ГОСТ Р 50766—95

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОМЕЩЕНИЯ ЧИСТЫЕ. КЛАССИФИКАЦИЯ. МЕТОДЫ АТТЕСТАЦИИ

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Издание официальное

БЗ 8—94/347

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 **РАЗРАБОТАН** Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений (**АСИНКОМ**) и Государственным предприятием Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений (**ГП «ВНИИФТРИ»**) под руководством докт. техн. наук А. Е. Федотова и канд. физ.-мат. наук М. В. Балаханова

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК184 «Обеспечение промышленной чистоты» Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации (Госстандарта России)

2 **ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 13.04. 1995 г. № 217

3 Настоящий стандарт соответствует требованиям Федерального стандарта США FED—STD—209E «Классы чистоты по содержанию аэрозольных частиц в воздухе чистых помещений и чистых зон», японского промышленного стандарта JIS B 9920—1989 «Методы измерения концентрации аэрозольных частиц и методы оценки чистоты воздуха чистого помещения» и документа ИСО «ISO/WD 14644 Cleanrooms and Associated Controlled Environments — Classification of Airborn Particulates (**Чистые помещения и связанные с ними окружающие среды. Классификация аэрозольной загрязненности**)

4 **ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© Издательство стандартов, 1995

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

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Определения	2
4 Классы чистоты	4
5 Порядок аттестации и текущего контроля чистых помещений	7
6 Основные требования к средствам и методам аттестации и контроля чистых помещений	10
Приложение А. Соответствие обозначений устанавливаемых настоящим стандартом классов чистоты ранее используемым стандартам, национальным стандартам зарубежных стран и Рекомендациям PIC	14
Приложение Б. Перечень дополнительных параметров, рекомендуемых для проверки при аттестации и текущем контроле чистых помещений и чистых зон	16
Приложение В. Основные технические требования к чистым помещениям для достижения и поддержания заданного класса чистоты	17
Приложение Г. Методы и средства измерения счетной концентрации аэрозолей в воздухе ЧП	24
Приложение Д. Пример статистической обработки результатов измерений счетной концентрации аэрозолей	25

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОМЕЩЕНИЯ ЧИСТЫЕ. КЛАССИФИКАЦИЯ. МЕТОДЫ АТТЕСТАЦИИ

Основные требования

Clean rooms. Classification. Methods of certification.
Basic requirements

Дата введения 1996—01—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на чистые помещения (ЧП) и чистые зоны (ЧЗ).

Стандарт устанавливает классы чистоты ЧП и ЧЗ в зависимости от аэрозольного и, при необходимости, от микробного загрязнения воздуха в них. Стандарт устанавливает также основные требования, порядок и периодичность аттестации и текущего контроля ЧП и ЧЗ по загрязнению воздуха аэрозольными частицами, при необходимости, по микробному загрязнению и по другим параметрам, состав и требования к которым устанавливаются другими нормативными документами (НД) в соответствии с настоящим стандартом.

Допускается использовать прежние обозначения классов чистоты, приведенные в приложении А, для ЧП, построенных до введения настоящего стандарта.

Стандарт не распространяется на оборудование и средства оснащения, которые используются в ЧП. Стандарт также не нормирует требования и классы ЧП по физическим, химическим, радиологическим свойствам частиц и не устанавливает связи между количеством частиц и количеством живых микроорганизмов в воздухе.

Требования стандарта могут дополняться в ведомственных НД в зависимости от требований конкретных технологий пользователя ЧП.

Стандарт может быть использован при сертификации производств в ЧП и продукции, выпускаемой в ЧП.

Издание официальное

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты и технические условия:

ГОСТ 8.010—90 ГСИ. Общие требования к стандартизации и аттестации методик выполнения измерений.

ГОСТ 12.0.004—79 ССБТ. Организация обучения работающих безопасности труда. Общие положения.

ОСТ 11.14.3302—87 Изделия электронной техники. Общие технические требования электронной гигиены к чистым помещениям.

РД 64—125—91 Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), Минмедпром СССР, М., 1991, с. 50.

МУ 42—51—4—93 Контроль микробной контаминации воздуха производственных помещений.

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяют следующие термины:

3.1 **Чистое помещение (ЧП)** — помещение [комната], в котором[ой] счетная концентрация аэрозольных частиц и, при необходимости, число микроорганизмов в воздушной среде поддерживаются в пределах не выше заданного, соответствующего определенному классу чистоты, и которое может содержать одну или несколько ЧЗ.

Примечания. 1 Помещение может иметь одну или несколько чистых комнат

2 В зависимости от назначения ЧП и требований технологий ЧП может характеризоваться рядом других параметров, требования к которым устанавливаются другими НД.

3.2 **Чистая зона (ЧЗ)** — ограниченное пространство, в котором счетная концентрация аэрозольных частиц и, при необходимости, число микроорганизмов в воздушной среде поддерживаются в пределах не выше заданного, соответствующего определенному классу чистоты; ЧЗ может быть открытой или замкнутой и может как содержаться, так и не содержаться внутри ЧП.

3.3 **Частица** — твердый, жидкий или многофазный объект, в том числе микроорганизм, с размерами от 0,005 до 100 мкм. Для классификации ЧП рассматриваются частицы в диапазоне размеров от 0,1 до 5 мкм.

3.4 **Счетная концентрация частиц** — среднестатистическое количество отдельных аэрозольных частиц определенного размера, содержащихся в единице объема воздуха.

3.5 **Размер частицы** — максимальный линейный размер частицы в плоскости наблюдения оптического или электронного микроскопа или эквивалентный диаметр частицы, определенный средствами измерений. Эквивалентный диаметр — диаметр сферической частицы с известными свойствами, оказывающей такое же воздействие на средство измерения, что и измеряемая частица.

3.6 **Микробное загрязнение** — количество жизнеспособных микроорганизмов (далее — микроорганизмов), содержащихся в единице объема воздуха.

3.7 **Класс чистоты чистого помещения [чистой зоны]** — характеристика запыленности воздуха ЧП [ЧЗ], задаваемая классификационным числом N, определяющим допустимую счетную концентрацию аэрозольных частиц определенного размера в 1 $м^3$ воздуха в соответствии с 4.1, и, при необходимости, допустимым микробным загрязнением в соответствии с 6 и обозначаемая в соответствии с 4.2.

3.8 **Построенное ЧП** — завершенное строительством ЧП с необходимыми инженерными системами в рабочем состоянии, но без технологического оборудования и персонала.

3.9 **Оснащенное ЧП** — построенное ЧП, полностью укомплектованное определенным работоспособным или действующим оборудованием, но без персонала.

3.10 **Функционирующее ЧП** — оснащенное ЧП, полностью укомплектованное действующим оборудованием с персоналом, выполняющим свои производственные функции согласно требованиям технологии.

3.11 **Однонаправленный поток воздуха** — поток воздуха с параллельными, как правило, струями (линиями тока), проходящими в одном направлении с одинаковой в поперечном сечении скоростью.

3.12 **Неоднонаправленный поток воздуха** — поток воздуха, который не соответствует определению однонаправленного потока.

Примечание: Термины «ламинарный» и «турбулентный поток» для характеристик потоков воздуха в ЧП применять не рекомендуется.

3.13 **Аттестация ЧП [ЧЗ] на класс чистоты** — процедура проверки соответствия фактического значения счетной концентрации частиц и, при необходимости, микробного загрязнения в воздухе ЧП [ЧЗ] нормам, установленным для этого класса настоящим стандартом.

3.14 **Технологическая одежда** — комплект одежды и обуви, предназначенный для работающих в ЧП и предохраняющий изделия, оборудование, оснастку, инструмент и рабочее место от вносимых работающим загрязнений и статического электричества.

