

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2020

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Измерение скорости потока воздуха
в зоне А фирмы “Диамед”,
исполнитель ООО “Инвар-проект” (Чистые технологии)



**Утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020
на испытания чистых помещений
(стр. 3–12 журнала)**

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



Вы находитесь в поисках партнера по борьбе с контаминацией?

Мы ваше лучшее решение!

Мы предлагаем индивидуальные решения для Чистых Помещений: комплексные услуги по аренде текстильных изделий и услуги специализированной прачечной по обработке одежды, систем уборки, очков, обуви и многоразовых ковриков для Чистых Помещений.

+7 499 3942958 | www.elis.com



Your contamination control partner

elis
CLEANROOM

№ 90 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
А. В. Дроздова
Т. Л. Ломая
П. В. Нагорный
О. В. Проволович

Ответственный за выпуск
К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ
127299 Россия,
г. Москва,
ул. Космонавта Волкова,
д. 10, стр. 1, офис 510

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

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

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся
на информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Новая версия ГОСТ Р ИСО 14644-3 по
испытаниям чистых помещений 3

Содержание 3

Общая информация 3

Приложение В. Краткое описание
основных методов 4

Комментарий редактора журнала
к методам испытаний по
ГОСТ Р ИСО 14644-3 12

ПАНДЕМИЯ И ПРОБЛЕМА ДЕЗСРЕДСТВ

Т. Сандл
Дефицит, вызванный коронавирусом,
и использование неэффективных
дезинфицирующих средств 13

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

А.Е. Федотов
Испытания и контроль
в эксплуатации 19

Этапы испытаний и контроль
параметров 19

Ответственность сторон при
создании чистого помещения 19

Состав работ по испытаниям на
различных этапах 21

Программа испытаний чистых
помещений 22

Кто проводит испытания? 22

Документация по результатам
испытаний 23

Паспорт чистого помещения 24

Контроль параметров
в эксплуатации 24

ОБУЧЕНИЕ

Программа семинара «Допуск в чистые
помещения – Cleanroom Pass» 30

План семинаров и конференций
на 2021 г. 31

INFORMATION

Companies
on ASEMCO
information services 2

STANDARDS

New version of GOST R ISO 14644-3 in
cleanroom testing 3

Contents 3

General information 3

Annex B. Choice of supporting tests
and checklist 4

Editor's commentary to test
methods according to
GOST R ISO 14644-3 12

PANDEMIC AND PROBLEM OF SANITIZERS

T. Sandle
Corona virus pandemic shortages
and using ineffective hand
sanitizers 13

CLEANROOMS

A. Fedotov
Testing and control
in operation 19

Test stages and parameter
control 19

Responsibilities of parties when
creating a cleanroom 19

Scope of work on testing at different
stages 21

Cleanroom Testing
Program 22

Who conducts the tests 22

Documentation according to testing
results 23

Cleanroom passport 24

Control of parameters
in operation 24

TRAINING

Program of the Cleanroom Pass
Course 30

Plan of training seminars and conferences
on 2021 31

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2020 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «НВЦ «Агроветзащита С-П» ООО «АВЗ С-П»	129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2 Т. 8 (800) 700-19-93, +7 (495) 729-41-64 admin@vetmag.ru, www.vetmag.ru	Разработка, производство лекарственных препаратов для ветеринарного и медицинского применения, косметических средств, кормовых добавок и биологически активных добавок
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Строительно-Монтажная Компания «Артель»	390026, г. Рязань ул. Стройкова д. 37, 141070, г. Королёв ул. Ленина д.10/6 офис 25 Т. 8 800 222 68 86, info@zastroj.ru, www.artelcr.ru	Проектирование и строительство промышленных зданий и производств любой сложности с гарантией конечной цены. Проектирование и строительство чистых помещений любой сложности. Проектирование и строительство легкосбрасываемых конструкций
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды всех видов промышленной деятельности, включая чистые помещения (стирка, стерилизация)
ООО «ВИК - здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 3/21-1 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, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДЕАКСО РУС» ООО «ДЕАХО»	115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 5, этаж 11 Т. (495) 133-10-75, ф. (499) 346-48-38 info.rus@deaxo.com, www.deaxo.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд, строительство, чистые помещения «под ключ», ВМ – проектирование, создание высокотехнологичной инфраструктуры, комплексные решения по созданию предприятий микроэлектроники, фармацевтики, солнечной энергетики, пищевых производств и производств мед. изделий, оборонной, космической и авиационной промышленности
ООО «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 info@dcclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretary@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 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 «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31 Т. (831) 262-11-30, доб. 1 info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка ТХ оборудования
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств с чистыми помещениями. Поставка оборудования для чистых помещений
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glb@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов и оборудования для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
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 и пылеуловителей для различных областей применения

Новая версия ГОСТ Р ИСО 14644-3 по испытаниям чистых помещений

Приказом Росстандарта от 24 ноября 2020 № 1152-ст утверждён новый ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020. Это идентичный перевод на русский язык стандарта ISO 14644-3:2019 с корректировкой на июнь 2020 г., который является пересмотром ISO 14644-3:2006 (ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007).

Срок введения ГОСТа – 1 сентября 2021 г. До появления стандарта в открытом доступе он может быть приобретен в АСИНКОМ, mail@asincom.info. Ниже дается общая информация о стандарте и его содержании, приводятся основные методы и рассматриваются некоторые вопросы, вызывающие трудности.

Общая информация

Методы испытаний чистых помещений можно разделить на две части:

- установление класса чистоты или проверка соответствия заданному классу чистоты;
- проверка остальных (дополнительных) параметров чистого помещения.

Проверка класса чистоты является обязательной по определению во всех случаях.

Остальные параметры служат для обеспечения заданного класса чистоты и выполнения других условий, которые зависят от вида потока воздуха, назначения чистого помещения и требований заказчика.

Классификация чистых помещений выполняется по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017, который устанавливает общую шкалу классов чистоты независимо от области применения и методы определения класса чистоты. Стандарт не задает никаких классов чистоты для конкретных областей применения, оставляя это отраслевым нормам или на решение заказчика.

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 устанавливает методы испытаний чистых помещений по **другим параметрам**, не касаясь классификации.

Оба стандарта используются в двух случаях:

- при аттестации (испытаниях) чистых помещений как первоначальной при вводе в эксплуатацию, так и периодической;
- при текущем контроле.

Стандарт устанавливает методы испытаний отдельных эле-

Содержание

1	Область применения
2	Нормативные ссылки
3	Термины и определения
3.1	Общие термины
3.2	Аэрозольные частицы
3.3	Фильтры и системы очистки воздуха
3.4	Поток воздуха и другие физические свойства
3.5	Измерение статического электричества
3.6	Контрольно-измерительные приборы и условия контроля (испытаний)
3.7	Состояния чистого помещения
4	Методы испытаний
4.1	Испытания чистых помещений
4.1.1	Общие положения
4.1.2	Вспомогательные испытания
4.2	Основные принципы
4.2.1	Контроль перепада давления воздуха
4.2.2	Контроль потоков воздуха
4.2.3	Контроль направления потока воздуха и методы визуализации
4.2.4	Контроль времени восстановления
4.2.5	Контроль температуры
4.2.6	Контроль влажности
4.2.7	Контроль установленной системы фильтрации на утечку (проскок частиц)
4.2.8	Контроль герметичности ограждающих конструкций
4.2.9	Контроль статического электричества и генерирования ионов
4.2.10	Контроль осаждения частиц
4.2.11	Контроль разделения зон
5	Протоколы испытаний
Приложение А	(справочное) Выбор дополнительных испытаний и контрольный лист
A.1	Общие положения
A.2	Контрольный лист
A.3	Планирование испытаний и контроля параметров
Приложение В	(справочное) Дополнительные методы контроля
B.1	Измерение перепада давления
B.2	Анализ воздушных потоков
B.3	Определение направления потока воздуха, визуализация потока
B.4	Определение времени восстановления
B.5	Контроль температуры
B.6	Контроль влажности
B.7	Испытание целостности установленной системы фильтрации
B.8	Испытание герметичности ограждающих конструкций
B.9	Измерение статического электричества и генерирования ионов
B.10	Контроль осаждения частиц
B.11	Контроль разделения зон
Приложение С	(справочное) Оборудование для проведения испытаний
C.1	Общие положения
C.2	Контроль перепада давления воздуха
C.3	Контроль потока воздуха
C.4	Контроль направления потока воздуха и визуализация
C.5	Контроль времени восстановления
C.6	Контроль температуры
C.7	Контроль влажности
C.8	Контроль целостности установленной системы фильтрации
C.9	Контроль герметичности ограждающих конструкций
C.10	Контроль статического электричества и генерирования ионов
C.11	Контроль осаждения частиц
C.12	Контроль разделения зон
	Библиография

ментов, например, HEPA фильтров. Важно помнить, что эти методы относятся к испытаниям в чистом помещении **в месте эксплуатации**. Испытания на предпрятии-изготовителе выполняются по другим документам.

К дополнительным параметрам, для которых ГОСТ Р ИСО 14644-3 устанавливает методы испытаний, относятся:

- 1) перепад давления воздуха;
- 2) потоки воздуха (для однонаправленного потока воздуха – скорость потока, для неоднаправленного – расход воздуха и кратность воздухообмена);
- 3) направление потока воздуха и методы визуализации;
- 4) время восстановления;
- 5) температура;
- 6) влажность;
- 7) целостность фильтров – контроль установленной системы фильтрации на утечку (проскок частиц);
- 8) герметичности ограждающих конструкций;
- 9) статическое электричество и генерирование ионов;
- 10) осаждение частиц;
- 11) разделение зон.

Важно помнить, что ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 устанавливает методы испытаний (проверки соответствия) по различным параметрам, но не указывает, какие параметры и в каких случаях надо проверять. Это задача отраслевых документов или заказчика.

К выбору дополнительных параметров нужно подходить ответственно и обоснованно. Иначе можно тратить много сил и средств совершенно бесполезно или вообще загнать проблему в угол, не отдавая себе в этом отчета.

Приложение В

Краткое описание основных методов

В.1 Измерение перепада давления

.....

В.1.2 Методика проверки перепада давления воздуха

До начала измерения перепадов давления между помещениями или между помещениями и на-

ружными зонами рекомендуется выполнить следующее:

- определить значения и допустимые пределы изменения перепадов давления между помещениями;
- убедиться, что расходы приточного воздуха и регулировка приточного кондиционера находятся в заданных пределах;
- убедиться в том, что элементы чистого помещения, которые могут повлиять на перепад давления между помещениями, такие как двери, окна, передаточные устройства и т. д., находятся в закрытом состоянии. Отверстия, которые находятся в нормально открытом состоянии, должны быть открыты при проведении испытаний;
- система подготовки воздуха работает в установившемся режиме;
- вытяжные системы работают в соответствии с требованиями.

Выполнить измерение перепадов давления между отдельными чистыми помещениями, чистыми зонами и связанными с ними соседними помещениями.

К этому относятся также измерения перепадов давления между классифицированными помещениями, связанными с неклассифицированной окружающей средой.

Во избежание ошибок следует:

- а) учесть наличие постоянных точек измерения;
- б) не выполнять измерения в чистых помещениях и чистых зонах вблизи отверстий для приточного воздуха, вытяжных отверстий, устройств подачи воздуха, дверей и других локальных зон с высокой скоростью воздуха, которые могут оказать влияние на локальное давление в точке измерения;
- с) подтвердить направление потока воздуха с помощью методов визуализации потока в случае, если измеренный перепад давления ниже заданного значения.

В.2 Анализ воздушных потоков

В.2.1 Общие положения

Целью данных испытаний является измерение скорости и однородности воздушного потока, а

также расхода приточного воздуха в чистом помещении. Распределение скоростей определяют в чистых помещениях и чистых зонах с однонаправленным потоком воздуха, а расход приточного воздуха – в чистых помещениях с неоднаправленным потоком воздуха. Измерение расхода приточного воздуха выполняется для определения объема воздуха, подаваемого в чистое помещение или чистую зону в единицу времени. Расход приточного воздуха измеряют либо после финишных фильтров, либо внутри воздухопроводов. Оба метода основаны на определении скорости воздуха, проходящего через сечение с известной площадью, при этом расход воздуха равен произведению скорости воздуха и площади. Выбор метода определяется соглашением между заказчиком и исполнителем.

При измерении скорости потока воздуха нужно тщательно выполнять следующие условия:

- а) направление пробоотборника должно быть выбрано с учетом направления потока воздуха;
- б) измерения следует выполнять в течение достаточного времени для повторных считываний и следует зарегистрировать среднюю скорость или расход воздуха.

В.2.2 Методика испытаний для чистого помещения с однонаправленным потоком

В.2.2.1 Общие положения

Скорость однонаправленного потока обуславливает эксплуатационные характеристики чистого помещения с однонаправленным потоком. Скорость может быть измерена вблизи выходной поверхности финишных фильтров или внутри помещения. Для проведения измерений выбирается плоскость измерений, перпендикулярная потоку приточного воздуха, которая делится сеткой на секторы (ячейки решетки) одинаковой площади.

В.2.2.2 Скорость потока приточного воздуха

Скорость потока воздуха следует измерять приблизительно на расстоянии от 150 мм до 300 мм от

лицевой поверхности фильтра или входной плоскости.

Число точек измерения (ячеек решетки) в значительной степени зависит от используемых для измерений приборов, конфигурации помещения, размещения технологического оборудования и конструкции установленных ячеек с фильтрами. Минимальное число точек измерения (ячеек решетки) определяется по уравнению (B.1):

$$N = \sqrt{10 \times A}, \quad (B.1)$$

где N – минимальное число точек измерения (ячеек решетки); N следует округлить до ближайшего верхнего целого числа;

A – площадь сечения потока воздуха, м².

При измерении средней скорости в зоне с однонаправленным потоком воздуха средняя скорость вычисляется по формуле (B.2):

$$V_a = (\sum V_n) / N, \quad (B.2)$$

где V_a – средняя скорость потока воздуха, м/с;

$\sum V_n$ – сумма всех измеренных скоростей потока воздуха (V_n), м/с;

V_n – скорость потока воздуха, измеренная в центре каждой ячейки решетки, м/с;

N – число точек измерения скорости потока воздуха, V_n .

