

Проект стандарта ISO 14644-12

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ.

Часть 12: Классификация чистоты воздуха по концентрации наноразмерных частиц

Уважаемые читатели, наш журнал традиционно знакомит специалистов с самыми последними нормативными документами, которые касаются контроля микрозагрязнений и технологической чистоты. В этом номере мы начинаем публикацию перевода новой, 12-ой части стандарта ISO 14644. Новый документ является предстандартом – его перевод сделан с официального текста ISO FDIS 14644-12, распространяемого с целью широкого ознакомления специалистов с будущим текстом стандарта – поэтому в окончательной его версии возможно будут незначительные изменения. Этот стандарт имеет огромное значение для самых различных отраслей промышленного производства и, прежде всего, для микроэлектроники и производства некоторой продукции для здравоохранения. Мы будем публиковать документ частями и, возможно, с комментариями и отзывами отечественных специалистов

Предисловие

ИСО (ISO – Международная организация по стандартизации) – международное объединение национальных организаций по стандартизации. Подготовка международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ИСО. Каждая организация-член ИСО, заинтересованная в области, по направлению которой собран технический комитет, имеет право на представительство в таком комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также принимают участие в работе. По вопросам электротехнических стандартов ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, перечисленными в документе ISO/IEC Directives, часть 2.

Главной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Предварительные версии международных стандартов, подготовленные техническими комитетами, отправляются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения как минимум 75 % проголосовавших членов.

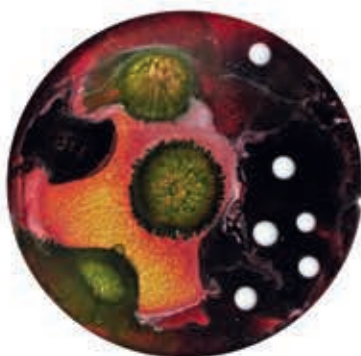
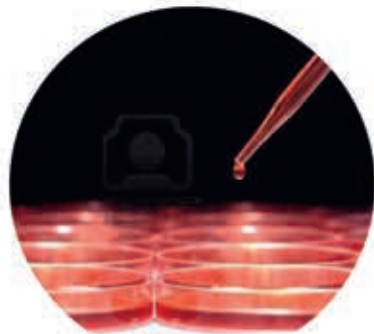
Обращаем внимание на возможность того, что некоторые элементы этого документа могут являться предметом патентных прав. ИСО не несет ответ-

ственность за установление каких-либо отдельных или всех таких случаев.

Стандарт ИСО 14644-12 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Стандарт ИСО 14644 под общим заголовком «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» состоит из следующих частей:

- Часть 1. Классификация чистоты воздуха
- Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ИСО 14644-1
- Часть 3. Методы испытаний
- Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
- Часть 5. Эксплуатация
- Часть 6. Термины
- Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)
- Часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе
- Часть 9. Классификация чистоты поверхности по концентрации частиц
- Часть 10. Классификация чистоты поверхности по концентрации химических веществ
- Часть 12. Классификация чистоты воздуха по концентрации наноразмерных частиц.



Cleanroom Instruments

| авторизованный сервис-центр | калибровка и ремонт |
| проектирование и валидация систем мониторинга |
| обучение персонала |

- Счетчики аэрозолей
- Системы мониторинга чистых помещений по GMP
- Генераторы аэрозолей
- Визуализация воздушных потоков
- Контроль перепадов давления
- Счетчики частиц в жидкостях
- Контроль общего органического углерода
- Контроль молекулярных загрязнений
- ISO 14644-3

 **LIGHTHOUSE**
WORLDWIDE SOLUTIONS



ООО НПЦ «Клирум Инструментс»
(499) 196-77-27, 196-75-94
факс: (499) 196-77-27
e-mail: clri@clri.ru

<http://clri.ru>
e-mail: clri@clri.ru

Также обращаем внимание на стандарт ИСО 14698 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – контроль биозагрязнений»:

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

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые зоны обеспечивают контроль загрязнений на уровне, достаточном для выполнения чувствительных к загрязнению действий. Продукция и процессы, для которых важен контроль загрязнений, присущи таким областям промышленности как аэрокосмическая, микроэлектронная, фармацевтическая, производства медицинского оборудования, здравоохранения и пищевая.