4 КЛАССЫ ЧИСТОТЫ

4.1 Предельно допустимая счетная концентрация аэрозольных частиц C_n с размерами равными и большими, чем определенный размер D, для классификационного числа N задается выражением:

$$C_n = 10^N \times (0{,}1/D)^{2{,}08}$$

и округляется до целого числа.

Здесь D — размер частиц в мкм,

0,1 — постоянная с размерностью мкм.

В таблице 1 приведены соответствующие значения C_n для целых классификационных чисел N и определенных значений размеров частиц D.

Таблица 1

Классификационное число N	Предельно допустимая счетная концентрация частиц C_n (частиц/м³) размером равным и превышающим D (мкм):						МК
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0	
0	1	нд	нд	нд	нд	нд	нд
1	10	2	нд	нд	нд	нд	нд
2	100	24	10	4	нд	нд	нд
3	1000	237	102	35	8	нд	нд
4	10000	2365	1018	352	83	нд	нд
5	100000	23651	10176	3517	832	29	5+
6	1000000	236514	101763	35168	8318	293	50
7	нк	нк	нк	351676	83176	2925	100
8	нк	нк	нк	3516757	831764	29251	500
9	нк	нк	нк	35167572	8317638	292511	нк
q	1,0	4,23	9,83	28,44	120,23	3418,67	

Обозначения в таблице 1:

МК — предельно допустимое количество микроорганизмов, (шт/м³).

нк — счетная концентрация частиц данного размера для данного класса не контролируется.

нд — частиц указанного и больших размеров в воздухе ЧП не должно быть.

5+ — класс Р 5(100) ЧП с контролируемым микробным загрязнением (класс Р 5 (100) МК) по предельно допустимому количеству микроорганизмов в воздухе в соответствии с рекомендациями PIC разделяется на два подкласса:

— подкласс А — с предельно допустимым количеством микроорганизмов не более 1 (достигается в однонаправленном потоке воздуха);

— подкласс В — с предельно допустимым количеством микроорганизмов не более 5.

Примечание — Приведенные в таблице значения счетной концентрации не отражают фактического распределения частиц по размерам в воздухе ЧП и служат только для целей классификации ЧП.

4.2 Класс чистоты ЧП (ЧЗ) обозначается следующим образом:

класс	Р Х	(ХХХ)	Х Х	МК	(Х)
1	2	3	4	5	6

1 — обозначение класса по настоящему стандарту; *2* — классификационное число; *3* — обозначение по 4.2.2; *4* — минимальный размер частиц в мкм, по которому определялась счетная концентрация частиц; *5* — МК — элемент, обозначающий проведение контроля микробного загрязнения; *6* — обозначение подкласса А или В (только для класса Р 5 (100) МЕК)

Например: *Класс Р 5 (100) 0,3 МК (А).*

4.2.1 Классификационное число N задает границу класса в соответствии с выражением 4.1. Оно может быть определено из выражения

$$N = \lg (C_n \times q),$$

и равно десятичному логарифму от допустимой среднестатистической счетной концентрации C_n аэрозольных частиц размером равным и превышающим D мкм, содержащихся в одном кубическом метре воздуха ЧП(ЧЗ), умноженной на коэффициент q. Коэффициент q определяется следующим выражением:

$$q = (D/0{,}1)^{2{,}08}.$$

В последней строчке таблицы 1 приведены соответствующие указанным D значения коэффициента q, округленные до второго знака после запятой.

4.2.2 После классификационного числа в скобках может добавляться ранее принятое обозначение класса ЧП в соответствии с ОСТ 11.14.3302 (см. таблицу А1 приложения А).

4.2.3 Минимальный размер частиц (в мкм), по которому определяется счетная концентрация частиц, выбирается из ряда 0,1 0,2 0,3 0,5. Например, «класс Р4 (10) 0,2»; этот элемент обозначения опускается, если счетная концентрация определялась только по частицам с минимальным размером 0,5 мкм.

4.2.4 МК — элемент, обозначающий проведение контроля микробного загрязнения, используется в обозначениях классов чистоты ЧП, аттестуемых сначала по счетной концентрации аэрозольных частиц, затем по микробному загрязнению воздуха, например, обозначение «класс чистоты Р 6 (1000) 0,3 МК» обозначает, что счетная концентрация аэрозольных частиц размером равным и большим 0,3 мкм не превышает 101763 частиц в 1 м^3 воздуха данного ЧП, а количество микроорганизмов — не более 50 в 1 м^3 воздуха. Этот элемент опускается в обозначениях классов чистоты помещений, аттестуемых только по счетной концентрации аэрозольных частиц, например, обозначение «класс чистоты Р 4 (10) 0,2» обозначает, что в 1 м^3 воздуха данного ЧП счетная концентрация аэрозольных частиц размером равным и большим 0,2 мкм не превышает 1018 частиц/м^3, по количеству микроорганизмов помещение не аттестовывалось.

4.2.5 Индексы А и В, используются только в классе Р 5 (100) МК, для разделения его на подклассы А и В по максимально допустимому количеству микроорганизмов, в соответствии с рекомендациями PIC, см. таблицу 1, например, «класс чистоты Р 5 (100) 0,3 МК(А)» или «класс чистоты Р 5 (100) 0,3 МК(В)».

4.3 Значения классификационных чисел следует выбирать из ряда целых чисел от 0 до 9. Допускается применение классификационных чисел с шагом 0,5, например, «класс Р 3,5», «класс Р 5,5» и т. д.

4.4 Для каждого класса чистоты из ряда по 4.3 среднее арифметическое значение счетной концентрации аэрозольных частиц и, при необходимости, микробное загрязнение, измеренные в соответствии с 6.3 и 6.4 в каждой точке пробоотбора, не должны превышать значений, задаваемых формулой из 4.1 и значений МК из таблицы 1, соответственно. Кроме того, при количестве точек пробоотбора, не превышающем десяти, среднестатистическое значение счетной концентрации аэрозольных частиц, усредненное по всему ЧП и определенное с вероятностью 0,95, не должно превышать этих значений.

4.5 Для конкретных ЧП перечень, предельные допустимые значения и (или) диапазоны значений других параметров ЧП устанавливаются пользователем в зависимости от назначения ЧП, требований технологии и т. д. При этом значения параметров и допуски на них не должны превышать предельных норм безопасно-

сти и охраны окружающей среды. Перечень дополнительных параметров, рекомендуемых для проверки при аттестации и текущем контроле ЧП(ЧЗ), приведен в приложении Б, а рекомендации по основным техническим требованиям к ЧП, направленные на достижение и поддержание заданного класса чистоты, — в приложении В.

4.6 Контроль воздуха на соответствие классу чистоты осуществляется измерением счетной концентрации аэрозолей при нескольких размерах частиц, указанных для данного класса в таблице 1, что устанавливается в НД, при необходимости согласованной с заказчиком.

Для классов от Р 0 до Р 4 (10) измерения счетной концентрации частиц рекомендуется проводить для всех размеров частиц из указанных в таблице 1, а для классов от Р 5 (100) до Р 9 (1000000) — для 0,5 мкм и еще не менее одного из указанных в таблице 1. Для классов Р 5 (100) — Р 6 (1000) значения счетной концентрации для размеров частиц 0,1; 0,2 и 0,3 мкм в таблице 1 имеют информационный характер и проверяются при необходимости.

5 ПОРЯДОК АТТЕСТАЦИИ И ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

5.1 ЧП подлежат аттестации на класс чистоты по счетной концентрации аэрозольных частиц и, при необходимости, по количеству микроорганизмов, содержащихся в воздухе помещения, а также, по допустимым значениям дополнительных параметров, установленных в НД: климатических, механических, электромагнитных, радиационных и других.

