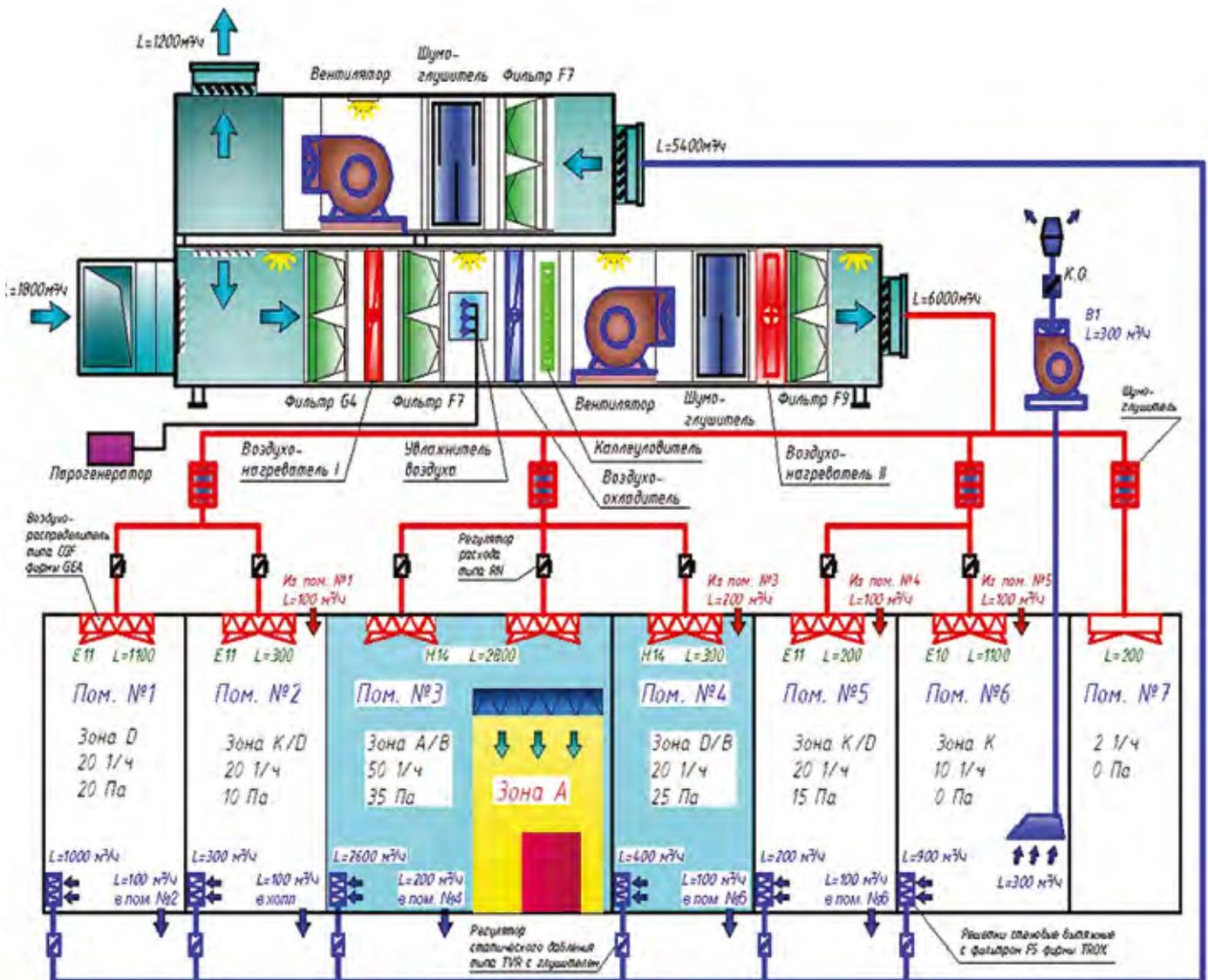


# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2013

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



Обсуждение проекта нового ГОСТа  
«Чистые помещения. Методы энергосбережения»

TECHNOLOGY OF CLEANLINESS  
The magazine of the Association of Engineers  
for Microcontamination Control  
(ASENMCO)



105094, Москва, Семеновский вал, д. 6/1  
Тел.: (495) 956-66-74, 956-33-34, факс: 956-15-72  
E-mail: gem@geagkm.ru или info@geagkm.ru

[WWW.geagkm.ru](http://WWW.geagkm.ru)

GEA система комплексного решения чистых помещений

GEA международный концерн является лидером в области комплексного обеспечения специальных требований, предъявляемых к чистым помещениям (в том числе - требований МЗ РФ). На группе заводов GEA производится вся линейка элементов для оборудования чистых помещений

### Система кондиционирования воздуха

- центральный кондиционер медицинского исполнения типа AT-plus (17 типоразмеров от 1500 до 200000 м<sup>3</sup>/час) панельно-каркасного типа со всеми необходимыми аксессуарами изготавливается всегда под заказ
- чиллер или компрессорно-конденсаторный агрегат для производства холода
- система автоматики

### Система трехступенчатой фильтрации

- первые две ступени - карманные фильтры типа MULTISAC (EU3-EU9) встроены в кондиционирующую установку
- третья ступень - HEPA/ULPA фильтры встроены непосредственно в потолок чистого помещения GEA с помощью воздухо-распределителей CGF

### Ограждающие конструкции чистых помещений

Номенклатура ограждающих конструкций GEA отвечает перечисленным требованиям и имеет широкий спектр:

- стеновые самонесущие сэндвич-панели из пенополиуретана или минеральной ваты (в зависимости от требуемой степени огнестойкости)
- двери (распашные, раздвижные, застекленные, с автоматическим открыванием и т.д.)
- окна (стеклянные панели)
- потолки (легкие, кассетные, панельные), в том числе позволяющие организовать «ламинарное поле» в зоне технологического процесса
- передаточные материальные шлюзы-боксы (активные и пассивные)
- светильники для чистых помещений PURO-GEA

Решение каждого проекта осуществляется комплексно по индивидуальному проекту, тем самым минимизируя затраты Заказчика, исключая ненужную «избыточность» и снижая общую цену проекта.



На всё  
оборудование

GEA есть гигиенические  
заклучения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.

№ 62 с начала издания  
в 1992 г.

Рег. № 1434 от 19.12.91  
в Министерстве печати и  
массовой информации РФ

**Главный редактор**  
*А.Е. Федотов*

**Редакционная коллегия**  
*И.А. Герт*  
*Т.И. Иванюк*  
*Т.Л. Лома*

**А.Я. Найденов**  
*Э.И. Найденов*  
*Н.И. Окунский*  
*С.Е. Строгов*

**Ответственный за выпуск**  
*К.С. Исакова*

**Адрес АСИНКОМ**  
127299 Россия,  
г. Москва,  
ул. Клары Цеткин, 4

Тел./факс: (495) 787-03-12,  
(495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom.info  
www.asincom-group.ru

Предпечатная подготовка  
и полиграфическое сопро-  
вождение «АирАрт»

© Общероссийская  
общественная организация  
«Ассоциация инженеров  
по контролю микрозагряз-  
нений» (АСИНКОМ)

# Технология чистоты

№ 4/2013

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Заседание ИСО/ТС 209 ..... 3

Обсуждение проекта нового стан-  
дарта «Чистые помещения. Методы  
энергосбережения» ..... 5

### КЛАССИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ГОСТ Р ИСО 14644-9–2013  
«Чистые помещения и связанные  
с ними контролируемые среды.  
Часть 9. Классификация чистоты  
поверхностей по концентрации  
частиц» ..... 10

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Международный симпозиум  
по контролю загрязнений  
ICCCS 2014 в Корею ..... 17

#### **Е.В.Черняков**

Влияние скорости приточного  
воздуха на перенос и удаление  
аэрозольных загрязнений  
из рабочей зоны ..... 23

### ОБУЧЕНИЕ

Учебный семинар АСИНКОМ  
по правилам GMP и технике  
чистых помещений 18 – 20 февраля  
2014 г. .... 29

Учебный семинар АСИНКОМ  
по технике чистых помещений  
19 – 20 февраля 2014 г. .... 31

### STANDARDS

ISO/TC 209 meeting ..... 3

Discussion of the draft of the new  
standard «Cleanrooms. Techniques  
of energy saving» ..... 5

### CLEANROOM CLASSIFICATION

GOST R ISO 14644-9–2013  
«Cleanrooms and associated  
controlled environments.  
Part 9. Classification of surface  
cleanliness by particle  
concentration» ..... 10

### INTERNATIONAL EVENTS

International Symposium  
on Contamination Control  
ICCCS 2014 Korea ..... 17

#### **E.V. Cherniakov**

Influence of supply air velocity  
on transportation and removal  
of air contaminants from the critical  
zone of cleanroom ..... 23

### TRAINING

Training seminar on GMP  
and Cleanrooms on 18 – 20  
February 2014 ..... 29

Training seminar  
on Cleanrooms on 19 – 20  
February 2014 ..... 31

---

*Журнал «Технология чистоты» публикует статьи, обзоры, информацию  
о технике чистых помещений в различных отраслях, Правилах GMP, конференциях,  
а также рекламу фирм, разработок, продукции*

# ИНФОРМАЦИЯ

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2013 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroy.sochi@mail.ru, www.alfastroi.com	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru, www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее. Т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. biomedm@biomedm.ru, www.biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
ООО «ВЕДА»	142281, Московская обл., г. Протвино, Заводской проезд, д. 4 Т./ф. (4967) 31-06-82, (4967) 31-07-19, (495) 786-69-98 vedavetfarmsrl@mail.ru, veda_srl@mail.ru, www.vedaved.ru	Производство ветеринарных препаратов, БАДов, витаминно-минеральных комплексов и зооигиенических средств для животных
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566. Т/ф (3513) 54-32-39. info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
Представительство фирмы GEA в Москве	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. klm.info@gea.com, www.geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. diamed-kits@mail.ru, www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ЗАО «НПФ «Диполь»	Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 23А Т./ф. (812) 325-14-78, pribor@dipaul.ru, www.dipaul.ru	Разработка и производство приборов в области статического электричества
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Аттестация чистых помещений
ООО «Ингермакс»	142700, Московская обл., Ленинский район, г. Видное, Южная промзона, владение 7. Т. (495) 223-07-45, ф. (495) 223-07-45, доб. 1322. info@ingermax.ru, www.ingermax.ru	Производство и монтаж чистых помещений
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. ogt-biok@mail.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ФГУП «НПО им. С. А. Лавочкина»	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, д. 24. Т. (495) 573-56-75, ф. (495) 573-35-95. www.laspaces.ru	Разработка непилотируемых средств для исследований космического пространства
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. laminar@laminar.ru, www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61. reptogen@rambler.ru	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 Т. (812) 741-19-78, 741-46-92, ф. (812) 741-28-95. reception@spbniivs.ru, www.spbniivs.ru	Исследование и разработка вакцин
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. gmp@kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ЗАО «Смартстрой»	125171, г. Москва, 4-й Войковский проезд, д. 6 Т./ф. (495) 995-25-31, (499) 156-21-03, (499) 156-21-02, info@smartstroy.com, www.smartstroy.com	Строительно-монтажные работы, чистые помещения
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33. Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. info@derinat.ru, www.derinat.ru	Производство лекарственных средств
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. morevne@mail.ru, www.thfz.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. farmbioline@mail.ru, www.farmbioline.fi	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. sales@farmproekt.ru, www.farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «ХОССЕР ИМПЭКС»	190005, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Фонтанки, д. 132, литер 3. Т. (812) 320-48-99	Проектирование и монтаж чистых помещений, больниц

## Заседание ИСО/ТК 209

*7–8 октября 2013 г. в г. Рено (Рено), Невада, США состоялось заседание международного технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»*

В заседании приняли участие представители 13 стран (Австралия, Бразилия, Великобритания, Германия, Дания, Ирландия, Италия, Китай, Нидерланды, США, Россия, Франция, Швейцария). Россию представляла делегация из трех человек (А.Е. Федотов, генеральный директор ООО «Инвар-проект», президент АСИНКОМ; Н.И. Окунский, главный инженер ОАО «Мосэлектронпроект», вице-президент АСИНКОМ; В.К. Зимник, Росстандарт).

Технический комитет по стандартизации ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments») был создан в 1993 г. по инициативе Международной конфедерации обществ по контролю микрозагрязнений – ICCCS.

ИСО – Международная организация по стандартизации (ISO – International Standardization Organization) была создана в 1947 г. с целью обеспечения мирового сообщества едиными стандартами по основным видам деятельности. ИСО объединяет 164 страны (в т. ч. и Россия) и к настоящему времени ввела более 19 500 международных стандартов, в т. ч. по чистым помещениям. Разработку стандартов ведут технические комитеты и входящие в их состав рабочие группы.

ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies – Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений) объединяет национальные общества инженеров в области чистых помещений 18 стран. В основные задачи ICCCS входят поддержка международной стандартизации, повышение квалификации специалистов и обмен информацией.

Каждые два года ICCCS проводит международные симпозиумы и выставки по чистым помещениям. Последний симпозиум состоялся в Цюрихе, Швейцария, в сентябре 2012 г. (см. журнал «Технология чистоты» №3/2012). Очередной симпозиум пройдет в Сеуле, Республика Корея, в октябре 2014 г.

АСИНКОМ является членом ICCCS с 1992 г. и активно участвует в ее работе. В октябре 2005 г. мы организовали проведение заседаний ICCCS и ИСО/ТК 209 в Москве (см. журнал №3/2005).

### Классификация чистых помещений

Изначальным требованием к чистому помещению является его класс. Он включается в за-

дание на проектирование, определяет основные технические решения и методы испытаний.

Действующая классификация чистых помещений (8 ИСО, 7 ИСО и т. д.) установлена ГОСТ ИСО 14644-1–2002 (ISO 14644-1:1999).

На заседании ИСО/ТК 209 в Москве (сентябрь 2005 г.) перед рабочей группой 1 (WG1) была поставлена задача пересмотра этого стандарта в связи с истечением пятилетнего срока его действия и наличия ошибок.

К сожалению, организация работы рабочей группы 1 ИСО/ТК 209 является примером негодного подхода к делу.