Как указано во введении, технический комитет ИСО 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» выпустил стандарты ИСО 14644-1 и 14644-3. Нормативные требования в этих стандартах были ограничены классификацией по частицам с размером выше 100 нм. Однако в оба документа был включён материал информативного характера о взвешенных частицах размером менее 100 нм. На момент написания этих документов частицы размером менее 100 нм называли ультрамелкими частицами, в отличие от более современного термина «наночастицы».

В процессе разработки текущего стандарта раздел, посвящённый ультрамелким частицам, был удален из стандартов ИСО 14644 часть 1 и часть 3 и перенесен в изменённой форме в текущий документ ИСО 14644-12. ИСО 14644-12 также расширяет схему классификации по аэрозольным частицам стандарта ИСО 14644-1 в область частиц размером менее 100 нм. Дополнительная информация была привлечена из других документов, например, разработанных техническим комитетом ИСО TC 229 «Нанотехнологии».

Нанотехнология – недавно появившееся направление, обычно имеющее дело с объектами в диапазоне размеров 1–100 нм. Многие отрасли промышленности, такие как микроэлектроника и отрасли, связанные со здравоохранением, производят продукцию с размерами, лежащими в нанодиапазоне, что является частью установившейся тенденции производства продукции со все меньшими размерами для улучшения ее характеристик.

Основная информация по характеристикам/свойствам частиц разных размеров представлена в приложении С.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ввиду наличия сходных черт структуры и логического обоснования стандартов ИСО 14644-12 и ИСО 14644-1, возможно, эти две части стандарта ИСО 14644 в будущем будут объединены. Однако на данный момент это не рассматривается.

Центр валидации и обучения для специалистов фармпроизводств



Чехия, Прага
+ 420 222 265 400
+ 420 777 121 000
czech@favea.org

Россия, Москва
+ 7 499 550 68 01
+ 7 916 688 09 70
russia@favea.org

Украина, Киев
+ 380 675 760 507
+ 380 459 452 598
ukraine@favea.org

Центр практической валидации и обучения для специалистов фармацевтической отрасли

Компания FAVEA приглашает специалистов фармацевтической отрасли на семинары и тренинги по широкому спектру тем, связанных с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств

подробнее на - www.favea-center.ru
официальный сайт FAVEA - www.favea.org



Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 12: Классификация чистоты воздуха по концентрации наноразмерных частиц

Предупреждение. Необходимо отметить, что обычно классификация чистых помещений по концентрации аэрозольных частиц требует применения стандарта ИСО 14644-1. Классификация по концентрации наноразмерных частиц в соответствии со стандартом ИСО 14644-12 в условиях функционирования должна применяться только в дополнение к классификации по стандарту ИСО 14644-1.

1. Область применения

Данная часть стандарта ИСО 14644 рассматривает классификацию чистоты воздуха по частицам (ACP – air cleanliness by particles) в соответствии с концентрацией взвешенных в воздухе (аэрозольных) наноразмерных частиц.

В целях классификации рассматриваются только «наноразмерные» системы частиц с предельным размером частиц 0,1 мкм (100 нм) или менее.

Классификация, приведённая в данном документе, предназначена для применения в основном к помещениям в состоянии «функционирующее». Эта классификация экстраполирует уравнение для концентрации частиц, приведенное в стандарте ИСО 14644-1, на наноразмерный диапазон (< 100 нм).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: В рамках данного документа ссылки на «наноразмерные частицы» означают любые нанобъекты, имеющие в наномасштабе один (нанопластина), два (нановолокно) или три (наночастица) характерных размера.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Следует отметить, что реальное поведение частиц в чистых помещениях зависит от источников их образования и физических факторов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Вопросы безопасности и здоровья не включены в данный документ.

2. Нормативные ссылки

ИСО 14644-1:1999 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха.

ИСО 14644-3:2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний.

ИСО 15900:2009 Определение распределения частиц по размерам – применение дифференциальных анализаторов подвижности для аэрозольных частиц.

ИСО 21501-4:2007 Определение распределения частиц по размерам – методы, основанные

на взаимодействии отдельных частиц со светом – Часть 4: Счётчики частиц для чистых зон, основанные на рассеивании света.

ISO/TS 27687:2008 Нанотехнологии – Терминология и определения нанобъектов – наночастица, нановолокно и нанопластина.¹

ИСО 27891 Счётная концентрация аэрозольных частиц – калибровка счётчиков ядер конденсации.²

ISO/TS 80004-1:2010 Нанотехнологии – Терминология – Часть 1: Основные понятия.