5.2 Аттестация ЧП на класс чистоты в соответствии с требованиями технологии должна проводиться:

— при вводе ЧП в эксплуатацию — первичная аттестация;

— действующих ЧП в процессе их эксплуатации — периодическая аттестация.

5.3 Первичная аттестация, если иное не указано в технической документации на ЧП, проводится в три этапа:

— аттестация построенного ЧП,

— аттестация оснащенного ЧП,

— аттестация функционирующего ЧП.

5.4 К первичной аттестации относится также аттестация ЧП после их реконструкции (в т. ч. и при замене технологического оборудования, изменений требований к классу чистоты и др.).

5.5 Периодическая аттестация должна проводиться по графику, согласованному со службой контроля качества пользователя

и, при необходимости, с заказчиком продукции с учетом класса чистоты ЧП, особенностей применяемых технологических средств, систем воздухообработки и т. д.

Рекомендуемая периодичность аттестации, если более частая не предусмотрена требованиями технологии, приведена в таблице 2.

Таблица 2

Класс чистоты ЧП	Периодичность аттестации, не реже одного раза в
Р 0 — Р5 (100)	12 мес
Р 6 (1000) — Р7 (10000)	18 мес
Р 8 (100000) — Р9 (1000000)	24 мес

Если в промежутке между двумя периодическими аттестациями проводилась аттестация по 5.4, то ее засчитывают как периодическую и соответственно корректируют график периодических аттестаций.

5.6 В период между аттестациями, в процессе эксплуатации ЧП должен проводиться текущий контроль соответствия счетной концентрации и, при необходимости, микробного загрязнения и других параметров ЧП значениям, установленным при аттестации, и выработки управляющих решений воздействия на технические средства и системы непрерывного обеспечения требуемого режима. Текущий контроль параметров проводится в функционирующем ЧП.

Объем и периодичность текущего контроля устанавливает пользователь. При необходимости проведения текущего контроля микробного загрязнения воздуха он должен проводиться в функционирующем ЧП в точках, критичных по технологии, с периодичностью, определяемой НД. Рекомендуемая периодичность текущего контроля параметров — не реже одного раза в сутки. Полнота и достаточность объема текущего контроля оценивается при периодической аттестации ЧП.

Размещение точек пробоотбора воздуха и точек контроля других параметров, включаемых в план текущего контроля, должно быть отражено в приложении к паспорту ЧП или в другой НД.

5.7 Аттестация ЧП должна проводиться по программе, предусматривающей обязательное определение счетной концентрации аэрозольных частиц и, при необходимости, микробного загрязнения воздуха помещения.

При аттестации ЧП осуществляется также проверка других параметров, перечень, контроль и нормы на которые предусмотрены в НД.

Программа аттестации разрабатывается изготовителем или пользователем ЧП (по согласованию), согласовывается, при необходимости, с заказчиком продукции и утверждается пользователем.

В приложении Б приведен перечень дополнительных параметров, рекомендуемых для включения в программу аттестации. В программе должна быть указана последовательность проведения определения параметров ЧП, описание методов или ссылки на НД, устанавливающую методы их измерения. При аттестации ЧП, предназначенных для выпуска продукции с нормированным содержанием микроорганизмов, проводится обязательное определение микробного загрязнения.

5.8 При аттестации ЧП на соответствие требуемому классу чистоты обязательным является измерение счетной концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 мкм и более. Измерения счетной концентрации частиц с другими размерами из указанных в таблице 1 проводятся в соответствии с 4.6

5.9 Дополнительно, по технологическим или иным требованиям аттестация ЧП может проводиться по результатам измерений счетной концентрации аэрозольных частиц с размерами D, отличающимися от указанных в таблице 1 для заданного класса чистоты, что устанавливается в НД, при необходимости согласованной с заказчиком продукции. При таких измерениях счетной концентрации больший размер (D_1) должен в 1,5 раза или более превышать меньший (D_2) используемый размер, т. е. $D_2 \geqslant D_1$. В этом случае предельно допустимая счетная концентрация C_n (частиц/м^3), аэрозольных частиц диаметром D (мкм), рассчитывается по формуле:

$$C_n = 10^N \times (0{,}1/D)^{2{,}08}, \qquad (1)$$

где N — классификационное число.

Например, предельно допустимая счетная концентрация частиц размером 2 мкм и больших в ЧП класса Р 7 (10000) составляет величину:

$$C_n = 10^7 \times (0{,}1/2)^{2{,}08} = 19672 \text{ частиц/м}^3. \qquad (2)$$

5.10 ЧП, в которых по условиям технологии необходимо контролировать микробное загрязнение воздуха, должны сначала аттестовываться по предельно допустимой счетной концентрации аэрозольных частиц, затем по содержанию микроорганизмов в воздухе помещения.

Класс чистоты таких помещений определяется счетной концентрацией аэрозольных частиц. Если при аттестации число микроорганизмов в воздухе помещения превысит допустимое в соответствии с таблицей 1 для этого класса значение, то в помещении должны быть проведены мероприятия по снижению микробного загрязнения и проведена повторная аттестация.

5.11 По результатам первичной аттестации составляется паспорт ЧП, в котором указывается класс чистоты, значения других установленных параметров, а также краткие сведения о ЧП. К паспорту должны прилагаться схема пробоотбора, формуляр для записи результатов периодических аттестаций и копии паспортов используемых измерительных приборов.

5.12 Результаты текущего контроля регистрируются в оперативной документации, в т. ч. на машинных носителях, если это установлено в НД.

6 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ И МЕТОДАМ АТТЕСТАЦИИ И КОНТРОЛЯ ЧП

6.1 Средства и методы измерений.

6.1.1 Все измерения должны проводиться приборами, прошедшими поверку или калибровку.

В производствах, подпадающих под государственный метрологический надзор и контроль, аттестация ЧП и периодический контроль счетной концентрации аэрозольных частиц и микробного загрязнения должны проводиться средствами измерений, прошедшими аттестацию или испытания типа и занесенными в государственный реестр средств измерений, имеющими действующие документы о поверке (аттестации).

6.1.2 Методы и средства измерений счетной концентрации аэрозолей в воздухе ЧП приведены в приложении Г. В отдельных случаях, не противоречащих 6.1.1, допускается по согласованию между заказчиком (пользователем) и исполнителем использовать сопоставимые по точности методы и средства измерений счетной концентрации аэрозолей. В случае противоречий или отсутствия других согласованных методов следует применять приведенные в приложении Г.

6.2 Методики измерений счетной концентрации аэрозольных частиц, микробного загрязнения и других параметров ЧП должны быть аттестованы в соответствии с требованиями ГОСТ 8.010.

6.3 Определение счетной концентрации аэрозольных частиц в ЧП и ЧЗ.

6.3.1 При измерении счетной концентрации аэрозольных частиц в воздухе ЧП или ЧЗ точки пробоотбора должны быть равномер-

но распределены в плоскости, параллельной плоскости пола в ЧП с вертикальным однонаправленным и неоднонаправленным потоками воздуха, а также по вертикали, если это установлено в НД. В помещениях с невертикальным однонаправленным воздушным потоком плоскость пробоотбора должна быть перпендикулярной направлению воздушного потока.

Минимальное количество N_1 точек отбора проб воздуха определяется из округленного в сторону большего числа значения:

$$N_1 = \sqrt{S}, \qquad (3)$$

где S — площадь ЧП или плоскости, в которой проводится отбор проб воздуха (м²). При этом количество точек пробоотбора в ЧП с любым воздушным потоком не должно быть меньше двух.

