

# Стандарт ISO 14644-2

## ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ.

### Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха

Перевод Михаила Шахова,  
НПЦ «Клирум Инструментс»

#### Введение

Данная часть стандарта ISO 14644 подчёркивает необходимость разработки стратегии мониторинга в дополнение к классификации чистого помещения или чистой зоны согласно ISO 14644-1. Организация мониторинга обеспечивает непрерывное поступление данных в зависимости от времени, что позволяет получить более детальную картину характеристик комплекса чистого помещения.

Потенциальные преимущества более досконального мониторинга:

- Более быстрый отклик на неблагоприятные события и условия.
- Возможность анализа тенденций изменения данных во времени.
- Интеграция данных от нескольких приборов.
- Расширенные знания о комплексе чистого помещения и процессе позволяют провести более эффективный анализ рисков.
- Снижение потерь продукции и эксплуатационных затрат.

Стандарт ISO 14644-2 устанавливает требования к плану мониторинга на основании анализа рисков для выбранного направления деятельности. Получаемые данные являются основанием для утверждения о сохранении характеристик чистого помещения или чистой зоны относительно чистоты воздуха по содержанию частиц (ACP – air cleanliness by particles) в течение длительного времени.

В некоторых случаях соответствующие регулирующие ведомства могут устанавливать дополнительные или отличающиеся требования. При этом может потребоваться соответствующая адаптация процедуры проведения мониторинга.

Уровень концентрации аэрозольных частиц, полученный во время мониторинга, обычно выше, чем полученный при классификации помещения в состоянии оснащённое. Наблюдаемые значения могут в значительной степени колебаться благодаря следующим, но не ограничиваясь таковыми, факторам: количество присутствующего персонала, кратность воздухообмена, эффективность вентиляции, работа оборудования и приборов, активность в смежных зонах.

Для процессов, в которых генерация частиц происходит как неизбежная составляющая процесса, и выделяющиеся частицы не являются угрозой для процесса или продукта, корректнее, возможно, полагаться на периодическую классификацию в состоянии «оснащённое» или «функционирующее» с симуляцией рабочих процессов, чем на мониторинг аэрозольных частиц во время работы. Кроме того, может потребоваться мониторинг других сопутствующих параметров, касающихся функционирования помещения и его чистоты.

При внесении существенных изменений в требования к чистому помещению или процессу может потребоваться пересмотр первоначально составленного плана мониторинга. Также целесообразно проводить периодический пересмотр плана мониторинга на основании получаемых данных и приобретённого опыта.

#### 1 Цели

Данная часть стандарта ISO 14644 описывает минимальные требования к плану мониторинга характеристик чистого помещения или чистой зоны относительно чистоты воздуха по концентрации частиц (ACP) на основании параметров, определяющих или влияющих на концентрацию аэрозольных частиц.

#### 2 Нормативные ссылки

Приведенные ниже нормативные документы содержат положения, ссылаясь на которые составлены положения данного документа. Ссылки относятся к конкретным версиям документов, более поздние редакции и исправления не принимаются во внимание. Однако заинтересованные стороны поощряются к рассмотрению возможностей применения наиболее поздних редакций описанных ниже стандартов.

ISO 14644-1:XXXX «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».

#### 3 Термины и определения

##### 3.1 Тест, проверка, измерение (test)

Процедура, выполняемая в соответствии с определённым

ным методом для определения характеристики комплекса чистого помещения или его элемента.

### 3.2 Мониторинг (monitoring)

Наблюдения, выполняемые посредством проведения измерений в соответствии с определённым методом и планом, для подтверждения характеристик чистого помещения.

Примечание: Данная информация может использоваться для выявления тенденций или обеспечения поддержания процесса.

### 3.3 Уровень действия, уровень принятия мер (action level)

Задаваемый пользователем уровень параметра, при превышении которого требуется немедленное вмешательство, включая расследование происшествия и корректирующие меры.

### 3.4 Уровень предупреждения (alert level)

Задаваемый пользователем уровень параметра, дающий раннее предупреждение об отклонении от нормальных условий, превышение которого должно приводить к повышенному вниманию к контролируемому процессу.

