

Стандарт ISO 14644-1

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ.

Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Перевод Михаила Шахова,
НПЦ «Клинтрум Инструментс»

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают контроль загрязнений воздуха или поверхностей на уровнях, отвечающих требованиям, надлежащим для проведения чувствительных к загрязнениям процессов. Контроль загрязнений важен для обеспечения чистоты и надежности продуктов или процессов в таких отраслях, как аэрокосмическая, фармацевтическая и микроэлектронная промышленность, производство изделий медицинского назначения, здравоохранение, пищевая промышленность и др.

Данный раздел стандарта ISO-14644 определяет классы чистоты воздуха по концентрации частиц в единице объема. Он также определяет стандартные методы измерения для целей классификации, включая выбор точек пробоотбора и определение класса чистоты по полученным данным.

Данная редакция стандарта является результатом систематического пересмотра и включает изменения в ответ на замечания пользователей и экспертов, полученные посредством международного опроса. Заголовок был изменён на «Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» для согласования с другими частями стандарта. Введена аббревиатура (ACP – air cleanliness by particles), чтобы чётко разделить характеристики чистоты по концентрации аэрозольных частиц от других параметров, таких как чистота поверхности по концентрации частиц (SCP – surface cleanliness by particles). Девять классов чистоты ISO сохранены с незначительными изменениями. Таблица 1 содержит концентрации частиц разных размеров для девяти целочисленных классов ISO. Таблица F1 определяет концентрации частиц разных размеров для промежуточных классов. Использование этих таблиц обеспечивает более удобное определение диапазонов размеров частиц для разных классов. Формула F1 сохранена для определения концентрации частиц промежуточных размеров частиц, не вошедших в таблицы. В стандарте сохранена концепция дескриптора для макрочастиц, однако рассмотрение наноразмерных частиц (ранее определяемых как ультрамелкие – ultrafine) выделено в стандарт ISO 14644-12:XXXX.

Наиболее значительным изменением является принятие более последовательного статистического подхода к выбору и количеству точек пробоотбора, а также оценке полученных данных. Статистическая достоверность вычисляется на основании гипергеометрического распределения. Это стандартная статистическая модель при проведении отбора проб из ограниченного набора случайным образом без замещений.

Новый подход позволяет рассматривать каждую точку отбора проб отдельно с 95-ти процентной доверительной вероятностью, что как минимум 90% чистого помещения или чистой зоны соответствует требованиям заданного класса чистоты к максимальной концентрации аэрозольных частиц. Таким образом, по сравнению с редакцией 1999 года было изменено минимальное количество точек пробоотбора. Справочная таблица A1, позволяющая определить требуемое количество точек пробоотбора, приведена в приложении. Для статистического подхода к распределению частиц в помещении чистое помещение или чистая зона разделяется на равные сектора, и для каждого сектора выбираются точки пробоотбора, обеспечивающие репрезентативность (иными словами, представительность) измерений.

Статистическая модель, лежащая в основе таблицы A1, основана на процессе отбора проб из ограниченного набора без замещений. Новая концепция репрезентативной точки отбора пробы (см A.4.2.c) позволяет использовать фиксированные или равномерно распределённые точки, или переменные и расположенные случайным образом, в зависимости от назначения и требований пользователя. К минимально необходимому количеству точек могут быть добавлены дополнительные.

Не делается никаких допущений относительно реального распределения счёта частиц. В версии стандарта 1999 года было сделано допущение, что распределение частиц по размерам следует одинаковому нормальному распределению по всему помещению. Это допущение было опущено, чтобы можно было проводить измерения в помещениях, где распределение частиц по размерам имеет более сложный характер.

Таким образом, статистическая достоверность базируется не на доверительных интервалах нормального распределения, а скорее на процессе выбора точек пробоотбора. Подразумевается, что точки отбора проб выбираются так, чтобы обеспечить представительность измерений по всему помещению. «Представительность» точек пробоотбора (см. A.4.1) означает, что при их выборе следует принимать во внимание такие характеристики, как планировка помещения (коридор, технологическое помещение), расположение оборудования в помещении, конфигурация воздушного потока (однонаправленный, неоднаправленный или их комбинация), позиционирование вентиляционных решеток для подачи и забора воздуха, кратность воздухообмена в помещениях с неоднаправленными потоками воздуха. Хотя на практи-

ке может быть сложно добиться строгой представительности точек пробоотбора, следует обеспечивать отсутствие предвзятости при их выборе и предпочтения одних частей помещения другим.

В статистической модели отбора проб их совокупность (выборка) должна представлять конечный (или исчислимый) набор. Чтобы выделить из бесконечного множества потенциальных точек пробоотбора конечную совокупность, в которой будут проводиться измерения, делается предположение о локальной гомогенности концентрации частиц. Количество точек пробоотбора зависит от площади каждого чистого помещения или чистой зоны, подлежащих классификации, и обеспечивает 95%-ную доверительную вероятность, что как минимум для 90% точек пробоотбора концентрация частиц не превышает предел класса. Конкретнее, допущение предполагает, что точка отбора пробы является представительной для площади, непосредственно окружающей её. Это допущение и используется для определения минимального количества точек пробоотбора N_L в таблице А1.

Наконец, приложения были перегруппированы, чтобы улучшить логику изложения стандарта. Были добавлены некоторые части отдельных приложений, связанных с проведением измерений и измерительной аппаратурой, из стандарта ISO 14644-3:2005.

В некоторых случаях соответствующие регулирующие ведомства могут устанавливать дополнительные или отличные требования. При этом могут требоваться соответствующие адаптированные процедуры проведения измерений. Пересмотренная версия настоящей части стандарта ISO 14644 теперь включает всю информацию, связанную с классифика-

цией чистоты воздуха по концентрации аэрозольных частиц. Пересмотренная версия стандарта ISO 14644-2:XXXX теперь посвящена исключительно мониторингу чистоты воздуха по концентрации аэрозольных частиц.

Помимо чистоты по концентрации аэрозольных частиц (АСР) чистые помещения могут характеризоваться и другими параметрами. Среди них чистота по концентрации химических веществ (АСС – air cleanliness in terms of chemical concentration), чистота по концентрации жизнеспособных частиц (АВС – air cleanliness in terms of viable concentration) и т.д. Эти параметры также могут контролироваться, а соответствующая классификация или уровень указываться наряду с классификацией АСР. Но дополнительные параметры в отдельности не являются достаточными для классификации чистого помещения или чистой зоны.

1 Цель

Настоящий стандарт рассматривает классификацию чистоты воздуха в чистых помещениях, связанных с ними контролируемых средах и изолирующих устройствах исключительно по концентрации аэрозольных частиц. Для целей классификации рассматривается только интегральное распределение аэрозольных частиц в интервале размеров от 0,1 до 5 мкм. В данном документе чистота воздуха по концентрации аэрозольных частиц независимо от рассматриваемого объекта, будь то чистое помещение, чистая зона или разделяющее устройство, обозначается аббревиатурой АСР.