Следует выполнить измерения, как минимум, в одной точке для каждого фильтра (приточного отверстия) или фильтровентиляционного модуля.

При использовании данных измерений для определения скорости потока воздуха по B.2.2.4 или однородности скорости по B.2.2.3 может оказаться целесообразным увеличить число точек измерений (ячеек решетки).

Для зон с меньшими размерами может оказаться необходимым увеличить число точек измерений (ячеек решетки), чтобы увеличить вероятность обнаружения неравномерностей скорости потока воздуха.

Время измерения в каждой точке должно быть достаточным для получения повторяемых показаний. При большом числе точек следует записать усредненные во времени значения измеренных скоростей.

Примечания

1 При измерении скорости потока воздуха слишком близко от источника возможна ошибка измерений из-за изменений распределения потока воздуха, вызванных гофрированным фильтрующим материалом. При измерении скорости потока приточного воздуха на слишком большом расстоянии от источника скорость будет снижаться из-за турбулентности.

2 Для исключения нарушений однонаправленного потока воздуха может использоваться временный барьер.

B.2.2.3 Однородность скорости потока воздуха в чистом помещении или чистой зоне

Однородность скорости потока воздуха следует измерять по B.2.2.2 или по соглашению между заказчиком и исполнителем.

Примечание – Если установлено технологическое оборудование и организованы рабочие места, то важно учесть наличие существенных колебаний потока воздуха. В связи с этим измерения скорости не должны выполняться вблизи этих препятствий.

От редакции журнала

Стандарт содержит методику оценки однородности однонаправленного потока воздуха с расчетами средних статистических отклонений и пр. Для практики это смысла не имеет, учитывая погрешность анемометров и реальные девиации потока. Достаточно убедиться, что скорость находится в пределах $\pm 20\%$ от среднего значения. Этот принцип заложен и в правила GMP, которые устанавливают пределы изменения скорости от 0,36 до 0,54 м/с.

B.2.3 Методика испытаний для неоднаправленного потока воздуха

B.2.3.1 Общие положения

В некоторых случаях для определения расхода воздуха от каждого приточного отверстия может потребоваться измерение скорости

потока приточного воздуха от этих отверстий.

B.2.3.2 Расход приточного воздуха, определяемый с помощью расходомера

В связи с наличием эффекта локальной турбулентности потока воздуха и скоростей струй от каждого из отверстий рекомендуется использовать расходомер с раструбом (балометр), который отбирает весь воздух, идущий от каждого финишного фильтра или приточного диффузора. Расход приточного воздуха измеряется расходомером с измерительным устройством или измерением скорости потока воздуха, выходящего из расходомера, умноженной на площадь сечения потока. Открытая часть раструба должна полностью закрывать фильтр или диффузор и плотно прилегать к плоской поверхности для предотвращения утечек воздуха и неточности измерений. При применении расходомера с измерительным устройством расход воздуха от каждого финишного фильтра или приточного диффузора должен измеряться непосредственно у выхода из раструба.

Следует проверять расходомер на предмет точности результатов измерений в зависимости от вида отверстия, поскольку существует много факторов, которые могут оказать влияние на показания расходомера. Следует учесть возможность применения корректирующего коэффициента. Корректирующий коэффициент зависит от потока воздуха. Он определяется на месте и основан на различии между измерениями в воздуховодах и приточных отверстиях.

Для вихревых диффузоров раструб может быть приспособлен для потока воздуха данного диффузора.

B.2.3.3 Расход приточного воздуха, вычисленный по измерениям скоростей потока

Оценка расхода приточного воздуха может быть выполнена без применения расходомера с помощью анемометра, помещаемого после каждого финишного фильтра. Расход приточного воздуха определяется по скорости

потока воздуха, умноженной на площадь сечения фильтра. Для предотвращения нарушений однонаправленного потока может использоваться временный барьер (щиток).

Число точек измерения (ячеек решетки) и порядок вычисления расхода приточного воздуха приведен в В.2.2.2 и В.2.2.4.

При невозможности разделения плоскости на точки измерения (ячейки решетки) с равными площадями может использоваться среднее значение скорости, умноженное на площадь сечения.

Точность определения расхода воздуха по этому методу может зависеть от многих факторов, например, выбора контрольных приборов, точек измерения, числа точек измерения (ячеек решетки), расстояния от лицевой поверхности фильтра и расчета открытой площади ячейки. Эти возможные влияющие факторы следует учесть при проведении испытаний.

В.2.3.4 Расход приточного воздуха, вычисленный по измерениям скорости потока воздуха в воздуховодах

Порядок определения расхода приточного воздуха приведен в В.2.2.5.

В.2.4 Приборы для контроля расхода воздуха

Описание приборов и их характеристики приведены в С.3. Для измерения скорости потока воздуха могут использоваться ультразвуковые анемометры, термоанемометры, крыльчатые анемометры или их эквиваленты.

Для измерения расхода приточного воздуха могут использоваться расходомеры воздуха, диафрагменные расходомеры, трубки Вентури, статические трубки Пито, набор усредняющих трубок и манометры или их эквиваленты.

При измерении скорости потока воздуха следует использовать приборы, на которые не влияет изменение скорости от точки к точке при малых расстояниях, например, термоанемометр может использоваться при малых

значениях размеров сетки и дополнительных точках измерений (ячейках сетки). С другой стороны, крыльчатый анемометр может использоваться, если он обладает достаточной чувствительностью и имеет достаточные размеры для измерений средней скорости потока воздуха в определенном диапазоне.

Приборы должны иметь действующие сертификаты калибровки.

В.3 Определение направления потока воздуха, визуализация потока

В.3.1 Общие положения

Целью проверки направления потока воздуха и визуализации потока является подтверждение того, что направление потока воздуха и однородность скорости потока соответствует проектным и эксплуатационным требованиям.

Примечания

1 Цифровое моделирование потоков воздуха (CFD), используемое как прогнозирующее и аналитическое средство, в настоящем стандарте не рассматривается.

2 Использование нитей может не дать истинное направление потока воздуха из-за особенностей материала нитей, например, веса и температуры материала нитей.

В.3.2 Методы

Проверка направления и визуализация потока воздуха может выполняться следующими четырьмя методами:

- использованием нитей;
- введением частиц;
- визуализацией потока воздуха с помощью методов обработки изображения;
- построением распределения скоростей потоков воздуха.

В методах а) и б) для визуализации потоков воздуха используют нити или видимые частицы. Для записи данных могут использоваться такие устройства, как видеокамеры. Нити или частицы не должны быть причиной загрязнения и должны точно показывать направление потока воздуха. Для

данных методов могут использоваться генератор аэрозолей и источник света высокой интенсивности.

Метод с) используется для количественной оценки распределения скоростей потока воздуха в чистом помещении или чистой зоне. Метод основан на визуализации потока воздуха частицами при помощи моделирования с использованием компьютера.

При проведении испытаний следует принять меры предосторожности, чтобы исключить влияние персонала на исследуемые потоки воздуха.

Примечания

1 На потоки воздуха могут влиять такие параметры, как перепад давления воздуха, скорость движения воздуха и температура.

2 Методы визуализации потока воздуха являются лучшим средством для оценки эффективности распределения воздуха в чистых помещениях, чистых и контролируемых зонах с однонаправленным потоком воздуха. Также данный метод может применяться в зонах с неоднородным потоком воздуха.

В.3.3 Методы определения направления потока воздуха, визуализация потока

В.3.3.1 Метод использования нитей

Метод состоит в наблюдении за нитями (шелковыми нитями, отдельными нейлоновыми волокнами, флажками или тонкими лентами), которые крепятся к штырькам или точкам пересечения проволочной сетки, находящимся в потоке воздуха. Это дает видимую картину направления потока воздуха и его изменения из-за турбулентности. Целесообразно использовать эффективную подсветку для наблюдения и записи потока воздуха.

В.3.3.2 Метод введения частиц

Метод состоит в наблюдении или визуализации поведения частиц, освещенных источником света высокой эффективности. Он показывает направление потока воздуха и однородность скорости

потока в чистом помещении, чистой или контролируемой зоне. Индикаторные частицы могут быть получены из распыляемой деионизованной воды, распыляемого или химически генерируемого спирта/гликоля и т. д. Источник частиц должен быть выбран так, чтобы исключить загрязнение поверхностей.

При выборе метода распыления следует учесть требования к размеру капель. Капельки должны быть достаточно большие, чтобы быть обнаруженными с помощью применяемых методов визуализации, но не настолько большими, чтобы гравитация или иной эффект могли повлиять на их движение и искажение получаемой картины.

В.3.3.3 Визуализация потоков воздуха с помощью видеозаписи

Обработка данных о визуализации частиц по методу В.3.3.2 на фотографиях или видеопленках дает количественные характеристики потоков воздуха в двухмерном изображении векторов скорости. При этом используются цифровые компьютеры с необходимыми интерфейсами и программным обеспечением. Для достижения большей пространственной разрешающей способности могут использоваться такие средства, как лазерные источники света.

В.3.3.4 Оценка потоков воздуха методом построения распределения скоростей

Распределение скоростей потоков воздуха может быть построено с помощью приборов для измерения скорости потока воздуха, таких как термоанемометры или ультразвуковые анемометры, устанавливаемых в нескольких определенных точках испытуемого чистого помещения или чистой зоны. Обработка полученных данных позволяет получить информацию о распределении потоков воздуха.

В.4 Определение времени восстановления

В.4.1 Общие положения

Целью данного вида испытаний является определение спо-

собности чистого помещения снижать концентрацию аэрозольных частиц за счет разбавления. Восстановление уровня чистоты после выделения частиц является одним из важных свойств чистого помещения. Этот вид испытаний выполняется только для систем с неоднаправленным потоком воздуха, поскольку процесс восстановления основан на разбавлении и смешивании воздуха в неоднаправленном потоке. Он не распространяется на системы с одинаправленным потоком воздуха, где загрязнения удаляются одинаправленным потоком. Свойство восстановления чистого помещения с неоднаправленным потоком зависит от ряда факторов, таких как эффективность вентиляции, температура и наличие препятствий. Проверка времени восстановления может выполняться с использованием счетчика аэрозольных частиц, работающего по принципу рассеяния света (LSAPC), или фотометра аэрозолей. При использовании искусственного аэрозоля следует учесть риск загрязнения чистого помещения или чистой зоны.

В.4.2 Свойство восстановления чистоты

Восстановление чистоты оценивается по времени восстановления 100:1 или 10:1 и/или скорости восстановления чистоты. Время восстановления 100:1 или 10:1 определяется как время, необходимое для снижения начальной концентрации в 100 или 10 раз. Скорость восстановления чистоты определяется как скорость изменения концентрации частиц с течением времени. Оба эти показателя могут быть получены из одной и той же кривой снижения концентрации частиц. Измеренные значения концентрации должны соответствовать интервалу времени, в течение которого снижающаяся концентрация частиц описывается одной экспонентой в виде прямой линии на полулогарифмической диаграмме (концентрации по оси ординат даны в логарифмическом масштабе, значения вре-

мени по оси абсцисс в линейном масштабе). Концентрация частиц при испытаниях не должна быть слишком высокой во избежание ошибки совпадения или слишком низкой, когда может иметь место неопределенность счета.

Целью проверки времени восстановления является оценка интервала времени, в течение которого концентрация частиц может снизиться до заданного уровня чистоты после временного повышения концентрации частиц в чистом помещении или чистой зоне при плановых остановках для технического обслуживания или внезапных отказах. Целью определения скорости восстановления является определение локальной возможности восстановления чистоты после временного превышения концентрации частиц вблизи точки контроля. Угол наклона снижающейся кривой в полулогарифмическом масштабе показывает эту локальную способность.

Испытание 100:1 не рекомендуется для классов 8 ИСО и 9 ИСО.

Примечание – Определение скорости восстановления не только позволяет судить о скорости восстановления, но и о кратности воздухообмена в единицу времени в точке контроля. При сравнении локальной кратности воздухообмена в точке с общей кратностью воздухообмена в чистом помещении может быть оценена эффективность системы вентиляции в точке контроля.

В.4.3 Методика проверки свойства восстановления

В.4.3.1 Выбор контрольных точек

Поместить пробоотборник LSAPC на уровне рабочей плоскости в необходимую точку или точки, которые могут включать критические точки или предполагаемые точки наихудшего случая. Контрольные точки и число измерений должны быть согласованы между заказчиком и исполнителем. Может быть рекомендован выбор контрольных точек, которые дают значения свойства

восстановления, не представительные для чистого помещения, таких как приточные отверстия без диффузора.

В.4.3.2 Методика испытаний

Следует принять меры предосторожности во избежание высоких концентраций частиц, которые могут привести к ошибке совпадения и загрязнению оптической системы LSAPC. До начала испытаний следует вычислить концентрацию, необходимую для проверки свойства восстановления. При превышении концентрации максимального значения для LSAPC, при котором произойдет ошибка совпадения, следует использовать систему разбавления.

Последовательность испытаний:

а) установить счетчик частиц в соответствии с инструкцией изготовителя и сертификатом калибровки;

б) размер частиц, применяемых при испытании, должен быть менее 1 мкм. Рекомендуется выбрать пороговый размер частиц счетчика, при котором будет определена максимальная концентрация частиц в аэрозоле;

в) ввести аэрозольное загрязнение в испытываемую зону чистого помещения при работающей системе подготовки воздуха;

г) увеличить начальную концентрацию частиц так, чтобы она не менее чем в 10 или 100 раз превышала заданное значение для данного класса чистоты (см. примечание 1);

д) начать счет частиц с интервалами не менее 1 мин и записать время и концентрацию частиц;

е) нанести данные о снижении логарифма концентрации частиц на график относительно времени и убедиться, что используемые результаты соответствуют экспоненте, т. е. линия снижения является прямой и не приходится на начало, когда снижение не было установлено, или на конец, где фоновый счет в чистом помещении уменьшает скорость снижения концентрации.

