0{,}1$ мкм.

D.2.2 Максимально допустимая концентрация частиц для класса 3 ИСО для этих размеров $D \geq 0{,}1$ мкм берется из таблицы 1: C_n для размеров $\geq 0{,}1$ мкм = 1000 частиц/м^3.

D.2.3 В каждой точке отбора проб берется только один объем пробы (В.5.1.1). Число частиц x_i в 1 м^3 определяется для каждой точки отбора проб и записывается в таблицу.

Точка отбора проб	Число частиц x_i в 1 м^3 с размерами $\geq$ 0,1 мкм
1	926
2	958
3	937
4	963
5	214

Каждое значение концентрации частиц с размерами $D \geq 0{,}1$ мкм меньше максимально допустимой концентрации, установленной в D.2.2. Этот результат удовлетворяет первой части классификации (В.6.1). Далее вычисляется 95 %-ный ВДП согласно приложению С.

D.2.4 Средние концентрации частиц по всем точкам отбора проб рассчитываются по формуле (С.2).

$$\bar{\bar{x}} = \frac{1}{5}(926+958+937+963+214) = \frac{1}{5} \times 3998 \approx 800 \text{ частиц/м}^3.$$

D.2.5 Стандартное отклонение средних концентраций частиц S в точках отбора проб рассчитывается по формуле (С.3)

$$S^2 = \frac{1}{4}\begin{pmatrix}(926-800)^2 + (958-800)^2 + \\ + (937-800)^2 + (963-800)^2 + \\ + (214-800)^2\end{pmatrix} = \frac{1}{4} \times 429574 \approx 107394,$$

$$S = \sqrt{107\,394} \approx 328 \text{ частиц/м}^3.$$

D.2.6 95 %-ный ВДП рассчитывается по формуле (С.4).

Поскольку число точек отбора проб $r = 5$, то значение процентиля t-распределения для этого количества точек, взятое из таблицы С.1, равно 2,1.

$$95\ \%\ \text{ВДП} = 800 + 2{,}1\left(\frac{328}{\sqrt{5}}\right) = 1108 \text{ частиц/м}^3.$$

D.2.7 Концентрации частиц во всех пробах меньше максимально допустимых значений для данного класса (D.2.2). В то же время по результатам расчетов 95 %-ного верхнего доверительного предела чистота воздуха не удовлетворяет заданным требованиям.

Этот пример показывает влияние одного «выброса», т. е. слишком низкой концентрации частиц в точке 5, на результат проверки по критерию 95 %-ного верхнего доверительного предела.

Поскольку вывод о несоответствии чистоты воздуха заданным требованиям основан на невыполнении критерия по 95 %-ному ВДП и является следствием единственного значения низкой концентрации частиц, то, следуя процедуре, приведенной в В.6.2, можно определить, есть ли основание пренебречь этим несоответствием.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

Особенности счета и оценки размеров частиц, находящихся вне диапазона размеров, используемого для классификации

Е.1 Область применения

В некоторых случаях, обычно связанных со специфическими требованиями процесса, могут быть заданы другие уровни чистоты воздуха для множества частиц, размеры которых находятся вне диапазона размеров, применяемого при классификации. Максимально допустимая концентрация таких частиц и выбор метода испытаний, которым проверяется соответствие требованиям, являются предметом соглашения между заказчиком и исполнителем. Особенности метода испытаний и обозначения даны в Е.2 (для *U*-дескрипторов) и Е.3 (для *M*-дескрипторов).

Е.2 Частицы размером менее 0,1 мкм (ультрамелкие частицы) — *U*-дескриптор

Е.2.1 Требования к отбору проб

Если необходимо оценить риск загрязнения, связанный с частицами размером менее 0,1 мкм, то должны быть использованы пробоотборники и процедуры измерения, учитывающие особенности характеристик таких частиц.

Число точек отбора проб m должно быть установлено в соответствии с В.4.1, и минимальный объем пробы V_S должен составлять не менее 2 л (В.4.2.2).

Е.2.2 Обозначение *U*-дескриптора

U-дескриптор может использоваться самостоятельно или как дополнение к классу чистоты. *U*-дескриптор обозначается как

$$U\,(x,\ y),$$

где x — максимально допустимая концентрация ультрамелких частиц (число ультрамелких частиц в 1 м^3 воздуха);

y — размер частицы, мкм, для которого используемый счетчик считает частицы с 50 %-ной эффективностью.

Пример. Чтобы выразить максимально допустимую концентрацию ультрамелких частиц 140000 частиц/м^3 с размерами ≥ 0,01 мкм, следует использовать обозначение: *U* (140000; 0,01 мкм).

Примечания

1 Соответствующие методы определения концентрации взвешенных в воздухе частиц размером менее чем 0,1 мкм даны в [1].