Специалисты по чистым помещениям разных стран ожидали, что рабочей группой будет проведен анализ недостатков действующего стандарта и потребностей в совершенствовании классификации.

Ничего этого за истекшие девять лет сделано не было!

Вместо работы по существу рабочая группа 1 потратила несколько лет на дискуссии о методе рандомизации при определении точек отбора проб в чистом помещении. Это абсурдный метод, лишенный здравого основания и непригодный для практического использования.

Абсурдность метода рандомизации видна из следующего.

Согласно действующему стандарту число точек отбора проб определяется как корень квадратный из площади помещения с округлением в большую сторону. Далее точки отбора проб распределяются равномерно по помещению на высоте рабочего места. Могут быть определены дополнительные точки с учетом особенностей помещения. Испытания (т. е. отбор проб в заданных точках) проводятся один раз.

Метод рандомизации требует определять размещение точек отбора проб случайно, с помощью генератора случайных чисел. Для того, чтобы получить статистически значимую картину нужно провести не менее 20 испытаний! Если провести одно испытание, то метод сводится к детерминированному и понятие рандомизации теряет смысл.

Это означает, что объем испытаний при аттестации чистых помещений нужно увеличить в 20 раз, без видимой пользы для дела. Это опасная затея. В среде инспекторов могут найтись горячие головы, которые будут требовать от предприятий следования этому подходу, ибо его авторами широко рекламировалась его научность.

Еще одна тонкость. Называется она «анализ тенденций изменения параметров». При эксплуатации следует периодически проверять концентрацию частиц и оценивать, есть ли тенденция к уве-

личению. Этого все чаще требуют инспекции GMP разных стран.

Что нужно для анализа тенденций?

– Нужна повторяемость условий испытаний, т. е. отбор проб нужно выполнять в одних и тех же точках.

Что остается на «рандомизацию»? – Только прозябание на полке в архиве недоразумений.

Казалось бы, это настолько очевидно, что не требует доказательств. Но это далеко не так.

Автор статьи, представитель России в ИСО/ТК 209, потратил год на объяснение этой азбуки членам рабочей группы (три дня заседаний в Милане, октябрь 2011 г., три дня заседаний в Копенгагене, март 2012 г., три дня заседаний в Цюрихе, сентябрь 2013 г. плюс длительная переписка и промежуточные встречи).

Был вынесен на обсуждение новый проект стандарта ИСО 14644-1 и новая парадигма, согласно которой одно и то же чистое помещение может иметь несколько (даже много!) классов чистоты: по частицам, по разными химикатам, поверхностям и пр.

Проект чуть было не вышел на финишную стадию и не стал международным стандартом. Никто из членов рабочей группы и ТК 209 и не подумал задать простой вопрос: а зачем это? По-

кажите практические примеры новой классификации и объясните ее преимущества! Этого не сделал никто, кроме нас. Пришлось доказывать прописные истины, в том числе главную: прежде чем что-то принимать, нужно убедиться в обоснованности и полезности решения.

Не зная всей этой кухни из собственного опыта, можно наивно верить, что нормативные документы в международном сообществе разрабатывают специалисты или, по крайней мере, ответственные люди. Увы, это не так.

Что делать? Ответ прост и он единственный: ничего не брать на веру.

Сейчас мы подходим к ответственному рубежу. Выносится на международное обсуждение очередной проект (DIS) стандарта ИСО 14644-1.

Этот вопрос неоднократно обсуждался в нашем журнале («Технология чистоты» № 1 и № 3/2012 и др.).

Мы готовы выслать его текст всем заинтересованным специалистам с целью получения предложений и замечаний. После этого проведем в Москве заседание нашего национального технического комитета ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» для обсуждения всего комплекса вопросов.

**МЕДИАНА  
ФИЛЬТР**

*Вода — наша специальность!*



## **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА**

### **Комплексные решения**

**Вода очищенная, высокоочищенная, вода для инъекций**  
*получение • хранение • распределение*

- Инжиниринг (от проектирования до сервисного обслуживания)
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали
- Аудит и модернизация действующих систем на соответствие cGMP и рекомендациям FDA
- Валидация (DQ, IQ/OQ)

**GMP**

## Обсуждение проекта нового стандарта «Чистые помещения. Методы энергосбережения»

*В мировой практике фармацевтического производства сложилась схема излишне высоких затрат на создание производств, в т. ч. чистых помещений. Причина заключается в высокой рентабельности, стремлении оправдать высокую себестоимость продукции, увеличивая капитальные затраты, и в общей тенденции «обеспечить соответствие любой ценой». В последнем случае совершенно упускались из виду вопросы: «соответствия чему?» и «какой ценой?» В результате массовым явлением стало строительство производств нестерильных форм по требованиям GMP к стерильным формам, некритичное отношение к самим нормам для стерильного производства (в Европе не проводится различие между производством препаратов, подлежащих финишной стерилизации, и асептическим производством). Все это привело к высокой стоимости лекарственных средств и чрезмерным, неоправданным затратам энергии. В условиях надвигающегося энергетического кризиса и всеобщей тенденции к поиску средств сокращения энергозатрат на первый план вышла проблема снижения потребления энергии чистыми помещениями без снижения заданных классов чистоты. То же относится и ко всему технологическому циклу (например, обратный осмос и дистилляция в подготовке воды для инъекций).*

### Введение

Чистые помещения широко применяются в электронной, приборостроительной, фармацевтической, пищевой и других отраслях промышленности, в производстве медицинских изделий, в больницах и т. д. Они стали неотъемлемой частью многих современных процессов и средством защиты человека, материалов и продукции от загрязнений.

В то же время чистые помещения требуют значительных расходов энергии, в основном, на вентиляцию и кондиционирование воздуха, которые могут превышать расход энергии в обычных помещениях в десятки раз. Это вызвано высокими кратностями воздухообмена и, как следствие, значительными потребностями в нагреве, охлаждении, увлажнении и осушении воздуха.

Сложившаяся практика создания чистых помещений ориентирована на обеспечение заданных классов чистоты без должного внимания к задачам экономии энергоресурсов. Поддержание заданной чистоты в помещении является непростой комплексной задачей. Это вызвано тем, что концентрация частиц в воздухе носит статистический характер и зависит от многих факторов: влияния человека, процесса, оборудования, материалов и продукции, которые трудно оценить точно на этапе проектирования. В силу этого проектные решения принимаются с большим запасом, чтобы на этапе аттестации и эксплуатации чистых помещений гарантированно получить заданный класс чи-

стоты. При этом аттестация чистых помещений выполняется на соответствие проекту.

Лучшим решением является точное знание характеристик выделения частиц и на основе этого расчет расхода воздуха и кратности воздухообмена, но это далеко не всегда возможно по указанным выше причинам.

Закладываемая проектами преднамеренная избыточность во многих случаях объективно необходима и обусловлена недостатком знаний о фактических пылевыведениях в чистом помещении на этапе эксплуатации. Таким образом, хорошо продуманное и построенное чистое помещение имеет, как правило, резерв. Существующая практика аттестации и эксплуатации чистых помещений этот резерв не учитывает, что приводит к ненужному расходу энергии.

Стандарт вводит новый подход, согласно которому экономия энергии должна предусматриваться не только на этапе проектирования чистого помещений, но и обеспечиваться на этапах аттестации и эксплуатации, когда определяется реальный резерв мощности и работа чистого помещения организуется при реально необходимых расходах энергоресурсов и гарантии соответствия заданному классу чистоты.

Еще одной причиной излишне высоких кратностей воздухообмена, закладываемых в проекты, является применение нормативных требований, которые не распространяются на данный объект. Приложением 1 к Правилам производства лекарственных средств (ГОСТ Р 52249–2009, GMP) установлено, что время вос-

становления чистого помещения при производстве стерильных лекарственных средств не должно превышать 15–20 мин. Для выполнения этого требования кратность воздухообмена может существенно превышать значения, необходимые только для обеспечения класса чистоты.

Распространение требований к производству стерильных лекарственных средств на нестерильные препараты и другую продукцию, в том числе немедицинского назначения, приводит существенному перерасходу энергии.

Стандарт устанавливает гибкий подход к определению времени восстановления с учетом реального выделения частиц и технологического процесса.

При аттестации и эксплуатации чистых помещений следует оценивать реальное выделение частиц и на основе этого определять необходимый расход воздуха и кратность воздухообмена, которые могут быть существенно ниже проектных значений.

## Содержание

1. Область применения
  2. Нормативные ссылки
  3. Термины и определения
  4. Принципы экономии энергии в чистых помещениях
  5. Этап проектирования
  6. Этап монтажа
  7. Этап аттестации
  8. Эксплуатация
- Библиография

## 1. Область применения

Стандарт предназначен для использования при проектировании, монтаже, аттестации и эксплуатации чистых помещений с целью экономии энергоресурсов. Стандарт учитывает специфику чистых помещений и может использоваться в различных отраслях.

Принципы экономии энергоресурсов на подогрев, охлаждение, увлажнение и осушение воздуха могут использоваться не только в чистых помещениях, но и при создании и эксплуатации других систем вентиляции и кондиционирования.

Стандарт не затрагивает требования к вентиляции и кондиционированию, установленные нормативными и нормативно-правовыми документами по безопасности работы с токсичными и другими веществами.

## 4. Принципы экономии энергии в чистых помещениях

### 4.1. Меры по энергосбережению

Меры по энергосбережению могут быть:

- общими для любых зданий, производств и систем вентиляции и кондиционирования,
- специальными для чистых помещений.

### 4.2. К общим мерам относятся:

- утепление зданий;
- рекуперация тепла;
- рециркуляция воздуха, где это не запрещено обязательными нормами;
- размещение энергоемких производств в климатических зонах, не требующих чрезмерно высоких затрат на обогрев и увлажнение воздуха зимой, охлаждение и осушение летом;
- применение вентиляторов и кондиционеров с запасом мощности (при одинаковом расходе воздуха у вентилятора (кондиционера) с большей номинальной мощностью расход энергии будет меньше).
- другие меры, предусмотренные нормативными и нормативно-правовыми документами.

### 4.3. К мерам, специфическим для чистых помещений, относятся:

- сокращение до разумного минимума площадей чистых помещений и других помещений с кондиционированием воздуха;
- исключение завышения требований к чистоте воздуха, комнатам переодевания и материальным шлюзам;
- выяснение на этапах аттестации реальной величины резерва мощности, заложенной проектом; эксплуатация чистого помещения при сниженных расходах энергии (установленные проектом значения за вычетом резерва) при соблюдении требований к классу чистоты, контроле чистоты и повторных аттестациях;
- при определении кратности воздухообмена исходить из требований класса чистоты, принимая во внимание требование ко времени восстановления<sup>1</sup> 15–20 мин только в тех случаях, когда оно задано нормативными документами; в остальных случаях допускается задание больших значений времени восстановления по согласованию между заказчиком и исполнителем, либо не задавать этот параметр вообще.

### 4.4. Этапы экономии энергии:

- проект;
- оборудование (включая его в проект);
- монтаж;
- аттестация (первоначальная и повторная);
- эксплуатация.

## 5. Этап проектирования

### 5.1. Общие положения

Средствами экономии энергоресурсов на этапе проектирования чистых помещений являются:

<sup>1</sup> Понятие «время восстановления чистого помещения» будет подробно рассмотрено в следующем номере журнала.

- снижение кратности воздухообмена, снижение расхода воздуха в помещении;

- снижение расхода наружного воздуха до минимума (окончательное решение – на этапе аттестации/эксплуатации, гибкость системы – резервы мощностей – расчет с запасом, по традиционной схеме, доводка до минимума на этапе аттестации и контроль возможности работы по минимуму на этапе эксплуатации);

- автоматизация – задание кратностей, микроклимата в зависимости от конкретных условий;

- переход от обеспечения класса чистоты во всем помещении к местной защите, где задается и контролируется класс чистоты только в рабочей зоне. Это достигается не общей для всего помещения, а местной защитой (не турбулентными, а перфорированными диффузорами). В остальной части помещения может быть задан меньший класс чистоты (возможность этого доказывается при испытаниях в эксплуатации);

- учет работы ламинарных шкафов и ламинарных зон (если их работа предусмотрена или может быть предусмотрена на протяжении всего технологического процесса); в этом случае к расходу воздуха на обеспечение чистоты от кондиционера добавляется расход воздуха от ламинарного шкафа (зоны);

- для помещений, где требуется только местная защита, следует оценить эффективность применения горизонтального потока воздуха по сравнению с вертикальным; в отдельных случаях возможно создание потока воздуха под углом (по диагонали), например, под углом 45° по отношению к потолку.

Оценка потребности в энергоресурсах (расхода воздуха) выполняется на трех этапах.

### *1. Этап проектирования.*

Расчет по обязательным нормам безопасности – санитарным и другим нормативным документам (обязательный минимум по безопасности) + расчет для разных значений пылевыделения в процессе (вплоть до максимально возможных) + расчеты для сниженных значений пылевыделения.

### *2. Этап аттестации.*

Проверяется возможность поддержания класса чистоты (с запасом) при сниженных кратностях и реальных значениях выделения частиц.

### *3. Этап эксплуатации.*

Подтверждается возможность работы со сниженными кратностями воздухообмена при использовании данной одежды, численности персонала, периодичности контроля концентрации частиц и пр.

Это позволяет перейти от жесткого регламентирования к гибкому с учетом фактических выделений загрязнений.

## **5.2. Снижение расхода воздуха**

Расход воздуха в чистых помещениях идет на:

- выполнение санитарных норм по обеспечению дыхания человека;

- компенсацию удаления воздуха местными отсосами и удаления вредных веществ из всего помещения (обязательное требование, подтверждается расчетом);

- поддержание избыточного давления (во многих случаях обязательное требование, подтверждается расчетом);

- обеспечение микроклимата,

- обеспечение класса чистоты.

Расход воздуха (кратность воздухообмена) определяются по наихудшему случаю (наиболее высокому расходу воздуха).

### **Оборудование вентиляции и кондиционирования**

Расход энергии идет на:

- механическое перемещение воздуха,

- поддержание микроклимата,

- фильтрацию воздуха.