Примечания

1 Целевым уровнем чистоты может быть уровень чистоты по проекту, уровень, определенный по испытаниям согласно ИСО 14644-1 в оснащеном состоянии, или альтернативный согласованный уровень чистоты, предполагая, что этот уровень находится в зоне графика снижения концентрации частиц, где снижение является экспоненциальным.

2 При необходимости может использоваться альтернативный, но менее удобный метод, при котором система вентиляции выключается, контрольные частицы добавляются и смешиваются с помощью вентилятора в помещении, после чего система вентиляции включается.

В.4.3.3 Оценка времени восстановления 10:1 и 100:1

Последовательность испытаний:

а) отметить время, при котором концентрация частиц будет в 10 или 100 раз превышать заданное значение для данного класса чистоты (t_{10n} или t_{100n});

б) отметить время t_n , когда концентрация частиц достигнет заданного значения для данного класса чистоты;

в) время восстановления 10:1 равно $t_{0,1} = (t_n - t_{10n})$;

г) время восстановления 100:1 равно $t_{0,01} = (t_n - t_{100n})$.

В.4.3.4 Оценка скорости восстановления

.....

В.4.4 Оборудование для проверки свойства восстановления

При проверке свойства восстановления может использоваться следующее оборудование:

– генератор аэрозолей и искусственно созданный аэрозоль, который имеет характеристики согласно С.5;

– счетчик аэрозольных частиц, работающий по принципу рассеяния света (LSAPC), имеющий эффективность, указанную в С.5.1;

– система разбавления, при не-

обходимости, как указано в С.5.4; – термометр.

Примечание – Проверка свойства восстановления может выполняться также с использованием фотометра аэрозолей.

В.5 Контроль температуры

В.5.1 Общие положения

Измерение температуры выполняется с целью проверки способности чистого помещения поддерживать значения температуры в определенной зоне в заданных пределах в течение времени, согласованного заказчиком и исполнителем. Методы контроля даны в ИСО 7726 и других документах.

В.5.2 Приборы для измерения температуры

Контроль температуры следует выполнять с помощью сенсора, имеющего точность согласно ИСО 7726, например:

- а) термометры;
- б) приборы на основе терморезисторов;
- в) термисторы.

Приборы должны иметь действующие сертификаты калибровки.

В.6 Контроль влажности

В.6.1 Общие положения

Контроль влажности выполняется с целью проверки способности чистого помещения поддерживать значения влажности воздуха (выраженной в виде относительной влажности или точки росы) в заданных пределах в течение времени, согласованного заказчиком и исполнителем, в пределах определенной зоны. Методы контроля даны в ИСО 7726 и других документах.

В.6.2 Приборы для контроля влажности

Контроль влажности следует выполнять с помощью сенсора, имеющего точность согласно ИСО 7726 [28]. К типовым сенсорам относятся:

- а) датчик влажности с конденсатором на диэлектрической тонкой пленке;

- б) датчик точки росы;
- с) психометр.

В.7 Испытание целостности установленной системы фильтрации

ВНИМАНИЕ. Испытание с использованием аэрозоля может привести к неприемлемому уровню загрязнения частицами или молекулярному загрязнению внутри чистого помещения. Применение некоторых контрольных аэрозолей может при определенных условиях быть опасным для здоровья. Настоящий стандарт не рассматривает вопросы безопасности применения приведенных методов испытаний. Ответственность за установление и соблюдение мер безопасности, определение степени риска и соблюдение требований нормативных документов лежит на пользователе. Соответствие требованиям безопасности должно быть проверено до начала практического использования настоящего стандарта.

В.7.1 Общие положения

В.7.1.1 Область применения

Данные виды испытаний предназначены для подтверждения того, что высокоэффективная система фильтрации воздуха с интегральной эффективностью 99,95% или выше для размеров наиболее проникающих частиц (MPPS) установлена надлежащим образом, что проверяется по отсутствию обходных утечек и отсутствию дефектов в фильтрах (маленьких отверстий и других повреждений фильтрующего материала, в корпусе фильтра, герметике и утечек в конструкциях, в которые установлены фильтры). Часть настоящих методов, приведенных в В.7, заимствована в IEST-RP-CC034.4 [21].

Данные виды испытаний не предназначены для определения эффективности фильтрующего материала. При испытаниях на утечку определяются величина утечек, допустимая для данного чистого помещения. Методы испытаний включают в себя подачу на вход фильтра контрольного аэро-

золя и сканирование после фильтра в зоне самого фильтра и элементов его крепления или отбор пробы в воздуховоде после фильтра. Данный вид испытаний выполняется для чистых помещений или чистых зон в построенном или оснащеном состоянии при аттестации новых или при повторной аттестации существующих чистых помещений, а также после замены высокоэффективных фильтров.

В В.7.2 и В.7.3 приведены две методики испытаний для фильтров, установленных в потолке, стенах или в оборудовании. Методика испытаний для фильтров, установленных в воздуховодах, приведена в В.7.4. Применяются различные приборы и методы, в частности, с использованием фотометра аэрозолей по В.7.2, определяющего массовую концентрацию аэрозоля, и с применением LSAPC по В.7.3, определяющего число частиц.

В.7.1.2 Методика с использованием фотометра аэрозолей

Фотометр аэрозолей может использоваться для проведения испытаний (В.7.2):

- а) чистых помещений и чистых зон со всеми видами систем подготовки воздуха;
- б) чистых помещений, в которых оседание контрольного аэрозоля на основе летучих масел на фильтрах или стенках воздухопроводов при проведении испытаний неопасно для продукции, процессов и/или персонала внутри чистого помещения или чистой зоны.

Примечание – Применение фотометра аэрозолей может потребовать более высокой концентрации аэрозоля на входе фильтра по сравнению со счетчиком частиц LSAPC.

В.7.1.3 Методика с использованием счетчика аэрозольных частиц, работающего на принципе рассеяния света (LSAPC)

Метод LSAPC (В.7.3) может использоваться для испытаний:

- а) чистых помещений и чистых зон со всеми видами систем подготовки воздуха;

- б) чистых помещений, в которых оседание контрольного аэрозоля на основе летучих масел на фильтрах или стенках воздухопроводов недопустимо или если рекомендуется использовать аэрозоли с твердыми частицами.

Примечания

1 Этот метод требует проведения вычислений до начала работы и может потребовать использования дилютора (см. С.5.4). Вычисления могут выполняться вручную, с помощью независимого компьютера, прибора, связанного с компьютерами или с помощью автоматизированных средств, связанных со счетчиком (LSAPC).

2 Данный метод может применяться для аэрозолей на основе масел, когда допускается выделение газов.

.....

От редакции журнала

Далее методы контроля целостности фильтров по ГОСТу не приводятся ввиду большого объема материала, которых выходит за пределы публикации в журнале.

Контроль целостности установленных фильтров относится к трудным и не всегда однозначным методам испытаний. Комментарий приводится в конце данной публикации.

В.8 Испытание герметичности ограждающих конструкций

В.8.1 Общие положения

Эти испытания выполняются для того, чтобы обнаружить возможное проникание загрязненного воздуха в чистые зоны из окружающих неконтролируемых зон и проверить на утечку находящиеся под давлением потолки.

В.8.2 Методики испытаний герметичности ограждающих конструкций

В.8.2.1 Испытание с использованием счетчика частиц LSAPC

Следует определить концентрацию частиц в воздухе за пределами чистого помещения непосред-

венно вблизи поверхности или двери, которые являются предметом испытания. Концентрация должна быть больше концентрации частиц в чистом помещении в 10^3 раз и составлять, по крайней мере, $3,5 \times 10^6$ частиц/ m^3 для частиц заданных размеров. Если концентрация частиц меньше установленного значения, то следует использовать генератор аэрозолей для достижения требуемого уровня загрязнений.

Для определения утечек сквозь соединения, щели или места прохода трубопроводов следует сканировать ограждающие конструкции изнутри чистого помещения на расстоянии не более 5 см от места соединения, герметизации или границы между поверхностями со скоростью сканирования примерно 5 см/с.

Чтобы проверить проникание загрязненного воздуха через открытую дверь, рекомендуется применить методы визуализации.

Следует внести в протокол и оформить все значения концентрации частиц больше чем 10^{-2} от первоначальной концентрации частиц во внешнем помещении для заданных размеров частиц.

Примечание – Расположение и число контрольных точек определяются по соглашению между заказчиком и исполнителем.

.....

От редакции журнала

Комментарий по поводу проверки герметичности приведен в конце данной публикации.

В.9 Измерение статического электричества и генерирования ионов

В.9.1 Общие положения

Данные испытания состоят из двух частей. В первой части выполняется измерение статического электричества, во второй – проверка генерирования ионов. При измерении статического электричества определяется уровень статического напряжения на рабочих поверхностях и поверхностях продукта и скорость потери напряжения поверхностями пола, верхни-

ми поверхностями рабочих мест или другими элементами чистого помещения или чистой зоны. Способность рассеивать статическое электричество оценивается по поверхностному сопротивлению и сопротивлению утечки на поверхностях. Проверка генерирования ионов выполняется с целью оценки работы генераторов ионов путем измерения времени разряда первоначально заряженных пластин и путем определения напряжения смещения изолированных контрольных пластин. Результат каждого измерения показывает эффективность снятия (или нейтрализации) статических зарядов и дисбаланса между положительными и отрицательными генерированными ионами.

В.9.2 Методика измерения статического электричества и генерирования ионов

В.9.2.1 Методика измерения статического электричества

В.9.2.1.1 Измерение статического напряжения на поверхности

Присутствие положительных или отрицательных электрических зарядов на поверхностях измеряется электростатическим вольтметром или измерителем поля.

Показания статического вольтметра или измерителя поля устанавливаются на нуль при прикосновении пробника к заземленной металлической пластине. Пробник следует держать таким образом, чтобы измерительная диафрагма была параллельна пластине и находилась на расстоянии, установленном в инструкции изготовителя. Металлическая пластина, используемая для установки нуля, должна иметь площадь, достаточную для требуемого размера диафрагмы пробника и площади соприкосновения пробника с поверхностью.

Для измерения поверхностного напряжения следует расположить пробник возле поверхности объекта, заряд на которой измеряется. Пробник следует располагать так же, как и при установке нуля. Для получения достоверных данных поверхность объекта должна быть достаточно большой по сравнению

с размером апертуры пробника и площадью соприкосновения пробника с поверхностью.

Показания электростатического вольтметра записываются.

Точка измерений или объект измерения согласовываются заказчиком и исполнителем.

В.9.2.1.2 Определение способности рассеивать статическое электричество

Способность рассеивать статическое электричество оценивается путем измерения поверхностного сопротивления (сопротивления между разными точками на поверхности) и сопротивления утечки (сопротивления между поверхностью и землей). Эти величины измеряются при помощи высокоомного омметра.

Поверхностное сопротивление или сопротивление утечки измеряется с помощью электродов, имеющих необходимый вес и размеры. Эти электроды следует располагать на необходимом расстоянии от поверхности во время выполнения измерений.

Специальные условия выполнения измерений согласовываются заказчиком и исполнителем.

В.9.2.2 Методика измерения генерирования ионов

В.9.2.2.1 Общие положения

Данный вид испытаний выполняется с целью определения характеристик биполярных генераторов ионов. Испытание состоит в измерении времени разряда и напряжения смещения. Измерение времени разряда выполняется для оценки эффективности снятия статических зарядов при использовании генераторов ионов. Измерение напряжения смещения выполняется для оценки дисбаланса положительных и отрицательных ионов в потоке воздуха, ионизированном генераторами ионов. Этот дисбаланс может привести к нежелательному остаточному напряжению.

Для проведения измерений используются токопроводящие контрольные пластины, электростатический вольтметр, таймер и источник питания (иногда устройство, включающее в себя эти ча-

сти, называют регистратором заряда пластины).

В.10 Контроль осаждения частиц

В.10.1 Общие положения

Данный вид испытаний включает методы и приборы для определения осаждения частиц из воздуха на продукт и другие критические рабочие поверхности в чистом помещении или чистой зоне. Число частиц, которое оседает на данную контрольную поверхность, например, контрольную пластину, в течение заданного времени и их размеры определяют с помощью оптических микроскопов, электронных микроскопов, приборов, сканирующих поверхность, или устройств, определяющих осаждение частиц в реальном времени. Данные по скорости осаждения частиц следует представлять в виде массы, размеров частиц или числа частиц на единицу площади в течение заданного времени.

.....

В.11 Контроль разделения зон

В.11.1 Общие положения

Рассматриваются методы и приборы, необходимые для оценки защитных свойств специально разделяющего потока воздуха. Испытание может быть выполнено для потока через дверной проем или по периметру зоны с более высоким классом чистоты или для специальных условий, отличающихся от окружающей зоны. Испытание выполняется путем генерирования аэрозоля в менее чистой зоне, использования полученной концентрации частиц в качестве величины сравнения и определения концентрации частиц по периметру внутри защищаемой зоны. Это испытание может быть выполнено в разных местах по оцениваемому периметру.

До проведения этого испытания следует выполнить проверку класса чистоты воздуха по частицам в окружающей среде и в защищаемой зоне, чтобы установить исходные уровни концентрации частиц. Концентрация частиц в аэрозоле долж-

на быть достаточно высокой, чтобы оценить степень защиты.

Примечание – Для определения периметра защищаемой зоны могут использоваться методы проверки направления потока воздуха и визуализация потока.

В.11.2 Методика испытаний

В.11.2.1 Получение концентрации сравнения

Для оценки защитных свойств потока воздуха следует генерировать достаточное число частиц. Рекомендации по контрольному аэрозолю приведены в С.5.3. Средний размер частиц должен составлять 0,5 мкм и более, если заказчиком и исполнителем не согласован альтернативный размер.

Должны быть выполнены следующие условия:

а) проверить, что все системы чистого помещения работают правильно для согласованного состояния чистого помещения;

б) установить концентрацию подаваемого аэрозоля; число подаваемых частиц определяется исходя из защитного эффекта, подлежащего проверке, и основывается на предполагаемой концентрации частиц в защищаемой зоне. Эта ожидаемая концентрация частиц (при испытании) должна быть по крайней мере в 10 раз больше, чем исходная концентрация в контролируемой точке.