## 4 Разработка, внедрение и осуществление плана мониторинга

### 4.1 Принцип

Разработка, внедрение и осуществление плана мониторинга необходимы для того, чтобы получить гарантии адекватной работы чистого помещения или чистой зоны путем контроля чистоты воздуха по концентрации частиц (АСР) на требуемом уровне.

План мониторинга должен отражать требуемый уровень чистоты воздуха, критические точки и параметры работы чистого помещения или чистой зоны, влияющие на характеристики комплекса чистого помещения. Разработка, внедрение и осуществление плана мониторинга должны содержать следующие шаги:

- Понять и за протоколировать риски и критические моменты путём проведения оценки рисков.
- В письменном виде разработать план сдерживания рисков.
- Просмотреть и одобрить план.
- Внедрить план путём проведения мониторинга.
- Проанализировать данные мониторинга, провести, если возможно, анализ тенденций и сообщить результаты.
- Внедрить и за протоколировать требуемые или корректирующие действия.
- Проводить периодический пересмотр плана мониторинга.

### 4.2 Оценка рисков

Следует провести формальную оценку для определения факторов риска, которые могут повлиять на способность поддерживать оговоренный уровень АСР чистого помещения или чистой зоны. Оценка рисков должна включать, не ограничиваясь указанными, следующие аспекты:

- Виды источников загрязнения и их интенсивность.
- Критические точки, в которых следует контролировать уровень чистоты.
- Параметры функционирования комплекса чистого помещения, которые могут повлиять на достигнутый уровень чистоты, включая, например, протечки финишного фильтра, скорость потока воздуха (в системах с однона-

правленным потоком), объём воздуха (в системах с однонаправленным потоком) и избыточное давление в помещении или зоне.

### 4.3 План мониторинга

При разработке плана мониторинга в качестве минимума в него должно быть включено следующее:

**4.3.1** Список и обоснование параметров, которые будут контролироваться, включая те, которые могут влиять на концентрацию аэрозольных частиц.

**4.3.2** Описание и обоснование методов измерения.

**4.3.3** Точность, техническое обслуживание и калибровка оборудования для мониторинга.

**4.3.4** Идентификация и обоснование выбранных для мониторинга точек. Расположение точек должно быть определено в трех измерениях.

**4.3.5** Идентификация и обоснование критериев приемлемости или пределов для мониторинга, включая определение единого уровня тревоги, или уровней предупреждения и действия, в случае двухуровневого подхода. Минимальное требование — определение единого уровня тревоги-действия (alarm action level). Дополнительно может быть установлен уровень тревоги (alarm alert level) для раннего предупреждения об отклонениях параметра от нормы.

**4.3.6** Детализация требуемых ответных действий в случае, если данные выходят за установленные пределы.

**4.3.7** Необходимость и частота проведения классификации чистого помещения или чистой зоны по концентрации частиц в соответствии с ISO 14644-1:XXXX.

**4.3.8** Формат записи данных.

**4.3.9** Методы, включая статистические, используемые для анализа тенденций или другой обработки данных.

**4.3.10** Требования к отчёту.

**4.3.11** Политика и средства хранения данных.

**4.3.12** Частота пересмотра плана мониторинга.

### 4.4 Калибровка

Приборы, используемые для мониторинга, должны подходить для выполнения требуемых операций, иметь действительный сертификат калибровки и удовлетворять текущим принятым методикам калибровки и частоты её проведения.

В частности, для счётчиков аэрозольных частиц частота и методика калибровки должны основываться на принятых практиках, описываемых в стандарте ISO 21501-4.

Примечание: Некоторые счётчики частиц не могут быть калиброваны в соответствии со всеми требуемыми тестами стандарта ISO 21501-4.

### 4.5 Пересмотр и утверждение

Завершённый план должен быть пересмотрен и утверждён.

Примечание: План мониторинга может пересматриваться регулярно, и, на основании полученной информации о чистом помещении или чистой зоне, программа мониторинга может быть исправлена.