В основе определения в заданных точках пробоотбора концентрации аэрозольных частиц с размерами, равными или более указанных, лежит применение счетчиков

Новости GMP

Читайте "Новости GMP"

- в печатном издании
- на интернет ресурсе
- в социальных сетях
- в смартфонах

Получайте подписку новостей
- по электронной почте

По всем вопросам
информационного партнерства,
рекламы, интернет продвижения
обращайтесь

info@gmpnews.ru
тел. +420 603 271 178

FEDA s.r.o.
г. Прага, Чешская Республика



www.gmpnews.ru



Проект:
PharmMark.Ru

отдельных аэрозольных частиц, использующих метод рассеяния света.

Данный стандарт не позволяет проводить классификацию чистоты воздуха по частицам, не попадающим в указанный диапазон размеров 0,1 – 5 мкм. Концентрации ультрамелких (размером менее 0,1 мкм) частиц рассматриваются в стандарте ISO 14644-12:XXXX, определяющим чистоту воздуха по концентрации наноразмерных частиц; для количественной характеристики систем, содержащих макрочастицы (размером более 5 мкм) может использоваться М-дескриптор (см. приложение С).

Данный стандарт нельзя использовать для характеристики физической, химической, радиологической природы аэрозольных частиц или их жизнеспособности.

2 Нормативные ссылки

Приведенные ниже документы как в целом, так и частично, являются для настоящего документа нормативными и обязательными для исполнения. Для датированных документов применимы только те редакции, которые указаны в ссылке. Для недатированных документов применима последняя редакция документа (включая любые дополнения).

ISO-14644-2:20XX, *Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Мониторинг для подтверждения характеристики чистого помещения в отношении чистоты воздуха по концентрации аэрозольных частиц.*

3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы следующие термины:

3.1 Общая часть¹

3.1.1 Чистое помещение (cleanroom) – помещение, в котором контролируется и классифицируется счётная концентрация взвешенных в воздухе частиц, и которое разработано, построено и используется так, чтобы контролировать поступление, образование и накопление частиц внутри помещения.

Примечание 1: В чистом помещении устанавливается класс чистоты по концентрации взвешенных в воздухе частиц.

Примечание 2: Также могут быть заданы и контролироваться уровни чистоты по другим параметрам, таким как концентрации химических веществ, жизнеспособных организмов и наноразмерных частиц.

Примечание 3: При необходимости могут контролироваться другие важные физические параметры, например, температура, влажность, давление, вибрации, электростатика.

3.1.2 Чистая зона (clean zone) – специальный участок пространства (зона), в котором контролируется и классифицируется счётная концентрация взвешенных в воздухе частиц, и которое построено и используется так, чтобы контролировать поступление, образование и накопление частиц внутри этого пространства.

Примечание 1: В чистом помещении устанавливается класс чистоты по концентрации взвешенных в воздухе частиц.

Примечание 2: Также могут быть заданы и контролироваться уровни чистоты по другим параметрам, таким как концентрации химических веществ, жизнеспособных организмов и наноразмерных частиц.

Примечание 3: Чистая зона может быть определённым пространством внутри чистого помещения или быть организована при помощи разделяющего устройства. Такое устройство может располагаться как внутри, так и вне чистого помещения.

Примечание 4: При необходимости могут контролироваться другие важные физические параметры, например, температура, влажность, давление, вибрации, электростатика.

Примечание 5: В чистой зоне может проводиться контроль чистоты воздуха по концентрации химических веществ, жизнеспособных организмов и наноразмерных частиц также для того, чтобы контролировать чистоту поверхности по этим параметрам.

3.1.3 Изолирующее устройство (separative device) – оборудование, использующее конструктивные и динамические средства для создания гарантируемого разделения внутренней и наружной сторон определённого объёма.

Примечание 1: Данное оборудование может использоваться в качестве чистой зоны.

Примечание 2: Примерами таких устройств в промышленности могут служить укрытия с подачей чистого воздуха, укрытия с изолированным объёмом, перчаточные боксы, изоляторы и миниокружения.

3.1.4 Комплекс чистого помещения (installation) – чистое помещение или одна или несколько чистых зон вместе с вспомогательными структурами, системами подготовки и подачи воздуха, сервисными службами и инструментарием.

3.1.5 Классификация (classification) – метод оценки уровня чистоты, по сравнению с нормированными уровнями для чистого помещения, чистой зоны, контролируемой зоны или входящего в них участка.

Примечание 1: Уровень чистоты должен выражаться в виде Класс ISO, что подразумевает максимально допустимые концентрации загрязнений в единице объёма воздуха.

3.2 Взвешенные в воздухе (аэрозольные) частицы

3.2.1 Частица (particle) – небольшое количество материи с определёнными физическими границами.

3.2.2 Размер частицы (particle size) – диаметр сферы, вызывающей в используемом для определения размера приборе такой же отклик, что и измеряемая частица.

Примечание: Для использующих рассеяние света счетчиков отдельных частиц используется термин «эквивалентный оптический диаметр».

3.2.3 Концентрация частиц (particle concentration) – количество отдельных частиц в единице объёма воздуха.

3.2.4 Распределение частиц по размерам (particle size distribution) – интегральное распределение концентрации частиц как функция от их размера.

3.2.5 Ультрамелкая частица (ultrafine particle) – наночастица (нанообъект), все три характерных измерения которой находятся в наноразмерном диапазоне.

Примечание 1: Термин наноразмерный (наномасштабный – nanoscale) подразумевает диапазон размеров порядка 1 – 100 нм.

Примечание 2: В случае, если размеры наиболее длинной и короткой осей нанообъекта существенно различаются (обычно более чем в 3 раза), предполагается использование термина нановолокно или нанопластина вместо наночастица.

Примечание 3: Ранее наночастицы называли ультрамелкими частицами.

Примечание 4: Дополнительная информация о наночастицах и наномасштабах содержится в стандарте ISO 14644-12:XXXX.

¹ Обратите внимание, что изменились определения чистого помещения

3.2.6 Макрочастица (macroparticle) – частица с эквивалентным диаметром более 5 мкм.

3.2.7 М-дескриптор (M-descriptor) – измеренная или заданная концентрация макрочастиц в 1 м³ воздуха, выраженная через эквивалентный диаметр, который характеризуется используемым методом измерения.

Примечание: М-дескриптор можно рассматривать как верхний предел для средних значений в точках пробоотбора. М-дескрипторы нельзя использовать для определения класса чистоты по взвешенным в воздухе частицам, однако их можно указывать независимо или вместе с классами чистоты воздуха по взвешенным частицам.