3. Определения³

Для данной части стандарта ИСО 14644 справедливы определения, приведенные в ИСО 14644-1, 14644-3, ISO/TS 27687, ISO/TS 80004-1 и нижеследующие.

3.1. Основные определения

3.1.1

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.

[ISO 14644-1: определение 2.1.1]

3.1.2

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.

[ISO 14644-1: определение 2.1.2]

3.2. Размер

3.2.1

наномасштаб (нанодиапазон, наноразмерность) (nanoscale)

Принадлежность к диапазону размеров приблизительно от 1 нм до 100 нм.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для этого диапазона размеров обычно, хотя и не обязательно, присущи свойства, не являющиеся экстраполяцией при переходе от больших размеров. Из-за наличия таких свойств границы диапазона указываются как приблизительные.

¹ Документ ISO/TS 27687 будет заменен на документ ISO/TS 80004-2, находящийся в стадии подготовки.

² Документ готовится к публикации.

³ Следует отметить, что в русском языке терминология для нанотехнологий еще не устоялась, поэтому в ряде случаев приводятся варианты перевода (*Примечание от редакции*).

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Нижний предел в данном определении (около 1 нм) дан, чтобы избежать причисления к нанообъектам или элементам наноструктур отдельных или небольших групп атомов, что могло бы случиться при отсутствии нижнего предела.
[ISO 27687: определение 2.1]

3.2.2

нанообъект (nano-object)

Материальный объект, имеющий один, два или три внешних размера в нанодиапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Общее определение для всех дискретных наноразмерных объектов.
[ISO 27687: определение 2.2]

3.2.3

отсекаемый размер частиц (particle size cutoff)

D_{50}

Размер частиц, для которого эффективность счёта равна 50 %.

ПРИМЕЧАНИЕ: Объяснение понятия эффективности счёта см. в приложении В.

3.3. Взвешенные в воздухе частицы

3.3.1

наночастица (nanoparticle)

Нанообъект, все три внешних размера которого находятся в нанодиапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если соотношение размеров наиболее длинной и наиболее короткой осей нанообъекта имеет существенное значение (обычно для значений более 3), вместо термина «наночастица» подразумевается использование терминов «нановолокно» или «нанопластина».

[ISO 27687: определение 4.1]

3.3.2

распределение частиц по размерам (particle size distribution)

Интегральное распределение концентрации частиц как функции их размера.

[ISO 14644-1: определение 2.2.4]

3.3.3

аэрозоль (aerosol)

Система твёрдых или жидких частиц, взвешенных в газе.

[ISO 15900: определение 2.1]

3.4. Состояния чистого помещения

3.4.1

построенное (as built)

Состояние, в котором чистое помещения или чистая зона со всей инфраструктурой полностью смонтировано, все инженерные системы подключены и функционируют, но отсутствует производственное оборудование, материалы и персонал.

[ISO 14644-1: определение 2.4.1]

3.4.2

оснащённое (at-rest)

Состояние, в котором чистое помещение полностью укомплектовано технологическим оборудова-

нием, работающим в соответствии с соглашением между заказчиком и исполнителем, но персонал отсутствует.
[ISO 14644-1: определение 2.4.2]

3.4.3

функционирующее (operational)

Состояние, в котором чистое помещение функционирует установленным образом в присутствии штатного количества персонала, выполняющего свои рабочие функции.

[ISO 14644-1: определение 2.4.3]

3.5. Измерительная аппаратура

3.5.1

конденсационный счётчик частиц (condensation particle counter)

CPC

Прибор, измеряющий счётную концентрацию аэрозольных частиц путем конденсации на частицы жидкости из перенасыщенного пара и подсчёта числа получившихся капель.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Размер детектируемых частиц обычно лежит в интервале от нескольких нанометров до нескольких сотен нанометров.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: CPC является одним из возможных детектирующих устройств для применения с дифференциальным анализатором подвижности частиц в электрическом поле.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: В некоторых случаях конденсационный счётчик частиц может называться счётчиком ядер конденсации (condensation particle counter – CNC).

3.5.2

дифференциальной классификатор подвижности в электрическом поле (differential electrical mobility classifier)

DEMC

Прибор, который может отделять частицы согласно их подвижности в электрическом поле и направлять в соответствующий выход.