В.11.2.2 Геометрия оборудования

Следует определить геометрию оборудования. Пробоотборник в защищаемой зоне должен находиться на расстоянии не более 0,1 м от границы зоны (воздушного барьера). Пробоотборник для определения искусственно созданной концентрации частиц в менее чистой зоне должен находиться на расстоянии не более 1 м от границы зоны. Генератор аэрозолей должен располагаться на расстоянии от 1 до 1,5 м от пробоотборника счетчика частиц, определяющего концентрацию искусственно поданных частиц.

Примечание – Число мест, в которых определяется защитный эффект, зависит от периметра, фор-

мы защищаемой зоны и соглашения между заказчиком и исполнителем.

В.11.2.3 Методика контроля

а) время отбора проб должно быть определено по ИСО 14644-1:2015, А.4.4;

б) генерирование частиц со стороны менее чистой зоны воздушного барьера следует начать, убедившись, что генератор аэрозолей не нарушает воздушный барьер;

с) регистрация концентрации частиц в менее чистой зоне выполняется для каждой взятой пробы. Как минимум, следует отобрать три пробы по 1 мин каждая.

Примечание – При высоких концентрациях частиц может потребоваться система разбавления (дилютер).

д) выполняется регистрация концентрации частиц в защищаемой зоне для каждой взятой пробы. Как минимум, следует отобрать три пробы по 1 мин каждая.

В.11.2.4 Вычисление индекса защиты

Индекс защиты вычисляется по формуле (В.16):

$$PI_x = -\log(C_x/C_{ref}) \quad (В.16)$$

где C_{ref} – концентрация частиц сравнения для частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм/м³ в ближайшей точке (рекомендуемое значение $> 5 \times 10^6$ частиц/м³), частиц/м³;

C_x – средняя концентрация частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм в контролируемой точке x , частиц/м³;

PI_x – индекс защиты.

В.11.3 Протоколы испытаний

По соглашению между заказчиком и исполнителем протокол испытаний должен включать следующие данные, как указано в разделе 5:

а) тип каждого контрольно-измерительного прибора и данные о его калибровке;

б) метод получения данных;

с) точки проведения измерений;

д) состояние(я) чистого помещения;

е) результаты измерений.

Комментарий редактора журнала к методам испытаний по ГОСТ Р ИСО 14644-3

Время восстановления

ГОСТ дает лишь методику проверки времени восстановления, оставляя решение вопроса о необходимости его задания отраслевым нормам или заказчику. Здесь кроется ловушка. Распространены случаи, когда заказчик устанавливает время восстановления необоснованно, стараясь задать и проверить как можно больше. Это достигается дорогой ценой и не всегда оправдано. На выполнение требований ко времени восстановления может потребоваться в 3-4 раза больший расход воздуха и в 5-10 раз больший расход энергии. Есть случаи задания неоправданно малой величины времени восстановления (7 мин вместо 20 мин), причем инициаторы думают, что делают чистое помещение лучше. В действительности это сжигание денег предприятия, бессмысленное и бесполезное.

О контроле целостности фильтров

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 предусматривает контроль целостности HEPA (EPA, ULPA) фильтров на месте эксплуатации, установленных в потолке, стенах или в оборудовании. Стандарт также содержит методику контроля целостности фильтров, установленных в воздуховоде. При испытаниях проверяется величина утечек, допустимая для данного чистого помещения.

Методы испытаний включают в себя подачу на вход фильтра контрольного аэрозоля и сканирование после фильтра в зоне самого фильтра и элементов его крепления или отбор пробы в воздуховоде после фильтра. Данный вид испытаний выполняется для чистых помещений или чистых зон в построенном или оснащеном состояниях при аттестации новых или при повторной аттестации существующих чистых помещений, а также после замены высокоэффективных фильтров.

Возможно применение двух методов, основанных на использовании:

- фотометра аэрозолей или
- счетчика частиц (дискретного счетчика частиц).

Метод фотометра аэрозолей состоит в подаче в воздухопровод до фильтра масляного тумана достаточной концентрации и контроля массовой концентрации аэрозолей.

При использовании счетчика частиц выполняется счет частиц. В связи с этим метод счетчика частиц требует существенно меньшей концентрации загрязнений, подаваемых на вход фильтра.

Фотометр аэрозолей применяется только в случаях, когда оседание контрольного аэрозоля на основе летучих масел на фильтрах или стенках воздухопроводов при проведении испытаний неопасно для продукции, процессов и/или персонала внутри чистого помещения или чистой зоны.

С учетом сказанного метод фотометра аэрозолей является более рискованным. Известны случаи, когда при испытаниях большого комплекса чистых помещений в больницах масло буквально стекало по воздуховодам вниз, образовывались застойные лужи в воздуховодах. Следует иметь в виду, что отдельные виды микроорганизмов способны размножаться в маслах.

Почему же явно устаревший метод фотометра аэрозолей коучет из стандарта в стандарт?

Ответ прост: это метод освоен давно, раньше счетчиков частиц. Многие зарубежные фирмы оснащены фотометрами и препятствуют изъятию его из нормативных документов несмотря на то, что метод устарел и небезопасен.

Контроль целостности фильтра по ГОСТ Р ИСО 14644-3 выполняется в два этапа:

- Этап 1: проводится сканирование поверхности фильтра со стороны чистого помещения на предмет обнаружения потенциальной утечки. Если при сканировании

счетчик обнаруживает число частиц, превышающее приемлемый уровень для данных условий испытаний, то это указывает на потенциальное наличие утечки. В этом случае переходят ко второму этапу. Если превышение не обнаружено, то дальнейший анализ не проводится.

- Этап 2: Пробоотборник помещается неподвижно в точке с максимальным числом частиц под местом потенциальной утечки и выполняется стационарное измерение. Если при неподвижном состоянии счетчика число обнаруженных частиц за установленное время превысит допустимое значение для данных условий испытаний, то это указывает на наличие утечки.

Недостатком метода является то, что он не учитывает класс фильтра и не направлен на оценку интегральной эффективности, которая может представлять интерес.

Контроль герметичности ограждающих конструкций

Ошибочно думать, что следует проверять все стыки между панелями и другими элементами чистого помещения на герметичность с помощью генератора аэрозолей. При работе со специальными конструкциями, предназначенными для чистых помещений, достаточно визуального контроля качества герметизации.

Инструментальный контроль нужен в зонах риска, например, в местах прохода технологического оборудования сквозь стены чистого помещения (сухожаровой туннель, автоклав, диффузионная печь и др.). В этих случаяхрезы в панелях выполняются на месте вручную. Возможны большие зазоры (бывают и слишком большие). Требуется внимание и аккуратность, чтобы обеспечить герметичность в этих местах.

Подготовил **А. Е. Федотов**
Главный редактор журнала
«Технология чистоты»

Дефицит, вызванный коронавирусом, и использование неэффективных дезинфицирующих средств

Corona virus pandemic shortages and using ineffective hand sanitizers

Журнал «*Clean Air and Containment Review*» (CACR), выпуск № 43, 2020 г., номер 3.
 Редакция журнала благодарит автора Тима Сандла (Tim Sandle) и редакцию журнала *Clean Air and Containment Review* (CACR) за разрешение на перевод и публикацию статьи

Тим Сандл (Tim Sandle)

ПРЕДИСЛОВИЕ

Установившей практикой при входе в чистые помещения является эффективная обработка рук спиртосодержащими дезинфицирующими средствами. Коронавирусная пандемия привела к перебою с поставками средств дезинфекции рук в чистых помещениях. В мировом масштабе надзорные органы ослабили некоторые требования к производителям дезсредств. Это, совместно с недоброкачественными продуктами, поступающими в цепь снабжения, может привести к появлению недопустимой продукции у производителей, работающих для здравоохранения. К таким продуктам относятся дезсредства, содержащие метанол, неэффективные в плане микробиологии и высокотоксичные. Ниже рассматриваются риски и положительный опыт в качестве рекомендаций для пользователей чистых помещений.

ВВЕДЕНИЕ

Дезинфекция рук является необходимым условием для входа в комнаты переодевания для чистых помещений. В зависимости от планировочных решений может потребоваться более чем одна процедура дезинфекции рук. Это обеспечивает снижение микробного загрязнения рук. Дезинфекция рук отличается от дезинфекции перчаток тем, что дезсредство вступает в контакт с кожей и может содержать увлажнители и эмульгаторы, предупреждающие риск развития аллергических дерматитов.

При коронавирусной пандемии дезинфекция рук приобретает особое значение, поскольку эффек-

тивная дезинфекция является одним из рекомендованных средств снижения риска передачи вирусов. Мировой дефицит пригодных средств из-за пандемии привел к появлению на рынке новых продуктов [1]. Этот процесс поддержан надзорными органами, такими как FDA, которые игнорируют стандарты, чтобы увеличить объем продаж. В Европе не произошло снижения требований к стандартам на наднациональном уровне (продукция должна по-прежнему соответствовать *Biocidal Product Regulation – BPR No. 528/2012*) [2]. Однако отдельные страны-члены воспользовались статьей 55 BPR, которая позволяет отклоняться от требований BPR сначала на период до 180 дней, а затем еще на 550 дней, если это вызвано особыми обстоятельствами [3]. Более того, дефицит в Европе привел к росту импорта продукции из стран, не входящих в ЕС. Следовательно, потребители в областях здравоохранения и фармации должны понимать риск применения субстандартов и опасной продукции, поступающей в цепь снабжения.

Важность дезинфекции рук и выполнения правил входа в чистые помещения

Принято считать, что около 80 % всех микроорганизмов передается от человека к человеку и от объекта к объекту через руки [4]. Это означает, что перед входом в чистое помещение мытье и дезинфекция рук являются первой линией обороны в борьбе с передачей бактериальных загрязнений. Фундаментальным этапом в защите от загрязнений является обучение.

Ключевыми условиями обеспечения безопасности операторов, технического персонала и конечных пользователей являются правила мытья рук, вид антисептиков и дезсредств, периодичность дезинфекции рук и понимание последствий, к которым приводит невыполнение основных принципов. Эффективность дезинфекции предполагает применение пригодного дезсредства и наличие достаточного количества воды. Эффективность чистого спирта для обработки кожи ограничена, поскольку он быстро высыхает и время контакта для проникновения сквозь клетку микроорганизма мало. Как правило, используется смесь 60 % или 70 % спирта и 30 % воды очищенной. Добавление воды способствует диффузии сквозь мембрану бактериальной клетки или инактивации вирусного генного материала. Этот состав также увеличивает время контакта с кожей за счет меньшей скорости испарения.

В Европе и США следует получить разрешение на применение продуктов, предназначенных для снижения числа микроорганизмов и защиты человека от вредных микроорганизмов, которые обеспечиваются входящими в их состав активными веществами. Бактерицидные свойства активных веществ различаются для разных дезсредств. Согласно требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), в состав дезсредств для рук входят [5]:

- этиловый спирт (80 % об.), водный раствор, или изопропиловый спирт (75 % об.), водный раствор;
- глицерин (1,45 % об.);

- перекись водорода (0,123 % об.) и
- стерильная дистиллированная вода или холодная кипяченая вода.

Риск от применения дезсредств для рук низкого качества

Одним из следствий глобальной пандемии стал дефицит дезинфицирующих средств, в том числе для обработки рук. Чтобы удовлетворить мировой спрос и недостаточность объемов выпуска существующих компаний по производству дезсредств, на рынок вошли другие фирмы, заняв пустующий сектор. Это фирмы-производители спирта для санобработки, продающие его компаниям, выпускающим дезсредства (к ним относятся некоторые пивоваренные предприятия, а также собственники компаний *the Louis Vuitton, Givenchy, Tiffany* и *Christian Dior lines*) [6]. Это и новички, решившие производить продукцию для гигиены.

Проблема в том, что многие из этих компаний выпускают небезопасную и неэффективную продукцию.

«Каникулы» в глобальном регулировании

Одной из причин появления нестандартной продукции на рынке явилась позиция FDA, которая нарушила свои собственные стандарты на дезсредства для рук, чтобы заполнить рынок. Временная политика FDA по ослаблению требований изложена в ее «Руководстве для промышленности: Временная политика приготовления некоторых спиртосодержащих средств для обработки рук в условиях критической опасности для здоровья (COVID-19)» (*“Guidance for Industry: Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19)”*) [7].

Этот документ вышел 27 марта 2020 г. и был переиздан 15 апреля, 1 июля и 7 августа этого же года.

Временная политика исключила ряд требований, касающихся [8]:

- приготовления;
- маркировки;
- отчетов об отрицательном воздействии;
- регистрации и включения в перечень.

Во временное руководство не включена продукция для хирургии, например, для дезинфекции кожи перед введением катетера (т. е. не допустимы никакие изменения). Есть продукция, в которую входят такие активные ингредиенты как хлоргексидин или соединения четвертичного аммония. Для всех продуктов руководство разрешило производство только водных растворов (другими словами, никаких аэрозолей, гелей или пен) [9].

Стандарты в Европе жестче, но европейские компании, связанные с фармацевтикой и здравоохранением, входят в международные цепи поставок. В мировом масштабе, из-за риска получения продукции по субстандартам, такая продукция войдет в систему обеспечения здравоохранения и фармацевтики.

Загрязнение дезсредств для рук метанолом

Руководство FDA указало на важность использования только продукции, в которой активными ингредиентами являются изопропиловый спирт или этиловый спирт (этанол). Для обеспечения безопасности эти продукты должны быть денатурированы. Более того, в качестве неактивных ингредиентов допускаются только глицерин, перекись водорода и вода очищенная (другие ингредиенты, активные или неактивные, такие как изменяющие запах, не могут применяться по условиям безопасности, поскольку продукт должен пахнуть спиртом для предотвращения случайного проглатывания).

В руководстве также указано, что не допускается выпуск продукции с завышенными заявлениями о превосходстве или маркировкой, которая в этом случае указывается фальшивой. К этому относятся любые заявления о том, что дезсредство может инактивировать

специфический коронавирус, вызывающий симптомы COVID-19, поскольку не разработан специфический контрольный стандарт (тест-стандарт) дезсредств для SARS-CoV-2 [10].