3.2.8 Однонаправленный (ламинарный) поток воздуха (unidirectional airflow) – контролируемый поток воздуха через поперечное сечение чистой зоны с постоянной скоростью и приблизительно параллельными линиями тока воздуха.

3.2.9 Неоднонаправленный поток воздуха (non-unidirectional airflow) – распределение воздуха, при котором поступающий в чистое помещение или чистую зону воздух перемешивается с внутренним воздухом.

3.3 Состояния чистого помещения (occupancy states)

3.3.1 Построенное (as-built) – состояние, в котором монтаж чистого помещения или чистой зоны завершён, все обслуживающие системы подключены и функционируют, но отсутствует производственное оборудование, материалы и персонал.

3.3.2 Оснащённое (at-rest) – состояние, в котором чистое помещение или чистая зона укомплектованы оборудованием, которое установлено и действует в соответствии с согла-

шением между заказчиком и исполнителем, но отсутствует персонал.

3.3.3 Эксплуатируемое (operational) – состояние, в котором чистое помещение или чистая зона функционирует установленным образом, со штатной численностью персонала, работающего в соответствии с принятым соглашением.

4 Классификация

4.1 Состояния чистого помещения

Класс чистоты чистого помещения или зоны по концентрации частиц в воздухе следует определять в одном или более из трёх состояний чистого помещения, а именно, в построенном, оснащённом или эксплуатируемом (см. п.3.3).

4.2 Размер(ы) частиц

Один или более чем один пороговый (нижний предел) размер частиц, расположенный в диапазоне 0,1 – 5 мкм, используемый для определения чистоты воздуха по концентрации частиц при классификации.

4.3 Классификационное число

Класс чистоты по концентрации частиц (АСР) должен обозначаться классификационным числом N. Максимально допустимая концентрация частиц C_n для каждого рассматриваемого размера определяется из таблицы 1.

На рис. Е.1 (см. Приложение Е) дано представление классов чистоты в графической форме.

4.4 Обозначения класса чистоты

Обозначение класса чистоты по взвешенным в воздухе частицам для чистого помещения или чистой зоны должно содержать:

Таблица 1

Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (АСР)

Классификационный номер ISO (N)	Максимально допустимая концентрация (частиц/м ³) для частиц равного или большего размера, чем указанный ниже ^a					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1 мкм	5 мкм
Класс 1 ISO	10 ^b	d	d	d	d	e
Класс 2 ISO	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
Класс 3 ISO	1 000	237	102	35 ^b	d	e
Класс 4 ISO	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
Класс 5 ISO	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d,e,f
Класс 6 ISO	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Класс 7 ISO	c	c	c	352 000	83 200	2 930
Класс 8 ISO	c	c	c	35 200 000	832 000	29 300
Класс 9 ISO	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a Все приведённые в таблице концентрации – интегральные, например, для Класса 5 ISO значение концентрации 10 200 для частиц размером 0,3 мкм включает все частицы размером от 0,3 мкм и более.

^b Данные концентрации требуют больших объёмов отбираемых проб для определения классификации. Здесь можно применять метод последовательного отбора проб (см. Приложение D).

^c Предельные концентрации в этой части таблицы не указаны из-за очень больших значений концентрации частиц.

^d Ограничения по отбору пробы и статистическим соображениям приводят к некорректной классификации при низких концентрациях.

^e Ограничения по отбору пробы для низких концентраций и частиц размером выше 1 мкм приводят к некорректной классификации в данной области из-за возможных потерь крупных частиц в пробоотборных коммуникациях.

^f Чтобы провести классификацию для данного размера частиц, следует принять во внимание применение М-дескриптора для частиц ≥ 5,0 мкм.

- a) классификационное число, указанное как «Класс N ISO»;
- b) состояние чистого помещения, для которого указывается классификация;
- c) рассматриваемые размер(ы) частиц и соответствующие предельные концентрации, определённые по таблице 1, где каждый из заданных нижних порогов размеров частиц лежит в диапазоне 0,1 – 5 мкм.

Рассматриваемые размеры частиц, для которых определяется концентрация, устанавливаются по соглашению между заказчиком и исполнителем.

Если измерения проводятся для более чем одного размера частиц, каждое следующее большее значение размера частиц (например, D_2) должно быть, по крайней мере, не менее чем в полтора раза больше предыдущего меньшего размера (например, D_1), т.е. $D_2 \geq 1,5 \times D_1$.

Примеры: Класс номер ISO, состояние помещения, рассматриваемый(е) размер(ы) частиц и соответствующие предельные концентрации.

Класс 4 ISO; оснащённое состояние; 0,2 мкм (2 370) 0,5 мкм (352).

4.5 Промежуточные десятичные классы чистоты и пороговые значения размеров частиц

Если необходимо определить промежуточные классы и/или пороговые значения размеров частиц для целых и промежуточных классов, см. Приложение F.

5 Подтверждение соответствия

5.1 Принцип

Соответствие чистоты воздуха требованиям (классу ISO), установленным заказчиком, проверяется путём проведения измерений по заданной программе и оформления документации по результатам и условиям измерений.

Классификация может проводиться периодически, в зависимости от результатов анализа рисков, обычно ежегодно.

По вопросам мониторинга чистых помещений, чистых зон и разделяющих устройств следует использовать стандарт ISO 14644-2:XXXX.

Примечание: В случае, если комплекс чистого помещения оборудован приборами для непрерывного или частого периодического мониторинга АСР и, если необходимо, других параметров, временные интервалы между проведением классификации могут быть увеличены в том случае, если результаты мониторинга остаются в заданных рамках.

5.2 Измерения

Методика стандартного измерения для подтверждения соответствия приведена в приложении А (нормативное). Возможно применение альтернативных методов и/или приборов, если они, по крайней мере, имеют сопоставимые характеристики. Если не предложено или не согласовано ни одного альтернативного метода, следует применять стандартный метод.

Измерения, выполняемые для подтверждения соответствия, следует проводить только с использованием приборов, калибровка которых актуальна на момент выполнения работ.

5.3 Оценка концентрации взвешенных в воздухе частиц

После завершения измерений согласно приложению А, полученные значения концентрации частиц (выраженные в частицах/м³) для каждой точки пробоотбора не должны превышать предельные значения, установленные для за-

данного класса чистоты по таблице 1 или уравнению (F1) для промежуточных классов и рассматриваемого размера(ов) частиц. Если в данной точке пробоотбора взято несколько проб, полученные результаты усредняются, а полученное среднее не должно превышать предельного значения, установленного для заданного класса чистоты по таблице 1 или уравнению (F1) для промежуточных классов.

Измерение значений концентраций частиц, которые впоследствии будут сравниваться с предельными значениями установленного класса, для подтверждения соответствия должны проводиться одним и тем же методом для всех рассматриваемых размеров частиц.