Если при размещении точек пробоотбора некоторые из них попадают в места, занятые оборудованием, то их смещают в точки, наиболее критичные по требованиям к защите продукции (технологического процесса) от воздействия аэрозольных частиц.

6.3.2 Объем V, м³, проб воздуха в каждой точке пробоотбора при измерении счетной концентрации аэрозольных частиц не должен быть меньше значения, необходимого для регистрации 20 частиц:

$$V = 20/C_n, \qquad (4)$$

где C_n — предельно допустимая счетная концентрация аэрозольных частиц с размерами D согласно таблице 1 или определенными по 5.9 для класса чистоты аттестуемого помещения. Минимальный объем проб воздуха должен быть не менее 0,002 м³. При любом выбранном объеме проб воздуха результаты измерений счетной концентрации аэрозольных частиц должны выражаться числом частиц в одном кубическом метре воздуха. Если число точек N_1, определенное по 6.3.1 не превышает 2, то в каждой точке проводится не менее 3 измерений.

6.3.3 При отборе проб воздуха следует соблюдать условия изокинетичности пробоотбора: пробоотборник должен быть ориентирован так, чтобы направление движения воздушного потока, входящего в пробоотборник, совпадало с направлением движения однонаправленного воздушного потока, из которого отбирается проба. Если направление потока воздуха не ясно, пробоотборник ориентируют вертикально вверх. При измерениях счетной концентрации частиц с размерами 1 мкм и более, средняя скорость воздуха, входящего в пробоотборник, не должна отличаться более чем на 5% от средней скорости однонаправленного воздушного потока в месте пробоотбора. В случае нарушения этих

условий в показания приборов вносятся поправки в соответствии с аттестованными методиками измерений.

6.3.4 В каждой i-й точке пробоотбора должно выполняться не менее 3 измерений ($m \geqslant 3$), по результатам которых a_{ij} по формуле 5 определяется среднее арифметическое значение a_i счетной концентрации (частиц/м^3) в i-й точке пробоотбора ($i=1, 2 \ldots n$):

$$a_i = \frac{1}{m} \sum_{j=1}^{m} a_{ij} \qquad (5)$$

Из совокупности a_i по n — точкам пробоотбора по формуле 6 вычисляется среднее арифметическое значение $\overline{A}$ счетной концентрации в 1 м^3 воздуха всего ЧП:

$$\overline{A} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} a_i \qquad (6)$$

и определяется среднее квадратическое отклонение $S(\overline{A})$ результата измерений счетной концентрации по формуле:

$$S(\overline{A}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (a_i - \overline{A})^2}{n(n-1)}} \qquad (7)$$

По таблице 3 находят значение квантиля t — распределения Стьюдента для односторонней доверительной вероятности 0,95. Результат измерения счетной концентрации N аэрозольных частиц в воздухе ЧП с учетом верхней доверительной границы при односторонней доверительной вероятности 0.95 рассчитывается по формуле

$$C_n = \overline{A} + t \cdot S(\overline{A}). \qquad (8)$$

Таблица 3

Количество точек n	2	3	4	5	6	7	8	9	Более 9
Квантиль t	6,31	2,92	2,35	2,13	2,02	1,94	1,90	1,86	—

Примечание — При количестве точек n более 9 вычисления не проводятся.

Пример обработки результатов измерений счетной концентрации аэрозольных частиц в воздухе ЧП приведен в приложении Д.

6.3.5 В ЧП класса Р 4 (10) и более чистых допускается использовать для измерения счетной концентрации метод последовательного пробоотбора с накоплением информации о зарегистрированном в течение всего периода наблюдения числе частиц и соответствующим определением границ интервала доверительной вероятности.

6.3.6 Аттестуемое ЧП относят к соответствующему классу, если в каждой i-й точке пробоотбора среднее арифметическое значение a_i счетной концентрации аэрозольных частиц измеряемого размера, определенное в соответствии с 6.3.5, не превышает предельно допустимого для этого класса значения по таблице 1. Кроме того, при количестве точек пробоотбора, не превышающем десяти, среднестатистическое значение счетной концентрации аэрозольных частиц C_n, определенное для всего ЧП в соответствии с 6.3.4 доверительной вероятностью 0,95, не должно превышать этого значения.

6.4 Определение микробного загрязнения

6.4.1 Определение микробного загрязнения воздуха ЧП проводится по методическим указаниям МУ 42—51—4—93.

6.4.2 Объем проб воздуха в каждой точке должен составлять не менее 0,2 м^3 при аттестации помещений на соответствие классам чистоты до Р 7 (10000) МК, включительно. При аттестации ЧП на соответствие классу чистоты Р 8 (100000) МК допускается снижать объем проб до 0,1 м^3.

6.4.3 При первичной аттестации ЧП на соответствие классам чистоты Р 5 (100) МК и более чистым для определения уровня микробного загрязнения в каждой точке пробоотбора должны отбираться не менее чем по пять проб ($m \geqslant 5$). Для классов от Р 6 (1000) МК до Р 8 (100000) МК количество проб m допускается снижать до трех.

6.4.4 При определении микробного загрязнения воздуха ЧП по методическим указаниям МУ 42—51—4 допускается использование, помимо указанного в них, другого оборудования, удовлетворяющего требованиям 6.1 настоящего стандарта.

6.4.5 Аттестуемое ЧП или ЧЗ соответствует определенному классу чистоты по микробному загрязнению, если счетная концентрация аэрозольных частиц, рассчитанная для всего ЧП(ЧЗ) в соответствии с 6.3, и микробное загрязнение воздуха a_i в каждой i-й контролируемый точке ЧП(ЧЗ), рассчитанное по формуле 5 в 6.3.5, не превышают соответствующих предельных значений, указанных в таблице 1 для данного класса чистоты .

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

СООТВЕТСТВИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ УСТАНАВЛИВАЕМЫХ НАСТОЯЩИМ СТАНДАРТОМ КЛАССОВ ЧИСТОТЫ РАНЕЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫМ СТАНДАРТАМ, НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАН И РЕКОМЕНДАЦИЯМ PIC

Таблица А1

Соответствие обозначений классов чистоты, устанавливаемых настоящим стандартом, ранее используемым обозначениям по ОСТ 11.14.3302 и установленных стандартами США и Японии

Настоящий стандарт	Fed-Std 209E США	Fed-Std 209D США	ОСТ 11.14.3302	JIS B 9920 Япония
Р 0	—	—	—	—
Р 1	—	—	—	1
Р 2	—	—	—	2
Р 3 (1)	М 1,5	1	1	3
Р 4 (10)	М 2,5	10	10	4
Р 5 (100)	М 3,5	100	100	5
Р 6 (1000)	М 4,5	1000	1000	6
Р 7 (10000)	М 5,5	10000	10000	7
Р 8 (100000)	М 6,5	100000	100000	8
Р 9 (1000000)	—	—	—	—

Таблица А2

Соответствие обозначений классов чистоты, устанавливаемых настоящим стандартом по микробному загрязнению, обозначениям классов по РД 64—125 и по Рекомендациям PIC