### **Механическое перемещение воздуха**

При разработке проекта следует оценить возможность снижения сопротивления потоку воздуха на всех элементах тракта движения воздуха: вентилятор – фильтры грубой и тонкой очистки воздуха – другие секции кондиционера – шумоглушитель – воздуховоды – клапаны и заслонки – HEPA и ULPA фильтры (финишные фильтры), и принять рациональное решение.

Следует применять вентиляторы с высоким коэффициентом полезного действия.

### **Фильтры грубой и тонкой очистки воздуха**

Следует снизить сопротивление за счет:

- увеличения площади фильтрации,

- снижения предельно допустимого перепада давления на фильтре.

### **Воздуховоды**

Следует по возможности снизить скорость движения воздуха до значений, меньших 5 м/с.

### **HEPA и ULPA фильтры**

Следует оценить целесообразность применения мембранных тефлоновых фильтров со сниженным сопротивлением потоку воздуха вместо стекловолокнистых фильтров.

### **Подготовка наружного воздуха**

В современных полупроводниковых производствах на подготовку наружного воздуха расходуется около 45 % общих энергозатрат на вентиляцию и кондиционирование.

Поэтому везде, где это не запрещено обязательными документами, следует применять рециркуляцию воздуха.

Следует оценивать целесообразность применения рекуперации тепла.

Следует применять рекуперацию тепла камер орошения в кондиционере наружного воздуха, которые применяются с целью увлажнения воздуха, удаления частиц, молекулярных (химических) загрязнений, например,  $\text{NH}_3$ ,  $\text{SO}_x$ ,  $\text{NO}_x$ , и органических газов, содержащихся в наружном воздухе.

### 5.3. Чистота воздуха и время восстановления

Следует оценить, какой расход воздуха необходим для обеспечения:

- класса чистоты (предельно допустимой концентрацией частиц в воздухе).
- времени восстановления.

Класс чистоты задается нормативными документами (ГОСТ Р 52249), требованиями технологического процесса или заданием на проектирование (соглашением между заказчиком и исполнителем).

Время восстановления задано ГОСТ Р 52249 (15–20 мин) для производства стерильных лекарственных средств. Выполнение этого условия во многих случаях требует существенно большего расхода воздуха, чем для обеспечения класса чистоты. Тем не менее, во многих случаях это требование распространяется по умолчанию на производство нестерильных лекарственных средств и другой продукции. Это приводит к существенному перерасходу энергии и повышенным капитальным затратам.

Методика экспериментального определения времени восстановления установлена ГОСТ Р ИСО 14644-3. Указанный ГОСТ не задает требований к времени восстановления.

Требование ко времени восстановления 15–20 мин следует выполнять только в том случае, если оно содержится в обязательных нормативных документах, либо оговорено заказчиком. В остальных случаях заказчик и исполнитель могут задавать иные значения времени восстановления (30, 40, 60 мин и др.), исходя из конкретных условий.

### 5.4. Однонаправленный поток воздуха

ГОСТ Р 52249 устанавливают скорость однонаправленного потока воздуха в пределах 0,36–0,54 м/с для производства стерильных лекарственных средств. По данным современных исследований, это значение является избыточным. Скорость однонаправленного потока воздуха, равная 0,25–0,3 м/с, является достаточной для классов чистоты 4 ИСО и 5 ИСО при

условии устройства гибких занавесей или жестких щитков по периметру зоны.

В связи с этим рекомендуется предусматривать скорость однонаправленного потока воздуха не менее 0,25–0,30 м/с, если иное не установлено другими нормативными документами.

### 5.5. Микроклимат

Внимание! Есть случаи, когда в задании от разработчика технологического оборудования (поставщика оборудования) указываются завышенные данные по тепловыделению.

Если требования к расходу воздуха на обеспечение микроклимата превышают требования по другим критериям, то следует проверить их обоснованность. Был случай, когда разработчик технологии указал величину тепловыделений 25 кВт от одной установки. Проверка показала, что такие тепловыделения могут быть только при наладочных работах, не чаще чем один раз в полгода, и при отсутствии персонала; в эксплуатации тепловыделения на порядок ниже.

## 6. Этап монтажа

Следует выполнять герметизацию щелей в конструкциях чистых помещений, что позволяет экономить до 1 % энергии за счет сокращения потребности в наружном воздухе для компенсации утечек.

Следует применять только конструкции по ГОСТ Р ИСО 14644-4.

## 7. Этап аттестации

### 7.1. Первоначальная аттестация

Этот этап проводится после выполнения соответствующего этапа пуско-наладочных работ до начала эксплуатации объекта. Аттестация проводится для построенного, оснащенного и эксплуатируемого состояний чистых помещений (ГОСТ Р ИСО 14644-4, ГОСТ Р ИСО 14644-5). Аттестация в построенном и оснащем состоянии может совмещаться.

При аттестации проверяется концентрация частиц в воздухе для максимального расхода по проекту и сниженного расхода: 75, 50 и 30 %. Проверка может выполняться и для других значений расхода воздуха. При необходимости либо по согласованию между заказчиком и исполнителем проверяется время восстановления для указанных значений расхода воздуха.

Концентрация частиц (и, при необходимости, время восстановления) проверяются в эксплуатируемом состоянии при различных кратностях воздухообмена и реальном выделении частиц в процессе (что нельзя предсказать точно на этапе эксплуатации).

## ГОСТ Р ИСО 14644-4–2013

### «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц»

*Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-9:2012 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц» (ISO 14644-9:2012 «Cleanrooms and associated controlled environments – Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration»).*

#### Содержание

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Условные обозначения и сокращения
5. Классификация
  - 5.1. Определение класса ИСО SCP
  - 5.2. Обозначение класса чистоты
  - 5.3. Общие данные о чистоте поверхности по концентрации частиц
6. Подтверждение соответствия
  - 6.1. Общие принципы
  - 6.2. Контроль чистоты
  - 6.3. Протокол контроля

Приложение А (справочное). Характеристики поверхности

Приложение В (справочное). Deskриптор для специфических размеров частиц

Приложение С (справочное). Параметры, влияющие на определение класса SCP

Приложение D (справочное). Методы определения чистоты поверхности по концентрации частиц

Библиография

#### 1. Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию чистоты твердых поверхностей по концентрации частиц в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых средах. Рекомендации по методам контроля даны в приложениях А – D.

Настоящий стандарт применим ко всем типам твердых поверхностей чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред, включая стены, потолки, полы, рабочие поверхности, инструменты, оборудование и сам продукт.

Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц (SCP) ограничена размерами частиц от 0,05 до 500 мкм.

Настоящий стандарт не рассматривает:

- требования к поверхностям и их чистоте, определяемые технологическими процессами;
- методы очистки поверхности;

- характеристики материалов;
- закономерности, относящиеся к силам притяжения, возникающим при взаимодействии частицы с поверхностью, или процессам образования частиц, как правило, зависящим от времени и выполняемого процесса;
- статистические методы для классификации и испытаний;
- другие характеристики частиц, такие как электростатический заряд, ионный заряд, микробиологическая структура/состояние и т. д.

#### 5. Испытания

##### 5.1. Определение класса ИСО SCP

Класс чистоты поверхности по концентрации частиц (класс SCP) в чистых помещениях или связанных с ними контролируемых средах следует определять в соответствии с классификационным числом  $N$ , представляющим собой максимально допустимую общую концентрацию частиц определенных размеров на поверхности,  $C_{SCP;D}$  (частиц/м<sup>2</sup> поверхности), для каждого размера частиц,  $D$ :

$$C_{SCP;D} = k \frac{10^N}{D}, \quad (1)$$

где  $C_{SCP;D}$  – максимально допустимая общая концентрация частиц на поверхности, размер которых больше или равен размеру  $D$  частиц/м<sup>2</sup> поверхности). Значение  $C_{SCP;D}$  следует округлять до ближайшего целого числа с учетом не более чем трех значащих цифр;

$N$  – классификационное число SCP, обозначающее класс чистоты поверхности (SCP) от 1 до 8 (класс SCP 1 – класс SCP 8), класс SCP  $N$  для заданных размеров частиц, мкм;

**Примечание.**

$N$  применяется с основанием экспоненты 10 для концентрации частиц с размером 1 мкм.

$D$  – диаметр рассматриваемых частиц, мкм;

$k$  – константа = 1 мкм.

**Примечания.**

1. Класс SCP, основанный на концентрации частиц, может зависеть от времени и технологического

процесса из-за изменяющихся характеристик образования и переноса частиц.

2. Настоящий стандарт не рассматривает выбор и использование статистических методов, применяемых при классификации и испытаниях в связи со сложностью статистических характеристик и недостаточностью опубликованных данных.

Концентрация  $C_{SCP;D}$  по уравнению (1) является основой классификации. В табл. 1 представлены SCP классы и соответствующие им максимальные концентрации частиц рассматриваемых размеров на поверхности.

### 5.2. Обозначение класса чистоты

Класс чистоты поверхности по концентрации частиц (класс SCP) следует обозначать следующим образом: класс SCP  $N$  ( $D$  мкм).

Обозначение класса SCP для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред должно также включать следующее:

- а) тип поверхности,
- б) площадь поверхности,
- с) метод контроля.

Протокол испытаний должен включать подробное описание методов контроля, в том числе методику отбора проб и характеристику контрольно-измерительных приборов.

Размеры контролируемых частиц должны быть согласованы заказчиком и поставщиком. Для этих размеров частиц следует указать класс SCP.

### ПРИМЕРЫ

1. Класс SCP 2 (0,1 мкм); пластина или стеклянная подложка, площадь поверхности 310 см<sup>2</sup>; счетчик частиц на поверхности.

2. Класс SCP 5 (0,5 мкм); внутренняя стенка колбы, площадь поверхности 200 см<sup>2</sup>; жидкостная дисперсия (метод смывов) – счетчик частиц в жидкостях.

### 5.3. Общие данные о чистоте поверхности по концентрации частиц

Концентрации частиц в воздухе и на поверхности обычно связаны между собой. Это соотношение зависит от многих факторов, таких как турбулентность воздушного потока, скорость осаждения частиц, время осаждения, концентрация частиц в воздухе, а также характеристики поверхности, например, электростатический заряд (А.2.4).

При определении чистоты поверхности по концентрации частиц следует учесть различные факторы (приложение С), а также характеристики поверхности, которые могут влиять на результаты контроля (приложение А).

## Приложение А Характеристики поверхности

### А.1. Описание поверхности

Поверхность обычно характеризуется шероховатостью, пористостью, механическими

**Таблица 1. Принятые классы SCP для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред**

Единица измерения концентрации – частица/м<sup>2</sup>

Класс SCP	Размер частиц, мкм								
	≥ 0,05	≥ 0,1	≥ 0,5	≥ 1	≥ 5	≥ 10	≥ 50	≥ 100	≥ 500
Класс SCP 1	(200)	100	20	(10)					
Класс SCP 2	(2 000)	1 000	200	100	(20)	(10)			
Класс SCP 3	(20 000)	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)			
Класс SCP 4	(200 000)	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)	
Класс SCP 5		1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)
Класс SCP 6		(10 000 000)	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000
Класс SCP 7				10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000
Класс SCP 8						10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000

Значения, представленные в табл. 1, соответствуют концентрациям частиц определенных размеров. Класс SCP соответствует количеству частиц с размерами, равными или больше заданного размера на 1 м<sup>2</sup> поверхности ( $C_{SCP;D}$ ).

Значения, приведенные в скобках, не следует использовать для классификации. В данном случае следует выбирать другой размер частиц с соответствующей ему концентрацией.

Минимальная площадь при проведении испытаний должна быть статистически представительной для всей рассматриваемой поверхности.

**Примечание.** При классификации более низких (т. е. наиболее жестких) классов SCP следует проводить большое число измерений для получения достоверных данных.

(твердость), а также физико-химическими свойствами (поверхностный электростатический заряд, поверхностное натяжение). Все эти свойства следует учитывать при выборе метода контроля для определения класса чистоты поверхности или при анализе результатов.

## *А.2. Свойства поверхности*

### *А.2.1. Шероховатость*

Шероховатость влияет на многие физические свойства поверхности и ее сложно описать только одним параметром. Шероховатость рассматривают в двух основных плоскостях: перпендикулярно к поверхности, где она может быть охарактеризована по высоте, и параллельно поверхности, где она характеризуется волнистостью. Шероховатость поверхности может быть определена механическими или оптическими методами.

#### *А.2.1.2. Методы контроля*

Наиболее часто используемым механическим методом для определения шероховатости является применение прибора со щупом (ИСО 4287 или ИСО 4288).

К наиболее часто используемым оптическим методам относится применение различных типов микроскопов (оптических, конфокальных, интерферометрии, с/без туннельного эффекта, основанных на конусности срезов).

### *А.2.2. Пористость*

#### *А.2.2.1. Определение и описание*

Пористость характеризует объем пустот в твердом теле и является безразмерной величиной в диапазоне от 0 до 1 (или от 0 до 100 %).

**Эффективная пористость** (открытая пористость) представляет собой отношение доли объема, в которой может протекать поток жидкости (исключая тупиковые поры или несвязные полости), к общему объему вещества.

**Макропористость** характеризуется порами с эквивалентным диаметром  $\geq 50$  нм. Движение жидкости через макропоры описывается явлением объемной диффузии.

**Мезопористость** характеризуется порами с эквивалентным диаметром от 2 до 50 нм.

**Микропористость** характеризуется порами с эквивалентным диаметром  $< 2$  нм. Движение в микропорах описывается явлением активированной диффузии.

#### *А.2.2.2. Методы контроля*

Существует несколько методов контроля, позволяющих оценить пористость вещества или смеси веществ (матрицы материалов).

**Объемный/плотностной метод** представляет собой быстрый и высокоточный метод (результат,

полученный данным методом, как правило, находится в пределах  $\pm 2$  % от реальной пористости материала). Вначале определяется объем и масса материала. Затем путем деления массы образца материала на его плотность определяют объем, занимаемый твердым веществом, т. е. без учета объема пор. Таким образом, объем пор равен разнице между общим объемом образца материала и объемом твердой составляющей вещества:

(объем пор) = (общий объем образца) – (объем твердой составляющей).