5.4 Протокол измерений

Результаты измерений для каждого чистого помещения или чистой зоны должны быть записаны и оформлены в виде подробного отчета (протокола) вместе с указанием на соответствие или несоответствие заданному классу чистоты по взвешенным в воздухе частицам.

Протокол измерений должен содержать:

- a) название и адрес организации, проводящей измерения, а также дату проведения измерений;
- b) номер и год публикации данной части стандарта ISO-14644, т.е. ISO 14644-1:XXXX;
- c) чёткую планировку проверяемого чистого помещения или чистой зоны (включая прилегающие зоны, если необходимо) и расположение всех точек пробоотбора (может быть полезно приложить схему с нанесёнными точками);
- d) установленные для данного чистого помещения или чистой зоны требования, включая классификацию по ISO, текущее состояние чистого помещения и рассматриваемые размеры частиц;
- e) описание используемого метода измерений, включая все специфические особенности или отклонения от принятой процедуры, а также идентификационные данные используемого прибора и его действующего сертификата калибровки;
- f) результаты измерений, включая концентрацию частиц для всех точек пробоотбора.

Примечание: Если были определены концентрации макрочастиц, как описано в приложении С, информацию об этом также следует включить в протокол измерений.

Приложение А

(нормативное)

Стандартная методика определения класса чистоты воздуха по концентрации частиц

А.1 Принцип

Для определения в заданных точках пробоотбора концентрации аэрозольных (взвешенных в воздухе) частиц с размерами равными и более чем заданные, используется счётчик отдельных частиц.

А.2 Требования к приборам

А.2.1 Требования к счётчику частиц

Прибор должен иметь средства индикации или записи количества и размеров отдельных частиц в воздухе с возможностью дискриминации по размерам для определения общей концентрации частиц в диапазоне размеров, соответствующем рассматриваемому классу чистоты.

Примечание: Обычно при классификации чистого помещения для измерения концентрации взвешенных в воздухе частиц применяют счётчики отдельных частиц, использующие рассеяние света.

А.2.2 Калибровка прибора

Прибор должен иметь действующий сертификат калибровки. Периодичность и способ калибровки базируется на принятых действующих методиках, как указано в стандарте ISO 21501-4 [1].

Примечание: Некоторые счётчики частиц не могут быть откалиброваны по всем требованиям стандарта ISO 21501-4.

А.3 Подготовка к проведению измерений

Перед проведением измерений убедитесь, что все важные условия и параметры чистого помещения или зоны, влияющие на их целостность, соблюдены, и что чистое помещение или зона функционирует в соответствии с установленными требованиями.

Особенно внимательно следует относиться к определению последовательности проведения измерений дополнительных параметров. Перечень приведен в приложении А стандарта ISO 14644-3.

А.4 Определение точек пробоотбора

А.4.1 Определение количества точек

Минимальное количество точек пробоотбора N_L определяется по таблице А.1. Таблица А.1 определяет количество точек пробоотбора в зависимости от площади каждого чистого помещения или чистой зоны, подлежащих классификации, обеспечивающее, по крайней мере, 95%-ную достоверную вероятность того, что, по крайней мере, 90% всех точек пробоотбора не выходит за пределы заданного класса.

А.4.2 Расположение точек пробоотбора

Чтобы расположить точки пробоотбора:

- 1) определите по таблице А.1 минимальное количество точек N_L ;
- 2) затем разделите чистую зону на N_L секторов равной площади;
- 3) в каждом из секторов выберите место расположения точки отбора пробы, обеспечивающее репрезентативность измерения относительно характеристик этого сектора;
- 4) для каждой точки расположите пробоотборник счётчика частиц на высоте, соответствующей производственной деятельности.

Примечание 1: Для критических зон, выделенных на основании анализа рисков, могут быть заданы дополнительные точки пробоотбора. Их количество и размещение должно быть также определено и согласовано.

Примечание 2: Для облегчения разделения на равные сектора могут быть добавлены дополнительные сектора и соответствующие им точки отбора проб.

Примечание 3: Для чистых помещений или чистых зон с неоднаправленными потоками воздуха точки пробоотбора не будут гарантировать репрезентативности измерений, если они расположены непосредственно под источниками поступления воздуха, не обеспечивающими его рассеяния по помещению.

А.4.3 Точки пробоотбора для больших чистых помещений или чистых зон

Если площадь чистого помещения или чистой зоны более 1000 м², для определения минимального количества точек пробоотбора следует применять приведённое ниже уравнение (А.1):

Таблица А.1

Количество точек пробоотбора в зависимости от площади помещения

Площадь чистого помещения (м ²), менее или равная	Минимальное количество точек пробоотбора N_L
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
500	26
1000	27
>1000	См. уравнение А.1

Примечание 1: Если площадь зоны попадает между двумя значениями в таблице, следует выбирать большее.

Примечание 2: В случае однонаправленного потока воздуха площадь участка можно рассматривать как сечение воздушного потока, перпендикулярное его направлению. Во всех других случаях площадь рассматривается как площадь горизонтальной проекции чистого помещения или чистой зоны.

$$N_L = 27 \times \left(\frac{A}{1000} \right), \quad (A.1)$$

где:

N_L – минимальное количество точек пробоотбора;
 A – площадь помещения в м².

А.4.4 Определение объёма и времени отбора пробы для данной точки

Для каждой точки следует отобрать пробу воздуха такого объёма, чтобы было зафиксировано не менее 20-ти частиц в случае, если концентрация частиц наибольшего из рассма-

твиваемых размеров равна максимально допустимой для данного класса ISO.

Минимальный объём пробы V_s в точке пробоотбора определяется по уравнению (A.2):

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1\,000, \quad (A.2)$$

где:

V_s – минимальный объём пробы для каждой точки пробоотбора, выраженный в литрах (исключение см. D.4.2);

$C_{n,m}$ – предельная концентрация (число частиц в кубическом метре) для частиц наибольшего из рассматриваемых размеров для данного класса чистоты;

20 – число частиц, которое должно быть определено при отборе пробы в случае, если концентрация их равна предельно допустимой.

В каждой точке пробоотбора следует отбирать пробы одинакового объёма, за исключением случаев, когда применяется метод последовательного отбора проб (см. приложение D). Объём пробы выражается в литрах. Если объём V_s очень большой, требуемое для отбора пробы время может быть весьма велико. Используя методику последовательного отбора проб (не является обязательной), можно сократить объём пробы и время ее отбора.

Объём отбираемой пробы должен быть не менее 2 литров, а минимальное время отбора пробы – не менее 1 мин для каждого измерения в каждой точке.

A.5 Процедура отбора проб

A.5.1

Счётчик частиц следует настроить (см. A.2) в соответствии с инструкциями производителя, принимая во внимание геометрию каждой точки пробоотбора.