ПРИМЕЧАНИЕ: DEMC производит разделение частиц путём балансировки электрических сил, действующих на каждую частицу в электрическом поле, с силой их аэродинамического сопротивления. Выделенным частицам соответствует узкий диапазон подвижности в электрическом поле, определяемый рабочими параметрами и размерными характеристиками DEMC. Однако размеры частиц могут отличаться из-за разного заряда на них.

[ISO 15900: определение 2.7]

3.5.3

система анализа дифференциальной подвижности (differential mobility analyzing system)

DMAS

Система для измерения распределения субмикронных частиц по размерам, состоящая из DEMC, расходомеров, детектора частиц, соединяющих трубок, компьютера и соответствующего программного обеспечения.

[ISO 15900: определение 2.8]

3.5.4

эффективность счёта

Соотношение полученной концентрации частиц данного диапазона размеров к действительной концентрации таких частиц.

[ISO 14644-3: определение 3.6.5]

4. Классификация

4.1. Общие принципы

В соответствии с целями данного документа вместо более общего термина «нанообъекты» употребляется термин «наноразмерные частицы (наночастицы)». Такая замена обусловлена тем, что для измерений важна только такая характеристика частицы как её эквивалентный диаметр. В данном документе термин «наноразмерная частица (наночастица)» означает любой объект, имеющий один, два или три характерных размера в наномасштабе.

4.2. Состояния чистого помещения

Уровень чистоты воздуха по наночастицам для чистого помещения или чистой зоны следует определять в одном или более из трех возможных состояний: построенное, оснащённое или функционирующее (см. 3.4).

4.3. Классификационное число

Класс чистоты чистого помещения или связанных с ним технологических сред обозначается классификационным числом N , определяющим максимальную общую концентрацию в воздухе частиц рассматриваемого размера, лежащего в нанодиапазоне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это определение является расширением диапазона размеров частиц классификации, описанной в стандарте ИСО 14644-1, на наномасштаб.

Уровень чистоты по концентрации аэрозольных частиц определяется классификационным числом N . Максимальная концентрация частиц C_n для каждого рассматриваемого размера частиц D определяется по формуле [ISO 14644-1]:

$$C_{n,m} = 10^N \times (0,1/D)^{2,08}, \quad (1)$$

где:

$C_{n,m}$ – представляет собой максимальную для данного класса концентрацию аэрозольных частиц (в частицах/м³), размер которых равен или больше заданного размера. Значение $C_{n,m}$ округляется до ближайшего целого числа с использованием не более чем трёх значащих цифр;

N – классификационное число ИСО, не превышающее значения 9;

D – заданный размер частицы в мкм;

0,1 – константа с размерностью мкм.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Уравнение (1) было использовано для вычисления концентраций частиц с размерами менее 0,1 мкм, расширяя классификацию ИСО 14644-1. При этом принято во внимание, что в настоящее время для количественной характеристики всех представленных классов метрологические данные могут быть недоступными.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Помещение может иметь классификацию по микрочастицам в соответствии с ИСО 14644-1 и по наночастицам в соответствии с ИСО 14644-12.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Измерения в чистом помещении проводятся в состоянии «функционирующее» – см. приложение С.3.

Максимальная концентрация частиц $C_{n,m}$ для рассматриваемых размеров частиц D определяется из таблицы 1.

4.4. Порядок обозначения

Обозначение класса чистоты по наночастицам для чистых помещений и чистых зон должно включать:

- а) Классификационное число, выраженное как «ISO-ACP класс N»;
- б) Состояние чистого помещения, для которого была проведена классификация;
- в) Рассматриваемые размеры (размер) и соответствующие предельные концентрации, определённые по классификационной таблице (Таблица 1) или уравнению 1, где каждая рассматриваемая пороговая величина размеров частиц лежит в диапазоне от 0,05 мкм до 0,001 мкм.

Размеры частиц, для которых должны проводиться измерения концентрации, определяются соглашением между заказчиком и исполнителем.

ПРИМЕР: Определение уровня чистоты по наночастицам.

Согласно стандарту ИСО 14644-12, результат 1000 частиц размером ≥ 10 нм при измерении конденсационным счётчиком частиц для помещения в состоянии «функционирующее» даёт следующую классификацию ISO-ACP:

ISO-ACP класс 1; функционирующее; 10 нм.