### 4.6 Анализ данных

Если полученные по результатам мониторинга данные превышают установленный предел(ы), следует провести исследование, чтобы определить причину и, если требуется, принять корректировочные меры.

В случае, если корректирующие меры требуют внесения существенных изменений в объект и/или его работу, следует провести классификацию согласно ISO 14644-1:XXXX. Ввиду внесения изменений в объект и/или его работу план мониторинга также следует пересмотреть.

По достижении желаемой классификации мониторинг можно возобновить.

## 5 Периодическая классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (АСР)

Периодическая классификация должна проводиться ежегодно. Частота может быть снижена на основании оценки рисков, совершенства системы мониторинга, данных, соответствующих уровням приемлемости или уровням, оговоренным в плане мониторинга.

### Приложение А (информативное)

#### Вопросы, которые следует рассмотреть при разработке плана мониторинга

##### А.1 Основные положения

Следующие основные вопросы следует рассмотреть при разработке плана мониторинга:

**А.1.1** Методика проведения измерений, включая выбор ручного и/или автоматического мониторинга.

**А.1.2** Разрешение, точность и требования по калибровке системы проведения измерений, включая, в случае счётчиков аэрозольных частиц, эффективность и ограничения для системы отбора пробы.

**А.1.3** Расположение компонентов системы мониторинга, включая требования доступности, технической поддержки и калибровки.

**А.1.4** Расположение датчиков или пробоотборников, их конфигурация и ориентация.

**А.1.5** Определение частоты проведения измерений или отбора проб для того, чтобы определить возможные отклонения.

**А.1.6** Анализ проблем, которые могут влиять на систему мониторинга и получаемые результаты, такие как (но не ограничиваясь ими) температура, влажность, процедуры очистки и моющие агенты, средства дезинфекции, материалы или вещества, выделяющиеся в процессе, источники конвекционных потоков воздуха из-за нагретых поверхностей.

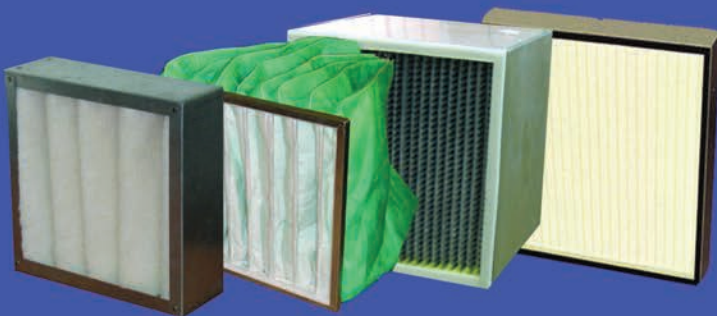
**А.1.7** Анализ потенциального негативного влияния системы мониторинга на процесс или среду, в которой проводится процесс (например, возможные эффекты, связанные с отбором пробы в небольших замкнутых пространствах).

**А.1.8** Результаты любых исследований воздушных потоков, такие как визуализация при помощи «дыма», компьютерное моделирование и другие.



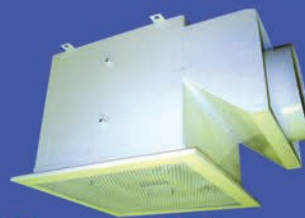
## ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

### ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3 - H17  
ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)**

**Фильтрующие камеры  
(СКФ и ССФ)  
для размещения карманных  
и складчатых фильтров**



**Модули (МВ) для  
установки HEPA фильтров**



**A.1.9** Оценка эффективности вентиляции в чистом помещении или чистой зоне и влияние кратности воздухообмена, изучение времени восстановления характеристик чистого помещения или времени его очистки, любые другие методы оценки скорости удаления аэрозольных частиц.

**A.1.10** Масштабы и/или частота процедур очистки и технического обслуживания и их влияние на концентрацию аэрозольных частиц, как в процессе проведения, так и непосредственно по завершении.

**A.1.11** Анализ связанных с технологическим процессом событий, которые могут повлиять на условия в точках пробоотбора. Такие события могут включать (но не ограничиваясь указанными) демонтаж, очистку и повторный монтаж оборудования, как часть технологического процесса или технического обслуживания.