A.5.2

Пробоотборник должен быть установлен навстречу воздушному потоку. В случае, если направление движения воздушного потока не контролируется или непредсказуемо (например, неоднаправленный поток), пробоотборное устройство направляется вертикально вверх.

A.5.3

Убедитесь, что перед началом измерений установились стабильные условия, соответствующие выбранному состоянию чистого помещения.

A.5.4

Отберите пробу воздуха объёмом, как минимум, равным определённому по пункту A.4.4, для каждого измерения в каждой точке пробоотбора.

Примечание 1: Если при проведении измерений для какой-либо точки получен аномально высокий результат, причина которого может быть связана с процессом измерения, такой результат может быть отброшен с занесением соответствующей пометки в протокол и проведением нового измерения.

Примечание 2: Если при проведении измерений для какой-либо точки получен аномально высокий результат, причина которого может быть связана с техническими проблемами в чистом помещении или оборудовании, такая причина должна быть идентифицирована, приняты меры для ее устранения и проведены повторные измерения для данного сектора, прилегающих секторов и любых других секторов, на которые могло быть оказано влияние.

A.6 Обработка результатов

A.6.1 Запись результатов измерений

Результат каждого измерения записывается как количество частиц в отобранном объёме пробы для каждого из размера(ов) частиц, актуальных для заданного класса чистоты.

A.6.1.1 Средняя концентрация частиц в каждой точке пробоотбора

Если в одной точке произведено два или более отбора проб, из данных каждого измерения рассчитываются средние значения для каждого размера частиц по формуле (A.3):

$$\bar{x}_i = \frac{[x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}]}{n}, \quad (A.3)$$

где:

- x_i – среднее количество частиц для точки пробоотбора i ;
- $x_{i,l} - x_{i,n}$ – количество частиц для каждого измерения в точке i ;
- n – количество измерений в точке i .

отвечают высоким требованиям по электростатическим характеристикам

LG Hausys floors STATICPULSE

 **LG Hausys**

Специальные токопроводящие напольные покрытия

Static Pulse

ООО «Алиском ТД»

www.alicecom.ru

(499) 394-23-77

A.6.1.2

Вычислите концентрацию частиц на кубический метр воздуха.

$$C_i = \frac{\bar{x}_i \times 1\,000}{V_i}, \quad (A.4)$$

где:

x_i – среднее количество частиц для точки пробоотбора i ;
 V_i – принятый объём пробы в литрах.

A.6.2 Интерпретация результатов

A.6.1 Требования классификации

Чистое помещение или чистая зона соответствует заданному классу чистоты воздуха, если средние концентрации частиц в каждой из точек пробоотбора (выраженные в количестве частиц в кубическом метре) не превышают максимально допустимые значения концентраций, представленных в таблице 1.

Примечание: Если используются промежуточные классы или размеры частиц, определённые согласно приложению F, соответствующие предельные концентрации определяются по таблице F.1 или уравнению (F.1).

A.6.2.2 Результаты, не удовлетворяющие требованиям

В случае, если полученные результаты не удовлетворяют требованиям, такие результаты и соответствующие меры по устранению должны быть отмечены в протоколе (см. A.5.4).

Приложение В
(информационное)

Примеры классификационных вычислений

В.1 Пример 1

В.1.1

Чистое помещение площадью 18 м² в состоянии «эксплуатируемое» должно иметь класс чистоты воздуха по концентрации частиц 5 ISO. Классификация проводится при помощи счётчика отдельных частиц со скоростью отбора пробы 28,3 л/мин. Рассматриваются два размера частиц: $D \geq 0,3$ мкм и $D \geq 0,5$ мкм.

Согласно таблице A.1 определяем, что количество точек пробоотбора N_L должно равняться шести.

В.1.2

Значения предельных концентраций частиц для Класса 5 ISO, взятые из таблицы 1, составят:

$$C_n (\geq 0,3 \text{ мкм}) = 10\,200 \text{ частиц/м}^3;$$

$$C_n (\geq 0,5 \text{ мкм}) = 3\,520 \text{ частиц/м}^3.$$

В.1.3

По уравнению A.2 определяем требуемый минимальный объём пробы:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}}\right) \times 1\,000;$$

$$V_s = \left(\frac{20}{3\,520}\right) \times 1\,000;$$

$$V_s = (0,00568) \times 1\,000;$$

$$V_s = 5,68 \text{ литров.}$$

Согласно произведенным вычислениям минимальный объём каждой пробы составляет 5,68 литров. Так как используемый в данном измерении счётчик частиц имеет скорость пробоотбора 28,3 л/мин и, согласно требованиям стандарта, необходимо произвести измерение в течение минимум 1 минуты (см A.4.4), объём каждой отбираемой пробы составит 28,3 литра.

Примечание: В пункте A.4.4 объём пробы определяется путём вычисления, как показано выше, минимального объёма пробы и последующего определения объёма пробы, отбираемого счётчиком за 1 мин. Проба в каждой точке должна отбираться, по крайней мере, в течение 1 мин. Если за это время отбирается объём не менее, чем вычисленный как минимальный, то измерение может быть остановлено по истечении 1 мин. Если скорость отбора пробы используемого прибора недостаточна, чтобы получить требуемый объём за 1 мин, измерение продолжается, пока не будет отобран, как минимум, вычисленный требуемый объём. Так как счётчики частиц могут работать с разными скоростями пробоотбора, пользователь должен проверить рабочие характеристики применяемых приборов, чтобы удовлетворить требования как к минимальному времени измерения (1 мин), так и к минимальному объёму пробы.

В.1.4

В каждой точке пробоотбора проводится только по одному измерению. Количество частиц в кубическом метре, x_i , вычисляется для каждой точки пробоотбора и для каждого из рассматриваемых размеров частиц, а полученные данные записываются в таблицы В.1 и В.2.

В.1.5

Концентрации частиц размером $D \geq 0,3$ мкм для каждой из точек пробоотбора не превышают значение предельной

Таблица В.1

Данные измерений по частицам $\geq 0,3$ мкм

Точка пробоотбора	Измерение 1, $x_i \geq 0,3$ мкм	Среднее значение в точке (частиц в 28,3 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке x 35,3)	Предел для частиц $\geq 0,3$ мкм по Классу 5 ISO	Соответствие
1	245	245	8 649	10 200	Да
2	185	185	6 531	10 200	Да
3	59	59	2 083	10 200	Да
4	106	106	3 742	10 200	Да
5	164	164	5 789	10 200	Да
6	196	196	6 919	10 200	Да

Таблица В.2

Данные измерений по частицам $\geq 0,5$ мкм

Точка пробоотбора	Измерение 1, $x_i \geq 0,5$ мкм	Среднее значение в точке (частиц в 28,3 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке $x \times 35,3$)	Предел для частиц $\geq 0,5$ мкм по Классу 5 ISO	Соответствие
1	21	21	741	3 520	Да
2	24	24	847	3 520	Да
3	0	0	0	3 520	Да
4	7	7	247	3 520	Да
5	22	22	777	3 520	Да
6	25	25	883	3 520	Да

концентрации, равное 10 200 частиц/м³; а концентрации частиц размером $D \geq 0,5$ мкм не превышают величины 3 520 частиц/м³, являющейся предельной согласно таблице В.1.2; следовательно, чистота воздуха в рассматриваемом помещении удовлетворяет требованиям Класса 5 ISO.

