

СОВЕТЫ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ ISO 14644-1: 2015 ПО КОНЦЕНТРАЦИИ ЧАСТИЦ

Статья опубликована в журнале Cleanroom Technology, октябрь 2018 г.
Научное редактирование – Михаил Шахов (ООО НПЦ «Клинрум Инструментс»)

«Следуйте этим шести советам и чистота производственных помещений будет соответствовать новому стандарту», – говорит Хашим Солмаз из компании Lighthouse Worldwide Solutions.

Совет 1. Проверьте, какое количество частиц допустимо для соответствующего класса чистоты помещений.

Больше не нужно выполнять расчеты для определения максимально допустимых концентраций частиц (частиц/м³), имеющих установленные размеры или превышающих их. Теперь есть таблица 1, которая является единым стандартом для всех размеров частиц: от ISO 1 до ISO 9.

Совет 2. Будьте внимательны к изменениям в таблице 1.

Для классов 1 ISO, 2 ISO, 3 ISO и 5 ISO значения концентрации для некоторых диаметров исключены. Стоит отметить, что предела, установленного в 29 частиц размером более 5 мкм, больше не существует.

Что следует делать с частицами размером 5 мкм в классе 5 ISO? Вероятно, это изменение

Таблица 1

Классы чистоты воздуха по концентрации частиц

Номер класса ISO (N)	Предельно допустимые концентрации частиц (частиц/м ³), имеющих установленные размеры или превышающих их, показаны ниже ^a .					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a Все концентрации в таблице являются интегральными, например для класса 5 ISO – 10 200 частиц размером 0,3 мкм включают все частицы, равные и превышающие этот размер.

^b Эти концентрации потребуют отбора больших объемов проб воздуха для классификации. Может применяться процедура последовательного отбора проб; см. Приложение D.

^c Пределы концентрации не применяются в этой части таблицы из-за очень высокой концентрации частиц.

^d Отбор проб и статистические ограничения для низких концентраций частиц делают классификацию неприемлемой.

^e Ограничения по отбору проб для низких концентраций частиц и с размерами более 1 мкм делают классификацию с таким размером частиц неприемлемой из-за потенциальной потери частиц в системе отбора проб.

^f Чтобы указать этот размер частиц в сочетании с классом ISO, может быть адаптирован и использован дескриптор макрочастицы M в сочетании как минимум с одним размером частиц (см. с.7).

^g Этот класс применим только для эксплуатируемого состояния.



затронет фармацевтическую отрасль, так как этот размер частиц указан в Приложении 1 к GMP. Однако не стоит беспокоиться, так как для частиц диаметром более 0,5 и более 1 мкм для класса 5 ISO при подготовке отчетов¹ применим стандарт 14644-1, при этом дескриптор М укажет, соответствуют ли результаты для частиц размером более 5 мкм, используемые для составления отчета, Приложению 1 GMP.

Что такое дескриптор М?

Новый стандарт ISO 14644-1 определяет дескриптор М для микрочастиц, пределы которых не указаны в Таблице. В этом случае мы будем продолжать учитывать частицы размером 5 мкм, и при документировании результатов записывать их следующим образом: класс 5 ISO (20; ≥5,0); в оснащённом состоянии/эксплуатируемом состоянии; счетчик взвешенных в воздухе частиц – на основе рассеяния света (LSAPC, Light Scattered Airborne Particle Counter). Определение LSAPC включает метод, используемый для этого подсчета.

Режимы «в оснащённом состоянии» и «в эксплуатируемом состоянии» предоставляют информацию о том, в каких условиях производится подсчет. С помощью дескриптора М может быть записано, соответствуют ли результаты для частиц 5 мкм диапазону, заявленному в Приложении 1 GMP.