**Метод насыщения водой** несколько сложнее, но он обладает большей точностью. Берется заранее известный объем материала и известный объем воды. Далее следует медленно погрузить тестируемый образец материала в воду и дать ему время для насыщения водой. Процесс насыщения может занять несколько часов, так как необходимо убедиться, что материал полностью насыщен. Затем следует удалить остатки воды со стенок образца обратно в сосуд и измерить объем оставшейся в сосуде воды. Объем пор будет равен разнице между объемами воды до и после погружения образца материала. Иначе это можно записать следующим образом:

(объем пор) = (начальный объем воды) – (объем воды, оставшейся после погружения образца материала).

При использовании **метода определения пористости продавливанием ртути** необходимо поместить образец материала в специальное устройство для введения жидкой ртути. Количество ртути определяется как функция повышения приложенного давления. Чем больше приложенное давление, тем меньше размер пор, в которые поступает ртуть. Как правило, этот метод применяется для пор с размерами от 0,0035 до 300 мкм. По соображениям безопасности (в связи с использованием ртути) было разработано несколько безртутных методов продавливания, которые могут рассматриваться в качестве альтернативных.

**Азотная адсорбция** также применяется в качестве метода определения тонкой пористости материала. В очень малых порах с размерами  $< 0,09$  мкм азот оседает на их стенках. Количество образовавшегося конденсата измеряют по объему и массе.

### *А.2.3. Твердость*

Существует множество национальных и международных стандартов по определению твердости различных материалов. Твердость часто измеряется методом определения проникающей силы алмазного шарика или наконечника, продавливания материала твердым телом или отскока ударяющего тела.

Методы Роквелла, Бринелля, Виккерса и Шора для определения твердости металлов приведены в ASTM E18-07. Форма наконечника и прилагаемое давление выбираются в начале теста, в зависимости от толщины образца, состава металла и предполагаемой твердости.

## ***А.2.4. Статическое электричество***

### ***А.2.4.1. Определение и описание***

Статическое электричество представляет собой электрический заряд, возникающий в результате нарушения баланса электронов на поверхности материала. Этот дисбаланс создает электростатическое поле, которое может повлиять на определение чистоты поверхности испытуемых объектов. Электростатический разряд может быть определен как перенос заряда между телами с разными электрическими потенциалами.

Любое взаимное перемещение или физическое разделение материалов или потоков твердых, жидких материалов или газов, содержащих частицы, могут генерировать электростатический разряд. Основными причинами появления электростатического разряда являются персонал, изделия из полимерных материалов и технологическое оборудование. Электростатический разряд может повредить различные элементы при непосредственном контакте с заряженным источником или электрическими полями, исходящими от заряженных объектов.

Заряженные поверхности могут притягивать и удерживать частицы загрязнений. При использовании методов косвенного обнаружения частиц на поверхности (D.2.3.3.5) для определения чистоты поверхности полученные результаты измерений могут быть неточными, так как степень уноса частиц с поверхности снижается. Поэтому должны быть приняты необходимые меры по снижению эффекта статического электричества, особенно при использовании косвенных методов измерений.

### ***А.2.4.2. Испытания***

Определение электростатических свойств исследуемых поверхностей может оказаться полезным при оценке влияния эффективности удаления частиц с поверхностей (IEC 61340-5-1, ISO 10015, IEST RP-CC022.2, SEMI E43-0301, SEMI E78-0706).

## **Приложение D Методы определения чистоты поверхности по концентрации частиц**

### ***D.1. Чистота поверхности по концентрации частиц***

Для получения количественной информации о чистоте поверхности следует использовать

соответствующие методы измерений. В некоторых случаях, когда количественные данные не могут быть установлены, возможно получение качественных результатов. Качественные результаты не могут быть использованы для классификации чистоты поверхности по концентрации частиц, приведенной в разделе 5.

## ***D.2. Критерии определения чистоты поверхности по концентрации частиц***

### ***D.2.1. Общие положения***

Для классификации чистоты поверхности необходимо обнаружить частицы.

Количественным критерием оценки и классификации чистоты поверхности является число всех частиц нежелательного материала, находящихся на данной поверхности. Должна быть обеспечена возможность определения размеров и количества частиц по отношению к площади загрязненной поверхности.

*Примечание.* Классификация чистоты текстильных и/или пористых поверхностей также учитывает частицы, которые могут выделяться образцом.

### ***D.2.2. Требования к методам контроля***

Метод контроля следует выбирать в зависимости от характеристик тестируемой поверхности. Некоторые из наиболее важных требований:

- данные о характеристиках частиц (например, размер частиц, концентрация, распределение по размерам, материал, форма, положение);
- возможное положение при проведении контроля (переносной измерительный прибор, т. е. данное требование применимо даже для больших стационарных поверхностей);
- методы, не зависящие от характеристик поверхности (например, шероховатости, волнистости, формы);
- скорость проведения контроля (т. е. использование случайной выборки или серии испытаний);
- гибкость (т. е. может ли метод легко применяться для различных поверхностей и их частей);
- существует ли возможность изменения поверхности, вызванного процессом измерений (например, при смачивании поверхности промышленной жидкостью изменения данной поверхности не происходит).

Методы контроля, приведенные в D.2.3, могут быть классифицированы с указанием пределов их использования в соответствии с вышеперечисленными требованиями.

### ***D.2.3. Методы контроля***

#### ***D.2.3.1. Общие данные***

В идеале чистота контролируемой поверхности оценивается при ее низкой шероховатости и

легкодоступности для выбранного измерительного устройства. Все существующие методы определения чистоты поверхности (по наличию частиц) могут быть разделены на две группы:

- прямые методы,
- косвенные методы.

В первую очередь следует отдавать предпочтение прямым методам, которые не требуют отбора проб. Как правило, эти методы требуют меньшего количества действий при измерениях, что приводит к меньшему количеству ошибок, чем косвенные методы. Это позволяет получить легко воспроизводимые результаты. Однако в зависимости от различных факторов и условий производства (сложность формы элемента, шероховатая поверхность), косвенные методы часто являются единственно возможным вариантом для определения чистоты поверхности (по наличию частиц).

### *D.2.3.2. Прямые методы*

Частицы регистрируются и измеряются непосредственно на исследуемой поверхности. Поверхностные элементы и частицы, присутствующие на ней, не должны быть изменены или повреждены в результате проведения контроля. Если испытываемую поверхность необходимо транспортировать к измерительному устройству, транспортировку (обработку, упаковку) следует проводить таким образом, чтобы избежать дополнительного загрязнения поверхности.

Перечень методов представлен в таблице D. 1. Таблица также содержит требования, которые должны быть выполнены, и существующие ограничения для каждого метода.

### *D.2.3.3 Косвенные методы*

#### *D.2.3.3.2 Различные способы удаления частиц с поверхности*

В случае, когда доступ к поверхности затруднен из-за сложной формы, проведение отбора проб с удалением частиц с поверхности является единственным способом оценить чистоту данной поверхности по концентрации частиц на ней. Чем меньше размер частиц, тем труднее отделить их от поверхности, при этом возрастают поверхностные силы притяжения (электростатические, когезия, адгезия, капиллярные). Для удаления частиц с исследуемой поверхности могут применяться следующие методы:

– **отрыв лентой.** Частицы отделяются с помощью чистого липкого материала, например, липкой ленты или штампа (ASTM E1216-06, ASTM F312-08);

– **смыв.** Частицы смываются чистой промывочной средой (газом или жидкостью) (ASTM F24-09). Частицы, содержащиеся в промывочной среде, исследуют с помощью соответствующих измерительных приборов (например, оптических счетчиков частиц для газов) либо осаждают на материале фильтра (импактора), затем проводят анализ.

При использовании любого метода отбора проб следует позаботиться, чтобы не происходило дальнейшего загрязнения образцов в результате их взаимодействия с приборами, промывочной средой или персоналом, так как это может повлиять на результаты контроля. Загрязнения, привнесенные из окружающей среды, а также оборудованием или материала-

*Таблица D.1 – Сравнение методов контроля, основанных на прямом обнаружении частиц на поверхности*

Метод	Пределы обнаружения	Определение концентрации	Распределение размеров	Анализ материала	Анализ формы	Определение положения	Мобильность	Независимость от типа поверхности	Доступность	Скорость проведения испытания	Гибкость	Влияние на поверхность
Визуальный осмотр	> 25 мкм	+	+	+	+	+	++	+	+	++	++	++
Оптический микроскоп (с обработкой изображения)	>1,0 мкм	++	++	+	++	++	+	+	+	++	++	++
Системы косого, отраженного, бокового освещения (с обработкой изображения)	> 0,5 мкм	++	++	+	+	++	++	+	+	++	++	++
Сканер рассеянного света	> 0,07 мкм	++	++	–	++	++	–	–	–	++	–	++
Сканирующая электронная микроскопия (SEM)	> 0,01 мкм	+	+	++	++	++	–	–	–	–	+	+
Атомно-силовая микроскопия (AFM)	> 0,01 мкм	+	+	++	+	++	+	+	+	–	+	+

**П р и м е ч а н и е.** В настоящей таблице используются следующие обозначения:

++ наиболее подходящий; + подходящий; – не подходит/не используется.

Частицы, которые имеют не идеально круглую форму, следует измерять по их большей оси.

## 7.2. Повторная аттестация

Данный этап проводится ежегодно или в случаях, предусмотренных ГОСТ Р ИСО 14644- 4–2002. Он включает оценку энергоэффективности, возможности усиления мер по экономии энергии и отсутствия риска от этих мер для качества продукции (чистоты воздуха).

## 8. Эксплуатация

### 8.1. Общие положения

Следует принять меры по снижению выделения частиц от всех возможных источников, поступления частиц в помещение, эффективному удалению частиц из помещения, в том числе от:

- персонала,
- процессов и оборудования,
- конструкций чистого помещения (удобство и эффективность очистки).

Таковыми мерами снижения выделения частиц могут быть:

#### 1) персонал:

- использование соответствующей технологической одежды,
- гигиена,
- правильное поведение,
- обучение,

– применение липких ковриков при входе в чистые помещения.

#### 2) процессы и оборудование:

- очистка (мойка, уборка);
- местные отсосы (удаление загрязнений с места их выделения, не допуская распространения в окружающую среду);
- применение материалов и конструкций, не адсорбирующих загрязнения и обеспечивающих эффективность и удобство проведения уборки.

#### 3) уборка:

- технология и необходимая периодичность уборки,
- соответствующие материалы и инвентарь,
- контроль проведения уборки,
- обучение персонала.

### 8.2. Текущий контроль в эксплуатации

В эксплуатации должен быть организован текущий контроль концентрации частиц (непрерывный или периодический) с регистрацией данных контроля.

Следует проводить анализ тенденций изменения концентрации частиц и принимать необходимые меры при ее повышении.



## 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



ми, используемыми при проведении контроля, должны составлять менее 10 % от предполагаемого или заданного числа частиц соответствующего размера, причем каждое значение следует округлять в меньшую сторону (ИСО 16232-2, ИСО 16232-3, ИСО 16232-4, ИСО 16232-5). Кроме того, выбранный метод отбора проб должен гарантировать полное удаление всех частиц с испытываемой поверхности. Промывка оборудования при отборе проб должна обеспечивать полный перенос частиц с поверхности оборудования в промывочную среду или на поверхность переноса. Для оптимизации метода отбора проб могут быть отобраны чистые пробы (т. е. пробы с чистой поверхности) или пробы с поверхности, загрязненной в установленном порядке.

### D.2.3.3.4 Метод сбора частиц

Удаляемые с исследуемой поверхности частицы находятся либо в газообразной, либо в жидкой промывочной среде. Для определения числа частиц необходимо добиться их осаждения на специальной поверхности, которую исследуют с помощью измерительных приборов. Для сбора частиц могут быть использованы:

– **системы фильтрации** (процеживание через фильтрующую сетку или перелив жидкости на фильтрующую среду). Промывочная среда проходит через фильтрующую мембрану с определенными размерами пор. Затем фильтр с задержанными частицами высушивают и исследуют путем взвешивания (гравиметрически) (D.2.7.7) или под микроскопом (D.2.6.2, D.2.7.2);

Таблица D. 2 – Сравнение методов, основанных на косвенном обнаружении частиц на поверхности

Метод	Предел для процесса удаления	Оценка пределов метода измерений	Определение концентрации	Распределение размеров	Анализ материала	Анализ формы	Определение положения	Мобильность	Независимость от типа поверхности	Доступность	Скорость проведения испытания	Гибкость	Влияние на поверхность
Исследование промывочной среды (жидкость/ газ) счетчиками частиц (> 1 мкм)	0,2 мкм	> 1 мкм	++	++	-	-	-	++	++	++	+	++	-
Фильтрация промывочной среды или применение импактора с последующим анализом под микроскопом (> 0,5 мкм)	0,2 мкм	> 1 мкм	++	++	+	++	-	+	++	++	-	++	-
Исследование промывочной среды с помощью оптических счетчиков частиц (заключается в смыве частиц с поверхности и пропускание их через оптический счетчик) (> 0,05 мкм)	0,2 мкм	> 0,2 мкм	++	++	-	-	-	++	++	++	+	++	-
Исследование газообразной среды с помощью оптических счетчиков частиц (заклучается в сдувании частиц с поверхности и пропускании через оптический счетчик) (> 0,05 мкм)	0,3 мкм	> 0,3 мкм	++	++	-	-	-	++	++	++	+	++	-
Фильтрация промывочной среды с последующим гравиметрическим анализом (> 0,1 мкм)			++	-	-	-	-	++	++	++	-	++	-

#### Примечания.

- В настоящей таблице используются следующие обозначения: ++ наиболее подходящий; + подходящий; - не подходит/не используется.
- Возможность применения микроскопа или гравиметрического метода зависит от общего числа частиц, которые могут быть удержаны фильтром. Размер частиц не является решающим фактором. Исходные значения, определенные эмпирически: использование микроскопа невозможно, если количество частиц загрязнений на поверхности фильтра превышает 3 мг (стандартный размер фильтра 47 мм) (ИСО 16232-2, ИСО 16232-3, ИСО 16232-4, ИСО 16232-5). Гравиметрический анализ не подходит для классификации чистоты поверхности в зависимости от размеров частиц, так как он не может дать оценку отдельным частицам. Гравиметрический анализ применяют для определения общей массы загрязнений, удаленных с исследуемой поверхности.
- Цифры в скобках указывают пределы обнаружения измерительных приборов.