В.2 Пример 2

В.2.1

Чистое помещение площадью 9 м² должно иметь класс чистоты воздуха по концентрации частиц 3 ISO в состоянии «эксплуатируемое». Классификация проводится при помощи счётчика отдельных частиц со скоростью отбора пробы 50,0 л/мин. Рассматривается только один размер частиц ($D \geq 0,1$ мкм).

Согласно таблице А.1 определяем, что количество точек пробоотбора, N_L , должно равняться пяти.

В.2.2

Согласно таблице 1 находим, что предельная концентрация для частиц размером $\geq 0,1$ мкм для Класса 3 ISO составляет:

$$C_n (\geq 0,1 \text{ мкм}) = 1\,000 \text{ частиц/м}^3.$$

В.2.3

По уравнению (А.2) можно определить требуемый минимальный объём каждой пробы:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1\,000;$$

$$V_s = \left(\frac{20}{1\,000} \right) \times 1\,000;$$

$$V_s = (0,02) \times 1\,000;$$

$$V_s = 20,0 \text{ литров.}$$

Согласно произведенным вычислениям минимальный объём каждой пробы составляет 20,0 литров. Так как используемый в данном измерении счётчик частиц имеет скорость пробоотбора 50,0 л/мин и, согласно требованиям стандарта, необходимо производить измерение в течение как минимум 1 минуты (см А.4.4), объём каждой отбираемой пробы составит 50,0 литров.

В.2.4

В каждой точке пробоотбора проведено только по одному измерению. Для каждой точки вычисляется количество частиц в кубическом метре, x_i , для рассматриваемого размера частиц, а полученные данные записываются в таблицу В.3.

В.2.5

Средние концентрации частиц размером $D \geq 0,1$ мкм для каждой из точек пробоотбора не превышают предельную концентрацию в 1 000 частиц/м³, определенную из таблицы 1; таким образом, чистота воздуха в рассматриваемом помещении удовлетворяет требованиям Класса 3 ISO.

В.3 Пример 3

В.3.1

Чистое помещение площадью 64 м² должно иметь класс чистоты воздуха по концентрации частиц 5 ISO в состоянии «эксплуатируемое». Классификация проводится при помощи счётчика отдельных частиц со скоростью отбора пробы 28,3 л/мин. Рассматривается только один размер частиц ($D \geq 0,5$ мкм).

Таблица В.3

Данные по частицам $\geq 0,1$ мкм

Точка пробоотбора	Измерение 1, $x_i \geq 0,1$ мкм	Среднее значение в точке (частиц в 50 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке $x \times 20$)	Предел для частиц $\geq 0,1$ мкм по Классу 5 ISO	Соответствие
1	46	46	920	1 000	Да
2	47	47	940	1 000	Да
3	46	46	920	1 000	Да
4	44	44	880	1 000	Да
5	9	9	180	1 000	Да

Согласно таблице А.1 определяем, что количество точек пробоотбора, N_L , должно равняться двенадцати.

В.3.2

Согласно таблице 1 находим, что предельная концентрация для частиц размером $\geq 0,5$ мкм для Класса 5 ISO составляет:

$$C_n (\geq 0,5 \text{ мкм}) = 3\,520 \text{ частиц/м}^3.$$

В.3.3

По уравнению А.2 можно определить требуемый минимальный объём каждой пробы:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}}\right) \times 1\,000;$$

$$V_s = \left(\frac{20}{3\,520}\right) \times 1\,000;$$

$$V_s = (0,00568) \times 1\,000;$$

$$V_s = 5,68 \text{ литров.}$$

Согласно произведенным вычислениям минимальный объём каждой пробы составляет 5,68 литров. Так как используемый при данном измерении счётчик частиц имеет скорость пробоотбора 28,3 л/мин и, согласно требованиям стандарта, необходимо производить измерение в течение как минимум 1 минуты (см. А.4.4), объём каждой отбираемой пробы составит 28,3 литра.

В.3.4

В каждой точке пробоотбора проведено только по одному измерению. Для каждой точки вычисляется количество частиц в кубическом метре, x_i , для рассматриваемого размера частиц, а полученные данные записываются в таблицу В.4.

В.3.5

Средние концентрации частиц размером $D \geq 0,5$ мкм для каждой из точек пробоотбора не превышают предельную

концентрацию в 3 520 частиц/м³, определенную из таблицы 1; таким образом, чистота воздуха в рассматриваемом помещении удовлетворяет требованиям Класса 5 ISO.

В.4 Пример 4

В.4.1

Чистое помещение площадью 25 м² должно иметь класс чистоты воздуха по концентрации частиц 5 ISO в состоянии «эксплуатируемое». Классификация проводится при помощи счётчика отдельных частиц со скоростью отбора пробы 28,3 л/мин. Рассматривается только один размер частиц ($D \geq 0,5$ мкм).

Согласно таблице А.1 находим, что количество точек пробоотбора, N_L , должно равняться семи.

В.4.2

Согласно таблице 1 находим, что предельная концентрация для частиц размером $\geq 0,5$ мкм для Класса 5 ISO составляет:

$$C_n (\geq 0,5 \text{ мкм}) = 3\,520 \text{ частиц/м}^3.$$

В.4.3

По уравнению А.2 можно вычислить требуемый минимальный объём каждой пробы:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}}\right) \times 1\,000;$$

$$V_s = \left(\frac{20}{3\,520}\right) \times 1\,000;$$

$$V_s = (0,00568) \times 1\,000;$$

$$V_s = 5,68 \text{ литров.}$$

Согласно произведенным вычислениям минимальный объём каждой пробы в данном измерении составляет 5,68 литра. Так как используемый счётчик частиц имеет скорость пробоотбора 28,3 л/мин и, согласно требованиям

Таблица В.4

Данные по частицам $\geq 0,5$ мкм

Точка пробоотбора	Измерение 1, $x_i \geq 0,5$ мкм	Среднее значение в точке (частиц в 28,3 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке $x_{35,3}$)	Предел для частиц $\geq 0,5$ мкм по Классу 5 ISO	Соответствие
1	35	35	1 236	3 520	Да
2	22	22	777	3 520	Да
3	89	89	3 142	3 520	Да
4	49	49	1 730	3 520	Да
5	10	10	353	3 520	Да
6	60	60	2 118	3 520	Да
7	18	18	635	3 520	Да
8	44	44	1 553	3 520	Да
9	59	59	2 083	3 520	Да
10	51	51	1 800	3 520	Да
11	6	6	212	3 520	Да
12	31	31	1 094	3 520	Да