5. Демонстрация соответствия

5.1. Принципы

Соответствие требованиям по чистоте воздуха (ISO-ACP класс), заданным заказчиком, проверяется путём проведения установленных измерений и предоставления документации, содержащей результаты и условия измерений, в соответствии с соглашением между заказчиком и исполнителем.

5.2. Измерения

Для классификации чистоты по наночастицам наиболее эффективно проводить измерения наноразмерных аэрозольных частиц при помощи СРС. Рекомендуются метод проведения измерений для проведения классификации при помощи СРС приведён в приложении А.

Критерии для определения метода подсчёта частиц включают:

- диапазон измеряемых наночастиц;
- время отбора пробы и анализа данных;
- объём пробы;
- место отбора проб;
- количество проб;

Таблица 1.
Таблица классов ISO-ACP

Класс	Размеры частиц				
	0,001 мкм (1 нм) ^d	0,005 мкм (5 нм)	0,01 мкм (10 нм)	0,05 мкм (50 нм)	0,1 мкм
1	145 000 ^d	5 080	1 200	c	10 ^a
2	1 450 000 ^d	50 800	12 000	423	100
3	14 500 000 ^d	508 000	120 000	4 230	1 000
4	145 000 000 ^d	5 080 000	1 200 000	42 300	10 000
5	b	50 800 000	12 000 000	423 000	100 000
6	b	b	b	4 230 000	1 000 000
7	b	b	b	b	b
8	b	b	b	b	b
9	b	b	b	b	b

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Предельные концентрации для частиц 0,1 мкм по ИСО 14644-1 даны для сравнения. Обратите внимание на предупреждение на странице 1.
2. Все значения концентрации в таблице интегральные, так, например, для класса ISO-ACP 3 указанная концентрация 120 000 частиц/м³ для 10 нм включает все частицы равного и большего размера.
 - a) Этим концентрациям соответствуют большие объёмы пробы при классификации. См. приложение D [ISO 14644-1] «Последовательный отбор проб».
 - b) Концентрационные пределы не применимы к этой области таблицы из-за очень высоких концентраций частиц.
 - c) Ограничения, связанные с отбором проб и статистическими соображениями для частиц при низких концентрациях делают классификацию в данной области неприменимой.
 - d) На момент публикации для частиц данного размера не существует средств измерения. Колонка добавлена для будущего применения.

- критичность процесса / продукта;
- конструкцию / планировку чистой зоны.

Возможно использование альтернативных методов и/или приборов, имеющих сходную с СРС функциональность и характеристики. Если выбор и соглашение по поводу альтернативных вариантов отсутствует, следует применять рекомендуемый метод.

Измерения для подтверждения соответствия должны проводиться с применением откалиброванных приборов.

5.3. Концентрация взвешенных в воздухе частиц

После завершения измерений в соответствии с пунктом 5.2 концентрация частиц (выраженная как число частиц в кубическом метре) в отобранном объёме не должна превышать предельные концентрации, полученные для рассматриваемых размеров частиц из таблицы 1 или уравнения (1) для промежуточных классов. Если в одной области отбор проб проводился неоднократно, то концентрация частиц принимается как усредненное значение, и эта усредненная концентрация не должна превышать предел, указанный в Таблице 1 или вычисленный по уравнению (1) для промежуточных классов. Концентрация частиц, используемая для определения соответствия с классификационным пределом, должна быть измерена одинаковым методом для всех рассматриваемых размеров частиц.

6. Отчет о проведении измерений

Результаты измерений для каждой чистой зоны должны быть записаны и представлены в виде всестороннего отчета, в т.ч. констатирующего соответствие или несоответствие требуемой классификации чистого помещения по концентрации наночастиц.

Отчёт о проведении измерений должен содержать:

- a) название и адрес организации, проводящей измерения, и дату проведения измерений;
- b) номер и год публикации данной части стандарта ИСО 14644, т.е. ИСО 14644-12: <дата текущей редакции>;
- b) чёткое описание физического расположения тестируемой чистой зоны (включая описание примыкающих зон, если необходимо) и координаты точек отбора проб;
- г) обозначение чистой зоны, включая классификацию ISO-ACP, состояние(я) зоны и рассматриваемые размеры частиц;
- д) описание используемого метода измерения с указанием специфических условий, относящихся к процедуре измерения, или отклонения от методики измерения, описание применяемых приборов и их сертификаты калибровки;
- е) результаты измерений – данные по концентрации частиц для все точек отбора проб. ■

(продолжение следует)