¹ Подразумевается проведение измерений для подтверждения класса чистоты помещения. Согласно классификации GMP используются размеры частиц 0,5 и 5,0 мкм, а процедура проведения измерений берется из ИСО 14644-1. Получается, что по ISO определение концентрации частиц 5,0 мкм не требуется, а по GMP необходимо. Однако число частиц 5,0 мкм по прежнему может быть определено по стандарту ISO, просто теперь используется дескриптор М. (прим. редакции)

Совет 3. Определите по таблице А.1 минимальное количество точек отбора проб.

Теперь для определения минимального количества точек отбора проб применяется таблица А.1. Сделайте копию этой таблицы и прикрепите ее на видном месте!

Таблица А.1
Число точек отбора проб в зависимости от площади чистого помещения

Площадь чистого помещения (м ²) меньшая или равная	Минимальное количество точек отбора проб (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
636	26
1 000	27
>1 000	См. формулу (А.1) ²

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если площадь помещения попадает между двумя значениями в таблице, то выбирается большее из двух значений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В случае однонаправленного воздушного потока площадь может рассматриваться как поперечное сечение потока воздуха, перпендикулярное направлению его движения. Во всех других случаях площадь может рассматриваться как площадь горизонтальной плоскости чистого помещения или чистой зоны.

$$^2 N_L = \left(\frac{A}{1000} \right),$$

где А – площадь помещения;
N_L – искомое количество точек
(прим. редакции)

Совет 4. Вычисление 95 %-го верхнего доверительного предела (ВДП) (UCL, Upper Confidence Limit) больше не требуется!

Хорошие новости! Больше не нужно проводить дополнительные статистические вычисления и рассчитывать верхний доверительный предел при измерении в 1–9 точках. Нужно просто провести измерения.

Верхний доверительный предел (ВДП) был введен в стандарте 1999 года, как своего рода мера предосторожности. Однако, если рассматривать группы данных с точки зрения математики, большие и малые числа оказывают одинаковое влияние на расчет среднего значения и стандартного отклонения.

При подсчете частиц малые числа не эквивалентны большим числам, поскольку первые указывают на более чистые зоны.

Например, предположим, что вы собираете данные в четырех точках для класса 5 ISO, 0,5 мкм. Согласно таблице 1, предельная концентрация составляет 3 520 частиц/м³. Как видно из рисунка 1, показатель 3 400 частиц/м³ в точке № 3 очень близок к пределу, и расчет ВДП в данном случае весьма полезен. Результат составил 2 336, что более чем вдвое превышает среднее значение. Тем не менее, данное значение приемлемо, поскольку оно ниже предельной концентрации. Это то, чего мы ожидаем от расчета ВДП.

Обратите внимание на второй набор данных (рис. 2). При поверхностном рассмотрении можно было бы сказать, что это «более грязное» чистое помещение. Однако со статистической точки зрения этот набор данных имеет более низкое по сравнению с первым примером стандартное отклонение. Таким образом, ВДП для каждого набора данных примерно одинаковы, с более

низким значением среднего. Снова чистое помещение прошло испытание.

Сравните третий набор данных (рис. 3) со вторым. Поскольку точка № 3 чище (3 400–600 частиц/м³), можно ожидать, что это чистое помещение окажется чище. Однако расчет ВДП показывает, что число 600 является отклонением, и набор данных имеет более высокое стандартное отклонение. Это приводит к более высокому значению ВДП, и чистое помещение не проходит проверку, хотя имеет лучший набор данных.

Именно из-за «неожиданного» и непредсказуемого результата большинство тех, кто проводил аттестацию помещений, выполняли измерения как минимум для 10 точек (даже если требовалось 4–5 точек), чтобы иметь возможность предсказать результаты на месте еще до вычисления ВДП.

Совет 5. Проводите калибровку согласно ISO 21501-4.

Не обязательно, но рекомендуется проводить калибровку в соответствии со стандартом ISO 21501-4. Следовательно, частота и метод калибровки должны основываться на текущей принятой практике. В примечании отмечаются несоответствующие счетчики частиц: некоторые счетчики частиц не могут быть откалиброваны согласно ISO 21501-4 с проведением всех необходимых испытаний. Если это так, запишите решение об использовании счетчика в протоколе испытаний.