Класс чистоты	Предельно допустимая счетная концентрация частиц C_n (частиц/м³) размером равным и превышающим (мкм):			Предельно допустимое число микроорганизмов шт/м³	Обозначение класса чистоты помещения по микробному загрязнению по классификациям	
	0,5 мкм и более	1,0 мкм и более	5,0 мкм и более		РД 64—125	PIC
Р 0 МК	нд	нд	нд	нд		
Р 1 МК	нд	нд	нд	нд		
Р 2 МК	4	нд	нд	нд		
Р 3 (1)МК	35	8	нд	нд		
Р 4 (10)МК	352	83	нд	нд		
Р 5 (100)МК(А)	3517	832	29	<1	1	A
Р 5 (100)МК(В)	3517	832	29	5	1	B
Р 6 (1000)МК	35168	8318	293	50	—	—
Р 7 (10000)МК	351676	83176	2925	100	2	C
Р 8 (100000)МК	3516757	831764	29251	500	3	D
Р 9 (1000000)МК	35167572	8317638	292511	нк	4	

Обозначения:

нк — счетная концентрация частиц данного размера для данного класса не контролируется;

нд — указанных частиц в воздухе ЧП не должно быть.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(рекомендуемое)

ПЕРЕЧЕНЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ, РЕКОМЕНДУЕМЫХ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ПРИ АТТЕСТАЦИИ И ТЕКУЩЕМ КОНТРОЛЕ ЧП И ЧЗ

Таблица Б1

Наименование дополнительных параметров	Оценка соответствия («+» — проводится, «—» — не проводится) при:		
	аттестации		текущем контроле
	первичной	периодической	
1. Скорость воздушного потока	+	+	—
2. Однородность скорости воздушного потока	+	—	—
3. Время восстановления счетной концентрации до исходного уровня после кратковременного превышения допустимого значения	+	—	—
4. Однонаправленность воздушного потока	+*	—	—
5. Избыточное давление воздуха	+	+	+
6. Температура воздуха. Точность поддержания заданного значения температуры	+	+	+
7. Относительная влажность воздуха Точность поддержания заданного значения	+	+	+
8. Расход воздуха (кратность воздухообмена)	+	—	—
9. Уровень акустических шумов	+	—	—
10. Освещенность	+	—	—
11. Аэроионизация воздуха	+	—	+
12. Уровень вибрации	+**	—	+
13. Напряженность электрических полей	+**	—	—
14. Напряженность магнитных полей	+**	—	—

* Только для ЧП с однонаправленным потоком воздуха.
** Если указано в специальной технической документации ЧП.

Примечание — По 1—4 и 6—14 требования устанавливаются пользователем; по 5: относительно соседнего ЧП худшего класса чистоты избыточное давление составляет 10 Па и более, относительно соседнего неклассифицируемого помещения — 15 Па и более.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЧИСТЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ, ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ И ПОДДЕРЖАНИЯ ЗАДАННОГО КЛАССА ЧИСТОТЫ

В 1 ТРЕБОВАНИЯ К ЗДАНИЯМ, СОДЕРЖАЩИМ ЧП

В 1.1 Место расположения здания

При выборе места расположения здания должна быть учтена загрязненность воздуха аэрозолями (основные источники загрязнений: транспортные средства, промышленные и энергетические объекты, цветущие растения и др.).

При размещении в ЧП технологических процессов, чувствительных к вибрации, следует выбирать место расположения здания, защищенное от воздействия вибрации.

В 1.2 Уровень чистоты внутри здания

Конструкция производственных зданий должна исключать возможность запыления или загрязнения ЧП и ЧЗ. В строительном объеме, в котором размещено ЧП, должен поддерживаться заданный уровень чистоты. Как правило, должны быть исключены виды деятельности, интенсивно образующие аэрозоли. Окна должны иметь герметичные уплотнения.

В 1.3 Температура и влажность

Температурно-влажностный режим в ЧП и ЧЗ зависит от тепловлаговыделений технологического оборудования и персонала, поддерживаемого уровня температуры и радиационного теплообмена.

В 2 ТРЕБОВАНИЯ К ПЛАНИРОВОЧНЫМ РЕШЕНИЯМ

В 2.1 ЧП размещаются как в специально спроектированных и построенных зданиях, так и в существующих зданиях, которые реконструируются для размещения новых или модернизации уже построенных ЧП.

В 2.2 При проектировании новых зданий или при реконструкции построенных архитектурно-строительные решения определяются технологией размещаемого производства, предъявляющей специальные требования к зданию и ЧП (например, вибрационный фон).

В 2.3 В здании должно быть выделено достаточно места для размещения инженерных систем, обеспечивающих работоспособность ЧП.

В 2.4 Пространственно планировочная структура здания (проектируемого и реконструируемого) определяется взаимосвязью ЧП и помещений инженерных систем подготовки чистого воздуха и других специальных систем. Размещение оборудования систем подготовки воздуха и других систем должно определяться расчетом допустимого уровня воздействия на контролируемые воздушную и рабочие среды, технологические процессы и обслуживающий персонал по всем заданным параметрам ЧП.

В 2.5 Планировка здания и ЧП должна обеспечивать:

— разделение помещений по классам чистоты;

— поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями, исключающими взаимопересечения людских, технологических и грузовых потоков;

— параметры микроклимата в соответствии с требованиями технологического процесса;

— размещение оборудования в ЧП с учетом воздушных и тепловых потоков, влияющих на достижение заданного класса чистоты;

— возможность технического обслуживания ЧП и технологического оборудования;

— прокладку и обслуживание технологических трубопроводов, воздуховодов и других инженерных сетей.

В 2.6 ЧП классов чистоты Р 0—Р 7 (10000), как правило, не должны примыкать к наружным стенам здания. Их рекомендуется отделять от наружных стен вспомогательными помещениями или коридорами.

В 2.7 Габаритные размеры и планировочная схема ЧП определяются технологическим процессом и технологическим оборудованием. По всему периметру стен (площади пола) следует предусматривать равномерно распределенные зоны для отвода воздуха из рабочей зоны ЧП. Для ЧП классов Р 0—Р 5 (100) размещать колонны внутри ЧЗ не рекомендуется.

В 2.8 При организации производства в ЧП классов чистоты Р 7 (10000) — Р 9 (1000000) должны быть предусмотрены:

— гардеробная комната для верхней одежды;

— комнаты первого переодевания (комнаты замены личной одежды на технологическую, удовлетворяющую требованиям ЧП классов чистоты Р 7 (10000)—Р 9 (1000000), оборудованные для хранения личной и технологической одежды, а также местами для переодевания;

— кладовые для хранения и выдачи технологической одежды;

— помещения для отдыха;

— умывальные и туалетные помещения, оборудованные санитарными приборами с педальным или автоматическим пуском воды, электрополотенцами с вытяжным устройством для сушки рук;

— по возможности, помещения для стирки технологической одежды (прачечная);

— другие бытовые помещения, соответствующие установленным нормам.

В 2.9 При организации производства в помещениях классов чистоты Р 0—Р 6 (1000) должны быть предусмотрены, кроме помещений, определяемых В 2.8:

— комнаты второго переодевания (комнаты замены технологической одежды), удовлетворяющей требованиям ЧП классов меньшей чистоты на технологическую, как правило, удовлетворяющую требованиям ЧП классов чистоты Р 0—Р 6 (1000));

— гардеробные комнаты для хранения и выдачи технологической одежды и специальных принадлежностей. Выход из комнаты второго переодевания осуществляется, при необходимости, через обдувочный шлюз;

— замкнутую камеру, в которой происходит снятие аэрозольных загрязнений потоком воздуха;

— при необходимости, специальная прачечная в соответствии с требованиями технологии.

В 2.10 Вход и выход персонала в группу ЧП классов Р 0—Р 6 (1000), обслуживаемых одной комнатой второго переодевания, должны быть раздельными. На выходе персонала из комнаты второго переодевания рекомендуется устанавливать обдувочные шлюзы. Двери рекомендуется оборудовать механическими доводчиками. В гардеробах рекомендуется помещать табличку с указанием формы одежды для помещения данного класса чистоты.