– **импакторы.** Частицы осаждаются из газовой среды на импакторную пластину, которые затем исследуют под микроскопом.

Все инструменты и этапы подготовки, связанные с процессом сбора частиц, требуют высокого уровня чистоты. Уровень их чистоты следует установить путем отбора чистых проб.

### *D.2.3.3.5. Наиболее часто используемые косвенные методы (таблица D. 2)*

Общая зависимость размера удаляемых частиц и эффективности их удаления при использовании косвенных методов измерений следующая: мелкие частицы (> 1 мкм) требуют больше усилий для их удаления с поверхности. Однако эффективность удаления частиц с поверхности зависит не только от размеров частиц, но также связана со следующими параметрами:

– форма и материал частиц;

– наличие поверхностных сил (например, электростатических, когезии, адгезии, капиллярных);

– способ удаления частиц с поверхности (ультразвуковой, сверхзвуковой, промывка, очистка, продувка, вытяжка).

Из-за разницы в методах, используемых для преодоления сил, возникающих между частицами и поверхностями, и взаимодействия различных факторов эффективность отделения частиц для каждого метода значительно отличается. Таким образом, при использовании косвенных методов невозможно получить дискретные значения эффективности.

Для получения дополнительной информации при использовании косвенных методов могут быть использованы такие аналитические методы, как рентгеновская фотоэлектронная спектроскопия (ESCA), энергодисперсионная рентгеновская спектроскопия (EDX), рамановская спектроскопия, а также УФ- и ИК-спектроскопия.

## НЕКРОЛОГ

### Найденов Анатолий Яковлевич

*28.10.1931 г. – 25.11.2013 г.*



После продолжительной болезни скончался доктор технических наук, профессор Анатолий Яковлевич Найденов.

Анатолий Яковлевич в 1958 г. окончил Военно-инженерную академию им. В.В. Куйбышева.

Найденов А.Я. является одним из создателей систем асептики и санитарии на биотехнологических производствах специального назначения.

Анатолий Яковлевич предложил и обосновал концепцию приемлемого риска как способ нормирования биологической безопасности специальных технологий, разработал критерии эффективности защитных систем.

В ВНИИБиохиммашпроекте он работал с 1974 г., руководя отделом, занимавшимся проблемами асептики, санитарии специальных тех-

нологий. Найденов А.Я. защитил диссертации на звание кандидата технических наук и доктора технических наук, имел звание профессора.

Анатолий Яковлевич, будучи руководителем направления, создал ряд лабораторных и промышленных образцов фильтров для стерилизующей фильтрации воздуха. Фильтры, разработанные им и коллективом его отдела, были установлены на заводах микробиологической отрасли.

В 2013 г. была опубликована книга с изложением основных направлений научной деятельности А.Я. Найденова.

С 1992 г. Анатолий Яковлевич был членом Совета АСИНКОМ, входил в состав редколлегии журнала «Технология чистоты», пропагандировал научные достижения Российской Федерации на российских и зарубежных выставках и конференциях.

Анатолий Яковлевич занимался многими проблемами биотехнологии, участвовал в создании чистых помещений для производства лекарственных средств по правилам GMP. Под его руководством были защищены несколько диссертаций.

В памяти сотрудников института Анатолий Яковлевич сохранится как патриот страны, человек, который мог прийти на помощь любому сотруднику, справедливым, вежливым и доступным человеком.



### Приглашение



Для меня большая честь пригласить всех членов ICCCS на 22-й Международный симпозиум по контролю загрязнений ICCCS 2014 в выставочный центр COEX, Сеул, Корея.

Сеул стал восточным центром Олимпийских игр 1988 г. и Чемпионата мира по футболу FIFA 2002 г., которые были проведены на мировом уровне. Сеул станет четвертым местом проведения Международного симпозиума ICCCS в Азии.

Мне бы хотелось выразить глубокую признательность бывшим председателям и всем членам комитета за их приверженность и преданность в продолжение истории Международных симпозиумов ICCCS, начиная с первой международной встречи в 1972 г.

Я надеюсь, что во время предстоящей встречи в Сеуле участники решат различные вопросы по загрязнениям. На Международном симпозиуме 2014 будут рассмотрены различные темы и последние достижения в области контроля загрязнений. Будут обсуждаться технологии контроля загрязнений, включая физические, маг-

нитные, химические и биологические, в газах, жидкостях и на твердых поверхностях, а также технологии чистых помещений.

Я верю, что симпозиум ICCCS 2014 станет также прекрасной возможностью насладиться историей Кореи и ее культурой от прошлых времен, с их красотой раннего утра, до настоящих дней, со стремительной культурной революцией. Кроме главных мероприятий симпозиума для всех участников и сопровождающих будут подготовлены дополнительные экскурсии с посещением достопримечательностей и технических объектов.

Уважаемые члены ICCCS! Я сердечно приглашаю всех Вас провести эту встречу с особым чувством и страстью. Корейская ассоциация по контролю чистоты воздуха (КАСА) сделает все от нее зависящее, чтобы предстоящая встреча стала замечательным событием, где все участники смогут плодотворно обменяться идеями. Наряду с главными мероприятиями симпозиума пройдут встречи рабочих групп ICCCS CoD, ICEV и TC.

От лица КАСА и всего организационного комитета, я рад приветствовать Вас в Корею и буду рад увидеть всех на Международном симпозиуме ICCCS 2014 в Сеуле.

*Председатель симпозиума,  
Мен-До О (Myung-Do Oh)*

## Программа симпозиума

	Понедельник	Вторник	Среда	Четверг				
07:00-08:00		Завтрак у председателя						
08:30-09:10		Регистрация	Основной доклад 2	Основной доклад 3				
09:10-09:30		Перерыв	Перерыв	Перерыв				
09:30-10:30		Открытие, приветствие	S10	S11	S12	S22	S23	S24
		Основной доклад 1						
09:30-11:00		Перерыв и выставка	Перерыв и выставка	Перерыв и выставка				
09:30-11:00		S1 S2 S3	S13 S14 S15	S25 S26 S27				
12:00-13:30		Ланч	Ланч	Заккрытие симпозиума				
				Ланч				
13:30-15:00		S4 S5 S6	S16 S17 S18	Техническая экскурсия 1	Техническая экскурсия 2			
15:00-15:30	Регистрация	Перерыв	Перерыв	Цифровой город Самсунг/ Крепость Су-вон Хвасон				
15:30-17:00		S7 S8 S9	S19 S20 S21					
17:00-18:00	Приветственный прием	Выставка	Выставка					
18:00-19:00								
19:00-22:00			Банкет					

### Место проведения

#### Сеул – центр азиатских мегаполисов

Расположенный в координатах 126 59'Е и 37 34'N Сеул находится в сердце Корейского полуострова. Город практически равноудален от порта Пусан (на юго-востоке) и г. Синьдзю (на северо-западе), находящегося на северной китайско-корейской границе. Город также удобно расположен среди других крупных северо-восточных азиатских мегаполисов, таких как Токио, Пекин, Шанхай и Тайбэй. Протяженность города с севера на юг около 30,3 км, с востока на запад – 36,78 км. Общая площадь города составляет 605,41 км<sup>2</sup>, делая город действительно большим мегаполисом.

Сеул расположен в природной впадине, его окружают цепь пиков высотой 500 м и выше над уровнем моря. Эти горы исторически играли роль природной крепости, обеспечивая защиту города от военных вторжений. В действительности, горы стали основной причиной того, что город выбрали столицей.

Самые высокие пики вокруг Сеула – это Пукхансан (самый высокий пик Сеула, 836 м), Тобонсан (740 м), Ивангсан (338 м) и Кванаксан (629 м). Другие пики включают Бугаксан (342 м), Чхонвадэ, пик, который обеспечивает защиту президентского дворца, и Намсан (232 м), который исторически защищал старый город с юга.

#### Природная среда в окружении гор и рек

К западу от города находится равнина Кенги, один из самых больших по площади равнинных участков Кореи и один из самых продуктивных в сельском хозяйстве регионов страны. Река Ханган делит город пополам с востока на запад, протекая широкой W-образной лентой. В прежние дни река была домом для процветавших речных портов в Мапо и Ттуксеом и паромных причалов в Норянджин, Йангхвадо, Ханнамдо, Сонгпадо и Гвангнару. Тем не менее, с развитием наземного транспорта и строительством больших мостов через реку городские порты и паромные причалы исчезли.

#### СОЕХ – все под одной крышей

Местом проведения симпозиума ICCSN 2014 в Корею был выбран выставочный центр СОЕХ. Открытый в 1986 г. СОЕХ имеет более 20 лет опыта проведения мероприятий в сфере индустрии встреч (МЕСА). Центр удобно расположен в сердце Каннама, делового района Сеула, и принимает ежегодно в среднем 200 выставок и более 2000 отдельных встреч и мероприятий. СОЕХ включает 4 главных выставочных зала и 54 отдельных конференц-зала. Рядом находятся три 5-звездочных гостиницы и городской терминал аэропорта. Инфраструктура центра гарантирует, что все необходимое – будь то бизнес, развлечения, шопинг или культура – Вы найдете прямо здесь, под одной крышей.

## Конференц-зал

Название зала	Расположение	Разделение	Вместимость
Большой банкетный зал	1-й этаж	Разделен на 5 секций	1800 (ТН)
Аудитория	3-й этаж	Многоуровневый амфитеатр	1058 (ТН)
Зал Е	3-й этаж	Разделен на 6 секций	1560 (ТН)
Северный конференц-зал 201	2-й этаж	Круговой	200 (ТН)
Северный конференц-зал: для заседаний	2-й этаж	В наличии 2 зала данного типа	200 (ТН)
Северный конференц-зал: малый	2-й этаж	В наличии 4 зала данного типа	20 (ТН)
Северный конференц-зал: угловой	2-й этаж	В наличии 2 зала данного типа	30 (ТН)
Северный конференц-зал: средний	2-й этаж	В наличии 4 зала данного типа	40 (ТН)
Южный конференц-зал 300	3-й этаж	–	200 (ТН)
Южный конференц-зал 301	3-й этаж	Разделен на 2 секции	200 (ТН)
Южный конференц-зал: угловой	3-й этаж	В наличии 11 залов данного типа	36 (ТН)
Южный конференц-зал: средний	3-й этаж	В наличии 10 залов данного типа	40 (ТН)
Южный конференц-зал: большой	3-й этаж	В наличии 5 залов данного типа	300 (ТН)
Южный конференц-зал 401	4-й этаж	Многоуровневый амфитеатр	450
Южный конференц-зал 402	4-й этаж	–	300 (ТН)
Южный конференц-зал 402	4-й этаж	–	140 (ТН)

## Техническая экскурсия

### Компания «Самсунг Электроникс» – цифровой город

«Самсунг Электроникс» – это исследовательский комплекс в сфере цифровых технологий на территории предприятия Самсунг. Ожидается, что он будет завершен в мае 2013 г. вместе с Институтами информации и коммуникации (R3), Исследовательским институтом цифровых технологий (R4) и Институтом научных исследований и конструкторских разработок (R&D). Институт R&D – это место, где проводят свои исследования около 25000 специалистов, он будет построен в виде двух башен с



пятью подземными этажами и 25 этажами над землей на площади в 300 000 м<sup>2</sup>. Также Институт R&D будет иметь информационный центр, расположенный на четвертом этаже, в котором посетителям предложат познакомиться с историей «Самсунг Электроникс» и испытать новые технологии.

### Суwon Хвасон

Новый принцип крепости, которая была построена Як Еном Чоном для Династии Чончжо с применением высоких технологий. Также крепость занесена в список культурного наследия ЮНЕСКО.

#### Маршрут:

- 1) временный дворец Хвасон → Хварьенчжон (Hwaryeongjeon);
- 2) Храм Сеочангдае (Seojangdae) → Хвасомун (Hwaseomun) → Чананмун (Jangahnmun);
- 3) Йонмудае (Yeonmudae) → Бангхва Сурьючонг (Banghwa Suryujeong) → angahnmun.

### Проживание

#### 5-звездочные гостиницы

##### COEX Intercontinental Seoul

<https://www.iccoex.com/eng/index.do>

##### Grand Intercontinental Seoul

<https://www.grandicparnas.com:444/eng/index.do>

##### Renaissance Seoul Hotel

<http://www.marriott.com/hotels/teavle/selrn-renaissance-seoul-hotel/>

### 4-звездочные гостиницы

#### Hotel Riviera

<https://www.hotelriviera.co.kr/eng/index.aps>

#### Ramada Seoul Hotel

<https://www.ramadaseoul.co.kr/eng/default.aps>

#### Hotel Prima

[http://www.prima.co.kr/2005\\_english](http://www.prima.co.kr/2005_english)

### 3-звездочные гостиницы

#### Ibis Hotel

<https://ibis.ambatel.com/Frontsite/ibis/seoul/Default.aspx?language=EN>

#### Seoul Residence

<https://www.seoulresidence.co.kr>



### Научный и организационный комитет

- Председатель симпозиума:  
Мен-До О, Сеульский университет
- Председатель комитета:  
Канг-Хо Ахн, Университет Ханьяна
- Секретарь:  
Таесунг Ким, Университет Сангк्योंкван
- Члены комитета:  
Гви-Нам Бе, Корейский институт науки и технологии  
Чоонхван Бьон, Wonbang Tech  
Сунгки Че, Samsung Display  
Вон-илл Гал, Корейская ассоциация производителей лекарственных средств  
Сунг-Баег Нам, Shinsung ENG  
Мансоо Чой, Национальный университет Сеула  
Чинсоо Хан, Университет Конкука  
Квонбин Им, Samoo TEC  
Илге Чанг, Samsung C&T  
Донгик Чу, Samsung Electro-Mechanics  
Бьенгсам Ким, Корейский пищевой исследовательский институт  
Чанхва Ким, Корейский университет  
Кьюсенг Ким, Колледж Вунсонга

Сангкун Ким, SH Hynix  
Юншин Ким, Университет Ханьяна  
Енгтек Квон, НТС  
Мьонг Вха Ли, Корейский институт промышленной технологии  
Тейонг Ли, sureASSISTy  
Вонкук Сон, Posco LED  
Енгче Вон, BOE Technological Group Co (Китай), Институт CleanAsia (Корея)  
Кьюнг-Хун Ю, Корейский институт промышленной технологии  
Се-Чин Юк, Университет Ханьяна  
Бьенгхо Ен, JW Life Science  
Чехунг Чой, IFS Tech  
Минки Сенг, Университет Сечонга  
Чунгхо Хванг, Университет Ченсе