2 Если *U*-дескриптор используется как дополнение к классу чистоты по взвешенным в воздухе частицам, то концентрация ультрамелких частиц x должна быть не менее максимально допустимой концентрации частиц (частиц/м^3) с размерами ≥ 0,1 мкм для заданного класса ИСО.

Е.3 Частицы размером более 5,0 мкм (макрочастицы) — *M*-дескриптор

Е.3.1 Требования к отбору проб

Если необходимо оценить риск загрязнения, связанный с частицами размером более 5,0 мкм, то должны быть использованы пробоотборники и процедуры измерения, учитывающие особенности характеристик таких частиц.

Поскольку при выделении частиц в производственном процессе обычно преобладают макрочастицы, то выбор пробоотборника и метод контроля должны учитывать особенности производства и специфику работы чистых помещений. Следует учесть такие факторы, как плотность, форма, объем и аэродинамическое поведение частиц, а также обратить особое внимание на такие специфические виды взвешенных в воздухе частиц как волокна.

Е.3.2 Обозначение *M*-дескриптора

M-дескриптор может использоваться самостоятельно или как дополнение к классам чистоты ИСО. *M*-дескриптор обозначается как

$$M(a;\ b);\ c,$$

где a — максимально допустимая концентрация макрочастиц (число макрочастиц в 1 м^3 воздуха);

b — эквивалентный диаметр (диаметры), связанный с используемым методом счета макрочастиц, мкм;

c — используемый метод счета.

Примечания

1 Если в отобранной пробе воздуха содержатся волокна, то они могут быть учтены дополнением к *M*-дескриптору отдельного дескриптора для волокон, имеющего обозначение M_{fibre} (*a; b*); *c*.

Пример 1. Чтобы выразить концентрацию взвешенных в воздухе частиц, равную 10000 частиц/м^3 с размерами более 5,0 мкм, с использованием времяпролетного счетчика частиц, с помощью которого определяется аэродинамический диаметр частиц, обозначение должно быть следующим:

M (10000; > 5,0 мкм); времяпролетный счетчик частиц.

Пример 2. Чтобы выразить концентрацию взвешенных в воздухе частиц, равную 1000 частиц/м^3, с размерами частиц от 10,0 мкм до 20,0 мкм, полученную с использованием каскадного импактора с последующим измерением размеров и счетом под микроскопом, обозначение должно быть следующим:

M (1000; 10 мкм, ... , 20 мкм); каскадный импактор с последующим определением размеров и счетом частиц под микроскопом.

2 Соответствующие методы определения концентрации взвешенных в воздухе частиц с размерами более 5,0 мкм даны в [2].

3 Если *M*-дескриптор используется как дополнение к классу чистоты по взвешенным в воздухе частицам, то концентрация макрочастиц *a* не должна быть больше максимально допустимой концентрации частиц размером 5,0 мкм для заданного класса ИСО.

ПРИЛОЖЕНИЕ F
(справочное)

Метод последовательного отбора проб

F.1 Область применения и ограничения

F.1.1 Область применения

Если концентрация частиц в пробе значительно ниже максимально допустимого значения, применение метода последовательного отбора проб позволяет существенно уменьшить объем и время отбора проб. Экономия времени может быть достигнута и при концентрации, близкой к максимально допустимому значению. Последовательный отбор проб воздуха применяется, в основном, для классов 1 ИСО — 4 ИСО*.

Примечание — Более полная информация относительно последовательного отбора проб изложена в [3].

F.1.2 Ограничения

Главные ограничения метода последовательного отбора проб:

a) метод применяется только в тех случаях, когда для отбора пробы с количеством 20 частиц заданных размеров частиц и класса чистоты требуется длительное время;

b) обработка данных требует применения дополнительных методов контроля и анализа, в т. ч. автоматизированных;

c) поскольку проба имеет меньший объем, то точность определения концентрации частиц по этому методу ниже, чем при использовании обычного метода отбора проб по приложению В.

F.2 Основа метода

Метод основан на сравнении наблюдаемого числа частиц *C* (кумулятивных значений) в реальном времени относительно опорных значений счета, полученных расчетом перед началом отбора проб. Верхний $C_в$ и нижний $C_н$ пределы опорных значений берутся из уравнений:

$$\text{верхний предел: } C_в = 3{,}96 + 1{,}03\,E, \text{ причем } C_в \le 20, \qquad \text{(F.1)}$$

$$\text{нижний предел: } C_н = -3{,}96 + 1{,}03\,E, \qquad \text{(F.2)}$$

где *E* — ожидаемое число частиц в пробе при максимально допустимой концентрации их для заданных размеров частиц и класса чистоты.

Для сравнения наблюдаемого числа частиц *C* и ожидаемого числа частиц *E* могут использоваться графический (рисунок F.1) или табличный методы (таблица F.1).