В 2.11 При размещении оборудования следует учитывать, что открывание и закрывание распашных дверей вызывает сильные местные турбулентные потоки с неконтролируемым уровнем загрязнения.

В 2.12 Как правило, смежные помещения не должны отличаться друг от друга классом чистоты больше чем на 2 класса (рекомендуется не более чем на 1 класс).

В 2.13 Передача изделий из помещений с низшим классом чистоты в помещение с высшим классом производится через передаточное окно (шлюз) или транспортной системой, а при необходимости — через стерилизатор.

В 2.14 Гардеробные помещения должны размещаться смежно с ЧП и иметь класс чистоты, как правило, одинаковый с ними.

В 3 ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ ЧП

В 3.1 Конструктивные решения ЧП должны приниматься в соответствии с классами чистоты. Ограждающие конструкции (перегородки, потолок, фальшпол) ЧП должны отвечать следующим требованиям:

— поверхности перегородок должны быть ровными, гладкими, без выступов и углублений;

— стыки элементов и конструкций перегородок, чистого потолка и фальшпола должны быть герметичными;

— места примыкания стен к потолку и полу должны быть скругленными;

— материал и покрытие конструкций должны исключать выделение загрязнений всех видов;

— материалы ограждающих конструкций не должны накапливать статическое электричество;

— обладать теплоизолирующими свойствами, если требуется обеспечение высокой стабильности температуры и влажности;

— быть сборно-разборными для изменения в случае необходимости планировки ЧП;

— быть удобными для проведения уборки и удаления загрязнений различными способами.

В 3.2 Подача очищенного воздуха в ЧП может осуществляться через потолок при вертикальном воздушном потоке или через одну из боковых стен при горизонтальном воздушном потоке.

Допускается применение автономных устройств обеспыливания, установленных внутри ЧП.

В 3.3 Помещения для производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения с контролируемым уровнем микробного загрязнения дополнительно к вышеперечисленным требованиям должны иметь покрытия, допускающие обработку дезинфицирующими составами, стойкие к ультрафиолетовому излучению, применяемому для стерилизации.

В 3.4 Конструкция пола ЧП определяется системой организации воздухообмена в помещении. Полы в ЧП рекомендуется выполнять бесшовными из износостойких антистатических материалов. В помещениях с вертикальным однонаправленным воздушным потоком рекомендуется установка перфорированного фальшпола, кроме помещений с контролируемым уровнем микробного загрязнения.

В 3.5 Потолок в ЧП монтируется из фильтров, панелей воздухораспределительных устройств и/или глухих панелей.

В 4 ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМАМ ВЕНТИЛЯЦИИ, КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

В 4.1 Производственные помещения обеспечиваются эффективной системой приточной и вытяжной вентиляции с системой контроля и управления микроклиматом. Система контроля обеспечивает измерение температуры, влажности, скорости воздушного потока, эффективности фильтрации, перепада давления на фильтрах и перепада давления между соседними ЧП.

В 4.2 Класс чистоты воздуха и кратность его обмена в ЧП задаются технологическими требованиями.

В 4.3 При определении места забора наружного воздуха необходимо учитывать существующие и возможные источники аэрозольных и газообразных загрязнений (дымовые трубы, автотранспорт, газообразные промышленные выбросы, цветущие растения).

В 4.4 Система подачи воздуха в ЧП классов чистоты Р 0—Р 6 (1000), как правило, должна обеспечивать организацию воздухообмена вертикальным однонаправленным потоком. Для класса Р 6 (1000) возможно использование неоднонаправленного воздушного потока.

Для классов Р 7 (10000)—Р 9 (1000000) применяется неоднонаправленный воздушный поток.

В 4.5 Скорость воздушного потока в сечении ЧП или ЧЗ, перпендикулярном направлению потока, рекомендуется выбирать в диапазоне от 0,7 до 0,06 м/с, в зависимости от класса чистоты.

В 4.6 Требуемые параметры температуры и влажности в ЧП должны обеспечиваться системами кондиционирования воздуха.

В 4.7 Системы вентиляции и кондиционирования воздуха для ЧП должны быть оборудованы звукопоглощающими и виброгасящими устройствами, снижающими уровень шума и вибрации для заданных пределов.

В 4.8 В ЧП рекомендуется использовать рециркуляцию воздуха, кроме технически обоснованных случаев, учитывающих токсичность и взрывоопасность применяемых материалов и технологических сред.

В 4.9 Покрытия воздуховодов и их конструкций, подходящих к чистым комнатам, а также покрытия фильтровальных камер и их конструкций должны допускать периодическую обработку дезинфицирующими растворами. Это требование обязательно для ЧП с контролируемым микробным загрязнением.

В 4.10 Системы вентиляции и кондиционирования воздуха должны иметь автоматическое регулирование температуры и влажности, блокировку, дистанционное управление, сигнализацию.

В 4.1.1 В чистых комнатах с однонаправленным вертикальным потоком количество и расположение отверстий, отводящих воздушные потоки из чистой комнаты, выбирается в соответствии с необходимостью обеспечить вертикальность воздушных потоков.

В 5 ТРЕБОВАНИЯ К ОБОРУДОВАНИЮ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

В 5.1 Пригодность оборудования для использования в ЧП определяется следующими критериями:

— величиной привносимой дефектности объекта производства за технологический цикл обработки и величиной привносимого аэрозольного загрязнения рабочего объема ЧП при работе оборудования;

— высокой надежностью и малым временем восстановления;

— экологической безопасностью.

В 5.2 Оборудование, предназначенное для установки в ЧП, должно соответствовать классу чистоты помещения, в котором оно будет эксплуатироваться, по количеству выделяемых в помещение частиц и по уровню вносимых возмущений в обтекающий воздушный поток.

В 5.3 Требования к конструкции оборудования

В 5.3.1 Конструкция оборудования для ЧП должна обеспечивать:

отсутствие на внешней поверхности полостей, карманов и других труднодоступных для очистки мест;

уплотнение и отсутствие зазоров в стыках панелей, обшивок, кожухов и т. п.;

обтекаемые формы для облегчения пылеуборки, устранения зон завихрений, в которых могут скапливаться загрязнения;

герметичность энергетических магистралей;

размещение энергоподводящих магистралей вне ЧП;

удобство их монтажа, обслуживания и ремонта;

расстояние между низшей точкой оборудования и полом должно быть достаточным для проведения уборки.

В 5.3.2 Источники генерации аэрозольных частиц в оборудовании должны быть локализованы и снабжены вытяжными устройствами.

В 5.3.3 Внешнее покрытие оборудования ЧП должно подбираться и оцениваться по следующим параметрам: цвет, электропроводность, достаточная для уменьшения электростатического заряда до 0,5 от первоначального значения за время не более 0,1 с, светостойкость, вибростойкость, адгезия к основному материалу, износостойкость, гладкость, химическая стойкость, твердость, коррозионная стойкость.

В 5.3.4 Сложное оборудование, как правило, должно компоноваться по модульному принципу (функциональный механизм+привод+устройство управления и/или контроля) для обеспечения возможности размещения модулей в зонах ЧП с различными параметрами микроклимата.

В 5.3.5 Конструкция технологического оборудования должна предусмотреть возможность размещения в ЧП устройств загрузки — выгрузки, наиболее легкую встраиваемость в ограждение чистой комнаты; пульты управления по возможности должны быть размещены в зоне обслуживания.