### Организация – Комитет международных представителей

- Коос Агрикола, OCE Technologies BV, Голландия
- Лаура Аллу-Мармо, ASPEC, Франция
- Лин Блихер, Olesen Statens Serum Institut, Дания
- Гелиоса М. Коста, SBCC, Бразилия
- Квингвей Ду, Jiangsu Jiangdu Construction Group Co, Китай
- Бертольд Дуртхорн, Robert Bosch GmbH, Германия
- Дэвид С. Энсор, RTI International, США
- Гордон Дж. Фаркварсон, Critical Systems Ltd, Великобритания
- Александр Е. Федотов, АСИНКОМ, Россия
- Шиджу Фуджи, Токийский технологический институт, Япония
- Пьер Анжело Галлиджани, ASCCA, Италия
- Эмилио Джини, ETH Zurich, Швейцария
- Удо Гоммель, Fraunhofer IPA, Германия
- Хироши Гоми, Takasago Thermal Engineering, Япония
- Ту Гуангбей, Университет Тсингхуа, Китай
- Ших-Ченг Ху, Национальный технологический университет Тайбея, Тайвань
- Такеши Ишигуро, Takenaka Corporation, Япония
- Наоки Каджи, Токийский технологический институт, Япония
- Тору Кавамата, AIRTECH JAPAN Ltd., Япония
- Юджио Ли, Университет Гонконга, Китай (SAR of China)
- Бенгт Льюнгквист, R2-Nordic, Швеция
- Гарри Маршал, S2C2, Великобритания
- Серджио Маури, ASCCA, Италия
- Боб Милке, IEST, США

- Конон Мюррей, ICS, Исландия
- Нориказу Намики, Университет Когакуин, Токио, Япония
- И другие специалисты

### Выставка International Clean Air Tech & Green ENVIRONMENT Exhibition 2014

**Название:**  
International Clean Air Tech & Green ENVIRONMENT Exhibition 2014

**Время проведения:**  
14 – 16 октября 2014 г.

**Место проведения:**  
Зал D, COEX, Сеул, Корея

**Организатор выставки:**  
Корейская ассоциация по контролю чистоты воздуха, K. Fairs Ltd.

При поддержке Министерства окружающей среды, Корейского архитектурного института,

**Стоимость участия:**

Вид	Предварительная заявка	Стандартная заявка	Предоставляемые позиции
Необорудованная выставочная площадь	2430 долл. США	2700 долл. США	Место для стенда + список каталогов, пригласительный билет
Выставочный павильон	2916 долл. США	3240 долл. США	Место для стенда и павильон, список каталогов, пригласительный билет

**Сроки подачи заявок на участие:**

- 1) 31 марта 2014 г. (предварительная заявка)
- 2) в зависимости от наличия свободных павильонов (стендов)
  - Форма подачи заявки: анкета участника и 50 % предоплата

**Содержание**

Из-за развития высоких технологий и экологических отраслей промышленности происходит значительный прогресс в сфере очистки воздуха и контролируемых сред (например, воздушная среда, жилое пространство, чистые помещения, условия внутри помещений и т. д.). Более того, важность контроля окружающей среды постоянно подчеркивается.

Хотя очистку воздуха и контроль окружающей среды считают движущей силой развития высоких технологий, но уровень технологий ориентирован на оборудование и системы, которые привели к проблеме спроса и предложений в сфере очистки воздуха и контроля окружающей среды. Тем не менее, этого недостаточно для достижения параллельного развития различных компаний, в том числе из-за недостаточного профессионализма. Эти компании импортируют технологии из развитых стран из вторых рук из-за того, что им не хватает фундаментальных

Архитектурного института науки и технологии, Международного журнала о кондиционировании воздуха и холодильной технике Корейской ассоциации промышленной электроники, Корейской ассоциации по вопросам кондиционирования воздуха и холодильной техники.

**Сайт:**

www.icat.or.kr, www.icatech.org

**Размер:**

250 павильонов, 250 компаний из 15 стран

**Число посетителей:**

более 40000 человек

**Предмет выставки:** Качество внутреннего воздуха/Зеленый дом/Кондиционирование воздуха и холодильная техника/Чистые помещения/Чистые технологии/Технология контроля загрязнений/Измерительные приборы/Государственные исследовательские учреждения

**Семинары и мероприятия:**

ICCCS2014/Технический семинар ICAT/Международный симпозиум

навыков и знаний в вопросах очистки воздуха и контроля окружающей среды.

Мы решили провести выставку Clean Air Tech & Green Environment Exhibition как место встречи и взаимодействия специалистов для обмена новыми технологиями в сфере очистки воздуха и контроля окружающей среды, а также для знакомства с последними достижениями. В то же время мы можем внести свой вклад в развитие тех отраслей промышленности, которые более всего нуждаются в этом.

Седьмая международная выставка Clean Air Tech & Green Environment Exhibition в Корее – это исключительно профессиональная выставка. Она будет иметь огромное влияние на промышленность в сфере контроля окружающей среды, которая сделала большой скачок как на современном рынке. Кроме того выставка способствует знакомству производителей оборудования с потенциальными покупателями.

**Контакты:**

Rm. 4401 K. Fairs Ltd. Trade Tower,  
159-1 Самсунг-донг, Каннам-гу, Сеул, Корея  
Тел.: +82-2-555-7153,  
факс: +82-2-556-9474,  
e-mail: jwlee@kfairs.com  
Контактное лицо: Чжун Ли (Jun Lee)

## Регистрация

Участники	Стоимость регистрации	Участники	Стоимость
	\$, США		\$, США
Полный пакет	900	Сопровождающий	200
Предварительная заявка	800	Банкет	100
Студент	400		
Докладчик	700		
Один день	400		
Один день (четверг)	200		

## Контакты и общая информация

### Контакты

Корейская Ассоциация Контроля Чистоты Воздуха, Седьмой этаж, Kangsung B.D., 142-1, Самсунг-донг, Каннам-гу, Сеул, Корея. [www.kaca.or.kr](http://www.kaca.or.kr). E-mail: [kaca@kaca.or.kr](mailto:kaca@kaca.or.kr)  
Тел.: +82-2-553-4156-7

### Общая информация

Таесунг Ким, секретарь ICCCS 2014, Университет Сангкьюнган. 300 Чончон-донг, Чанган-гу, Суwon, Корея. [www.skku.edu](http://www.skku.edu). E-mail: [tkim@skku.edu](mailto:tkim@skku.edu). Тел.: +82-31-290-7466

## Важные даты

Приглашение к подаче материалов по докладам:	16 сентября 2013 г.
Окончание подачи тезисов:	28 февраля 2014 г.
Объявление о принятии:	1 апреля 2014 г.
Начало предварительной регистрации:	1 апреля 2014 г.
Окончание приема полной версии докладов:	31 мая 2014 г.
Окончание рассмотрения докладов и уведомление о принятии:	18 июля 2014 г.
Окончание предварительной регистрации:	2 августа 2014 г.
Предварительное бронирование гостиницы до:	3 августа 2014 г.
Окончание общей регистрации:	19 сентября 2014 г.
Стол регистрации конференции открыт с 15:00 13 октября 2014 г.	

Направляйте свои тезисы и полную версию докладов на наш сайт:

<http://www.iccs2014korea.kr>

Для получения более подробной информации по подаче докладов, пожалуйста, обращайтесь на наш или свяжитесь с нами по e-mail: [kaca@kaca.or.kr](mailto:kaca@kaca.or.kr).

## Приглашение к подаче материалов по докладам

На Международном симпозиуме будут охвачены различные вопросы по контролю загрязнений: физических (главным образом частицы, но также магнитные, вибрационные и пр.), химических и биологических в газах (загрязнения в воздухе, в других газах), жидких (вода, химические соединения), загрязнений твердых поверхностей, а также процесс загрязнения. Мы приглашаем принять участие также представителей смежных областей промышленности, где важен вопрос контроля загрязнений и чистоты.

### Основные темы Симпозиума ICCCS

1. Метрология и моделирование
2. Стандартизация
3. Энергетическая система и управление
4. Производство лекарственных средств и медицинских изделий
5. Здравоохранение и гигиена
6. Продукты питания и напитки
7. Полупроводники, FPD&LED
8. Оптика
9. Системы фильтрации и разделения
10. Нанотехнологии и MEMS (микроэлектромеханические системы)
11. Очистка и обслуживание
12. Безопасность и окружающая среда
13. Автоматизация
14. Качество среды внутри помещений



## Влияние скорости приточного воздуха на перенос и удаление аэрозольных загрязнений из рабочей зоны

*Е.В. Черняков, Северо-Кавказский федеральный университет*

*В статье рассмотрены процессы переноса загрязнений воздухом из рабочей (критической) зоны с учетом движения оператора, а также влияние скорости приточного воздуха на время восстановления (стабилизации) этого потока средствами вычислительной гидродинамики (CFD).*

### Введение

Чистые помещения потребляют огромное количество энергии. Затраты, идущие на поддержание работы чистых помещений, составляют значительную часть от всех затрат производства. Таким образом, даже незначительное их снижение позволит существенно повысить рентабельность производств, в которых используются чистые помещения. Это даст существенный импульс для развития высокотехнологичных производств.

Многими специалистами США [1], Японии [2], Тайваня [3] и Европы [4] были проведены исследования с целью выявить основных потребителей электроэнергии в чистых помещениях. Как оказалось, непосредственно на производственные процессы (различные станки и оборудование) в среднем расходуется около 40 % всей потребляемой электроэнергии, оставшиеся 60 % практически полностью идут на обеспечение функционирования производства. При этом система ОВК (подготовка и транспортировка воздуха) потребляет 43 %, другие системы (включая освещение, систему подачи ультрачистой воды и т.д.) – 17 % (рис. 1).

Основной фактор, оказывающий влияние на количество потребляемой энергии ОВК, – это расход воздуха (кратность воздухообмена – для чистых помещений с турбулентным потоком; скорость воздушного потока – для помещений с однонаправленным потоком). При возрастании

расхода воздуха растет нагрузка на систему охлаждения и нагрева приточного воздуха и увеличивается мощность вентиляторов. Снижение расхода воздуха позволяет существенно сократить капитальные затраты и эксплуатационные расходы.

Основную сложность представляет обеспечение требуемого класса чистоты в действующих помещениях, в которых персонал совершает различные движения и работает оборудование (происходит вращение валов, движение манипуляторов и т.д.). В результате возникают разнообразные воздушные завихрения, которые могут служить «транспортным тоннелем» для микрозагрязнителей, взвешенных в воздухе. Именно по этой причине при испытаниях чистого помещения особое внимание уделяется эксплуатируемому состоянию [5], т.е. когда система чистых помещений функционирует установленным образом с установленной численностью персонала.

Однако в чистом помещении могут быть представлены различные типы движения, требующие различной скорости воздушного потока для поддержания требуемого класса чистоты. Именно поэтому в разделе ГОСТ Р ИСО 14644-4, в котором идет речь о выборе оптимальной скорости воздушного потока, рекомендуемая скорость представлена в виде достаточно широкого диапазона. При этом правильный выбор скорости даже в рамках этого диапазона может оказать существенное влияние на эксплуатационные затраты всего производства.

Так, например, в чистом помещении площадью 100 м<sup>2</sup> с однонаправленным потоком воздуха (100 %-ое покрытие потолка фильтрами), снижение скорости воздушного потока на 0,1 м/с позволит уменьшить потребление приточного воздуха на 36 000 м<sup>3</sup>. Принимая во внимание тот факт, что чистые помещения на крупных производствах, таких как производство полупроводников, нередко занимают площадь в несколько тысяч квадратных метров, становится очевидным, что даже такое незначительное снижение скорости позволит существенно снизить эксплуатационные затраты на подготовку приточного воздуха.

На данный момент уже было проведено несколько исследований в данном направлении.

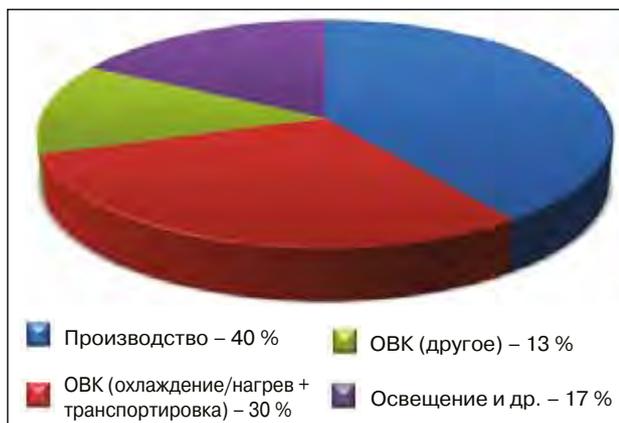


Рис. 1. Затраты энергии в чистом помещении

Так Suh-Jenq Yang и Wu-Shung Fu провели исследования, направленные на изучение влияния движения оператора на удаление частиц загрязнителя в непосредственной близости от рабочего места оператора [6]. Yang-Cheng Shih и др. исследовали влияние движения оператора на распределение воздушных потоков внутри турбулентно вентилируемого помещения (изолятора), включая анализ распределения скоростей и давлений [7]. М.Н. Saidi и др. исследовали влияние местоположения источника загрязнений на распределение этих загрязнений в пространстве чистого помещения [8].

Основные цели данного исследования:

а) дать анализ влияния скорости воздушного потока при подаче в чистое помещение на перенос аэрозольных загрязняющих веществ из одной зоны чистого помещения в другую за счет возмущений, образованных вокруг движущегося человека (для скоростей воздушного потока: 0,01 м/с и в диапазоне 0,1 – 1,0 м/с);

б) проанализировать влияние скорости воздушного потока на входе в чистое помещение на время восстановления (стабилизации) этого потока после возмущения, вызванного движущимся объектом (оператором) вдоль одной из осей помещения.

Полученные результаты могут оказаться полезными при составлении стандартов и других норм касательно проектирования чистых помещений, в особенности выбора скорости приточного воздуха.