В августе 2020 г. *Food and Drug Administration (FDA)* выпустила письма-предупреждения в отношении некоторых дезсредств для рук. В целом, все письма-предупреждения могут быть разделены на две группы:

- содержащие метиловый спирт (метанол) – спирт, опасный для здоровья человека;
- с недостаточной концентрацией спирта и неэффективные (при концентрации 70 % и более спирт рассматривается как эффективный для инактивации бактерий на коже, а при 61 % и выше как эффективный для инактивации вируса SARS-CoV-2).

Недобросовестные или невежественные производители используют метанол в процессе производства дезсредств для рук

Другие предупреждения относились к метанолу, который не очень хорош для инактивации микроорганизмов по сравнению с изопропиловым и этиловым спиртом (этот факт был установлен в 1920-х годах [11], а его токсичность была известна с 1930-х [12]). Недобросовестные и невежественные производители используют метанол («древесный спирт») в процессе приготовления дезсредств для рук. В практических целях метанол служит как промышленный растворитель, а не как дезинфицирующее средство. FDA рассматривает эти фальсифицированные продукты как токсичные и опасные для здоровья человека. Более того, в некоторых отчетах приведены данные о серьезных побочных эффектах у потребителей из-за отравления метанолом, которые выражались в повреждении кожи (он быстро проникает в кожу). Более серьезным является проглатывание (к сожалению, это случается не

так редко, как мог бы себе представить читатель] [13]. Проглатывание метанола приводит к опасным последствиям, включая тошноту, рвоту, головную боль, затуманенное зрение и припадки. В очень серьезных случаях могут наступить стойкая слепота, кома, стойкое нарушение нервной системы и даже смерть. Это происходит, поскольку печень перерабатывает спирт используя энзим, называемый алкогольдегидрогеназой. Если этиловый спирт расщепляется на ацетат, который, в основном, безвреден при малых количествах, то метанол превращается в муравьиную кислоту, которая токсична.

Кроме метанола, были обнаружены и другие неэффективные средства для рук, получаемые из 1-пропанола, который отличается от изопропилового спирта и классифицируется как вредный токсин [14].

Исходя из перспективы производства, некоторые дезсредства для рук продаются в розницу, «с прилавка» и не требуют предварительного утверждения. К ним относятся домашнее мыло и гели. Но для продукции, реализуемой на рынке как биоциды, состав ее должен соответствовать национальным или европейским требованиям.

В обстоятельствах, вызванных временными мерами, FDA была вынуждена сделать несколько тревожных заявлений в отношении нестандартных продуктов, появившихся на рынке. В основном это были продукты, маркировка которых указывала, что они содержат этанол, а проверка агентством показала, что они были дезсредствами, полностью или частично состоящими из метанола. К настоящему времени FDA выпустила предупреждения о более чем 100 дезинфицирующих средствах [15]. Многие из них были отозваны с рынка или был запрещен их импорт.

В США потребители несут юридическую и социальную ответственность не приобретать продукты, указанные в перечне запрещенной продукции FDA. В

Европе важной мерой защиты работников является сверка по такому перечню.

Эти предупредительные меры становятся особенно актуальными при покупке продукции у посредников. Продавец, который соответствует требованиям, должен выполнять аналитический контроль образцов и подтвердить их пригодность. Это особенно важно проверять у новых поставщиков.

Контроль для чистых помещений

В это ненадежное время лицам, приобретающим продукцию для чистых помещений, следует проверять:

- точное наименование продукта;
- точное наименование активного вещества (веществ) и убедиться в том, что это этанол или изопропанол;
- точное содержание активного вещества (веществ) в %;
- инструкции по применению;
- форму выпуска;
- наименование и адрес производителя;
- указания по безопасности и стабильности;
- требования к утилизации;
- информация о токсичности.

Эти данные должны быть проверяемыми по сертификату соответствия. Предусмотрено проведение бактериального теста на эффективность дезсредства по Европейскому стандарту EN 1500:2013 (или эквивалентному международному стандарту для других территорий [16]). Этот стандарт устанавливает метод, который имитирует реальные условия и позволяет оценить, действительно ли дезсредство для рук сокращает транзитную флору согласно требованиям при искусственном втирании на специально загрязненные руки добровольцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дезинфекция рук нужна всем, кто входит в комнаты переодевания, ведущие в чистые помещения. В условиях дефицита многие

отделы снабжения столкнулись с новыми поставщиками, и многие из активно действующих на рынке продавцов не располагают документацией, позволяющей проследить происхождение дезсредства.

Это означает, что неэффективные или содержащие метанол средства могут попасть в цепь снабжения, приводя к использованию продукта, который не убивает кожные бактерии в требуемой мере или не инактивирует коронавирус, или представляет угрозу для здоровья человека. Учитывая сложившуюся ситуацию с некоторыми дезинфицирующими средствами для рук, покупатели этих средств для чистых помещений, применяемых в здравоохранении и фармации, должны выполнять оценку риска совместно с коллегами-химиками, чтобы убедиться в пригодности к использованию и безопасности дезсредств.

Литература

1. Suthivarakom, G. (2020) Coronavirus Has Caused a Hand Sanitizer Shortage. What Should You Do?, New York Times, 21st March 2020, at: <https://www.nytimes.com/2020/03/11/smarter-living/wirecutter/coronavirus-hand-sanitizer.html>
2. European Union Biocidal Product Regulations, at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&qid=1585911557679&from=EN>
3. Grimes, E. and MunGavin, S. P. (2020) Measures Adopted in Europe to Help Increase the Supply of Hand Sanitizers and Disinfectants, Materials and Supply Chain, 21st April 2020 at: <https://msc.ul.com/en/resources/article/measures-adopted-in-europe-to-help-increase-the-supply-of-hand-sanitizers-and-disinfectants/>
4. Nobel, W. C. and Pitcher, D. G. (1978) Microbial ecology of the human skin. Adv. Microbial. Ecol. 2:245-289
5. FDA (2020) Coronavirus (COVID-19) Update: FDA provides guidance on production of alcohol-based hand sanitizer to help boost supply, protect public health, FDA News Release, March 20, 2020 at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-provides-guidance-production-alcohol-based-hand-sanitizer-help-boost>

6. Newburger, E. (2020) LVMH will use its perfume and cosmetics factories to manufacture free hand sanitizer for France, CNBC, 15th March 2020, at: <https://www.cnbc.com/2020/03/15/lvmh-will-use-its-perfume-and-cosmetics-factories-to-manufacture-free-hand-sanitizer.html>

7. FDA (2020) Temporary Policy for Manufacture of Alcohol for Incorporation Into Alcohol Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19), U.S. Food and Drug Administration, 7th August 2020, at: <https://www.fda.gov/media/136390/download>

8. Field, E. (2020) FDA Tries To Boost Hand Sanitizers Amid COVID-19 Crisis, Law360, 20th March 2020, at: <https://www.law360.com/articles/1255454>

9. FDA (2020) Temporary Policy for Manufacture of Alcohol for Incorporation Into Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19): Guidance for Industry, Food

and Drug Administration (last updated March 27, 2020), <https://www.fda.gov/media/136390/download>; Policy for Temporary Compounding of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency Immediately in Effect: Guidance for Industry, Food and Drug Administration, March 27, 2020 at: <https://www.fda.gov/media/136118/download>

10. HSE (2020) Coronavirus (COVID-19) manufacture and supply of hand sanitisers, Health and Safety Executive (UK) at: <https://www.hse.gov.uk/coronavirus/assets/docs/hand-sanitiser-manufacture-supplycoronavirus.pdf>

11. Tilley FW, Schaffer JM. (1926) Relation between the chemical constitution and germicidal activity of the monohydric alcohols and phenols. *J. Bacteriol.* 12:303-9

12. Mccord, C. P. (1931) Toxicity of Methyl alcohol (Methanol) Following Skin Absorption and Inhalation, *Ind. Eng. Chem.* 23, 8, 931–936

13. Graham, K. (2020) CDC Warning— People are drinking hand sanitizers and dying, *Digital Journal*, 6th August 2020 at: <http://www.digitaljournal.com/life/health/cdc-warning-people-are-drinking-hand-sanitizers-and-dying/article/575986#ixzz6Vfujcrmf>

14. FDA (2020) FDA expands hand sanitizer warnings to include 1-propranol contamination, U.S. Food and Drug Administration, 12th August 2020, at: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-updates-hand-sanitizers-consumers-should-not-use#5f3e38687a324>

15. FDA (2020). For the list of prohibited products see: <http://wcms-internet.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/hand-sanitizers-covid-19>

16. Anon. EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics. Hygienic handrub. Test method and requirements (phase 2/step 2), CEN, Brussels, Belgium



Тим Сандл (Tim Sandle), PhD, CBiol, RSB, FIScT, является руководителем отдела микробиологии в Лаборатории биопродуктов Соединенного Королевства (*UK Bio Products Laboratory*) и приглашенным преподавателем в Манчестерском университете (*University of Manchester*) и *UCL*. Кроме того, он входит в состав Фармацевтического комитета (*Pharmig committee*), является редактором *GMP Review* и ведет блог: *Pharmaceutical Microbiology* – <http://www.pharmamicroresources.com>

Профессиональная уборка чистых помещений

30 **5** лет

убрано более

60 000 м²

чистых помещений
класса 3-8 ИСО



clean

clean



Выполняем полный комплекс работ по обслуживанию чистых помещений:

- ежедневная и генеральная уборка чистых помещений для микроэлектроники и фармацевтики
- сопровождение протокола чистоты на всех стадиях строительства чистых помещений
- замеры уровня запыленности для классов 4-8 ИСО с предоставлением отчета по чистоте
- замена фильтров и периодический контроль их целостности
- аттестация/валидация чистых помещений
- обслуживание систем вентиляции, автоматики и электроснабжения



ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, ОТОПЛЕНИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

Продукция завода «Арктос»
для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - **ФБО**

Модуль Контроля Ламп - **МКЛ**

ПОЗВОЛЯЕТ:

- Контролировать работоспособность ламп без необходимости вскрытия **ФБО**
- Отслеживать рабочий ресурс ламп
- Информировать об аварийных ситуациях
- Передавать на компьютер информацию о работе **ФБО**

Клапан
Воздушный
Герметичный
КВГ

NEW Фильтровентиляционный
модуль **ФМЧ**

NEW **ВБ М** - Воздухораздающие
модернизированные блоки
адаптированные для
потолочных систем **Armstrong**:
стандартные серии - Basic и Prima,
скрытые подвесные системы - **Clip In**

Воздухораздающие
блоки

ВБ и ВБ М

Опции ВБ:

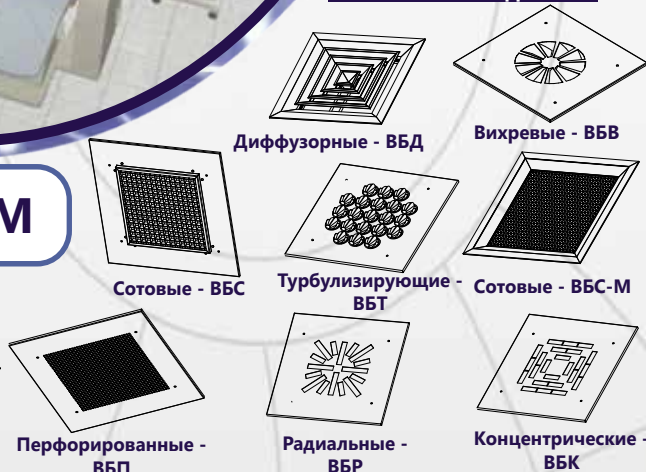
Типы патрубков:



Типы монтажа:



Типы панелей для ВБ:



arktoscomfort.ru

Официальный дистрибьютер — компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

В Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30

www.arktika.ru, www.spb-arktika.ru

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА по GMP от российского производителя

- Собственное производство (сертификат ISO 9001)
- Монтаж чистых сред и технологических газов
- Технологии бесшовной и орбитальной сварки
- Комплектующие от ведущих производителей
- Гибкий подход к каждому проекту
- Валидация (DQ, IQ/OQ, PQ)

- Чистый пар
- Вода очищенная
- Вода для инъекций
- Раздача чистых сред
- Фильтрация растворов
- Аквалаб — вода для лабораторий
- Обязка реакторного оборудования

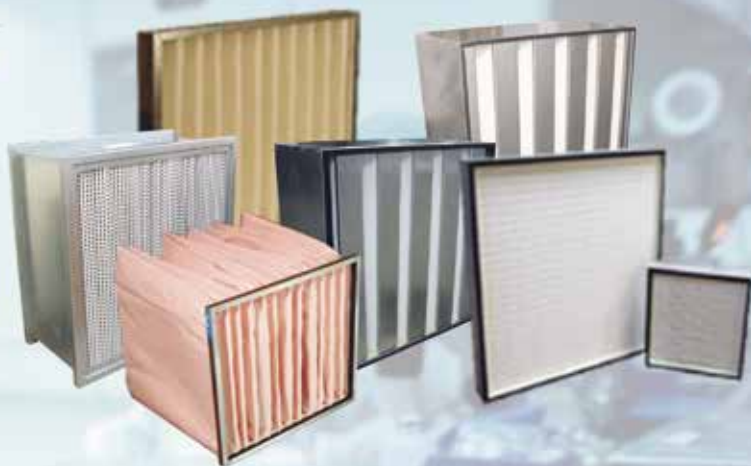
АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»
Ул. Ткацкая, д. 1
105318, Москва, Россия

Тел.: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 66-00-77-2

Почта: info@mediana-filter.ru
Сайт: www.mediana-filter.ru



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**МОДУЛЬ
ТИПА МВ**
для установки
HEPA фильтров

**МОДУЛЬ С
ВЕНТИЛЯТОРОМ
ТИПА МВ-Д**
для установки
HEPA фильтров

**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17
ГОСТ Р EN 779-2014, ГОСТ Р EN 1822-2010**

фильтрующие камеры (СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров

127238, Москва,
Дмитровское шоссе,
дом 46, корпус 2

+7 499 519-13-99
folter@folter.ru
www.folter.ru

Представительства:
Санкт-Петербург: (+7 812) 346-88-25
Екатеринбург: (+7 343) 286-23-54
Нижний Новгород: (+7 8312) 58-75-16
Невинномысск: (+7 865-54) 347-54
Казахстан: (+7 727) 367-29-18
Узбекистан: +998 909-249-604

Методы испытаний чистых помещений применяются как при их аттестации, так и при текущем контроле.