Таблица В.5

Данные по частицам $\geq 0,5$ мкм

Точка пробоотбора	Измерение			Среднее значение в точке (частиц в 28,3 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке x 35,3)	Предел для частиц $\geq 0,5$ мкм по Классу 5 ISO	Соответствие
	1, $x_{1,1} \geq 0,5$ мкм	2, $x_{1,2} \geq 0,5$ мкм	3, $x_{1,3} \geq 0,5$ мкм				
1	47	57		52	1 836	3 520	Да
2	12			12	424	3 520	Да
3	162	78	32	91	3 201	3 520	Да
4	54	159	78	97	3 424	3 520	Да
5	1	0		0,5	18	3 520	Да
6	19	22	17	19	652	3 520	Да
7	5	15	3	7	271	3 520	Да
8	38	21		30	1 041	3 520	Да
9	148	74	132	118	4 165	3 520	Нет
10	48	62	53	54	1 918	3 520	Да

стандарта, необходимо производить измерение в течение как минимум 1 минуты (см. А.4.4), объём каждой отбираемой пробы составит 28,3 литра.

до трёх измерений. Для каждой точки вычисляется количество частиц в кубическом метре, x_i , для рассматриваемого размера частиц, а полученные данные записываются в таблицу В.5.

В.4.4

Количество точек пробоотбора согласно таблице А.1 составляет 7, однако в данном примере заказчик и поставщик согласились добавить 3 дополнительные точки, что дает всего 10. В каждой точке пробоотбора проведено от одного

В.4.5

Средняя концентрация частиц размером $D \geq 0,5$ мкм для точки 9 (4 165 частиц/м³) превышает предельную концентрацию в 3 520 частиц/м³ для Класса 5 ISO. В точках 3 и 4 результат одного индивидуального измерения превышает



наглядно
Примеры наилучших практик
профессионально

Профессионально
Примеры наилучших практик
Наглядно



Если валидация кажется безумием, скорее познакомьтесь с опытом международных фармацевтических компаний и регуляторных органов ЕС/США

Книга предназначена для разработчиков лекарственных средств, аналитиков Отдела контроля качества, менеджеров по регистрации, представителей регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств, а также для преподавателей и студентов высших учебных заведений

Издатель: Группа компаний ВИАЛЕК

В продаже 1 октября 2013 года

www.vialek.ru

Таблица В.6

Данные по частицам $\geq 0,5$ мкм

Точка пробоотбора	Измерение			Среднее значение в точке (частиц в 28,3 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке $\times 35,3$)	Предел для частиц $\geq 0,5$ мкм по Классу 5 ISO	Соответствие
	1, $x_{i,1} \geq 0,5$ мкм	2, $x_{i,2} \geq 0,5$ мкм	3, $x_{i,3} \geq 0,5$ мкм				
1	11 679			11 679	412 269	1 112 000	Да
2	9 045			9 045	319 289	1 112 000	Да
3	12 699			12 699	448 275	1 112 000	Да
4	32 543	17 555	14 632	18 038	730 428	1 112 000	Да
5	7 839			7 839	276 717	1 112 000	Да
6	13 669			13 669	482 516	1 112 000	Да

предельную концентрацию, однако среднее значение концентрации не превышает установленный в таблице 1 предел. Так как точка 9 не удовлетворяет требованиям Класса 5 ISO, чистота воздуха по концентрации частиц в рассматриваемом помещении не удовлетворяет требованиям Класса 5 ISO.

В.5 Пример 5

В.5.1

Чистое помещение площадью 10,7 м² должно иметь класс чистоты воздуха по концентрации частиц 7,5 ISO в состоянии «эксплуатируемое». Классификация проводится при помощи счётчика отдельных частиц со скоростью отбора пробы 28,3 л/мин. Рассматривается только один размер частиц ($D \geq 0,5$ мкм).

Согласно таблице А.1 определяем, что количество точек пробоотбора, N_L , должно равняться шести.

В.5.2

По уравнению (А.1) вычисляем предельную концентрацию частиц $D \geq 0,5$ мкм для Класса 7,5 ISO:

$$C_n (\geq 0,5 \mu\text{m}) = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08},$$

где: $N = 7,5$ и $D = 0,5$ мкм.

$$C_n (\geq 0,5 \mu\text{m}) = 10^{7,5} \times \left(\frac{0,1}{0,5}\right)^{2,08};$$

$$C_n (\geq 0,5 \mu\text{m}) = 19\,952\,623 \times 0,035167572;$$

$$C_n (\geq 0,5 \mu\text{m}) = 1\,112\,096,$$

округляя до 3 значащих цифр, получаем 1 112 000 частиц/м³.

В.5.3

Требуемый минимальный объем каждой пробы может быть вычислен по уравнению (А.2) и составит:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}}\right) \times 1\,000;$$

$$V_s = \left(\frac{20}{1\,112\,000}\right) \times 1\,000 = 0,01799 \text{ литров.}$$

Согласно произведенным вычислениям минимальный объем каждой пробы составляет 0,01799 литра. Так как используемый при данном измерении счётчик частиц имеет скорость пробоотбора 28,3 л/мин и, согласно требованиям стандарта, необходимо произвести измерение в течение как минимум 1 минуты (см. А.4.4), объем отбираемой пробы для каждого измерения составит 28,3 литра.

В.5.4

В каждой точке пробоотбора проведено от одного до трёх измерений. Для каждой точки вычисляется количество частиц в кубическом метре для рассматриваемого размера частиц, и полученные данные записываются в таблицу В.6.

В.5.5

В точке 4 результат одного индивидуального измерения 1 155 277 ($32\,543 \times 35,3$) превышает предельную концентрацию 1 112 000 для Класса 7,5 ISO. Не все точки пробоотбора удовлетворяют требованиям предельной концентрации, полученной по уравнению (А.1) (проиллюстрировано в информационном Приложении Е, рис. Е.1), однако средние значения концентрации частиц для каждой из точек пробоотбора не превышают значение, рассчитанное по уравнению (1). Следовательно, чистота воздуха по концентрации частиц в рассматриваемом помещении удовлетворяет требованиям Класса 7,5 ISO.

В.6 Пример 6

В.6.1

Чистое помещение площадью 2 100 м² в состоянии «эксплуатируемое» должно иметь класс чистоты воздуха по концентрации частиц 7 ISO. Классификация проводится при помощи счётчика отдельных частиц со скоростью отбора пробы 28,3 л/мин. Рассматривается только один размер частиц ($D \geq 0,5$ мкм).