*Примечание. Для проведения данного исследования использовались средства вычислительной гидродинамики (CFD); моделирование движения оператора было проведено при помощи использования динамических сеток.*

### Выбор расчетных комплексов

Для дискретизации расчетных областей со сложной геометрической топологией был использован программный комплекс Ansys ICEM-CFD [9, 10]. Для более простых задач был использован программный комплекс Ansys GAMBIT [11]. Задание граничных условий и начального распределения, расчет и обработка полученных результатов велись в программном комплексе Ansys FLUENT [12, 13].

### Геометрическая модель чистого помещения

Для решения поставленных задач была создана модель чистого помещения с размерами  $3 \times 6 \times 2,7$  м (рис. 2). Рассматриваемая модель представляет собой чистое помещение с однонаправленным воздушным потоком, в котором приток воздуха осуществляется через высокоэффективные потолочные фильтры (фильтры

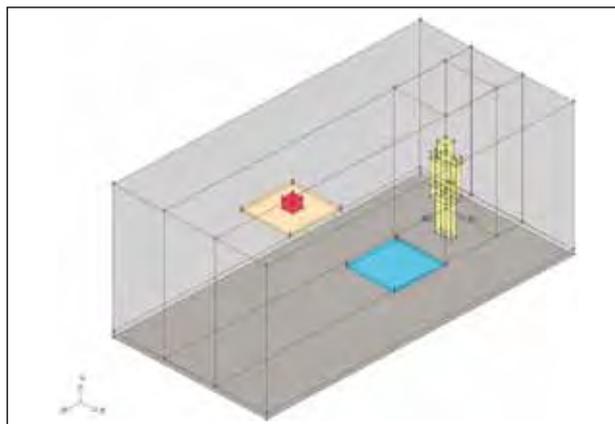


Рис. 2. Геометрическая модель чистого помещения (общий вид 3D) в программном комплексе ICEM-CFD

покрывают 100 % площади потолка), а удаление воздуха – через перфорированный пол помещения.

Согласно поставленной задаче оператор движется с постоянной скоростью (1 м/с) вдоль оси Z. Расстояние, пройденное оператором, составляет 4 м.

Принимая во внимание тот факт, что геометрия данной модели меняется с течением времени, следует разбить всю модель на несколько блоков в зависимости от характера их движения, т. е. сжимаемые, растягиваемые, движущиеся и остающиеся без движения. Таким образом, весь объем следует разбить на 6 блоков (табл. 1, 2):

RIGHT и LEFT – неподвижные блоки по правую и левую стороны от манекена, соответственно;

CUBE – движущийся блок, в который заключен манекен;

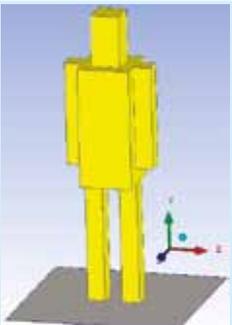
FRONT и BACK – сжимающийся и растягивающийся блоки вдоль оси Z (перед и после CUBE соответственно).

BOTTOM – неподвижный блок, представляющий собой «основание» чистого помещения,

Таблица 1. Размеры блоков по осям, м

Наименование блока	Оси		
	X	Z	Y
Right	1,0	6,0	2,7
Стол с источником загрязнителя	1,0	1,0	0,05
Источник загрязнителя (куб)	0,2	0,2	0,2
Left	1,0	6,0	2,7
Критическая зона (table)	1,0	1,0	0,05
Bottom	3,0	6,0	0,1
Front	1,0	4,5	2,7
Back	1,0	0,5	2,7
Cube (оператор)	1,0	1,0	2,7

**Таблица 2. Геометрические размеры модели оператора (манекена) по осям, м**

Модель*	Наименование	Оси		
		X	Z	Y
	Тело	0,3	0,2	0,7
	Голова	0,16	0,16	0,3
	Левая рука	0,1	0,1	0,6
	Правая рука	0,1	0,1	0,6
	Левая нога	0,1	0,1	0,7
	Правая нога	0,1	0,1	0,7

\* – внешний вид манекена в программном комплексе Ansys ICEM-CFD

толщиной 10 см. Как показали предварительные расчеты, введение данного блока в модель позволяет избежать ошибок при моделировании, вызванных изменением в течение времени площади поверхности, через которую осуществляется удаление воздуха из чистого помещения.

### Создание расчетной сетки

При решении поставленной задачи была использована неструктурированная сеточная технология.

Для сжимающихся/расширяющихся объемов, к которым относятся блоки FRONT и BACK, а также для блоков относительно простой геометрии, к которым относятся блоки LEFT, RIGHT и BOTTOM, была выбрана гексоэдральная расчетная сетка с применением технологии Cooper, которая является наиболее удобным решением при работе с изменяемыми поверхностями. Технология Cooper позволяет строить объемную неструктурированную сетку путем экструзии вдоль тела двумерной сетки с торцевой поверхности. Размер пристеночной ячейки – не более 50 мм (в наименее критичных областях).

Для достаточно сложного с геометрической точки зрения объема, которым является блок CUBE с заключенным в него манекеном, была выбрана оптимальная тетраэдральная расчетная сетка на основе метода граничной коррекции (Octree/Quadtree) с размером пристеночной ячейки не более 40 мм (в наименее критичных областях). В результате наложения сеток на модель, было получено 264 559 тетраэдральных и 286 276 гексаэдральных расчетных ячеек.

### Основные уравнения

Расчет осуществляется в два этапа:

1. Расчет для установившегося режима, т.е. манекен неподвижен.
2. Нестационарный расчет (т.е. манекен движется вдоль оси Z) с добавлением аэрозольных частиц загрязнителя.

Так как в чистых помещениях концентрация частиц (загрязнителя) в воздухе находится на очень низком уровне, то эти частицы не оказывают влияния на гидродинамику воздушного потока. Принимая во внимание гипотезу турбулентной вязкости Буссинеска, определяющие (основные) уравнения потока могут быть записаны в следующем виде:

Уравнение неразрывности потока:

$$V_{i,i} = 0,$$

где  $V_{i,i}$  – средняя скорость потока.

Уравнение количества движения:

$$V_j V_{i,j} = -\frac{1}{\rho} p_{,i} + \frac{\mu_{eff}}{\rho} (V_{i,j} + V_{j,i})_{,j},$$

где  $\mu_{eff}$  – значение эффективной вязкости воздуха.

$$\mu_{eff} = \mu_l + \mu_t,$$

где  $\mu_l$  и  $\mu_t$  – значения ламинарной и турбулентной вязкости соответственно.

Для решения данных уравнений используется стандартная  $k - \epsilon$  модель, отличающаяся надежностью, достаточной точностью для широкого спектра турбулентных течений и в то же время она достаточно экономична к вычислительным ресурсам, тем самым объясняется ее широкое использование в инженерных расчетах [14].

Уравнение для турбулентной вязкости

$$\epsilon V_{i,i} = \frac{1}{\rho} \frac{\mu_t}{\sigma_\epsilon} \epsilon_{i,i} + \frac{\epsilon}{k} \left( C_1 \frac{P}{\rho} - C_2 \epsilon \right),$$

вычисляется путем объединения турбулентной кинетической энергии  $k$  и скорости диссипации  $\epsilon$ .

Турбулентная вязкость вычисляется как

$$\mu_t = \rho C_\mu \frac{k^2}{\epsilon},$$

Основные уравнения для  $k$  и  $\epsilon$  могут быть записаны в виде:

$$k V_{i,i} = \frac{1}{\rho} \frac{\mu_t}{\sigma_k} k_{,i} + \frac{P}{\rho} - \epsilon.$$

Здесь  $C_1, C_2, C_\mu$  – константы (табл. 3),  $\sigma_k, \sigma_\epsilon$  – значения числа Прандтля для  $k$  и  $\epsilon$  соответственно.

Значения констант были получены из экспериментов по исследованию фундаментальных турбулентных течений [15].

В качестве основного алгоритма сегрегации был выбран SIMPLE [16]. Данный алгоритм использует связь скорости и корректировок давлений для обеспечения сохранения массы, а также чтобы получить поля давлений.

В качестве граничных условий на границе вязкой жидкости и твердого тела были выбраны «no-slip boundary conditions».

**Таблица 3. Значения констант рассматриваемой модели турбулентной вязкости**

$C_1$	1,44
$C_2$	1,92
$C_\mu$	0,09
$\sigma_k$	1,0
$\sigma_\epsilon$	1,3
$Pr_t$	0,85
$Sc_t$	0,7

Условия методов дискретизации в программном комплексе FLUENT даны в табл. 4.

В результате стационарного расчета становится очевидным, что при отсутствии движения внутри чистого помещения воздух обтекает оператора и рабочие зоны без существенных возмущений, зоны турбулентности практически отсутствуют, таким образом, в подобном состоянии даже самая низкая скорость воздушного потока (0,1 – 0,2 м/с) способна поддерживать требуемый уровень чистоты (рис. 3).

**Таблица 4. Условия методов дискретизации в программном комплексе FLUENT**

Параметр	Значение
Pressure	Standard
Momentum	Second order upwind
Pressure-velocity coupling	SIMPLE
Turbulence kinetic energy	Second order upwind
Turbulence dissipation rate	Second order upwind
Scalar	Second order upwind

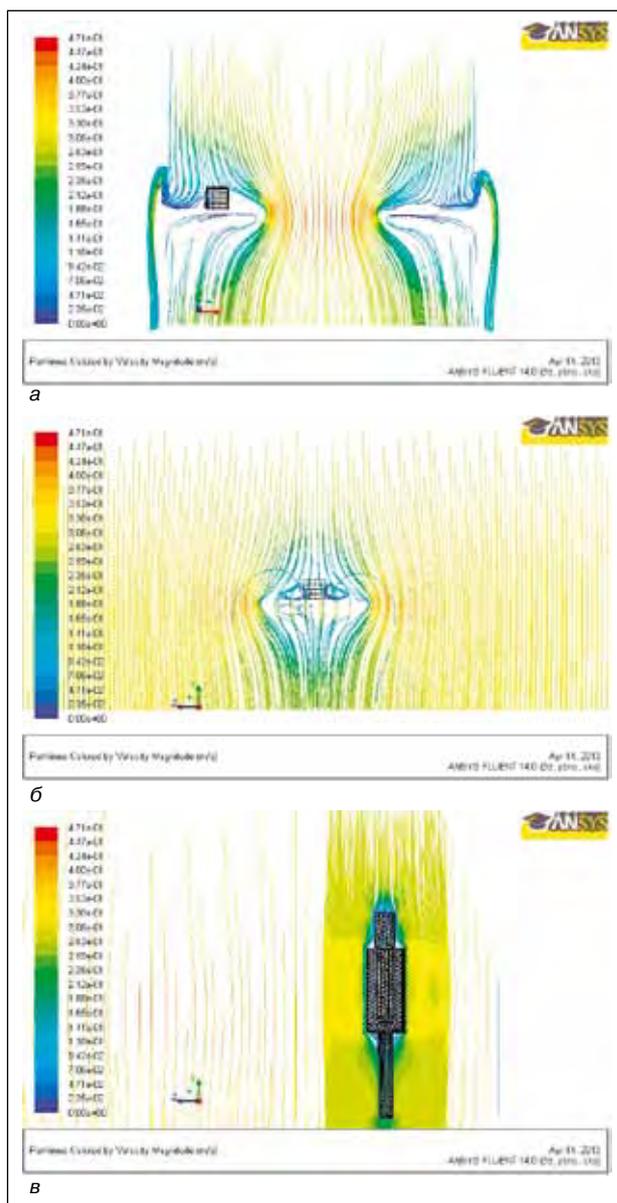
## Этап II

Для расчета нестационарного режима следует использовать динамическую сетку, а также UDF [17].

UDF (User Defined Function) – функция, определяемая пользователем, которая позволит описать различные параметры, которые невозможно задать стандартными средствами FLUENT.

Для данного расчета специально была написана функция, позволяющая описать характер движения манекена вдоль одной из стен чистого помещения.

Также следует описать условия, по которым будет осуществляться инъекция (введение) частиц в пространство чистого помещения. Было произведено пять введений индикаторных частиц (по пять частиц сферической формы на каждую из пяти плоскостей источника загрязнений) в течение первых 5 с моделирования. Таким образом, в сумме в пространство чистого помещения было введено 125 частиц.



**Рис. 3. Линии, отражающие направление потоков воздуха, окрашенные в зависимости от скорости, в разрезах X – Y (а) и Y – Z (б), проходящих через источник загрязнения (слева) и в разрезе Y – Z (в), проходящем через неподвижный манекен при скорости воздушного потока на входе в чистое помещение 0,3 м/с**

В качестве физических моделей, используемых при анализе внесенных частиц, были выбраны модель подъемной силы Саффмена и модель эрозии/аккумуляции.

Модель Саффмена представляется собой модель, описывающую подъемную силу, вызванную сдвигом (описана в работе Li и Ahmadi [18]), которая представляет собой обобщенное выражение, описанное Саффменом [19].

Модель эрозии/аккумуляции позволяет наблюдать взаимодействие частиц с плотными поверхностями (например, стены и тело оператора).

Была проведена серия из девяти экспериментов (при скоростях воздушного потока 0,01 м/с, и в интервале 0,1 – 0,6 м/с (кратным 0,1; 0,8 и 1,0 м/с). Для каждого случая было измерено время стабилизации воздушного потока, время удаления частиц из пространства чистого помещения, а также проведен анализ возможности переноса частиц из одной зоны помещения в другую, вызванной движением оператора.

## Результаты

### Эффективность удаления частиц

В результате проведения моделирования были установлены зависимости между скоростью приточного воздуха и эффективностью удаления частиц из критической зоны чистого помещения с учетом движений оператора. Далее приведены графики, отражающие эффективность удаления частиц при различных скоростях воздушного потока для каждого введения частиц (рис. 4).



Рис. 4. Суммарная эффективность удаления частиц загрязнителя

### Время стабилизации воздушного потока

С целью определения времени стабилизации воздушного потока были выбраны две индикаторные плоскости (рис. 5, табл. 6):

а) плоскость, пересекающая пространство чистого помещения вдоль оси Z и делящая таким образом чистое помещение на два равных объема;

б) плоскость, пересекающая пространство чистого помещения вдоль оси X, также делящая таким образом чистое помещение на два равных объема.