Подробно проблема рассмотрена в книге Федотова А. Е.

«Чистые помещения 2020», глава 10.

Отвечая на запросы читателей, публикуем данные материалы.

ИСПЫТАНИЯ И КОНТРОЛЬ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Этапы испытаний и контроль параметров

Испытания (аттестация) чистых помещений проводятся с целью подтверждения соответствия заданному классу чистоты и другим требованиям, установленным нормативными документами или заданием на проектирование (разработку). Испытания проводятся после завершения строительного-монтажных работ (перед вводом в эксплуатацию), периодически и при внесении изменений.

Контроль в эксплуатации параметров (текущий контроль) выполняется с целью подтверждения их соответствия заданным требованиям, своевременного обнаружения отклонений и анализа тенденций в изменении параметров. Требования к методам контроля параметров при аттестации и в эксплуатации различаются.

Чистое помещение может находиться в одном из трех состояний:

- построенном;
- оснащенном и
- эксплуатируемом.

Уровень выделяемых загрязнений для этих состояний различен и возрастает в направлении от построенного к эксплуатируемому чистому помещению. Ответственность разных сторон (разработчик проекта, строитель и пользователь) различна, и это нужно четко представлять.

На всех основных этапах создания чистого помещения необходим анализ технических решений и контроль параметров в последовательности:

концепция чистого помещения (ЧП) ⇒ проект ⇒ монтаж ⇒
⇒ построенное ЧП ⇒ оснащенное ЧП ⇒ эксплуатируемое ЧП

В построенном состоянии (as-built) монтаж чистого помещения и пуско-наладочные работы завершены, система вентиляции

и кондиционирования работает в соответствии с проектом, но технологическое оборудование, процесс и персонал отсутствуют. Источниками выделения частиц могут быть только конструкции чистых помещений и приточный воздух. В помещении может находиться крупногабаритное оборудование, установленное до полного завершения монтажа чистых помещений, но укрытое и/или обработанное так, чтобы выделения частиц от него не было.

При грамотно выбранных ступенях фильтрации загрязнения в приточном воздухе очень малы. Правильно выбранные, хорошо смонтированные и вымытые конструкции почти ничего не выделяют. Поэтому даже помещение с неоднаправленным (турбулентным) потоком воздуха может иметь в построенном состоянии класс 3 ИСО и выше по истечении достаточного длительного времени восстановления (например, более одного часа).

В оснащенном состоянии (at-rest) чистое помещение работает в соответствии с проектом, технологическое оборудование установлено и защитные оболочки (первичная полиэтиленовая упаковка) сняты, но процесс и материалы отсутствуют. К загрязнениям в построенном состоянии добавляются загрязнения от открытого технологического оборудования. Их уровень при хорошо подготовленном оборудовании невелик, и класс чистого помещения в оснащенном состоянии может быть

тем же, что и в построенном, или ненамного хуже.

Эксплуатируемое состояние (operational) – это состояние, в ко-

тором чистое помещение выполняет свои функции в соответствии с проектом, т. е. присутствуют материалы, продукция, персонал и работает технологическое оборудование.

Уровень загрязнений в этом состоянии может на один или несколько порядков превышать уровень загрязнений в оснащенном состоянии. Это важно для понимания ответственности разработчика проекта, монтажной организации и пользователя.

Подготовка к испытаниям

При подготовке к испытаниям следует определить:

- а) объект испытаний;
- б) этапы испытаний для разных состояний чистого помещения;
- в) контролируемые параметры для каждого этапа;
- г) методы контроля параметров;
- д) средства контроля (измерительные и контрольные приборы), наличие действующих свидетельств о калибровке (поверке);
- е) исполнителей работ;
- ж) порядок оформления результатов испытаний (формы актов и протоколов).

Испытания проводятся по программе и методикам испытаний.

Программа испытаний разрабатывается для каждого объекта индивидуально (п. 4). Этапы испытаний показаны на рис. 1.

Методики испытаний разных параметров приведены в стандартах на чистые помещения [1; 3].

Ответственность сторон при создании чистого помещения

В создании чистого помещения участвуют несколько сторон: проектная организация, строители, испытатели и пользователь (за-



Рис. 1. Этапы испытаний (аттестации) чистых помещений

казчик) чистого помещения. Их функции и возможности влияния на уровень чистоты различны.

За что отвечает проектная организация?

Она отвечает только за соответствие проекта заданию на проектирование, нормативным документам и за правильность принятых решений, предполагая, что монтаж будет выполнен правильно, а эксплуатация будет организована в соответствии с требованиями чистоты. Разработчик закладывает в проект материалы и оборудование, которые обеспечивают достижение заданного класса чистоты и поддержание его в течение длительной эксплуатации.

Это, казалось бы, очевидная мысль, не требующая пояснений. Но практика говорит о другом. Встречаются случаи, когда строители работают «грязно», не имея понятия не только о протоколах чистоты, но и об элементарной

производственной культуре вообще.

Сплошь и рядом встречается некомпетентность пользователей, их нежелание разобраться в требованиях технологии чистоты, игнорирование очевидных вещей, подсылаваемых здравым смыслом.

Пример 1

На одном из объектов пользователь не организовал стирку специальной одежды, из-за чего она выделяла больше частиц, чем любой домашний халат. Одежда была выбрана неправильно, а персонал не имел представления о гигиене. При таком подходе ни о какой чистоте не может быть речи. Отвечает ли за это проектная организация?

Нет, не отвечает. Потому что отвечать можно только за то, на что можно влиять. Разработчик проекта не может влиять на практическую организацию эксплуатации, а значит, не может отвечать за соответствие заданному классу чистоты в эксплуатируемом состоянии.

Пример 2

На том же объекте местный руководитель распорядился подметать

веником пол помещения, где было расположено подготовленное к установке чистое оборудование. На замечание, что этого делать нельзя, последовала агрессивная реакция. Только благодаря нашему вмешательству варварство было предотвращено. Таких «руководителей» перевоспитать невозможно. Их нужно гнать.

Важным условием является аттестация проекта (*DQ – Design Qualification*). Она относится к этапу проектирования. Здесь отметим, что обязательным условием создания чистых помещений и любого другого объекта являются правильные инженерные решения – проект или конструкторская документация. Выявлять ошибки проекта на этапе испытаний, когда строительство завершено – очень плохое занятие, но оно очень распространено.

За что отвечают строители?

Разработчик проекта отвечает за соответствие чистоты помещений заданному классу до начала эксплуатации, если помещение построено в соответствии с проектом и требованиями чистоты. Для того, чтобы эти требования выполнялись, необходим авторский надзор за строительством. Проектировщик должен вести журнал авторского надзора и отмечать все отклонения от проекта (при необходимости согласовывать их) и нарушения от технологии чистоты.

Контроль за технологией строительства не входит в обязанности проектировщика. Это функция строителей и технического надзора. Но представители технического надзора могут не знать специфики чистых помещений, а строители быть некомпетентными или недобросовестными.

Что делать заказчику, если проектировщик не берет на себя контроль за качеством строительства в плане требований чистоты?

Заказчику остается взять эту роль на себя, либо пригласить компетентную организацию.

Варианты могут быть разными. Важно не упустить из внимания суть, иначе будут «неожиданные сюрпризы».

Ответственность пользователя

Пользователь чистого помещения отвечает за правильную эксплуатацию. В этом есть свои трудности, которые рассмотрены в других публикациях.

Основными источниками загрязнений в чистом помещении являются люди, плохо убранные поверхности, материалы, которых не должно быть в чистом помещении. Неправильное поведение персонала, грязная и негодная одежда, пренебрежение правилами гигиены могут испортить любое помещение. Картонная упаковка является сильным источником загрязнений, особенно при перемещении и даже слабых ударах (прикосновении). За правильную эксплуатацию отвечает пользователь, и его упущения нельзя компенсировать избыточными проектными решениями или перекладывать ответственность на проектировщика.

Важно помнить, что предусмотренные проектом решения обеспечат заданный класс чистоты только при условии правильной эксплуатации чистого помещения.

В период эксплуатации выполняются периодические (повторные) испытания, техническое обслуживание оборудования и текущий контроль параметров чистого помещения.

Целью контроля параметров является обнаружение отклонений от нормы и сбор данных для анализа тенденций изменения параметров, на основе которого принимаются предупредительные меры технического и организационного характера.

Контроль может быть периодическим или непрерывным. Непрерывный или частый контроль (с периодичностью, как правило, не реже одного раза в час или сутки) называют также мониторингом.

В ответственных случаях данные о концентрации частиц, перепадах давления и др. сохраняются в электронном или ином виде и

прикладываются к протоколу серии продукции.

Состав работ по испытаниям на различных этапах

Контроль хода строительства и поставляемых изделий

Все поставляемые конструкции и материалы должны соответствовать проекту. Чтобы убедиться в этом, нужно, по крайней мере:

- проверить наименование, типы и комплектность поставленного оборудования и материалов в соответствии со спецификациями (проектом);
- выполнить визуальный осмотр изделий или их упаковки;
- рассмотреть сопроводительную документацию и результаты испытаний на заводе-изготовителе (при их наличии, например, для HEPA и ULPA фильтров).

Выполнение этих проверок, а также скрытых работ, оформляется актами. Строительство и монтаж чистых помещений должны выполняться в соответствии с проектом и протоколом чистоты и оформляться документально.

Особое внимание следует уделять контролю выполнения скрытых работ, в том числе контролю герметичности воздуховодов.

Испытания построенного чистого помещения

На этом этапе проверяется соответствие построенного чистого помещения и всего смонтированного оборудования проекту. При этом рассматривается, по крайней мере, следующее:

- комплектность оборудования чистого помещения;
- подвод всех энергоносителей и технологических сред (электроэнергия, пар, вода, сжатый воздух, газы и пр.) в соответствии с проектом;
- правильность функционирования коммунального и вспомогательного оборудования;
- сроки калибровки (поверки) всех систем контроля, мониторинга, предупреждения и тревоги;
- качество монтаж;
- целостность установленных (финишных) фильтров;

- наличие резервов энергоресурсов и оборудования, в т. ч. резерва мощности в системе подготовки воздуха;

- перепады давления;
- характер потоков воздуха (для однонаправленного потока – скорость потока, однородность и направление потока);
- герметичность ограждающих конструкций;
- соответствие проекту соотношения долей рециркуляционного и наружного воздуха;
- чистота поверхностей;
- наличие запасных частей в упаковке.

Большое значение имеет контроль целостности HEPA (ULPA) фильтров, который должен обязательно проводиться для чистых помещений классов 6 ИСО, 5 ИСО и более чистых. Следует проверять чистоту поверхностей, а также герметичность ограждающих конструкций в местах стыковки с оборудованием (особенно для чистых помещений классов 1 ИСО – 5 ИСО).

Испытания оснащенного чистого помещения

На этом этапе нужно выполнить, по крайней мере, следующее:

- убедиться, что выполняется принцип разделения чистых зон;
- определить классы чистоты по частицам;
- определить перепады давления;
- выполнить визуальный контроль потоков воздуха с использованием необходимых средств и проверить кратность воздухообмена (при необходимости);
- где требуется, определить чистоту поверхностей по частицам и уровень микробного загрязнения;
- определить время восстановления чистого помещения после повышения уровня загрязнений в нем (при необходимости);
- определить стабильность поддержания температуры и относительной влажности;
- определить освещенность;
- определить уровень шума;
- документально оформить полученные данные.

Испытания эксплуатируемого чистого помещения

Для оценки стабильности работы чистого помещения в эксплуатации следует:

- подтвердить режим разделения чистых зон;
- оценить способность поддерживать температуру и относительную влажность в заданных пределах;
- проверить класс чистоты по частицам и определить концентрацию микроорганизмов в воздухе (если требуется);
- подтвердить перепады давления;
- определить чистоту поверхностей по частицам и микроорганизмам (при необходимости);
- проверить комплектность документации по эксплуатации чистого помещения, в т. ч. по методам контроля его параметров, действиям при нарушениях работы чистого помещения и т. д., наличие основных инструкций, например, по уборке чистых помещений, переодеванию, гигиене персонала и пр.;
- проверить наличие подготовленного персонала, системы обучения и соответствующей документации.

При необходимости могут проверяться уровень вибрации, ионизация воздуха, напряженность электрических и магнитных полей. Конкретное содержание программы испытаний может варьироваться исходя из особенностей чистого помещения.

Повторные (периодические) испытания

Испытания могут проводиться и в процессе эксплуатации чистого помещения (**повторные испытания или аттестация**).

Повторная аттестация проводится после:

- устранения причины несоответствия чистого помещения заданным параметрам;
- значительного отклонения от условий эксплуатации, например, порядка использования чистого помещения;
- длительного перерыва в

движении воздуха, который влияет на работу чистого помещения;

- выполнения отдельных видов работ по техническому обслуживанию и ремонту, влияющих на функционирование чистого помещения, например, после замены HEPA фильтров;
- истечения определенного времени эксплуатации чистого помещения, обычно один раз в год.

Методы контроля установлены ГОСТ Р ИСО 14644-3 [3].

Программа испытаний чистых помещений

Содержание и последовательность работ по аттестации определяется программой. Разрабатывать программу испытаний может само предприятие или другой исполнитель. Контроль отдельных показателей выполняется по соответствующим методикам.

В таблице 1 приведены контролируемые параметры чистых помещений и этапы аттестации, на которых они проверяются.

Таблица приведена в качестве примера. Для каждого чистого помещения должна разрабатываться таблица с учетом всех специфических требований. В ней могут указываться предельные значения контролируемых параметров.

Программа испытаний и методики испытаний являются основными документами, определяющими порядок испытаний (аттестации) чистых помещений. Эти документы должны быть, по возможности краткими, не содержать лишних слов и общих рассуждений.