В 5.3.6 Оборудование, как правило, не должно иметь открытых движущихся частей, выходящих в ЧП. В случаях, когда наличие открытых движущихся частей необходимо, они должны иметь следующие оптимальные кинематические характеристики:

— плавность хода;

— режим «пуск — остановка» — без рывков и скачков;

— скорость поступательных и качательных движений частей оборудования, контактирующих с атмосферой рабочего объема не должна превышать скорость воздушного потока в ЧП;

— преимущественное направление движения частей оборудования, контактирующих с атмосферой рабочего объема ЧП,— по направлению течения воздушного потока;

— преимущественный вид движения частей оборудования — вращательный.

В 5.3.7 Образующиеся при работе оборудования отходы, как правило, должны быть удалены из него без контакта с атмосферой ЧП или упакованы в герметичную тару перед выносом в атмосферу ЧП.

В 5.3.8 В оборудовании, как правило, должны использоваться химически нейтральные, пожаробезопасные, малоиспаряющиеся рабочие жидкости (масла, смазки, герметики и пр.).

В 5.3.9 Оборудование перед монтажем в ЧП должно пройти проверку на соответствие классу чистоты этого помещения.

В 5.3.10 Запорная арматура при работе не должна быть источником аэрозольных частиц или способствовать их скоплению.

В 5.4 Требования к сборке и транспортировке

В 5.4.1 Сборка оборудования на заводах-изготовителях должна производиться в ЧП класса чистоты, определенного в требованиях к оборудованию.

В 5.4.2 Транспортировка оборудования ЧП должна осуществляться в пылезащитных контейнерах, класс чистоты внутри которых должен быть не ниже класса ЧП, где предполагается эксплуатировать транспортируемую единицу оборудования.

В 5.4.3 Подача оборудования или его элементов на сборку в ЧП должна осуществляться из специально подготовленного помещения после его распаковки и подготовки.

В 5.4.4 Сборка оборудования должна завершаться испытанием на функциональную пригодность, в процессе которого должна быть определена величина

привносимого аэрозольного загрязнения на объект обработки и в атмосферу ЧП.

В 5.5 Требования технического обслуживания и ремонта

В 5.5.1 В оборудовании ЧП должен быть предусмотрен удобный доступ к частям функциональных систем, блокам питания и управления для проведения технического обслуживания и ремонта.

В 5.5.2 Ремонт оборудования должен осуществляться, как правило, путем замены составных частей.

В 5.5.3 Все детали оборудования, контактирующие с производимой продукцией, как правило, должны быть легкоразборными и, при необходимости, регулярно подвергаться очистке, мойке, стерилизации.

В 5.5.4 Техническое обслуживание оборудования, встроенного в ограждающую конструкцию ЧП, должно осуществляться из зоны обслуживания вне ЧП.

В 5.5.5 В процессе работы оборудование должно подвергаться периодическому контролю на величину привносимого аэрозольного загрязнения. Методика данного контроля должна прилагаться к оборудованию.

В 5.5.6 Оборудование, предназначенное для установки в ЧП, должно иметь средства диагностики блоков (узлов) и контроля заданных параметров технологического процесса, для обеспечения минимального времени нахождения ремонтного персонала в ЧП. Желательно обеспечить возможность работы с комплексом автоматических систем управления.

В 5.6 Требования к размещению оборудования

В 5.6.1 Размещение оборудования в ЧП должно обеспечивать равномерный обдув при максимально возможном сохранении однонаправленного потока.

В 5.6.2 В помещениях с контролируемым уровнем микробного загрязнения оборудование, целиком размещаемое в ЧП, должно быть установлено не ближе 0,6—0,8 м от стены для обеспечения удобства очистки и дезинфекции.

В 5.6.3 В ЧП с горизонтальным потоком оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы последовательность технологических операций осуществлялась в направлении навстречу воздушному потоку.

В 5.6.4 Перемещение оборудования по полу ЧП не допускается. В исключительных случаях возможно перемещение оборудования на специальных тележках.

В 6 ТРЕБОВАНИЯ К ИНЖЕНЕРНЫМ СИСТЕМАМ

В 6.1 Разводку трубопроводов в пределах корпусов следует предусматривать вне ЧП, в подвалах, подшивных потолках, технических этажах, в герметически закрываемых помещениях.

В 6.2 Системы для стока жидких отходов, по возможности, должны быть выведены из ЧП. При невозможности вывода таких систем из ЧП они должны иметь эффективные приспособления для очистки и дезинфекции отходов, предотвращающие выбросы воздуха и жидкостей.

В 6.3 В ЧП осветительные приборы должны иметь пылезащищенную конструкцию и обеспечивать возможность их быстрой замены. В помещениях с однонаправленным вертикальным воздушным потоком форма светильников, как правило, должна быть обтекаемой и не создавать дополнительных возмущений воздушного потока. В помещениях с контролируемым уровнем микробного загрязнения рекомендуется конструкция, обеспечивающая замену осветителя снаружи чистой комнаты без ее разгерметизации.

В 7 ТЕХНОЛОГИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА

В 7.1 Для ЧП каждого класса должны быть разработаны правила входа в помещение данного класса, правила поведения персонала, правила выхода из помещения, регламент уборки ЧП.

В 7.2 Согласно технологическому процессу должны быть разработаны правила транспортирования изделий и материалов внутри помещений одного класса чистоты и транспортирования их из помещений от более низкого класса чистоты в помещения и зоны более высокого класса чистоты.

В 7.3 В ЧП запрещается проведение ремонта, монтажа и транспортирования оборудования во время проведения технологического процесса.

В 7.4 Вход в ЧП лиц, не имеющих непосредственного отношения к выполнению технологического процесса, не допускается.

В 7.5 Химические реактивы и жидкие технологические среды должны, при необходимости, приготовляться в специально оборудованных ЧП и ЧЗ.

В 7.6 Техническая документация должна быть выполнена на безворсовом материале, а выполненная на ворсистой бумаге должна быть упакована в закрытые полиэтиленовые пакеты. Записи в сопроводительной и технической документации должны производиться только шариковой ручкой без сменных элементов (одноразового применения).

В 7.7 Необходимо иметь подробную программу проведения санитарных мероприятий, устанавливающую перечень помещений, подлежащих уборке; методы и периодичность уборки помещений и обработки оборудования, обеспечивающие поддержание заданного класса чистоты.

В 7.8 Необходимо иметь программу периодической аттестации и текущего контроля класса чистоты и других параметров микроклимата во всех ЧП. Текущий контроль рекомендуется осуществлять автоматизированной системой контроля параметров микроклимата в ЧП.

В 7.9 Необходимо выделить помещение для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

В 7.10 Процессы чистки и методы уменьшения загрязнений включают вакуумную пылеуборку, ультразвуковую очистку, химическую очистку, подходящую для данного продукта, промывку струей и мытье фильтрованной жидкостью, а для процессов с контролируемым уровнем микробного загрязнения — различные виды стерилизации.

В 8 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЕ

В 8.1 При поступлении на работу персонал должен пройти обучение в соответствии с требованиями ГОСТ 12.0.004 и медицинское обследование. К работе в ЧП не должны допускаться сотрудники с инфекционными заболеваниями, открытыми ранами на коже.

В 8.2 Весь персонал, включая персонал, занятый обслуживанием и ремонтом оборудования, должен периодически проходить курс специальной подготовки по правилам поведения в ЧП. При обучении должны быть усвоены: маршруты и скорость передвижения персонала, методы обращения с изделиями в технологическом цикле, требования к спецодежде, порядок уборки помещения, правила личной гигиены и другие вопросы, отражающие специфику производства.

В 8.3 Производственное помещение следует содержать в соответствии с правилами санитарного режима. Не допускается разведение цветов, скопление мусора, появление насекомых. Запрещается курение и прием пищи в ЧП.