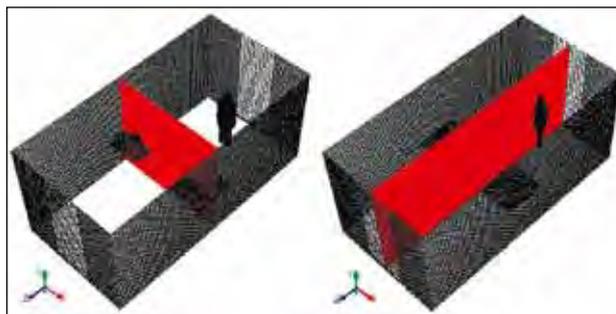


Рис. 5. Индикаторные плоскости определения времени стабилизации воздушного потока

Таблица 6. Время стабилизации воздушного потока\* в зависимости от скорости приточного воздуха, с

Скорость воздуха, м/с	Индикаторные поверхности	
	A	B
0,01	*	*
0,1	12	26.5
0,2	7,5	16
0,3	5	14
0,4	4	12
0,5	4	11
0,6	3,5	10
0,8	3	8,5
1,0	3	8

\* время стабилизации находится вне диапазона времени проведения эксперимента/моделирования (0 – 30 с)

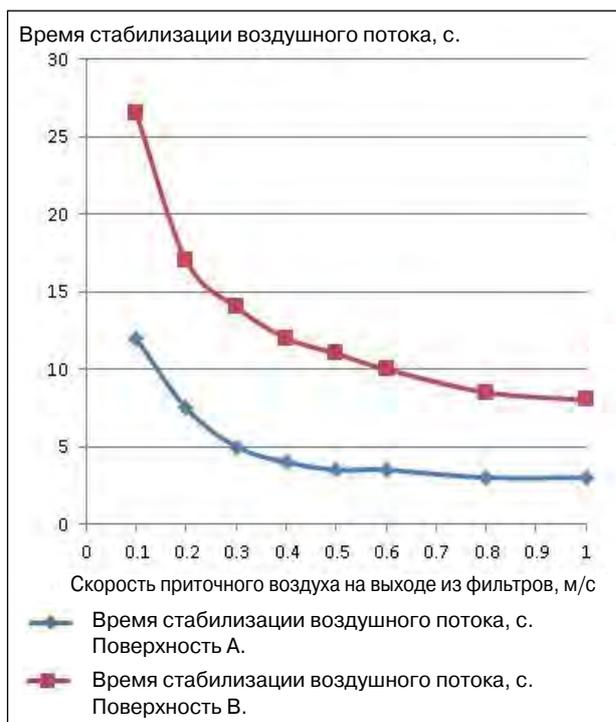


Рис. 6. Зависимость времени стабилизации воздушного потока t от скорости воздуха на входе в чистое помещение v

Примечание. В качестве времени стабилизации воздушного потока принимается время, прошедшее с момента начала движения манекена до момента времени, в который направление движения воздушных струй в индикаторных плоскостях вернется к первоначальному (однонаправленному) виду.

В результате может быть построен график, отражающий зависимость времени релаксации воздушного потока  $t$  от скорости воздуха на входе в чистое помещение  $v$ . (рис. 6)

### Выводы

В результате проведения компьютерного моделирования могут быть сделаны следующие выводы.

1. Скорость удаления частиц напрямую связана со скоростью приточного воздуха.

2. Движение оператора оказывает существенное влияние на воздушный поток в чистом помещении.

3. Нестационарный аэродинамический след, образованный в результате движения оператора, может служить «транспортным тоннелем» для переноса частиц загрязнителя.

4. Значительное влияние на удаление частиц загрязнителя оказывает геометрия самого помещения, в данном случае стола, т.к. в пространстве между нижней поверхностью стола и полом помещения вне зависимости от скорости приточного воздуха возникают зоны турбулентных возмущений (рециркуляционные зоны), в которых может накапливаться и сохраняться в течение долгого времени значительное количество частиц загрязнителя, что представляет серьезную опасность для продукции, производимой в чистых условиях.

5. В диапазоне скоростей приточного воздуха 0,6 – 1,0 м/с эффективность удаления частиц остается практически неизменной (см. рис. 4).

6. Скорость стабилизации воздушного потока напрямую зависит от скорости приточного воздуха, однако наибольшее влияние скорости приточного воздуха на стабилизацию воздушного потока приходится на диапазон скоростей 0,1 – 0,5 м/с.

7. Согласно проведенному моделированию зачастую скорости приточного воздуха 0,3 м/с бывает достаточно для быстрого удаления частиц (поддержания требуемого класса чистоты), таким образом существует возможность экономии операционных затрат не только для вновь проектируемых чистых помещений, но и для существующих (за счет обоснованного снижения скорости приточного воздуха).

### Список литературы

1. Randy Schrecengost, Phil Naughton. Cleanroom energy optimization methods. Proceedings of the fourteenth symposium on improving building systems in hot and humid climates, Richardson, TX, May 17-20, 2004.

2. Mikio Matsuki, Norio Tanaka. Energy saving system for air conditioning of clean room for semiconductor factory (Estimation of FMU System). Oki Technical Review 1998.

3. S. C. Hu, Y. K. Chuah. Power consumption for semiconductor FABs in Taiwan, Energy 28 (8) (2003) 895–907.

4. W. Whyte. Cleanroom design – 2nd ed., John Wiley & Sons, Baffins Lane, Chichester, West Sussex, England. ISBN – 0-471-94204-9. 1999.

5. ГОСТ ИСО 14644-1. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1 – Классификация чистоты воздуха. М. : 2002.

6. Suh-Jenq Yang, Wu-Shung Fu. A numerical investigation of effects of a moving operator on airflow patterns in a cleanroom, Building and Environment 37 (2002).

7. Yang-Cheng Shih, Cheng-Chi Chiu, Oscar Wang. Dynamic airflow simulation within an isolation room, Buildings and Environment 42 (2007).

8. M. H. Saidi, B. Sajadi, G.R. Molaeimanesh. The effect of source motion on contaminant distribution in the cleanroom, Energy and Buildings 43 (2011).

9. Ansys ICEM-CFD 11.0 Tutorial Manual, USA: 2007.

10. Ansys ICEM-CFD 12.0 User Manual, USA: 2009.

11. Ansys GAMBIT 2.2 Tutorial Guide, USA: 2004.

12. Ansys FLUENT 12.1 Documentation, USA: 2009.

13. FLUENT6.2 User's Guide, USA: 2005.

14. А. А. Юн, Б. А. Крылов. Расчет и моделирование турбулентных течений с теплообменом, смешением, химическими реакциями и двухфазных течений в программном комплексе Fastest-3D: Учебное пособие. – М.: Изд-во МАИ, 2007. – 116 с.: ил.

15. B. E. Launder and D. B. Spalding. Lectures in Mathematical Models of Turbulence. Academic Press, London, England. 1972.

16. Patankar S. V. Numerical heat transfer and fluid flow. Washington, DC: Hemisphere Publishing Corporation, 1980 [Chapter 6].

17. FLUENT 6.3 UDF Manual, USA: 2006.

18. A. Li and G. Ahmadi. «Dispersion and Deposition of Spherical Particles from Point Sources in a Turbulent Channel Flow». Aerosol Science and Technology. 16. 209–226. 1992.

19. P. G. Saffman. «The Lift on a Small Sphere in a Slow Shear Flow». J. Fluid Mech. 22. 385–400. 1965.

## Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 18 – 20 февраля 2014 г.

На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы внедрения правил GMP и техники чистых помещений, в том числе:

- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств по приказу Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916, ГОСТ Р 52249-2009 (правила GMP);
- обеспечение качества, документация;
- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;
- проектирование и монтаж производства с чистыми помещениями;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования, фильтры очистки воздуха;
- производство субстанций;
- производство стерильных лекарственных средств;
- производство нестерильных лекарственных средств;
- испытания чистых помещений;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов, оборудования и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности и больниц, аттестации (аудита) производств на соответствие

требованиям GMP и стандартов на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP»;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств»;
- приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;
- ГОСТ Р ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 23 800 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в АСИНКОМ:

ИНН 7743050702, КПП 774301001,

р/с 40703810300012002229

в ОАО «УРАЛСИБ»,

к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность, контактный телефон, факс и адрес электронной почты.

Место проведения семинаров: Москва, ул. К. Цеткин, 4, Институт «Биохиммаш», (ст. м. «Войковская»). Схема проезда высылается после оплаты.

При отказе от участия в семинаре после 15.02.2014 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

### Программа семинара «Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения» 18 – 20 февраля 2014 г.

18 февраля, вторник		
09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	Основы правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916. ГОСТ Р 52249-2009 (GMP). Структура правил GMP. Система обеспечения качества. Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков. Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы	Федотов Александр Евгеньевич, д-р. техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

## ОБУЧЕНИЕ

12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Системы очистки (CIP) и стерилизация (SIP) на месте	Федотов А.Е.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов наполнения	Федотов А.Е.
<b>19 февраля, среда</b>		
09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ ИСО 14644-1 и GMP. Требования к чистым помещениям производств стерильных и нестерильных лекарственных средств, в радиоэлектронной промышленности и других областях применения. Принципы построения чистых помещений	Федотов А.Е.
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования	Федотов А.Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной и воды для инъекций. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ЗАО «Медиана-фильтр»
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»
16.00 – 16.15	Перерыв	
16.15 – 17.30	Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в разных отраслях	Якухина В.Д.
<b>20 февраля, четверг</b>		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Инвар-проект»
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А.Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде	Федотов А.Е.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Вручение свидетельств	Якухина В.Д. Федотов А.Е.

## Учебный семинар АСИНКОМ по технике чистых помещений

Москва, 19 – 20 февраля 2014 г.

На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы техники чистых помещений, в том числе:

- принципы построения чистых помещений;
- проектирование производства с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- фильтры очистки воздуха;
- испытания чистых помещений;
- эксплуатация чистых помещений;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей;
- подготовка воды.

Программа семинара прилагается.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования, строительства и испытаний чистых помещений в разных отраслях.

Участникам семинара будут выданы:

- ГОСТ ИСО 14644–1–2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистых помещений»;

- ГОСТ Р ИСО 14644–5–2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 17 800 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).  
Оплата производится в АСИНКОМ:  
ИНН 7743050702, КПП 774301001,  
р/с 40703810300012002229  
в ОАО «УРАЛСИБ»,  
к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.  
Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность; контактный телефон, факс и адрес электронной почты.

Место проведения семинаров: Москва, ул. К. Цеткин, 4, Институт «Биохиммаш», (ст. м. «Войковская»). Схема проезда высылается после оплаты.

При отказе от участия в семинаре после 15.02.2014 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

### Программа семинара «Техника чистых помещений» 19 – 20 февраля 2014 г.

19 февраля, среда		
09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ ИСО 14644-1 и GMP. Требования к чистым помещениям производств стерильных и нестерильных лекарственных средств, в радиоэлектронной промышленности и других областях применения. Принципы построения чистых помещений	Федотов Александр Евгеньевич, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования	Федотов А.Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной и воды для инъекций. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ЗАО «Медиана-фильтр»
14.15 – 14.30	Перерыв	

## ОБУЧЕНИЕ

14.30 – 16.00	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»
16.00 – 16.15	Перерыв	
16.15 – 17.30	Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в в разных отраслях	Якухина В.Д.
<b>20 февраля, четверг</b>		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Инвар-проект»
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А.Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде	Федотов А.Е.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Вручение свидетельств	Якухина В.Д. Федотов А.Е.

Комплексные решения чистых помещений с применением интегрированных элементов освещения и вентиляции.



## Статья А. Е. Федотова «Чистота воздуха в больницах» в бразильском журнале SBCC



ARTIGO TÉCNICO

## Ar limpo em hospitais

Autores: Alexander Fedotov,  
Presidente da ASENMC0, Rússia  
Contato: fedotov@invar-project.ru  
Artigo publicado e apresentado durante  
o ISCC Japão 2010

Alexander Fedotov

### RESUMO

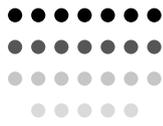
Durante os últimos 15 anos, estudamos o problema das infecções hospitalares e as medidas de proteção. Era sabido que o fluxo unidirecional oferece boa proteção ao paciente em salas de cirurgia e unidades de terapia intensiva para Transplante de Medula Óssea - TMO. Mas ainda faltavam determinar os requisitos de ar limpo em todos os quartos do hospital e uma abordagem mais ampla para fornecer proteção aos pacientes contra infecções.

Por este motivo o problema foi estudado de maneira abrangente. O resultado deste trabalho foi a publicação da norma russa GOST R 52539-2006, cujo título é "Lim-

togênicos. Permanecer em hospitais pode ser perigoso para os seres humanos. E, é triste dizer, mas é um fato que as infecções hospitalares matam muitas pessoas e geram muitas despesas. Uma pessoa saudável que entra em um hospital para ser operada por causa de um acidente pode ser infectada e ficar doente.

#### Reino Unido

Cerca de 5.000 pessoas morrem por ano no Reino Unido por causa de infecções hospitalares. Isto custa mais de 1 bilhão de libras / ano e excede o valor reservado para a prevenção de acidentes de trânsito fatais. Cerca de 8% dos pacientes de hospitais foram infectados em 2006 (dados do Prof. R. James').



Sociedade  
Brasileira de  
Controle de  
Contaminação

sbcc.com.br



## ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

### Проектирование и строительство:

- Проектирование промышленных производств в соответствии с требованиями GMP и ISO
- Проектирование чистых помещений для медицинских учреждений (операционные блоки, палаты интенсивной терапии, родильные залы)
- Строительство чистых помещений "под ключ"
- Подбор и шеф-монтаж технологического оборудования в соответствии с заданием заказчика



### Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтрблоки

**САМПО**

194156, Санкт-Петербург,  
пр. Пархоменко, д.8  
тел./факс: (812) 550-41-41, 550-41-71  
[www.sampo.componet.ru](http://www.sampo.componet.ru)  
e-mail: [sampocom@mail.wplus.net](mailto:sampocom@mail.wplus.net)