Количество точек пробоотбора по таблице А.1 можно определить только для помещений с площадью не более 1000 м².

Для помещений площадью более 1000 м² план проведения измерений должен предусматривать плотность точек пробоотбора, аналогичную помещению с площадью 1000 м².

Плотность точек для помещения в 1000 м² составит:

$$\frac{27}{1\,000}.$$

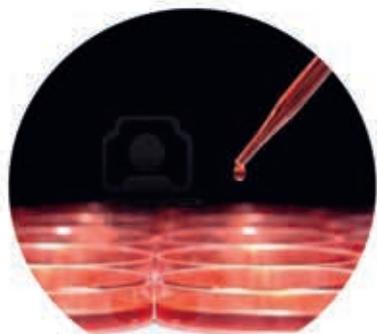
Таким образом для чистого помещения площадью 2 100 м² количество точек пробоотбора составит:

$$\frac{27}{1\,000} \times 2\,100 = 56,7, \text{ округленно } 57.$$

В.6.2

Согласно таблице 1 находим, что предельная концентрация для частиц размером $\geq 0,5$ мкм для Класса 7 ISO составляет:

$$C_n (\geq 0,5 \mu\text{m}) = 352\,000 \text{ частиц/м}^3.$$



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 «Клинрум 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

Таблица В.7

Данные измерений по частицам $\geq 0,5$ мкм

Точка пробо-отбора	Измерение 1, $x_1 \geq 0,5$ мкм	Среднее значение в точке (частиц в 28,3 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке $\times 35,3$)	Предел для частиц $\geq 0,5$ мкм по Классу 7 ISO	Соответствие
1	5 678	5 678	200 434	352 000	Да
2	7 654	7 654	270 187	352 000	Да
3	2 398	2 398	84 650	352 000	Да
4	4 578	4 578	161 604	352 000	Да
5	8 765	8 765	309 405	352 000	Да
6	4 877	4 877	172 159	352 000	Да
7	8 723	8 723	307 922	352 000	Да
8	7 632	7 632	269 410	352 000	Да
9	7 643	7 643	269 798	352 000	Да
10	6 756	6 756	238 487	352 000	Да
11	5 678	5 678	200 434	352 000	Да
12	5 476	5 476	193 303	352 000	Да
13	8 576	8 576	302 733	352 000	Да
14	7 765	7 765	274 105	352 000	Да
15	3 456	3 456	121 997	352 000	Да
16	5 888	5 888	207 847	352 000	Да
17	3 459	3 459	122 103	352 000	Да
18	7 666	7 666	270 610	352 000	Да
19	8 576	8 576	302 416	352 000	Да
20	8 345	8 345	294 579	352 000	Да
21	7 998	7 998	282 330	352 000	Да
22	7 665	7 665	270 575	352 000	Да
23	7 789	7 789	274 952	352 000	Да
24	8 446	8 446	298 144	352 000	Да
25	8 335	8 335	294 226	352 000	Да
26	7 988	7 988	281 977	352 000	Да
27	7 823	7 823	276 152	352 000	Да

Чистые Помещения и технологические среды

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

Архив журнала
2002-2013

Электронная версия



Уважаемые читатели!

Работа с электронным архивом журнала позволит сократить время на поиск важной информации, подбор материалов единой тематики и подготовку аналитических обзоров

Приобрести CD-диск

Вы можете через редакцию журнала и региональные подразделения группы компаний «ВИАЛЕК»

В Москве:

тел.: +7(495) 941-47-89, 227-23-60
e-mail: cleanrooms@vialek.ru

В Киеве:

тел.: +38(044) 228-27-64
e-mail: edu@vialek.kiev.ua

 Издатель журнала:
группа компаний «ВИАЛЕК»

Таблица В.7 (Окончание)

Точка пробоотбора	Измерение 1, $x_1 \geq 0,5$ мкм	Среднее значение в точке (частиц в 28,3 л)	Среднее значение в точке, частиц/м ³ (вычисляется как среднее в точке $\times 35,3$)	Предел для частиц $\geq 0,5$ мкм по Классу 7 ISO	Соответствие
28	7 911	7 911	279 259	352 000	Да
29	7 683	7 683	271 210	352 000	Да
30	7 935	7 935	280 106	352 000	Да
31	6 534	6 534	230 651	352 000	Да
32	4 667	4 667	164 746	352 000	Да
33	6 565	6 565	231 745	352 000	Да
34	8 771	8 771	309 617	352 000	Да
35	5 076	5 076	179 183	352 000	Да
36	6 678	6 678	235 734	352 000	Да
37	7 100	7 100	250 630	352 000	Да
38	8 603	8 603	303 686	352 000	Да
39	7 609	7 609	268 598	352 000	Да
40	7 956	7 956	280 847	352 000	Да
41	7 477	7 477	263 939	352 000	Да
42	7 145	7 145	252 219	352 000	Да
43	6 998	6 998	247 030	352 000	Да
44	7 653	7 653	270 151	352 000	Да
45	6 538	6 538	230 792	352 000	Да
46	3 679	3 679	129 869	352 000	Да
47	4 887	4 887	172 512	352 000	Да
48	7 648	7 648	269 975	352 000	Да
49	8 748	8 748	308 805	352 000	Да
50	7 689	7 689	271 422	352 000	Да
51	7 345	7 345	259 279	352 000	Да
52	7 888	7 888	278 447	352 000	Да
53	7 765	7 765	274 105	352 000	Да
54	6 997	6 997	246 995	352 000	Да
55	6 913	6 913	244 029	352 000	Да
56	7 474	7 474	263 833	352 000	Да
57	8 776	8 776	309 793	352 000	Да

В.6.3

По уравнению А.2 определяем требуемый минимальный объём пробы:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1\,000;$$

$$V_s = \left(\frac{20}{352\,000} \right) \times 1\,000;$$

$$V_s = (0,0000568) \times 1\,000;$$

$$V_s = 0,0568 \text{ литров.}$$

Согласно произведенным вычислениям минимальный объём каждой пробы составляет 0,0568 литров. Так как используемый в данном измерении счётчик частиц имеет

скорость пробоотбора 28,3 л/мин и, согласно требованиям стандарта, необходимо произвести измерение в течение минимум 1 минуты (см А.4.4), объём каждой отбираемой пробы составит 28,3 литра.

В.6.4

В каждой точке пробоотбора проводится только по одному измерению. Количество частиц в кубическом метре, x_1 , вычисляется для каждой точки пробоотбора, а полученные данные записываются в таблицу В.7.

В.6.5

Средние концентрации частиц размером $D \geq 0,5$ мкм для каждой из точек пробоотбора не превышают предельную концентрацию в 352 000 частиц/м³, определенную из таблицы 1; таким образом, чистота воздуха в рассматриваемом помещении удовлетворяет требованиям Класса 7 ISO. ■

(продолжение следует)