Кто проводит испытания?

Нормативные документы не содержат указаний на то, кто проводит испытания (аттестацию). Кому их проводить – решает пользователь или владелец чистого помещения. Другое дело, что испытания должны быть проведены так, чтобы не возникло сомнения в корректности их ре-

зультатов, например, у заказчика продукции или инспектора GMP.

В связи с этим обязательными требованиями при аттестации являются компетентность проводящих ее лиц, наличие методической и материальной базы (приборы, оборудование и др.).

На практике это означает, что крупное предприятие, имеющее опытных специалистов по технике чистых помещений и необходимое оснащение, может самостоятельно провести аттестацию, полностью или частично. Если этого нет и площади чистых помещений невелики (когда нет смысла приобретать дорогое оборудование), целесообразно пригласить стороннюю организацию, специализирующуюся на проведении аттестации, которая выполнит весь необходимый объем работ и выдаст полный комплект документации по результатам аттестации.

Отражают ли результаты испытаний реальное положение дел?

Чтобы результаты испытаний были признаны, нужно выполнить три условия:

- 1) проводить аттестацию на соответствие международным стандартам;
- 2) выполнять аттестацию по методикам, принятым в мировой практике;
- 3) тот, кто проводит аттестацию, должен отвечать двум простым требованиям:
 - компетентность;
 - добросовестность.

«Аккредитованные» лаборатории

В России действует система аккредитации испытательных лабораторий. Это означает прохождение формальной процедуры «аккредитации» по каким-то изобретенным критериям, и кто-то выносит решение, может лаборатория проводить испытания или нет.

Такой практики в мире нет. Это искусственная система, далекая от жизни. Компетентен ли

Таблица 1. Контролируемые параметры при аттестации чистых помещений (пример)

№ п/п	Контролируемые параметры	Этап аттестации			Повторная аттестация*, в т.ч. после замены НЕРА фильтров	Исполнитель
		построенное	оснащенное	эксплуатируемое		
1	Концентрация частиц в воздухе	-	+	+	+	
2	Расход воздуха (кратность воздухообмена)	+	-	-	+	
3	Скорость и однонаправленность потока воздуха (для зон с однонаправленным потоком)	+	+	+	+	
4	Визуализация потоков воздуха	-	+	+	+	
5	Перепад давления между чистыми помещениями	+	+	+	+	
6	Герметичность ограждающих конструкций	+	-	-	+	
7	Целостность НЕРА фильтров	+	-	-	+	
8	Время восстановления	-	+	-	-	
9	Чистота поверхностей	+	+	+	+	
10	Температура воздуха и ее стабильность	+	+	+	+	
11	Влажность воздуха и ее стабильность	+	+	+	+	
12	Уровень звукового давления	+	-	-	-	
13	Освещенность	+	-	-		
14	Концентрация микроорганизмов (при необходимости):					
	- в воздухе	-	-	+	+	
	- на поверхностях	-	-	+	+	
	- на перчатках	-	-	+	+	

* Состав работ при повторной аттестации зависит от причины, вызвавшей ее проведение.

тот, кто принимает или готовит решение об аккредитации в данной области? Обладает ли он вообще достаточным инженерным кругозором и опытом? Честен ли он?

Кого же привлекать к испытанию чистых помещений?

Нужно у самих себя честно спросить, что требуется:

- бумажка о формальном соответствии чистых помещений класса, может быть, фиктивная, или
- грамотное и аргументированное заключение о реальном положении дел.

Первый путь прост. Интернет, не краснея, заывает: сертификаты любые, быстро, дешево. Это фальсификация, за которую давно пора наказывать.

Чтобы получить грамотное заключение, нужно убедиться в том, что проводящая испытания организация сама грамотна (примерно то же следует делать при выборе разработчика проекта), или подготовить своих специалистов и обратиться во всем самим.

Приходится слышать: «надзорный» орган требует заключения аккредитованной лаборато-

рии. Надзорный орган требовать это не имеет права, поскольку чистые помещения не входят в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации. Другое дело, что предприятие должно показать реальное проведение испытаний по действующим документам. Именно для этого написаны данная и последующие главы.

Документация по результатам испытаний

По результатам испытаний оформляются:

- акты контроля параметров;
- протоколы испытаний;
- заключение о проведении испытаний.

Акт является первичным документом, который заполняется во время испытаний. В него записываются первичные данные измерений (контроля) параметров, либо прикладываются распечатки приборов, например, счетчика частиц. Акт подписывается исполнителями и, при необходимости, представителем заказчика.

Протокол является сводным документом, основанным на актах контроля параметров. Если требуются вычисления, то они должны быть представлены в виде, позволяющем проверить выводы протокола, начиная с приведенных в актах первичных данных. В конце протокола указывается, соответствуют ли параметры чистого помещения установленным требованиям (или не соответствуют).

Протокол может составляться на одно или несколько помещений. Результаты испытаний зон с однонаправленным потоком воздуха целесообразно оформлять в виде отдельного протокола, для облегчения восприятия.

Заключение о результатах является кратким сводным документом, в котором приводятся:

- данные протоколов о соответствии параметров чистых помещений заявленным требованиям;

- оценка соответствия конструкций, материалов и оборудования требованиям к чистым помещениям;

- оценка планировочных решений и решений по вентиляции и кондиционированию (при необходимости).

В итоге дается аргументированное заключение о соответствии чистых помещений заданным требованиям, которое может иметь три варианта:

- соответствует без замечаний;

- требуется внесение изменений или доработок;

- не соответствует и нужно начинать с корректировки проекта или разработки его заново.

При наличии замечаний дается их перечень со ссылкой на соответствующие протоколы испытаний.

Документальное оформление результатов аттестации

В документации по испытаниям чистого помещения следует указывать:

- наименование проверяемого объекта и его адрес, номер корпуса и чистого помещения;

- данные об организации, проводящей аттестацию;

- ссылку на нормативные документы, на соответствие которым проводится аттестация;

- перечень работ при проведении аттестации.

При необходимости могут прилагаться:

- планировочные решения чистых помещений с указанием классов чистоты;

- принципиальные схемы вентиляции и кондиционирования, исполнительные схемы, паспорт на систему вентиляции;

- акты на скрытые работы;

- акты проверки (измерений) по всем контролируемым параметрам и характеристикам;

- протоколы испытаний HEPA (ULPA) фильтров;

- данные об используемых при аттестации приборах и сертификатах их калибровки (поверки).

Паспорт чистого помещения

Паспорт чистого помещения дает краткую наглядную характеристику чистого помещения. Он может составляться на этапе проектирования либо при аттестации чистого помещения. Пример формы паспорта для чистых помещений асептического производства показан в таблице 2.

Контроль параметров в эксплуатации

Для подтверждения работоспособности чистых помещений в эксплуатации проводится контроль и мониторинг параметров, т. е. их текущий контроль с помощью технических средств, выполняемый непрерывно или с малой периодичностью (например, не реже одного раза в 30 мин или в час). Системы мониторинга могут контролировать и другие параметры кроме концентрации частиц, например, перепад давления, температуру и влажность воздуха. Это позволяет получать документальную картину изменения основных параметров в критических точках помещения и выполнять анализ тенденций изменения. Все контрольно-измерительное оборудование должно быть калибровано (поверено).

Программа контроля содержит перечень контролируемых параметров с указанием периодичности контроля, их предельно допустимых значений, а также уровней предупреждения (*alert level*) и тревоги (*alarm level*). Пример дан в таблице 3.

В зависимости от назначения чистого помещения периодичность контроля может изменяться в широких пределах.

Периодичность контроля

Периодичность контроля устанавливается пользователем либо нормативными документами.

Таковыми нормативными документами для любых чистых помещений являются ГОСТ Р ИСО 14644-2, а для производства стерильных лекарственных

средств – правила GMP (ГОСТ Р 52249–2009). Пользователь может выполнять контроль чаще, чем установлено нормативными документами.

Ранее указания по периодичности контроля содержались в ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001. Этот стандарт давал четкое регламентирование периодичности контроля (таблицы 4 и 5).

Новый ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 [2] устанавливает ежегодную проверку класса чистоты. Контроль концентрации частиц может выполняться чаще, вплоть до непрерывного контроля, исходя из требований норм и особенностей процесса.

ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020, в отличие от предыдущей редакции, не дает рекомендаций по периодичности контроля других параметров. Исходя из практического опыта можно рекомендовать установить периодичность контроля не реже одного раза в год для расхода воздуха, скорости потока воздуха и перепада давления воздуха (если не установлено требование непрерывности контроля перепада давления).

Новый ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 [2] не содержит указаний по периодичности контроля, отсылая пользователя к «анализу рисков», за исключением требований к классификации (проверки класса чистоты). Согласно разделу 5 данного стандарта проверку класса чистоты следует выполнять один раз в год.

Анализ рисков проводить надо, не увлекаясь формальными построениями. Слабое место методов анализа рисков в том, что разные люди, при проведении анализа могут прийти к разным результатам. А если эти люди – инспектор и инспектируемый, то конфликт налицо.

Что делать?

Нужно при испытаниях в эксплуатируемом состоянии определить запас по значениям параметров для различных стадий процесса и установить неблагоприятные факторы.

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Таблица 2. Пример паспорта на чистые помещения асептического производства

Характеристика и параметры чистых помещений	Наименование чистых помещений и значения параметров				
	Подготовка (мойка) флаконов	Наполнение и герметизация	Приготовление растворов	Комната переобедания в зону D	Стерилизационная
Номер помещения	101	102	103	104	105
Тип зоны по GMP, класс по ГОСТ Р ИСО 14644-1 в состояниях: – оснащенное – эксплуатируемое	D 8 ИСО –	B (с зоной A) 5 ИСО – B 7 ИСО – B	C 7 ИСО 8 ИСО	D 8 ИСО –	D 8 ИСО –
Площадь, м ²	50	35	20	5	15
Высота, м	2,6	2,6	2,6	2,6	2,6
Объем, м ³	130	91	52	13	39
Высота дверей, мм	2 163	2 163	2 163	2 163	2 163
Ширина дверей, мм	880, 1 180	880, 1 180	880	880	880
Ширина монтажного проема (при его наличии), мм	1 780	1 780	–	–	–
Число рабочих мест	2	2	1-2	–	1
Число рабочих смен в сутки	2	2	2	2	2
Класс приточных фильтров	E12	H14	H14	E12	E12
Класс вытяжных фильтров	E11	E11	E11	E11	E11
Кратность воздухообмена	15	40	20	10	15
Расход приточного воздуха, м ³ /ч	1 950	3 640	1 040	130	585
Доля наружного воздуха, %	25	25	25	25	25
Температура воздуха и точность ее поддержания, ±°C	22±2	22±2	22±2	22±2	22±2
Относительная влажность воздуха, %	35–65	35–65	35–65	35–65	35–65
Скорость потока воздуха, м/с	–	0,36–0,54 (в зоне A)	–	–	–
Перепад давления (по отношению к неклассифицируемым помещениям), Па	15	45	30	10	15
Уровень звукового давления, дБ	55	50	50	50	55
Освещенность, лк	500	500	500	500	500

Затем следует установить периодичность контроля более частую, чем по таблицам 4 и 5, регистрировать параметры, оценивать стабильность и влияние на параметры различных факторов.

На основе этого можно определить уровни предупреждения и действия и обосновать периодичность контроля, не подвергая процесс риску.

Следует иметь в виду, что за-

дание слишком жестких пределов предупреждения и тревоги приведет к тому, что персонал на них реагировать не будет. Нужен обоснованный, взвешенный подход, исходя из того, что эти уровни служат практическим целям и помогают персоналу обеспечивать работу оборудования.

Если концентрация частиц находится в пределах допустимых значений, то периодичность

контроля можно постепенно увеличивать (проводить контроль реже), переходя к контролю в начале и конце смены, через день, один раз в неделю и т. д., сверяя решения с качеством продукции и другими параметрами.

Примеры периодичностей более частого контроля параметров:

- контроль перепада давления выполняется непрерывно, либо

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Таблица 3. Параметры, контролируемые при эксплуатации чистого помещения (пример)

Контролируемые параметры	Периодичность	Допустимые значения параметров	Уровни	
			предупреждения	тревоги
Концентрация частиц		C_n	$0,3 C_n$	$0,5 C_n$
Перепад давления, Па		10–15	12	10
Перепад давления на фильтрах в кондиционерах		ΔP^*	$(1,5-2)\Delta P$	$(2-3)\Delta P$
Расход воздуха		L	$0,9 L$	$0,8 L$
Скорость потока воздуха (для зон с однонаправленным потоком)		u	$\pm 15\%$ от u	$\pm 20\%$ от u
Температура воздуха, °С		$22^\circ \pm 2$	–	–
Влажность воздуха, %		30–65	–	–

* Перепад давления на фильтре в начале эксплуатации

Таблица 4. Периодичность контроля дополнительных параметров для всех классов чистоты по ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001

Контролируемый параметр	Периодичность контроля, мес., не более	Метод контроля
Расход воздуха ^{а)} или скорость потока воздуха	12	ГОСТ Р ИСО 14644-3, В.4
Перепад давления воздуха ^{б)}	12	ГОСТ Р ИСО 14644-3, В.5

^{а)} Расход воздуха может определяться измерением скорости потока воздуха или измерением объема воздуха, проходящего через фильтры.

^{б)} Перепад давления воздуха не контролируется в чистых зонах, не являющихся полностью закрытыми (например, в ламинарных шкафах и укрытиях).

Примечание: Контроль может проводиться в эксплуатируемом или оснащенных состояниях чистого помещения.

Таблица 5. Периодичность и методы других видов контроля параметров по ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001

Контролируемый параметр	Периодичность контроля, мес., не более	Метод контроля
Контроль целостности установленных фильтров	24	ГОСТ Р ИСО 14644-3, В.6
Визуализация воздушных потоков	24	ГОСТ Р ИСО 14644-3, В.7
Время восстановления	24	ГОСТ Р ИСО 14644-3, В.13
Герметичность ограждающих конструкций*	24	ГОСТ Р ИСО 14644-3, В.14

* Контроль загрязнений, вносимых в помещение при проникании воздуха извне.