Примечание: Может быть полезным включить в план мониторинга проверку времени восстановления характеристик чистого помещения по завершении таких работ перед возобновлением нормальной работы.

**A.1.12** Характерные позиции и передвижения персонала во время критических операций.

**A.1.13** Ожидаемое количество активного персонала в чистом помещении или чистой зоне, предмет их деятельности и её длительность.

**A.1.14** Оценка влияния вносимых оборудованием возмущений в распределение воздушных потоков.

**A.1.15** Оценка потенциальных источников генерации частиц оборудованием. Например, генерация частиц вследствие абразивного износа поверхностей в конвейерных системах, при закупорке стеклянных ампул и радиочастотной запайке тубиков.

**A.1.16** Запись и обработка данных, включая вопросы их целостности, хранения и восстановления.

Примечание: В некоторых отраслях промышленности существуют специальные требования к хранению и обеспечению целостности данных.

**A.1.17** Разработка подходящих ситуации методов обработки данных, оценки тенденций и составления отчёта.

**A.1.18** Определение критериев приемлемости и разработка отдельного уровня тревоги или системы из уровней тревоги и действия.

**A.1.19** Требования по вводу в эксплуатацию и тестированию системы мониторинга.

**A.1.20** Требования по техническому обслуживанию системы мониторинга.

## A.2 Мониторинг перепада давления

При выборе системы мониторинга перепада давления в чистых помещениях или чистых зонах следует рассмотреть следующие дополнительные аспекты:

**A.2.1** Метод минимизации или управления флуктуациями давления, вызванными разного рода возмущениями, такими как открывание дверей или скачкообразная работа выпускной системы. Обычный метод – установка задержки на срабатывание предупреждающего сигнала.

**A.2.2** Выбор принципа измерения перепада давления (измерение перепада давления между помещениями или зонами, или вычисление разности относительно общего референтного значения давления).

**A.2.3** Разработка уровней предупреждения и действия, чувствительных к ординарным изменениям давления из-за, например, ветрового воздействия на здание, открытия и закрытия дверей и других факторов.

## A.3 Система мониторинга аэрозольных частиц

При выборе системы мониторинга аэрозольных частиц в реальном масштабе времени следует рассмотреть следующие дополнительные аспекты:

**A.3.1** Конфигурация системы базируется на основании оценки следующих параметров системы:

- Эффективность отбора аэрозольных частиц.
- Возможность мониторинга выбранных размеров частиц.
- Доступность для технической поддержки, калибровки и ремонта.

Примечание: Данный анализ повлияет на выбор между использованием нескольких счётчиков частиц, установленных в разных местах, или одного счётчика частиц с коллекторной системой и пробоотборными коммуникациями.

**A.3.2** Скорость отбора и объём пробы.

**A.3.3** Частота и продолжительность отбора каждой пробы (определённая исходя из скорости пробоотбора).

**A.3.4** Конфигурация пробоотборника и его ориентация относительно потока воздуха (например, изокинетический или анизокинетический).

Примечание: Расположение пробоотборника непосредственно под конечным высокоэффективным HEPA-фильтром подачи воздуха в случае неоднаправленного воздушного потока может быть некорректно, так как такая точка отбора пробы может не являться представительной для чистого помещения или чистой зоны и помешать обнаружению отклонений во время работы.

**A.3.4** Потенциальное негативное влияние системы отбора проб на процесс или технологическую среду (например, возможный эффект при отборе пробы в зонах небольшого объёма).

## A.4 Мониторинг скорости и объёма потока воздуха

При выборе системы мониторинга скорости и объёма потока воздуха следует рассмотреть следующие дополнительные аспекты:

**A.4.1** Выбор методики измерения скорости или объёма потока воздуха.

**A.4.2** Расположение измерительного устройства так, чтобы измерения были представительны по отношению к контролируемой системе.

Примечание: Возможно, будет необходимо провести оценку контролируемых точек, чтобы подтвердить, что измерения представительны, и на них не оказывают негативное влияние турбулентности потока или неравномерности потока в трубопроводах, либо другие факторы. ■

*(продолжение следует)*