Совет 6. Проверяйте длину трубки для счетчика частиц.

Ранее в классификации чистых помещений не было определения для длины пробоотборной трубки. Производители счетчиков частиц обычно поставляют пробоотборную трубку длиной 3 м

	Точка №1	Точка №2	Точка №3	Точка №4	Точка №5	Среднее	ВДП	Результат
Набор данных №1	600	600	3400	600	600	1160	2336	Испытание пройдено

Рис. 1.

	Точка №1	Точка №2	Точка №3	Точка №4	Точка №5	Среднее	ВДП	Результат
Набор данных №2	3200	3200	3400	3200	3200	3280	3324	Испытание пройдено

Рис. 2.

	Точка №1	Точка №2	Точка №3	Точка №4	Точка №5	Среднее	ВДП	Результат
Набор данных №3	3200	3200	600	3200	3200	2680	3772	Испытание не пройдено

Рис. 3.

Be sure. **testo**



Новинка!

Bluetooth
+ App

Меньший вес. Большая точность.

testo 420 - новый стандарт электронных балометров.

- Легкий: вес менее 3 кг (кожух 610 x 610 мм)
- Точный: выпрямитель потока для более точных измерений на вихревых диффузорах
- Удобный: быстрая установка, эргономичная форма, управление через мобильное приложение (через Bluetooth)

info@testo.ru • +7(495)221-62-13 • www.testo.ru

с каждым устройством, и многие пользователи подключают ее непосредственно к прибору. Но 3-метровая трубка с коленами и чрезмерными изгибами может привести к потере частиц в процессе отбора проб. Частицы размером более 1 мкм могут задерживаться внутри трубки, даже если трубка имеет тефлоновое внутреннее покрытие. Приложение С теперь имеет рекомендации для длины пробоотборной трубки: пробоотборная трубка от входного отверстия пробоотборника до датчика LSAPC должна быть как можно короче. Для отбора проб частиц размером от 1 мкм пробоотборная трубка не должна превышать рекомендуемую производителем длину и диаметр и, как правило, не превышает в длину 1 м.

Будет ли это относиться и к системам мониторинга частиц? Системы работают по другому принципу. Пробоотборные трубки обычно находятся внутри жестких трубок из нержавеющей стали, и каждый изгиб имеет определенный радиус. Нужно стремиться к тому, чтобы трубка имела наименьшую длину, но в некоторых случаях из-за ограничений для мест установки оборудования, точек отбора проб и динамики производства расстояния между счетчиками частиц и пробоотборниками могут составлять более метра. В таком случае нужно принять следующие меры предосторожности:

- Пробоотборная трубка должна находиться внутри трубки из нержавеющей стали во избежание ненужных движений, которые могут привести к всплескам и ошибкам подсчета частиц.
- Радиусы изгибов должны быть ограничены установленными пределами.

Стандарт ASTM F50 для непрерывного определения размеров и количества частиц в воздухе зон и чистых помещений, для которых поводится контроль запыленности, с использованием приборов, обнаруживающих единичные частицы размером менее микрометра и более крупные частицы, устанавливает радиусы изгибов трубки следующим образом: максимальная длина пробоотборной трубки – 3 м для размеров частиц в диапазоне 2–10 мкм. Если должна использоваться гибкая пробоотборная трубка, то радиус кривизны должен быть не менее 15 см.

Применяйте вышеуказанные советы, чтобы быстро и безопасно обеспечить соблюдение нового стандарта. Также имеют место отдельные исправления, например заголовок «Классификация чистоты воздуха в чистых помещениях» изменен на «Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц в чистых помещениях». Однако маловероятно, что какая-либо из поправок повлияет на нашу повседневную работу. ■