через каждые 2, 3 или 4 часа в течение процесса, либо в начале смены и после ее окончания и пр.;

- контроль концентрации частиц ведется непрерывно (например, для зон А в производстве стерильных лекарственных средств по GMP ЕС или ГОСТ Р 52249–2009 [4]);

- контроль концентрации частиц проводится периодически в начале и конце смены, либо перед

началом и после окончания выпуска серии продукции, либо 1 раз в неделю и пр.

Литература:

1. ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
2. ГОСТ Р ИСО 14644-2—2020 Чистые помещения и связанные

с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.

3. ГОСТ Р ИСО 14644-3 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.

4. ГОСТ Р 52249–2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.

АСИНКОМ и партнеры дают ответы на наиболее острые потребности производств

Обучение

Правила GMP и чистые помещения в Москве и с выездом на предприятия.

Наши курсы:

- Техника чистых помещений (два дня) и
- Допуск к работе в чистых помещениях

аккредитованы Комитетом по образованию **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS – www.icccs.net)**.

Этим же Комитетом аккредитованы наши преподаватели.

По окончании семинаров выдается сертификат с логотипом IEC (*ICCCS Education Committee – IEC*) и с внесением фамилий участников в реестр IEC.

Для лиц, непосредственно работающих в чистых помещениях, особенно актуален курс по Допуску к работе, который целесообразно проводить на самих предприятиях с охватом всех сотрудников.

Мы проводим курсы по основам GMP и другим темам.

Проектирование производств

Партнеры АСИНКОМ разрабатывают проекты в соответствии с международными и отечественными требованиями, включая самые сложные случаи.

Возможна разработка только ключевых разделов (технология, вентиляция и кондиционирование, конструкции чистых помещений) для генерального проектировщика.

Наши специалисты – профессионалы проектирования с многолетним опытом работы и решения самых сложных задач.

Аудиты проектов и производств

Аттестация проекта (**DQ – Design Qualification**) позволяет выявить негодные решения на раннем этапе. Во многих случаях приходится разрабатывать проект заново, но уже силами профессионалов.

Мы выполняем аттестацию проектов и аудит производств силами специалистов, которые сами участвуют в разработке международных стандартов и востребованы в стране и за рубежом.

Наши книги

Отечественные книги для практиков по основным проблемам, автор – президент АСИНКОМ, д.т.н., Федотов А. Е.:

- «Основы GMP», 2012 г., 576 стр.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- «Чистые помещения», 2015 г., 512 с.;
- главы по проектированию фармпроизводств и больниц в европейском бестселлере «**Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare**», издательство Euromed, Лондон, 2017.

В книгах ясным и простым языком изложена суть предмета, приведены практические рекомендации и дан анализ типичных ошибок.

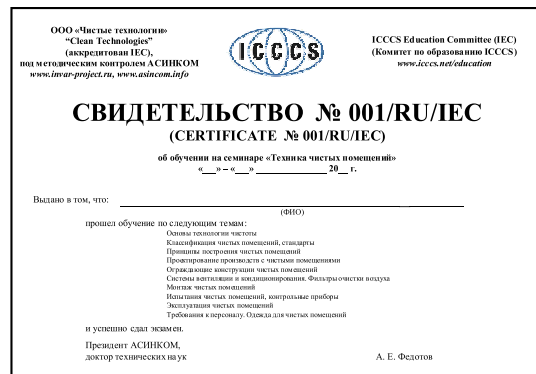
Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:

E-mail: mail@asincom.info

Тел.: (495) 777-72-31,

127299 Россия, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр.1

www.asincom.info



ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507
Тел. (495) 777-72-31; e-mail: admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru
(ранее «Инвар-проект»)

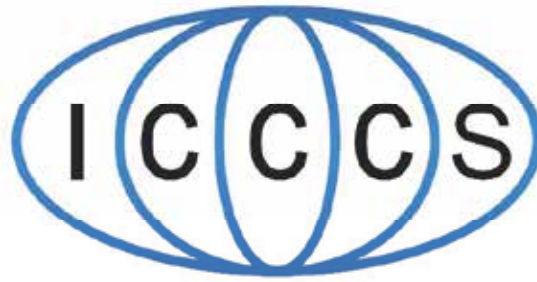
- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
 - с выездом на предприятия;
 - на семинарах в Москве.
- **Аудит** проектов и производств на соответствие требованиям к чистым помещениям и правил GMP.



Руководитель фирмы Федотов Александр Евгеньевич, доктор технических наук, президент АСИНКОМ, эксперт международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments*), автор книг:

- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 512 с., 2015 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство Euromed Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат Федотову А. Е.





— Accredited Education —

ICCCS accredited course

The ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) Education Committee, declares on the 1st of March 2018 that the ASENMCO (Association of Engineers for Micro contamination Control, Russia)

Basic Course

‘Cleanroom Pass Course’

conducted by the “Clean Technologies” LLC company, fulfils the criteria set by the ICEB guidelines for international accreditation:

This course treats subjects according to the relevant ISO standards (ISO 14644 and 14698).

People attending this course will be certified by examination and each successful candidate is awarded a certificate with the ICEB logo, and has their name placed (when given permission) on the ICEB and ASENMCO website which is linked to

<http://www.iccs.net/index.php/iec/graduate-register>.

A quality assurance system has been established to ensure the agreed standard of this course.



ir. J.N.M. Agricola

Chairman of the ICCCS Education Committee

Программа семинара «Допуск в чистые помещения – Cleanroom Pass»

Курс аккредитован Комитетом по образованию ICCCS

Целевая аудитория: все, кто входят в чистые помещения

1 день

08.45 – 09.00 Регистрация участников семинара

09.00 – 10.30	<p>Проблема обеспечения чистоты воздуха. Загрязнения в воздухе (частицы, химические вещества и микроорганизмы). Источники загрязнений. Человек как основной загрязнитель. Определение чистого помещения и чистой зоны. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 и правилам GMP. Однонаправленный и неоднаправленный потоки воздуха. Принципы работы чистых помещений. Системы вентиляции и кондиционирования</p>	<p>Федотов Александр Евгеньевич, президент АСИНКОМ, директор ООО Чистые технологии», доктор техн. наук, председатель ТК 184 «Обеспече- ние промышленной чистоты», экс- перт России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», эксперт-аудитор по GMP</p>
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10.30 – 10.45 Перерыв

10.45 – 12.00	<p>Поведение в чистых помещениях. Выделение частиц и показатель метаболизма в зависимости от движений человека. Особенности требований к работе в однонаправленном потоке воздуха. Что можно делать и чего нельзя делать в чистых помещениях. Типичные ошибки. Человек как носитель микроорганизмов. Концентрация микроорганизмов на различных частях тела и в органах человека. Требования к чистоте и гигиене человека. Процедура мытья рук. Инструкция (СОП) по гигиене персонала. Требования к состоянию здоровья и ограничения</p>	<p>Федотов А. Е.</p>
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

12.00 – 12.45 Обед

12.45 – 14.15	<p>Одежда для чистых помещений. Требования к одежде (материал, части одежды). Одно- и многоразовая одежда. Выделение частиц различными видами одежды. Комнаты переодевания. Порядок переодевания. Порядок входа и выхода из чистых помещений Стирка и стерилизация одежды</p>	<p>Федотов А. Е., Исакова К. С., Инженер-технолог ООО «Чистые технологии»</p>
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

14.15 – 14.30 Перерыв

14.30 – 16.00	<p>Перемещение материалов в чистое помещение и из него. Материальные шлюзы. Передаточные камеры. Очистка (обработка) материалов до перемещения. Порядок перемещения материалов. Уборка чистых помещений. Техника безопасности. Факторы риска. Общие требования. Практические примеры.</p>	<p>Федотов А. Е.</p>
---------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------

16.00 – 16.30	<p>Контрольная работа в виде теста Вручение свидетельств</p>	
---------------	------------------------------------------------------------------	--

Вопросы и ответы

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано сертификат с логотипом IES (ICCCS Education Committee IES).

Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 25 000 руб. независимо от результата экзамена.

**ПЛАН
семинаров и конференций на 2021 г.**

№	Наименование	Даты
1	31-я конференция АСИНКОМ	Будет объявлено
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	16 – 18 февраля
3	Техника чистых помещений	17 – 18 февраля
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	6 – 8 апреля
5	Техника чистых помещений	7 – 8 апреля
6	Допуск в чистые помещения	9 апреля
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	22 – 24 июня
8	Техника чистых помещений	23 – 24 июня
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	28 – 30 сентября
10	Техника чистых помещений	29 – 30 сентября
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	25 – 27 ноября
12	Техника чистых помещений	26 – 27 ноября

* Мы аккредитованы Комитетом по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS – *International Confederation of Contamination Control Societies*) на право выдачи сертификатов с логотипом IEC (ICCCS Education Committee – IEC) об обучении по чистым помещениям.

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдан сертификат с логотипом IEC, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICCCS (<https://www.iccsc.net/graduate-register/>) и АСИНКОМ (при согласии участника). За эту работу мы отчитываемся перед ICCCS и вносим установленную плату. Доплата за каждый экзамен составляет 5000 руб., независимо от его результата.

Стоимость сообщается по запросу.

Программы семинаров даны на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

На семинарах по GMP выдаются книги Федотова А. Е.

Проводятся выездные семинары на предприятия по правилам GMP и чистым помещениям со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня). Численность аудитории не ограничивается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов

**Готовится к выходу
новое издание книги А. Е. Федотова
«Чистые помещения 2020»**

Clean Air and Containment Review

Журнал, расширяющий Ваши знания о чистых помещениях, чистом воздухе и изолирующих технологиях

Высылается в электронной форме предприятиям, состоящим на информационном обслуживании в АСИНКОМ

Issue 43: 2020 Number Three

Выпуск 43: 2020 Номер Три

Основные темы

Оптимизация паровой фазы циклов биодеконтаминации парами перекиси водорода в реальном времени с применением нового комбинированного сенсора
Real-time optimisation of vapour phase hydrogen peroxide bio-decontamination cycles using a new combined sensor

Tim Coles and Sanna Lehtinen

Соответствующие требованиям GMP системы мониторинга окружающей среды в лабораториях стволовых клеток и тканей: семь часто задаваемых вопросов
GMP-compliant environmental monitoring systems in stem cell and tissue laboratories: Seven frequently asked questions

Hasim Solma

Чистые помещения – известные неизвестные: 4. Воздушные шлюзы
Cleanroom known unknowns: 4. Airlocks

Andrew Watson

Дефицит, вызванный коронавирусом, и использование неэффективных дезинфицирующих средств
Coronavirus pandemic shortages and the risks of using ineffective hand sanitisers in cleanrooms

Tim Sandle

Письма

Результаты испытаний и методология валидации
Test results and methodology in validation

Tim Coles

Новости

Mobile Energy Monitoring Units from EECO2 – remote, independent monitoring of plant and components

Pharminox works on site through lockdown

ECOLAB completes their low residue line-up

Cut-resistant glove liners for cleanroom environments from Ansell

From waste to wipe – Contec launches cleanroom wipes made from recycled materials

Cherwell prepared media accessories help reduce risk in EM

Envair Technology announces acquisition of fume cupboard specialists TCS

Envair isolators chosen for The Clatterbridge Cancer Centre – Liverpool

The new normal is here from PMS

Filter testing equipment from ATI during COVID-19

Crowthorne for emergency recovery plans

События и учебные семинары



Passfield Business Centre, Passfield
Liphook Hampshire, GU30 7SB
T: +44 (0)1428 752222
F: +44 (0)1428 752223
e: publisher@euromedcommunications.com
www.euromedcommunications.com

CACR

Clean Air and Containment Review

Enhance your knowledge of contamination control



Real-time optimisation of
VPH bio-decontamination
cycles

GMP-compliant EM
systems in stem cell
and tissue laboratories

Known unknowns:
4. Airlocks

The risks of using
ineffective hand sanitisers
in cleanrooms

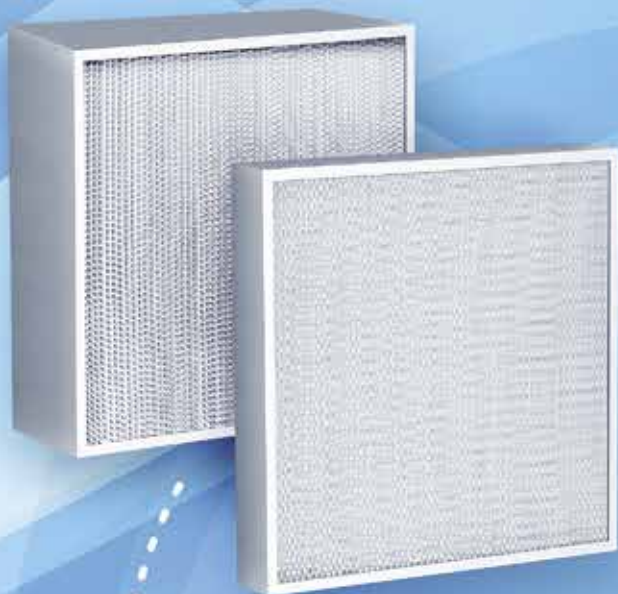
Test results and
methodology in validation

Events and
Training courses



Фильтр

ТОВАРКОВО



• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА HEPA, HEPA И ULPA

• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

- ПОТОЛКИ ПОДВЕСНЫЕ МОДУЛЬНЫЕ
- СТЕНОВЫЕ ОБЛИЦОВОЧНЫЕ ПАНЕЛИ
 - СВЕТИЛЬНИКИ ДЛЯ ЧПП
 - ЛОКАЛЬНЫЕ ЧИСТЫЕ ЗОНЫ
- ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЧИСТКИ ЖИДКОСТЕЙ



• ПОТОЛОЧНЫЕ
ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ
С HEPA ФИЛЬТРАМИ



АО „Фильтр“

249855, Калужская обл., Дзержинский район,
п. Товарково, Промышленный мкр., д. 1

www.ftov.ru

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00
e-mail: filtr@ftov.ru