---

* Последовательный отбор проб воздуха эффективен также для класса 5 ИСО по частицам с размерами ≥ 5,0 мкм, контроль которых предусмотрен Правилами GMP.

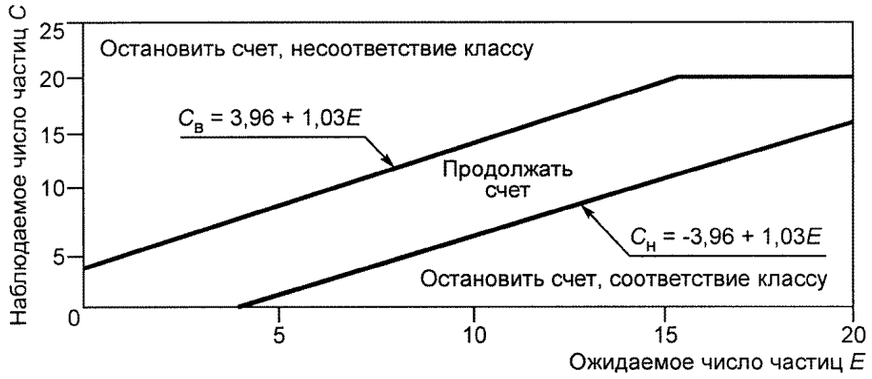

Рисунок F.1 — Границы соответствия и несоответствия классам чистоты при использовании метода последовательного отбора проб

На рисунке F.1 по оси абсцисс отложены значения ожидаемого числа частиц E, если концентрация частиц равна максимально допустимому значению для заданных размеров частиц и класса чистоты (В.4.2). По оси ординат отложены значения наблюдаемого числа частиц C в пробе.

При отборе проб воздуха в каждой точке наблюдаемое число частиц C непрерывно сравнивается с пределами опорных значений счета ($C_в$ и $C_н$), которые зависят от объема пробы и показаны линиями на рисунке F.1.

Если наблюдаемое число частиц C меньше нижнего предела опорных значений $C_н$ (находятся ниже линии $C_н$) для соответствующего объема пробы, то чистота воздуха соответствует заданному классу и отбор проб прекращается.

Если наблюдаемое число частиц C превышает верхний предел опорных значений $C_в$ (находятся выше линии $C_в$) для соответствующего объема пробы, то чистота воздуха не соответствует заданному классу и отбор проб прекращается.

Если наблюдаемое число частиц C остается между верхним $C_в$ и нижним $C_н$ пределами опорных значений счета, то отбор пробы продолжается до тех пор, пока не будет отобрана проба в соответствии с В.4.2, т. е. объем пробы будет соответствовать ожидаемому счету E, равному 20 частицам.

В таблице F.1 представлен эквивалентный метод, в котором фактическое время, затрачиваемое на отбор пробы, сравнивается с долями времени t. Величина t = 1,0000 означает время, необходимое для счета 20 частиц, при чистоте воздуха, соответствующей максимально допустимому значению концентрации частиц заданных размеров для данного класса.

Таблица F.1 — Верхние и нижние пределы условных долей времени для подтверждения соответствия классу чистоты

Несоответствие классу чистоты, если время отбора пробы меньше или равно доле времени t для соответствующего значения C		Соответствие классу чистоты, если время отбора пробы больше доли времени t для соответствующего значения C	
Доля времени t	Наблюдаемое число частиц C	Доля времени t	Наблюдаемое число частиц C
1	2	3	4
0,0019	4	0,1922	0
0,0505	5	0,2407	1
0,0992	6	0,2893	2
0,1476	7	0,3378	3
0,1961	8	0,3864	4
0,2447	9	0,4349	5
0,2932	10	0,4834	6
0,3417	11	0,5320	7
0,3902	12	0,5805	8
0,4388	13	0,6291	9
0,4873	14	0,6676	10
0,5359	15	0,7262	11
0,5844	16	0,7747	12
0,6330	17	0,8233	13
0,6815	18	0,8718	14
0,7300	19	0,9203	15
0,7786	20	0,9689	16
1,0000	21	1,0000	17
Примечание — Доли времени t исчисляются от t = 1,0000, при котором в пробе ожидается 20 частиц.			

Фактическое время отбора пробы воздуха с наблюдаемым числом единиц C сравнивается с долями времени t, приведенными в таблице F.1. Если фактическое время отбора пробы окажется меньшим или равным значениям, указанным в столбце 1, то счет прекращается ввиду несоответствия заданному классу чистоты. Если фактическое время отбора пробы больше значений, указанных в столбце 3, то чистое помещение соответствует заданному классу и счет прекращается.