В 8.4 Транспортирование изделий и материалов в ЧП следует производить в технологической таре, изготовленной из негигроскопичного, коррозионностойкого, не выделяющего ворсинок материала, и обеспечивающей защиту от загрязнений.

В 8.5 Оргоснастка должна изготавливаться из материалов, не выделяющих пыли и ворса; их поверхность должна быть гладкой, чистой, удобной для влажной уборки.

В 8.6 Состав комплекта технологической одежды зависит от класса чистоты ЧП. Технологическая одежда должна быть изготовлена из материала, отвечающего гигиеническим требованиям, обладающего минимальным ворсоотделением и необходимым антистатическими свойствами, а также иметь функциональную конструкцию.

В 8.7 Технологическую одежду рекомендуется стирать и чистить в условиях, соответствующих классу чистоты помещения, в котором она применяется.

В 8.8 Чистая или стерильная одежда при необходимости должна быть упакована в герметичные пакеты.

В 8.9 Передача технологической одежды в помещения, в которых контролируется уровень микробного загрязнения, должна осуществляться через стерилизуемый шлюз, подлежащий дезинфекции или стерилизации в соответствии с установленными требованиями.

В 8.10 Полный комплект технологической одежды должен включать нижнее белье, комбинезон, спецобувь, бахилы, шапочку или шлем. При необходимости должны использоваться перчатки. При выполнении особо ответственных операций, при непосредственном контакте персонала с изделиями следует носить прикрывающую нос и рот маску, изготовленную из ткани с минимальным ворсоотделением и снабженную фильтрующей прокладкой.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(обязательное)

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ СЧЕТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ АЭРОЗОЛЕЙ В ВОЗДУХЕ ЧП

Г 1 Измерение счетной концентрации частиц в воздухе ЧП при проведении аттестации и определении класса чистоты ЧП проводят с помощью оптических приборов, использующих рассеяние света отдельными частицами в воздухе, прокачиваемом через измерительный объем прибора. Результатом измерений является число содержащихся в единице объема аэрозольных частиц, с размерами равными и большими заданного.

Г 2 Методы и средства измерений счетной концентрации частиц в воздухе ЧП следует выбирать, исходя из размера частиц, подлежащих измерению в соответствии с требованиями применяемых в ЧП технологических процессов, а также из обеспечения точности измерения счетной концентрации аэрозольных частиц соответствующего размера.

Г 3 Для определения погрешностей измерений счетной концентрации частиц оптическими счетчиками должны быть известны геометрия рассеяния излучения, величина измерительного объема, скорость прокачки анализируемого воздуха и защитной воздушной рубашки, собственный фон прибора, вид частиц, по которым проводилась поверка (калибровка), и другие параметры, прямо определяющие погрешности измерений счетной концентрации частиц оптическими счетчиками. Эти данные вносятся в паспорт прибора.

Г 4 Для измерения счетной концентрации частиц с размерами 0,3—0,5 мкм и более рекомендуется применять оптические счетчики частиц, например, типа ПК.ГТА—0,3—002, а с размерами 0,1—0,3 мкм и более — лазерные оптические счетчики частиц.

Г 5 Для измерения счетной концентрации частиц в диапазоне размеров от 0,01 до 0,1 (0,3) мкм и более могут быть использованы конденсационные укрупнители частиц в сочетании с оптическими счетчиками частиц.

Г 6 Для измерения счетной концентрации частиц с размером 5 мкм и более может быть использован метод подсчета количества и определение (в поле зрения оптического или электронного микроскопа) размера частиц, принудительно осажденных на фильтр при прокачке через него анализируемого воздуха или седиментационно осажденных на контрольную пластину или фильтр. Допускается использование других средств и методов, в том числе проекционных и электронных микроскопов, автоматизированных средств телевизионной обработки и анализа изображений осажденных частиц. В прилагаемой к результатам измерений документации указывается применяемые метод и аппаратура, кем и когда аттестованы и поверены (откалиброваны).

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(справочное)

ПРИМЕР СТАТИСТИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ СЧЕТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ АЭРОЗОЛЕЙ

При аттестации ЧП выполнены замеры количества (a_{ij} частиц размером равным и превышающим 0,3 мкм в $n=5$ точках ($i=1, 2, 3, 4, 5$) пробоотбора. В каждой точке взято от одной до пяти проб.

Результаты измерений и их предварительной обработки сведены в таблицу Д1.

Таблица Д1

Место (точка) отбора пробы i	Число a_{ij} частиц в каждой пробе частиц/м³					Общее число проб в точке m	Сумма частиц в каждой точке	Среднее арифметическое число a частиц в i-й точке
	порядковый номер пробы j							
	1	2	3	4	5			
1	525	—	—	—	—	1	525	525,00
2	1156	840	314	519	—	4	2829	707,25
3	629	1080	427	843	—	4	2979	744,75
4	1366	631	316	1163	214	5	3690	738,00
5	270	945	1218	1150	—	4	3583	895,75

Считая полученные значения a_i как совокупность $n=5$ значений случайной величины, средний арифметический результат измерений A счетной концентрации аэрозольных частиц в ЧП, определяется по формуле 6 (6.3.4)

$$\bar{A} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} a_i$$

$$\overline{A} = \frac{1}{5}(525{,}00+707{,}25+744{,}75+738{,}00+895{,}75) = 722{,}15 \text{ частиц/м}^3.$$

Оценку среднего квадратического отклонения результата измерений находят по формуле 7 (6.3.4)

$$S(\overline{A}) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(a_i - \overline{A})^2}{n(n-1)}};$$

$S(\overline{A}) = \{[(525{,}00-722{,}15)^2 + (707{,}25-722{,}15)^2 + (744{,}75-722{,}15)^2 + (738{,}00-722{,}15)^2 + (895{,}75-722{,}15)^2]/5(5-1)\}^{1/2} = 59{,}3$ частиц/м^3.

Для пяти измерений квантиль t — распределения Стьюдента (см. таблицу 3) равен $t = 2{,}13$ и, следовательно, результат измерения счетной концентрации N аэрозольных частиц в аттестуемом ЧП при доверительной вероятности 0,95 равен по формуле 8 (6.3.4):

$$C_n = \overline{A} + tS(\overline{A}) = 722{,}15 + 2{,}13\ 59{,}3 = 846{,}68 \text{ частиц/м}^3$$

Полученное значение $C_n = 846{,}68$ частиц/м^3 меньше допустимой счетной концентрации частиц размером равным и превышающим 0,3 мкм для класса Р 4 (10), (см. таблицу 1: $C_n = 1018$ частиц/м^3), хотя результаты пяти замеров: a_{21}, a_{32}, a_{41}, a_{53}, a_{54} превышают это значение. Таким образом, аттестуемое помещение соответствует классу Р 4 (10) по 0,3 мкм, т. е. по принятой классификации должно иметь обозначение класса чистоты класс Р 4 (10) 0,3.

УДК 543.275.083:628.511.1:621.3.049.77:006.354 ОКС 13.040.30 Т58

Ключевые слова: аэрозольные частицы, счетная концентрация частиц, чистые помещения, чистая зона, класс чистоты, микробное загрязнение, аттестация чистых помещений

Редактор **А. Л. Владимиров**
Технический редактор **В. Н. Прусакова**
Корректор **А. С. Черноусова**

Сдано в набор 03.05.95. Подп. в печ. 23.05.95. Усл. печ. л. 1,86. Усл. кр.-отт. 1,86. Уч.-изд. л. 2,1. Тир. 2588. С 2399.

gost.e-ecolog.ru

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов. 107076, Москва, Колодезный пер., 14
Тип. «Московский печатник». Москва, Лялин пер., 6. Зак. 535