Если фактическое время отбора пробы воздуха остается в интервале между значениями долей времени t в столбцах 1 и 3, то счет продолжается до тех пор, пока объем пробы будет содержать ожидаемое число частиц E = 20, т. е. будет отобрана проба в соответствии с В.4.2. В крайнем случае, потребуется 21 раз сравнивать фактическое время отбора пробы со значениями долей времени t, приведенными в таблице F.1.

F.3 Порядок работы

F.3.1 Рекомендации по отбору проб

Для оценки результатов, полученных при последовательном отборе проб, может использоваться один из двух методов, представленных в F.2. При этом рекомендуется выполнять непрерывный компьютерный анализ данных.

F.3.2 Графический метод сравнения

На рисунке F.1 линиями показаны верхний и нижний пределы опорных значений счета, ограниченные по оси абсцисс ожидаемым числом частиц E = 20, которое соответствует времени (объему) отбора пробы, при котором ожидается 20 частиц заданных размеров для данного класса чистоты.

Наблюдаемое при отборе пробы число частиц C откладывается напротив ожидаемого числа частиц E для такого же объема пробы при максимально допустимой концентрации частиц заданных размеров для данного класса. С течением времени ожидаемое число частиц E увеличивается до E = 20.

При последовательном отборе проб с использованием рисунка F.1 наблюдаемое число частиц C регистрируется и полученные данные сравниваются с верхним $C_В$ и нижним $C_Н$ пределами опорных значений, нанесенных на рисунке F.1 линиями.

Если наблюдаемое число частиц C попадает в область выше верхней линии, то отбор пробы в данной точке прекращают из-за несоответствия чистоты воздуха заданному классу.

Если наблюдаемое число частиц C попадает в область ниже нижней линии, то отбор пробы в данной точке прекращают из-за соответствия чистоты воздуха заданному классу.

Если наблюдаемое число частиц C попадает в область между верхней и нижней линиями, то отбор пробы следует продолжить.

Если наблюдаемое число частиц C равно или меньше 20 при E = 20, т. е. не пересекает верхней линии, то чистота воздуха помещения соответствует заданному классу чистоты.

F.3.3 Табличный метод сравнения

В таблице F.1 представлен метод оценки результатов, эквивалентный графическому методу и основанный на уравнениях F.1—F.2 Время t, равное 1,0000, необходимо для отбора пробы, содержащей 20 частиц заданных размеров для данного класса при максимально допустимой концентрации частиц. В столбцах 1 и 3 приведены доли времени от этого значения.

Для последовательного отбора проб с использованием таблицы F.1 рассчитывается время, необходимое для отбора 20 частиц при максимальной концентрации частиц заданных размеров для данного класса. Это время условно принимается за единицу (t = 1,0000) и по таблице F.1 относительно него определяются доли времени t. При отборе пробы регистрируется число частиц в зависимости от времени. Фактическое время отбора пробы воздуха с определенным числом частиц сравнивается со значениями времени, представленными в столбцах 1 и 3.

Если время отбора пробы с данным числом частиц меньше или равно представленному в столбце 1, то отбор пробы прекращают из-за несоответствия чистоты воздуха заданному классу.

Если время отбора пробы с данным числом частиц больше представленного в столбце 3, то отбор пробы прекращают ввиду соответствия чистоты воздуха заданному классу.

Если время отбора пробы находится между значениями, указанными в столбцах 1 и 3, то отбор пробы продолжают. Если отбор пробы продолжается до 21-го значения доли времени (в столбце 1) и ни одно значение наблюдаемого числа частиц (из столбца 2) не появилось раньше соответствующей доли времени (из столбца 1), то чистота воздуха соответствует заданному классу.

ПРИЛОЖЕНИЕ Н

Библиография

[1] *IEST-G-CC1002 Determination of the Concentration of Airborne Ultrafine Particls*
(Определение концентрации взвешенных в воздухе ультрамелких частиц)
Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Science and Technology (1999)

[2] *IEST-G-CC1003 Measurement of Airborne Macroparticl*
(Измерение взвешенных в воздухе макрочастиц)
Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Science and Technology (1999)

[3] *IEST-G-CC1004 Sequential Sampling Plan for Use in Classification of the Particle Cleanliness of Air in Cleanrooms and Clean Zones*
(Схема последовательного отбора проб для использования при классификации чистоты воздуха по частицам в чистых помещениях и чистых зонах).
Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Science and Technology (1999)

УДК 543.275.083:628.511.1:621.3.049.77:006.354 МКС 13.040.30 Т58 ОКСТУ 6300 9400

Ключевые слова: чистые помещения, контролируемые среды, классификация чистоты воздуха, класс чистоты

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.Н. Мартемьяновой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 24.07.2003. Подписано в печать 25.08.2003. Усл. печ. л. 2,32.
Уч.-изд. л. 1,75. Тираж 530 экз. С 11704. Зак. 739.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru