

# Cleanroom Technology

Fundamentals of Design,  
Testing and Operation

W. Whyte

*University of Glasgow, UK*

JOHN WILEY & SONS, LTD  
Chichester • New York • Weinheim • Brisbane • Singapore • Toronto

# Технология ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Основы проектирования,  
испытаний и эксплуатации

Вильям Уайт

«Клинрум»  
Москва • 2002

Общая редакция  
В. И. Калечиц

Выпускающий редактор  
О. Ф. Алексашина

Перевод с английского языка выполнили:

О. Ф. Алексашина (главы 1, 2, 7, 16, 21)

М. В. Балаханов (главы 4, 10, 11)

В. И. Власенко (главы 19, 20)

А. Д. Гайдуков (главы 3, 5, 6)

В. И. Калечиц (главы 8, 12, 13, 14)

А. Д. Просий (главы 17, 18)

П. В. Чечуев (главы 9, 15)

**Уайт В.** Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. «Клинтрум», 2002. – 304 стр. Табл. 23. Ил. 139.

В книге известного шотландского специалиста и одного из наиболее компетентных экспертов в технологии чистых помещений последовательно изложены основные понятия техники чистых помещений и их классификации, дан обзор стандартов и источников информации по чистым помещениям. Рассматриваются вопросы, касающиеся проектирования чистых помещений, конструкционных и отделочных материалов, одежды, приборов контроля, фильтрации воздуха, а также основ эксплуатации, правил поведения персонала и уборки чистых помещений. Книга рекомендуется широкому кругу специалистов, занимающихся вопросами технологической чистоты, проектированием и строительством чистых помещений, а также в качестве учебника для вузов и курсов переподготовки и повышения квалификации работников, занятых эксплуатацией чистых помещений.

© W. Whyte, 2001  
© John Wiley & Sons Ltd.  
© ООО «Клинтрум», перевод  
на русский язык, 2002

ISBN 5-9900044-1-9 (русск.)  
ISBN 0 471 86842 6 (англ.)

## Предисловие редактора перевода

Вы держите в руках книгу, выход которой на русском языке является замечательным событием сразу по нескольким причинам. Прежде всего, «Технология чистых помещений» Б. Уайта – это систематическое изложение основных понятий, связанных с чистыми помещениями, основ их классификации, проектирования, эксплуатации и контроля. Другими словами, книга может использоваться как учебник по специальностям, связанным с технологической чистотой. Но и искушенный специалист, уже имеющий опыт работы с чистыми помещениями, найдет в книге очень много интересного, а порой и уникального материала, как правило, взятого из практического опыта и экспериментальных данных, полученных автором книги. Именно личностью автора во многом объясняется большой успех книги за рубежом.

Вильям (Билл, как он сам просит называть себя) Уайт – шотландский исследователь, научный сотрудник Университета г. Глазго, один из наиболее компетентных экспертов в технологии чистых помещений. Он начал работать в этой области свыше 35 лет назад; имеет ученые степени бакалавра и доктора наук (высшая ученая степень в Великобритании). Автор более чем 100 публикаций в области контроля загрязнений и технологии чистых помещений; под его редакцией в 1991 выпущена монография «Проектирование чистых помещений», пользующаяся заслуженной популярностью и выдержавшая уже два издания. Билл Уайт – основатель и в 1986-90 гг. президент Шотландского Общества по контролю загрязнений (S2C2). Он активно сотрудничает с ISO, CEN, IEST, BSI и также с ICCCS, участвуя в разработке британских, европейских и международных стандартов по чистым помещениям. Билл Уайт – действительный член Института исследования окружающей среды и технологии (IEST) США, почетный член Шотландского Общества по контролю загрязнений, удостоен почетной награды «Зал славы», премии Мидлтона от IEST, премии Корчинского от PDA.

Новая книга Билла Уайта «Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации» уже получила заслуженное признание за рубежом. Выход ее перевода на русский язык – это еще один шаг в преодолении того информационного дефицита, который, к сожалению, сложился в нашей стране в области научно-технической литературы.

Наконец, появление этой книги на русском языке знаменательно тем, что работа над ее переводом началась по инициативе группы специалистов, уже давно работающих в области технологии чистых помещений, то есть тех людей, которые, может быть, острее других ощущают потребность в новой информации, в обмене опытом, в книгах, по которым можно было бы учить тех, кто только приходит работать в быстро развивающуюся область технологической чистоты. Здесь необходимо отметить особую роль генерального директора ЗАО «Экопроект» А. Д. Гайдукова, который не только был инициатором выхода книги на русском языке, но и, несмотря на свою занятость, принимал активнейшее участие в ее переводе и редактировании.

Перевод книги на русский язык был выполнен коллективом известных специалистов. Главы 1, 2, 7, 16, 21 переведены главным редактором журнала «Чистые помещения и технологические среды», к.х.н. О. Ф. Алексашиной; главы 4, 10, 11 – президентом АСИНКОМ XXI, начальником отделения ВНИИФТРИ, к.ф.-м.н. М. В. Балахановым; главы 19, 20 – техническим директором НПВП «Элма» (г. Киев), к.т.н. В. И. Власенко; главы 3, 5, 6 – генеральным директором ЗАО «Экопроект» А. Д. Гайдуковым; главы 8,

12, 13, 14 – начальником лаборатории РНЦ «Курчатовский институт», к.ф.-м.н. В. И. Калечицем; главы 17, 18 – начальником центра перспективных технологий НИИМЭ и завода «Микрон» А. Д. Просием; главы 9, 15 – научным сотрудником РНЦ «Курчатовский институт» П. В. Чечуевым.

В подготовке перевода принимала участие Д. С. Нестерова. В главе 3 использованы материалы Е. Ю. Семеновой («СКИФ Б. В.»). Большая работа по подготовке иллюстраций, дизайну и компьютерной верстке выполнена А. И. Яковлевой. Очень много организационных усилий, энергии и энтузиазма вложила в подготовку издания книги выпускающий редактор О. Ф. Алексашина. Без ее настойчивости и целеустремленности выход этой книги был бы просто невозможен.

Издание книги было бы невозможно и без финансовой помощи, оказанной ЗАО «Экопроект» и холдингом «Фармстрой Групп».

*Несколько слов о характере самой книги.*

Она легко читается, прекрасно иллюстрирована, что помогает пониманию материала. Стиль автора отличается ясностью изложения; он старается несколько раз подчеркнуть основную мысль, привести подтверждающие ее примеры. Билл Уайт, несомненно, обладает типично британским чувством юмора. Мы старались максимально сохранить авторский стиль и особенности авторской терминологии (что иногда было довольно трудно). Насколько это удалось – судить читателям.

При переводе нам пришлось столкнуться со значительными терминологическими трудностями, поскольку в русском языке профессиональная терминология в области технологической чистоты только начинает складываться. При первом упоминании новых или специфических терминов мы старались привести их английское написание. В некоторых случаях терминология поясняется в примечаниях. Ярким примером терминологических трудностей является основополагающее понятие *contamination control*. Традиционно переводимый на русский язык как «контроль загрязнений», на самом деле этот термин обозначает значительно более широкое понятие, включающее не только контроль (понимаемый как измерение), но и защиту от загрязнений, их ограничение и сдерживание, т.е. «контроль над загрязнениями».

Хочется обратить внимание читателя на западный стиль подачи информации в книге Б. Уайта. Материал излагается очень лаконично, без подробных объяснений, часто приводятся лишь факты, а их оценку предоставляется сделать читателю. Некоторые вопросы обсуждаются в форме диалога *pro et contra* – описываются как достоинства, так и недостатки идеи или метода, а вывод должен сделать читатель, соотнеся изложенное со своей собственной задачей.

Билл Уайт с большим энтузиазмом поддержал идею издания своей книги на русском языке и оказал значительную помощь в подготовке ее издания. При переводе были исправлены немногочисленные опечатки, о части которых нам сообщил сам автор. Он также предоставил цифровые копии фотографий, использованных в книге, благодаря чему удалось существенно улучшить ее полиграфическое качество.

Коллектив переводчиков надеется, что книга Билла Уайта «Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации» явится весомым вкладом в дальнейшее развитие технологии чистых помещений в России. Эта книга служит прекрасной иллюстрацией к тезису, который пора осваивать российской промышленности – без чистоты производственной среды современное качество невозможно.

Редактор перевода

В. И. Калечиц

## Предисловие

Чистые помещения, среда которых не содержит загрязнений и бактерий, стали существенной составляющей большинства современных производств. Без соблюдения условий, обеспечивающих чистоту, происходит загрязнение изготавливаемых изделий, в результате чего они или неправильно работают, или даже могут стать источником опасности для людей. В последние годы количество чистых помещений значительно возросло. Теперь они используются в производстве компонентов компьютеров, автомобилей, самолетов, космических аппаратов, телевизионных приёмников, плееров компакт-дисков и многих других электронных и механических приборов, а также в производстве медицинских препаратов, медицинского оборудования и в пищевой промышленности. Такая стремительная интенсификация внедрения чистых помещений обусловила необходимость высококачественной и достоверной информации о них, которая исключала бы «пускание пыли в глаза» для увеличения продаж и маркетинговый жаргон. Информация необходима и для того, чтобы ознакомить персонал, работающий в чистых помещениях, с оборудованием, и научить его вести себя в чистых помещениях так, чтобы свести к минимуму загрязнение чистой среды.

Процесс создания чистых помещений можно разделить на три части: проектирование и строительство, испытания, эксплуатация. Сначала чистые помещения необходимо спроектировать и построить, затем они должны пройти испытания, чтобы установить, соответствуют ли их параметры техническим требованиям, заложенным в проекте, и будут ли эти требования выполняться в будущем. Наконец, работу в чистом помещении надо организовать так, чтобы генерация загрязнений была минимальной. В тематику данной книги и входят, вообще говоря, все эти три главные проблемы технологии чистых помещений.

При написании этой книги использовались принципы, в основном уже принятые в тех отраслях производства, где используются чистые помещения. Однако я столкнулся с рядом таких областей, где ещё не существует сформулированных рекомендаций и где мне пришлось разрабатывать основные положения, исходя из собственных знаний и опыта. В таких случаях я пытался, насколько это было возможным, дать научное обоснование предлагаемых методов контроля загрязнений, так что значимость моих суждений можно проверить. Тем не менее многие утверждения – это всего лишь субъективное мнение одного человека, и об этом не надо забывать.

Эта книга предназначена для тех, кто связан с чистыми помещениями и хочет получить общее представление об основах их проектирования, испы-

таний и эксплуатации. Кроме того, неизбежно опираясь на собственный преподавательский опыт, я хотел помочь преподавателям курса «Технология чистоты» в колледжах и тем, кто готовит персонал к работе в чистых помещениях. Надеюсь, что приведенная здесь информация окажется полезной для тех, кто поставил себе эти цели.

## Благодарности

За многие годы работы над проблемами чистых помещений мне посчастливилось встретить немало людей – первооткрывателей и разработчиков чистых технологий. Многие из них стали моими друзьями. От них я получал информацию, которая помогала мне в моей профессиональной деятельности. Я использовал в работе над книгой и собственный опыт. Назвать всех этих людей поименно невозможно, и поэтому я надеюсь, что они простят мне те случаи, когда я упоминаю в этой книге идеи, которые принадлежат именно им. Вынужден ограничиться выражением благодарности только тем, кто внес непосредственный вклад в создание этой книги. Это выражалось в таких формах, как соавторство в статье, которую я использовал в работе над книгой; ознакомление и комментарии по главам; помощь в создании иллюстративного материала. Это (в алфавитном порядке) Neil Bell, Chuck Berndt, Roger Diener, Gordon Farquharson, Gordon King, Lynn Morrison, Bob Peck, Martin Reeves, Hul Smith и Neil Stephenson. Я должен также поблагодарить за поддержку Шотландское общество по контролю микрозагрязнений.

Фотоснимки, помещенные на обложке этой книги, публикуются с согласия Aberdeen City Council, Library and Information Services, Pentagon Technology, Analog Devices и Evanite Fiber Corporation. Выражения признательности за разрешение на публикацию других фотографий, таблиц и схем, представленных на страницах книги, помещаются в конце каждой главы. Выражаю также признательность Isabelle Lawson, выполнившей большую часть представленных в книге схем, а также редактору Barbara McLeod.

# 1

## Введение

### 1.1 Что такое чистое помещение?

Понятно, что чистое помещение – это помещение, в котором чисто. Однако в настоящее время этот термин имеет специальное значение. Согласно стандарту ISO 14644-1, разработанному Международной Организацией Стандартизации (ISO), чистое помещение (cleanroom) – это:

*Помещение, в котором контролируется счетная концентрация аэрозольных частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, генерацию и накопление частиц внутри помещения, и в котором, при необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление.*

Первые два из трех пунктов определения – это и есть, в сущности, ответ на вопрос, что такое чистое помещение. Итак, чистое помещение – это помещение, снижающее до минимума поступление, генерацию и накопление частиц. Это достигается, во-первых, подачей в чистое помещение больших объемов воздуха, фильтруемого высокоэффективными фильтрами. Он подается для разбавления и удаления частиц и бактерий, выделяемых персоналом и технологическим оборудованием, установленным в чистом помещении, а также для того, чтобы создать в помещении избыточное давление воздуха и гарантировать защиту чистого помещения от попадания загрязненных воздушных потоков извне. Во-вторых, чистое помещение построено из материалов, которые не генерируют аэрозолей и могут легко очищаться. И, наконец, работающий в чистом помещении персонал носит спецодежду, изолирующую его от окружающей среды и снижающую количество выделяемых персоналом частиц и микроорганизмов. Эти и другие аналогичные меры, сводящие к минимуму поступление извне, генерацию и накопление загрязнений в чистом помещении, и обсуждаются в данной книге. В чистых помещениях могут также контролироваться температура, влажность, уровень шума, освещенность и вибрация. Однако эти параметры не являются основополагающими для чистого помещения, и поэтому подробно в этой книге не рассматриваются.





Рис. 1.1. Чистое помещение с персоналом в спецодежде

## 1.2 Области применения чистых помещений

Чистое помещение – это современный феномен, хотя основы проектирования и эксплуатации чистых помещений имеют уже более чем вековую историю. Начало чистым помещениям было положено борьбой с инфекциями в больницах, но необходимость создания чистых сред для промышленного производства – это требование нашего времени. Необходимость в чистых помещениях объясняется тем, что работающий в них персонал, технологическое оборудование и строительные конструкции генерируют загрязнения. Как будет показано ниже в этой книге, персонал и оборудование выделяют миллионы частиц, а обычные строительные материалы могут легко крошиться. Чистое помещение позволяет контролировать распространение частиц и обеспечивает производство продукции в чистой среде.

Области применения чистых помещений весьма разнообразны. В таблице 1.1 приводится лишь краткий перечень изделий, производимых в настоящее время в чистых помещениях.

Таблица 1.1. Некоторые области применения чистых помещений

Отрасль промышленного производства	Изделие
Электроника	Компьютеры, ТВ-трубки, плоские дисплеи
Производство полупроводников	Производство интегральных схем, применяемых в памяти ЭВМ и системах управления
Микромеханика	Гироскопы, миниатюрные подшипники, считывающие устройства для компакт-дисков
Оптика	Линзы, фотопленка, лазерное оборудование
Биотехнология	Производство антибиотиков, геновая инженерия
Фармацевтика	Производство стерильной фармацевтической продукции, стерильная упаковка
Медицинское оборудование	Сердечные клапаны, системы кардиошунтирования
Пищевые продукты	Производство пива, нестерилизованных продуктов питания и напитков

Как видно из табл. 1.1, эти области применения чистых помещений можно разделить на две основные группы. В верхней части таблицы перечислены отрасли, где частицы загрязнений создают весьма серьезную проблему. В таких отраслях наличие даже субмикронных частиц может нарушать функционирование изделий или снижать срок их службы.

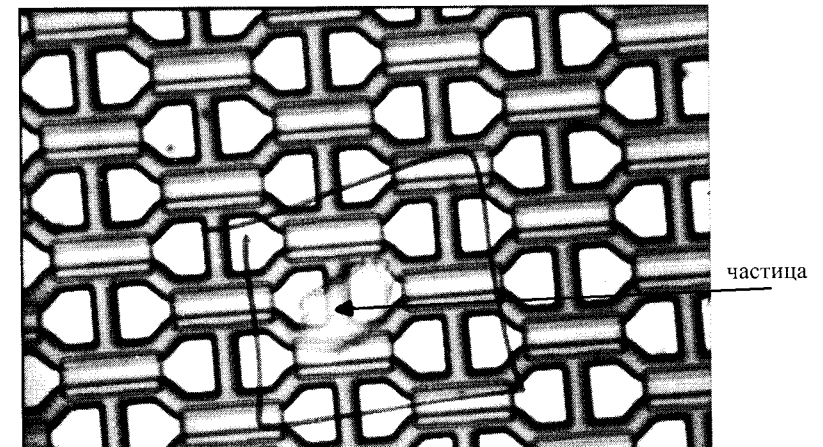


Рис. 1.2. Частица загрязнения на полупроводниковом приборе

Основным потребителем чистых помещений является полупроводниковая промышленность, занимающаяся производством элементов микроэлектроники и процессоров для компьютеров, автомобилей и других механизмов. На рис. 1.2 представлена микрофотография полупроводникового прибора с находящейся на его поверхности загрязняющей частицей. Такие частицы могут вызывать электрическое замыкание и выход полупроводникового прибора из строя. Для того, чтобы избежать проблем, связанных с загрязнениями, производство полупроводниковых приборов размещают в чистых помещениях, отвечающих очень высоким требованиям чистоты.

В нижней части таблицы 1.1 приводится перечень отраслей, где недопустимо присутствие в производственной среде микроорганизмов, поскольку увеличение их количества в изделии (или в организме больного) может привести к возникновению инфекции. Основной пользователь таких чистых помещений – отрасли, связанные со здоровьем человека, так как микроорганизмы или загрязнения не должны попадать в организм пациента через изделия фармацевтического или медицинского назначения. Технология чистых помещений используется и в операционных палатах для того, чтобы минимизировать возможность инфицирования оперируемых больных (рис. 1.3).

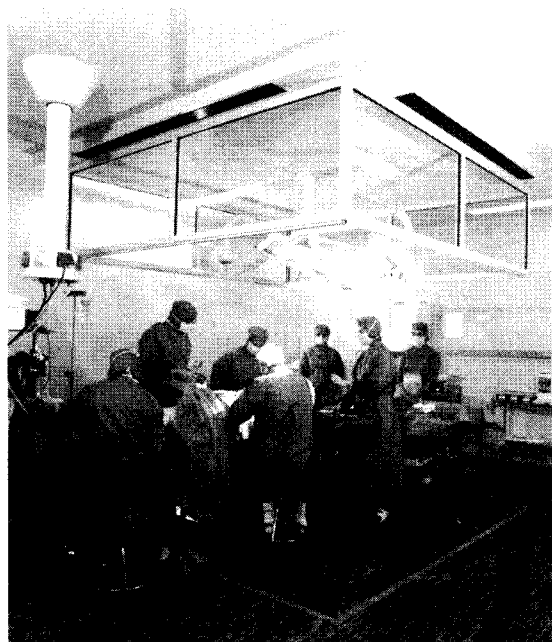


Рис. 1.3. Система с использованием однонаправленного воздушного потока в операционной палате

Кроме того, из таблицы 1.1 видно, что многие из перечисленных в ней изделий являются последними достижениями в соответствующих областях, а это значит, что приведенный перечень продукции, производимой в чистых помещениях, со временем, безусловно, будет дополняться, что в свою очередь обеспечит значительный и устойчивый спрос на чистые помещения.

### 1.3 Типы чистых помещений

Существуют два основных типа чистых помещений, которые отличаются друг от друга способами обеспечения вентиляции. Это *турбулентно вентилируемые чистые помещения* и *чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха*. Турбулентно вентилируемые чистые помещения называются еще помещениями с неоднаправленным потоком воздуха<sup>1</sup>. Первоначально чистые помещения с однонаправленным потоком называли чистыми помещениями с «ламинарным потоком». В чистых помещениях с однонаправленным потоком используется гораздо большее количество воздуха, чем в турбулентно вентилируемых чистых помещениях, и они обеспечивают более высокий уровень чистоты.

На рис. 1.4 и 1.5 схематически представлены два типа чистых помещений. На рис. 1.4 показано турбулентно вентилируемое чистое помещение, в которое

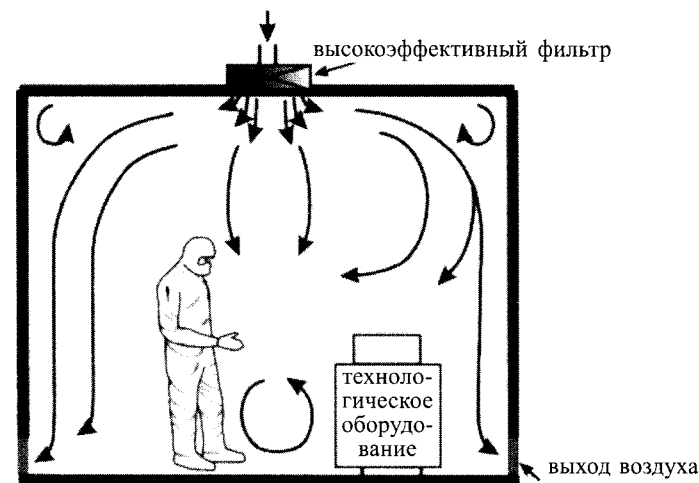


Рис. 1.4. Типичное турбулентно вентилируемое чистое помещение

<sup>1</sup> В соответствии с действующим в России ГОСТ Р ИСО 14644-1 рекомендуется употреблять термин «чистое помещение с неоднаправленным потоком воздуха». Однако в профессиональной речи по-прежнему преобладают термины «турбулентно вентилируемое помещение» или «турбулентный воздушный поток». Очевидно, что и в Великобритании наблюдается то же явление, так как В. Уайт, принимавший активное участие в работе над стандартом ISO 14644-1, в своей книге употребляет те же термины. Именно поэтому при переводе мы сочли необходимым сохранить авторскую терминологию (Прим. ред.).

очищенный фильтрами воздух подается через установленные на потолке воздухо-распределители. Поступающий воздух смешивается с воздухом, находящимся внутри помещения, а удаление загрязнений в виде аэрозольных частиц происходит через систему воздухозаборных решеток, которые находятся в нижней части стен.

Как правило, в таких помещениях кратность воздухообмена в час равна или превышает 20, т.е. гораздо выше, чем в обычных помещениях, например, офисных. В турбулентно вентилируемых чистых помещениях загрязнения, выделяемые персоналом и оборудованием, смешиваются с поступающим воздухом и разбавляются, а затем удаляются.

На рис. 1.5 представлены основные элементы чистого помещения с однонаправленным воздушным потоком. Воздух в такое помещение подается через высокоэффективные фильтры, которые устанавливаются по всей поверхности потолка (или в некоторых системах – стены). Этот воздух движется через помещение в одном направлении со скоростью около 0,4 м/сек (80 футов/мин) и выходит через пол, удаляя таким образом из помещения взвешенные в воздухе загрязнения. Такая система потребляет больше воздуха по сравнению с турбулентно вентилируемыми помещениями, поскольку движение воздуха идет в одном направлении, система сводит к минимуму распространение аэрозольных загрязнений внутри чистого помещения и удаляет их через пол.

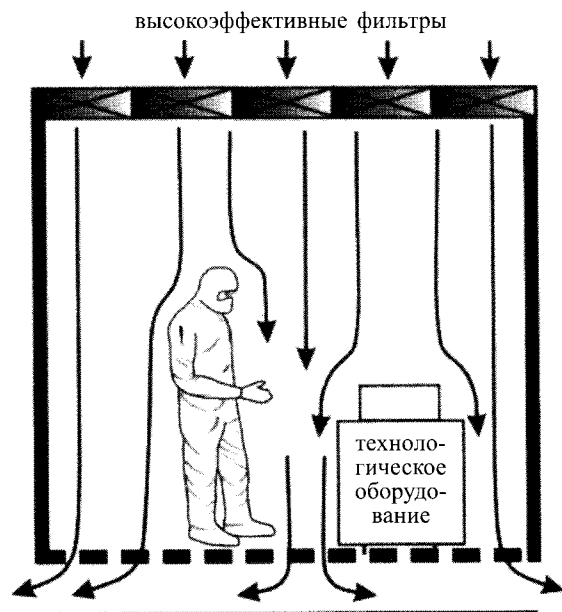


Рис. 1.5. Чистое помещение с однонаправленным воздушным потоком

Как в турбулентно вентилируемых чистых помещениях, так и в чистых помещениях с однонаправленным воздушным потоком часто используются такие устройства подачи очищенного воздуха, как боксы с однонаправленным потоком или изоляторы. Эти устройства обеспечивают локальный поток очищенного воздуха и высокие параметры чистоты воздуха там, где это необходимо, например, на участке, где изделие не защищено от воздействия загрязнений.

#### 1.4 Что такое технология чистых помещений?

Технологию чистых помещений можно разделить на три обширные области, как это показано на рис. 1.6. Все эти компоненты технологии чистых помещений можно рассмотреть, начиная с момента, когда пользователь принял решение о создании чистого помещения и заканчивая пуском его в эксплуатацию.



Рис. 1.6. Составляющие части технологии чистых помещений и их взаимосвязи

Во-первых, чистое помещение необходимо спроектировать и построить. Для этого следует рассмотреть: (1) рекомендуемые к применению стандарты на проектирование; (2) варианты планировки чистого помещения и возможные строительные материалы; (3) необходимость в технологических коммуникациях.

Во-вторых, по окончании строительства чистого помещения и запуска его в эксплуатацию надо провести его испытания, чтобы подтвердить соответствие чистого помещения проекту. В процессе эксплуатации чистого помещения также требуется мониторинг его параметров для того, чтобы всегда быть уверенным в том, что чистое помещение продолжает соответствовать требованиям стандартов.

И, наконец, обязательным условием является правильная эксплуатация чистого помещения, которая обеспечит производство незагрязненных изделий. Для этого требуется обеспечить правильный порядок перемещения персонала и транспортировки материалов, выбор спецодежды, поведение персонала в чистом помещении, а также его уборку.

Все эти основные элементы технологии чистых помещений будут рассмотрены в данной книге.

### Благодарности

Рисунок 1.1 приводится с разрешения фирм Compugraphics и M+W Pearce, а рис. 1.3 – с разрешения фирмы Fishers Services.

## 2

# История чистых помещений

### 2.1 Ранний период

Как известно, первые чистые помещения создавались в больницах. Историческим вкладом лорда Листера (Lord Lister) явилась его теория, согласно которой бактерии становятся источником инфекции в процессе хирургического вмешательства. Он считал, что удаление бактерий из операционной палаты должно предотвратить возникновение инфекционных осложнений. Этот постулат явился научным обоснованием для разработки первых чистых помещений.

В 1860-е годы Листер добился значительного снижения инфекционных осложнений в своей операционной в Королевской больнице г. Глазго благодаря применению антисептического раствора (карболовой кислоты), убивающего бактерии. Этим раствором он обрабатывал инструменты, руки хирурга и хирургический разрез, и пытался предотвратить аэрозольное распространение инфекции путем распыления этого раствора в воздухе.

На рис. 2.1 приведена сделанная в 1889 г. фотография группы хирургов Королевской больницы в г. Абердине (Шотландия), где применялось распыление карболовой кислоты в воздушной среде операционной палаты по методу Листера. Эта фотография интересна с нескольких точек зрения. Метод Листера представляет лишь исторический интерес, так как, по всей вероятности, он давал небольшой эффект в плане снижения количества бактерий, находящихся в воздухе. Но фотография интересна ещё и тем, что на ней мы видим хирурга Огстона (Ogston) (третий справа), который явился первооткрывателем стафилококковых бактерий *Staphylococcus aureus*, по сей день считающихся одной из главных причин инфицирования ран.

Интересная деталь фотоснимка – это спецодежда медиков того времени. Хотя персонажи на снимке, скорее всего, позируют, тем не менее, следует сказать, что в то время операции проводились без защиты участвующих в ней медиков не только стерильной, но даже простой чистой одеждой. Нередко хирург вынужден был надевать старый халат, загрязненный гнойно-кровяными

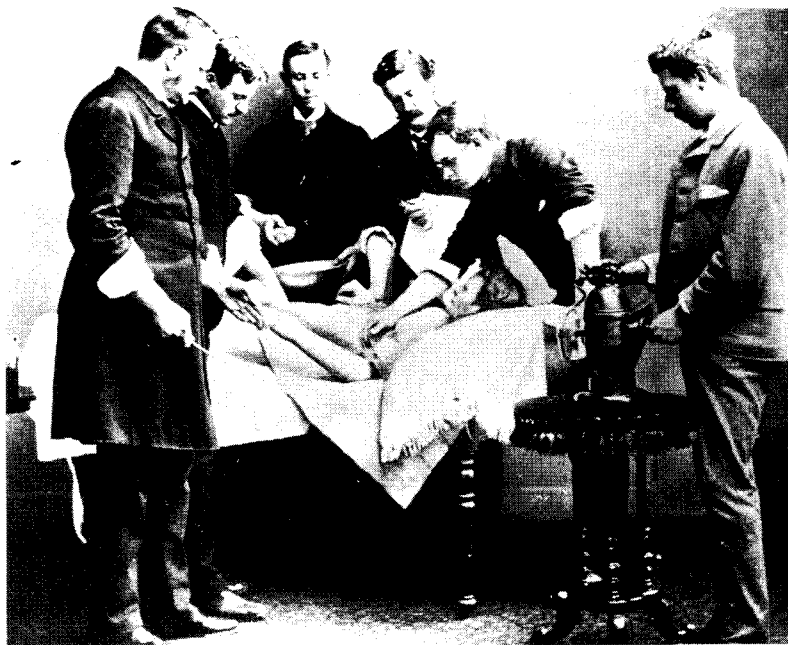


Рис. 2.1. Группа хирургов с распылителем Листера

выделениями и бактериями. Он мог надеть фартук или рубашку, но они должны были использоваться для защиты его от крови, а не для защиты оперируемого пациента от бактерий, источником которых мог быть и сам хирург.

На фотографии, сделанной в Королевской больнице в г. Эдинбурге (Шотландия) в 1890-е годы (рис. 2.2) мы видим несколько деталей, которые могут представить интерес и для современных медиков, работающих в чистых операционных палатах. Газовая лампа, которая видна в верхнем левом углу снимка, как и другие приметы времени, подтверждает «возраст» фотографии.

На хирургах надеты халаты, но перчаток, шапочек или масок нет. На заднем плане операционной расположена галерея, с которой разместившиеся там студенты-медики могли бы наблюдать за операцией. Видно, что она лишена мер предосторожности, защищающих операционное поле от попадания выделяемых наблюдателями бактерий. Благодаря подобным галереям до сих пор во многих странах мира операционные палаты называют «театрами». Пол операционной представляет собой открытый деревянный настил, а раковины, ведра, тазы и трубы, как нетрудно заметить, вполне в духе того времени, когда о защите от загрязнений известно было еще очень мало.

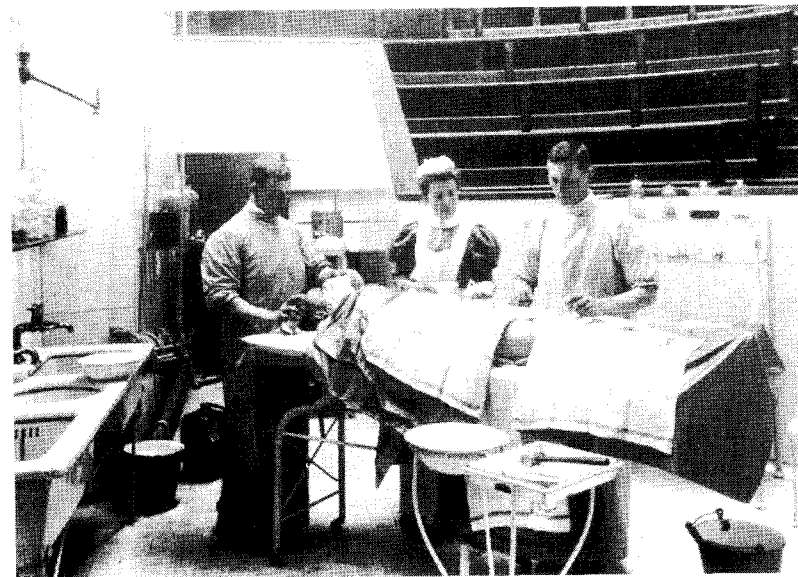


Рис. 2.2. Операционная палата конца 1890-х годов

Предложенная Листером концепция снижения риска инфицирования при хирургическом вмешательстве представляла собой *антисептический* метод, поскольку он был основан на применении дезинфицирующего вещества, убивающего бактерии на бинтах, руках хирурга и в окружающей среде операционной. Один из его бывших ассистентов – сэр Вильям Мейсуон (William Macewan), который сменил Листера на посту профессора хирургии в университете г. Глазго, вместе с хирургами Германии и США развил идеи Листера, перейдя к *асептическим* методам. Их асептический подход предусматривал не уничтожение проникших в хирургический разрез бактерий, а предупреждение возможности их проникновения туда. В практику вошло кипячение инструментов и перевязочных материалов, а хирурги и медицинские сестры следили за тщательной обработкой рук для удаления с них бактерий. С 1900 г. стали использоваться хирургические перчатки, маски и халаты. Перед операцией их стерилизовали паром, хотя и при более низких температурах и давлении, чем это делается сейчас. Эти методы явились базой для разработки чистых технологий, которые применяются и сегодня.

На рис. 2.3 показана операционная палата Королевской больницы г. Эдинбурга. Фотография сделана в 1907 г. Следует отметить значительный контраст с фотографией на рис. 2.2. Уже вошло в обиход электричество, но наиболее интересен тот факт, что на хирурге, как можно увидеть на снимке, перчатки

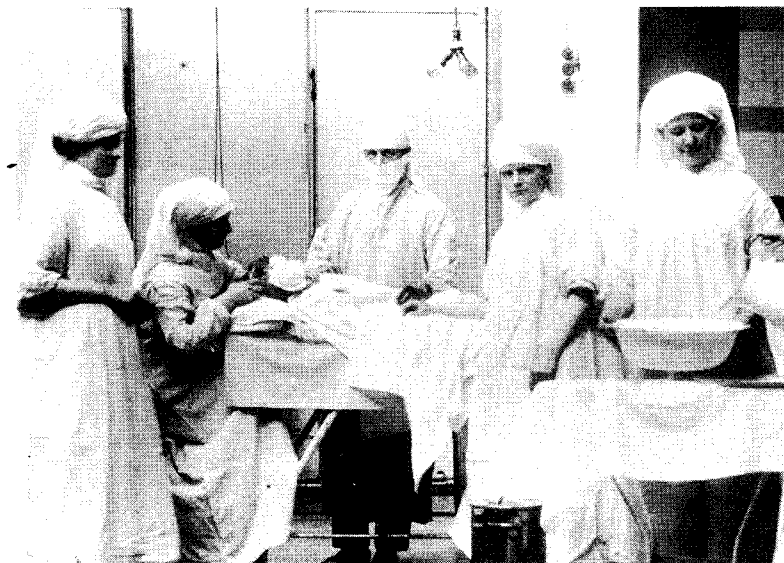


Рис. 2.3. В операционной палате в 1907 г. уже использовались асептические методы

и лицевая маска. Маска надета ниже носа, так как это был еще не конец 30-х годов, когда её стали надевать, закрывая нос. Пол выполнен из плитки терраццо, а стены облицованы кафелем, чтобы облегчить дезинфекцию и уборку.

## 2.2 Операционные с принудительной вентиляцией

Хотя в операционных палатах тех лет использовались методы защиты от загрязнений, аналогичные применяемым в современных операционных, в них был упущен такой важный фактор, как приточная вентиляция с фильтрацией подаваемого воздуха. До 1940-х годов в больницах стран с умеренным климатом принудительная вентиляция применялась редко, а там, где это случалось, она служила больше для создания комфорта, чем для снижения загрязнений. Только по окончании Второй мировой войны (1945 г.) принудительная вентиляция стала внедряться в больницах именно с целью защиты от загрязнений. В это время начались исследования проблем, связанных с инфицированием людей содержащимися в воздухе частицами в ситуациях вынужденного скопления людей, характерных для военного времени, например, в подводных лодках, бомбоубежищах и армейских казармах. Вероятность бактериологической войны потребовала исследования распространения микроорганизмов, взвешенных в воздухе. Был изобретен пробоотборник находящийся в воздухе бактерий, а во

время Второй мировой войны проводились исследования вентиляции помещений и аэродинамики частиц.

К началу 1960-х годов было уже известно большинство основополагающих принципов, определяющих характеристики турбулентно вентилируемых помещений. Кроме того, было установлено, что люди являются источником находящегося в воздухе бактерий, которые переносятся на отшелушившихся частицах наружных кожных покровов, причем выяснилось, что спецодежда из рыхлой хлопчатобумажной ткани слабо препятствует их распространению, и для спецодежды нужен более плотный материал.

В 1960 г. Блоуэрс (Blowers) и Кру (Crew) предприняли попытку разработки «воздушного поршня» (т.е. однонаправленного воздушного потока, хотя они его так еще не называли), подаваемого через воздухораспределитель, установленный по всему потолку операционной палаты в г. Миддлсборо (Англия). К сожалению, из-за конвекционных потоков воздуха от людей и от освещающих операционное поле ламп, а также из-за воздушных потоков, образующихся при перемещении людей, подаваемый в помещение воздушный поток (имевший к тому же низкую скорость) не сохранял свое направление; это не позволило обеспечить качественный однонаправленный воздушный поток. Такова была ситуация, когда профессор сэр Джон Чарнли (John Charnley) с помощью фирмы Howorth Air Conditioning решил модернизировать систему приточной вентиляции в своей операционной в больнице Райтингтон, близ г. Манчестер (Англия).

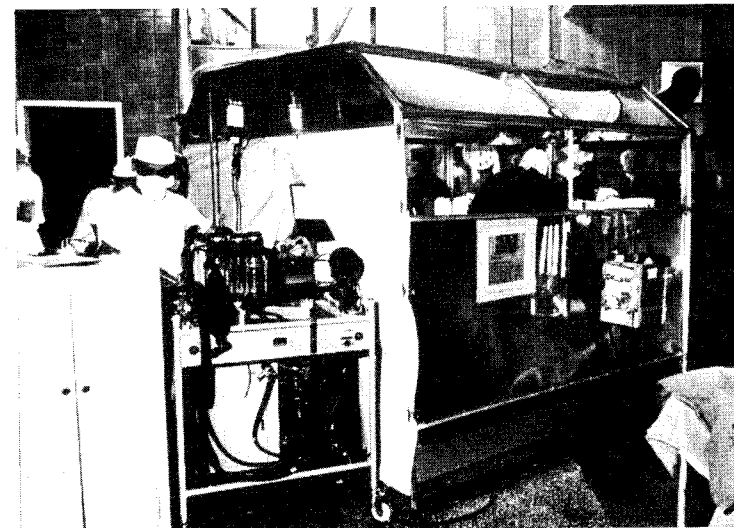


Рис. 2.4. «Зелёный дом» внутри операционной

Чарнли был пионером в такой области хирургии как тазобедренная имплантация. Он разработал методику операции по замене большого сустава искусственным пластмассовым или металлическим. Первые же проведенные им операции показали, что в 10% случаев возникают инфицированные осложнения. Это явилось серьезной проблемой, подтолкнувшей его на введение ряда профилактических мер. На базе всей накопленной на тот момент (1961 г.) информации в данной области Чарнли совместно с фирмой Howorth попытался усовершенствовать «эффект воздушного поршня», создаваемый направленным вниз потоком воздуха. Вместо того, чтобы использовать весь потолок операционной палаты (как это делали Блоуэрс и Кру), они ограничились небольшой его частью и, таким образом, улучшили характеристики направленного вниз воздушного потока. Для этого внутри операционной был устроен «зеленый дом» («greenhouse») площадью 70 × 70 футов. Его фотография показана на рис. 2.4.

На рис. 2.5 представлена опубликованная Чарнли схема воздушных потоков, из которой видно, что в системе был реально достигнут нисходящий однонаправленный воздушный поток.

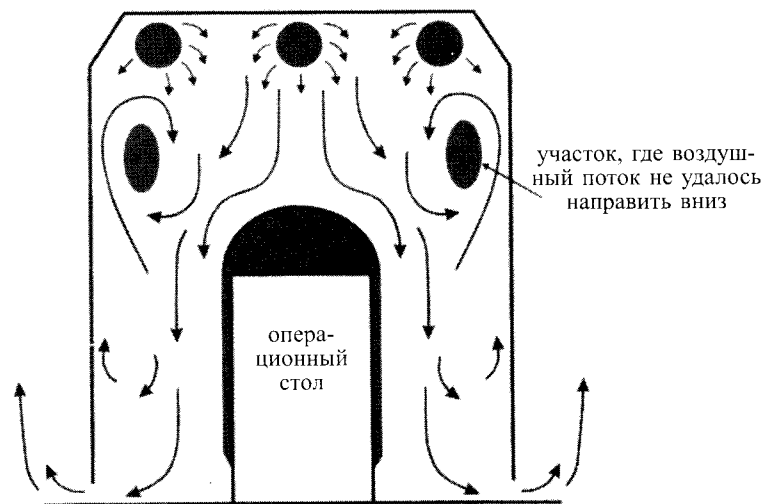


Рис. 2.5. Схема воздушных потоков в разработанной Чарнли системе подачи воздуха

Чарнли, проводя работы совместно с компанией Howorth, сначала увеличил количество подаваемого воздуха, а затем улучшил конструкцию, используя опыт работы специалистов из США и других стран с системами ламинарного (однонаправленного) потока. Он установил, что проведенная им модернизация операционной палаты, а также правильный выбор ткани и дизайна спецодежды

позволили снизить количество бактерий, содержащихся в воздушной среде чистого помещения, при этом пропорционально снижалось и количество случаев инфицирования. Если в 1959 году, когда его операционная еще не была модернизирована, осложнения возникали в 10% операций, то к 1970 году, после всех усовершенствований, их число сократилось до уровня менее чем 1%. В 1980-х годах Медицинский исследовательский совет Великобритании подтвердил, что применение чистых зон с однонаправленным воздушным потоком, а также использование специальной изолирующей одежды для медицинского персонала на четверть снижает риск инфицирования по сравнению с турбулентно вентилируемыми операционными палатами.

### 2.3 Первые чистые производственные помещения

Аналогичные успехи были достигнуты в различных отраслях промышленности. Разработка первых чистых помещений для промышленного производства началась во время Второй мировой войны, и это, в основном, было обусловлено попытками повышения качества и надежности узлов и деталей различных видов вооружения, танков и самолетов. Появилось понимание того, что если не добиться чистоты в производственной зоне, то такие узлы, как, например, бомбардировочные прицелы, могут отказывать или работать неправильно. Однако предполагалось, что в чистом помещении чистота должна поддерживаться такими же методами и средствами, как и в жилых помещениях. Например, использовались материалы типа нержавеющей стали, поверхность которых не выделяет частиц и позволяет поддерживать чистоту. Но осознание того, что распространение по воздуху множества частиц, выделяемых оборудованием и персоналом, можно уменьшить за счет подачи в помещение больших объемов чистого воздуха, ещё не пришло. Например, основное требование, предъявляемое к помещениям для производства фармацевтических изделий, заключалось в том, что в них не должно быть микроорганизмов, и что добиться этого можно лишь за счет применения огромных количеств дезинфицирующих средств. Поэтому стены в таких помещениях облицовывали кафелем, а полы покрывали плиткой с желобками и стоками для удаления жидких дезинфицирующих средств. Вентиляция была довольно примитивной, с кратностью воздухообмена в несколько единиц в час; практически ничего не предпринималось для того, чтобы проконтролировать воздушные потоки в помещении или движение воздуха между производственным участком и смежными зонами. Персонал был одет в хлопчатобумажную спецодежду, аналогичную той, которая использовалась в операционных палатах того времени, а раздевалки, если они и предусматривались, были примитивны.

Открытие процессов ядерного расщепления, а также исследования в области разработки биологического и химического оружия, проводимые в период



Второй мировой войны с 1939 по 1945 гг., стимулировали производство высокоэффективных воздушных фильтров HEPA (High Efficiency Particulate Air), необходимых для очистки воздуха от опасных микробиологических или радиоактивных аэрозольных загрязнений. Появление таких фильтров позволило обеспечить чистые помещения очень чистым воздухом и достичь низких уровней аэрозольного загрязнения.

Помещения с большими объемами хорошо очищенного воздуха, подаваемого через потолочные воздухораспределители, стали строиться в период с 1955 г. до начала 1960-х годов. Так, в начале 50-х годов компания Western Electric Comp. в г. Уинстон-Салем, США, столкнулась с серьезной проблемой при производстве гироскопов для ракет: браковалось почти 99 гироскопов из 100. Было установлено, что главная причина брака – наличие пыли. Было решено, что производственное помещение должно быть «обеспылено» (dust free), и в 1955 г. компания AC Sorogation закончила разработку и реализацию проекта. На фото рис. 2.6 можно видеть это помещение после его пуска в эксплуатацию.



Рис. 2.6. Цех для производства гироскопов фирмы Western Electric

Его можно считать первым производственным помещением, отвечающим всем основным требованиям чистого помещения. Персонал был одет в халаты из синтетического материала и в шапочки; для смены одежды было отведено специальное помещение, оборудованное шкафами. Для ограждающих конструкций были выбраны строительные материалы, которые легко очищались и вы-

деляли минимальное количество частиц. Щели и углы были сведены к минимуму, напольные покрытия на основе винила настилали с заведением на стены, а источники света устанавливались в утопленном варианте, чтобы свести к минимуму места скопления пыли. В правой части фотографии на заднем плане видны передаточные люки. Подаваемый кондиционированный воздух фильтровался «абсолютными» фильтрами, способными задерживать 99,95% частиц размером 0,3 мкм; в помещении поддерживалось избыточное давление.

## 2.4 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха



Рис. 2.7. У. Уитфилд в разработанном им чистом помещении с ламинарным воздушным потоком



Заметной вехой в истории чистых помещений стала разработка в 1961 г. концепции вентиляции с «однаправленным», или «ламинарным» потоком воздуха, осуществленная в корпорации Sandia (г. Альбукерк, Нью-Мехико, США). Разработка велась группой специалистов, но наибольший вклад принадлежал Уиллису Уитфилду (Willis Whitfield). На рис. 2.7 представлена его фотография в разработанном им чистом помещении.

Помещение было небольшим, шириной 6 футов, длиной 10 футов и высотой 7 футов (1,8 × 3 × 2,1 м). Воздух подавался через ряд HEPA-фильтров (вместо использования потолочных воздухораспределителей с последующим произвольным движением воздуха внутри помещения). Это обеспечивало однонаправленное движение воздуха от фильтров через всё помещение и далее наружу через перфорированный пол. На рис. 2.8 представлена схема поперечного сечения первой комнаты с однонаправленным воздушным потоком. Из неё видно, что оператор за рабочим столом не будет загрязнять ничего перед собой, поскольку генерируемые им загрязнения удаляются из рабочей зоны потоком воздуха.

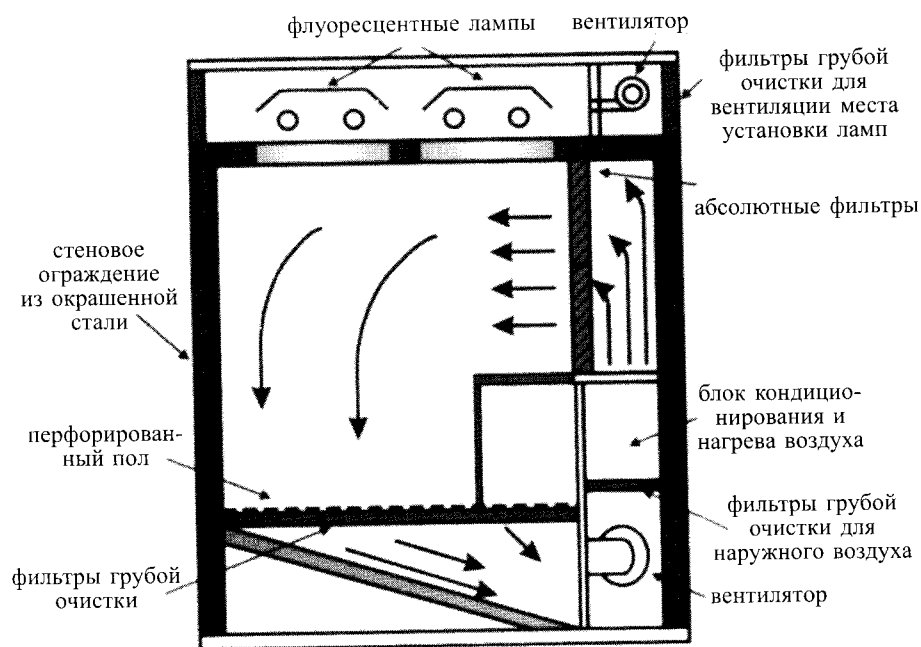


Рис. 2.8. Поперечное сечение первой чистой комнаты с однонаправленным воздушным потоком

Статья, описывавшая разработку сотрудников фирмы Sandia, была опубликована в номере журнала «Тайм» от 13 апреля 1962 г. и вызвала огромный интерес. Вот она:

### «Мистер Чистота»

*Ученые из корпорации Sandia в г. Альбукерк, где проектируют и собирают атомное оружие, воспылали страстью к чистоте. Они просто обязаны были сделать это. В то время как оружейные компоненты становятся всё меньше и меньше, присутствие даже единственной частички пыли может привести к проблемам всё большим и большим. Самый строгий домоправитель во всей корпорации Sandia — это уроженец Техаса, физик Уиллис Уитфилд, создатель так называемой «суперчистой комнаты Уитфилда». «Я думал о частицах пыли», — чуть растягивая слова, рассказывает он. — «Откуда только эти шельмы берутся? Куда они двигаются?» И однажды он ответил на собственный вопрос. Физик Уитфилд решил, что обычные производственные чистые помещения неверны в принципе.*

*Задача обычных чистых помещений, которые необходимы для всё увеличивающегося числа производственных операций — не допускать образования частиц пыли. Курение запрещено; то же самое с обычными карандашами, которые крошатся, образуя графитовые крошки. Работающие в чистых помещениях люди буквально «упакованы» в специальную обувь, шлемы и комбинезоны, и перед входом в чистое помещение их обрабатывают пылесосом. Сами помещения тоже всё время пылесосят. Но несмотря на все эти меры предосторожности, каждый кубический фут воздуха в этих помещениях всё же содержит не менее 1 000 000 частиц пыли диаметром 0,3 мкм (0,000012 дюйма) или более. Это огромный шаг вперед по сравнению с обычным воздухом, однако Уитфилд уверен, что должно быть ещё лучше. Отказавшись от идеи подавления генерации частиц пыли, он решил удалить их сразу же по мере их появления.*

*Суперчистая комната Уитфилда похожа на небольшой трейлер с металлическим кузовом и без колес. Пол выполнен в виде металлической решетки. Стены покрыты нержавеющей сталью, а вдоль одной из них размещен рабочий стол, прямо напротив панели размером 4 × 10 футов, собранной из «абсолютных фильтров», которые удаляют все частицы размером более 0,3 мкм из медленно движущегося воздушного потока. В большинстве чистых помещений фильтры использовались просто для очистки приточного воздуха. находка Уитфилда заключается в том, что чистый воздух из фильтров*

*поддерживает в помещении чистоту. Воздух струится со скоростью очень легкого ветерка через рабочий стол и далее мимо тех, кто работает за ним. Работающие могут быть в обычной одежде и даже при желании курить. Перхоть, табачный дым, графитовые крошки и другие образовавшиеся частицы перемещаются вместе с чистым воздухом, проходят через перфорированный пол и удаляются из помещения. Каждые 6 секунд в комнате происходит смена очень чистого воздуха. При этом не возникает условий для циркуляции частиц, в результате чего чистая комната Уитфилда по крайней мере в 1000 раз чище, чем самые чистые её соперницы.*

Концепция вентиляции чистого помещения с помощью однонаправленного потока воздуха была очень быстро реализована во многих отраслях промышленности, где имела крайняя необходимость в чистых помещениях высокой степени чистоты.

### **Благодарности**

Рисунок 2.1 воспроизводится с разрешения Aberdeen City Council, Library and Information Services. Рисунки 2.2 и 2.3 воспроизводятся с разрешения Lothian Health Services Archive, Edinburgh University Library. Рисунок 2.4 воспроизводится с разрешения Howorth Airtech Ltd. Рисунок 2.5 воспроизводится с разрешения British Journal of Surgery. Статья «Мистер Чистота» («Mr. Clean») воспроизводится с разрешения Time Inc.

## 3

# Стандарты классификации чистых помещений

### 3.1 История

С некоторой оговоркой можно признать, что первый стандарт для чистых помещений был опубликован BBC США в марте 1961 года. Он известен как Техническое Руководство – Technical Manual (Т.О.) 00-25-203. В этом документе рассматривались не только вопросы проектирования чистых помещений и предельных концентраций аэрозольных частиц, но и правила эксплуатации чистых помещений, в частности, порядок входа в чистое помещение, процедуры переодевания, перечень ограничений, очистка материалов и правила уборки чистых помещений. Тем не менее, основным стандартом, который оказал наибольшее влияние на развитие практики проектирования и эксплуатации чистых помещений, и который явился базой для создания большинства мировых стандартов по чистым помещениям, включая стандарт ISO 14644-1, был федеральный стандарт США 209.

Группа специалистов корпорации Sandia, разработавшая концепцию однонаправленного воздушного потока, создала первый федеральный стандарт 209 в 1963 г. при поддержке специалистов из военных, промышленных и правительственных организаций США. Этот стандарт затрагивал как обычные чистые помещения, так и чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха. Впервые в этом стандарте было предложено измерять концентрацию аэрозольных частиц размером  $\geq 0,5$  мкм с помощью оптических счетчиков частиц; эти приборы уже были коммерчески доступными. Часто задают вопрос, почему диаметр частиц 0,5 мкм был выбран базовым для федерального стандарта 209. Ответ заключается в том, что таков был тогда «достигнутый уровень»: это наименьший размер частиц, который реально можно было измерить имевшимися на тот момент счетчиками частиц.

Возникает вопрос, почему в федеральном стандарте 209 для однонаправленного воздушного потока было выбрано значение скорости 90 футов/мин<sup>1</sup>. Объясняли, что эта величина была рассчитана теоретически и равнялась скорости воздушного потока, при которой частица, оседающая под действием силы тяжести в плоскости перед воздушным фильтром, гарантированно удалялась из чистого помещения с ламинарным потоком, построенного в корпорации Sandia<sup>2</sup>. Высказывалась и альтернативная точка зрения, состоявшая в том, что единственный вентилятор, бывший в распоряжении Уиллиса Уитфилда и подававший воздух в чистое помещение, обеспечивал именно такую скорость. Я обсуждал этот вопрос с Уитфилдом, и он сказал, что вентилятор был способен создавать воздушный поток со скоростью в диапазоне от 50 до 200 футов в минуту. Высокие скорости подачи воздуха чреваты сильным шумом и высокими эксплуатационными затратами. Если воздух подается со скоростью 50 футов/мин, а в помещении работает только один оператор, то можно обеспечить требуемую концентрацию частиц. Но если в чистом помещении находится несколько человек, то для удаления аэрозольных загрязнений необходима скорость воздушного потока от 90 до 100 футов/мин. Поскольку он и его коллеги были ограничены во времени для тщательного научного анализа результатов (срочно требовались данные для руководства по проектированию чистых помещений с однонаправленным потоком), на этой величине скорости и остановились.

Вообще же, разработка стандартов должна проводиться исходя из потребностей развивающейся индустрии чистых помещений. Но об этом ниже.

### 3.2 Основы стандартизации чистых помещений

Есть смысл начать этот раздел книги со сравнительной демонстрации размеров частиц, в том числе и фигурирующих в стандартах на чистые помещения. Единицей измерения размера частиц является микрометр (микрон); один микрометр (1 мкм) – это одна миллионная часть метра. На рис. 3.1 представлены в сравнении некоторые частицы. Человеческий волос, размер которого легко измерить, имеет диаметр примерно 70-100 мкм. Следующий в этом сравнительном ряду размер – это диаметр частицы, которую глаз может различить на поверхности. Он равен приблизительно 50 мкм, хотя эта цифра может значительно меняться в зависимости от остроты зрения человека, цвета частицы и окраски фона.

Чистые помещения классифицируют в зависимости от чистоты воздуха. Наиболее легко и просто воспринимается классификация чистых помещений, которая легла в основу ранних версий (от А до D) федерального стандарта США

<sup>1</sup> 90 футов/мин соответствует 0,45 м/сек (Прим. ред.).

<sup>2</sup> Напомним, что в упоминаемом чистом помещении ламинарный воздушный поток был горизонтальным – см. рис. 2.8 (Прим. ред.).

209. Позже их заменил последний вариант 209Е, на смену которому пришел международный стандарт ISO 14644-1. Несмотря на это, старой классификацией все еще довольно широко пользуются. В старых федеральных стандартах (от А до D) количество частиц размером равным и более 0,5 мкм измерялось в одном кубическом футе воздуха, и это значение использовали для классификации помещений. Последний федеральный стандарт 209 Е перешел на метрическую систему, но в 1999 году был опубликован стандарт ISO 14644-1. Этот стандарт был принят всеми странами Европейского Сообщества, а теперь на него переходят и остальные страны.

В этой книге классификация чистых помещений приводится по стандарту ISO 14644-1, но параллельно (в скобках) указывается и класс по федеральному стандарту США 209, например, ISO 5 (100).

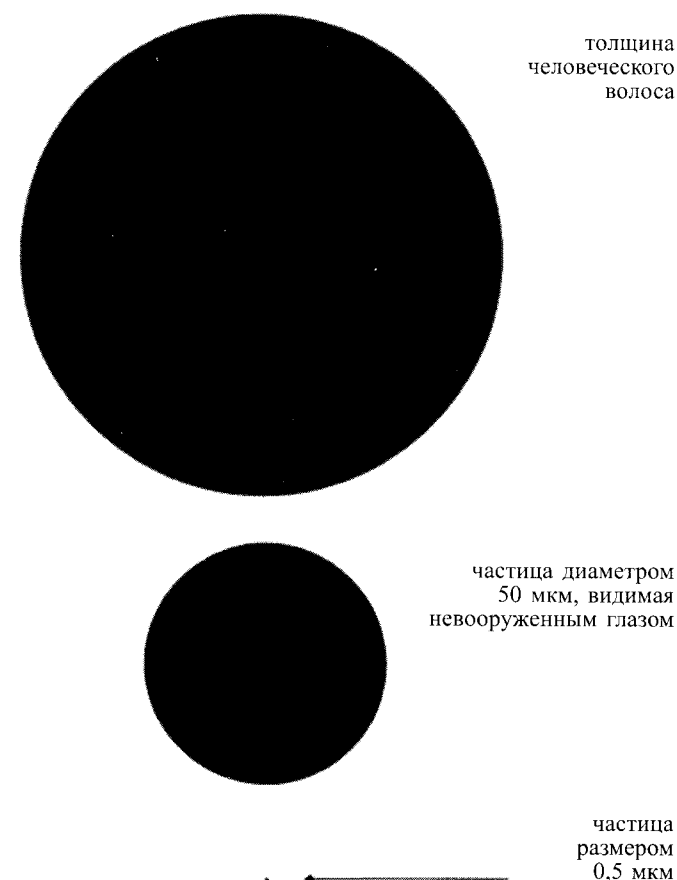


Рис. 3.1. Сравнение диаметров частиц

### 3.3 Федеральный стандарт США 209

#### 3.3.1 Ранние редакции федерального стандарта 209 (от А до D)

Первый федеральный стандарт (FS) 209 был опубликован в США в 1963 г. и назывался «Требования к чистым помещениям и рабочим местам с контролируемой средой». Он пересматривался в 1966 (209А), 1973 (209В), 1987 (209С), 1988 (209D) и 1992 (209Е) годах. Параметры чистых помещений, классифицируемых по ранним версиям FS 209 с А по D, приведены в таблице 3.1. Класс чистого помещения определяется путем измерения числа частиц диаметром 0,5 мкм и более в одном кубическом футе<sup>1</sup> воздуха в помещении и его сопоставления с верхним пределом для соответствующего класса.

**Таблица 3.1.** Классификация чистых помещений по федеральному стандарту 209D

Класс	Число частиц в 1 куб.футе				
	≥ 0,1 мкм	≥ 0,2 мкм	≥ 0,3 мкм	≥ 0,5 мкм	≥ 5,0 мкм
<b>1</b>	35	7,5	3	<b>1</b>	но
<b>10</b>	350	75	30	<b>10</b>	но
<b>100</b>	но	750	300	<b>100</b>	но
<b>1 000</b>	но	но	но	<b>1 000</b>	7
<b>10 000</b>	но	но	но	<b>10 000</b>	70
<b>100 000</b>	но	но	но	<b>100 000</b>	700

но – не определяется

#### 3.3.2 Федеральный стандарт США 209 E

В федеральном стандарте 209Е концентрация частиц в воздухе выражена в метрических единицах, т.е. в числе частиц в 1 кубическом метре, а класс определяется как логарифм концентрации частиц размером ≥ 0,5 мкм в кубическом метре воздуха. Например, для помещения класса М3 предельная концентрация частиц размером ≥ 0,5 мкм составляет 1000/м<sup>3</sup>. Логарифм 1000 равен 3, что и соответствует значению присваиваемого класса. Эта классификация представлена в таблице 3.2. Полный текст действующего варианта стандарта можно заказать в Институте исследования окружающей среды и технологии – IEST (США). Информация для контактов представлена в главе 4.

<sup>1</sup> 1 куб.фут соответствует 28,3 литра (Прим. ред.).

**Таблица 3.2.** Классификация чистых помещений по федеральному стандарту США 209E

Обозначение класса	Предельно допустимые значения счетной концентрации частиц										
	СИ англ. сист.	≥ 0,1 мкм Единицы объема м <sup>3</sup>	≥ 0,1 мкм Единицы объема фут <sup>3</sup>	≥ 0,2 мкм Единицы объема м <sup>3</sup>	≥ 0,2 мкм Единицы объема фут <sup>3</sup>	≥ 0,3 мкм Единицы объема м <sup>3</sup>	≥ 0,3 мкм Единицы объема фут <sup>3</sup>	≥ 0,5 мкм Единицы объема м <sup>3</sup>	≥ 0,5 мкм Единицы объема фут <sup>3</sup>	≥ 5 мкм Единицы объема м <sup>3</sup>	≥ 5 мкм Единицы объема фут <sup>3</sup>
<b>M 1</b>	350	350	9,91	75,7	2,14	30,9	0,875	10,0	0,283	—	—
<b>M 1,5 1</b>	1 240	1 240	35,0	265	7,50	106	3,00	35,3	1,00	—	—
<b>M 2</b>	3 500	3 500	99,1	757	21,4	309	8,75	100	2,83	—	—
<b>M 2,5 10</b>	12 400	12 400	350	2 650	75,0	1 060	30,0	353	10,0	—	—
<b>M 3</b>	35 000	35 000	991	7 570	214	3 090	87,5	1 000	28,3	—	—
<b>M 3,5 100</b>	—	—	—	26 500	750	10 600	300	3 530	100	—	—
<b>M 4</b>	—	—	—	75 700	2 140	30 900	875	10 000	283	—	—
<b>M 4,5 1 000</b>	—	—	—	—	—	—	—	35 300	1 000	247	7,00
<b>M 5</b>	—	—	—	—	—	—	—	100 000	2 830	618	17,5
<b>M 5,5 10 000</b>	—	—	—	—	—	—	—	353 000	10 000	2 470	70,0
<b>M 6</b>	—	—	—	—	—	—	—	1 000 000	28 300	6 180	175
<b>M 6,5 100 000</b>	—	—	—	—	—	—	—	3 350 000	100 000	24 700	700
<b>M 7</b>	—	—	—	—	—	—	—	10 000 000	283 000	61 800	1 750

### 3.4 Стандарт ISO 14644-1

Международная организация стандартизации (ISO) разрабатывает серию стандартов для чистых помещений. Они охватывают широкий спектр важных вопросов, таких как проектирование, испытания, эксплуатация и биозагрязненность чистых помещений. Первым документом этой серии стал стандарт ISO 14644-1 «Классификация чистоты воздуха», опубликованный в 1999 г. и содержащий правила классификации чистых помещений. Остальные стандарты этой серии рассматриваются в главе 4. Там же приведена информация о том, где можно приобрести стандарт ISO 14644-1.

Классификация ISO основана на следующем уравнении:

$$C_n = 10^N \times [0,1/D]^{2,08} \quad (3.1)$$

где

$C_n$  – максимальная допустимая концентрация частиц (в 1 м<sup>3</sup> воздуха), размер которых равен или больше указанного в классификации;

значение  $C_n$  округляется до ближайшего целого числа, используя не более трех значимых цифр;

$N$  – класс по ISO, не превышающий 9. Допускаются промежуточные классы с минимальным интервалом 0,1  $N$ ;

$D$  – рассматриваемый размер частиц в мкм;

0,1 – постоянная величина, с размерностью мкм.

При помощи уравнения (3.1) можно рассчитать максимально допустимую концентрацию аэрозольных частиц, т.е. предельные значения концентраций частиц любого заданного размера для каждого класса. В таблице 3.3 приводятся установленные ISO 14644-1 классы и значения предельных концентраций частиц аэрозолей в чистом помещении.

Следует отметить, что эта классификация гармонизирована с классификацией по FS 209. Если концентрацию частиц в 1 м<sup>3</sup> из стандарта ISO разделить на 35,2, то получится концентрация в 1 кубическом футе. Соответствующий класс по FS 209 находится в таблице 3.3 в колонке 0,5 мкм. Так, класс 5 по ISO эквивалентен классу 100 или M 3.5 по FS 209.

Таблица 3.3. Классификация чистых помещений и чистых зон по ISO 14644-1

Класс по ISO	Предельно допустимая концентрация частиц (частиц/м <sup>3</sup> воздуха), размер которых равен или превышает указанный в таблице					
	≥ 0,1 мкм	≥ 0,2 мкм	≥ 0,3 мкм	≥ 0,5 мкм	≥ 1 мкм	≥ 5,0 мкм
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1 000	237	102	35	8	
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	2 93
ISO 7				352 000	83 200	29 30
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Таблица 3.4. Соответствие классов по FS 209 и ISO 14644-1

класс по ISO 14644-1	класс 3	класс 4	класс 5	класс 6	класс 7	класс 8
класс по FS 209	1	10	100	1 000	10 000	100 000

Та же информация дается в стандарте ISO 14644-1 и в графическом виде, (рис. 3.2).

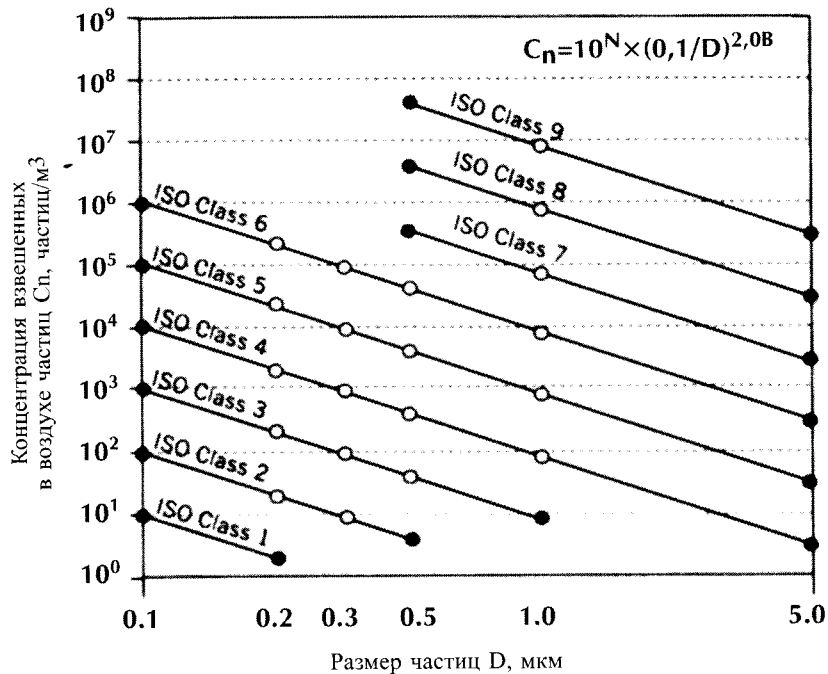


Рис. 3.2. Графическое представление взаимосвязи классов чистоты помещений по ISO 14644-1, концентрации аэрозольных частиц и их размеров

В пустом помещении можно достичь очень низкой концентрации аэрозольных частиц, которая практически соответствует качеству подаваемого в него воздуха. Если в помещении находится работающее оборудование, то концентрация частиц, естественно, становится выше, однако наибольшая концентрация достигается в помещениях, где проходит технологический процесс. Поэтому класс помещения изменяется в зависимости от состояния, в котором находится чистое помещение.

Стандарт ISO 14644-1 дает следующее определение состояний помещений<sup>1</sup>:

- *построенное* (as built):

condition where the installation is complete with all services connected and functioning, but with no production equipment, materials, or personnel present.

<sup>1</sup> Понимая особую важность этих терминов, а также в связи с тем, что уже существует несколько вариантов их перевода, мы сочли необходимым привести определения состояний чистого помещения по тексту ISO 14644-1 на английском языке (*Прим. ред.*).

состояние, в котором чистое помещение со всей инфраструктурой полностью смонтировано, все инженерные системы подключены и функционируют, но отсутствует технологическое оборудование, материалы и персонал.

- *оснащённое* (at rest):

condition where the installation is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by the customer and supplier, but with no personnel present.

состояние, в котором чистое помещение полностью укомплектовано технологическим оборудованием, работающим в соответствии с соглашением между заказчиком и исполнителем, но персонал отсутствует.

- *функционирующее* (operational):

condition where the installation is functioning in the specified manner, with the specified number of personnel present and working in the manner agreed upon.

состояние, в котором чистое помещение функционирует установленным образом в присутствии штатного количества персонала, выполняющего свои предписанные рабочие функции.

Стандарт ISO 14644-1 описывает также метод определения класса помещения путем измерения концентрации частиц в различных точках. Методы определения числа точек пробоотбора, объема пробы и подсчета взвешенных частиц аналогичны описанным в FS 209E и рассматриваются в главе 13 данной книги.

В стандарте ISO 14644-1 также изложен способ классификации чистых помещений на основании числа частиц, размер которых выходит за пределы, указанные в таблице 3.2. Более мелкие частицы, которые в стандарте называются сверхмелкими – ultrafine ( $\leq 0,1$  мкм), имеют особо важное значение для полупроводниковой промышленности, а крупные «макрочастицы» ( $\geq 5$  мкм) важны для таких отраслей, как, например, производство медицинских изделий, где мелкие частицы не играют практической роли. Можно также сформулировать особые требования и к волокнам. Для описания макрочастиц используется специальное обозначение – M-дескриптор, который имеет следующий формат:

M(a;b);c,

где a – максимальная допустимая концентрация в 1 куб. метре;

b – эквивалентный диаметр;

c – используемый метод измерения.

Например, «М(1000;10-20 мкм); каскадный импактор<sup>1</sup> с последующим микроскопическим определением размеров и подсчетом». Аналогичный метод классификации применяется и для сверхмелких частиц.

### 3.5 Классификация чистых помещений в фармацевтической промышленности

Для чистых помещений фармацевтической отрасли существуют собственные нормативные документы, практически имеющие ранг стандартов. Наиболее широко известны документы, разработанные Европейским Союзом и США.

#### 3.5.1 Руководство Европейского Союза по надлежащей практике производства (Good Manufacturing Practice)

Самый последний европейский фармацевтический нормативный документ введен в действие с января 1997 г. Он называется «*Правила, регламентирующие производство медицинского назначения в Европейском Союзе. Том 4. Надлежащая практика производства – Продукция медицинского и ветеринарного назначения*». Часто его называют Руководством Европейского Союза по надлежащей практике производства – Guide to Good Manufacturing Practice (EU GMP). Он опубликован на различных языках ЕС. Информация о приобретении этого стандарта представлена в главе 4.

Для производства стерильной продукции медицинского назначения установлено четыре класса аэрозольного загрязнения воздуха. Параметры этих классов приведены в табл. 3.4.

**Таблица 3.4.** Классификация чистых помещений в соответствии с EU GMP

Класс	Предельно допустимая концентрация частиц в м <sup>3</sup> воздуха, размер которых равен или превышает указанный в таблице			
	в оснащённом состоянии <sup>(b)</sup>		в функционирующем состоянии	
	0,5 мкм	5 мкм	0,5 мкм	5 мкм
A	3 500	0	3 500	0
B <sup>(a)</sup>	3 500	0	350 000	2 000
C <sup>(a)</sup>	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D <sup>(a)</sup>	3 500 000	20 000	не определено <sup>(c)</sup>	не определено <sup>(c)</sup>

<sup>1</sup> Прибор для измерения размеров аэрозольных частиц методом инерционного осаждения на систему подложек (Прим. ред.).

#### Примечания

- Для достижения качества воздуха класса В, С и D кратность воздухообмена должна определяться в зависимости от размера помещения и находящегося в нем оборудования и персонала. Система подачи воздуха должна быть оснащена соответствующим фильтрами, такими как HEPA для классов А, В и С.
- Приводимые показатели максимально допустимой концентрации частиц в оснащённом состоянии примерно соответствуют классификации по FS 209E и ISO следующим образом: классы А и В соответствуют классу 100, М3,5 и ISO 5; класс С соответствует классу 10 000, М 5,5 и ISO 7, а класс D – классу 100 000, М6,5 и ISO 8.
- Требования и предельная концентрация для этой зоны зависят от природы проводимого процесса.

Приводимое в табл. 3.4 значение концентрации частиц в воздухе для «оснащённого» состояния должно достигаться после непродолжительного (ориентировочно 15-20 минут) периода «очистки» после завершения работы.

Примеры операций, требующих определенного класса чистоты, приведены в табл. 3.5. В период эксплуатации концентрация аэрозольных частиц должна соответствовать классу А в любой точке любого контакта продукции или открытого контейнера с окружающей средой. Признано, что не всегда возможно продемонстрировать соответствие концентрации аэрозольных частиц стандарту в точке осуществления розлива в ходе технологического процесса, т.к. возможно присутствие частиц или капелек самого продукта.

**Таблица 3.5.** Примеры классов чистых помещений, необходимых для различных процессов

Класс	Примеры процессов для продукции, подвергающейся конечной стерилизации
A	Розлив продуктов при необычно высоком риске
C	Подготовка растворов при необычно высоком риске. Розлив продуктов
D	Подготовка растворов и компонентов для последующего розлива
Класс	Примеры процессов для продуктов, производимых асептически
A	Асептическая подготовка и розлив
C	Подготовка растворов, подвергающихся дальнейшей фильтрации
D	Работа с компонентами после мойки

Для подтверждения микробиологической чистоты помещения в процессе производства необходим также микробиологический мониторинг. Допустимые пределы загрязнений представлены в табл. 3.6.

**Таблица 3.6.** Рекомендуемые пределы микробиологического загрязнения

Класс	Образец воздуха, КОЕ/м <sup>3</sup>	Седиментация на чашки (диам. 90 мм), КОЕ/4 часа (b)	Контактный чашечный тест (диам.55 мм), КОЕ/на чашку	Оттиск перчатки, 5 пальцев, КОЕ/на перчатку
A	< 1	< 1	< 1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

КОЕ – колониобразующая единица

#### Примечания

- (a) Приведены средние величины.  
 (b) Отдельные чашки могут выдерживаться менее 4 часов.  
 (c) Для результатов мониторинга механического и микробиологического загрязнения следует установить пределы, требующие принятия мер. При превышении этих пределов стандартные операционные процедуры должны требовать проведения корректирующих мероприятий.

Класс чистоты воздуха, необходимый для помещений, оснащенных изолятором для защиты от загрязнения, зависит от конструкции изолятора и его назначения. Эксплуатация изолятора, предназначенного для проведения асептических процессов, предусматривает постоянный контроль за воздушной средой в нем, которая должна быть не ниже класса D.

Продувочно-разливочно-укупорочное оборудование для асептического производства, оборудованное эффективной воздушной завесой класса А, может устанавливаться в помещениях не ниже класса С при условии использования спецодежды для помещений класса А/В. Оснащенное помещение должно отвечать стандарту по живым и неживым частицам, а эксплуатируемое – только по живым. Продувочно-разливочно-укупорочное оборудование для производства продукции, подвергающейся последующей стерилизации, должно устанавливаться в помещении не ниже класса D.

### 3.5.2 Руководство по стерильным лекарственным средствам, производимым по асептической технологии

Данный документ разработан Администрацией по пищевым продуктам и лекарственным средствам – Food and Drug Administration (FDA) США и опубликован в 1987 г. Информацию о том, как приобрести данный документ см. в главе 4.

FDA выделяет два типа зон асептического производства, которые имеют особое значение для качества лекарственного средства. Это «**критическая зона**» и «**контролируемая зона**». Документы FDA дают следующее определение «критической зоны»:

*«зона, где стерилизованная готовая форма, контейнеры и крышки соприкасаются с окружающей средой. Процессы, осуществляемые в этой зоне, включают манипуляции с этими стерилизованными материалами/продуктами до и во время розлива/укупорки».*

«Контролируемая зона» определяется как

*«зона, в которой важно контролировать условия окружающей среды, зона подготовки нестерилизованных продуктов, где смешиваются компоненты и где компоненты, полупродукты, лекарственные средства и соприкасающиеся с лекарственным средством поверхности оборудования, контейнеры и крышки после окончательного ополаскивания контактируют с окружающей средой».*

В документе FDA даны следующие требования к воздушной среде этих двух типов зон:

#### 3.5.2.1 Критические зоны

Руководство FDA содержит следующую информацию:

*Воздух в непосредственной близости от стерилизованных контейнеров/крышек и точки наполнения/укупорки считается приемлемым с точки зрения аэрозольного загрязнения, если 1 куб. фут воздуха содержит не более 100 частиц размером 0,5 и более микрон (класс 100) при измерении на расстоянии не более 1 фута от рабочего места и выше по направлению потока воздуха во время процесса наполнения/укупорки. Агентство признает, что в процессе фасовки порошков возможна высокая запыленность частицами порошка, которая по своей природе не представляет риска загрязнения продукта. В этих случаях может оказаться невозможным измерить качество воздуха на расстоянии до 1 фута и при этом отличить «фоновое загрязнение» частицами порошка от взвешенных примесей,*



которые могут отрицательно влиять на качество продукции. Тем не менее, в таких случаях важно брать пробы воздуха таким образом, чтобы максимально точно определить действительный уровень загрязнения, воздействующего на продукт.

Воздух должен подаваться в рабочие точки критических зон ламинарным потоком через HEPA-фильтр со скоростью, достаточной для удаления частиц из зоны наполнения/укупорки. Обычно достаточно скорости 90 футов в минуту  $\pm 20\%$ , хотя если в ходе процесса создается высокая запыленность или если конфигурация оборудования нарушает ламинарность воздушного потока, может потребоваться более высокая скорость.

Воздух также должен иметь высокое микробиологическое качество. Достижимым и желательным считается присутствие не более чем 1 КОЕ в 10 куб. футах воздуха.

В критических зонах должно обеспечиваться избыточное по сравнению с прилегающими менее чистыми зонами давление. Допустимой считается разница давления 0,05 дюйма водяного столба<sup>1</sup>».

### 3.5.2.2 Контролируемые зоны

Руководство FDA содержит следующую информацию:

«Воздух в контролируемых зонах, как правило, считается приемлемым с точки зрения механического загрязнения, если во время работы 1 куб. фут воздуха содержит не более 100 000 частиц размером 0,5 и более микрон (класс 100 000) при измерении вблизи от предметов, с которыми он соприкасается. С точки зрения микробиологического качества приемлемым считается присутствие не более чем 25 КОЕ на 10 куб. футов воздуха.

Для поддержания качества воздуха в контролируемых зонах важно обеспечить достаточный поток воздуха и избыточное по сравнению с прилегающими неконтролируемыми зонами давление. При этом подача воздуха должна обеспечивать не менее чем 20-кратный воздухообмен в час, а перепад давления, как правило, должен составлять

не менее 0,05 дюймов водяного столба (при всех закрытых дверях). При открывании дверей поток воздуха наружу должен минимизировать поступление загрязнения извне».

### Благодарности

Таблица 3.3 и рис. 3.2, а также цитаты из стандарта ISO 14644-1 публикуются с разрешения Британского Института стандартов.

<sup>1</sup> 0,05 дюйма водяного столба = 12 Па (Прим. ред.).

## 4

## Источники информации

Очень важно иметь возможность получать свежую информацию о чистых помещениях из последних стандартов, книг, практических рекомендаций, журналов и других документов, а также через Интернет. Настоящая глава дает краткое описание источников подобной информации. На момент публикации этой книги приведенные данные соответствовали действительности, однако контактная информация часто изменяется. Можно надеяться, что в эту главу время от времени будут вноситься коррективы, но читатели не должны исключать, что приводимая здесь информация на момент знакомства их с этой книгой может оказаться частично устаревшей.

### 4.1 Международная Конфедерация Обществ по контролю загрязнений (ICCCS)

ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) – это объединение (конфедерация) обществ, занимающихся технологией чистых помещений. В настоящее время её членами являются:

ACCS: Австралийское общество по контролю загрязнений (Australian Contamination Control Society), Австралия

ASCCA: Ассоциация по исследованию и контролю загрязнений сред (Associazione per lo Studio e il Controllo della Contaminazione Ambientale), Италия

ASENMCO: Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (Association of Engineers for Microcontamination Control), Россия

ASPEC: Ассоциация по предупреждению и контролю загрязнений (Association pour la Prevention et l'Etude de la Contamination), Франция.

BCW: Бельгийская общественная ассоциация по чистым помещениям, (Belgian Cleanroom Workclub A.S.B.L), Бельгия

CCCS: Китайское общество по контролю загрязнений (Chinese Contamination Control Society), Китай

GAA-RR of DIN/VDI: Общество специалистов по чистым помещениям, (Gemeinschaftsarbeitsausschluß Reinraumtechnik) – GAA-RR входит в структуру Организаций DIN и VDI, Германия

ICS: Ирландское общество по чистым помещениям (Irish Cleanroom Society), Ирландия

IEST: Институт исследования окружающей среды и технологии (Institute of Environmental Sciences and Technology), США

JACA: Японская Ассоциация по очистке воздуха (Japanese Air Cleaning Association), Япония

R<sup>3</sup> Nordic: Чистые помещения и контроль загрязнений (Renhatsteknik och Rena Rum), Дания, Финляндия, Норвегия, Швеция

KACRA: Ассоциация по контролю чистоты, Республика Корея (Южная Корея)

SBCC: Бразильское общество по контролю загрязнений (Sociedade Brasileira de Controle de Contaminacao), Бразилия

SEE: Общество инженеров по контролю окружающей среды (Society of Environmental Engineers), Великобритания

SRRT: Швейцарское общество по технике чистых помещений (Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik), Швейцария

S2C2: Шотландское Общество по контролю загрязнений (Scottish Society for Contamination Control), Шотландия

VCCN: Нидерландское Общество по контролю загрязнений (Vereniging Contamination Control Nederland), Нидерланды

Все, кто интересуется проблемами проектирования, испытаний и эксплуатации чистых помещений, могут обращаться в национальные организации и местные отделения этих организаций; это даст возможность получения новой информации. Последний на данный момент список обществ – членов ICCCS и информация о контактах с ними доступны в Интернете на странице ICCCS ([www.icccs.org](http://www.icccs.org)) или по адресу Секретариата:

ICCCS Secretariate  
Postbus 311  
3830 A J Leusden,  
The Netherlands  
Tel: +31 33 43 45 752 ,  
Fax: + 31 33 43 21 581  
E-mail: [icccs@tvvl.nl](mailto:icccs@tvvl.nl)

## 4.2 Международные стандарты по чистым помещениям

### 4.2.1 Международные стандарты

Международная Организация Стандартизации – International Organization for Standardization (ISO) разрабатывает целый ряд стандартов по чистым помещениям. Эти стандарты пишут комиссии экспертов из всех стран мира. Ниже перечислены стандарты, которые на момент публикации этой книги были уже изданы или написаны и находились в стадии оформления.

#### 4.2.1.1 Группа стандартов ISO 14644

Эта группа стандартов состоит из следующих частей, объединенных общим заголовком «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (*Cleanrooms and Associated Controlled Environments*):

*Часть 1: Классификация чистоты воздуха (Classification of air cleanliness).*

Эта часть содержит значения максимально допустимых концентраций аэрозольных частиц для различных классов чистоты. Здесь же приводятся методы, которые следует использовать для измерения концентрации аэрозольных частиц при испытаниях чистого помещения для определения его класса чистоты.

*Часть 2: Требования к испытаниям и постоянному контролю чистого помещения с целью подтверждения соответствия требованиям стандарта ISO 14644-1 (Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1).*

Эта часть дает информацию по испытаниям чистых помещений, включая их периодичность, с целью подтверждения их соответствия требованиям стандарта ISO 14644-1.

*Часть 3: Метрология и методы испытаний (Metrology and test methods)*

В этой части дается описание методов измерений, которые следует использовать при проведении испытаний чистого помещения для подтверждения правильности его функционирования.

*Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (Design, construction and start-up).*

В части 4 содержится общее руководство по проектированию, строительству и подготовке чистого помещения для передачи его пользователю.

*Часть 5: Эксплуатация (Operation)*

В этой части даются общие рекомендации по эксплуатации чистого помещения.

*Часть 6: Термины и определения (Terms and definitions)*

Приводится набор всех определений и терминов, используемых в стандартах ISO на чистые помещения.

*Часть 7: Автономные камеры (чистые лабораторные шкафы, боксы для работы с помощью перчаток, изоляторы, минизоны) (Separative enclosures (clean air hoods, gloveboxes, isolator, minienvironments))*

Эта часть дает информацию о таких средствах обеспечения чистоты воздуха, как изоляторы и минизоны.

*Часть 8: Молекулярные загрязнения (Molecular contamination).*

В этой части дается информация о газообразных загрязнениях в чистых помещениях.

#### 4.2.1.2 Группа стандартов ISO 14698

Эта группа стандартов состоит из частей, объединенных общим заголовком «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – контроль биозагрязнений» (*Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Biocontamination Control*).

*Часть 1: Общие принципы и методы (General principles and methods)*

Дается информация о реализации методов измерения количества микроорганизмов в чистых помещениях.

*Часть 2: Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении (Evaluation and interpretation of biocontamination data).*

Приводится информация об обработке результатов, полученных при измерениях количества микроорганизмов в чистом помещении.

Перечисленными выше стандартами располагают различные национальные организации, занимающиеся проблемами стандартизации во всем мире; эти стандарты переведены на несколько языков стран-разработчиков. За дополнительной информацией о странах – членах ИСО, у которых данные стандарты можно приобрести, обращайтесь в Интернет ([www.iso.ch/addre.html](http://www.iso.ch/addre.html)) или по адресу Международной организации стандартизации (ИСО):

1 rue de Varembe

Case postale 56;

CH-1211Geneve 20 Switzerland.

Tel: +41 22 749 0111.

Fax: +41 22 733 3430

Web site: [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Информацию о наличии этих стандартов в Великобритании можно получить в Британском Институте стандартов по адресу:

British Standards Institution,  
Customer Services  
389 Chiswick High Road  
London W4 4AL UK  
Tel: +44(0)20 8996 9001,  
Fax: +44(0)20 8996 7001  
Web site: [www.bsi-global.com](http://www.bsi-global.com)

В США этими стандартами располагает IEST (Институт исследования окружающей среды и технологии), имеющий следующие координаты:

Institute of Environmental Sciences and Technology  
940 East Northwest Highway  
Mount Prospect, Illinois, 60056, USA.  
Tel: +1 708 255 1561,  
Fax: +1 708 255 1699  
Web site: [www.iest.org](http://www.iest.org)

#### 4.2.2 Федеральный стандарт США 209 E

Несмотря на замену этого стандарта стандартом ISO 14644-1, он все еще продолжает применяться во всех странах мира. По вопросу его получения можно обращаться в IEST (см раздел 4.2.1.2).

#### 4.2.3 Фармацевтические стандарты

Два наиболее широко применяемых нормативных документа, имеющих ранг стандарта и рассматривающих фармацевтические чистые помещения, разработаны в Европейском Сообществе (ЕС) и в Администрации по пищевым продуктам и лекарственным средствам – Food and Drug Administration (FDA) США.

##### 4.2.3.1 Руководство Европейского Союза по надлежащей практике производства (Good Manufacturing Practice) – EU GGMP

Этот документ можно получить в Интернете на сайте <http://pharmacos.endra.org>. Он находится в разделе «производственные показатели» (units activities) под заголовком «ndralex». Требуемый документ соответствует тому 4 (volume 4).

Этот документ доступен на разных языках стран, входящих в Европейский Союз, и может быть приобретен в книжных магазинах этих стран. Информацию о его приобретении можно получить по адресу:

Office for Official Publications of the European Communities  
2 rue Mercier, L-2985 Luxembourg  
Tel: +352 29 29-42455  
Fax: +352 29 29-42758  
Web site: <http://eur-op.eu.int>

Это же бюро официальных публикаций Европейского Сообщества оказывает содействие в приобретении данных документов у своих дистрибьюторов в различных странах; необходимая для этого информация публикуется на сайте. В Великобритании документ EU GGMP можно получить по адресу:

Stationery Office  
PO Box 29, Norwich, NR3 1GN UK  
Tel: +44 (0) 870 600 5522,  
Fax: +44 (0) 870 600 5533  
Web site: [www.the-stationery-office.co.uk](http://www.the-stationery-office.co.uk)

##### 4.2.3.2 Руководство по стерильным лекарственным средствам, производимым по асептической технологии

Эту информацию можно свободно получить на сайте Центра по контролю и исследованиям медицинских препаратов FDA по адресу [www.fda.gov](http://www.fda.gov). После открытия сайта FDA следует нажать на кнопку «Drugs». Письменный вариант документа находится в разделе «Regulatory Guidance», где его можно найти на странице «Guidance Document Web Page» под заголовком «Соответствие» («Compliance»). Возможен также вариант получения документа (но без гарантии) по следующему адресу:

FDA Drug Information Branch  
560 Fishers Lane, Rockville  
MD 20857, USA  
Tel: +1-301-827-4527  
Web site [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

#### 4.3 Литература по чистым помещениям

Ниже приводится список книг (в алфавитном порядке), изданных на английском языке и имеющихся, по моим сведениям, в книжных магазинах. Был бы рад получить от читателей сведения о других книгах по данной тематике, не вошедших в этот список.

1. *Cleanroom Design* edited by Whyte, W. (1991). Wiley, Chichester, UK. ISBN 0-471-92814-3.

2. **Clean Room Design** by Ljungvist, B. and Reinmuller, B. (1997). Interpharm Press, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
3. **Cleanrooms Facilities and Practices** by Kozicki, M. N. with Hoenig, S. A. and Robinson, P. A. (1991). Van Nostrand Reinhold, New York. ISBN 0-442-31950-9.
4. **Contamination Control and Cleanrooms** by Lieberman, A. (1992). Van Nostrand Reinhold, New York. ISBN 0-442-00574-1.
5. **Handbook of Contamination Control in Microelectronics** Edited by Toliver, D. L. (1988). Noyes Publications, Park Ridge, NJ, USA.
6. **Introduction to Contamination Control and Cleanroom Technology** by Ramstorp, M. (2000). Wiley-VCH. ISBN 3-527-30142-9.
7. **Isolator Technology** by Wagner, C. M. and Akers, J.E. (1995). Interpharm Press, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
8. **Isolator Technology – a Practical Guide** by Coles, T (1998). Interpharm Press, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
9. **Practical Cleanroom Design** by Schneider, R K. (1995). Business News Publishing Company, Troy, MI, USA. ISBN 1-885863-03-9.
- \* 10. **Чистые помещения.** Под ред. И. Хайакавы. Пер. с японск. (1990). М., «Мир», 456 стр.
- \* 11. **Чистые помещения.** Под ред. А. Е. Федотова (1998). М., изд. АСИНКОМ, 320 стр.

#### 4.4 Практические рекомендации и руководства Института исследования окружающей среды и технологии (IEST)

Институт IEST в США разрабатывает большое количество практических рекомендаций и руководств, которые охватывают многие вопросы. Они являются неоценимым источником информации и доступны по адресу:

Institute of Environmental Sciences and Technology  
 940 East Northwest Highway  
 Mount Prospect, Illinois, 60056, USA.  
 Tel: +1 708 255 1561,  
 Fax: +1 708 255 1699  
 Web site: [www.iest.org](http://www.iest.org)

##### 4.4.1 Практические рекомендации (RP) института IEST

Доступны следующие практические рекомендации:

##### *IEST-RP-CC001: HEPA и ULPA-фильтры (HEPA and ULPA filters)*

Приводятся основные положения по HEPA и ULPA-фильтрам. Включены 6 уровней рабочих параметров и 6 вариантов конструкции.

##### *IEST-RP-CC002: Устройства подачи ламинарного потока чистого воздуха (Laminar flow clean-air devices)*

Даются определения, процедуры оценки рабочих параметров и основные требования, предъявляемые к устройствам обеспечения однонаправленного потока чистого воздуха.

##### *IEST-RP-CC003: Одежда для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред (Garments required in cleanrooms and other controlled environments)*

Содержатся сведения по различным видам, испытаниям, выбору и эксплуатации одежды, используемой в чистых помещениях.

##### *IEST-RP-CC004: Оценка протирачных материалов, применяемых в чистых помещениях и других контролируемых средах (Evaluating wiping materials used in cleanrooms and other controlled environments)*

Описаны методы тестирования протирачных материалов, используемых в чистых помещениях, по их функциональным характеристикам, связанным с чистотой.

##### *IEST-RP-CC005: Перчатки и напальчники для чистых помещений (Cleanroom gloves and finger cots)*

Приводятся параметры и методика испытаний перчаток и напальчников.

##### *IEST-RP-CC006: Испытания чистых помещений (Testing cleanrooms)*

Описывается процедура испытаний, проводимых с целью оценки и определения основных рабочих параметров системы чистых помещений и чистых зон.

##### *IEST-RP-CC007: Испытания ULPA-фильтров (Testing ULPA filters)*

Описывается процедура рабочих испытаний ULPA-фильтров на проницаемость и падение давления.

##### *IEST-RP-CC008: Ячейки адсорберов газов (Gas-phase adsorber cells)*

Рассматриваются конструкция и испытания модульных ячеек адсорберов газов для применения их в помещениях, где необходима высокая эффективность удаления газообразных загрязнений.

##### *IEST-RP-CC009: Справочник по стандартам, практическим рекомендациям и другим аналогичным документам по контролю загрязнений (Compendium of standards, practices, methods, and similar documents relating to contamination control)*

Перечень стандартов, практических указаний, методов, технических условий, спецификаций и аналогичных документов, разработанных правительственными, промышленными и техническими организациями в США и других странах.

\* Информация добавлена при переводе (Прим. ред.).

*IEST-RP-CC011: Словарь терминов и определений по контролю загрязнений: (A glossary of terms and definitions relating to contamination control)*

Приводится терминология в области контроля загрязнений, а также перечень наиболее часто встречающихся аббревиатур и акронимов.

*IEST-RP-CC012: Вопросы проектирования чистых помещений (Considerations in cleanroom design).*

Содержит рекомендации относительно факторов, которые следует учитывать при проектировании чистых помещений и их элементов.

*IEST-RP-CC013: Процедуры калибровки и аттестации оборудования (Equipment calibration or validation procedures).*

Приводятся определения и процедуры калибровки средств измерений, применяемых при испытаниях чистых помещений, с указанием интервалов калибровки.

*IEST-RP-CC015: Технологическое и вспомогательное оборудование чистых помещений (Cleanroom production and support equipment).*

Приводятся рекомендации по проектированию, монтажу и эксплуатации технологического и вспомогательного оборудования, используемого в чистых помещениях, с целью свести к минимуму вклад оборудования в загрязнение изделий.

*IEST-RP-CC016: Скорость осаждения нелетучих осадков в чистом помещении (The rate of deposition of nonvolatile residue in cleanrooms).*

Описывается метод определения скорости осаждения нелетучих осадков на поверхностях в чистых помещениях.

*IEST-RP-CC018: Уборка чистых помещений – методы выполнения и контроля (Cleanroom housekeeping – operating and monitoring procedures).*

Даются рекомендации по методикам поддержания чистоты поверхностей в чистых помещениях и их периодической проверке.

*IEST-RP-CC020: Бланки и формы для ведения документации в чистых помещениях (Substrates and forms for documentation in cleanrooms).*

Дается перечень рекомендуемых бланков и форм, применяемых в чистых помещениях для ведения документации.

*IEST-RP-CC021: Испытания фильтрующих материалов HEPA и ULPA-фильтров (Testing HEPA and ULPA filter media).*

Рассматриваются методы измерений фильтрующих и физических свойств материалов, применяемых для высокоэффективной фильтрации содержащихся частиц.

*IEST-RP-CC022: Электростатический заряд в чистых помещениях и других контролируемых средах (Electrostatic charge in cleanrooms and other controlled environments).*

Рассматриваются методы оценки эффективности способов контроля электростатического заряда.

*IEST-RP-CC023: Микроорганизмы в чистых помещениях (Microorganisms in cleanrooms)*

Даются рекомендации по контролю и количественным измерениям загрязнений микроорганизмами воздушной среды и поверхностей в чистых помещениях.

*IEST-RP-CC024: Измерение и регистрация вибрации на предприятиях электронной промышленности (Measuring and reporting vibration in microelectronic facilities)*

Рассматривается оборудование, применяемое в производстве, при измерениях и контроле интегральных схем, чувствительных к вибрации и шумам на предприятиях микроэлектроники.

*IEST-RP-CC026: Эксплуатация чистых помещений (Cleanroom operations)*

Даются рекомендации по сохранению характеристик чистого помещения при доставке в него комплектующих и материалов, при подключении систем питания, при перепланировке, а также при монтаже и замене оборудования.

*IEST-RP-CC027: Практика и методики подготовки персонала в чистых помещениях и контролируемых средах (Personnel practices and procedures in cleanroom and controlled environments)*

Даются рекомендации по обучению персонала и разработке программ обучения для работы в чистых помещениях.

*IEST-RP-CC029: Применение автоматизированного распыления красителей (Automotive paint spray applications)*

Даются рекомендации по методам контроля загрязнений при проведении операций с распылением красителей.

*IEST-RP-CC031: Справочник строительных кодов: сборник рекомендаций по согласованию альтернативных кодов, применяемых в электронной промышленности (Building code reference handbook: a guide to alternative code compliance issues in the semiconductor industry).*

Этот документ является справочником кодовых наименований, требующих альтернативного согласования при проектировании, строительстве или эксплуатации в электронной промышленности.

*IEST-RP-CC034: Испытания HEPA и ULPA-фильтров на утечку (HEPA and ULPA filter leak tests).*

Приводятся основные понятия, а также описания оборудования и методик испытаний фильтров на утечку в заводских условиях и в условиях чистого помещения.

#### 4.4.2 Руководства института IEST

В качестве приложения к стандартам ISO 14644-1 и ISO 15644-2 применимы следующие руководства:

*IEST-G-CC1001: Определение концентрации аэрозольных частиц для классификации и мониторинга чистых помещений и чистых зон (Counting airborne particles for classification and monitoring of cleanrooms and clean zones).*

Руководство содержит информацию о методах определения концентрации аэрозольных частиц и способах отбора проб воздуха в чистых средах с помощью счетчиков частиц.

*IEST-G-CC1002: Определение концентрации сверхмалых аэрозольных частиц (Determination of the concentration of airborne ultrafine particles).*

Руководство дает дополнительную информацию по процедуре определения концентрации сверхмалых частиц и служит приложением к стандарту ISO 14644-1.

*IEST-G-CC1003: Измерение аэрозольных макрочастиц (Measurement of airborne macroparticles).*

Руководство дает рекомендации по взятию проб макрочастиц – наиболее крупных частиц, которые можно обнаружить в чистом помещении.

*IEST-G-CC1004: Методика последовательного отбора проб воздуха для классификации чистых помещений и чистых зон по чистоте воздуха (Sequential-sampling plan for use in classification of the particle cleanliness of air in cleanrooms and clean zones)*

Приведенная в руководстве информация несколько шире метода проведения последовательного отбора проб, изложенного в стандарте ISO 14644-1.

### 4.5 Журналы и периодические издания по вопросам чистых помещений

#### 4.5.1 Свободное распространение

Перечисленные далее периодические издания распространяются бесплатно. Однако их свободное распространение может быть ограничено только страной – издателем; в некоторых случаях издательство, выпускающее журнал, может рассылать его лишь тем лицам, которых оно само считает имеющими на это право.

#### *A2C2 – Journal of Advancing Applications in Contamination Control*

Журнал выходит ежемесячно, адрес издательства:

A2C2  
Vicon Publishing, Inc.  
62 Route 101A  
Ste.3 Amherst, NH 03031, USA  
Tel: +1-603-672-9997  
Fax: + 1-603-672-3028  
Web site: [www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

#### *CleanRooms*

Ежемесячный журнал, адрес издательства:

CleanRooms  
98 Spit Brook Road, Fifth Floor  
Nashua NH 03062, USA  
Tel: +16038910123  
Fax: +1 603 891 9200  
Web site: [www.cleanrooms.com](http://www.cleanrooms.com)

#### *Cleanroom Technology*

Ежемесячно публикуется издательством:

Polygon Media Ltd.  
Tubshill House, London Road, Sevenoaks  
Kent TN13 1BY, UK  
Tel: +44(0)1732470000  
Fax: +44 (0)1732 470047  
Web site: [www.cleanroom-technology.eu.com](http://www.cleanroom-technology.eu.com)

#### *Micro Magazine*

Это издание посвящено стратегии снижения количества дефектов и повышения выхода изделий на предприятиях электронной промышленности; журнал выходит ежемесячно, адрес издательства:

Canon Communications  
11444 W. Olympic Blvd  
Ste. 900 Los Angeles CA 90064, USA  
Tel. (для подписки) +1-651 686 7824  
Fax (для подписки) :+1-6516864883  
Web site: [www.micromagazine.com](http://www.micromagazine.com)

#### 4.5.2 Журналы и другие периодические издания, распространяемые по подписке

##### \* Чистые помещения и технологические среды

Журнал на русском языке, комплексно освещающий все основные направления в обеспечении технологической чистоты в различных отраслях промышленности. Подписку на журнал можно оформить по адресу:

127411 Россия, г. Москва, Дмитровское шоссе, 110

Тел./факс (095) 484-7295, 484-7451, 483-2914

E-mail: [cleanroom@asincom.ru](mailto:cleanroom@asincom.ru)

Сайт в Интернете: [www.cleanrooms.ru](http://www.cleanrooms.ru)

##### *Journal of the Institute of Environmental Sciences and Technology.*

Этот журнал бесплатно доставляется членам IEST или доступен по подписке. Журнал посвящен не только проблемам чистых помещений, но, как правило, статьи этой тематики публикуются в каждом номере журнала.

Адрес издательства:

Institute of Environmental Sciences and Technology

940 East Northwest Highway

Mount Prospect, Illinois, 60056, USA.

Tel:+1847 255 1561

Fax: +1 847 255 1699

Web site: [www.iest.org](http://www.iest.org)

##### *European Journal of Parenteral Sciences*

Выходит ежеквартально, издается обществом Parenteral Society в Великобритании и является официальным изданием Европейской Конфедерации стерильных изделий (ESPC). В нем печатаются статьи по контролю загрязнений в фармацевтическом производстве. По вопросам приобретения журнала обращаться по адресу:

European Journal of Parenteral Sciences

Euromed Communications Ltd

The Old Surgery

Liphook Road, Haslemere, Surrey

England, GU27 1NL, UK

Tel: +44-(0) 1428 656665

Fax:+44(0)1428 656643

Web site: [www.euromed.uk.com/ejps](http://www.euromed.uk.com/ejps)

\* Информация добавлена при переводе (Прим. ред.).

##### *PDA Journal of Parenteral Science*

Журнал издается Ассоциацией лекарственных средств – Parenteral Drug Association (PDA) США. В нем обычно печатаются статьи по контролю загрязнений в фармацевтической промышленности. По вопросам приобретения журнала обращаться по адресу:

Paranteral Drug Association

7500 Old Georgetown Road, Suite 620

Bethesda, MD20814, USA.

Tel: +1 301 986 0293

Fax: +1 301 986 0296

Web site: [www.pda.org](http://www.pda.org)

#### 4.6 Источники документов по фармацевтическим чистым помещениям

##### *Interfarm Catalog*

Каталог технических справочников, нормативных документов, программного обеспечения, средств аудиовизуального обучения. По вопросам приобретения издания обращаться по адресу:

Interpharm Press

15c Inverness Way East

Englewood, CO 80112-9240, USA

Tel: +1 3036629101 Fax: +1 3037543953

Website: [www.interpharm.com](http://www.interpharm.com)

##### *Parenteral Society*

Эта организация располагает широким ассортиментом книг, монографий и видеоматериалов, для получения которых следует обращаться по адресу:

Parenteral Society

99 Ermin Street, Stratton St Margaret,

Swindon, Wilts, SN3 4N1, UK.

Tel:+44 (0)1793 824254 Fax:+44 (0)1793 832551

Web site: [www.parenteral.org.uk](http://www.parenteral.org.uk)

##### *Parenteral Drug Association*

Ассоциация располагает широким ассортиментом книг, монографий и видеоматериалов. Обращаться по адресу:

7500 Old Georgetown Road, Suite 620

Bethesda, MD 20814, USA.

Tel: +1 301 9860293

Fax: +1 301 986 0296

Web site: [www.pda.org](http://www.pda.org)



#### 4.7 Международный форум по чистым помещениям (International Cleanroom Forum)

Это форум вопросов и ответов, работающий в системе Интернет. Он спонсируется Международной Конфедерацией Обществ по контролю загрязнений (ICCCS) и поддерживается Шотландским Обществом контроля загрязнений (S2C2). Эксперты, к которым вы обратитесь, дадут Вам ответы как на простые, так и на сложные вопросы о чистых помещениях. Доступ к форуму через сайты [www.s2c2.co.uk](http://www.s2c2.co.uk) или [www.icccs.org](http://www.icccs.org).

\* Для пользователей Интернета в России и странах СНГ можно порекомендовать сайт [www.asincom.ru](http://www.asincom.ru) (на русском языке) общественной организации АСИНКОМ XXI, объединяющей специалистов, занятых исследовательской, практической и педагогической работой в области разработки, создания и эксплуатации чистых помещений и используемых при этом технологий. На сайте, кроме новостей и текущей информации, можно найти ссылки на размещенные в Интернете публикации, посвященные чистым помещениям, обзор новых журналов и ссылки на основные ресурсы русскоязычного и (частично) зарубежного Интернета по тематике чистых помещений.

\* Информация добавлена при переводе (Прим. ред.).

## 5

# Проектирование турбулентно вентилируемых чистых помещений и чистых помещений вспомогательного назначения

### 5.1 Турбулентно вентилируемые чистые помещения

Принципы организации вентиляции в чистых помещениях с турбулентным потоком воздуха такие же, как и в большинстве обычных помещений с кондиционированием воздуха, например, в офисах и магазинах. Воздух в них подается системой кондиционирования через установленные на потолке воздухораспределители. На рис. 5.1 приведена схема турбулентно вентилируемого чистого помещения.

Этот тип чистого помещения в данной книге называется «турбулентно вентилируемым чистым помещением»<sup>1</sup>, поскольку воздушные потоки внутри него распространяются в различных направлениях и являются турбулентными. В этом заключается его отличие от чистого помещения с однонаправленным воздушным потоком, в котором воздух подается через потолочные или настенные фильтры и движется внутри помещения в одном направлении. Турбулентно вентилируемые чистые помещения называют ещё «чистыми помещениями с неоднаправленным воздушным потоком», однако это название не так хорошо описывает характер движения воздуха.

<sup>1</sup> См. примечание на стр. 13 (глава 1).

Проектирование турбулентно вентилируемых чистых помещений отличается от проектирования обычных помещений с кондиционированием воздуха некоторыми особенностями:

- Объем подаваемого в помещение воздуха значительно больше.
- Используются высокоэффективные воздушные фильтры, которые обычно устанавливают в местах подачи воздуха в чистое помещение.
- Организация движения воздуха внутри чистого помещения должна способствовать удалению загрязнений.
- В чистом помещении создается избыточное давление для того, чтобы воздух двигался в сторону соседних менее чистых участков.
- Конструкционные и отделочные материалы должны быть высокого качества.

Теперь рассмотрим эти особенности турбулентно вентилируемых чистых помещений более подробно.

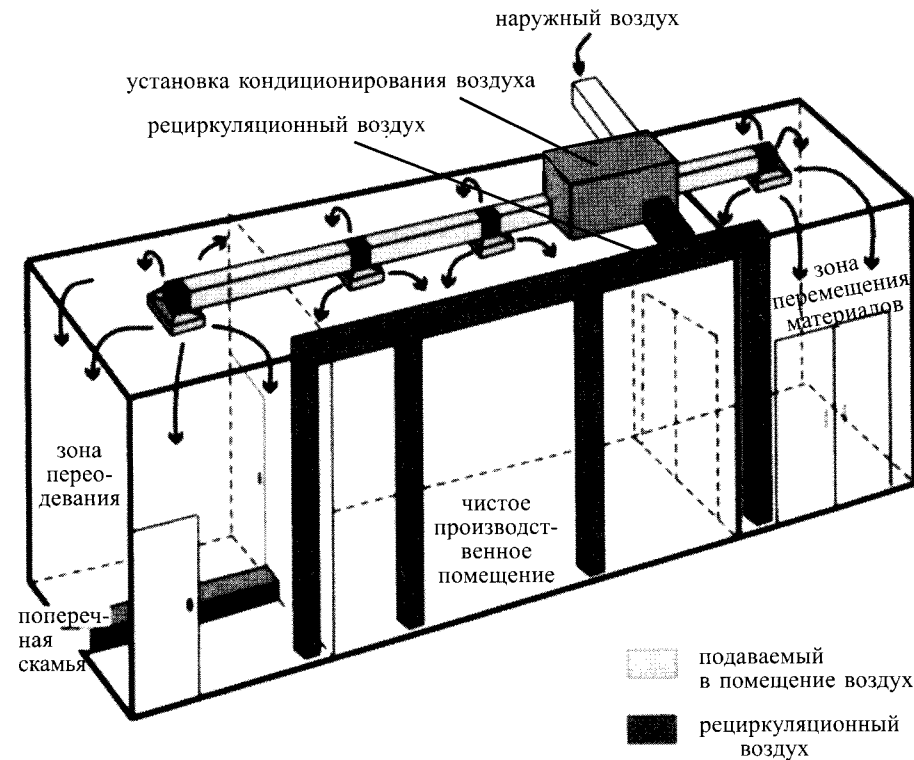


Рис. 5.1. Схема турбулентно вентилируемого чистого помещения

### 5.1.1 Расход воздуха

Обычные помещения с кондиционированным воздухом, например, офисы или магазины, должны снабжаться только таким количеством воздуха, которое достаточно для создания комфортных условий труда; как правило, кратность воздухообмена (в час) в них находится в пределах от 2 до 10. В то же время в турбулентно вентилируемых чистых помещениях желательно иметь величину кратности воздухообмена от 10 до 100. Это дополнительное количество воздуха необходимо для разбавления содержащихся в воздухе загрязнений и для снижения их концентрации до величин, заданных в стандарте на чистое помещение.

Чистые помещения требуют больших объемов кондиционированного и очищенного до очень высокой степени воздуха. Для повышения экономичности чистого помещения обязательно следует предусмотреть рециркуляцию части воздуха через узел кондиционирования воздуха обратно в помещение, но при этом необходимо обеспечить и подачу свежего наружного воздуха для того, чтобы создать здоровые условия труда персонала и поддержать избыточное давление воздуха, предотвращающее проникновение загрязнений снаружи. Как правило, доля наружного воздуха составляет от 2 до 10% от общего объема подаваемого в чистое помещение воздуха; большие и хорошо герметизированные помещения требуют большей доли наружного воздуха, чем помещения меньшей площади с худшей герметизацией. Если в чистом помещении предусмотрена вытяжная вентиляция (для удаления загрязнений вблизи оборудования или процессов), то долю свежего воздуха следует увеличить таким образом, чтобы сохранить требуемый баланс.

При проектировании системы вентиляции для помещений типа офисных необходимо проводить расчет количества воздуха, требуемого для охлаждения помещения и поддержания в нем комфортной температуры; эта величина зависит от количества выделяемого в комнате тепла. В чистых помещениях, несмотря на то, что работающим оборудованием выделяется большое количество тепла, расчетное количество воздуха, необходимое для охлаждения помещения, редко совпадает или превышает количество воздуха, требуемого для достижения заданного класса чистоты помещения.

Обычно именно кратность воздухообмена является параметром, по величине которого судят о степени разбавления воздуха и уровне чистоты помещения. Однако в турбулентно вентилируемом помещении чистота воздуха на самом деле зависит от объема воздуха, подаваемого в помещение в единицу времени. Чистота воздуха также связана с генерацией аэрозольных загрязнений, выделяемых технологическим оборудованием и работающим в чистом помещении персоналом. Если расход подаваемого воздуха остаётся постоянным, то загрязненность воздуха в помещении возрастёт, если: (а) в чистом помещении находится больше людей; (б) возросла активность персонала; (в) исполь-

зается одежда для чистых помещений, недостаточно эффективно предотвращающая распространение загрязнений и ( $\Gamma$ ) увеличилось количество загрязнений, источником которых является технологическое оборудование и/или выполняемые технологические операции.

Уровень чистоты воздуха в турбулентно вентилируемом чистом помещении приблизительно можно определить с помощью следующего уравнения:

$$\text{Концентрация аэрозольных загрязнений (частиц/м}^3\text{)} = \frac{\text{число частиц (или бактерий), генерируемых в минуту}}{\text{объем подаваемого воздуха * (м}^3\text{/мин)}}$$

\* включая воздух, поступающий из ламинарных шкафов, боксов и др. подобных устройств

Это уравнение нельзя использовать для расчета систем с однонаправленным воздушным потоком, поскольку оно предполагает хорошее перемешивание воздуха внутри помещения. Уравнение также подразумевает, что подаваемый воздух свободен от загрязнений. Это справедливо для частиц сравнительно больших размеров, являющихся носителями микроорганизмов, и для большинства остальных частиц. Исключение составляют лишь частицы очень малых размеров, которые могут проникать через воздушные фильтры.

Проведенные мной исследования показали, что среднестатистический человек, переходящий в чистом помещении с места на место и одетый в спецодежду, неэффективно предотвращающую распространение загрязнений, например, в спецовку или лабораторный халат, может генерировать в минуту около  $2 \times 10^6$  частиц размером  $\geq 0,5$  мкм, около 300 000 частиц размером  $\geq 5,0$  мкм и около 160 частиц – носителей микроорганизмов. Если человек одет в правильно сконструированную одежду (комбинезон, обувь до колен, шлем и пр.), выполненную из материалов, эффективно задерживающих загрязнения, то средняя генерация частиц в минуту составляет приблизительно  $10^6$  частиц размером  $\geq 0,5$  мкм, 150 000 частиц размером  $\geq 5,0$  мкм и 16 частиц – носителей микроорганизмов. Как отмечается далее в главе 19, эти значения для различных людей и в разное время могут меняться. Информация о генерации частиц оборудованием, работающим в чистом помещении, крайне скудна, но можно считать, что эта величина достигает нескольких миллионов частиц размером  $\geq 0,5$  мкм в минуту.

Используя приведенное выше уравнение и учитывая скорость генерации аэрозольных загрязнений, можно оценить предполагаемую степень чистоты воздуха в турбулентно вентилируемом чистом помещении. К сожалению, из-за отсутствия надёжных данных о генерации частиц различного рода оборудованием и технологическими процессами, корректную оценку получить трудно.

Однако оценка таким способом количества бактерий, содержащихся в воздухе, будет более точной, так как обычно единственным источником поступления в воздух микроорганизмов является персонал.

### 5.1.2 Высокоэффективные воздушные фильтры

В чистых помещениях для очистки подаваемого воздуха используют гораздо более эффективные воздушные фильтры, чем в офисных и других помещениях. Эффективность используемых в чистых помещениях фильтров для удаления из воздушной среды частиц размером более 0,3 мкм обычно превышает 99,97%. Эти фильтры известны как HEPA (High Efficiency Particle Air) фильтры. В производстве изделий микроэлектроники и в родственных отраслях промышленности применяются и еще более эффективные ULPA (Ultra Low Penetration Air) фильтры, т.е. фильтры с ультранизкой проницаемостью. В большинстве чистых помещений используются HEPA или ULPA-фильтры, однако в чистых помещениях низких классов чистоты их использовать нецелесообразно. В чистых помещениях класса ISO 8 (класс 100 000), часто используются фильтры карманного типа с эффективностью удаления частиц размером  $\geq 0,5$  мкм порядка 90%.

В большинстве чистых помещений HEPA и ULPA-фильтры устанавливаются в местах подачи воздуха в чистое помещение (см. рис. 5.1). В системах кондиционирования воздуха, применяемых в офисах и подобным им помещениях, фильтры размещают непосредственно за системой кондиционирования воздуха, а отфильтрованный воздух распределяется по системе воздухопроводов к воздухораспределителям. Однако частицы загрязнений могут попадать в эти воздухопроводы извне или отделяться от их поверхностей и в итоге попадать в помещение. Поэтому в чистых помещениях фильтры следует размещать в местах подачи воздуха из воздухопроводов в помещение. В чистых помещениях более низкого класса чистоты, например класса ISO 8 (класс 100 000), для которых количество частиц, генерируемых воздуховодами, играет незначительную роль, фильтры нередко устанавливают традиционным способом, непосредственно за центральной установкой кондиционирования воздуха.

### 5.1.3 Движение воздуха в турбулентно вентилируемом чистом помещении

Для турбулентно вентилируемых чистых помещений важное значение имеет тип, количество и месторасположение распределителей воздуха и вытяжных вентиляционных решеток. Воздух в чистое помещение может подаваться как через воздухораспределитель, так и без него. Воздухораспределители используют во многих помещениях с кондиционированием и устанавливаются они в том месте, где подаваемый воздух поступает непосредственно в чистое помещение.

Эти устройства должны сводить до минимума сквозняки, обусловленные высокими скоростями перемещения воздуха и обеспечивать хорошее перемешивание воздуха, как это видно на рис. 5.2.

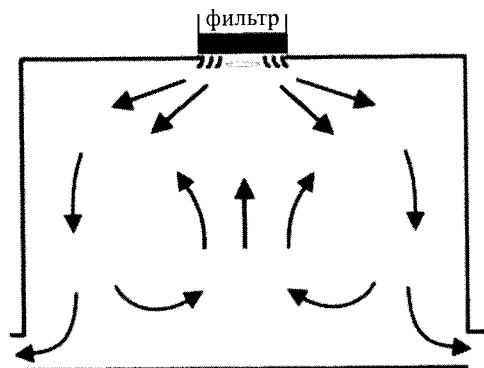


Рис. 5.2. Воздушные потоки, создаваемые потолочным воздухоораспределителем

В некоторых чистых помещениях с вентиляцией традиционного типа воздухоораспределители не используются, а подаваемый воздух подаётся вниз струей непосредственно из воздушного фильтра. Этот способ используют в тех

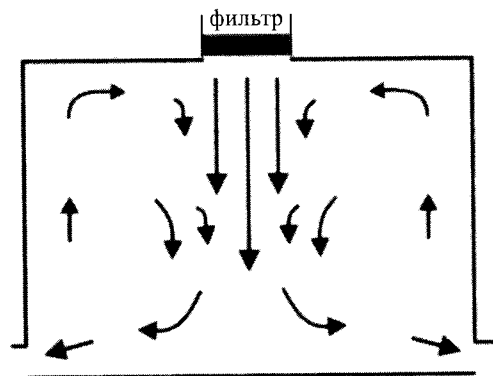


Рис. 5.3. Воздушные потоки при струйной подаче чистого воздуха

случаях, когда необходимо получить однонаправленный поток и обеспечить низкий уровень загрязнений непосредственно под фильтром, как показано на рис. 5.3.

По моему мнению, применение воздухоораспределителей – это лучший вариант для чистых помещений с вентиляцией традиционного типа. Подача воздуха струей обеспечивает лучшие условия в пространстве под фильтром, но одновременно приводит к ухудшению условий на других участках чистого помещения. Если необходимо получить оптимальные условия на критических участках, то лучше обеспечить хорошее смешивание воздуха в чистом помещении, используя воздухоораспределители, а на критических участках использовать шкафы или боксы, позволяющие создать однонаправленный поток. Однако воздухоораспределители надо выбирать таким образом, чтобы их количество было достаточным, а сами они имели оптимальные габариты. Тогда при соблюдении обоих условий можно добиться хорошего смешивания воздуха без сквозняков.

Если же выбрана струйная подача воздуха, то фильтры лучше всего устанавливать равномерно по всему помещению. Используя групповое размещение фильтров, можно обеспечить защиту от загрязнений тех участков, которые требуют повышенного уровня чистоты. Но в этом случае следует помнить, что в соответствии со стандартами класс чистоты помещения определяется по самому загрязненному участку. Дополнительная информация по этой проблеме приводится в разделе 6.1.3.

Общепринятой практикой является установка в чистом помещении вентиляционных вытяжных решеток снизу вдоль стен: считается, что размещение выходов для воздуха сверху вызывает сокращение пути циркуляции воздуха и, как следствие этого, помещение не очищается потоком чистого воздуха. Однако это может произойти с однонаправленным потоком, то есть при линейном движении воздуха, а в турбулентно вентилируемом чистом помещении с установленными воздухоораспределителями поступающий в помещение воздух быстро и эффективно смешивается с остальным воздухом, находящимся в помещении; именно в этом и заключается назначение воздухоораспределителей. Если же воздухоораспределители не используются, то воздушный поток от фильтров будет более однонаправленным и сокращение пути его циркуляции до выхода значительно более вероятно. В случае применения воздухоораспределителей расположение мест выхода воздуха из помещения, скорее всего, не будет оказывать заметного влияния. В этой ситуации любое, даже небольшое преимущество, которое дает размещение вытяжных решеток снизу, вряд ли является достаточным основанием для их применения, если более логична конструкция чистого помещения с настенной вытяжкой верхнего уровня.

### 5.1.4 Избыточное давление и управление потоками воздуха между помещениями

Чистые помещения должны быть спроектированы так, чтобы исключить попадание в них воздуха из смежных, более загрязненных участков. Следовательно, воздух должен перемещаться от более чистых к менее чистым смежным помещениям. В помещении на рис. 5.1 воздух должен выходить из центрального производственного помещения в раздевалку и на участок временного хранения материалов, а затем далее, в сторону наружного коридора.

Чтобы убедиться в том, что движение происходит в нужном направлении, воздушный поток можно визуализировать с помощью дыма, водяного тумана или других визуализаторов; эти методы рассматриваются в разделе 11.2. Несмотря на то, что упомянутые методы дают неплохие результаты при наладке чистого помещения перед его пуском, они непригодны для мониторинга в процессе эксплуатации. В последнем случае мониторинг чистого помещения заключается в том, что контролируется наличие избыточного давления воздуха в более чистых зонах по отношению к смежным, менее чистым участкам.

Если давление в чистом помещении превышает давление в смежном помещении, то воздух будет двигаться из чистого помещения в смежное. Вполне приемлемой проектной нормой являются перепады давления в 10 Па между двумя чистыми помещениями и в 15 Па между чистым помещением и неклассифицируемым участком ( $12 \text{ Па} = 0,05 \text{ дюйма водяного столба}^1$ ). Там, где практически трудно достичь таких перепадов давления, например, если два участка соединяет передаточный коридор, вполне приемлемым считается минимальный перепад давления порядка 5 Па.

В комплексе чистых помещений параметры давления воздуха должны быть подобраны таким образом, чтобы воздух перемещался от более чистых помещений в сторону менее чистых. Это значит, что давление должно быть максимальным на производственном участке. На рис. 5.4 приводится схема комплекса чистых помещений, который несколько сложнее схемы, показанной на рис. 5.1, поскольку в нем зона переодевания состоит из двух комнат, и, соответственно, должен поддерживаться другой перепад давления. В этом комплексе чистых помещений перепад давления между производственными помещениями и наружным коридором должен составлять 35 Па; между производственным помещением и комнатой для переодевания необходим перепад давления в 10 Па, между раздевалкой и комнатой со шкафами для одежды – 10 Па и между комнатой со шкафами для одежды и наружным коридором – 15 Па. В сумме это составляет 35 Па.

<sup>1</sup> 1 Па = 0,102 мм вод. ст.

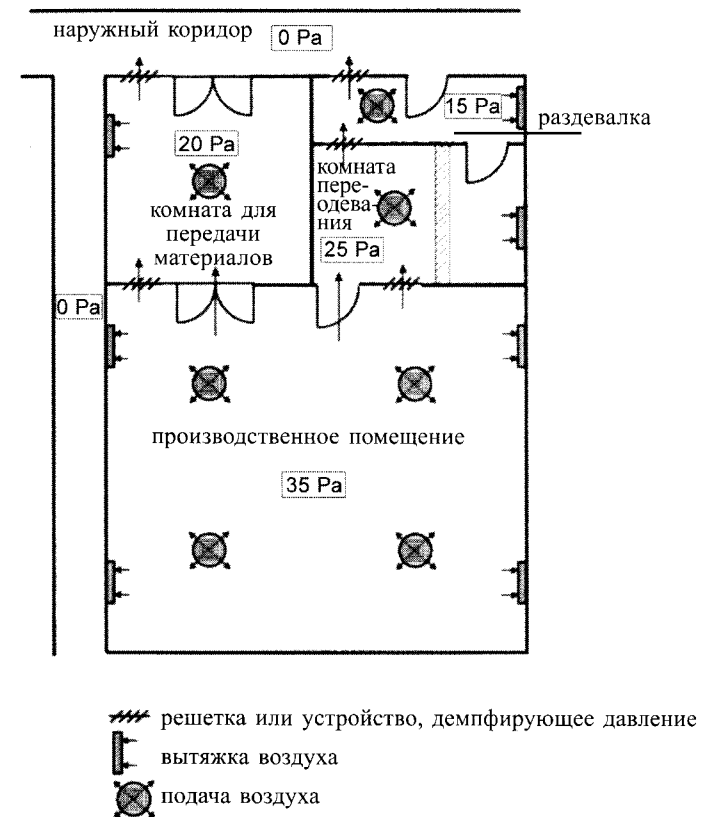


Рис. 5.4. План несложного комплекса чистых помещений с указанием перепада давления и воздушных потоков между участками

Поскольку между производственным помещением и наружным коридором создан перепад давления в 35 Па, то аналогичный перепад давления должен быть между ними и через комнату для передачи материалов. Таким образом, давление в комнате для передачи материалов может быть установлено на 15 Па меньше, чем на производственном участке, и на 20 Па больше, чем в наружном коридоре. Такой перепад давления превышает необходимый уровень, но вполне приемлем. Однако в случае слишком большого перепада давления могут вырасти затраты на энергоснабжение. Кроме того, могут возникнуть проблемы с открыванием и закрыванием дверей, а также возможно появление свистящих звуков при наличии щелей.

Для комплекса чистых помещений необходимо выбрать какой-либо тип схемы контроля перемещения воздуха между комнатами. Воздушный поток, проходящий через зазоры закрытой двери между двумя смежными комнатами, может быть подобран таким образом, чтобы обеспечить необходимое значение перепада давления между этими помещениями. Этот вариант решения получил название «закрытая дверь». Однако в этом случае воздушный поток может быть совсем небольшим (особенно, если дверь плотно подогнана и герметична). Как следствие этого, при открывании двери возникнет обмен воздуха между помещениями, вызванный турбулентным характером движения воздуха и перепадом температур между комнатами. Тем не менее, это решение может быть вполне допустимо, и во многих чистых помещениях перепад давления устанавливается именно таким образом. Для минимизации нежелательного перемещения воздуха широко применяются воздушные шлюзы, например, на участках передачи материалов или в раздевалках. Воздушные шлюзы необходимо вентилировать таким образом, чтобы загрязненный воздух из наружного коридора и любые другие загрязнения, образующиеся в шлюзе, могли удалиться.

Вполне возможны ситуации, когда невозможно установить шлюзы между всеми участками чистого помещения или когда концентрация загрязнений, образующихся в шлюзе, слишком высока и представляет опасность для производственного участка. В таких случаях необходимо использовать вариант «открытой двери», в котором объём воздушного потока, проходящего через цепочку открытых дверных проёмов, должен быть достаточно большим для того, чтобы воспрепятствовать проникновению загрязнений в помещение.

Проектное решение, гарантирующее формирование необходимого воздушного потока между помещениями при открытых дверях, может оказаться довольно сложным. Решение этой проблемы в данной книге не затрагивается. Читатели, интересующиеся этим вопросом, могут ознакомиться с главой 4 моей книги «Проектирование чистых помещений», опубликованной издательством Wiley & Sons (1999 г.).

### 5.1.5 Конструкционные материалы и отделка поверхностей

Важными признаками, указывающим на то, что перед нами не обычное общепромышленное, а чистое помещение, являются особенности его строительства. Чистое помещение должно быть сделано так, чтобы утечка воздуха из него была минимальной. Материалы для отделки внутренних поверхностей должны быть достаточно прочными, стойкими к истиранию и не крошиться при ударах. Отделка поверхностей должна быть гладкой, легко поддающейся очистке и исключаяющей попадание загрязнений в щели. Дополнительная информация по выбору материалов несущих конструкций и отделочных материалов будет приведена в главе 7 данной книги.

## 5.2 Чистые помещения вспомогательного назначения

Рядом с основными чистыми помещениями, в которых располагается производство, должны быть и другие чистые помещения. Их количество и типы могут меняться в зависимости от того, какой продукт производится в комплексе чистых помещений, и от сложности поставленной задачи. На рисунке 5.1 можно увидеть комплекс чистых помещений простого типа с раздевалкой для персонала и помещением для промежуточного хранения, в которое поступает готовая продукция и из которого в производственное чистое помещение подается сырьё. Комплексы чистых помещений могут включать дополнительные чистые помещения для подготовки материалов, необходимых для производственного участка. Для них, в свою очередь, тоже могут потребоваться дополнительные помещения типа раздевалок, промежуточных складов и передаточных шлюзов.

### 5.2.1 Помещения для переодевания

Помещения для переодевания при входе и при выходе из чистого помещения проектируются по-разному. Количество комнат в зоне переодевания, а также необходимость деления этих помещений на две или более зоны поперечными скамьями, могут различаться. Планировка зон переодевания также может усложниться, если предусмотрены отдельные раздевалки для мужчин и женщин. Иногда шкафы для верхней одежды и ценных вещей находятся за пределами зоны переодевания, а иногда – внутри неё.

На рис. 5.5 представлена планировка однокомнатной раздевалки, которая может при необходимости быть разделена на две зоны. В помещении такого типа персонал входит в комнату, снимает верхнюю одежду, надевает спецодежду и выходит прямо в чистое помещение. Все процедуры переодевания происходят внутри одной комнаты. Часто эта комната делится на две зоны поперечной скамьёй. Сидя на ней, персонал может переодеть обувь или надеть поверх неё бахилы. При этом скамейка делит комнату на две зоны различной чистоты. Единственная комната для переодевания – это распространенное решение для экономичных чистых помещений. Это же решение успешно используется в чистых помещениях высокого класса чистоты с большой численностью работающего персонала, в частности, на предприятиях микроэлектроники. Иногда в таких помещениях устанавливается дополнительный воздушный шлюз, сводящий к минимуму перенос загрязнений из раздевалки на производственный участок.

На рис. 5.6 приводятся три возможных варианта зоны переодевания с двумя комнатами; эти комнаты тоже можно разделить на зоны поперечной скамьёй. При таком решении комнаты и зоны можно расположить и на одной линии.

Зоны переодевания с большим количеством комнат и зон чистоты являются более безопасным решением, снижающим вероятность попадания загрязнений на одежду, но при этом на процедуру переодевания требуется больше времени.

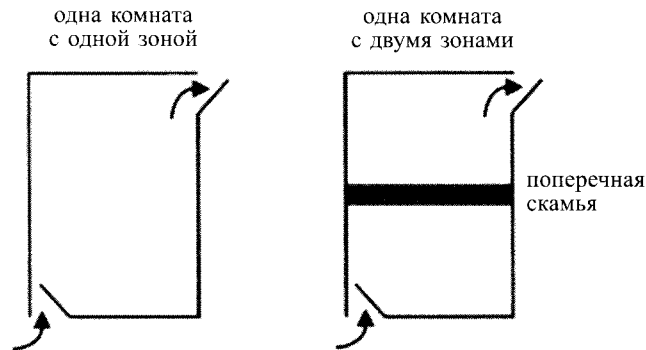


Рис. 5.5. Схема зоны переодевания с одной комнатой

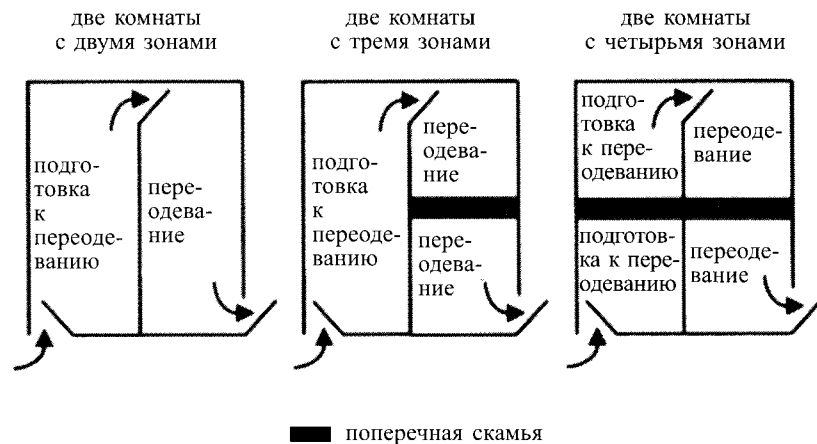


Рис. 5.6. Схема зоны переодевания с двумя комнатами – с поперечной скамьей и без неё

Процедуры переодевания и снятия спецодежды подробно описываются в главе 19; этот материал целесообразно использовать для лучшего понимания того, как функционируют эти помещения.

Следует отдельно рассмотреть вопрос о месте хранения спецодежды, если она используется для повторного входа в чистое помещение. В этом случае одежда должна храниться в условиях, обеспечивающих минимальную вероятность её загрязнения. В чистых помещениях высокого класса чистоты вешалки для одежды размещаются в зоне однонаправленного воздушного потока. Соответствующий пример приводится на рис. 5.7.

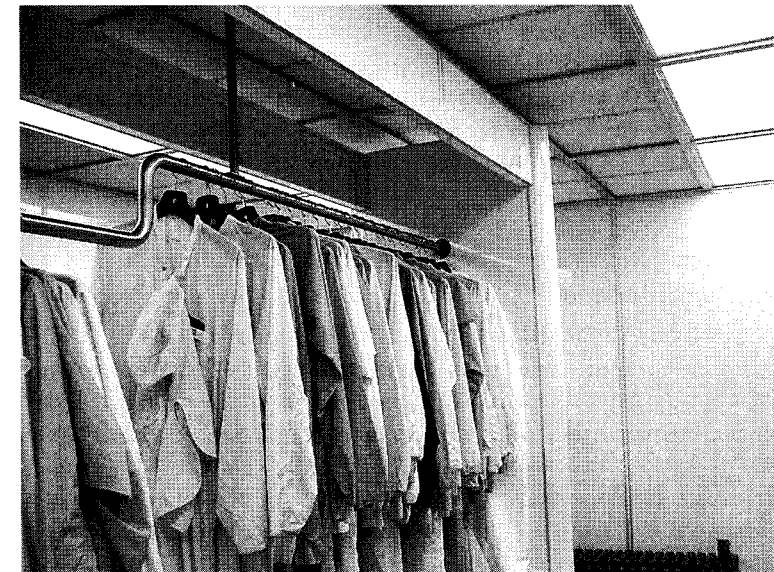


Рис. 5.7. Одежда для чистого помещения, находящаяся в зоне однонаправленного вертикального воздушного потока

Другие варианты предполагают использование закрытых шкафов, вешалок с чехлами для одежды или стеллажей; более подробная информация об этом содержится в разделе 17.3. Некоторые раздевалки, особенно те, где спецодежда меняется при каждом входе в чистое помещение, имеют отдельную зону для персонала, покидающего чистое помещение.

Иногда между раздевалками и чистым помещением устанавливают воздушные души. Оператор входит в кабину воздушного душа, поворачивается вокруг своей оси, и при этом его обдувают воздушные струи, очищая одежду. Воздушные души сконструированы таким образом, чтобы удалять частицы со спецодежды и, следовательно, снижать вероятность их попадания в чистое помещение. Однако эффект от их применения вызывает споры у специалистов. Я исследовал дисперсный состав частиц, генерируемых персоналом после воздушного душа, в дополнение к обычному измерению аэрозолей в чистом помещении, и пришел к выводу, что воздушный душ лишь незначительно снижает количество загрязнений в чистом помещении. В то же время воздушный душ оказывает психологическое воздействие на персонал, который осознает свою ответственность, понимая, что входит в особое помещение. Вместе с тем этот положительный эффект может быть снижен из-за возможных потерь времени на ожидание в очереди и на прохождение через воздушный душ.

В раздевалках на полу должны быть положены специальные покрытия или маты, удаляющие грязь с обуви. Как места их размещения, так и их типы могут различаться. Дополнительная информация по этому вопросу содержится в разделе 17.2.1.

### 5.2.2 Помещения для промежуточного хранения материалов

На рис. 5.1 показан типичный воздушный шлюз, используемый как зона передачи и промежуточного хранения материалов. Он обеспечивает передачу материалов в чистое помещение с минимальным загрязнением. Более подробная информация о принципах использования таких помещений содержится в главе 18.

Воздушный шлюз может делиться поперечной скамьей на две зоны. Но скамью можно и не ставить, если она мешает крупногабаритному оборудованию, которое вносится в чистое помещение. Воздушные шлюзы уменьшают перенос загрязнений из наружного помещения в производственную зону и одновременно служат пространством, где производится распаковка материалов, предназначенных для вноса в чистое помещение. В соответствии с этим они должны вентилироваться.

Двери воздушных шлюзов часто блокируются таким образом, чтобы обе двери не могли открываться одновременно. Это сводит к минимуму прямой обмен воздуха между наружным коридором и производственным помещением. Воздушные шлюзы могут снабжаться установленными снаружи у дверей индикаторными лампочками, которые загораются, если кто-нибудь находится внутри шлюза. Это предотвращает одновременный вход в шлюз персонала со стороны наружного коридора и из чистого производственного помещения.

## 5.3 Помещения для технологий, требующих изоляции

Чистые помещения служат для защиты производимой в них продукции от загрязнений. Однако в ходе некоторых технологических процессов образуются токсичные химические вещества или опасные бактерии, которые не должны выходить за пределы чистого пространства. Такая ситуация возможна на предприятиях фармацевтической промышленности, где высокоактивные фармацевтические препараты, например, гормональные, должны содержаться в чистой среде, но не должны контактировать с оператором. Другим примером являются помещения для биотехнологических производств, где находятся микроорганизмы, на которые воздействовали методами генной инженерии. Принцип работы микробиологических лабораторий, имеющих дело с опасными микроорганизмами, состоит в недопустимости инфицирования не только работающего в них персонала, но и людей, проходящих мимо этих лабораторий.

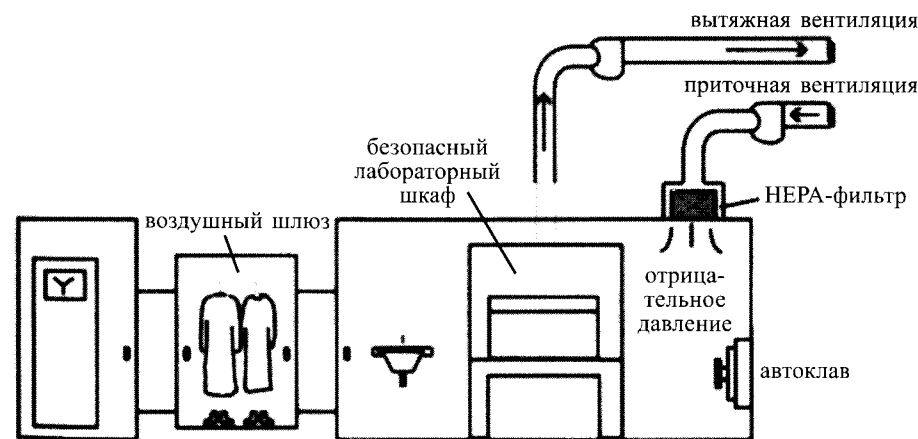


Рис. 5.8. Изолирующее помещение

Технология проектирования помещений для изолирующих технологий аналогична технологии проектирования обычных чистых помещений, поскольку это зачастую те же чистые помещения, но с установленным в них изолирующим оборудованием.

На рис. 5.8 в качестве примера приводится изолирующее помещение, которое может использоваться для работы с микроорганизмами, опасными не только для здоровья персонала, работающего внутри, но и для любого человека, проходящего мимо этого помещения.



Из рисунка видно, что в помещение подается чистый воздух, но его количество должно быть меньше количества воздуха, выходящего через вытяжную вентиляцию. Таким образом, в изолирующем помещении будет поддерживаться отрицательное давление, и воздух всегда будет поступать в него извне. Выходящий из помещения воздух перед выбросом во внешнюю среду должен быть профильтрован высокоэффективным фильтром. На рис. 5.8 показано, как этот принцип применяется в конструкции изолирующих лабораторных шкафов (боксов).

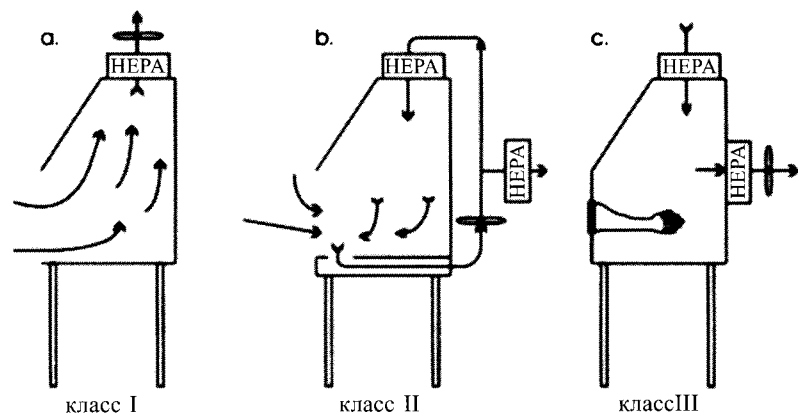


Рис. 5.9. Изолирующие лабораторные шкафы (боксы)

Изолирующая комната, показанная на рис. 5.8, по сути, аналогична такому лабораторному шкафу. На рис. 5.9 схематически представлены три существующих типа изолирующих боксов, причем показаны не только схемы движения воздушных потоков, но и принцип обеспечения безопасной изоляции. Боксы класса I или II используются в помещениях с невысокой степенью риска. Если класс чистоты, который требуется поддерживать внутри бокса, аналогичен классу чистоты самого чистого помещения, можно использовать бокс класса I, так как в нём изоляция загрязнений внутри бокса обеспечивается воздушным потоком, поступающим из помещения. Если же внутри бокса необходим более высокий класс чистоты, чем в помещении, следует использовать бокс класса II. Его конструкция обеспечивает поток профильтрованного воздуха над изделием и в то же время гарантирует, что воздух не будет выходить за пределы бокса. В зонах высокого риска рекомендуется использовать шкафы класса III. Конст-

рукция таких боксов имеет много общего (если не полностью идентична) с некоторыми типами изоляторов с отрицательным давлением. Поэтому при подобном использовании могут применяться и изоляторы с отрицательным давлением.

Еще одной особенностью, характерной для изолирующих чистых помещений, является воздушный шлюз, позволяющий персоналу менять спецодежду и сводить к минимуму утечку воздуха из изолирующего помещения. Для стерилизации загрязненных материалов возможна установка передаточного автоклава.

Другие варианты изолирующих чистых помещений могут соответствовать более высокому или более низкому классу чистоты, в зависимости от степени риска, зависящему от токсичных, химических или микробиологических свойств веществ, с которыми работают в изоляторе. В помещениях с меньшей степенью риска могут не использоваться воздушные шлюзы или передаточные автоклавы, а для создания отрицательного давления там достаточно вытяжки, уже имеющейся в лабораторном шкафу класса I. В помещениях с высокой степенью риска необходимо устанавливать боксы класса III или изоляторы с отрицательным давлением, а между воздушным шлюзом и чистым помещением может потребоваться установка воздушного душа. В особо опасных ситуациях персонал должен носить спецодежду, снабженную устройством подачи профильтрованного воздуха. Более подробно вопросы проектирования изолирующих чистых помещений рассмотрены в главе 6 моей книги «Проектирование чистых помещений».

### Благодарности

Рисунок 5.7 воспроизведен с разрешения Roger Diener из фирмы Analog Devices.

## 6

## Проектирование чистых помещений с однонаправленным воздушным потоком и устройства с очисткой воздуха

Описанные в предыдущей главе турбулентно вентилируемые чистые помещения в режиме эксплуатации могут достичь уровня чистоты класса ISO 6 (класс 1000), но чаще всего обеспечивают класс ISO 7 (класс 10 000). Для того, чтобы в функционирующем чистом помещении получить уровень чистоты выше класса ISO 6 (класс 1000), требуется большая степень разбавления генерируемых частиц. Этого можно достичь с помощью однонаправленного воздушного потока.

### 6.1 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха

Однонаправленный поток воздуха используется в чистых помещениях в тех случаях, когда в них требуется обеспечить низкие концентрации частиц или микроорганизмов. Такой тип чистых помещений раньше был известен под названием «чистые помещения с ламинарным потоком», причем оба названия описывают характер движения воздуха. Воздушный поток движется через весь объём помещения в одном направлении, горизонтальном или вертикальном, с равномерной скоростью, обычно равной 0,3 – 0,5 м/сек (60 – 100 футов/мин). На рис. 6.1 представлена схема чистого помещения с вертикальным однонаправленным потоком воздуха. На схеме можно увидеть, что воздух подается через группу высокоэффективных воздушных фильтров, размещённых на потолке чистого помещения. Подача воздуха организована по принципу работы воздуш-

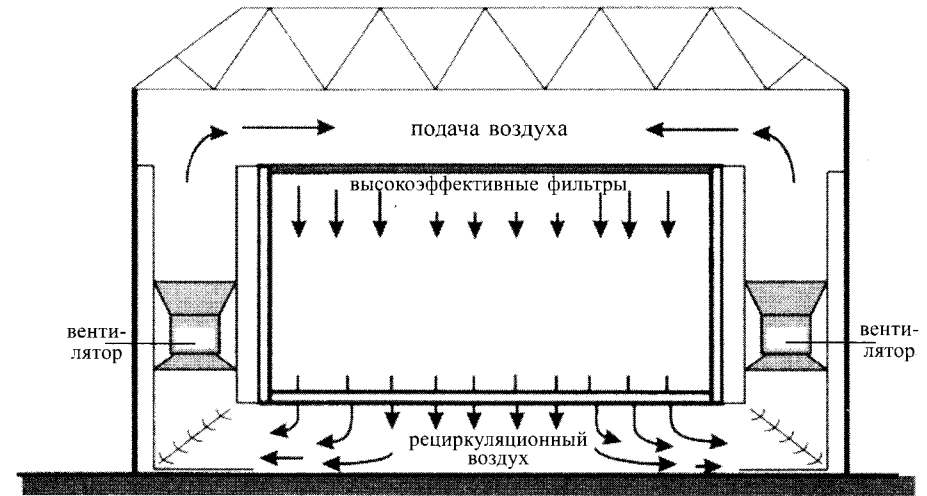


Рис. 6.1. Чистое помещение с вертикальным однонаправленным потоком воздуха

ного поршня, который движется вниз через всё помещение, удаляя при этом загрязнения. Затем воздух проходит через пол, смешивается с некоторым количеством поступающего снаружи свежего воздуха, и вновь направляется через высокоэффективные воздушные фильтры в чистое помещение.

Воздушный поток такого типа способен сразу удалить аэрозольные загрязнения, источниками которых является персонал и процессы, тогда как система с турбулентной вентиляцией основана на смешивании и разбавлении загрязнений поступающим воздухом. В пустом помещении, где нет препятствий для движения воздуха, загрязнения можно быстро удалять при скоростях потока, которые меньше указанных выше. Однако в функционирующем чистом помещении установлено оборудование, препятствующее движению воздушного потока. Препятствием является и перемещающийся около оборудования персонал. Преграды могут вызвать превращение однонаправленного потока в турбулентный, а вокруг этих естественных препятствий могут образоваться области локальной рециркуляции воздуха. Перемещение персонала также способствует превращению однонаправленного потока воздуха в турбулентный. При более низких скоростях воздуха и при его разбавлении на этих турбулентных участках может повыситься концентрация загрязнений. Поэтому скорость воздушного потока в такой зоне необходимо поддерживать в диапазоне 0,3 – 0,5 м/сек (от 60 до 100 футов/мин), что даёт возможность быстро восстановить нарушенный однонаправленный воздушный поток и разбавить загрязнения в турбулентных участках вокруг препятствий.

Я исследовал влияние скорости воздушного потока в функционирующем чистом помещении с однонаправленным потоком переменной скорости. Величина скорости варьировалась в интервале 0,1 – 0,6 м/сек (от 20 до 120 футов/мин). Результаты показали, что скорость 0,3 м/сек гарантирует стабильный однонаправленный поток и низкую концентрацию частиц и бактерий. С увеличением скорости воздушного потока до 0,6 м/сек (120 футов/мин) счетная концентрация частиц в воздухе уменьшается, но при этом срабатывает «закон снижения эффективности». Полученную информацию можно интерпретировать как предположение, согласно которому скорость порядка 0,3 м/сек дает максимальный коэффициент полезного действия. Однако если в чистом помещении высока плотность размещения оборудования и персонала, то снижения уровня загрязнения воздуха можно достичь путем увеличения скорости воздушного потока.

Однонаправленный воздушный поток достаточно точно характеризуется скоростью воздуха, поскольку чем выше скорость, тем выше класс чистоты помещения. Кратность обмена воздуха связана с объемом помещения, т.е. с высотой потолка, и поэтому является некорректным параметром для характеристики однонаправленного потока.

В чистых помещениях с однонаправленным потоком воздуха кратность обмена гораздо выше (от 10 до 100 раз), чем в турбулентно вентилируемых чистых помещениях. Следовательно, строительство и эксплуатация таких чистых помещений обходится гораздо дороже.

Чистые помещения с однонаправленным потоком бывают двух типов: с горизонтальным или вертикальным потоком воздуха. В системе с горизонтальным потоком воздух направлен от стены к стене, а с вертикальным – от потолка к полу.

### 6.1.1 Чистые помещения с вертикальным однонаправленным потоком воздуха

Чистое помещение с однонаправленным вертикальным потоком представлено на рис. 6.1. Здесь показан маршрут прохождения воздуха через всю чистую зону, включая перфорированный пол. Однако чистые помещения с однонаправленным потоком можно проектировать таким образом, чтобы воздух выходил через вытяжные решетки, установленные вдоль стены на уровне пола. Такой тип чистого помещения с однонаправленным потоком представлен на рис. 6.2. Данную конструкцию можно использовать только в нешироких помещениях. Максимальная рекомендуемая ширина помещения 6 м (20 футов).

Выбор такого варианта конструкции требует особого внимания. В этом случае основные проблемы создает траектория движения подаваемого воздуха в направлении вытяжки. Так, при использовании схемы типа представленной на рис. 6.2 однонаправленный поток в центре помещения будет слабо выражен-

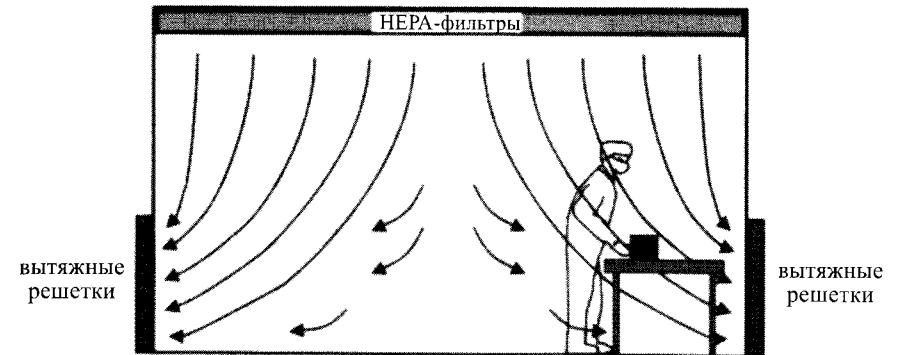


Рис. 6.2. Чистое помещение с вертикальным однонаправленным потоком и вытяжками в стене

ным, а в остальной части помещения поток воздуха не будет строго вертикальным. Таким образом, персонал может стать источником загрязнения продукции, если он будет находиться между источником подачи воздуха и изделием.

### 6.1.2 Помещения с горизонтальным однонаправленным потоком воздуха

На рис. 6.3 представлена типичная конструкция чистого помещения с горизонтальным потоком. В этой конструкции воздух подается через стену, состоящую из высокоэффективных фильтров, проходит через чистое помещение и выхо-

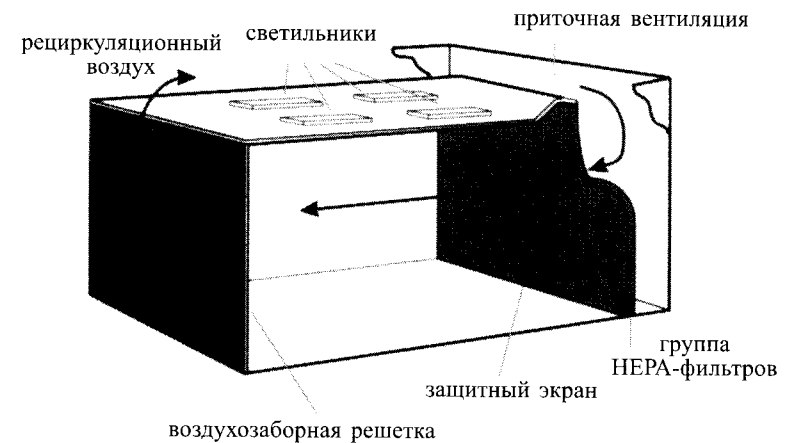


Рис. 6.3. Чистое помещение с горизонтальным однонаправленным потоком

дит через противоположную стену. Затем воздух возвращается к установке вентиляции и снова проходит через высокоэффективные воздушные фильтры. Поскольку площадь стены в большинстве помещений, как правило, гораздо меньше площади потолка, это означает, что комнаты с горизонтальным воздушным потоком – их строительство и эксплуатация – будут дешевле по сравнению с помещениями с вертикальным воздушным потоком. Тем не менее, горизонтальный тип однонаправленного потока не столь популярен в чистых помещениях, как вертикальный. Причина этого иллюстрируется рисунком 6.4, который помогает понять причины возникновения проблем с источниками загрязнений.

Любое загрязнение, источник которого находится вблизи фильтров, в условиях вертикального потока будет проходить через помещение и загрязнять лишь продукт, с которым работают в зоне, расположенной ниже этого источника. Вообще говоря, загрязнения в вертикальном потоке легче контролировать (как показано на рис. 6.4), поскольку в этом случае вероятность попадания загрязнения на продукт невелика.

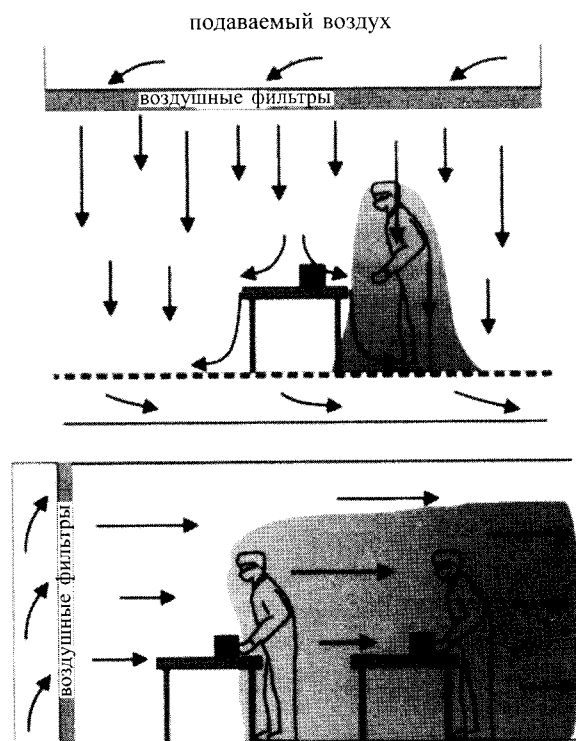


Рис. 6.4. Распространение загрязнений в чистых помещениях с однонаправленным вертикальным и горизонтальным потоками воздуха

Если чистое помещение с горизонтальным потоком можно спланировать таким образом, чтобы наиболее критические операции проводились в непосредственной близости к воздушным фильтрам, а более «грязные» операции – в другом конце помещения, т.е. там, где расположена вытяжка, то этот тип чистого помещения будет оптимальным. Вот как это может быть организовано (на примере операции ремонта):

1. Неисправный компонент, требующий ремонта в чистых условиях, вносится в помещение вдали от фильтров.
2. Демонтаж компонента производится в несколько этапов по мере его перемещения к фильтрам.
3. Наиболее чувствительные к загрязнениям операции ремонта выполняются в непосредственной близости к подающим воздух фильтрам.
4. Компонент собирается, а затем упаковывается по мере его перемещения в конец чистого помещения, противоположный фильтрам.
5. Отремонтированный компонент покидает чистое помещения со стороны, противоположной точке его попадания в помещение.

Чистые помещения с горизонтальным потоком воздуха могут нормально функционировать и в том случае, если технологическое оборудование или место проведения рабочих операций находятся рядом с группой подающих воздух фильтров и ничто не перемещается в пространстве между оборудованием и фильтрами в процессе производства.

### 6.1.3 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха для полупроводниковой промышленности

Чистые помещения с однонаправленным потоком широко применяются в производстве полупроводниковых приборов, где необходимо обеспечить максимально высокие параметры чистоты производственной среды.

Чистые помещения на предприятиях микроэлектроники существуют и развиваются уже много лет. На рис. 6.5 представлен тип чистого помещения, широко распространенный в этой отрасли. Из схемы видно, что однонаправленный поток воздуха движется от высокоэффективных фильтров вниз и проходит через пол чистого помещения. Поскольку производство полупроводниковых приборов очень чувствительно к вибрации, предусматриваются специальные меры борьбы с ней. В некоторых конструкциях воздух возвращается на рециркуляцию непосредственно из-под пола, а в других (аналогичных представленной на рис. 6.5) предусматривается большой подвальный этаж, который используется для технического обслуживания. Существуют конструкции чистых помещений, имеющие и фальшпол, и технический этаж в подвальном помещении. Проект, представленный на рис. 6.5, часто называют «танцзалом», поскольку он представляет собой одно большое помещение. Как правило, площадь пола



Рис. 6.5. Чистые помещения с односторонним потоком воздуха, часто используемые в производстве полупроводниковых приборов

в таких помещениях составляет свыше 1000 м<sup>2</sup>, а бывают и очень большие помещения, где вполне уместились бы два футбольных поля. Эксплуатационные расходы на обслуживание таких помещений очень высоки, но вполне приемлемы. На рис. 6.6 приводится фотография типичного чистого помещения типа «танцзал» до установки в нем технологического оборудования.

В чистых помещениях – «танцзалах» сплошной потолок из высокоэффективных фильтров обеспечивает подачу чистого воздуха по всему пространству чистого помещения, невзирая на целесообразность; оборудование устанавливается также по всему помещению. Однако воздух высшего качества в действительности необходим только на тех участках помещения, где продукция наиболее чувствительна к аэрозольным загрязнениям, в то время как на других участках воздух мог бы быть и более низкого качества.

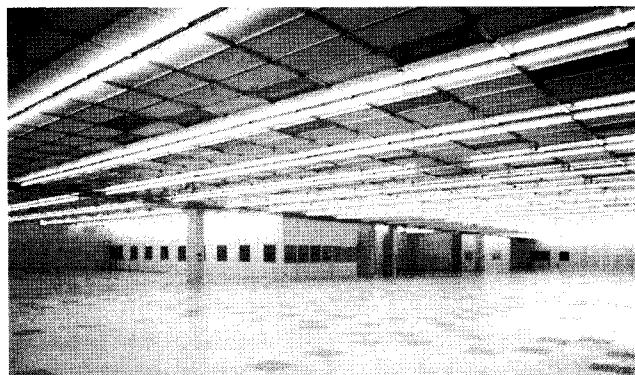


Рис. 6.6. Чистое помещение типа «танцзал»

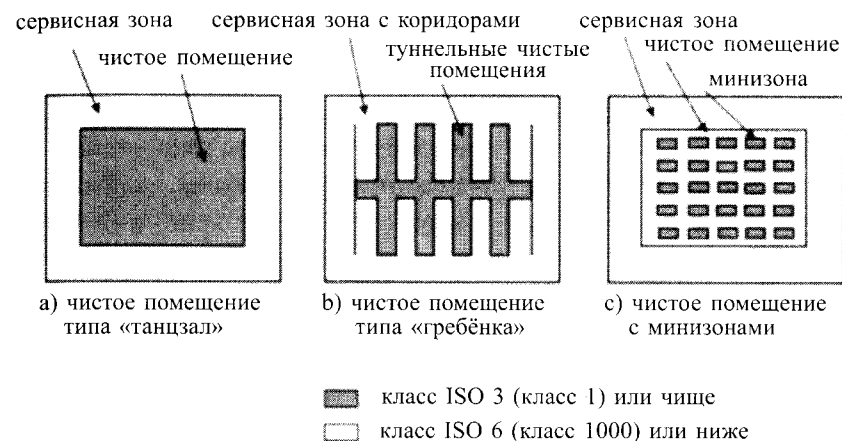


Рис. 6.7. Схематическое изображение чистых помещений трех типов

На базе такой концепции можно проектировать более дешёвые чистые помещения. Одно из подобных решений состоит в том, что сервисные коридоры, соответствующие более низкому классу чистоты, чередуются с туннельными чистыми помещениями более высокого класса, где и происходит работа с продукцией. Такая концепция иллюстрируется рис. 6.7 (b), а на рис. 6.8 приводится фотография туннельного чистого помещения.

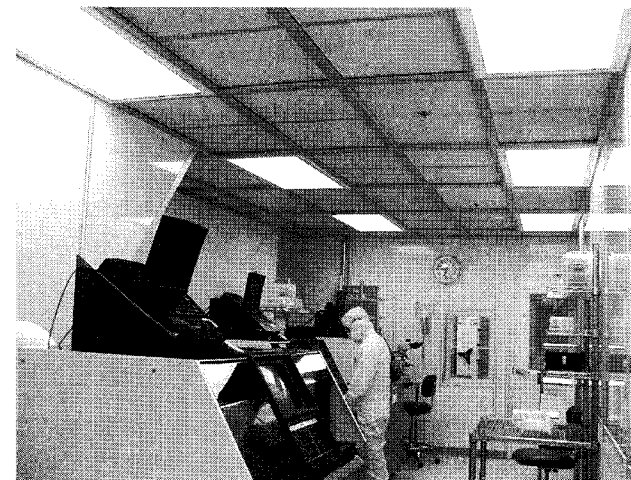


Рис. 6.8. Туннельное чистое помещение

Наладчики могут получить доступ к технологическому оборудованию, встроенному в перегородки, через сервисные коридоры, не входя в чистое помещение, где проводится технологический процесс с участием полупроводниковых пластин. В сервисных зонах устанавливаются более дешевые системы кондиционирования воздуха.

В чистых помещениях типа «танцзал» также можно выделить «внутреннюю» чистую зону, выгородив ее готовыми стеновыми панелями, а также обеспечив чистый туннель и сервисную зону. Такие панели можно демонтировать и вновь собирать в разных конфигурациях по мере необходимости.

В сервисную зону и на другие, менее критичные участки чистого помещения обычно подается меньшее количество воздуха, и его чистота соответствует более низкому классу. Это достигается уменьшением количества потолочных фильтров. Данный способ схематически представлен на рис. 6.9. В случае использования такого способа лучше распределить оставшиеся потолочные фильтры равномерно по всему потолку. Если фильтры группируются по одной линии или по периметру прямоугольника, то зона под фильтрами будет чище, чем периферийная. Поскольку классификация чистых помещений проводится по самым высоким значениям счетной концентрации частиц, то такой подход может снизить общий класс чистого помещения. Альтернативный этому вариант заключается в 100%-ном использовании площади потолка для размещения фильтров, но снижении скорости воздуха. Однако строительство чистого помещения такой конструкции обойдется дороже.

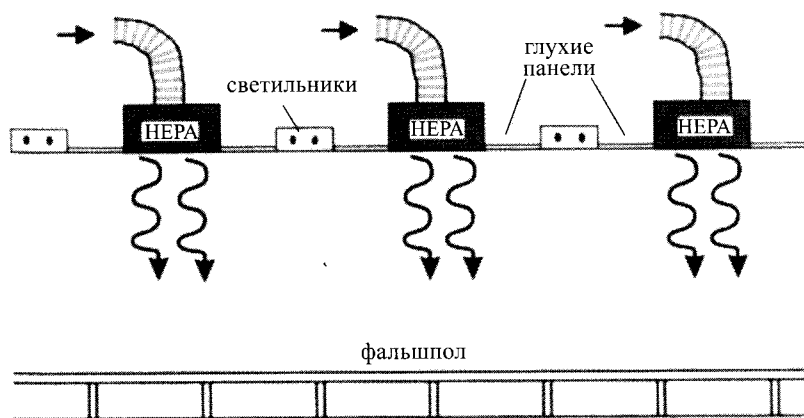


Рис. 6.9. Уменьшение площади потолка, занятой воздушными фильтрами, для получения неонаправленного потока

В случае использования одного из этих способов рекомендуется для расчета процентного соотношения площади фильтров и площади потолка воспользоваться таблицей 6.1. Она приводится в «Практических рекомендациях IEST RP CC 012». Следует упомянуть, что приведенная там система классификации чистых помещений отличается от используемой в данной книге. Необходимо также учесть, что скорость 100 футов/мин приблизительно соответствует 0,5 м/сек.

Таблица 6.1. Скорости воздушных потоков в чистых помещениях

Класс чистоты	Тип воздушного потока	Средняя скорость (фут/мин)	Кратность воздухообмена, час <sup>-1</sup>
ISO 8 (100 000)	N/M	1-8	5-48
ISO 7 (10 000)	N/M	10-15	60-90
ISO 6 (1 000)	N/M	25-40	150-240
ISO 5 (100)	U/N/M	40-80	240-480
ISO 4 (10)	U	50-90	300-540
ISO 3 (1)	U	60-90	360-540
Выше, чем ISO 3	U	60-100	360-600

N = неонаправленный поток;

M = помещение со смешанным потоком;

U = однонаправленный поток.

$$\text{Кратность воздухообмена в час} = \frac{\text{Средняя скорость воздуха} * \times \text{Площадь помещения} \times 60 \text{ мин/час}}{\text{Объем помещения}}$$

\* – рассчитывается для всего объема воздуха, подаваемого с потолка

Величины, приведенные в табл. 6.1, следует рассматривать как справочные. Мне кажется, что эти расчеты дают завышенную величину объема воздуха, необходимого для достижения заданного уровня чистоты в помещениях с однонаправленным потоком.

Если в проекте чистого помещения предусматривается использование приточной камеры над фильтрами, то в ней нефильтрованный воздух должен находиться под более высоким давлением, чем воздух, находящийся в чистом

помещении. При этом нефильтрованный воздух из приточной камеры может проникать в чистое помещение через плохо герметизированные или вовсе негерметизированные соединения. Эта проблема рассматривается в главе 11 и иллюстрируется рисунком 11.1. Подобных проблем можно избежать, если в пространстве над потолком давление меньше, чем в чистом помещении. Этого можно достичь, используя отдельные воздуховоды для подачи воздуха к фильтрам или отдельные фильтровальные модули со встроенными вентиляторами. Такие решения часто применяются в тех случаях, когда суммарная площадь фильтров меньше, чем 100% площади потолка.

## 6.2 Устройства с дополнительной очисткой воздуха

Устройства с дополнительной очисткой воздуха используют в чистых помещениях для того, чтобы получить воздух более высокого качества для подачи непосредственно на критические участки, где изделия или процессы открыты для воздействия загрязнений. К таким устройствам относятся стенды с однонаправленным потоком, камеры с однонаправленным потоком, изоляторы и минизоны (minienvironments). Применение устройств с дополнительной очисткой воздуха широко распространено в турбулентно вентилируемых чистых помещениях и является наиболее распространенной конфигурацией чистых помещений подобного типа. Использование такого способа позволяет обеспечить подачу чистого воздуха только в то место, где он необходим; при этом достигается значительная экономия средств по сравнению с чистым помещением с однонаправленным потоком воздуха по всему пространству.

### 6.2.1 Устройства с однонаправленным потоком воздуха

На рис. 6.10 представлена схема камеры с горизонтальным воздушным потоком. Это один из наиболее простых и эффективных способов борьбы с загрязнениями.

Оператор сидит около камеры и работает с материалами или проводит операции с оборудованием, размещенным на рабочем столе. Таким образом, генерируемые оператором загрязнения находятся по ходу воздушного потока за зоной критического процесса.

Существует множество типов устройств с однонаправленным потоком, габариты которых могут меняться в зависимости от габаритов технологического оборудования. На рис. 6.11 показано рабочее место с однонаправленным вертикальным потоком, организованным над линией розлива. В самом чистом помещении используется турбулентный воздушный поток, но продукт защищен от загрязнений, поскольку он находится в зоне однонаправленного воздушного потока.

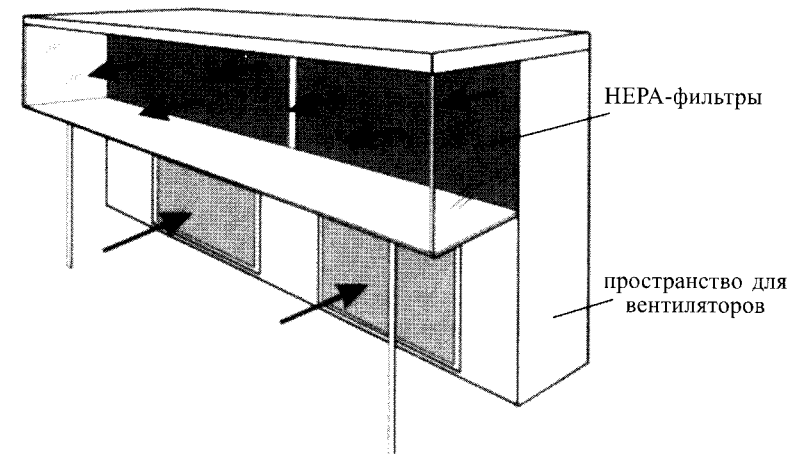


Рис. 6.10. Камера с горизонтальным воздушным потоком

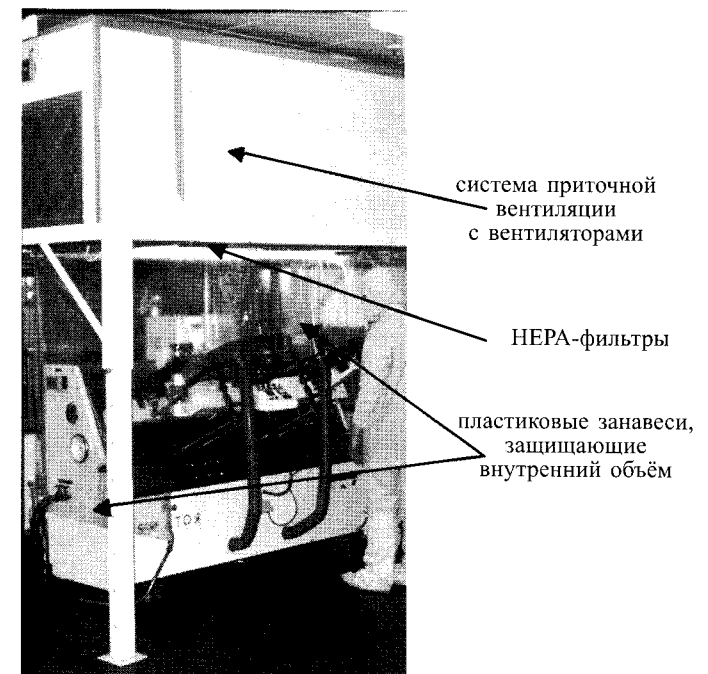


Рис. 6.11. Рабочее место с однонаправленным вертикальным потоком, организованным над технологическим оборудованием

## 6.2.2 Изоляторы и герметичные устройства

Каждый хочет добиться снижения капитальных и эксплуатационных затрат, особенно если оно будет сопровождаться увеличением выхода продукции вследствие уменьшения распространения загрязнений. В достижение этой цели очень большой вклад могут внести разработки, которые называют по-разному: изоляторы (isolators), барьерные технологии (barrier technologies) и минизоны (minienvironments). Термин «минизона» обычно используют в полупроводниковом производстве, а два других – в фармацевтической промышленности.

### 6.2.2.1 Применение изоляторов на предприятиях микроэлектроники

В минизонах для изоляции критического производственного участка используется физический барьер (как правило, ограждения из стекла или пластиковой пленки), а также обеспечивается подача воздуха высокого качества. В остальном объеме помещения воздух может быть более низкого качества.

На рис. 6.12 представлена схема подачи воздуха в чистое помещение без минизоны. При такой конструкции требуется значительный расход воздуха, подаваемого в виде однонаправленного потока, чтобы обеспечить необходимые условия (класс ISO 3, выделенный на рис. 6.12 белым цветом) на тех участках

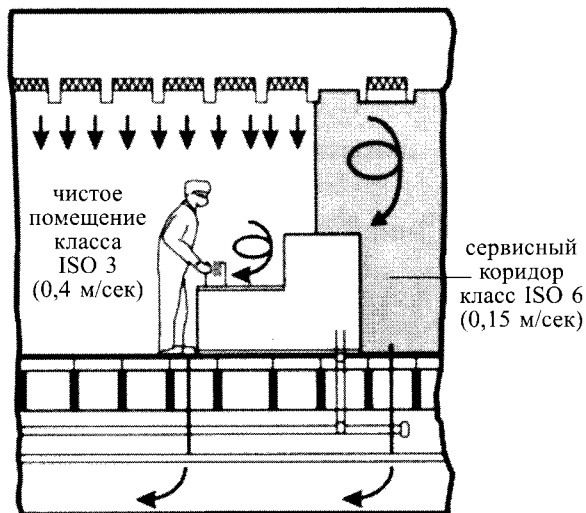


Рис. 6.12. Пример чистого помещения с однонаправленным потоком, конструкция которого предусматривает сервисный коридор

чистого помещения, где операторы перемещают кремниевые пластины с установки на установку. Сервисные коридоры, через которые обслуживается встроенное в перегородку оборудование, требуют меньшего количества воздуха (класс ISO 6, выделенный на рис. 6.12 темным цветом).

Рис. 6.13 представляет схему подачи воздуха в чистое помещение с минизонной. В этом случае внутри минизоны (обозначенной на рисунке белым цветом и имеющей класс ISO 3) обеспечивается наиболее высокое качество воздуха, в то время как на производственном участке и в сервисной зоне воздушная среда более низкого качества (класс ISO 6 или ниже). При конструкции чистого помещения с использованием минизоны общий расход подаваемого воздуха значительно меньше (см. также рис. 6.6).

Как видно из рис. 6.13, скорость воздуха в минизоне выбрана равной 0,4 м/сек (80 футов/мин). Такая скорость обычно обеспечивает низкую концентрацию частиц в функционирующем чистом помещении. Однако в минизоне отсутствует персонал, создающий турбулентные потоки, поэтому, если оборудование не является источником возмущающих тепловых потоков, может быть достаточной и более низкая скорость воздуха. Величина минимально допустимой в таких случаях скорости должна определяться методами визуализации потока, описанными в разделе 11.2.

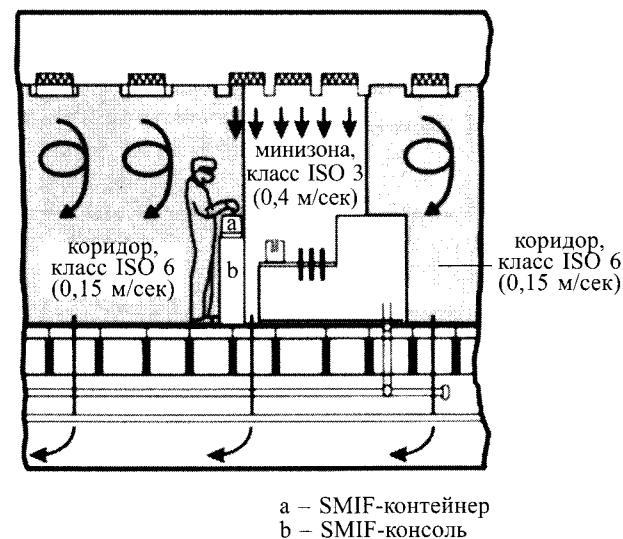


Рис. 6.13. Чистое помещение для полупроводникового производства с системой изоляции SMIF



Кроме применения минизон для изоляции участка обработки кремниевых пластин, последние можно также транспортировать между обрабатывающими их установками в кассетах специальной конструкции (SMIF Pods), которые исключают возможность загрязнения пластин наружным воздухом. Эти кассеты загружают в установку через специальное механическое устройство сопряжения (интерфейс) стандартной конструкции (Standard Mechanical Interface Format – SMIF). Пластины обрабатывают, а затем снова загружают в кассету, которая вынимается, переносится на другую установку и загружается уже в её интерфейс. Перемещение кассеты обычно выполняет оператор, но для этих целей используются и автоматизированные системы транспортировки.

Существует несколько типов минизон, отличающихся друг от друга способами загрузки пластин в технологические установки. Если такие минизоны хорошо спроектированы (в особенности это относится к контейнерам для кассет с пластинами и загрузочным портам), то их работа не будет вызывать нареканий.

### 6.2.2.2 Другие области применения изоляторов

Изоляторы и барьерная технология с успехом применяются в фармацевтической и других отраслях промышленного производства. Они могут использоваться для защиты продукта от загрязнений, для защиты персонала от токсичных соединений, либо, в некоторых случаях, для того и другого. Изоляторы можно заказывать в различном конструктивном исполнении и с различными элементами. Некоторые из них представлены на рис. 6.14.

Варианты конструкции изоляторов зависят от следующих факторов:

- Знака перепада давления (положительного или отрицательного), под которым находится рабочая зона самого изолятора относительно основного помещения;
- Типа системы для загрузки и выгрузки материалов;
- Методов, с помощью которых производят операции внутри самого изолятора.

Чистота продукта или процесса внутри изолятора должна поддерживаться за счет избыточного давления внутри него. Как правило, величина положительного перепада давления выбирается в диапазоне от 20 до 70 Па относительно окружающей среды. Там, где работают с загрязнениями, представляющими опасность для здоровья людей, применяют изоляторы с отрицательным перепадом давления.

На эффективность работы изолятора существенное влияние оказывает выбор вида транспортировки изделий в изолятор и из него. На рис. 6.14 представлены два элемента – сквозной стерилизующий туннель и устройство для загрузки-выгрузки изделий.

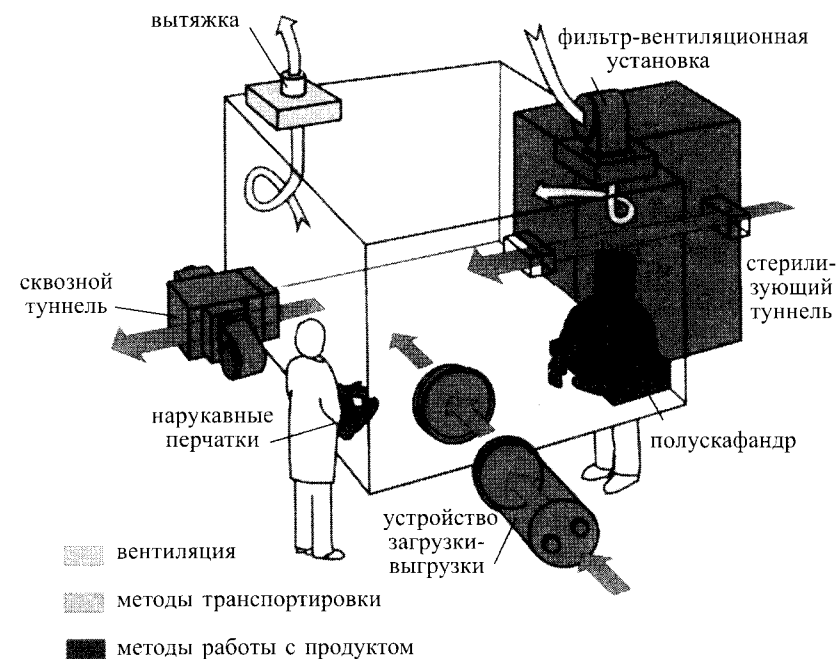


Рис. 6.14. Изолятор с различными компонентами

Наиболее эффективным для обеспечения загрузки материалов в изолятор без загрязнения является устройство типа «стыковочного шлюза» (docking devices). Такие устройства могут также применяться для соединения или разделения отдельных изоляторов. Схема последовательных операций, представленная на рис. 6.15, иллюстрирует принцип работы типового передаточного порта. Такой способ стыковки наиболее безопасен, но не является самым простым решением для транспортировки материалов в изолятор и из него. Существуют и другие, более простые методы.

Транспортировочный шлюз или передаточные устройства можно использовать там, где производство и испытания изделий ведутся целыми партиями. На рис. 6.16 показан изолятор с передаточными камерами, установленными с каждой стороны изолятора. Эти устройства могут дополнительно обеспечиваться блокирующимися дверцами и системой вентиляции.

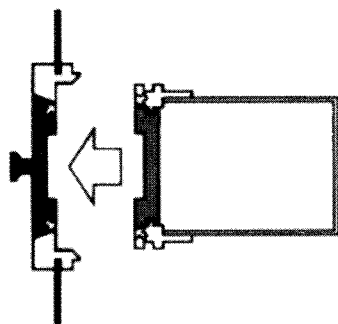
При непрерывном технологическом процессе или при больших объемах производства более удобным является метод непрерывной транспортировки изделий из изолятора. Это возможно в том случае, когда изолятор используется как последнее звено в технологическом процессе, либо при внедрении одного

из описанных выше вариантов. Можно использовать спроектированную с учетом аэродинамики «мышиную нору» или сквозной туннель (рис. 6.14), поток воздуха в которых должен быть направлен наружу.

В большинстве видов изоляторов технологический процесс связан с выполнением в них ручных операций с продуктом. Для этого используются нарукавные перчатки или полускафандры. Оба варианта представлены на рис. 6.14. На рис. 6.17 приведена фотография внутреннего пространства изолятора и двух операторов, работающих в полускафандрах.

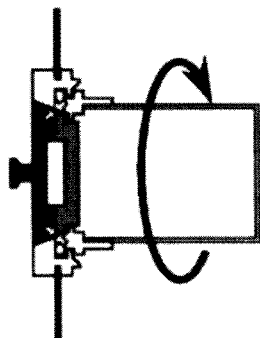
#### Этап 1

Контейнер (или транспортировочный изолятор) приближается к закрытому порту (входу) изолятора.



#### Этап 2

Контейнер стыкуется с портом и приводится во вращение (для фиксации); при этом загрязненные поверхности изолируются. Одновременно снимается блокировка с люка изолятора.



#### Этап 3

Люк изолятора открывается для обеспечения свободного сообщения между двумя изолированными объемами.

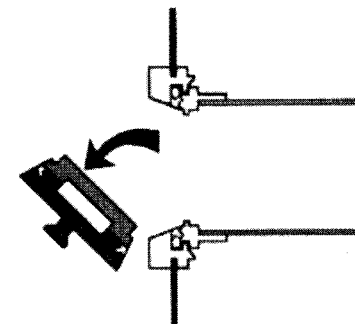


Рис. 6.15. Принцип работы передаточного порта

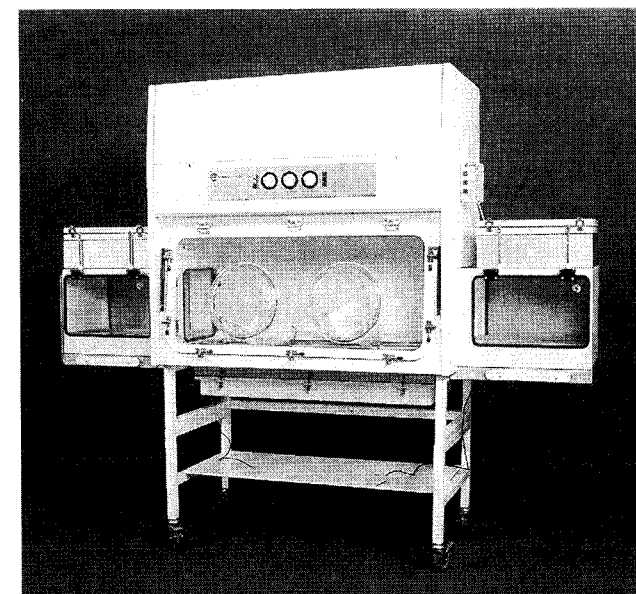


Рис. 6.16. Изолятор с транспортировочными камерами

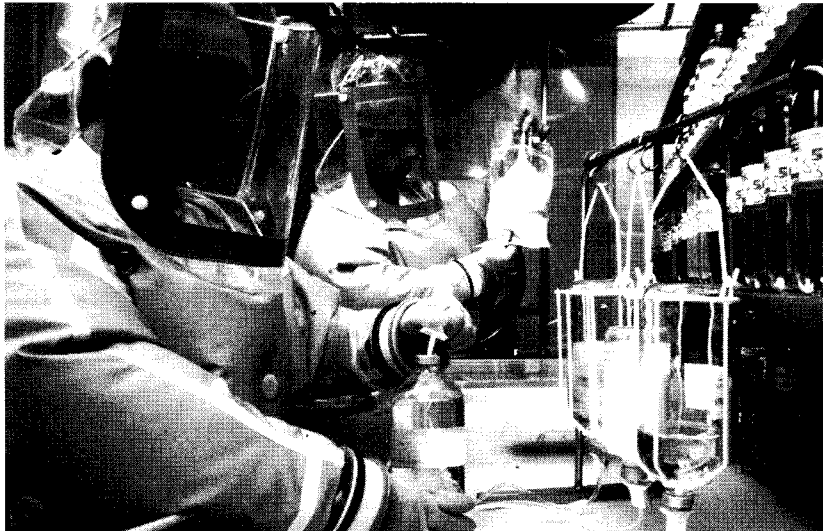


Рис. 6.17. Персонал в полускафандрах внутри изолятора

### Благодарности

Рисунки 6.5 и 6.9 воспроизводятся с разрешения Gordon King. Рисунок 6.6 воспроизводятся с разрешения фирмы M+W Pearce. Рисунок 6.8 воспроизводятся с разрешения Roger Diener из фирмы Analog Device. Рисунки 6.12 и 6.13 воспроизводятся с разрешения фирмы Asyst Technologies. Рисунки 6.14, 6.15 и 6.17 воспроизводятся с разрешения фирмы La Calhene. Рисунок 6.16 воспроизводятся с разрешения фирмы Envair. Табл. 6.1 воспроизводятся с разрешения Института исследования окружающей среды и технологии (Institute of Environmental Sciences and Technology).

## 7

# Конструкционные материалы и отделка поверхностей

### 7.1 Общие требования

Строительство чистых помещений отличается более высокими требованиями к качеству по сравнению со строительством других помещений. Различие в подходе к выбору материалов для строительства чистых помещений и помещений другого типа обусловлено несколькими причинами:

- построенное чистое помещение должно быть герметичным;
- отделка внутренних поверхностей должна обеспечивать их гладкость и легкую очистку;
- отделочные материалы для внутренних поверхностей должны быть достаточно прочными, чтобы противостоять износу и выдерживать механические нагрузки без разрушения и генерации пыли;
- некоторые технологические среды, чистящие агенты, дезинфицирующие средства и вода могут разрушать покрытия, используемые в обычных помещениях;
- в некоторых чистых помещениях необходимо применять антистатические или диссипативные материалы, рассеивающие заряды статического электричества;
- в некоторых чистых помещениях требуется применение конструкционных материалов с минимальной эмиссией летучих веществ.

В чистых помещениях создается избыточное давление относительно смежных помещений. Если ограждающие конструкции плохие, а швы в них не герметичны, возможна очень большая потеря чистого воздуха. Это может повлечь за собой необходимость подачи излишнего количества воздуха для возмещения потерь. Экономически нецелесообразно терять воздух, фильтрация и кондицио-

нирование которого требует больших затрат. Попытка герметизации чистого помещения на этапе проведения отделочных работ не столь эффективна, как в процессе строительства. Помещения, в которых необходимо создать отрицательный перепад давления, также должны быть герметизированы, поскольку загрязненный наружный воздух может проникнуть в помещение через неплотности, трещины и места ввода сервисных коммуникаций.

Материалы, используемые в строительстве чистых помещений, должны иметь гладкую поверхность со стороны, которая будет лицевой внутри чистого помещения. Они не должны иметь пор или шероховатостей, которые могут стать местом скопления загрязнений. Внутренние поверхности, по возможности, не должны иметь выступов и легко подвергаться очистке, чтобы никакие загрязнения на них не задерживались. На стыках и швах внутри чистого помещения не должно быть никаких отверстий и углублений, в которых могут скапливаться загрязнения, которые в дальнейшем будут распространяться в чистой среде и загрязнять ее.

Отделочные покрытия внутренних поверхностей чистого помещения не должны отслаиваться и быть источником генерации частиц. Традиционно в качестве материалов для строительства жилых зданий и офисов используют гипсокартонные листы или листы сухой штукатурки, которые крепят к каркасу, а затем окрашивают. Если такой материал подвергается значительному силовому воздействию, происходит выделение пыли строительного гипса. Это недопустимо в чистых помещениях, где отделка поверхностей должна быть достаточно прочной, чтобы противостоять ударным нагрузкам.

Поверхности чистых помещений, особенно полы, должны быть стойкими к воздействию жидких агрессивных сред, используемых в чистых помещениях. В некоторых технологических процессах используются концентрированные кислоты или растворители, которые будут повреждать поверхности. Чистые помещения, где критическим является загрязнение микроорганизмами, требуют проведения дезинфекции. Дезинфицирующие средства представляют собой водные растворы и для надежной дезинфекции они должны контактировать с поверхностью в течение нескольких минут. Если при этом конструкционные и отделочные материалы выбраны неверно, возможно их набухание и последующее разрушение. Аналогичные проблемы могут возникать в процессе уборки чистого помещения с помощью растворов, содержащих поверхностно-активные вещества. Поэтому необходимо предотвратить процессы набухания и разрушения покрытий, которые создают условия для роста и размножения микроорганизмов. Однако следует отметить некорректность предположения о размножении микроорганизмов, находящихся в щелях и порах в сухих условиях. По своей природе микроорганизмы имеют водную основу и для их размножения необходимо присутствие воды или относительная влажность гораздо выше той, которая обеспечивается в чистых помещениях.

При контакте и взаимном трении двух разных по химической природе поверхностей на них могут возникать электростатические заряды, что приводит к возникновению двух проблем. Во-первых, электростатически заряженная поверхность будет притягивать частицы, находящиеся в воздухе, которые, оставшись на поверхности, могут стать причиной проблем, связанных с загрязнением. Во-вторых, электростатический заряд может стать причиной выхода изделий из строя. При строительстве некоторых типов чистых помещений необходимо использование конструкционных материалов, которые сводили бы эти проблемы к минимуму.

Некоторые типы конструкционных материалов могут выделять газообразные вещества, которые часто называют «летучими молекулярными загрязнениями». В чистых помещениях, например, для производства оптических приборов или полупроводниковых изделий, осаждение этих летучих молекулярных загрязнений на изделия может приводить к неисправимым дефектам. Там, где эта проблема возникает, нужны специальные конструкционные материалы с минимальной эмиссией летучих веществ.

Методы строительства чистых помещений весьма разнообразны. Однако, несмотря на то, что некоторые из них трудно отнести к какой-то определенной категории, их можно разделить на две группы: традиционное строительство и модульное. Их мы и рассмотрим ниже.

## 7.2 Традиционные строительные технологии

При строительстве чистых помещений можно применять традиционные строительные технологии, усовершенствованные применительно к конструкции строящегося чистого помещения. В здании, предназначенном для размещения комплекса чистых помещений, обычным образом делают полы, потолки и возводят наружные стены. Устанавливаемые в этом здании внутренние стены станут ограждающими конструкциями различных комнат, входящих в комплекс чистых помещений. Они строятся традиционным способом с применением кирпича или блоков, а для отделки используют штукатурные смеси с добавлением воды или методы «сухой» отделки с использованием различных облицовочных материалов.

Метод «сухой финишной отделки» или «сухого строительства» наиболее популярен, поскольку требует меньше времени, прост в плане ремонтпригодности и позволяет выполнить разводку электрических кабелей и прокладку технологических коммуникаций, например, воздуховодов, позже. В простейшем варианте этот метод заключается в том, что стены представляют собой каркас, к которому встык крепятся гипсокартонные листы. Затем листы в местах стыков проклеиваются специальной лентой, грунтуются и окрашиваются методом распыления. Как правило, выбирают устойчивые к внешним воздействиям

покрытия, например, на основе эпоксидов. Для упрощения процесса очистки сопряжения стен между собой закрывают профилем с диаметром закругления от 25 до 50 мм (от 1 до 2 дюймов). В месте сопряжения стены с полом обычно устанавливают профиль с радиусом закругления 100 мм (4 дюйма). Метод «сухого строительства» рекомендуется только для чистых помещений класса ISO 8 (класс 100 000), для обводных коридоров или контролируемых участков за пределами чистого помещения.

Значительно повысить качество чистого помещения можно при использовании соединяемых встык различных листовых материалов, допустимых для чистых помещений; к тому же, это улучшает интерьер.

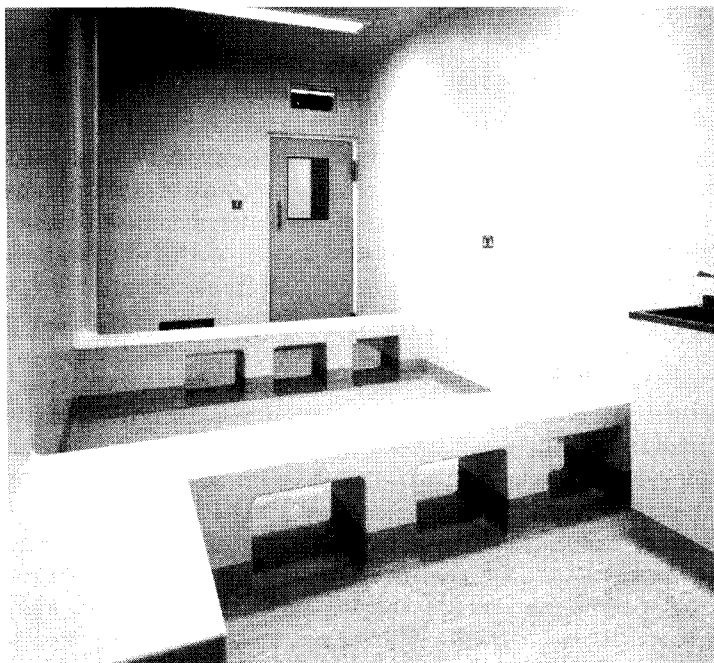


Рис. 7.1. Раздевалка чистого помещения с удачным вариантом закругления мест сопряжения поверхностей

В этом случае каркас обеспечивает дополнительную жесткость, поэтому можно использовать более тонкие панели – от 3 до 12 мм (от 1/8 до 1/2 дюйма) в зависимости от их прочности и жесткости, чем в бескаркасной системе, которая используется в модульных конструкциях.

Ниже приводятся типы стеновых панелей, рекомендуемых для применения:

- Панели с наружной поверхностью, удовлетворяющей требованиям чистых помещений и наполнителем, придающим жесткость. Наружная поверхность панелей может быть выполнена из:
  - а) малоуглеродистой стали, прошедшей гальваническую обработку и окрашенной эмалью или порошковым покрытием;
  - б) листов пластика;
  - в) алюминия, который либо анодируется, либо окрашивается обычной или порошковой эмалью;
 Материалом для внутреннего наполнения панелей может служить гипс, модифицированный картон, древесно-слоистый материал, сотовые материалы и т.п.
- Листовые стеклопластики на основе эпоксидных смол;
- Листы малоуглеродистой стали с гальваническим покрытием и с покрытием на основе обычной или порошковой эмали;
- Листы анодированного алюминия или алюминия, окрашенного порошковой или обычной эмалью;
- Листы из нержавеющей стали без покрытия, либо с финишной отделкой на основе соответствующей краски.

Возможно применение и других комбинаций и материалов, отвечающих требованиям, перечисленным в первой части этой главы.

### 7.3 Модульные конструкции

Модульная конструкция – это тип конструкции, для которой элементы поставляются в готовом виде и собираются на месте. Фирмы, специализирующиеся на производстве таких систем, поставляют широкий ассортимент модульных элементов. Конечно, наименее трудоемкая в сборке, привлекательная внешне, имеющая минимальный риск загрязнения и наиболее прочная система окажется и самой дорогой. Поэтому к выбору надо подходить очень взвешенно, добиваясь баланса между стоимостью и качеством элементов, с точной оценкой их потенциальных преимуществ. Рекомендуется два основных варианта сборки модульной системы:

- а) бескаркасные стеновые системы;
- б) каркасные стеновые конструкции.

#### 7.3.1 Бескаркасные стеновые системы

Эти системы обычно собираются из стеновых панелей толщиной около 50 мм (2 дюйма), обеспечивающих необходимую прочность конструкции в целом.

Они устанавливаются в монтажных пазах, закрепленных на потолке и на полу. Эти пазы обычно представляют собой анодированные желоба, выполненные из штампованного алюминия, а стеновые панели устанавливаются в них встык друг с другом. На рис. 7.2 показаны элементы потолка и пола высококачественной системы такого типа. На рис. 7.3 показаны элементы потолка и пола более дешевой системы.

Стеновые панели имеют наружную поверхность, удовлетворяющую требованиям чистых помещений, и придающий жесткость внутренний наполнитель. Наружная поверхность панелей может быть выполнена из листов анодированного алюминия, окрашенного либо традиционной, либо порошковой эмалью, или же она может быть изготовлена из соответствующим образом обработанной малоуглеродистой стали. Внутренний наполнитель может быть из таких материалов, как гипс, модифицированный картон, древесно-слоистый материал, сотовые материалы и т.п.

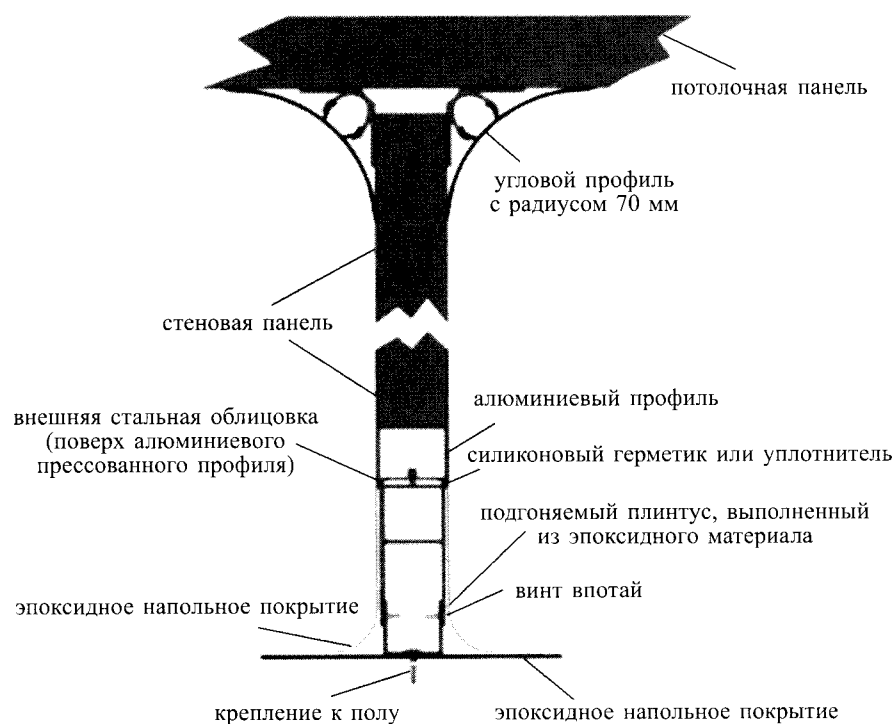


Рис. 7.2. Поперечное сечение элементов потолка и пола модульной системы высокого качества

### 7.3.2 Каркасные стеновые системы

Эти системы собираются из элементов на основе штампованного алюминиевого профиля. Если для строительства используется такая система, то стойки и поперечные элементы облицовываются стеновыми панелями либо с одной стороны (одинарная обшивка), либо с обеих сторон (двойная обшивка). Стеновые панели, используемые в таких конструкциях, должны быть изготовлены из тех же типов материалов, которые обсуждались выше, хотя при этом панели будут тоньше.

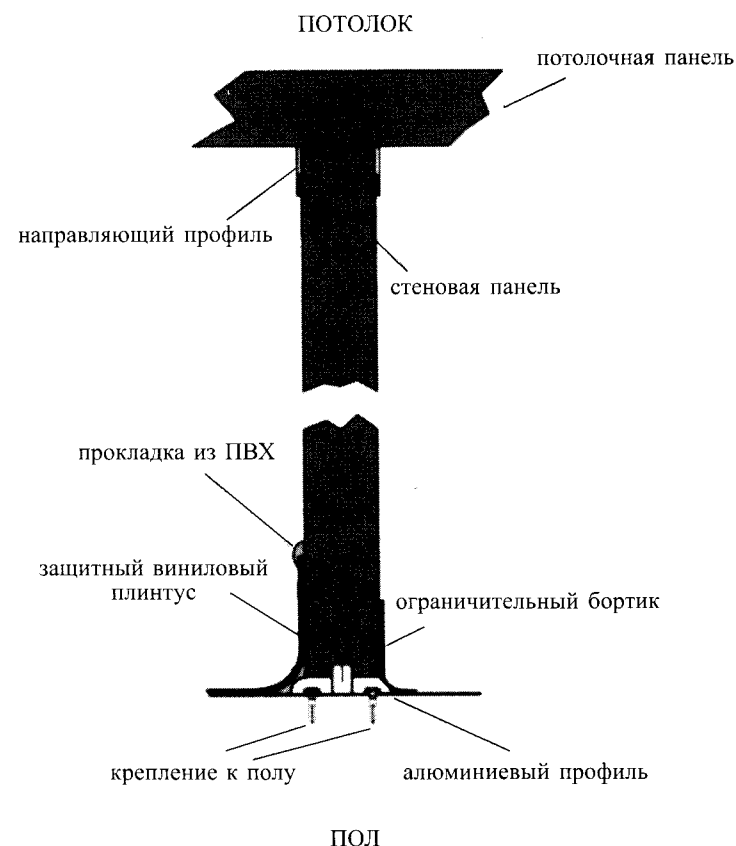


Рис. 7.3. Поперечное сечение менее дорогих элементов потолка и пола, используемых в модульной системе

Каркасные системы применяются также и в тех случаях, когда технологическое оборудование изолируется от остальной части помещения. Примерами использования такой системы являются изоляторы или минизоны, а также защитные экраны, сооружаемые вокруг оборудования. Легкие элементы из алюминиевого профиля соединяются встык, формируя каркас вокруг оборудования, а панели, изготовленные из алюминиевых листов, стекла или прозрачного пластика, вставляют в этот каркас с использованием специальных уплотняющих элементов и материалов, легко поддающихся очистке.

## 7.4 Двери и окна

По всей вероятности, наиболее популярными типами дверей для чистых помещений являются двери, выполненные из дерева, покрытого пластиком, либо облицованного углеродистой сталью, обработанной и окрашенной соответствующим образом. Там, где это возможно, не рекомендуется использовать такие дверные элементы, как ручки, чтобы облегчить очистку и уменьшить загрязнение рук.

Двери обычно должны навешиваться таким образом, чтобы они закрывались под действием избыточного давления, созданного в чистом помещении. Однако возможны исключения, например, если проходящий персонал должен открывать дверь своим телом. В таких случаях необходим автоматически закрывающий двери доводчик.

Двери, как правило, изготавливают с минимальными зазорами, чтобы уменьшить утечку воздуха. Это особенно полезно в чистых помещениях с отрицательным перепадом давления воздуха, поскольку очень важно свести к минимуму количество загрязнений, проникающих в чистое помещение из внешней среды. Однако в чистых помещениях с положительным перепадом давления в этом может не быть необходимости, особенно если по проекту воздух должен проходить через открытую дверь (см. раздел 5.1.4).

Двери могут быть застекленными, что особенно удобно для визуального наблюдения при транспортировке материалов. Если застекление необходимо, то способ установки стекол должен быть таким (с точки зрения уплотнения), чтобы ничто не препятствовало легкой очистке. Возможно также применение дверей, полностью выполненных из стекла.

В чистых помещениях предусматриваются окна. Именно их наличие помогает отговорить посетителей от прохода внутрь чистого помещения. Окна необходимы и для того, чтобы руководящий персонал мог наблюдать за происходящим в помещении, не беспокоясь о переодевании в специальную одежду. Однако количество окон должно быть минимальным. При остеклении окон должны использоваться уплотнители, легко поддающиеся очистке.

## 7.5 Полы

Почти во всех чистых помещениях основанием для пола служит бетон. На бетонное основание настилается пол с ровной, непроницаемой и твердой поверхностью. Такой пол не должен быть скользким, но должен обладать стойкостью по отношению к химическим реагентам, которые могут попасть на его поверхность. В некоторых случаях могут потребоваться материалы, обладающие хорошими электростатическими свойствами и минимальной способностью к эмиссии летучих веществ.

Как правило, в качестве напольных покрытий применяют свариваемые рулонные или плиточные материалы на основе винила. Гораздо реже используется покрытие из плитки терраццо, которое в некоторых ситуациях себя оправдывает благодаря очень высокой прочности и долговечности.

Там, где необходимо, должны использоваться виниловые материалы, обладающие электропроводностью. В чистых помещениях с однонаправленным потоком, где воздух должен проходить через пол, он обычно выполняется из перфорированных плит, установленных на стойках. Если помещение предназначено для производства полупроводниковых приборов, напольный материал на основе винила может быть неприемлем, поскольку он может выделять летучие вещества.

Места примыкания пола к стенам обычно закрываются специальным угловым профилем. Исключение из этого правила представляют чистые помещения, где применяется машинная уборка пола.

## 7.6 Потолки

Очень редко в чистом помещении применяется что-либо иное, чем подвесной потолок. Необходимость обеспечения доступа к воздуховодам системы кондиционирования воздуха, трубопроводам подачи газов и электрическим разводкам, а также необходимость применения встроенных в потолок финишных фильтров и светильников, в свою очередь, диктует и необходимость использования подвесных потолков.

В традиционно вентилируемых чистых помещениях подвесной потолок может быть двух типов – легким или несущим. В пространстве между элементами несущего потолка размещают осветительные приборы и системы крепления воздушных фильтров, а оставшееся пространство заполняют глухими панелями. На рис. 7.4 приводится фотография несущего подвесного потолка, по которому можно ходить, с различными элементами чистого помещения.

Все осветительные приборы, фильтровальные ячейки и панели должны быть хорошо пригнаны, чтобы гарантировать минимальную утечку воздуха.

Если при строительстве используются компоненты не наилучшего качества, то при их стыковке должна применяться мастика или другие аналогичные средства герметизации.

В чистых помещениях с однонаправленным потоком воздуха большую часть потолка составляют фильтры. В таком случае каркас потолка монтируется из штампованного алюминиевого профиля, образующего ячейки, в которые вставляются фильтры. Эти вопросы обсуждаются в разделах 6.1.3 и 8.6 настоящей книги.



Рис. 7.4. Несущий подвесной потолок

## 7.7 Эмиссия летучих веществ и электростатические свойства

При производстве полупроводников и подобной им продукции использование конструкционных материалов, которые способны выделять химические вещества в газообразном виде, может создавать проблемы с загрязнениями. Полы

в чистых помещениях часто выполняются из рулонного или листового пластика. Виниловые полы, изготовленные из ПВХ (поливинилхлорида), представляют собой композицию, включающую различные добавки, одна из которых, являясь пластификатором, способствует приданию материалу гибкости и пластичности. Такие пластификаторы способны выделяться в виде летучих веществ и поэтому содержащие их материалы не являются правильным выбором для чистых помещений полупроводниковой отрасли, особенно при большой площади пола. Стеновые и потолочные панели некоторых типов также могут рассматриваться как фактор риска. Еще одним критическим материалом является силиконовый герметик, применяемый для герметизации различных неплотностей и мест соединений. В подобных случаях следует закупать более подходящие герметики. Источником проблем могут стать и разнообразные клеи.

Существуют доступные методики для того, чтобы определить способность материалов к эмиссии летучих веществ. Они позволяют ускорить выделение газообразных загрязнений и оценить их количественно после конденсации на поверхности.

Если статическое электричество в чистом помещении рассматривается как проблема, то необходимо выбирать конструкционные материалы, обладающие электропроводностью, и заземлять их для диссипации электростатического заряда. Однако если материал не обладает электрическим сопротивлением, может возникнуть опасность поражения персонала электрическим током. Поэтому электрическое сопротивление материала должно находиться в диапазоне  $10^6 - 10^9$  Ом/см.

## Благодарности

Рис. 7.1. приводится с разрешения фирмы Thermal Transfer, рис. 7.2, 7.3 и 7.4 – с разрешения MSS Clean Technology.



## 8

# Высокоэффективная фильтрация воздуха

## 8.1 Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях

Для того чтобы гарантировать удаление из подаваемого в чистое помещение воздуха частиц и микроорганизмов, воздух должен фильтроваться. До начала 80-х годов для фильтрации воздуха в чистых помещениях применялись HEPA (High Efficiency Particulate Air) фильтры, т.к. на тот момент они были наиболее эффективными из коммерчески доступных фильтров. Минимальная эффективность HEPA-фильтров составляет примерно 99,97 % для частиц размером порядка 0,3 мкм. В настоящее время HEPA-фильтры все еще используются в большинстве чистых помещений для удаления микроорганизмов и инертных частиц аэрозолей из подаваемого в помещение воздуха.

Однако современное производство интегральных схем достигло уровня, требующего применения фильтров более эффективных, чем HEPA-фильтры, т.е. гарантирующих удаление из подаваемого в чистое помещение воздуха большего числа еще более мелких частиц. Такие фильтры получили название ULPA (Ultra Low Penetration Air) фильтров. Их эффективность может достигать 99,999 % для частиц диаметром 0,1 – 0,2 мкм. Конструкция и принцип работы этих фильтров аналогичны фильтрам HEPA.

Общепринятыми считаются следующие положения:

- в чистых помещениях класса ISO 6 (класс 1000) или менее чистых для достижения соответствующего уровня очистки используются HEPA-фильтры в сочетании с турбулентной вентиляцией.
- в чистых помещениях класса ISO 5 (класс 100) HEPA-фильтры устанавливаются по всей площади потолка для создания однонаправленного вертикального воздушного потока через чистое помещение.
- в чистых помещениях класса ISO 4 (класс 10) и более высоких классов для создания однонаправленного воздушного потока следует использовать ULPA-фильтры.

## 8.2 Конструкции высокоэффективных воздушных фильтров

Известны два типа конструкций высокоэффективных фильтров – с глубокими или с мелкими гофрами (складками). В фильтрах наиболее распространенной конструкции (с глубокими гофрами) длинный лист фильтровальной бумаги складывается зигзагом, т.е. так, чтобы каждый последующий сгиб смотрел в противоположную сторону. Расстояние между сгибами (глубина гофра) составляет обычно 15 см (6 дюймов) или 30 см (12 дюймов). Для того, чтобы обеспечить свободное течение воздуха через бумагу и стабильный рабочий режим, между складками устанавливают сепараторы – обычно гофрированную алюминиевую фольгу. Затем получившийся пакет из фильтрующей среды и сепараторов приклеивается к пластмассовому, деревянному или металлическому корпусу – рамке. Устройство фильтра этой традиционной конструкции представлено на рис. 8.1.

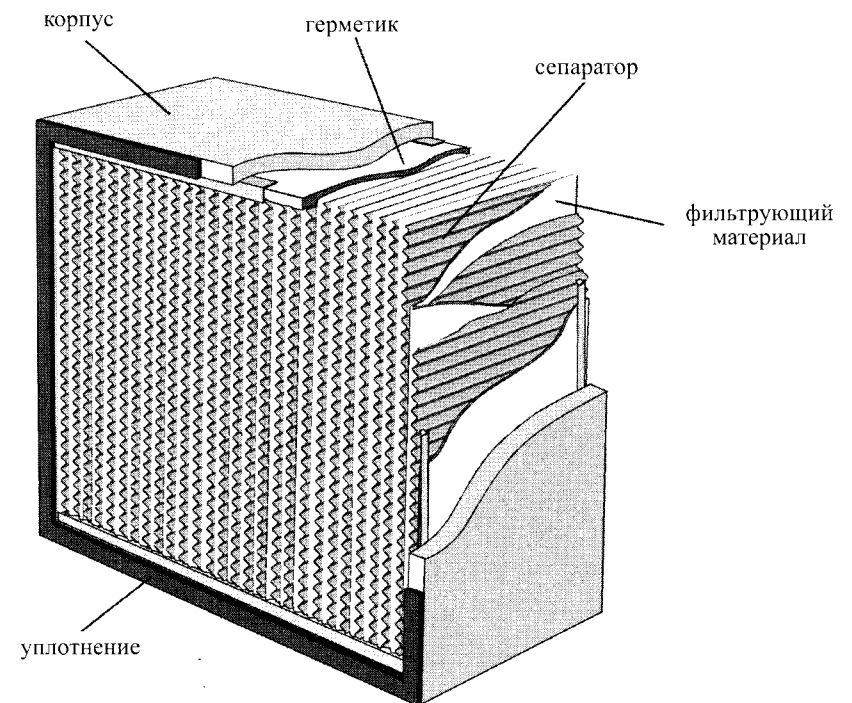


Рис. 8.1. Высокоэффективный фильтр с глубокими складками и сепараторами

Однако сейчас высокоэффективные фильтры в основном выпускаются в варианте с мелкими складками – минигофром (mini-pleat). В этой конструкции алюминиевые сепараторы не используются, а гофрированная фильтровальная бумага разделяется нитью, полосками клея или за счет созданного на поверхности бумаги рельефа и затем помещается в корпус-рамку. Этот способ укладки обеспечивает в 2,5-3 раза большее число гофров по сравнению с фильтрами, использующими глубокие гофры, и, следовательно, большую компактность.

Конструкция фильтров с минигофром чаще всего применяется в чистых помещениях с однонаправленным воздушным потоком, т. к. большая площадь фильтрующей среды обеспечивает меньший перепад давления, чем в фильтрах с глубокими гофрами. Конструкция фильтра с минигофром показана на рис. 8.2.

Перепад давления на фильтре зависит от скорости прохождения воздуха через фильтрующую среду и от типа конструкции. Обычно принимается, что

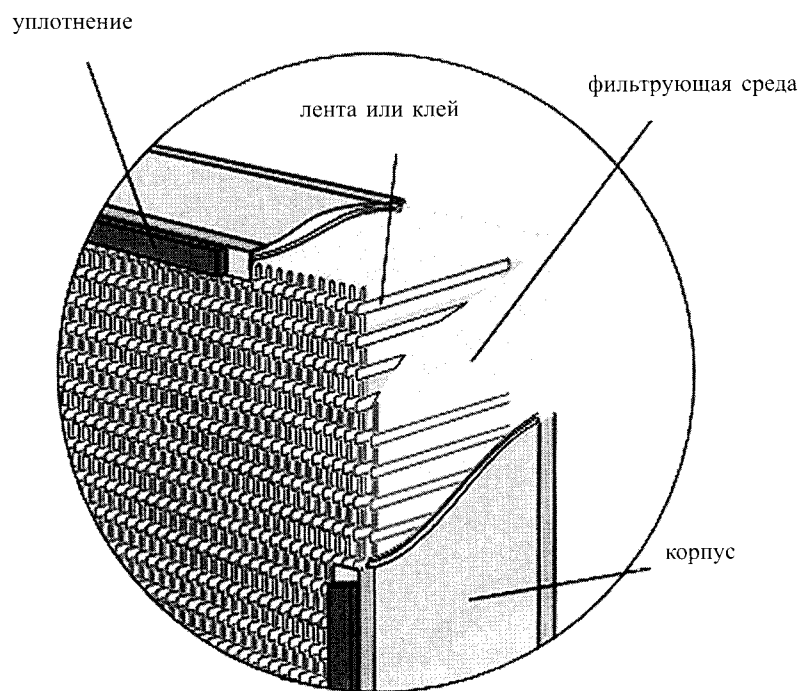


Рис. 8.2. Ячейка фильтра с минигофром

номинальная скорость прохождения воздуха через фильтр должна составлять 0,5 м/сек (100 футов/мин). При этой скорости перепад давления должен находиться в пределах от 120 Па до 170 Па. Когда перепад давления возрастает в 2,5-3 раза, фильтры, как правило, заменяют.

### 8.3 Механизмы улавливания частиц

Высокоэффективный фильтр предназначен для улавливания частиц с размерами приблизительно 2 мкм и менее. Для удаления более крупных частиц можно использовать сравнительно дешевые предварительные фильтры, которые в этой главе не рассматриваются. Фильтрующая среда высокоэффективного фильтра выполнена из стеклянных волокон с диаметрами в диапазоне от 0,1 мкм до 10 мкм, причем расстояние между волокнами, как правило, гораздо больше размеров улавливаемых частиц. В ULPA-фильтрах доля тонких волокон больше, чем в фильтрующей среде HEPA-фильтров.

Эти волокна ориентированы в пространстве случайным образом по всей глубине фильтрующей среды и поэтому не образуют пор какого-либо определенного размера. На рис. 8.3 приводится фотоснимок фильтрующей среды высокоэффективного фильтра. В нижней части фотографии указан масштаб 10 мкм.

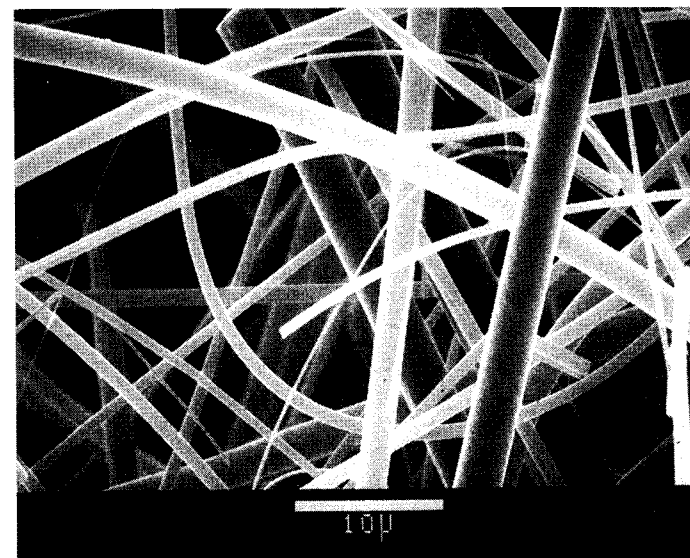


Рис. 8.3. Фильтрующая среда высокоэффективного фильтра (снимок с экрана электронного микроскопа)

В процессе движения через фильтрующую среду взвешенные в воздухе частицы сталкиваются с волокнами или с другими частицами, которые уже осели на волокнах. На частицу, столкнувшуюся с волокном или с ранее осевшей частицей, действуют значительные силы, в частности, силы Ван-дер-Ваальса, причем их величина достаточна для того, чтобы «захватить» и удержать частицу.

Существуют три основных эффекта, ответственных за улавливание субмикронных частиц фильтрующей средой – инерция, диффузия и зацепление. Действующий одновременно с ними ситовый эффект играет значительно меньшую роль, т.к. он важен только для более крупных частиц, которые удаляются предварительными фильтрами, обычно установленными перед высоко-

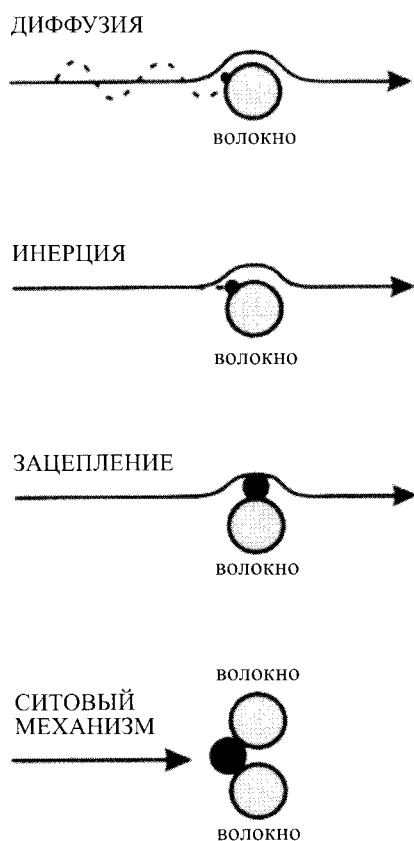


Рис. 8.4. Механизмы улавливания частиц

эффективными фильтрами. Все четыре механизма схематически показаны на рис. 8.4. Считается, что электростатические эффекты в высокоэффективных фильтрах проявляются незначительно, и потому они на рисунке не представлены.

В процессе улавливания за счет *диффузионного механизма* частицы с малой массой (т.е. частицы, масса которых недостаточна для того, чтобы отклониться от линии тока) движутся почти произвольно<sup>1</sup>. Это хаотическое движение маленьких частиц (известное также, как броуновское движение) вызвано постоянной бомбардировкой другими частицами и молекулами газа, в котором они находятся во взвешенном состоянии. В процессе такого произвольного движения в разных направлениях частицы могут касаться волокон фильтра или ранее захваченных частиц.

Улавливание за счет *инерции* существенно для более крупных частиц, обладающих массой и импульсом, достаточными для того, чтобы отклониться от линии тока и столкнуться с волокном при обтекании его потоком газа (воздуха). Если частица, проходя мимо волокна по линии тока, сталкивается с ним за счет своего конечного размера, то такой механизм улавливания называется эффектом *зацепления*. Наконец, последний из рассматриваемых механизмов фильтрации – *ситовый* – возникает, когда расстояние между волокнами меньше диаметра улавливаемых частиц.

Эффективность улавливания частиц из воздуха высокоэффективным фильтром зависит от первых трех описанных выше механизмов удаления частиц из воздуха. Частицы самого большого размера улавливаются за счет инерции, частицы среднего размера – из-за эффекта зацепления, а самые маленькие частицы – вследствие диффузии. На рис.8.5 представлена зависимость, иллюстрирующая эти положения. На графике приведена классическая кривая эффективности улавливания аэрозолей для HEPA-фильтров с минимальной эффективностью для частиц диаметром около 0,3 мкм. Размер, соответствующий минимальной эффективности фильтра, называется «размером частиц с максимальной проникающей способностью» (most penetrating particle size – MPPS). Обычно он находится в диапазоне диаметров от 0,1 до 0,3 мкм. Интересно отметить, что высокоэффективные фильтры наиболее эффективны для улавливания более мелких частиц, чем частиц с максимальной проникающей способностью. Этот эффект обусловлен диффузией.

Кривая дает довольно упрощенное представление. Известно, что размер частиц с минимальной эффективностью улавливания (наиболее проникающих частиц) изменяется в зависимости от таких параметров, как плотность частиц или тип фильтрующей среды.

<sup>1</sup> Точнее, частицы движутся вдоль линии тока, при этом отклоняясь от нее в произвольных направлениях, что и показано на рис. 8.4 (Прим. ред.).

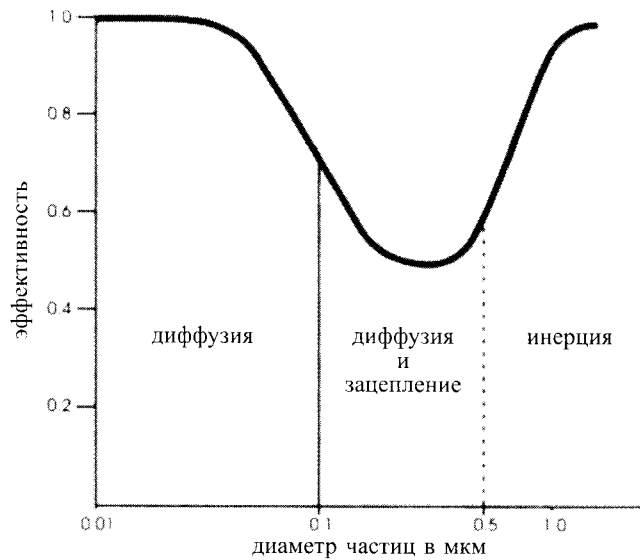


Рис. 8.5. Классическая кривая эффективности воздушного фильтра

## 8.4 Определение характеристик высокоэффективных воздушных фильтров

После изготовления высокоэффективных фильтров для определения эффективности фильтрации проводят их испытания с помощью тестового аэрозоля. Для этого разработано несколько стандартов. Ниже приводятся краткие характеристики самых распространенных из них.

### 8.4.1 Стандарт 282 вооруженных сил США

В этом разработанном в США стандарте для определения эффективности HEPA-фильтров в качестве тестового первоначально использовался генерируемый конденсационным методом (при нагреве исходного вещества) аэрозоль диоктилфталата (DOP) со средним диаметром частиц 0,3 мкм. Позднее DOP был заменен полиальфаолефином (PAO) или диоктилсебацнатом (DOS). При нагревании всех перечисленных веществ образуются масляные пары, конденсирующиеся в масляный туман, который и является тестовым аэрозолем для определения эффективности фильтрации.

### 8.4.2 Использование пламенного фотометра и аэрозолей NaCl (Eurovent 4/4)

Этот европейский стандарт рекомендует использовать для испытания HEPA-фильтров частицы хлористого натрия с массовым медианным диаметром 0,6 мкм. Для получения тестового аэрозоля водный раствор распыляется в воздухе, а по образовавшимся сухим частицам определяется эффективность фильтра<sup>1</sup>.

### 8.4.3 Практические рекомендации IEST «Определение характеристик ULPA-фильтров»

Институт исследования окружающей среды и технологии (IEST) разработал «Практические рекомендации по определению характеристик ULPA-фильтров (IEST-RP-CC007)». В них для измерения концентрации и размеров аэрозольных частиц применяется оптический счетчик частиц, а в случае необходимости расширить диапазон измеряемых размеров в область меньших диаметров частиц используется счетчик ядер конденсации (condensation nuclei counter – CNC). При этом выбор вещества тестового аэрозоля оставляется на усмотрение пользователя, но это вещество должно обладать определенными оптическими свойствами. Описанная в рекомендациях система испытаний обеспечивает определение эффективности фильтрации для размеров частиц в диапазоне от 0,07 мкм до 3,0 мкм.

### 8.4.4 Европейский стандарт EN 1822

Этот стандарт рекомендуется как для HEPA, так и для ULPA-фильтров и описывает метод определения эффективности фильтров, а также их классификацию.

Важной отличительной особенностью стандарта по сравнению с методами, описанными выше, является предварительное определение размера частиц с максимальной проникающей способностью (MPPS) для образца фильтрующей среды испытываемого фильтра, и проведение измерений эффективности фильтра для частиц именно этого размера. Как уже отмечалось в разделе 8.3, для каждого фильтра существует размер частиц, которые проходят через него с наименьшими потерями, причем этот размер определяется такими переменными параметрами, как дисперсный состав волокон фильтрующей среды,

<sup>1</sup> Необходимо пояснить, что для детектирования частиц NaCl в соответствии с описываемым стандартом необходимо использовать специальный прибор – пламенный фотометр. В нем частицы, пролетая через водородное пламя, сгорают, причем по интенсивности световых вспышек судят о концентрации аэрозоля. Приборы такого типа довольно сложны и не получили широкого распространения (Прим. ред.).

плотность их упаковки и скорость воздуха. Поэтому измерение эффективности фильтра для наиболее проникающих частиц логически обосновано. Размер MPPS обычно находится в диапазоне от 0,1 мкм до 0,3 мкм.

Первый этап определения эффективности фильтра по стандарту EN 1822 состоит в определении MPPS для плоского образца фильтрующей среды фильтра. Измерения производятся при скорости воздушного потока, соответствующей скорости воздуха в фильтре, работающем в номинальном режиме. Затем определяется эффективность всего фильтра, причем это делается двумя способами:

- измерениями локальной эффективности (испытания на утечку). При этом поверхность фильтрующей среды фильтра сканируется с целью определения величины течей через дефекты (точечные отверстия) в фильтрующей среде.
- измерением общей эффективности. В этом случае эффективность всего фильтра определяется при номинальном воздушном потоке.

На основе значений общей и локальной эффективности фильтрации, полученных для наиболее проникающих частиц, производится классификация фильтра. Классы высокоэффективных фильтров охарактеризованы в табл.8.1.

**Таблица 8.1.** Классификация фильтров по стандарту EN 1822<sup>1</sup>

Класс фильтра	Интегральное значение		Локальное значение	
	эффективность, %	коэффициент проскока <sup>2</sup> , %	эффективность, %	коэффициент проскока, %
H10	85	15	–	–
H11	95	5	–	–
H12	99,5	0,5	–	–
H13	99,95	0,05	99,75	0,25
H14	99,995	0,005	99,975	0,025
U15	99,9995	0,0005	99,9975	0,0025
U16	99,99995	0,00005	99,99975	0,00025
U17	99,999995	0,000005	99,9999	0,0001

<sup>1</sup> Классификация фильтров по европейскому стандарту EN 1822 соответствует классификации по ГОСТ Р 51251-99 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка» (Прим. ред.).

<sup>2</sup> Коэффициент проскока ( $P$ , %) или проницаемость – характеристика фильтра или фильтрующего материала, равная процентному отношению концентрации частиц после фильтра  $N_d$  к концентрации частиц до фильтра  $N_n$  (Прим. ред.).

## 8.5 Сканирование поверхности высокоэффективных воздушных фильтров

Воздух, который подается в турбулентно вентилируемое чистое помещение через потолочные диффузоры, очень эффективно смешивается с воздухом чистого помещения. В этом случае допускается наличие в фильтрах нескольких точечных дефектов – разумеется, если их общая площадь не настолько велика, чтобы снизить общую эффективность системы фильтрации и повлиять на требуемый класс чистоты воздуха. Такой подход возможен, поскольку небольшое количество частиц, прошедших через фильтр, достаточно равномерно распределится в воздухе чистого помещения.

Однако для систем с однонаправленным воздушным потоком такой подход неправилен, так как в этом случае поток воздуха может перенести все частицы, прошедшие через точечный дефект в фильтре, непосредственно к продукции или месту проведения рабочих операций. Для того, чтобы не допустить наличия точечных дефектов, на конечной стадии производства фильтры должны быть просканированы. Для этого на вход фильтра подается тестовый аэрозоль, а на выходе вся поверхность фильтра сканируется пробоотборником частиц таким образом, чтобы области, проверяемые пробоотборником, перекрывались. Данный метод обнаружения точечных дефектов в основном идентичен методу сканирования, описанному в главе 12.

## 8.6 Крепление высокоэффективных воздушных фильтров

Высокоэффективный фильтр, покидающий пределы завода, где он был изготовлен и прошел испытания, имеет характеристики, соответствующие своему назначению. Если он был правильно упакован и транспортирован и если монтаж на месте проводился квалифицированным специалистом, имеющим опыт работы с легко повреждаемым фильтрующим материалом, то неизменность характеристик фильтра сохраняется.

Для того чтобы предупредить проникновение неотфильтрованного воздуха в чистое помещение, фильтр должен быть установлен с помощью хорошо спроектированной системы уплотнения. Конструкция крепления должна обеспечивать бесшумную работу, а особое внимание следует уделить способу герметизации посадочного места фильтра.

Обычно в корпусе фильтров используются неопределенные прокладки, как это иллюстрирует рис. 8.1. При установке фильтра в посадочное место прокладка сдавливается, одновременно уплотняя плоскую поверхность корпуса и предотвращая проникновение загрязненного воздуха за фильтр (рис. 8.6). Данный способ обычно дает положительный эффект, но возможная деформация корпуса

фильтра при транспортировке или монтаже, а также использование некачественных или старых прокладок могут привести к возникновению неплотностей и утечек. Решить эти проблемы можно только при использовании тщательно спроектированной системы крепления.

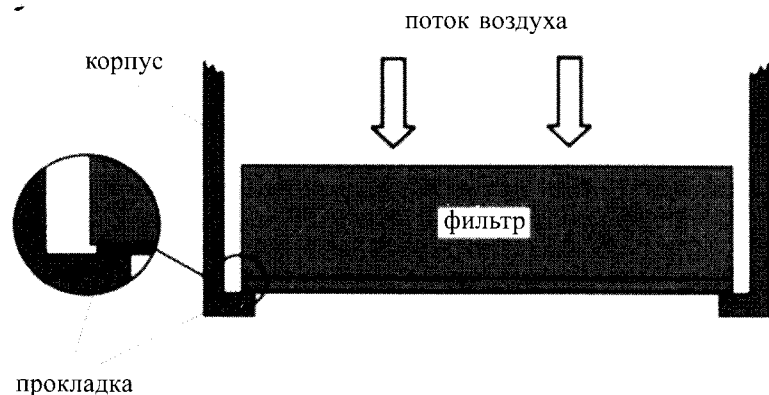


Рис. 8.6. Обычный способ герметизации с помощью неопреновой прокладки

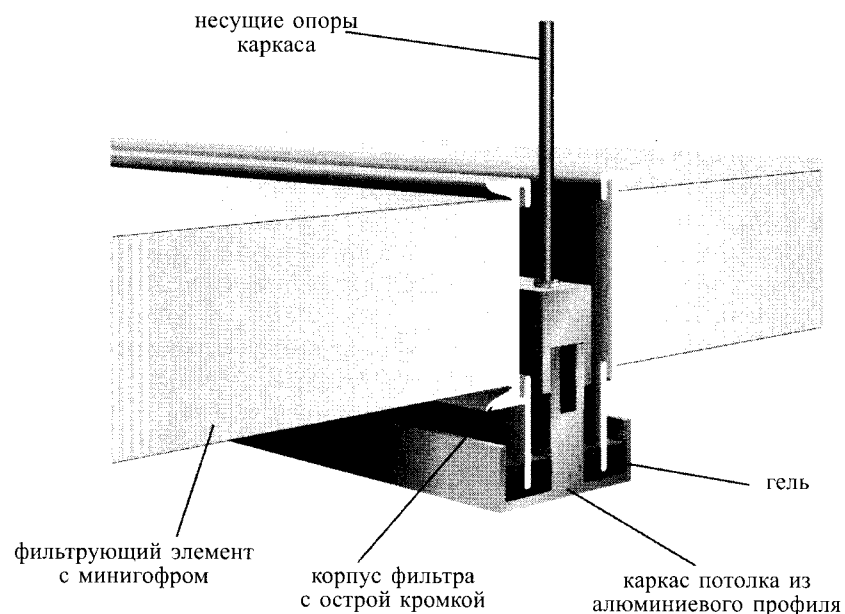


Рис. 8.7. Каркас потолка с каналом для жидкого герметика

На рис.8.7 показана система, предназначенная для чистых помещений с однонаправленным воздушным потоком. Каркас потолка снабжен сплошным каналом, заполненным жидким гелеобразным герметиком, который не вытекает из канала наружу. Корпус фильтра, выполненный с острой кромкой, погружается в канал, заполненный герметиком. Жидкость смачивает кромку корпуса, обеспечивая идеальную изоляцию и предотвращая утечку воздуха через систему крепления фильтра.

### Благодарности

Рисунки 8.1, 8.2 и 8.7 приводятся с разрешения Flanders Filters, рис.8.3 – с разрешения Evanite Fiber Corporation, табл. 8.1 – с разрешения Британского Института стандартов.

## 9

# Испытания и мониторинг чистых помещений

Когда чистое помещение уже построено и готово к передаче заказчику или когда уже эксплуатировавшееся чистое помещение запускается вновь после модернизации (которая могла повлиять на контролируемые параметры загрязнений), необходимо провести испытания чистого помещения. Эти первичные испытания проводятся, чтобы убедиться в том, что чистое помещение работает должным образом и соответствует классу чистоты, заложенному в проекте. Требования, которым должно удовлетворять чистое помещение определенного класса чистоты, установлены в ISO 14644-1. Вторая цель подобных испытаний заключается в том, чтобы определить первоначальные значения характеристик чистого помещения, которые могут быть приняты за «реперные точки». При будущих проверках чистого помещения – как текущих, так и при возникновении каких-либо проблем с загрязнениями – могут быть обнаружены отклонения от реперных значений характеристик, что поможет установить вероятные причины загрязнений. Последней (хотя и косвенной) причиной проведения первичных испытаний чистого помещения является возможность практической подготовки и обучения персонала, который будет заниматься контролем и эксплуатацией чистого помещения. Для них это основная, а вероятно, и единственная возможность изучить принципы работы своего чистого помещения и освоить методы контроля, которые позволяют удостовериться в том, что чистое помещение функционирует надлежащим образом.

После того, как установлено, что чистое помещение соответствует заложенному на этапе проектирования классу чистоты по стандарту ISO 14644-1, возникает необходимость периодического (через интервалы времени, установленные стандартом ISO 14644-2) контроля его параметров, чтобы подтвердить, что чистое помещение продолжает соответствовать стандарту. Многие чистые помещения строятся и сдаются заказчику, но при этом практически ничего не делается (или делается слишком мало) для того, чтобы гарантировать сохранение достигнутого класса чистоты в течение всей многолетней эксплуатации помещения. Следовательно, испытания надо проводить таким образом, чтобы

потребитель, покупающий продукцию, изготовленную в чистом помещении, приобретал то, что соответствует своему назначению.

Кроме определения характеристик чистого помещения при вводе его в эксплуатацию и последующих регулярных проверок на соответствие стандарту ISO 14644-1, может возникнуть необходимость в регулярном мониторинге чистого помещения. В помещениях низких классов чистоты мониторинг может не понадобиться, но в чистых помещениях более высоких классов он может быть необходим с точки зрения обеспечения и поддержания необходимых условий производства. При этом контроль параметров чистого помещения может быть либо постоянным, либо периодическим, но с интервалами, которые гораздо короче заданных стандартом ISO 14644-2 для подтверждения текущего соответствия чистого помещения классу чистоты.

Хотя большинство измерений, проводимых для первоначального определения характеристик чистого помещения и при испытаниях для подтверждения соответствия классу чистоты, идентичны тестам, проводимым при мониторинге, следует отметить, что измерения при вводе чистого помещения в эксплуатацию более скрупулезные и полные.

## 9.1 Принципы испытания чистого помещения

Для подтверждения того, что чистое помещение работает в нормальном режиме, необходимо продемонстрировать соблюдение следующих принципов:

- Воздух подается в чистое помещение в *количестве*, достаточном для разбавления или удаления образующихся в нём загрязнений.
- Воздух внутри комплекса чистых помещений движется от чистых участков к менее чистым, в результате чего перемещение загрязнённого воздуха сводится к минимуму. Воздух должен двигаться через дверные проёмы и другие элементы чистого помещения в правильном направлении.
- Воздух, подаваемый в чистое помещение, такого *качества*, что он не увеличивает уровень загрязнения в чистом помещении.
- Движение воздуха внутри чистого помещения должно гарантировать, что в чистом помещении не образуется зон с высокими концентрациями загрязнений.

Если эти принципы соблюдаются, то следует измерить концентрацию частиц и – если это необходимо – частиц-носителей микроорганизмов для определения соответствия чистого помещения требуемому классу чистоты.

## 9.2 Испытания чистого помещения

Для того чтобы убедиться в выполнении требований, перечисленных в разделе 9.1, необходимо провести испытания, обозначенные на рисунке 9.1, предпочтительно в той последовательности, которая указана.

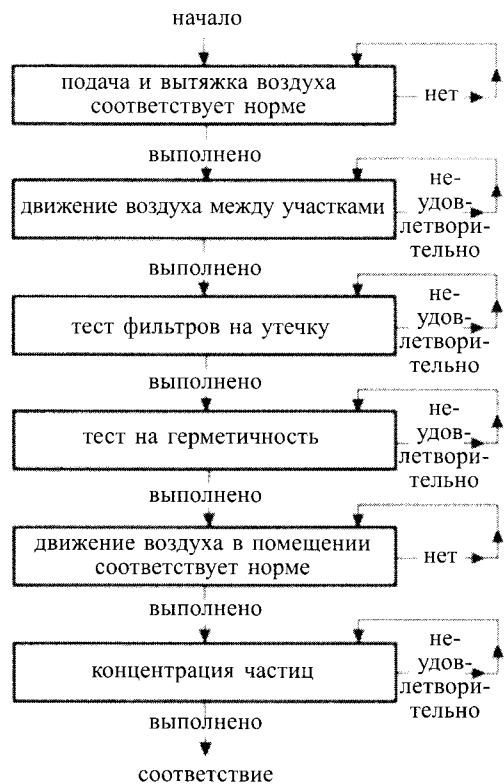


Рис. 9.1. Последовательность испытаний чистого помещения

### 9.2.1 Объёмы подаваемого и удаляемого воздуха

В случае турбулентно вентилируемого чистого помещения следует измерить расход подаваемого в чистое помещение и удаляемого из него воздуха. В случае однонаправленного потока измеряется скорость воздушного потока.

### 9.2.2 Контроль движения воздуха между участками

Для подтверждения того, что воздушный поток между участками движется в правильном направлении, т. е. от чистого участка к менее чистому, необходимо убедиться в том, что:

- перепады давления между участками имеют правильную величину;
- воздух через дверные проёмы, люки и др. движется от чистого участка к менее чистому.

### 9.2.3 Контроль течей установленных фильтров

В процессе проверки высокоэффективного воздушного фильтра и системы его крепления необходимо убедиться в том, что содержащиеся в воздухе загрязнения не просачиваются в чистое помещение: а) через повреждённый фильтр, б) через уплотнения между корпусом фильтра и системой его крепления или в) через любой другой элемент фильтра и системы его крепления.

### 9.2.4 Контроль течей через ограждающие конструкции

Испытания необходимы для демонстрации того, что содержащиеся в воздухе загрязнения не поступают в чистое помещение через течи в ограждающих конструкциях.

### 9.2.5 Контроль движения воздуха внутри чистого помещения

Выбор методов контроля движения воздуха зависит от вида чистого помещения – является ли оно турбулентно вентилируемым или использует однонаправленный воздушный поток. В турбулентно вентилируемом чистом помещении необходимо убедиться в отсутствии зон с неудовлетворительным движением воздуха (застойных зон). В чистом помещении с однонаправленным воздушным потоком следует проверить соответствие скорости воздуха и направления его движения заложенным в проекте параметрам.

### 9.2.6 Концентрация аэрозолей и микроорганизмов

Если указанные выше тесты дали удовлетворительные результаты, можно перейти к заключительной части испытаний – определению концентрации частиц (и микроорганизмов, если это требуется), с тем чтобы подтвердить соответствие этих параметров значениям, которые заложены в проекте чистого помещения.

### 9.2.7 Дополнительные тесты

Помимо проведения перечисленных выше испытаний может возникнуть необходимость в том, чтобы чистое помещение соответствовало требованиям, предъявляемым к одному или более из следующих параметров:

- температуре,
- относительной влажности,
- возможности нагрева и охлаждения чистого помещения,
- уровням шумов,
- уровням освещения,
- уровням вибрации.



В этой книге указанные дополнительные требования подробно не рассматриваются, так как необходимость в проведении измерений этих величин скорее может возникнуть в помещениях с кондиционированием воздуха, а не в чистых помещениях. Информация об этих видах испытаний имеется в различных справочниках по строительству и в руководствах, издаваемых в США Американским обществом инженеров в области отопления, охлаждения и кондиционирования воздуха – American Society Heating, Refrigeration and Airconditioning Engineers (ASHRAE), а в Великобритании – Институтом инженеров обслуживания зданий – the Chartered Institute of Building Services Engineers (CIBSE).

### 9.3 Зависимость измерений от типа чистого помещения и его состояния

Выбор испытаний, проводимых в чистом помещении, зависит от вида примененного в нем воздушного потока: однонаправленного, турбулентного или смешанного (в последнем случае подразумевается турбулентно вентилируемое чистое помещение, в котором имеются ламинарные шкафы, рабочие места или изоляторы с однонаправленным воздушным потоком). Виды измерений, которые необходимы в различных типах чистых помещений, будут описаны в последующих главах.

Измерения могут проводиться в различных функциональных состояниях чистого помещения: (а) в «построенном» состоянии, т.е. в еще пустом помещении; (b) в «оснащенном» состоянии, когда технологическое оборудование смонтировано, но персонал отсутствует, и (с) в «функционирующем» состоянии. Более подробно эти состояния чистого помещения рассмотрены в разделе 3.4 этой книги. При передаче чистого помещения заказчику, как правило, сначала проводят испытания в «построенном» состоянии. При периодическом контроле чистого помещения в течение всего срока его эксплуатации с целью подтверждения соответствия его параметров стандарту ISO 14644-1, измерения обычно проводят в «оснащенном» состоянии. Их результаты должны продемонстрировать, что чистое помещение работает нормально. Но если целью измерений является подтверждение того, что параметры чистого помещения соответствуют требованиям производства, то испытания должны проводиться в «функционирующем» состоянии чистого помещения. Методики измерений в каждом из трех перечисленных состояний чистого помещения в основном совпадают; в тех случаях, когда имеются какие-либо отличия, они описываются в нескольких последующих главах.

### 9.4 Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты

На протяжении всего периода эксплуатации чистого помещения его рабочие параметры необходимо поддерживать на заданном уровне и контролировать соответствие помещения его классу чистоты. Из этого следует, что испытания чистого помещения надо проводить регулярно, причем в чистых помещениях более высокого класса измерения должны проводиться чаще.

Таблица 9.2. Периодичность испытаний чистого помещения на соответствие его классу

Контролируемый параметр	Класс чистоты	Максимальный период времени
Соответствие по концентрации частиц	≤ ISO 5	6 месяцев
	> ISO 5	12 месяцев
<b>Дополнительные испытания</b>		
Скорость воздуха или объемный расход	все классы	12 месяцев
Перепад давления воздуха	все классы	12 месяцев
<b>Необязательные испытания:</b>		
Контроль течей установленных фильтров	все классы	24 месяца *)
Контроль движения воздуха внутри чистого помещения	все классы	24 месяца *)
Восстановление характеристик после кратковременного загрязнения	все классы	24 месяца *)
Контроль течей через ограждающие конструкции	все классы	24 месяца *)

\*) рекомендуемый период времени

Стандарт ISO 14644-2 задает максимальный период времени, в течение которого разрешена эксплуатация чистого помещения до проведения следующих испытаний на соответствие его классу чистоты по стандарту ISO 14644-1. Величины этих максимальных интервалов приводятся в таблице 9.2 вместе с соответствующими типами испытаний. Единственным обязательным измерением, которое надо проводить с целью подтверждения соответствия чистого помещения стандарту ISO 14644-1, является контроль концентрации частиц. Максимальный период времени между такими измерениями составляет 6 месяцев для чистых помещений пятого и более высоких классов чистоты по стандарту ISO и 12 месяцев для чистых помещений более низких классов. Измерения концентрации частиц обычно проводятся в «оснащенном» состоянии чистого помещения, но могут быть проведены и в «функционирующем» состоянии. Если в чистом помещении установлена система постоянного или периодического мониторинга концентрации частиц и перепада давления воздуха, то стандарт ISO 14644-2 допускает увеличение интервалов между испытаниями.

В случае необходимости, определяемой спецификой проводимых в чистом помещении операций, для подтверждения соответствия классу чистоты возможно проведение так называемых «дополнительных» испытаний. Это измерения объемного расхода или линейной скорости воздуха, а также перепада давления. Максимально допустимый интервал между измерениями в этом случае составляет 12 месяцев, хотя при использовании постоянного или периодического мониторинга он может быть увеличен.

Стандарт ISO 14644-2 также допускает проведение «необязательных» испытаний по соглашению между заказчиком и подрядчиком. Для таких измерений установлен максимальный период в 24 месяца. Однако в данном случае это только рекомендуемые интервалы. В результате таких испытаний требуется подтвердить:

- Правильность установки фильтров.
- Правильность движения воздуха в пределах чистого помещения по результатам визуализации воздушного потока.
- Эффективность удаления загрязнений по результатам теста на восстановление характеристик чистого помещения после кратковременного загрязнения.
- Правильность направления движения воздуха в комплексе чистых помещений (от чистого участка к менее чистому).

Все перечисленные выше тесты рассматриваются в последующих главах этой книги.

## 9.5 Мониторинг чистых помещений

Периодичность и типы испытаний, проводимых с целью подтверждения соответствия чистого помещения требованиям стандарта ISO 14644-1, задаются стандартом ISO 14644-2. В чистых помещениях высокого класса, где уровень чистоты – основной показатель жизнеспособности технологического процесса, могут понадобиться дополнительные измерения или мониторинг. Их результаты должны подтверждать, что в процессе производства в чистом помещении поддерживаются требуемые параметры чистоты и что они находятся под контролем. Стандарт ISO 14644-2 предусматривает, что пользователь должен принимать решение о целесообразности мониторинга и периодичности измерений на базе оценки степени риска.

Наиболее часто для мониторинга выбираются следующие параметры:

- перепад давления,
- концентрация аэрозольных частиц,
- концентрация частиц-носителей микроорганизмов – в случае, если это необходимо.

Перепад давления воздуха можно непрерывно измерять и регистрировать измерительными приборами. Эта мера может понадобиться в чистых помещениях высокого класса чистоты – класса 4 ISO и более чистых. Если мониторинг проводится в чистом помещении более низкого класса, то периодичность измерений может быть равна суткам, неделе, месяцу, трём или шести месяцам; с повышением класса чистоты эти интервалы могут уменьшаться. Дополнительная информация содержится в главе 15.

Критерии для мониторинга концентрации частиц аналогичны описанным в предыдущем абзаце. Следует отметить, что при мониторинге концентрации частиц нет необходимости проводить измерения во всех точках пробоотбора, предусмотренных стандартом ISO 14644-1. Число точек пробоотбора может быть гораздо меньше, и они не обязательно должны равномерно распределяться по всему чистому помещению. При организации мониторинга точки пробоотбора следует размещать на участках, которые являются важными для производства, например, вблизи тех мест, где изделие подвержено максимальному риску загрязнения.

### Благодарности

Таблица 9.2 составлена на основе информации, приведенной в стандарте ISO 14644-2 и приводится с разрешения Британского Института стандартов.

# 10

## Измерения расхода воздуха и перепада давления

Для того чтобы разбавить и удалить загрязнения, образующиеся в чистом помещении, в него должен подаваться достаточный объем чистого воздуха. В турбулентно вентилируемом чистом помещении класс чистоты непосредственно связан с расходом воздуха: чем больше в заданное время подается воздуха, тем чище в помещении воздушная среда. В чистом помещении с однонаправленным потоком воздуха класс чистоты зависит от скорости подаваемого воздуха. Конкретные значения расхода воздуха и его скорости должны выбираться на этапе проектирования. Из этого следует, что при первоначальной квалификации чистого помещения, а затем периодически в процессе его эксплуатации необходимо проводить измерения этих параметров воздушного потока и подтверждать их корректность.

Чтобы обеспечить в чистом помещении постоянное перемещение воздуха от более чистых участков к менее чистым, между этими участками должен поддерживаться положительный перепад давления. Обычно это достигается при правильном балансе объемов подаваемого в чистое помещение и удаляемого из него воздуха, т.е. когда система кондиционирования воздуха правильно отрегулирована. Это положение рассматривается в разделе 5.1.4 данной книги.

### 10.1 Расход воздуха

Обычно измерения и регулировку объемов подаваемого в чистое помещение и удаляемого из него воздуха проводят специалисты фирмы, подготавливающей чистое помещение к вводу в эксплуатацию. Однако для того, чтобы убедиться в том, что эти величины продолжают оставаться в заданных пределах, можно провести простые измерения. Для этого можно использовать несколько видов измерительных приборов. Как правило, в чистых помещениях применяются приборы, которые можно разделить на следующие группы:

- насадки для измерения объемов подаваемого воздуха;
- анемометры для измерения скорости воздуха.

В турбулентно вентилируемых чистых помещениях объемы подаваемого и удаляемого воздуха можно измерять внутри воздуховодов системы кондиционирования воздуха. Обычно это делают специализирующиеся в данной области фирмы, используя такие средства, как, например, статическая трубка Пито.

Статическая трубка Пито вводится в вентиляционный воздуховод и используется для измерения поля скоростей в сечении воздуховода; после чего производят расчет подаваемых объемов воздуха. Однако расход воздуха вполне можно измерить и находясь внутри самого чистого помещения.

#### 10.1.1 Измерение расхода воздуха изнутри чистого помещения

Если воздух подается в чистое помещение через финишный воздушный фильтр без использования воздухораспределителей, то скорость подачи воздуха можно определить анемометром, располагаемым перед лицевой (выходной) поверхностью фильтра. Если средняя скорость измерена, то полный объем подаваемого в помещение воздуха рассчитывается умножением этой скорости на площадь фильтра. Однако вследствие неоднородности скорости воздуха в различных точках поперечного сечения и по краям фильтра, среднюю скорость определить трудно, а поэтому трудно точно вычислить и объем подаваемого воздуха.

Когда для подачи воздуха применяются воздухораспределители, неравномерность движения воздуха вокруг диффузоров и, как следствие этого, неравномерность скоростей делают практически невозможным точное измерение объема подаваемого воздуха описанным методом. Аналогичные проблемы возникают и при измерениях перед решетками вытяжной вентиляции, но в этом случае скорость движения воздуха более равномерная, и использование анемометра будет давать приемлемые данные.

В подобных случаях для измерения объемов подаваемого воздуха лучше всего использовать насадки в виде конусообразной или пирамидальной насадки, например, типа показанной на рис. 10.1. Эта насадка закрепляется на потолке и накрывает воздухораспределитель. Весь проходящий через него воздух собирается, а на выходе насадки измеряется средняя скорость воздушного потока и, соответственно, расход воздуха в единицу времени. Этот метод измерений позволяет избежать возникновения проблем, рассмотренных в двух предыдущих абзацах.



Рис. 10.1. Конусообразная насадка для измерения расхода воздуха

### 10.1.2 Анемометры

Анемометры применяются для измерения скорости воздуха на выходе высокоэффективных воздушных фильтров, установленных в чистых помещениях с однонаправленным потоком воздуха. Анемометр должен располагаться на таком расстоянии от поверхности фильтра, чтобы неравномерности выходящего из фильтра воздушного потока сгладились. Оптимальным является расстояние порядка 30 см (12 дюймов) от поверхности фильтра.

#### 10.1.2.1 Крыльчатый анемометр

Этот прибор измеряет скорость воздушного потока, который, проходя через него, вращает крыльчатку. Каждый её оборот обычно фиксируется электронным способом, а частота импульсов преобразуется в скорость.

Для примера на рис. 10.2 показан внешний вид крыльчатого анемометра. Если измеряемая скорость меньше 0,2 м/сек (40 футов/мин), то возникающее

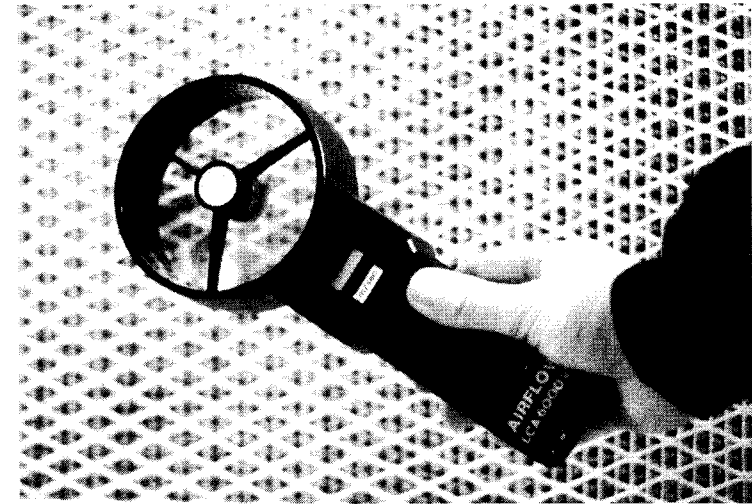


Рис. 10.2. Крыльчатый анемометр

в некоторых анемометрах механическое трение может влиять на вращение крыльчатки.

Некоторые крыльчатые анемометры обладают способностью усреднять скорость в течение длительного промежутка времени. Это ценное преимущество, т.к. скорость воздуха, выходящего из фильтров, как и скорость внутри чистого помещения, слегка колеблется. Не имея такого анемометра, можно столкнуться с трудностями при получении точного значения средней скорости.

#### 10.1.2.2 Термоанемометры

В анемометрах этого типа для определения скорости воздуха используется эффект охлаждения чувствительного элемента прибора проходящим через него воздухом. Существуют различные типы таких анемометров, но в наиболее распространенном из них используется термистор, охлаждение которого пропорционально скорости воздуха. Внешний вид одного из таких анемометров приводится на рис. 10.3.

С помощью термоанемометров можно измерять низкие скорости воздушных потоков, поэтому они соответствуют условиям, характерным для чистых помещений. Однако из-за упомянутых выше флуктуаций скорости воздушного потока с их помощью трудно получить точные значения средних величин.

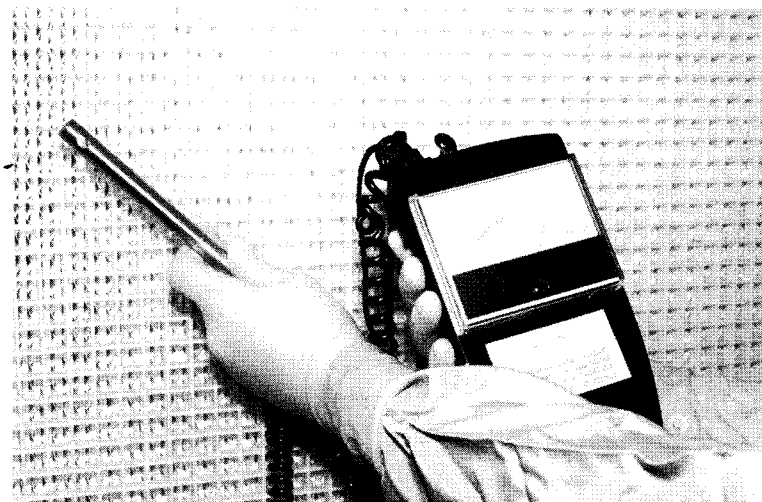


Рис. 10.3. Термоанемометр

## 10.2 Измерения перепада давления

В чистом помещении необходимо обеспечить движение воздуха от чистых участков в сторону менее чистых, а не наоборот. Так как воздух движется из области высокого в область более низкого давления, то, соответственно, в чистых помещениях более высоких классов надо устанавливать давление, превышающее давление на смежных, менее чистых участках. При этом измерения величины давления не будут являться прямым методом контроля, и лучше использовать измерения перепада давления. В качестве единицы измерения перепада давления используется Паскаль (Па), хотя иногда применяются и устаревшие единицы, такие, например, как 1 дюйм водяного столба (12 Па = 0,05 дюйма вод. ст.). Как правило, между различными чистыми участками следует устанавливать перепад давления в 10 или 15 Па. Обычно достаточным считается перепад давления в 15 Па между чистым и неклассифицируемым помещениями, в то время как перепад давления в 10 Па достаточен для двух смежных чистых помещений.

При попытке добиться перепада давления между участками, соединенными большими проёмами, например, туннелями, могут возникнуть проблемы. Для того чтобы в таких случаях добиться требуемого перепада давления, может потребоваться очень большой расход воздуха, проходящего через туннель, даже при условии, что площадь его сечения ограничена, или же следует согласиться на снижение величины перепада давления. Поддержание более низкого перепада давления вполне допустимо до тех пор, пока будет соблюдаться основное

требование – воздушный поток всегда должен двигаться в заданном направлении. Однако убедить оппонентов в корректности этого аргумента может оказаться трудно, поэтому в таких случаях придется подчиниться требованиям стандартов, которые устанавливают величины перепадов давления.

### 10.2.1 Средства для измерения перепада давления

Для измерения перепадов давления между помещениями требуются манометры, способные регистрировать величину разности давлений в диапазоне 0 – 60 Па (0 – 0,25 дюйма вод. ст.). Обычно для этих целей используют наклонный, мембранный или электронный манометры.

Принцип работы наклонного манометра основан на том, что под давлением жидкость поднимается вверх по наклонной трубке. Представленный на рис. 10.4 наклонный манометр измеряет небольшие (до величины около 60 Па) перепады давления с помощью наклонной трубки. Затем трубка резко загибается вверх, и расстояние, на которое перемещается столбик жидкости при заданном давлении, становится меньше<sup>1</sup>. Это позволяет измерять более высокие перепады давления. Манометры такого типа можно использовать для таких целей, как,

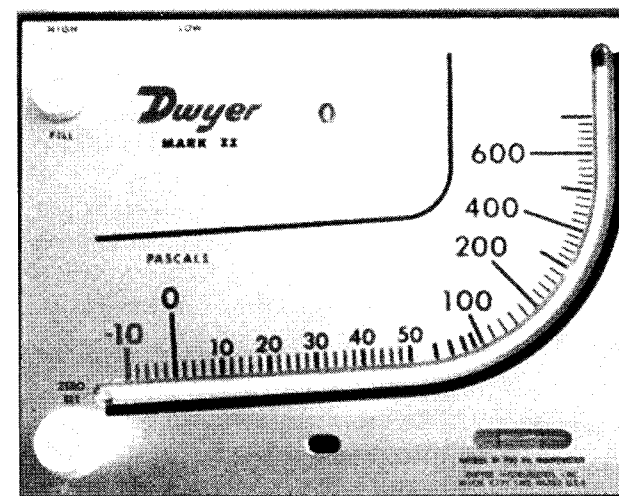


Рис. 10.4. Наклонный манометр

<sup>1</sup> Другими словами, цена деления на вертикальном участке трубки такого манометра становится больше, поэтому с его помощью можно измерять как небольшие (на наклонном участке), так и довольно значительные перепады давления (на вертикальном участке) (Прим. ред.).

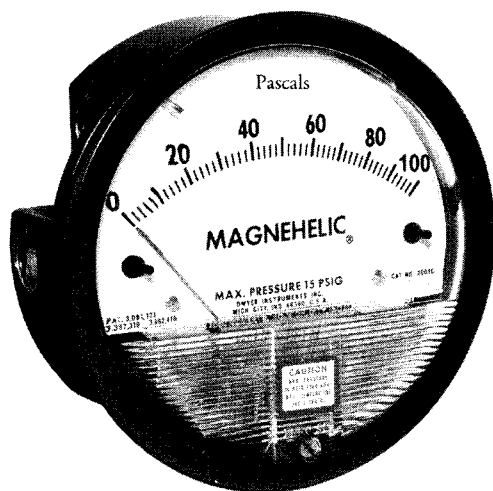


Рис. 10.5. Мембранный манометр с магнитным приводом

например, измерение падения давления на воздушном фильтре, где перепад давления может находиться в диапазоне от 100 до 500 Па.

Действие манометра, показанного на рис. 10.5, основано на перемещении диафрагмы, которая находится под давлением. Движение диафрагмы передается стрелочному прибору через магнитный привод.

Снаружи чистого помещения нередко устанавливают целый ряд манометров, что облегчает наблюдение и контроль перепадов давления. Показания приборов могут также передаваться от манометров в систему контроля параметров чистого помещения в виде электронного сигнала.

### 10.2.2 Методы проверки перепадов давления

Чтобы проверить перепады давления между помещениями, необходимо, чтобы система кондиционирования воздуха обеспечивала подачу и удаление заданных объемов воздуха, а двери во всем комплексе чистых помещений должны быть закрыты. Если перепад давления требуется отрегулировать, то для того чтобы повысить давление, нужно уменьшить объем удаляемого из чистого помещения воздуха, а для уменьшения перепада давления – увеличить его.

Если манометры устанавливают не стационарно, то трубку от манометра пропускают под дверь либо через открытую решетку или демпфер и далее на смежный участок. Трубка должна свободно проходить под дверь, но так,

чтобы движение воздуха около двери и вдоль пола не влияло на показания манометра. Лишь затем измеряют величину перепада давления.

В некоторых системах вентиляции значения давления внутри чистых помещений измеряют относительно одной опорной точки. При проверке работы системы такого типа перепад давления в дверном проеме можно вычислить путем вычитания показаний, полученных в помещениях по обе стороны двери.

### Благодарности

Рис. 10.1 приводится с разрешения фирмы TSI Inc., а рисунки 10.4 и 10.5 – с разрешения фирмы Dwyer Ltd.

## 11

# Контроль движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них

## 11.1 Контроль течей через ограждающие конструкции чистых помещений

Для того чтобы показать, что чистое помещение функционирует правильно, необходимо продемонстрировать отсутствие инфильтрации в него загрязнений из более загрязненных соседних помещений. Загрязнения в виде аэрозольных частиц могут поступать в чистое помещение извне через двери и люки, а также через отверстия и щели в стенах, потолке и в других структурных элементах чистого помещения. Если давление в чистом помещении установлено правильно относительно всех соседних участков, то воздух из него будет вытекать в помещения с более низким давлением, и загрязнения в чистое помещение не попадут. Однако возможно, что такие прилегающие к чистому помещению элементы конструкции, как система приточной вентиляции или сервисные коммуникации находятся под более высоким давлением, чем само чистое помещение, и на это обстоятельство не обратили внимания.

Пример подобной ситуации приведен на рис. 11.1. Из рисунка видно, что система приточной вентиляции для создания вертикального однонаправленного потока воздуха находится под более высоким давлением по сравнению с самим чистым помещением. В этом случае загрязнения могут попасть в чистое помещение: (а) через стыки между потолком и стеной, (б) на границах раздела между потолком и корпусами фильтров и источников света, (с) через стыки между потолком и колоннами и (d) через панели, закрывающие опорные колонны.

Другие проблемы инфильтрации связаны с сервисными коммуникациями и местами их ввода в чистое помещение. Например, электрические розетки и выключатели, а также другие сервисные элементы могут сообщаться через внутренние трубки и каналы с загрязненными участками, где давление выше, чем в чистом помещении.

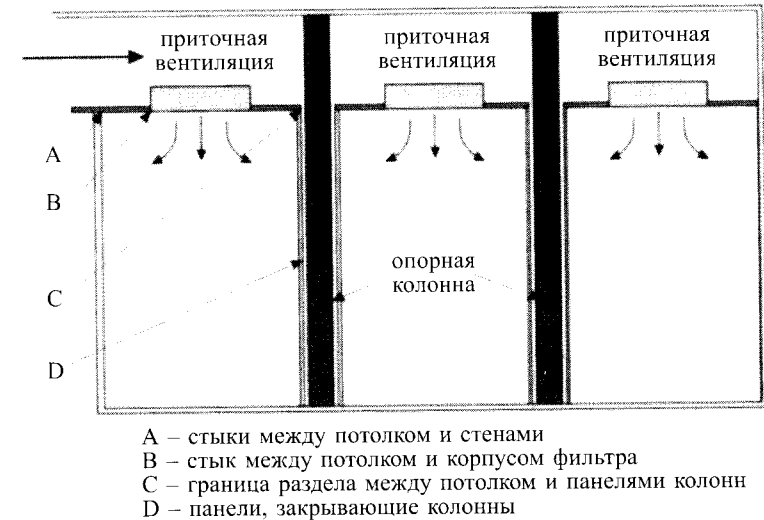


Рис. 11.1. Проблемы инфильтрации, связанные с приточной вентиляцией

Подобные проблемы, возникающие в помещениях с более низким давлением, чем на смежных участках, довольно трудно предусмотреть заранее.

### 11.1.1 Методы контроля инфильтрации воздуха

Относительно просто проверить, в нужном ли направлении идет воздух через открытую дверь или через щели, расположенные по периметру дверного проема (при закрытой двери). Для этого пускают дым (см. ниже) и наблюдают за движением воздуха. Но для того, чтобы убедиться в отсутствии проникновения нежелательного потока аэрозольных загрязнений в чистое помещение через щели в стенах, потолке, полах, корпусах фильтров и в других элементах, необходимо все эти щели проверить. Обычно они находятся в неплотно прилегающих перекрытиях (нахлестах) или стыковых соединениях, а также в тех местах чистого помещения, где, например, проложены трубопроводы и сервисные каналы.

Используемые для тестирования дым или аэрозоль надо распылить снаружи чистого помещения в тех местах, где находится тестируемый участок ограждающих конструкций, а места возможного проникновения загрязнений сканировать счетчиком частиц изнутри чистого помещения. Это далеко не простая задача. Там, где причина нарушения целостности неизвестна, зачастую очень трудно найти место для генерации тестового аэрозоля. В подобных случаях

можно попытаться обойтись без тестового аэрозоля и провести сканирование, регистрируя «обычные» аэрозольные частицы, проникающие со смежных загрязненных участков. Если при этом никаких частиц не обнаружено, то проблемы инфильтрации, скорее всего, в данном случае не существует.

Контроль течей через ограждающие конструкции должен проводиться в чистом помещении до сдачи его заказчику или по окончании основных работ по реконструкции. Стандарт ISO 14644-2 включает контроль течей через ограждающие конструкции в список испытаний как «дополнительное» и устанавливает интервал между периодическими испытаниями в два года (см. таблицу 9.2).

## 11.2 Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения

Частью процедуры испытания, гарантирующей, что чистое помещение функционирует правильно, является обязательная проверка движения воздуха внутри помещения. Необходимо также проверить, достаточно ли движение воздушных потоков внутри чистого помещения для того, чтобы обеспечить разбавление или удаление аэрозольных загрязнений, и, соответственно, предотвратить их накопление.

В турбулентно вентилируемое чистое помещение воздух подается и перемешивается турбулентным потоком. В чистых помещениях такого типа необходимо убедиться в том, что на всех участках обеспечивается хорошее перемешивание воздуха, которое и обеспечивает удаление загрязнений. Особенно важно продемонстрировать хорошее перемешивание воздуха в критических зонах, где продукция не защищена и подвержена риску загрязнения.

В помещениях с однонаправленным воздушным потоком, чтобы обеспечить максимально чистые условия, воздух подают на критические участки непосредственно из высокоэффективных фильтров. Однако и в этом случае можно столкнуться с проблемами из-за:

- тепла, исходящего от оборудования и разрушающего воздушный поток;
- преград, препятствующих поступлению воздуха на критические участки;
- преград или формы оборудования, превращающих однонаправленный поток в турбулентный;
- загрязнений, проникающих в поток чистого воздуха.

Наличие или отсутствие каких-либо из перечисленных проблем и вероятную причину повышения уровня загрязнения можно продемонстрировать с помощью визуализации воздушного потока.

### 11.2.1 Визуализация движения воздушных потоков

Существует несколько методов, которые могут использоваться для визуализации воздушного потока в чистом помещении. Они могут быть разделены на следующие группы:

1. стримеры (указатели направления потока),
2. струи дыма или частиц,
3. измерение скорости и направления движения воздуха.

#### 11.2.1.1 Стримеры

Стримеры (streamers), применяемые для визуального контроля воздушного потока, бывают нитяными и ленточными. Оптимальными считаются те, которые имеют высокое отношение площади поверхности к весу и за которыми можно без труда вести наблюдения. Можно использовать магнитофонные ленты, применяемые в музыкальных кассетах, а также свободные нити пряжи. Оптимальный способ применения стримеров – это закрепление их на конце анемометра; стример можно использовать для определения направления воздушного потока во время измерения скорости в определенной точке. Можно также использовать несколько стримеров, прикрепляя их на сетке так, как описано в п. 11.2.1.3.



Рис. 11.2. Стример из нейлоновой нити, используемый совместно с анемометром



Стримеры используются для индикации направления воздушного потока, но они не дают точной картины, так как из-за своего собственного веса они не перемещаются вместе с воздушным потоком. Эта проблема усугубляется с уменьшением скорости воздуха. Чтобы обычный стример располагался под углом  $45^\circ$  к горизонтали, требуется горизонтальный воздушный поток, перемещающийся со скоростью около 0,5 м/сек (100 футов/мин), а для того, чтобы стример располагался почти горизонтально, скорость потока должна составлять около 1 м/сек (200 футов/мин).

### 11.2.1.2 Струи дыма или частиц

Существует несколько методов формирования струй дыма (тумана) или частиц, которые используются для наблюдения за воздушным потоком в чистом помещении. Например, может использоваться установка получения масляного тумана, применяемая для испытаний целостности фильтра. Однако в некоторых чистых помещениях нельзя использовать масляный туман, поскольку масло, остающееся на поверхностях, может быть опасным загрязнением.

Водяные пары – это альтернативный вариант, свободный от загрязнений, к тому же пар можно получать различными способами, например, из твердого  $\text{CO}_2$  (сухого льда) или путем распыления воды. На рис. 11.3 приводится фотография установки для генерации водяного тумана методом распыления.

Другим способом наблюдения за воздушным потоком является метод, известный как метод «дымовой трубки». Дымовые трубки имеют диаметр около 2 см, длину 10 см и делаются из стекла. Внутри трубки (с запаянными

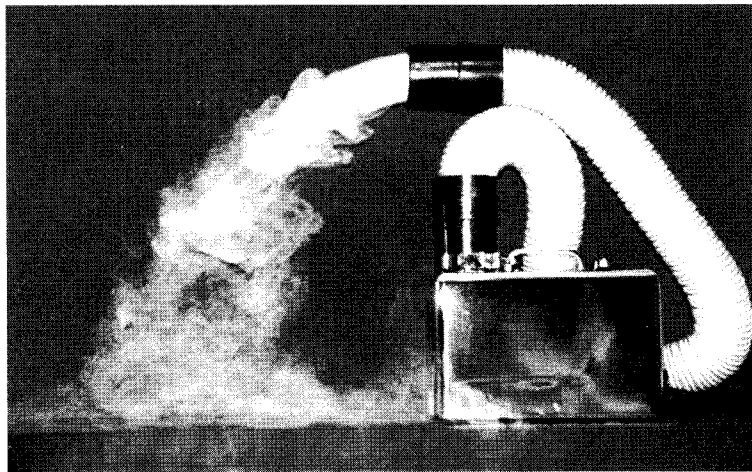


Рис. 11.3. Туманообразователь (fogger) – устройство для генерации водяного тумана



Рис. 11.4. Дым из нагнетателя

концами) находятся пемзовые крошки, пропитанные тетрахлоридом титана ( $\text{TiCl}_4$ ). В случае, когда необходимо использовать трубку, оба ее стеклянных конца отламывают, и один из них вставляют в нагнетатель воздуха (типа «резиновой груши»). При нажатии на нагнетатель через другой конец трубки выходит белый дым (рис. 11.4). Дым можно выдувать на участок, подлежащий проверке, и наблюдать за движением воздуха. Возможно также закупать жидкий четыреххлористый титан в бутылках; погружаемые в него кисточки на воздухе будут дымить и также могут использоваться для наблюдения за движением воздушных потоков.

При работе с четыреххлористым титаном  $\text{TiCl}_4$  нужно проявлять особую осторожность, так как он образует кислоту, вызывающую коррозию некоторых поверхностей; кроме того, он, вероятно, оказывает вредное воздействие на чувствительное технологическое оборудование. Не рекомендуется применять его в период нахождения продукции в чистом помещении. Необходимо также принимать меры, чтобы дым, содержащий капельки кислоты, не попал в легкие оператора.

Использование одного из описанных выше методов генерации может обеспечить визуализацию воздушного потока в помещении и поиск участков

с неудовлетворительным движением воздуха. Для наблюдения можно использовать как разовые «впрыски» дыма, так и «отдельные» или «множественные» струи. Эти методы наблюдения за движением воздушных потоков дают вполне достаточную информацию, а сохранение результатов может быть обеспечено применением видеокамеры.

Необходимо убедиться в том, что, попадая в турбулентно вентилируемое чистое помещение, тестирующие струи будут быстро в нем рассеиваться. Если так и происходит, то этим подтверждается, что чистое помещение функционирует нормально. Участки, где дым рассеивается медленно, являются местами, где могут накапливаться загрязнения. Это недопустимо в тех местах, где изделие остается незащищенным от загрязнений. В подобных случаях направление движения воздушного потока можно изменить путем регулирования лопастей воздушораспределителей, удаления препятствий на пути воздуха, перестановки оборудования или другими подобными решениями.

В большинстве чистых помещений критический участок, где изделие подвержено воздействию загрязнений, должен находиться в зоне однонаправленного воздушного потока. Это возможно, если чистое помещение целиком использует однонаправленный воздушный поток или там, где применяются ламинарные лабораторные шкафы и боксы. Однонаправленный воздушный поток движется по прямой линии, и тестирующие струи гораздо легче наблюдать, чем в случае турбулентного потока. В случае однонаправленного потока воздух, поступающий из фильтров, должен – в идеальном варианте – беспрепятственно поступать на критичный участок. Однако и в этом случае возможны проблемы, аналогичные обсуждаемым в разделе 11.2. Даже одна и тем более несколько таких проблем, которые могут быть оценены методами визуализации, скорее всего, вызовут неприемлемый рост количества загрязнений.

В еще одном полезном и эффективном методе визуализации используется трубка диаметром 2,5 см (1 дюйм) с отверстиями диаметром от 2 до 3 мм, высверленными в один ряд с интервалом 10 см (4 дюйма). Трубка размещается на подставках, и в нее из генератора подается туман. Струи, непрерывно выходящие из отверстий трубки, дадут прекрасную возможность наблюдения за однонаправленным воздушным потоком.

Визуализированный воздушный поток можно фотографировать со вспышкой, но из-за диффузии дыма фотографии обычно не получаются очень четкими. Видеосъемка движения дыма дает более четкое представление о воздушном потоке. Видеоснимки могут быть улучшены, если отключить обычное освещение чистого помещения, а дым выделить боковой подсветкой.

### 11.2.1.3 Скорость и направление движения воздуха

Полная картина воздушных потоков внутри чистого помещения может быть получена путем измерения скорости и направления движения воздуха по

всему сечению помещения. Помощь в этом окажет установленная в помещении сетка. Для её монтажа следует установить в помещении стойки высотой до потолка и натянуть между ними прочные нити, например, 4-фунтовые нейлоновые, которые применяются при рыбной ловле.

На нитях делается разметка с заданными интервалами, например, 10 или 20 см (4 дюйма или 8 дюймов), так, чтобы эти точки были доступны для измерения скорости и направления воздушного потока. Измерения можно проводить с помощью многонаправленного анемометра, который дает значения скорости воздуха по осям X и Y или по осям X, Y и Z. Анемометры такого типа дороги, но и обычный анемометр с прикрепленным к нему стримером, показывающим направление движения воздуха, даст вполне приемлемые результаты, особенно в случае, если воздушный поток однонаправленный, и достаточные данные, представляющие результаты в двух измерениях.

На рис. 11.5 показана двумерная картина скоростей и направлений движения воздушного потока, распространяющегося в чистом помещении от чистого

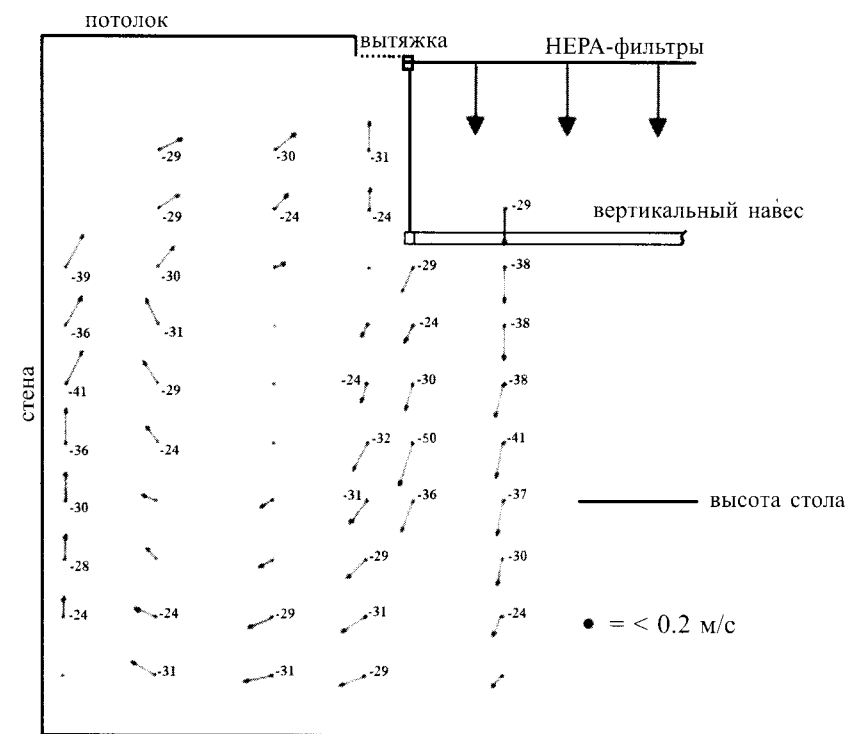


Рис. 11.5. Направление и скорость воздушного потока, распространяющегося в чистом помещении от чистого рабочего места с однонаправленным потоком воздуха

рабочего места с однонаправленным потоком воздуха. Фильтр, через который на рабочее место поступает воздух, имеет размеры 3 м × 3 м (10 футов × 10 футов) и окружен по периметру стенками вертикального навеса, которые оканчиваются на высоте 2 м (6 футов) над полом. Воздушная вытяжка устанавливается на потолке по периметру наружной части вертикального навеса. На рисунке показана только половина системы. Длина стрелок, приведенных на рисунке, пропорциональна величине скорости воздуха.

Из приведенной схемы видно, что поступающий воздух достигает уровня рабочего стола, а дальнейшее движение воздушного потока в сторону вытяжки препятствует попаданию извне загрязнений на чистое рабочее место, и, соответственно, защищает от загрязнений операции, проводимые на рабочем столе.

### 11.3 Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения

Описанные выше процедуры относятся к качественным методам, используемым для демонстрации того, что на критические участки поступает достаточное количество чистого воздуха. Но возможен и количественный подход к подобным измерениям.

Если в исследуемый объем помещения вводятся тестирующие частицы, то скорость их удаления зависит от эффективности воздушного потока: чем лучше организовано движение потока и чем большее количество воздуха поступает на исследуемый участок, тем быстрее происходит снижение концентрации частиц.

Для проведения измерений следует включить на короткое время генератор тестовых частиц, и после того, как они распространятся в окружающем пространстве, с регулярными интервалами измерять концентрацию находящихся в воздухе аэрозольных частиц. Рекомендуемое время прекращения измерений соответствует моменту регистрации значения в одну сотую часть от первоначальной концентрации, а время, необходимое для достижения этого, может быть использовано как показатель эффективности работы чистого помещения. Однако этот метод чувствителен к образованию частиц в пределах исследуемого участка или к заносу их извне. До начала испытаний необходимо убедиться в том, что в границах участка нет генерации частиц и что они не заносятся в него извне.

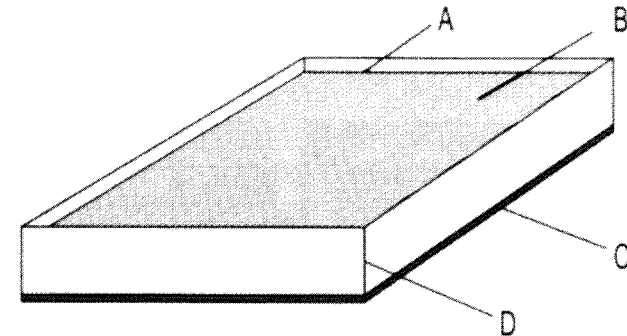
### Благодарности

Рисунок 11.3 воспроизводится с разрешения фирмы Clean Air Solutions.

# 12

## Контроль дефектов установленных фильтров

Частью программы испытаний чистого помещения является определение соответствия *качества* подаваемого в чистое помещение воздуха решаемой задаче, т.е. специфике проводимых в нем работ. Высокоэффективные фильтры должны обеспечивать эффективное улавливание частиц из поступающего воздуха. Значения эффективности фильтров должны соответствовать величинам, заложенным в проект чистого помещения, однако измерение эффективности фильтров в данной главе не рассматривается (необходимая информация приводится в главе 8).



- A – зона уплотнения (склейки) фильтровальной бумаги и корпуса фильтра
- B – фильтровальная бумага (обычно – на линиях сгибов)
- C – прокладка
- D – стыки панелей корпуса

Рис. 12.1. Зоны утечек в высокоэффективном фильтре

Высокоэффективные фильтры, предназначенные для установки в чистом помещении, должны быть испытаны на заводе-изготовителе и тщательно упакованы во избежание повреждений при транспортировке к месту установки. К сожалению, так получается не всегда. Кроме того, повреждение фильтров может произойти при их распаковке и установке в систему крепления. На рис.12.1 показаны типичные участки, которые при установке фильтров могут стать местом возникновения течи загрязненного воздуха через фильтр и попадания этого воздуха в чистое помещение.

Существуют и другие возможности возникновения течей, связанные с системой крепления фильтра и зависящие от способа его установки. Если фильтр устанавливается выходной поверхностью вниз, т.е. извне чистого помещения (рис.12.2), то возможны утечки через прокладку. В то же время, если фильтр уплотняется со стороны входной поверхности, т.е. устанавливается снизу, из чистого помещения, то могут возникнуть утечки не только через прокладку, но и через корпус фильтра (рис.12.3); вопрос о том, как различить эти утечки, будет рассмотрен ниже.

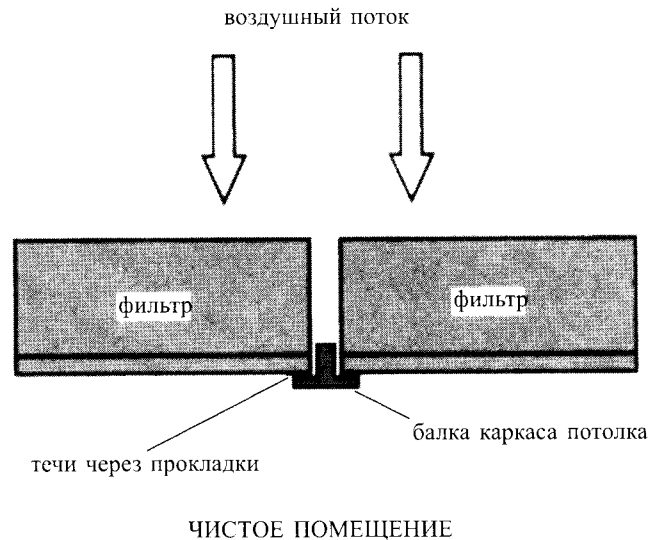


Рис. 12.2. Утечки через прокладки в фильтрах, установленных на потолке извне чистого помещения

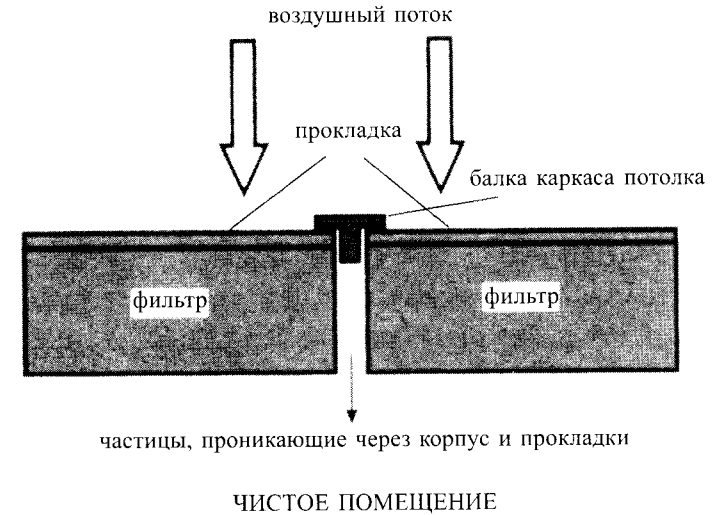


Рис. 12.3. Утечки через прокладки и корпуса фильтров, установленных на потолке изнутри чистого помещения

В системе крепления фильтров, представленной на рис. 12.4, используется жидкий гелеобразный герметик, что предотвращает течи через прокладки. Однако такой способ уплотнения является более дорогим. Этот тип системы крепления фильтров рассматривается в разделе 8.6 и показан на рис.8.7.

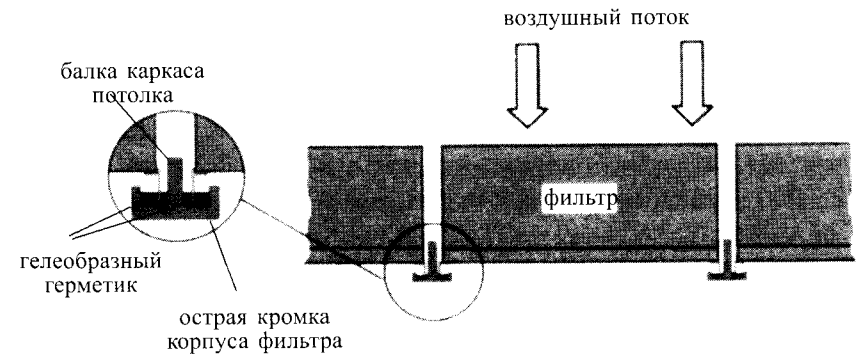


Рис. 12.4. Способ, использующий жидкий гелеобразный герметик

При проверке высокоэффективных фильтров в установленном положении на наличие течей обычно используется специальный тестовый аэрозоль. Его получают с помощью генераторов пыли или дыма и вводят в систему вентиляции таким образом, чтобы концентрация частиц за фильтром была достаточной для проведения измерений. Дефекты определяются при сканировании системы фильтров на наличие протечек частиц тестового аэрозоля.

При поставке высокоэффективных фильтров производитель должен указывать значение их эффективности. Второй задачей, которая ставится при испытании фильтров, установленных в рабочее положение, является проверка соответствия эффективности фильтра паспортным данным.

## 12.1 Использование тестовых аэрозолей

Прежде чем приступить к обсуждению проблемы выбора тестовых аэрозолей, применяемых для проверки воздушных фильтров, рассмотрим два вопроса. Во-первых, всегда ли необходимо проводить проверку фильтров на наличие течей внутри чистого помещения и, во-вторых, есть ли необходимость в проведении проверки с использованием специальных тестовых аэрозолей?

Обычно в чистых помещениях сравнительно низких классов (иногда в помещениях класса ISO 7, т.е. класса 10 000 и часто в помещениях класса ISO 8, т.е. класса 100 000) проверку фильтров на наличие течей не проводят. В чистых помещениях класса ISO 8 (класс 100 000) высокоэффективные фильтры на выходе системы вентиляции могут вообще не устанавливаться, а вместо них используются мешочные фильтры, размещаемые после центрального кондиционера. В этом случае проверка фильтров на наличие течей по методике, описанной в этой главе, невозможна. Часто можно слышать утверждение, что если требуемая по стандарту чистота воздуха достигается еще до его входа в чистое помещение, то небольшая течь нефильтрованного воздуха через систему фильтрации даст небольшое загрязнение, что вполне приемлемо. Эта точка зрения абсолютно оправдана для турбулентно вентилируемых чистых помещений, где подаваемый воздух хорошо перемешивается с воздухом внутри чистого помещения, что позволяет избежать локальных превышений концентрации частиц, обусловленных дефектами фильтра. В системах с однонаправленным воздушным потоком, особенно в ламинарных шкафах или изоляторах, где расстояние от фильтра до критической зоны может быть небольшим, дефект в поврежденном фильтре может дать направленный поток загрязнений, что, в свою очередь, может вызвать локальное повышение концентрации частиц в критической зоне до недопустимого уровня. Таким образом, чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха, а также устройства с дополнительной очисткой воздуха, в которых используется однонаправленный воздушный поток, необходимо всегда проверять на наличие дефектов фильтров.

В некоторых чистых помещениях при испытаниях фильтров применяют не специальные тестовые аэрозоли, а проводят измерения, используя частицы, находящиеся в подаваемом на фильтр воздухе. Иногда утверждают, что если фильтр проверить таким способом на наличие дефектов с помощью счетчика частиц (но не фотометра) и если при этом не обнаружено значительных концентраций частиц, то необходимость в испытании фильтра с применением более высоких концентраций частиц отсутствует. В противовес этому аргументу обычно выдвигают возражение, что проверку фильтров на наличие дефектов, как правило, проводят в построенном чистом помещении. Это значит, что при его эксплуатации воздух, подаваемый на рециркуляцию, будет содержать больше частиц. Однако эту проблему можно решить, используя для поиска дефектов фильтров наружный атмосферный воздух, концентрация частиц в котором выше. При проверке фильтра на наличие дефектов процентное содержание рециркуляционного воздуха в подаваемом на вход фильтра воздушном потоке надо максимально снизить, чтобы свести до минимума разбавление наружного атмосферного воздуха. В этом случае концентрация частиц в подаваемом на фильтр воздухе будет достаточно высока для того, чтобы обнаружить те дефекты фильтра, которые могут повлиять на общее количество частиц внутри чистого помещения.

Вопрос о том, применять или не применять специальные тестовые аэрозоли при проверке фильтров на наличие дефектов, следует решать, исходя из требования соответствия чистого помещения стандарту. Это означает, что, как правило, специальные тестовые аэрозоли потребуются использовать.

## 12.2 Некоторые виды аэрозолей для проверки фильтров

Ниже дается описание специальных тестовых аэрозолей, применяемых при проверке фильтров, установленных в чистом помещении, на наличие дефектов.

### 12.2.1 Масляный туман, получаемый при распылении

Диоктилфталат (DOP) – маслянистая жидкость, которая раньше применялась для испытания фильтров. В силу обнаруженной у DOP потенциальной токсичности, это вещество во многих странах больше не рекомендуется к применению. В настоящее время используются такие вещества, как диоктилсебацат (DOS), минеральное масло Shell Ondina, полиальфаолефин (PAO) и диэтилгексилсебацат (DEHS).

Для получения тестового аэрозоля методом распыления воздух под высоким давлением пропускают через форсунку специальной конструкции (сопло Ласкина). Воздух выходит из сопла с высокой скоростью и разбрызгивает

масло, которое поступает из резервуара. На выходе генератора получается тонкодисперсный аэрозоль со средним медианным диаметром 0,5 мкм под небольшим избыточным давлением. Эти тестовые частицы должны вводиться в систему подачи воздуха в точке, отстоящей от фильтра на расстоянии, достаточном для того чтобы обеспечить нормальное перемешивание воздуха и, следовательно, равномерную концентрацию частиц на входе в фильтр.

Производительность одного сопла Ласкина сравнительно невелика (около 0,4 г/мин) и достаточна для испытания только систем воздухоподготовки с малым расходом воздуха. Расход воздуха при проверке фильтра на наличие дефектов зависит от требуемой концентрации частиц тестового аэрозоля. Если проверка фильтров производится с помощью фотометра, то может использоваться система воздухоподготовки с производительностью около 0,5 куб.м/сек (1000 куб.футов/мин) воздуха. Однако в этом случае необходим генератор аэрозолей с несколькими соплами.

Другой вариант измерений – это применение счетчика отдельных частиц аэрозолей вместо фотометра. Согласно данным IEST-RP-CC006, для тестового аэрозоля, полученного с помощью сопла Ласкина, массовой концентрации 10 мг/л соответствует счетная концентрация частиц порядка  $3 \times 10^{10}$  частиц/м<sup>3</sup> ( $10^9$  частиц/куб.фут), и, таким образом, в большинстве чистых помещений применение счетчиков частиц вполне возможно. Альтернативой счетчику является применение фотометра с генератором аэрозолей более высокой производительности, например, основанном на конденсационном методе.

### 12.2.2 Масляный туман, получаемый конденсационным методом

Из-за трудности получения тестовых аэрозолей с большой концентрацией частиц с помощью сопел Ласкина при проверке фильтров часто используют масляный туман, генерируемый конденсационным методом<sup>1</sup>. Дополнительным преимуществом этого метода является то, что в этом случае не нужны воздухоподготовки, так как сопла Ласкина, особенно в генераторах с несколькими распылителями, требуют слишком большого расхода воздуха, что непрактично, в особенности для портативных конструкций. В генераторах конденсационного масляного тумана для впрыскивания используемого вещества в испарительную камеру используется инертный газ, например, CO<sub>2</sub>. На выходе из генератора испарившееся масло конденсируется, образуя тонкодисперсный аэрозоль с массовым медианным диаметром около 0,3 мкм.

<sup>1</sup> В англоязычной технической литературе используется термин «hot generated smoke», т.е. дым, получаемый «горячим» методом (в отличие от описанного в предыдущем разделе «cold generated oil», получаемого распылением). Мы в соответствующих случаях употребляем термины, принятые в русскоязычной технической литературе, которые непосредственно указывают на механизм образования частиц аэрозолей (Прим. ред.).

Генераторы аэрозолей такого типа (внешний вид одного из них представлен на рис.12.5) имеют производительность по аэрозолям от 10 до 50 г/мин, и этого количества вполне достаточно для испытания (с применением фотометра) системы вентиляции с расходом воздуха до 40 куб.м/сек (85 000 куб.футов/мин).

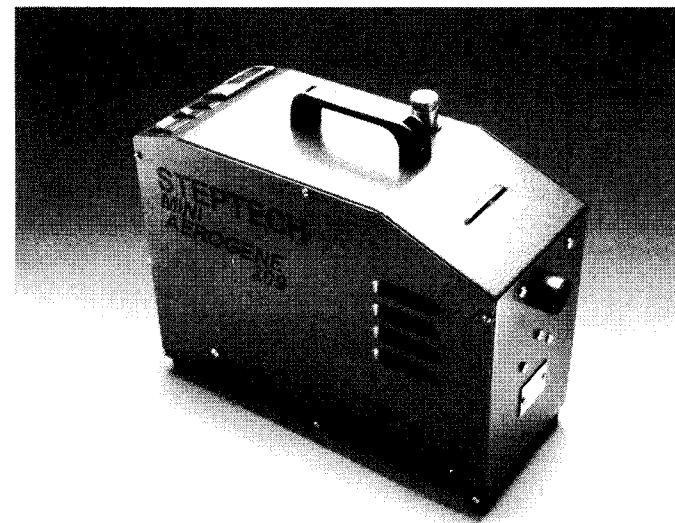


Рис. 12.5. Генератор конденсационного масляного тумана

### 12.2.3 Аэрозоли полистирольного глобулированного латекса

В некоторых случаях, например, в чистых помещениях для производства полупроводников, рекомендуется использовать инертные тестовые частицы. Это делается для того, чтобы не допустить возможность выделения из тестовых аэрозолей, осевших внутри фильтра при проведении его испытаний, химических веществ, представляющих опасность для технологического процесса. Обычно в таких случаях в качестве тестового аэрозоля используют наружный атмосферный воздух, однако в настоящее время существует и альтернативный вариант – сферические (глобулированные) частицы полистирольного латекса (Polystyrene Latex Spheres – PLS). Выпускаются суспензии, содержащие монодисперсные латексные частицы широкого диапазона диаметров – от 0,1 до 1 мкм, что обеспечивает свободный выбор нужных размеров. Эти суспензии переводят в аэрозольную форму распылением, а измерения проводят с помощью счетчика частиц.

## 12.3 Приборы для измерения проскока аэрозолей

### 12.3.1 Фотометр

Типичный аэрозольный фотометр имеет скорость пробоотбора анализируемой среды 28 л/мин (1 куб.фут/мин). Частицы аэрозоля проходят через пробоотборное устройство и измерительный объём, в который направляется свет от источника излучения. Свет, рассеянный частицами, собирается системой линз и направляется на фотоумножитель, который преобразует световой сигнал в электрический.

Фотометры обычно измеряют концентрацию частиц в диапазоне от 0,0001 мкг/л до 100 мкг/л. Показания таких приборов зависят не только от количества частиц, но и от их размера, т.е. от их массы. Внешний вид типичного фотометра показан на рис.12.6.

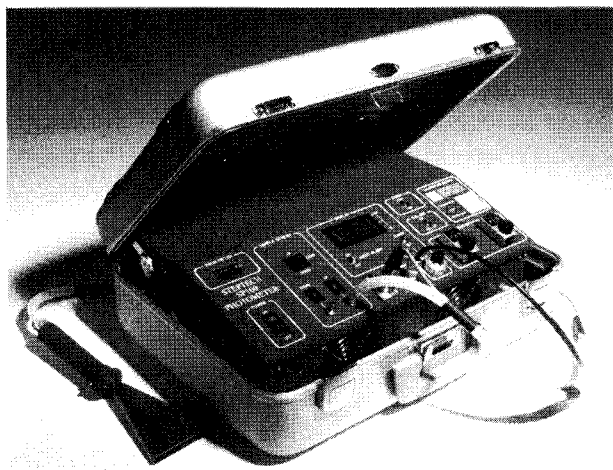


Рис. 12.6. Типичный фотометр

Преимуществом фотометра перед счетчиком отдельных аэрозольных частиц является удобная форма представления результатов измерений. Абсолютное значение концентрации, измеренное фотометром, можно с помощью простого щелчка переключателя принять за 100%. После этого прибор переключается на относительную шкалу, и при проведении измерений утечек через дефекты в фильтре звуковой предупредительный сигнал будет включаться каждый раз, когда концентрация превысит заданную относительную величину, например, 0,01%.

### 12.3.2 Счетчики отдельных частиц

Счетчики отдельных частиц, которые обычно используются для подсчета количества частиц в чистом помещении и для определения их размера, можно применять и для проверки фильтров на наличие дефектов. Однако для этого счетчик частиц должен обладать способностью работать в режиме непрерывных измерений. Как правило, счетчики частиц используются в режиме отбора заданного объема воздуха (что требует фиксированного времени работы насоса), и, следовательно, некоторые модели счетчиков могут не иметь возможности работать в постоянном режиме. При использовании счетчика частиц для проверки фильтров на наличие дефектов концентрация аэрозолей до фильтра может превысить верхнюю границу рабочего диапазона прибора, что может привести к попаданию загрязнений внутрь прибора. В таких случаях необходимо оснастить счетчик устройством для разбавления анализируемой пробы воздуха.

## 12.4 Методы проверки фильтров и системы их крепления

### 12.4.1 Методы сканирования

Прежде чем приступать к проверке целостности фильтров, необходимо подумать о противопожарной сигнализации. Дело в том, что тестовый аэрозоль, полученный с помощью генератора частиц, способен вызвать срабатывание датчиков противопожарной сигнализации, реагирующих на дым, особенно если испытания проводятся внутри чистого помещения (например, проверяются ламинарные шкафы или другие герметичные устройства). Поэтому следует проанализировать возможность и порядок отключения датчиков противопожарной сигнализации. Лучше отключить их на период проведения испытаний фильтров, чем пребывать в состоянии тревожного ожидания прибытия пожарной бригады или принимать душ в струях спринклерных распылителей.

Обычный метод сканирования основан на использовании пробоотборного устройства, подключенного к фотометру или счетчику одиночных частиц и перемещаемого над всей выходной поверхностью фильтра. Затем фильтр сканируется по периметру для того, чтобы обнаружить возможные течи между фильтрующей средой и корпусом фильтра, а также между корпусом и его креплением. Обычно пробоотборное устройство держат на расстоянии приблизительно 2,5 см (1 дюйм) от поверхности фильтра, а перемещают его таким образом, чтобы соседние площади сканирования перекрывались (рис.12.7).

Важное значение имеет скорость сканирования. Если пробоотборное устройство движется над отверстием медленно, в него попадет больше частиц и будет обнаружено больше дефектов. При быстром перемещении над поверхностью фильтра некоторые дефекты не удастся найти, а именно этого надо

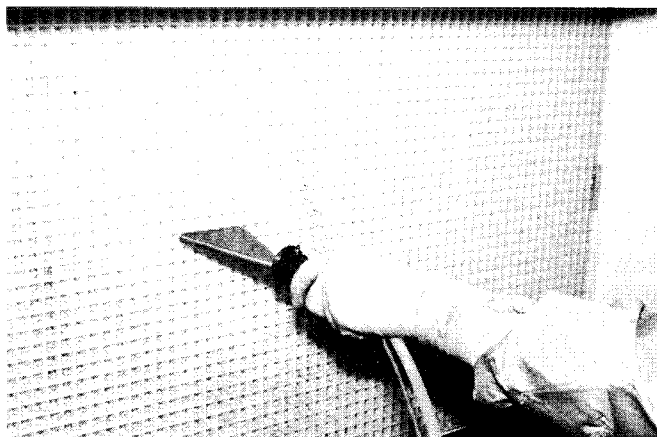


Рис. 12.7. Сканирование фильтра

более всего опасаться. Обычно достаточной является скорость сканирования не более 5 см/сек. Для случаев, когда требуется более точное определение значения скорости сканирования, в практических рекомендациях IEST-RP-CC006 приведен научно обоснованный метод её расчета.

В случае использования фотометра первоначально измеряют концентрацию тестового аэрозоля перед фильтром и регулируют её до получения требуемого значения. Эта величина зависит от допустимого значения течи через дефект. Так, если допустима течь в 0,01% от концентрации аэрозоля перед фильтром, то требуемое значение концентрации составит 10 мг/л. Затем шкалу фотометра устанавливают так, чтобы концентрация аэрозоля до фильтра соответствовала 100%, а величина проскока (проницаемости фильтра), выраженная в процентах, считывалась прямо со шкалы фотометра. Если это значение превышает величину 0,01% от концентрации частиц до фильтра, то на данном участке поверхности фильтра расположен дефект.

Большинство течей обычно возникает на периферии фильтра. Дефект может быть вызван прокладкой между корпусом и системой крепления или возникнуть на стыках элементов корпуса фильтра, если он устанавливается со стороны чистого помещения (см. рис.12.2 и 12.3). В первом случае фильтр, скорее всего, следует снять и тщательно установить повторно. В случае монтажа фильтра со стороны чистого помещения бывает трудно отличить течь через корпус от течи между корпусом и системой крепления. В таком случае может возникнуть необходимость проверки герметичности корпуса фильтра на испытательном стенде и устранения недостатков, а также проверки наличия течей из-за системы крепления.

#### 12.4.2 Проверка фильтров в чистом помещении с однонаправленным воздушным потоком

Проблема проверки системы фильтров, размещенных на потолке чистого помещения с однонаправленным воздушным потоком, заключается в том, что площадь потолка может быть настолько велика, что эта операция потребует значительного времени. Так, испытания фильтров в одном чистом помещении крупного предприятия по производству полупроводников могут занять несколько дней. В подобных случаях лучше применять методы, требующие меньших затрат времени. Например, можно рекомендовать использовать систему из нескольких датчиков типа показанных на рис.13.6 в главе 13. Если разместить их на тележках с электроприводом, установив пробоотборные устройства на оптимальной высоте от поверхности фильтров (т.е. от потолка) и на соответствующем расстоянии друг от друга, то сканирование можно будет выполнять в процессе перемещения тележки по комнате. Это может дать большую экономию времени.

Возможно также просканировать каждый фильтр и его корпус на испытательном стенде в чистом помещении, а затем аккуратно и бережно установить его в потолочную арматуру. Затем, после того как все потолочные фильтры установлены и включена система вентиляции, достаточно будет только проверить периферию фильтров для того, чтобы обнаружить возможные дефекты и течи между корпусом фильтра и системой крепления.

#### 12.4.3 Проверка фильтров в турбулентно вентилируемом помещении

Турбулентно вентилируемые чистые помещения обычно соответствуют классу ISO 4 (класс 1000) или ниже. Маловероятно, что производимые в них изделия окажутся восприимчивы к микрозагрязнениям из-за аэрозолей, осевших внутри фильтров при испытаниях, и поэтому при их проверке можно использовать тестовые аэрозоли типа масляного тумана. В этих случаях обычно применяются фотометры. Для того, чтобы обеспечить хорошее перемешивание, тестовый аэрозоль должен инжектироваться в систему вентиляции на достаточном расстоянии от проверяемого фильтра. Аналогичного эффекта можно достичь при инъекции тестового аэрозоля в систему воздухоподготовки перед вентилятором. При возникновении каких-либо сомнений в качестве перемешивания следует проверить его равномерность непосредственно перед фильтром. Если за фильтром установлен диффузор, при проверке фильтра его надо удалить, чтобы обеспечить доступ к поверхности фильтра. Только после этого выполняется сканирование фильтра.



#### 12.4.4 Устранение течей

Если обнаружено, что причиной течи является фильтрующая среда, то чаще всего дефект находится на сгибе фильтровальной бумаги. Эту течь можно устранить, нанеся на место дефекта силиконовую мастику. Обычно считается, что в ремонте нуждается только небольшая площадь поверхности фильтра. Если ремонт невозможен, то дефектные фильтры следует заменить, однако надо иметь в виду, что возможность замены фильтров следует согласовывать с подрядчиком еще на стадии заключения контракта, так как контракты с правом демонтажа и замены фильтров обычно гораздо дороже.

#### Благодарности

Рисунки 12.5 и 12.6 приводятся с разрешения фирмы Steptech Instrument Services.

## 13

# Определение концентрации аэрозольных частиц

Самым важным тестом, результат которого свидетельствует о том, что чистое помещение функционирует нормально, является определение количества взвешенных в воздухе частиц. Прежде чем приступить к измерению количества частиц, нужно провести тесты, описанные в главах 9-12, в такой последовательности: определение величины расхода воздуха, определение величины перепада давления, определение направления движения воздушных потоков внутри и между чистыми помещениями, контроль целостности фильтров. Все эти испытания должны дать удовлетворительные результаты. Только после этого следует проводить заключительные измерения, чтобы убедиться в том, что концентрация аэрозольных частиц не превышает предельно допустимого значения для соответствующего состояния чистого помещения.

### 13.1 Счетчики аэрозольных частиц

Для определения размеров и количества частиц в воздухе чистых помещений используются приборы, называемые счетчиками аэрозольных частиц. Довольно часто в литературе применяется термин «счетчик отдельных частиц», чтобы указать на его отличие от фотометра, который используется для обнаружения дефектов воздушных фильтров. Счетчик частиц определяет количество и размер взвешенных в воздухе частиц, тогда как показания фотометра пропорциональны массе частиц. Для простоты в данной главе будем называть этот измерительный прибор «счетчик частиц».

Счетчик частиц – основной прибор, необходимый для контроля и эксплуатации чистого помещения. Этот прибор должен быть в каждом чистом помещении, поскольку даже при экономии средств можно позволить себе приобрести по доступным ценам бывшие в употреблении модели. На рис. 13.1 приведена фотография типичного счетчика частиц. Приборы данного типа измеряют

размер<sup>1</sup> частиц в диапазоне 0,3÷10 мкм. Счетчики аэрозольных частиц обычно рассчитаны на скорость пробоотбора 28 л/мин (1 куб.фут/мин) и могут иметь несколько модификаций – для измерения частиц размером более 0,3 мкм или более 0,5 мкм. Некоторые модели с высокой чувствительностью могут измерять частицы размером более 0,1 мкм, но чаще всего такие приборы имеют меньшую скорость пробоотбора.

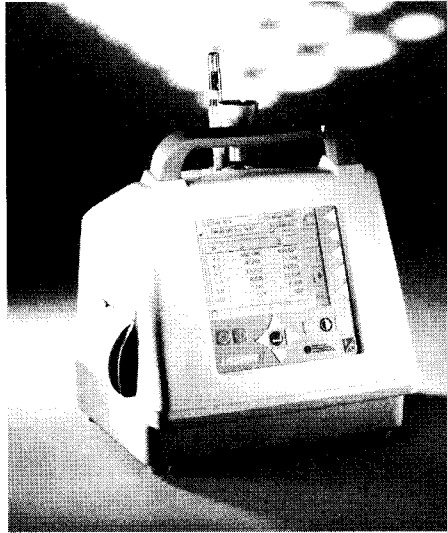


Рис. 13.1. Счетчик аэрозольных частиц

Есть в продаже и ручные модели счетчиков частиц, подобные изображенному на рис.13.2 прибору. Из-за ограничений, налагаемых аккумуляторным электропитанием, ручные модели имеют скорость пробоотбора только 2,8 л/мин (0,1 куб. фут/мин) и нижний предел измеряемых частиц 0,5 мкм по диаметру<sup>2</sup>.

На рис.13.3 показан принцип работы счетчика частиц. Свет, рассеиваемый отдельными частицами, проходящими через световой луч в измерительном объеме, попадает на фотодиод. В качестве источника света обычно используется лазерный диод или, если требуется высокая чувствительность, гелий-неоновый (He-Ne) лазер. Рассеянный свет собирается системой линз и преобразуется фотодиодом в электрические импульсы, амплитуда которых пропорциональна размеру частиц. Таким образом можно определять размеры частиц.

<sup>1</sup> Здесь и далее под термином «размер» имеется в виду диаметр частицы (Прим. ред.).

<sup>2</sup> В настоящее время уже выпускаются модели ручных счётчиков частиц с нижним пределом измерений в 0,3 мкм (Прим. ред.).



Рис. 13.2. Ручной счетчик частиц

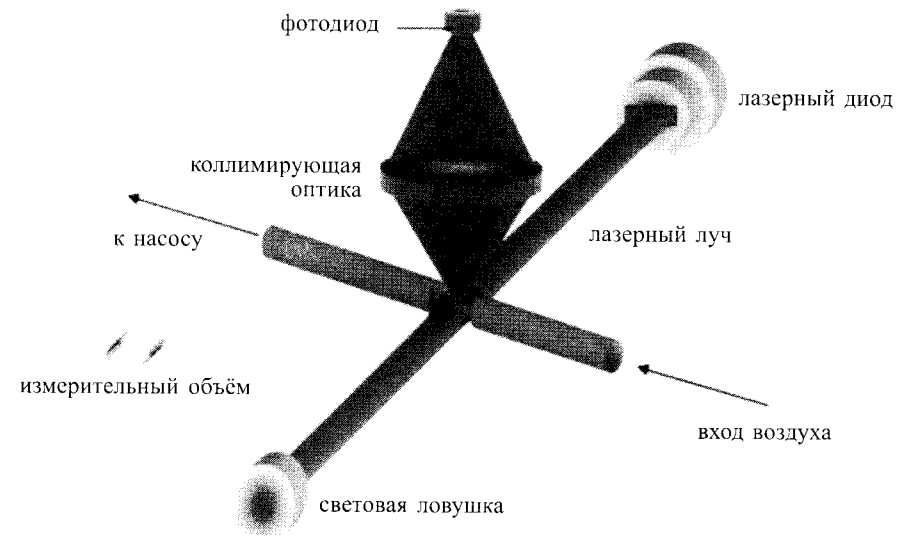


Рис. 13.3. Оптическая схема, применяемая в счетчике частиц

Одновременно в приборе подсчитывается количество импульсов на выходе фотодиода, то есть определяется количество частиц. Как правило, подсчет частиц ведется по принципу «с размером равным или более»; другими словами, подсчитываются все частицы, размер которых равен или превышает заданное значение. Именно такой метод измерения установлен стандартами на чистые помещения.

### 13.2 Устройства для непрерывного мониторинга аэрозольных частиц

Для контроля отклонений от заданного уровня чистоты в чистых помещениях высокого класса, где изделия очень чувствительны к аэрозольным загрязнениям, используется непрерывный мониторинг чистоты воздуха. В то же время в чистых помещениях более низких классов необходимости в непрерывных измерениях нет; контрольные замеры может проводить специалист-техник, перемещаясь со счетчиком частиц по чистому помещению. Однако затрачиваемое на это специалистами время стоит слишком дорого, к тому же их присутствие в чистом помещении повышает уровень аэрозольного загрязнения воздуха. По этой причине иногда и в этом случае целесообразнее организовать непрерывный мониторинг концентрации частиц.

Существуют два основных метода непрерывного пробоотбора, чаще всего называемых «последовательным» и «одновременным». В системе для *последовательных измерений*, показанной на рис.13.4, чистое помещение оснащается пробоотборными трубками, и отбор проб осуществляется по очереди из каждой точки. Далее воздух проходит через пробоотборные трубки и кол-

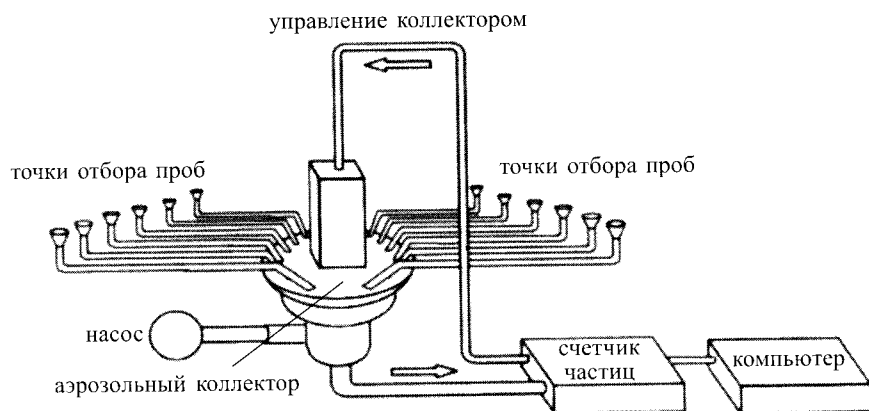


Рис. 13.4. Система последовательного мониторинга

лектор на вход счетчика частиц, где и производится измерения. С целью повышения эффективности этой операции обычно рекомендуется систематизация результатов измерений.

В системе для *одновременных измерений*, пример которой показан на рис. 13.5, для непрерывного определения размеров и измерения концентрации аэрозольных частиц в различных точках чистого помещения используется необходимое количество миниатюрных датчиков.

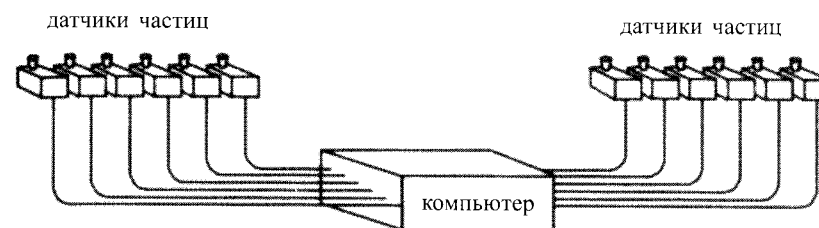


Рис. 13.5. Система одновременного мониторинга

На рис.13.6 показан типичный датчик (сравните его размер с карандашом). Информация о количестве и размерах аэрозольных частиц, измеренных датчиком, передается по кабелю в виде электрических сигналов на компьютер, где она и анализируется.

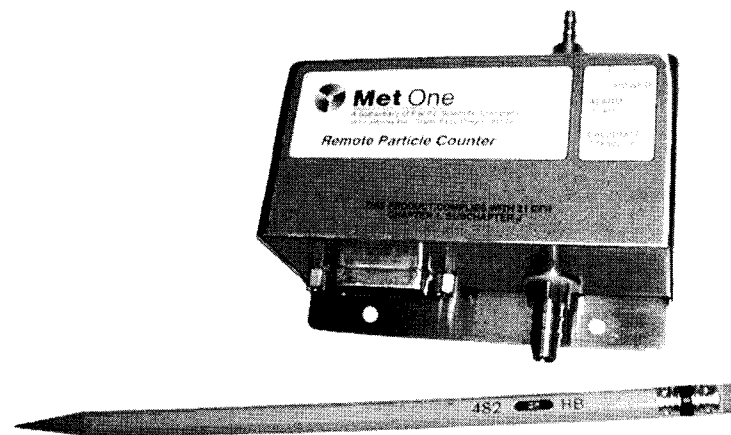


Рис. 13.6. Датчик, применяемый в системе одновременных измерений

В обеих системах мониторинга для анализа результатов измерений используются специальные компьютерные программы. С их помощью можно определить среднее число зарегистрированных частиц в различных размерных диапазонах как для всего чистого помещения, так и для каждой точки пробоотбора. Программам можно задать величины концентраций частиц, соответствующих «уровню тревоги» и «уровню действия», и в случае их превышения компьютер будет соответствующим образом реагировать. В программах возможны и другие дополнительные функции.

Обычно считается, что система одновременного мониторинга является наилучшим решением, поскольку отбор проб производится в выбранных точках пробоотбора непрерывно, и факт превышения заданного уровня концентрации пропустить невозможно. В то же время это и самая дорогостоящая система. Недостатком последовательного мониторинга является осаждение частиц не только на внутренних поверхностях пробоотборных трубок, но и внутри коллектора. Однако потери в пробоотборных трубках можно уменьшить, если учесть данный фактор ещё на стадии проектирования системы<sup>1</sup>. При измерении небольших частиц ( $\leq 5$  мкм) потери, обусловленные осаждением, невелики и, как правило, ими можно пренебречь. Кроме того, целью мониторинга обычно является регистрация изменений концентрации частиц, а не её абсолютных значений.

### 13.3 Измерения частиц в различных состояниях чистого помещения

Измерение концентрации аэрозольных частиц является одной из заключительных задач, требующих решения перед передачей чистого помещения заказчику. Результаты измерений должны подтвердить соответствие помещения классу чистоты, заложенному на этапе проектирования.

Уровень загрязнения обычно определяется для трёх функциональных состояний чистого помещения. Они определяются в стандарте ISO 14644-1 следующим образом<sup>2</sup>:

- *построенное* (as built): состояние, в котором чистое помещение со всей инфраструктурой полностью смонтировано, все инженерные системы подключены и функционируют, но отсутствует технологическое оборудование, материалы и персонал.

<sup>1</sup> В частности, радиус изгиба пробоотборных трубок должен быть максимально возможным, а число изгибов – минимальным (Прим. ред.).

<sup>2</sup> См. также главу 3 (Прим. ред.).

- *оснащённое* (at rest): состояние, в котором чистое помещение полностью укомплектовано технологическим оборудованием, работающим в соответствии с соглашением между заказчиком и исполнителем, но персонал отсутствует.
- *функционирующее* (operational): состояние, в котором чистое помещение функционирует установленным образом в присутствии штатного количества персонала, выполняющего свои предписанные рабочие функции.

Нередко возникает существенная задержка по времени между завершением строительства чистого помещения и началом выпуска в нём продукции. Однако подрядчик может выразить желание получить плату за строительные работы. Обычно в подобных случаях практикуется проверка соответствия «построенного» чистого помещения оговоренным условиям и, при условии положительного результата, выплата подрядчику всего или большей части вознаграждения. Проблема проверки «построенного» чистого помещения заключается в том, что в нём ещё не работает оборудование, нет персонала и отсутствует генерация аэрозольных частиц. В этом случае концентрация частиц в помещении может быть очень близка к концентрации частиц в поступающем из системы вентиляции очищенном воздухе. На практике для испытания чистого помещения желательна присутствие одного или несколько человек в качестве источников частиц. Тем не менее, концентрация частиц будет гораздо меньше, чем в «функционирующем» состоянии чистого помещения.

Подрядчик должен понимать те преимущества, которые даёт определение класса чистоты чистого помещения в состоянии «построенное». Именно в этом случае концентрация частиц в помещении минимальна, поэтому класс чистоты помещения следует определять сразу же по завершении работ. Если в строительном контракте не указано состояние помещения, в котором определяется его класс чистоты, могут возникнуть проблемы. Например, заказчик может потребовать, чтобы чистое помещение соответствовало своему классу в состоянии «функционирующего» чистого помещения, тогда как подрядчик может ссылаться на то, что требуемый класс чистоты достигается в «оснащённом» состоянии. Вот почему при заключении подрядного договора необходимо предусматривать пункт о функциональном состоянии чистого помещения при определении его класса чистоты.

Если чистое помещение было правильно спроектировано и прошло испытания в состоянии «построенного» чистого помещения, т.е. будучи пустым, то к нему можно применить простое эмпирическое правило. Оно состоит в том, что «построенное» чистое помещение приблизительно на один класс чище «функционирующего» чистого помещения. Это не всегда верно, но с помощью нескольких дополнительных тестов, проведённых в «построенном» чистом

помещении, вполне возможно спрогнозировать степень его соответствия требованиям класса чистоты для «оснащённого» или «функционирующего» состояний. Важнейшим тестом такого рода является определение качества и количества подаваемого в чистое помещение воздуха. В чистых помещениях с однонаправленным воздушным потоком соответствие необходимому классу чистоты будет, скорее всего, достигнуто, если отсутствуют течи загрязнённого воздуха через фильтры и если выдерживаются заданные скорости воздуха. В турбулентно вентилируемых чистых помещениях достижение требуемого класса чистоты в «функционирующем» состоянии менее очевидно, так как зависит от того, достаточен ли объём подаваемого воздуха для разбавления загрязнений, генерируемых оборудованием и персоналом. Однако у опытного проектировщика такой проблемы не возникает. Более того, чаще случается, что проектировщик выполняет проект «с запасом», и, в конце концов, класс чистоты превышает расчетный.

После того, как подрядчик сдаст чистое помещение, в нём необходимо установить оборудование, ввести его в строй и, наконец, начать производство. Лишь после этого можно провести измерение концентрации частиц уже в «функционирующем» чистом помещении. Измерения в этом состоянии имеют наиболее важное значение, поскольку их результаты отражают реальный уровень загрязнений, возникающий при производстве продукции. Именно измерения в «функционирующем» состоянии, скорее всего, дадут наибольшее значение концентрации частиц в помещении.

### 13.4 Измерения концентрации частиц (ISO 14644-1)

Класс чистоты помещения определяется предельной концентрацией аэрозольных частиц определённого размера (или размеров), значение которой не должно превышать в данном состоянии чистого помещения. Эти предельные для данного класса концентрации рассчитываются с помощью уравнения (3.1), приведенного в разделе 3.4 этой книги. Предельные концентрации для различных классов чистоты и для различных размеров частиц приводятся в табл. 3.2, а также на рис. 3.2 в главе 3.

Чтобы определить класс чистоты помещения, необходимо проанализировать такой объём воздуха, который позволит с достоверностью подтвердить, что концентрация аэрозольных частиц в помещении находится в пределах, установленных стандартами. Количество точек пробоотбора должно соответствовать размерам чистого помещения и степени его чистоты. Чем больше и чище помещение, тем больше нужно точек пробоотбора. Объём пробы также должен быть достаточно большим, чтобы обеспечить достоверность результатов. Методы расчёта количества точек пробоотбора и определения минимального объёма пробы определены в стандарте ISO 14644-1 и поясняются ниже.

Критерии соответствия, которым должно удовлетворять чистое помещение заданного класса, также приводятся в стандарте ISO 14644-1 и указаны ниже. Аналогичные методы используются и в федеральном стандарте США 209E, а те случаи, когда имеются отклонения от метода ISO, оговорены особо. Разумеется, любой желающий проводить испытание чистого помещения должен приобрести соответствующие стандарты (информация приведена в разделе 4.2.1.3).

#### 13.4.1 Число точек пробоотбора и их расположение

Формула для расчета минимального количества точек пробоотбора приводится в стандарте ISO 14644-1. В соответствии с ней

$$N_L = \sqrt{A}, \quad (13.1)$$

где  $N_L$  – минимальное количество точек пробоотбора (округленное до целого числа<sup>1</sup>),

$A$  – площадь чистого помещения (или зоны с контролируемой чистотой воздуха) в квадратных метрах.

Стандарт ISO требует, чтобы точки отбора проб равномерно распределялись по всей площади чистого помещения и находились на уровне проведения рабочих операций. Метод расчета количества точек пробоотбора, описанный в федеральном стандарте США 209E, существенно отличается от стандарта ISO. Расчеты по стандарту 209E различаются для чистых помещений с однонаправленным и неодинагонаправленным потоками воздуха. Для получения более полной информации следует обратиться к тексту федерального стандарта 209E. Если использовать метод расчета, изложенный в федеральном стандарте 209E, то количество точек отбора проб получается больше, чем по расчётам в соответствии со стандартом ISO 14644-1. По моему мнению, федеральный стандарт 209E слишком жесткий, а требования стандарта ISO более приемлемы.

#### 13.4.2 Объем пробы

Перед измерениями следует определить минимальный объём пробы воздуха, который необходимо отобрать в каждой точке пробоотбора. Так как в более чистых помещениях частиц меньше, то в этом случае требуется больший объём пробы, чтобы быть уверенным в том, что полученные результаты находятся в пределах, установленных стандартами для данного класса. В соответствии со стандартом ISO 14644-1 и федеральным стандартом 209E объём пробы

<sup>1</sup> Округление следует проводить до большего целого числа (Прим. ред.).

должен быть достаточно большим для того, чтобы зарегистрировать 20 частиц самого большого из размеров, указанных в таблице классификации чистых помещений для ожидаемого класса чистоты.

Для расчета минимального объема пробы воздуха используется уравнение:

$$V = \frac{20}{C} \times 1000,$$

- где  $V$  – минимальный объем пробы в одной точке пробоотбора, в литрах,  
 $C$  – параметр класса чистоты (предельное количество частиц в  $\text{м}^3$ ) для самого большого из размеров, указанных в таблице классификации чистых помещений для данного класса чистоты,  
 20 – допустимое количество частиц, которое может быть зарегистрировано, если концентрация частиц соответствует данному классу чистоты.

В каждой точке можно отобрать одну или более проб. Объем пробы, отбираемой в каждой точке, должен быть не менее двух литров, а минимальное время отбора проб – не менее одной минуты.

### 13.4.3 Критерии соответствия

В стандарте ISO 14644-1 указано, что чистое помещение соответствует требуемой классификации, если:

1. средняя концентрация частиц в каждой точке измерения ниже предельного значения концентрации, установленного для данного класса;
2. при общем числе точек пробоотбора менее 10 рассчитанная верхняя доверительная граница счётной концентрации аэрозольных частиц в воздухе данного чистого помещения (при доверительной вероятности 95%) ниже предельного значения концентрации, установленного для данного класса.

Федеральный стандарт 209Е устанавливает почти идентичные требования.

## 13.5 Пример измерения в соответствии с ISO 14644-1

Для иллюстрации применения метода, заложенного в стандарте ISO 14644-1, рассмотрим такой пример:

*Площадь чистого помещения 4 м × 5 м. В состоянии «построенное» чистое помещение должно соответствовать классу ISO 3 при диаметре измеряемых частиц  $\geq 0,1$  мкм.*

Расчет производится следующим образом.

### 13.5.1 Количество точек пробоотбора

Площадь чистого помещения 4 м × 5 м. Следовательно, число точек пробоотбора равно  $\sqrt{4 \times 5} = 4,47$ .

Таким образом, минимальное количество точек пробоотбора, округленное до ближайшего целого числа, равно 5. Если необходимо установить класс чистоты в соответствии с федеральным стандартом 209Е, расчет следует проводить иначе. Выбор формул будет зависеть от того, однонаправленный или неоднаправленный воздушный поток в классифицируемом чистом помещении.

### 13.5.2 Минимальный объем пробы

Мин. объем (для частиц  $\geq 0,1$  мкм) =  $\frac{20}{\text{пред. значение концентрации для данного размера}} \times 1000$

Предельное значение концентрации для частиц диаметром  $\geq 0,1$  мкм в чистых помещениях класса ISO 3 равно 1000 частиц/ $\text{м}^3$ .

Таким образом, минимальный объем =  $\frac{20}{1000} \times 1000 = 20$  литров

При использовании счетчика частиц со скоростью пробоотбора 28,3 л, т.е. 1 куб.фут/мин, на отбор одной пробы в каждой точке будет требоваться 42 сек. Однако ISO 14644-1 устанавливает время пробоотбора в одной точке, как минимум, равным 1 минуте.

### 13.5.3 Результаты измерения

Чтобы удовлетворить требованиям, изложенным в стандарте ISO 14644-1, необходимо провести измерения в 5 точках. В табл. 13.1 приводятся результаты измерений.

**Таблица 13.1.** Результаты измерений количества частиц в чистом помещении

Точка пробоотбора	Количество частиц $\geq 0,1$ мкм в 28 литрах	Количество частиц $\geq 0,1$ мкм в куб. метре
1	12	580
2	22	612
3	20	706
4	15	530
5	10	553

Приведенные результаты соответствуют одному измерению в каждой точке и длительности пробоотбора в 1 минуту, хотя можно использовать средние значения нескольких замеров в одной точке или результаты более длительных измерений. Все приведенные результаты ниже предельного значения концентрации для частиц диаметром  $\geq 0,1$  мкм в чистых помещениях класса ISO 3, т.е. 1000 частиц/м<sup>3</sup>. Таким образом, первая часть требований стандарта ISO удовлетворяется. Если же предельное значение концентрации превышено, то стандарт ISO допускает проведение измерений в дополнительных точках пробоотбора, равномерно распределенных по помещению. Эти результаты являются окончательными для определения класса чистоты.

Поскольку в нашем примере было взято менее 9 проб, то теперь необходимо показать, что верхняя доверительная граница счётной концентрации аэрозольных частиц, рассчитанная при доверительной вероятности 95%, не превышает предельного значения концентрации частиц диаметром  $\geq 0,1$  мкм для класса ISO 3. Это делается следующим образом. Прежде всего, рассчитываются средние арифметические значения концентрации в каждой точке пробоотбора, а затем – среднее арифметическое значение концентрации для всего чистого помещения по формуле

$$\text{среднее арифметическое значение (M)} = \frac{\text{сумма средних арифметических в каждой точке}}{\text{число точек пробоотбора}}$$

В данном примере средние арифметические значения в каждой точке соответствуют результатам измерений, поскольку в каждой точке пробоотбора проводилось только одно измерение. Таким образом, среднее арифметическое значение (M) концентрации частиц диаметром  $\geq 0,1$  мкм можно рассчитать следующим образом:

$$\begin{aligned} \text{Среднее арифметическое значение концентрации частиц диаметром } \geq 0,1 \text{ мкм (M)} = \\ = \frac{580 + 612 + 706 + 530 + 553}{5} = 596 \end{aligned}$$

Затем, зная среднее арифметическое значение концентрации частиц, равное 596, можно рассчитать стандартное отклонение (standard deviation – s.d.) результата измерений концентрации:

$$\begin{aligned} \text{s.d.} &= \sqrt{\frac{(580-596)^2 + (612-596)^2 + (706-596)^2 + (530-596)^2 + (553-596)^2}{5-1}} = \\ &= \sqrt{\frac{256 + 256 + 12100 + 4356 + 1849}{4}} = 69, \end{aligned}$$

где 5 в знаменателе соответствует числу точек пробоотбора.

Теперь рассмотрим верхнюю границу концентрации частиц в воздухе чистого помещения при доверительной вероятности 95%. При расчетах используется коэффициент  $t$ , численные значения которого приведены в табл. 13.2. Поскольку количество точек в примере равно 5, выбранное из табл. 13.2 значение коэффициента  $t$  равно 2,1.

**Таблица 13.2.** Величина коэффициента  $t$  при доверительной вероятности 95%.

Количество точек пробоотбора	2	3	4	5	6	7-9
Коэффициент $t$	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9

Верхняя граница концентрации частиц при доверительной вероятности 95% рассчитывается по формуле:

$$M + [\text{коэффициент } t \times \frac{\text{s.d.}}{\sqrt{n}}],$$

где  $n$  – количество точек пробоотбора.

Таким образом, верхняя граница концентрации частиц диаметром  $\geq 0,1$  мкм в воздухе чистого помещения при доверительной вероятности 95% будет равна

$$596 + [2,1 \times \frac{69}{\sqrt{5}}] = 661.$$

Из этих расчетов можно видеть, что вычисленное значение верхней доверительной границы концентрации меньше предельного значения концентрации частиц диаметром  $\geq 0,1$  мкм для класса ISO 3, равного 1000. Следовательно, чистое помещение соответствует классу ISO 3.

Приведенные в примере результаты измерений удовлетворяют второй части критерия соответствия, предусмотренного стандартом ISO 14644-1, так как рассчитанное значение верхней доверительной границы концентрации меньше предельного значения концентрации частиц для данного класса. Однако значительные колебания результатов измерений или даже один необычно низкий (или высокий) результат могут привести к тому, что верхняя доверительная граница может превысить предельное значение концентрации частиц для данного класса. Так, пусть в приведенном примере результаты измерений в 5 точках пробоотбора будут равны 926, 958, 937, 963 и 214. Тогда вычисленные значения верхней границы концентрации при доверительной вероятности 95% дадут результат 1108 частиц/куб. м. В этом случае чистое помещение не будет удовлетворять критерию соответствия из-за *единственного* низкого результата. Если несоответствие вызвано единичным «отклонением» и его причину можно

установить, то стандарт ISO дает способ решения и корректировки этой проблемы. Такой причиной обычно является либо грубая ошибка, допущенная при измерении, либо расположение точки пробоотбора в струе чистого воздуха, поступающего из воздушного фильтра.

Для того, чтобы избежать проблем, связанных с верхней границей концентрации частиц при доверительной вероятности 95%, следует всегда проводить измерения более чем в 9 точках чистого помещения. Время, потраченное на измерения в дополнительных точках, зачастую бывает меньше времени, необходимого для расчета верхней доверительной границы концентрации.

### Благодарности

Рис.13.1 приводится с разрешения фирмы Particle Measuring Systems. Рис. 13.4 и 13.5 являются копиями чертежей, выполненных фирмой Particle Measuring Systems. Рис.13.2 и 13.6 приводятся с разрешения фирмы Pacific Scientific Instruments. Автором рис.13.3 является Bob Latimer, сотрудник фирмы Pacific Scientific Instruments. Извлечения из ISO 14644-1 воспроизводятся с разрешения Британского Института Стандартов (the British Standards Institute).

# 14

## Контроль количества микроорганизмов

В биологически чистых помещениях, используемых, например, производителями фармацевтических препаратов и медицинских изделий, наряду с частицами пыли необходимо контролировать количество микроорганизмов. Обычно единственным источником микроорганизмов в чистом помещении является персонал. Поэтому контроль микроорганизмов в «построенном» или «оснащенном» состояниях чистого помещения не имеет особого смысла. Однако в находящихся в эксплуатации чистых помещениях персонал непрерывно генерирует микроорганизмы. Следовательно, в них необходим постоянный мониторинг, демонстрирующий, что заданные значения концентрации микроорганизмов не превышены.

Обычно в чистом помещении берут пробы воздуха, пробы с поверхностей, а также производят отбор микробиологических проб у персонала. Примерные значения концентраций микроорганизмов, превышение которых в чистом помещении недопустимо, приводятся в EU GMP (табл. 3.4) и в документе FDA «Руководство по стерильным лекарственным средствам, производимым по асептической технологии», которые рассматриваются в разделе 3.5.

### 14.1 Отбор микробиологических проб воздуха

Существует несколько типов приборов для подсчета микроорганизмов, содержащихся в воздушной среде чистого помещения. Иногда их называют пробоотборниками «объемного анализа», подчеркивая, что отбирается проба воздуха заданного объема, в отличие от пробоотбора на пластины, где микроорганизмы под действием гравитации осаждаются на поверхность агара. По этой же причине первый способ отбора проб иногда называется «активным пробоотбором». Разработано много типов пробоотборников для отбора проб микроорганизмов из воздуха. В чистых помещениях чаще всего применяют пробоотборники, основанные на:

1. импакции микроорганизмов на агаровую среду,
2. осаждении микроорганизмов на мембранный фильтр.



### 14.1.1 Импакция на агар

Пробоотборники-импакторы, применяемые в чистых помещениях, используют следующие способы отбора микроорганизмов из воздуха:

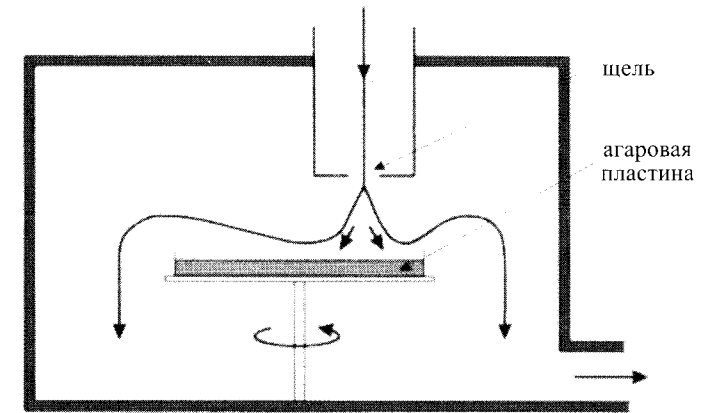
- инерционное осаждение,
- осаждение под действием центробежных сил.

Оба эти метода основаны на соударении частиц-носителей микроорганизмов с поверхностью агара. Агар – это желеобразный материал, содержащий питательные вещества, добавляемые для стимуляции роста микроорганизмов. Попавшие на поверхность питательной среды микроорганизмы будут размножаться. Если агар выдерживать в течение некоторого времени при соответствующей температуре, то микроорганизмы, размножаясь, образуют колонию диаметром в несколько миллиметров, которую можно увидеть невооруженным глазом. Как правило, бактерии инкубируют в течение 48 часов при температуре от 30° до 35°С; дополнительная инкубация в течение 72 часов при температуре от 20° до 25°С обеспечивает рост грибов. Число колоний подсчитывают и, таким образом, определяют количество осажденных микроорганизмов.

#### 14.1.1.1 Инерционные импакторы

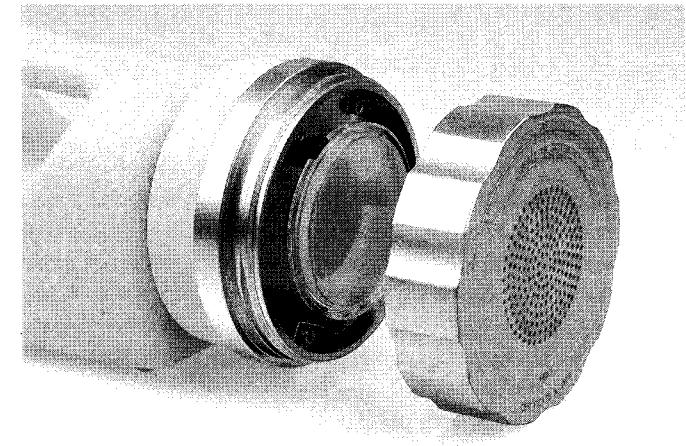
Пробоотборники такого типа обычно имеют скорость отбора пробы воздуха от 30 до 180 л/мин (приблизительно от 1 до 6 куб. фут/мин), хотя одна из моделей щелевого пробоотборника обеспечивает скорость пробоотбора до 700 л/мин (25 куб.фут /мин). Концентрация микроорганизмов в чистых помещениях определяется для объемов порядка 1 кубического метра или менее. Таким образом, пробоотборники, обеспечивающие больший расход воздуха, снижают время отбора проб; оптимальной считается объемная скорость 100 л/мин (приблизительно 3 куб. фут/мин) или более.

В инерционных импакторах поток воздуха с частицами-носителями микроорганизмов с большой скоростью пропускается через щель или отверстие. Принцип инерционной импакции иллюстрирует рис. 14.1. Воздух, проходящий через щель или отверстие, ускоряется до скорости (примерно 20 ÷ 30 м/сек), достаточной для того, чтобы в момент, когда поток воздуха поворачивается под углом 90°, частицы не последовали за ним. Они продолжают двигаться по инерции и ударяются о поверхность агара. После инкубации при соответствующей температуре в течение заданного времени частицы-носители микроорганизмов формируют колонии, число которых можно подсчитать. Таким способом определяется количество частиц-носителей микроорганизмов в заданном объеме воздуха.



**Рис. 14.1.** Воздушный поток внутри щелевого импактора. Необходимо отметить, что ширина щели и расстояние между щелью и агаром существенно меньше, чем показано на рисунке

На рис.14.2 показана модель пробоотборника, которая протягивает воздух через многочисленные отверстия, как через сито, и направляет частицы-носители микроорганизмов на поверхность агара. На фото крышка с многочисленными отверстиями снята, чтобы была видна чашка с агаром, на поверхность которого попадают частицы.



**Рис. 14.2.** Пробоотборник модели SAS

### 14.1.1.2 Центробежные пробоотборники

Пример центробежного пробоотборника показан на рис. 14.3. Воздух поступает внутрь приборов такого типа за счет вращения крыльчатого ротора. Частицы, движущиеся вместе с воздухом по кругу, под действием центробежной силы отбрасываются в сторону и попадают на поверхность агара. Сменным элементом в приборе является пластиковая лента с прямоугольными углублениями, которые содержат агар. После отбора пробы агаровая лента вынимается из пробоотборника и выдерживается в термостате для последующего подсчета частиц-носителей микроорганизмов.

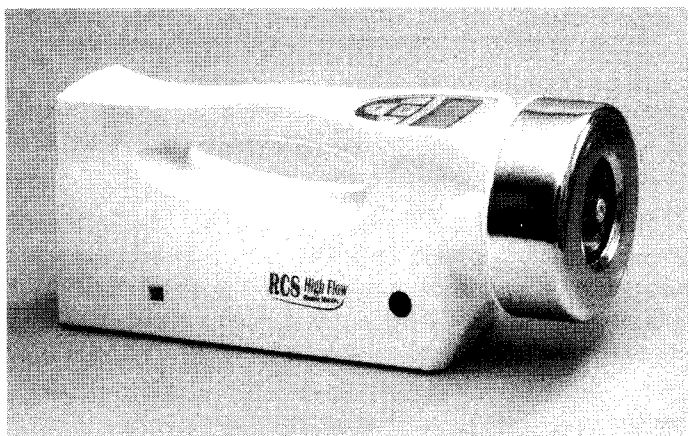


Рис. 14.3. Центробежный пробоотборник модели RCS

### 14.1.1.3 Мембранная фильтрация

Еще одним методом отбора проб микроорганизмов в чистом помещении является мембранная фильтрация. Мембранный фильтр устанавливается в держатель, подключается к насосу и через фильтр пропускается заданный объем воздуха. Одна из таких систем представлена на рис. 14.4. Затем мембрана вынимается из держателя фильтра, размещается поверх агаровой среды и инкубируется, после чего подсчитывается число микроорганизмов, сформировавшихся колонии.

При измерениях хорошо зарекомендовали себя мембранные фильтры с рельефной сеткой на их поверхности. Можно использовать желатиновые фильтры; желатин удерживает влагу и предотвращает гибель микроорганизмов от высыхания.

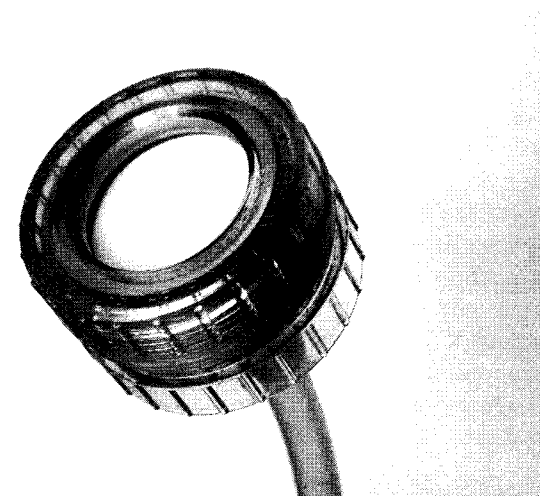


Рис. 14.4. Держатель мембраны с фильтром

## 14.2 Осаждение микроорганизмов на поверхность

### 14.2.1 Осаждение на контрольную поверхность

В предыдущем разделе этой главы описан отбор проб микроорганизмов из определенного объема воздуха чистого помещения. Однако «объемный анализ» содержащихся в воздухе микроорганизмов является не прямым, а косвенным измерением по отношению к вероятности осаждения микроорганизмов на поверхности изготавливаемых в чистых помещениях изделий или внутри них. Прямым методом является осаждение микроорганизмов на поверхность в чашке Петри.

В разделе 19.2 будет показано, что микроорганизмы в воздухе чистого помещения обычно переносятся на частицах кожного эпителия. Таким образом, частицы-носители микроорганизмов имеют довольно крупные (для чистых помещений) размеры; их средний эквивалентный диаметр находится в диапазоне от 10 до 30 мкм. Соответственно, они могут оседать на поверхностях под действием гравитации со средней скоростью около 1 см/сек.

Для отбора проб открывают чашки Петри с агаровой средой и оставляют их на заданный период времени, позволяя частицам-носителям микроорганизмов осесть на поверхность агара. Обычно используют чашки Петри

диаметром 90 мм (внутренняя площадь 64 см<sup>2</sup>), но в чистых помещениях высокого класса, отличающихся низким уровнем загрязнений, рекомендуется применять большие чашки Петри диаметром 140 мм (внутренняя площадь 154 см<sup>2</sup>). Затем определяют число частиц-носителей микроорганизмов, осевших на поверхность агара в чашке Петри за время пробоотбора. Как правило, отбор пробы длится от 4 до 5 часов, так как это совпадает со временем пребывания персонала в чистом помещении. Кроме того, за это время потеря микроорганизмов из-за высыхания незначительна.

Для того чтобы свести к минимуму процесс высыхания, чашки Петри должны заполняться агаром приблизительно на две трети – три четверти своей высоты. Скорость осаждения микроорганизмов можно охарактеризовать числом микроорганизмов, осевших на площади чашки Петри за время пробоотбора; более строгим является представление результатов в виде числа микроорганизмов, осевших на площадь в 100 см<sup>2</sup> за 1 час.

#### 14.2.2 Расчет вероятности микробиологического загрязнения

Если известна площадь поверхности изделия, открытая для воздействия среды, время, в течение которого изделие находится в условиях возможного микробиологического загрязнения, и количество частиц-носителей микроорганизмов, осевших на чашку Петри за время пробоотбора, можно вычислить скорость загрязнения изделия, пользуясь следующим уравнением:

$$\text{скорость загрязнения} = \text{число частиц-носителей микроорганизмов} \times \frac{\text{площадь изделия}}{\text{площадь чашки Петри}} \times \frac{\text{время воздействия на изделие}}{\text{время отбора пробы на чашку Петри}}$$

*Пример:* Чашка Петри диаметром 14 см (площадью 154 см<sup>2</sup>) размещается непосредственно около места наполнения контейнеров. Количество микроорганизмов на её поверхности после 4 часов экспонирования равно 3. Количество микроорганизмов, которые могут попасть в контейнер с площадью горловины 1 см<sup>2</sup> за время, пока контейнеры открыты (в среднем 10 мин), рассчитывается следующим образом:

$$3 \times \frac{1}{154} \times \frac{10}{60 \times 4} = 0,0008$$

(т.е. возможно загрязнение 8 контейнеров из 10 000)

### 14.3 Отбор микробиологических проб с поверхности

Существует несколько методов взятия микробиологических проб с поверхностей, но чаще всего в чистых помещениях используются два из них. Это контактный метод и метод мазка.

#### 14.3.1 Пробоотбор на контактную поверхность

Контактные пластины и полоски используются в случае, если поверхности чистого помещения, с которых берутся пробы, относительно ровные. В качестве контактных пластин рекомендуются чашки RODAC (Replicate Organism Detection And Counting – обнаружение и подсчет размножения организмов) типа представленных на рис. 14.5. Обычно они имеют диаметр 55 мм; внутренняя чашка закрывается крышкой, которая входит в предназначенный для неё паз. Если во внутреннюю чашку залить от 15,5 до 16 мл агара, то сформируется агаровый мениск, выступающий над краями.

Для отбора пробы агар прикладывают к поверхности чистого помещения. Микроорганизмы внедряются в агар, а после инкубации чашки в течение заданного времени они размножатся и сформируют колонии, которые можно будет подсчитать. После использования дезинфицирующих веществ на поверхности может оставаться осадок, который также попадет в пробу. Осадок может остановить рост микроорганизмов, и, чтобы этого не случилось, в агаровую среду следует вводить химические вещества, нейтрализующие действие дезинфицирующих веществ.

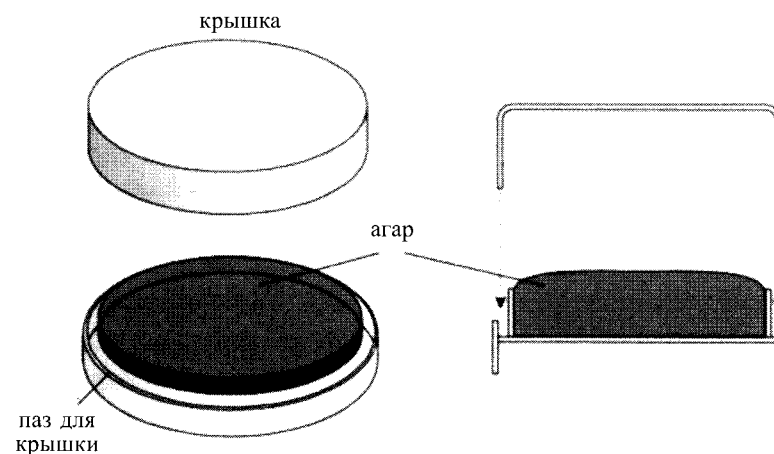


Рис. 14.5. Контактная пластина

Контактные агаровые полоски (strips) типа представленных на рис.14.6 также используются для взятия проб с поверхностей. Для этого полоски вынимают из контейнера, в котором они находятся, и прикладывают к поверхности, с которой отбирается проба. Микроорганизмы внедряются в агаровую среду, и после инкубации определяется количество образовавшихся колоний.

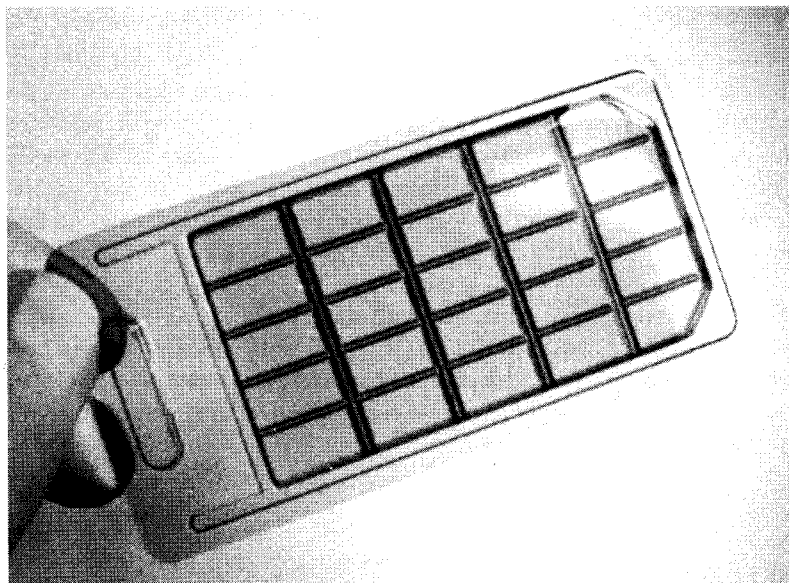


Рис. 14.6. Контактная полоска

#### 14.3.2 Взятие мазков

Для взятия проб с неровных поверхностей обычно используют миниатюрные тампоны из такого материала, как, например, хлопок. В простейшем варианте стерильным тампоном протирают поверхность чистого помещения (как это показано на рис. 14.7), а затем проводят тампоном по поверхности агаровой среды. Далее агар инкубируется и определяется количество микроорганизмов. Для повышения эффективности и воспроизводимости метода тампон можно смочить стерильной жидкостью, например, солевым раствором<sup>1</sup>, а пробу брать

<sup>1</sup> Рекомендуется стерильный физиологический раствор – 0,9% водный раствор хлористого натрия (Прим. ред.).

с поверхности определенной площади. Для повышения эффективности переноса микроорганизмов с тампона рекомендуется опустить его в жидкость и встряхнуть.

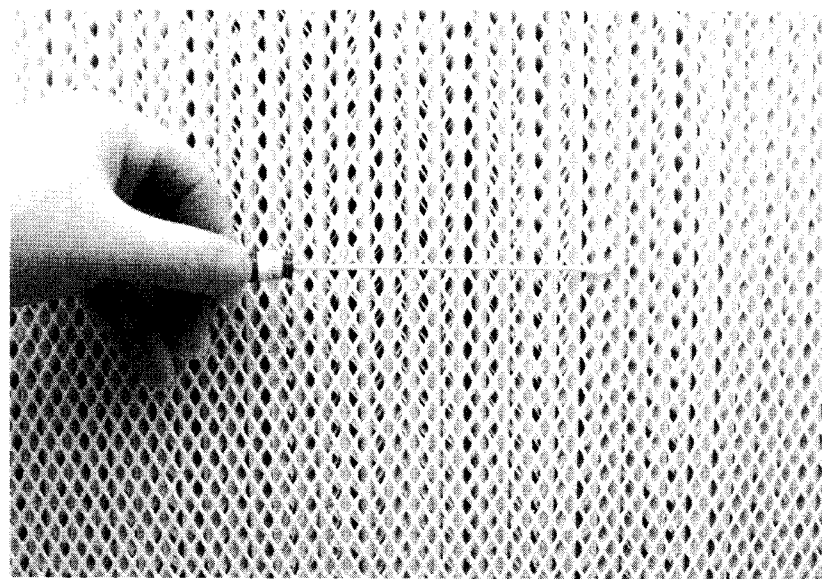


Рис. 14.7. Отбор пробы с помощью тампона

#### 14.4 Отбор микробиологических проб у персонала

Персонал – основной источник распространения микроорганизмов в чистом помещении, поэтому необходимы периодические проверки, чтобы удостовериться в том, что никто из работающих внутри чистого помещения не является источником аномально большого количества микроорганизмов. Если обнаружены слишком высокие концентрации микроорганизмов в воздухе, на поверхностях или внутри изделия, также может возникнуть необходимость поиска оператора, являющегося их источником. Обычно для этого используются следующие методы:

- Отпечатки пальцев. Оператор кончиками пальцев или рукой в перчатке нажимает на агаровую пластину или слегка проводит по ней, после чего определяется количество микроорганизмов.

- Контактные пластины или полоски. Пробы со спецодежды оператора берут, прижимая к одежде пластину или полоску. Это лучше делать при выходе операторов из чистого помещения.
- Камера «Боди-бокс». Если человек в повседневной одежде находится в камере «Боди-бокс» и выполняет физические упражнения, то можно определить скорость генерации им микроорганизмов (см. раздел 19.6.1).

### Благодарности

Рис. 14.2 приводится с разрешения фирмы International pbi, рис. 14.3 приводится с разрешения фирмы Biotest.

# 15

## Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений

Первые главы этой книги посвящены проектированию и устройству чистых помещений. В последующих разделах описаны измерения, которые проводятся в чистом помещении для контроля его работы как на начальном этапе эксплуатации, так и в дальнейшем. В последних семи главах я намерен обсудить принципы организации работы в чистом помещении, которые позволяют свести к минимуму риск загрязнения. Тема данной главы включает источники загрязнений и пути их распространения в чистых помещениях, а также методы защиты от загрязнений (Contamination Control).

Чтобы иметь реальные возможности контролировать загрязнения в чистых помещениях, необходимо в первую очередь оценить риски этих загрязнений. Существует несколько систем оценки рисков в процессе производства, например, система последовательного анализа дефектов FTA (Fault Tree Analysis) и система анализа типов отказов и их последствий FMEA (Failure Mode and Effect Analysis).

Хотя эти виды анализа были созданы для электрических и механических систем, они могут быть использованы для всех типов рисков. Специалисты по работе с системами анализа способны применить их и для анализа рисков загрязнений. Большинству пользователей чистых помещений легче понять систему Анализа Риска и Критических Точек Контроля – НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Point). Она была разработана и в настоящее время широко применяется для предупреждения загрязнений в пищевой промышленности. Однако эта система требует несколько иной интерпретации и некоторой модификации для применения её к чистым помещениям в целом.

Система анализа НАССР включает в себя 7 этапов, но для лучшего понимания её пользователями чистых помещений необходимо произвести некоторые перестановки и внести дополнения. Я предлагаю эту систему в следующем виде:

1. Определить источники загрязнения в чистом помещении. Составить диаграмму или диаграммы риска, где показать эти источники и пути переноса загрязнений.
2. Оценить важность этих источников и то, представляют ли они опасность, требующую защиты от неё.
3. Определить возможные методы борьбы с этой опасностью.
4. Определить обоснованные методы получения информации (методы измерений) для мониторинга источников риска или методов защиты, а при необходимости – для того и другого.
5. Установить график мониторинга с указанием «уровня тревоги» и «уровня действия» и перечнем соответствующих мер при превышении этих уровней.
6. Проверить эффективность работы системы защиты от загрязнений, сопоставляя количество бракованных изделий с результатами мониторинга и методами защиты, модифицируя последние в случае необходимости.
7. Разработать и ввести в действие соответствующую документацию.
8. Обучить персонал.

## 15.1 Этап 1. Идентификация источников загрязнений и путей их переноса

### 15.1.1 Источники загрязнений

Ниже приводится примерный перечень источников загрязнений в чистом помещении:

- загрязнённые участки, смежные с чистым помещением,
- подача нефильтрованного воздуха,
- воздушная среда чистого помещения,
- поверхности,
- персонал,
- работающее оборудование,
- сырьё и комплектующие, обрабатываемые материалы,
- контейнеры (ёмкости),
- упаковка.

Участки, смежные с чистым помещением, как правило, являются менее чистыми по сравнению с производственными чистыми помещениями; в процессе различных действий, проводимых на этих участках, будут загрязняться воздушный шлюз для передачи материалов и зона переобувания, при этом загрязнения в наружных коридорах и помещениях приточной вентиляции могут не контролироваться.

Источником загрязнений является воздух, подаваемый в чистое помещение, если он плохо отфильтрован. Воздушная среда чистого помещения также будет источником загрязнений, если она содержит загрязнения, распространяемые такими источниками, как персонал и оборудование.

Примерами других источников загрязнений являются пол, стены, потолок и другие поверхности; в свою очередь, источниками их загрязнений являются контакты персонала с этими поверхностями или загрязнения, осаждающиеся из воздуха. Эти же поверхности могут быть источниками загрязнений, если при строительстве чистого помещения использовались конструкционные элементы низкого качества, которые, разрушаясь, выделяют волокна, частицы древесины, штукатурки и др.

Спецодежда для чистого помещения, перчатки и маски – это другой пример поверхностей, которые загрязняются носящим их персоналом или при соприкосновении с другими поверхностями в чистом помещении. Находящийся в чистом помещении персонал может распространять загрязнения, источником которых являются кожные покровы, рот и одежда. Такие загрязнения могут переноситься на изделие по воздуху или при контакте с руками или одеждой.

Оборудование – ещё один источник загрязнений, так как оно может генерировать загрязнения при движении собственных конструктивных элементов; возможно также выделение загрязнений тепловыми, электрическими и другими способами. Сырьё, комплектующие, контейнеры и упаковка, вносимые или транспортируемые в чистое помещение, тоже могут быть загрязнены и должны рассматриваться как потенциальные источники загрязнений.

### 15.1.2 Воздушные и контактные пути переноса загрязнений

Кроме выявления источников загрязнений в чистом помещении нужно отслеживать и пути переноса этих загрязнений. Два основных способа переноса – это воздушный поток и контакты.

Загрязнения могут попадать в воздух из всех указанных основных источников и переноситься на продукцию. Небольшие частицы могут переноситься по воздуху в другие части чистого помещения, а крупные – типа волокон, стружек

или осколков, будут оставаться недалеко от тех мест, где они появились, и могут оседать прямо внутрь изделия или на его поверхность.

Загрязнение контактным способом происходит, когда оборудование, контейнеры, упаковка, сырьевые материалы, комплектующие, перчатки, спецодежда и пр. вступают в прямой контакт с продукцией. Контактное загрязнение может возникать несколькими путями: один из них – когда персонал производит ручные операции с изделием; другой – когда продукция входит в контакт с загрязненными контейнерами или упаковкой.

Пользуясь информацией, приведённой в этом и предыдущем разделах, можно определить источники и пути переноса загрязнений и составить диаграммы рисков для любого чистого помещения.

### 15.1.3 Составление диаграммы рисков

Составление «диаграммы рисков» позволяет понять механизмы возникновения загрязнений в источниках и переноса их на продукцию. Механизм загрязнения продукции зачастую трудно представить, а составление диаграммы позволяет лучше понять его. Диаграмма риска должна показывать вероятные источники загрязнения, основные пути их переноса и методы защиты от этого переноса. Может возникнуть необходимость составления нескольких графиков, если проводимый технологический процесс сложен или необходимо контролировать различные виды загрязнений, например, инертные частицы, частицы-носители микроорганизмов или молекулярные загрязнения.

Рис. 15.1 даёт пример диаграммы рисков, на которой показаны основные источники бактериальных и аэрозольных загрязнений в типичном чистом помещении. Диаграмма показывает также основные пути переноса загрязнений и способы защиты от них.

Пути переноса загрязнений в чистом помещении могут быть очень сложными, поскольку теоретически в чистом помещении всё что угодно может быть загрязнено всем чем угодно. Однако на практике следует рассматривать лишь основные источники загрязнений и основные пути их переноса. Интересно отметить центральную роль воздуха, который собирает и переносит многие виды загрязнений в чистых помещениях.

Технологический процесс на рис. 15.1 не показан. Он представлен отдельно на рис. 15.2.

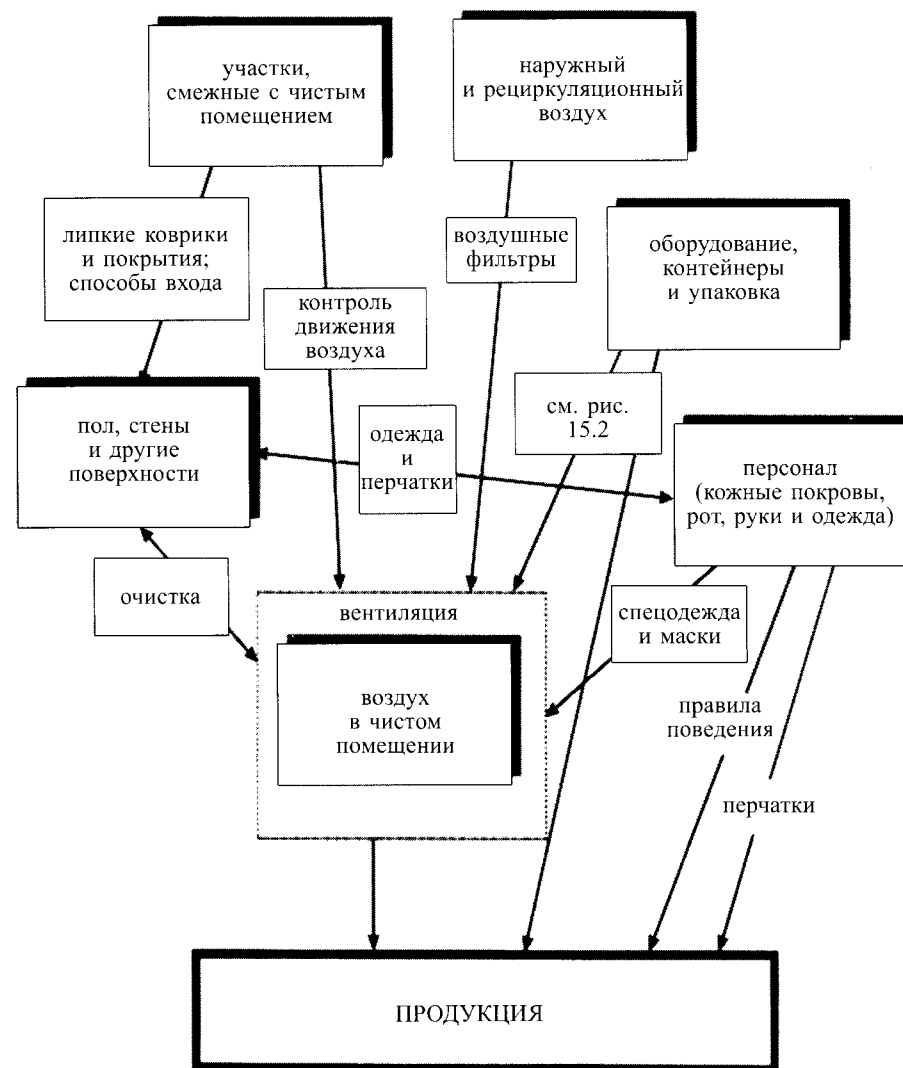
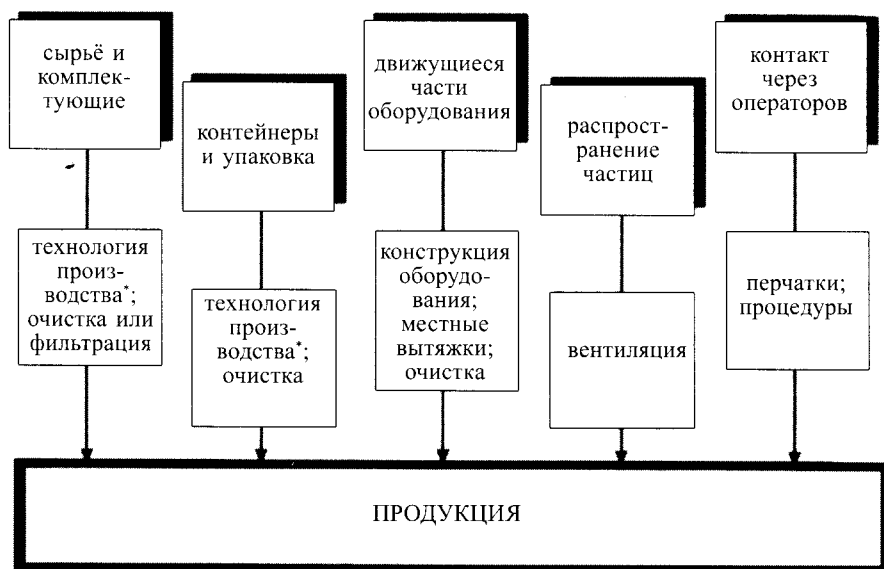


Рис. 15.1. Источники и пути переноса загрязнений, состоящих из частиц и микроорганизмов, включая рекомендуемые меры защиты



\*Загрязнение сырьевых материалов, комплектующих, контейнеров и упаковки можно уменьшить, организовав их производство в соответствующих чистых условиях.

Рис. 15.2. Источники загрязнений, связанные с производством, и методы защиты

## 15.2 Этап 2. Оценка степени опасности

После того, как все возможные источники загрязнения в чистом помещении и маршруты перемещения загрязнений выявлены, следующая задача – оценка степени риска. Это называется также анализом опасности или анализом рисков. При этом устанавливается, какие источники загрязнений наиболее опасны, т.е. представляют ли они опасность, и их относительное влияние или степень риска.

Зачастую довольно трудно определить, какие же источники загрязнения наиболее опасны. Это особенно трудно в том случае, если чистое помещение новое и ещё не пущено в эксплуатацию, когда могут быть получены первые полезные результаты мониторинга. Тем не менее, отсутствие данных мониторинга не должно исключать проведения предварительной оценки, так как на более поздней стадии (этап 6) можно будет вернуться к этим предварительным заключениям, переосмыслить и, если необходимо, скорректировать их.

Я предлагаю следующий метод определения степени возможного риска. В-первых, следует определить ряд переменных, известных как факторы риска:

- количество загрязнений на источнике или внутри него, которые могут быть перенесены куда-либо (фактор риска А);
- лёгкость рассеяния или переноса загрязнений (фактор риска В);
- близость источника к критической точке, где изделие может подвергнуться его воздействию (фактор риска С);
- насколько легко загрязнение может преодолевать меры защиты (фактор риска D).

В таблице 15.1 представлены факторы риска и соответствующие им значения, которые можно использовать для оценки общего диапазона показателей риска или степени опасности каждого отдельного источника. Каждый из этих факторов (от А до D) можно оценить значением от 0 до 2.

Таблица 15.1 Факторы риска для оценки степени опасности

количество загрязнений на источнике или внутри него (А)	лёгкость рассеяния или переноса (В)	близость к критическому участку (С)	эффективность мер защиты (D)
0 = нет	0 = нет	0 = наружный коридор	0 = защитный барьер
0,5 = очень низкий	0,5 = очень низкий	0,5 = воздушный шлюз	0,5 = очень хорошая защита
1 = низкий	1 = низкий	1 = периферия чистого помещения	1 = хорошая защита
1,5 = средний	1,5 = средний	1,5 = основная площадь чистого помещения	1,5 = частичная защита
2 = высокий	2 = высокий	2 = критический участок	2 = отсутствие защиты



Чтобы получить оценку (рейтинг) риска, следует перемножить все 4 фактора, пользуясь уравнением (15.1). Полученное значение лежит в диапазоне от 0 до 16.

$$\text{Оценка риска} = A \times B \times C \times D \quad (15.1)$$

Таким образом можно получить оценку риска для каждого источника загрязнения и использовать эту величину для определения степени важности каждого источника и его угрозы для продукции. В случае необходимости оценки риска делят на категории «низкая», «средняя» или «высокая». Например, оценка риска до 4 может считаться «низкой», от 4 до 12 – «средней», а выше 12 – «высокой». Опыт работы с системой оценок поможет адаптировать её к задаче и достичь нужного эффекта. Полученную оценку риска можно использовать для определения степени защиты от каждого источника. Однако необходимо подчеркнуть, что данный метод должен использоваться как *вспомогательный* в оценке степени риска. Качество исходной информации и нестрогость математической модели указывают на то, что полученные результаты не могут использоваться для точного прогнозирования.

Приведённые ниже два примера оценки степени риска служат иллюстрацией к данному методу.

*Пример 1.* Проведем оценку риска для ответа на вопрос «Насколько большую опасность загрязнения представляют стены чистого помещения?»

Во-первых, следует определить показатель (A). Так как количество загрязнений на стенах можно оценить как «низкое», то следует дать оценку 1. Показатель «лёгкости рассеяния или переноса» (B), вероятно, будет «очень низким» и даст значение 0,5. Поскольку стена – это периферия чистого помещения, то показателю «близость расположения» (C) будет соответствовать значение 1. Фактор «эффективность мер защиты» (D) оценим величиной 1, если стены регулярно очищают; величиной 1,5, если стены чистятся нерегулярно и величиной 2 – если их не чистят никогда. Таким образом, общая оценка угрозы должна составить величину от 0,5 до 1. Это показывает, что стены не являются опасным источником загрязнения.

*Пример 2.* Рассмотрим руки оператора в процессе ручных операций с изделием.

«Величина загрязнения» (A) и показатель «лёгкость рассеяния или переноса» (B) дадут максимальные значения 2 и 2 соответственно, поскольку на руках находится очень большое количество частиц, микроорганизмов и солей, которые легко переносятся на изделия при ручных операциях. Максимальным

показателем 2 должен быть оценён и фактор «степени близости к критическому участку». Теперь суммарная оценка степени риска зависит от того, как контролируются загрязнения на руках. В отсутствие перчаток оценка риска, рассчитанная по уравнению (15.1), близка к максимальному показателю 16. Если на руках перчатки, то в зависимости от возможности их прокола получается оценка риска порядка 8. Использование двойных перчаток или перчаточного бокса-изолятора обеспечивает очень высокое качество защиты, т.е. защитный барьер, что должно свести суммарный показатель оценки риска почти к 0. На этом примере можно видеть, что руки – потенциально высокий источник риска, и поэтому их контроль очень важен.

### 15.3 Этап 3. Определение способов защиты от источников загрязнений

Когда все опасные источники загрязнений в чистом помещении выявлены и оценена степень их опасности, необходимо обсудить методы защиты от них. Важность разработки эффективного метода защиты определяется полученной оценкой степени риска: чем выше риск, тем эффективнее должен быть способ защиты. Необходимо также убедиться, что выбранный метод защиты достаточно эффективен. Если же эффективность оказалась невысокой, то следует попытаться применить этот метод в другой точке или в другом месте либо выбрать иной, более эффективный, способ защиты. На рис. 15.1 и рис. 15.2 представлены способы, позволяющие перекрыть пути распространения загрязнений:

1. Для предупреждения проникновения любых загрязнений вместе с подаваемым в чистое помещение воздухом можно использовать HEPA или ULPA-фильтры. Однако нефильтрованный воздух может проходить через проколы и дефекты в повреждённых фильтрах или через уплотнения при неудачной конструкции системы крепления фильтра.
2. Проникновение воздушных загрязнений в чистое помещение с участков, находящихся за пределами чистого помещения, например, из наружных коридоров или помещений приточной вентиляции, можно предотвратить, обеспечив движение воздуха из чистого помещения наружу, т.е. от чистого участка к менее чистому. Этого можно добиться с помощью воздушных шлюзов или движения воздуха через каскад дверных проёмов. Использование липких ковриков или покрытий в чистом помещении, а также снятие грязной обуви или надевание поверх неё бахил предотвращает перенос загрязнений с поверхностей в чистое помещение.
3. Воздух в чистом помещении является не только средой, по которой переносятся загрязнения, но и их источником. Воздушные источники загрязнений

можно свести к минимуму, используя систему турбулентной вентиляции, которая обеспечивает разбавление загрязнений, либо применяя однонаправленный поток воздуха, удаляющий загрязнения из помещения, либо используя изоляторы или минизоны, которые ограждают продукцию физическим барьером.

4. Возможность переноса загрязнений с полов, стен и потолка снижается за счёт уборки, а любое загрязнение, которое переносится по воздуху, можно уменьшить за счёт вентиляции.
5. Рот, волосы, одежда и кожные покровы персонала являются источниками загрязнений. Их распространение можно уменьшить, используя одежду для чистых помещений и перчатки, а неконтролируемые загрязнения (например, выделяемые одеждой персонала) минимизируются с помощью системы вентиляции.
6. Загрязнения, источником которых является оборудование, можно свести к минимуму за счёт оптимального проектирования установок или за счёт применения систем местной вытяжки воздуха, удаляющих загрязнения. Для предотвращения загрязнения оборудования рекомендуется его очистка.
7. В качестве сырья для производства или сборки изделий, а также для контейнеров и упаковки рекомендуются материалы, не генерирующие загрязнений. Желательно, чтобы они изготавливались в среде, гарантирующей минимальную концентрацию загрязнений на них или внутри них. Они должны правильно упаковываться, чтобы предотвратить их загрязнение во время транспортировки и при распаковке на входе в чистое помещение. Недостаточно чистые материалы потребуют очистки, а если они жидкие – фильтрации.

#### 15.4 Этап 4. Методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений

Теперь нужно определить методы получения информации, позволяющие подтвердить, что загрязнения в ходе технологического процесса находятся под контролем. Если в качестве примера взять воздух, то можно использовать хорошо отработанные методы измерения частиц и микроорганизмов, приведенные в ISO 14644-1. Но если источником опасности является персонал, выполняющий ручные операции с продукцией, а способом защиты является использование перчаток, то мониторинг должен заключаться в проверке наличия проколов и разрывов на перчатках или в измерении концентрации частиц и микроорганизмов на поверхностях.

Методы мониторинга источников риска и периодичность измерений в чистых помещениях рассмотрены в предыдущих главах. В таблице 15.2 приведены некоторые хорошо известные источники загрязнений в чистых

помещениях, пути их переноса, способы защиты и методы мониторинга. Кроме того, в таблице приводятся ссылки на соответствующий раздел книги с более подробной информацией.

**Таблица 15.2.** Источники и пути распространения загрязнений, способы борьбы с ними и методы мониторинга в чистых помещениях

источник загрязнения	способ переноса	способ защиты	методы мониторинга	указатель разделов
подаваемый воздух	по воздуху	воздушные фильтры	проверка целостности фильтра	глава 12
участки, смежные с чистым помещением	по воздуху	избыточное давление, контроль движения воздуха	перепад давления между помещениями	10.2; 11.1
	контакт	коврики для чистых помещений	проверка ковриков	17.2.1
различные загрязнения в воздухе	по воздуху	вентиляция	кратность воздухообмена или линейная скорость воздуха	10.1
			концентрация аэрозольных частиц	глава 13
			концентрация микроорганизмов в воздухе	14.1
полы, стены и другие поверхности	контакт	очистка (там, где необходимо – дезинфекция)	контроль воздушного потока	11.2
			концентрация частиц на поверхности	21.6
			концентрация микроорганизмов на поверхности	14.3

персонал	по воздуху	одежда для чистых помещений	концентрация на поверхностях, проверка наличия разрывов, контроль проницаемости для частиц	19.6
	контакт	перчатки	проверка проколов  концентрация загрязнений на поверхности	20.2.4  20.2.4
оборудование	по воздуху	вентиляция	скорость вытяжки воздуха и характер течения воздуха	10.1 11.2
	контакт	конструкция оборудования  очистка или дезинфекция	—  загрязнение поверхности	—  21.6
сырье, комплектующие	в основном, контакт	контроль производства сырья и комплектующих	концентрация частиц и микроорганизмов внутри или на них	не обсуждается
		очистка твердых поверхностей, фильтрация жидкостей	системы фильтрации	не обсуждается
		стерилизация	система стерилизации	не обсуждается
контейнеры и упаковка	в основном, контакт	контроль их состава и условий изготовления	концентрация частиц и микроорганизмов на поверхности	не обсуждается
		стерилизация	система стерилизации	не обсуждается

Этап 4 системы анализа риска загрязнений, сформулированный в разделе 15.1, требует *обоснованного* метода получения информации (метода измерений). Термин «обоснованный» может быть определен как «заведомо пригодный для данных целей или эффективно работающий при данных условиях применения». Применительно к мониторингу это означает необходимость продемонстрировать:

- эффективность информации, получаемой с помощью измеряющих приборов или инструментов;
- калибровку приборов или инструментов;
- анализ степени опасности данного вида загрязнений и обоснование необходимости мониторинга;
- обоснование того, что используемый метод измерений является наилучшим для *прямого* контроля фактора риска или метода защиты от него.

Последние два пункта не всегда удаётся обосновать, но при правильной методике результаты мониторинга себя оправдывают.

### 15.5 Этап 5. Разработка графика мониторинга с указанием «уровня тревоги» и «уровня действия»

Некоторые системы мониторинга работают в непрерывном режиме, например, системы регистрации частиц в чистых помещениях высоких классов, но, с другой стороны, отдельные несущественные источники загрязнений, такие как потолки, не контролируются. Периодичность контроля должна устанавливаться для каждого отдельного взятого чистого помещения применительно к каждому потенциальному источнику загрязнения или способу защиты от него. График должен составляться с учётом опасности источника загрязнения: чем выше риск, тем чаще надо проводить измерения.

Необходимо также решить, какие меры следует принимать, когда результаты мониторинга свидетельствуют о том, что опасность вышла из-под контроля. В этом случае эффективный подход заключается в установлении условий «уровень тревоги» и «уровень действия»; эти категории называются также уровнями «предупреждения» и «опасности». В чистом помещении считается правилом рассматривать только верхние пределы и игнорировать нижние, так как низкие уровни загрязнения не опасны. «Уровень тревоги» необходимо установить для демонстрации того, что концентрации загрязнений выше ожидаемых, но всё ещё остаются в пределах нормы. В случае превышения «уровня тревоги», как правило, ничего не предпринимают, это служит лишь предупреждением о том, что данный источник в будущем может создать проблемы. Однако регистрация нескольких превышений «уровня тревоги» за относитель-

но короткое время может послужить сигналом о необходимости принятия мер. Превышение величины «уровня действия» означает, что следует провести необходимое исследование. Нужно выяснить, не является ли сигнал ложным, не обусловлен ли он естественным отклонением, ошибкой при сборе данных, либо всё-таки сигнал соответствует реальности. Если анализируемые результаты считаются «реальными», то необходимо исследование по заранее установленной методике с тем, чтобы определить, приемлем данный результат или нет, и если нет, то какие меры следует принять, чтобы поставить ситуацию под контроль.

Анализ результатов текущего контроля и определение значений «уровня тревоги» и «уровня действия» – это достаточно сложная задача, если при этом используется статистический подход. Необходимо знание статистических методов, в особенности анализа тенденций (trend analysis) и таблиц Shewhart и CUSUM; эти темы далеко выходят за рамки этой книги. Однако можно использовать простой подход, выбрав соответствующие показатели из имеющихся данных или приобретя у поставщиков контрольно-измерительной аппаратуры прибор для контроля загрязнений.

### 15.6 Этап 6. Проверка и модификация системы контроля

Теперь надо реализовать метод на практике и проверить эффективность работы предложенной системы контроля загрязнений. Показателем эффективности системы может служить доля бракованных изделий – пока она удовлетворительна, система может считаться нормально работающей. В это время можно также попытаться повысить выход годной продукции, введя дополнительные методы защиты от загрязнений.

Проверка эффективности системы контроля загрязнений может также заключаться в измерении уровней содержания частиц или микроорганизмов в образцах готовых изделий. В некоторых случаях рекомендуется такой метод, как моделирование процесса, например, заполнение контейнеров микробиологической средой и определение микробиологических загрязнений. Одним из методов проверки эффективности способов защиты является проверка и оценка результатов мониторинга.

Теперь мы можем:

1. заново оценить относительную важность различных источников загрязнений;
2. провести переоценку необходимости защиты и методов защиты от этих источников;
3. провести переоценку эффективности методов защиты;
4. внести изменения в графики мониторинга;
5. оценить необходимость уменьшения или увеличения величин «уровня тревоги» и «уровня действия».

### 15.7 Этап 7. Документация

Эффективная система защиты от загрязнений предусматривает документальное обоснование (1) методов, описанных в предыдущих разделах этой главы, (2) процедур мониторинга и (3) результатов мониторинга. Первые две группы документов должны регулярно корректироваться с целью внесения изменений.

Необходимо периодически выпускать отчёты с анализом результатов мониторинга и всех отклонений от ожидаемых результатов. В отчёты должны включаться все случаи превышения «уровня действий». Документированию подлежат также меры, предпринимаемые с целью корректировки отклонений, или объяснение причин отказа от реализации таких мер. Необходимо также указывать случаи превышения «уровня тревоги», особенно в случае их неоднократного повторения или необычного происхождения.

### 15.8 Этап 8. Обучение персонала

Все усилия, направленные на защиту от загрязнений, будут напрасными, если персонал не имеет чёткого представления о том, как работает чистое помещение и как надо вести себя в чистом помещении, чтобы свести загрязнения к минимуму.

Персонал должен проходить обучение, связанное со всеми аспектами загрязнений как при поступлении на работу, связанную с чистыми помещениями, так и регулярно в течение всей служебной деятельности. Соответствующие темы для программы обучения могут быть выбраны из данной книги.

# 16

## Правила поведения в чистых помещениях

Персонал, работающий в чистых помещениях, является значительным источником загрязнений. Почти все микроорганизмы, обнаруживаемые в чистых помещениях, появляются там благодаря персоналу, который, кроме того, является источником частиц и волокон. Поэтому необходимо не только добиваться минимальной генерации загрязнений, но и ограничивать возможность их переноса и распространения при осуществляемых персоналом операциях. Выполнение определенных правил позволяет минимизировать загрязнение продукции. Этим вопросам и посвящена данная глава.

Когда чистое помещение готово к сдаче в эксплуатацию, перед руководством встает задача подбора персонала для работы в чистом помещении и разработки правил поведения, которых должен строго придерживаться персонал (включая техников по монтажу и обслуживанию оборудования), находясь в чистом помещении. Надеюсь, что данная глава поможет в решении этой задачи.

Необходимо отметить, что продукция, производимая в чистых помещениях, обладает различной чувствительностью к загрязнениям, и правила поведения в чистых помещениях должны это отражать. Информация, представленная в этой главе, предлагает варианты, из которых можно выбрать те методы, которые наиболее полно соответствуют степени риска, характерной для конкретных чистых помещений.

### 16.1 Отбор персонала для работы в чистых помещениях

В процессе передвижения люди могут в минуту генерировать примерно один миллион частиц размером  $\geq 0,5$  мкм и несколько тысяч частиц-носителей микроорганизмов. Чем больше людей, тем больше загрязнений распространяется внутри чистого помещения. Вот почему важно свести к минимуму число людей, работающих в чистом помещении, оставив только необходимый персонал, а руководство должно убедиться, что это действительно так.

Поскольку многие проблемы, связанные с загрязнениями, обусловлены отсутствием необходимых знаний, то допускать в чистые помещения следует

только обученный персонал, подготовленный к работе в таких условиях. Поэтому персонал должен пройти официальное обучение и ознакомиться с разными аспектами защиты от загрязнений. Вход посетителей в чистые помещения должен быть ограничен и производиться только под контролем инспектора. Если в чистом помещении есть окна, то вполне достаточно того, чтобы посетители наблюдали за работой в чистом помещении через них. Особого внимания требует обслуживающий персонал и специалисты по ремонту и наладке оборудования, а также их инструменты и материалы. Информация по этому вопросу будет представлена в конце главы.

Работники, входящие в чистое помещение, не должны быть источником большего количества загрязнений, чем среднестатистический человек. Ниже приводятся примеры состояний здоровья, которые могут стать причиной превышения обычного уровня загрязнения и потому могут быть признаны неприемлемыми. Степень допустимости этих состояний будет зависеть от вероятности риска, т.е. от того, представляют ли опасность микроорганизмы, и насколько высока чувствительность продукции к загрязнению. Руководство должно определить, какие из этих условий наиболее важны, и принять соответствующие решения.

Приводимые ниже рекомендации содержат критерии, которые могут ущемлять интересы некоторой части персонала. Необходимо гарантировать, чтобы это не приводило к незаконным или пристрастным решениям. В рекомендациях содержится также перечень временных ограничений. Они внесены в список потому, что могут служить основанием для временного отстранения сотрудника от работы в чистом помещении.

- Состояние кожных покровов, характеризующееся повышенной генерацией частиц (кожных чешуек), например, вследствие дерматита, солнечных ожогов или склонности кожи к образованию перхоти.
- Состояние верхних дыхательных путей, характеризующееся чиханием и кашлем, вызванными респираторными заболеваниями, гриппом или хронической пневмонией.
- В биологически чистых помещениях может возникнуть необходимость проверки, не является ли персонал носителем микроорганизмов, которые могут развиваться в продукте и вызывать его порчу или быть источником заболеваний. Пригодность персонала к работе в таком помещении должна рассматриваться с учетом чувствительности продукции к специфическим микроорганизмам.
- Люди, чувствительные к аллергенам, вызывающим зуд, чихание, почесывание или насморк, могут оказаться непригодными для работы в чистых помещениях. Люди, страдающие сенной лихорадкой, будут испытывать облегчение в чистом помещении, поскольку система фильтрации воздуха

удаляет из него соответствующие аллергены, и они могут быть допущены к работе в чистом помещении. У некоторых людей могут возникать аллергические реакции на материалы, используемые в чистом помещении, например, на (а) полиэфирное волокно, из которого изготовлена спецодежда, (б) пластиковые или латексные перчатки, (с) химические вещества, например, кислоты, растворители, чистящие агенты и дезинфицирующие средства, а также (д) продукты, производимые в чистом помещении, например, антибиотики и гормональные препараты.

В зависимости от степени риска загрязнения чистого помещения необходимо ознакомить персонал с некоторыми или даже со всеми приведенными ниже положениями, что может помочь снизить вероятность загрязнения:

- Персонал должен соблюдать строгие правила личной гигиены. Работающие в чистом помещении должны регулярно принимать душ и избавляться от перхоти. После стрижки волосы необходимо промыть, чтобы предотвратить их попадание на продукцию. При сухой коже рекомендуется пользоваться лосьоном, содержащим масло, чтобы восполнить его недостаток в коже и снизить отделение частиц с неё.
- Работающим в чистом помещении, как правило, не разрешают пользоваться косметикой, пудрой, лаком для волос, лаком для ногтей и т.п. Всё, что наносится на тело, рассматривается как источник загрязнений. Косметические средства представляют особую опасность на предприятиях полупроводниковой промышленности, поскольку они содержат большое количество ионов неорганических соединений, таких как титан, железо, алюминий, кальций, барий, натрий и магний. На производствах, связанных с фотографическими процессами, проблемы создают ионы железа и йода. В других отраслях промышленного производства, где нет проблем со специфическим воздействием на продукт химических соединений, могут возникнуть сложности, связанные с большим (до  $10^9$ ) количеством частиц размером  $\geq 0,5$  мкм, выделяемых с кожи человека при любой операции. Часть частиц будет попадать в чистое помещение.
- Обычно в чистые помещения запрещается входить с наручными часами и ювелирными украшениями. В случаях, когда ювелирные украшения разрешены, они должны оставаться под одеждой и перчатками. Следует учитывать, что кольца могут повредить перчатку, и, кроме того, под ними могут накапливаться различные загрязнения. Персонал может из сентиментальных чувств выразить нежелание снимать свадебные или обручальные кольца. В таких случаях можно разрешить их ношение, если кожа под кольцами, как и сами кольца, регулярно моются. Если конструкция кольца может вызвать прокол перчаток, его следует обматывать лентой.

- Считается, что курильщики выделяют изо рта больше частиц, чем некурящие. Более того, тело курильщика выделяет и различные газообразные вещества. В связи с этим может возникнуть необходимость запрета курения за несколько часов до прихода оператора на работу в чистое помещение. Получены данные о том, что несколько глотков воды, выпитых перед тем, как войти в чистое помещение, снижают генерацию частиц изо рта.

## 16.2 Перечень предметов, которые персонал не должен вносить в чистое помещение

Общее правило гласит, что никакие предметы не должны вноситься в чистое помещение, если они не нужны для выполнения технологических операций. В связи с этим именно руководство должно определить, какие именно предметы могут явиться источниками загрязнения продукции. В список запрещенных предметов входят:

- пища, напитки, сладости и жевательная резинка;
- консервные банки и бутылки;
- курительные принадлежности;
- радиоприемники, кассетные и CD-плееры, мобильные телефоны, пейджеры и т.п.;
- газеты, журналы, книги и бумажные носовые платки;
- карандаши и ластики;
- бумажники, кошельки и др. аналогичные предметы.

В разделе 18.2 этой книги вы найдете перечень материалов, которые могут потребоваться в производстве и одновременно быть источниками загрязнений. Некоторые из них можно внести и в представленный выше список.

## 16.3 Правила поведения персонала в чистых помещениях

Для того чтобы гарантировать, что продукция не загрязнена, в чистом помещении необходимо соблюдать определенные правила поведения. Для каждого чистого помещения должны быть разработаны письменные инструкции с учётом его особенностей. Полезно оформить их в виде инструкции типа «разрешается и запрещается», поместив её в зоне переодевания или в чистом помещении. Ниже приводятся общие положения, которые следует адаптировать к конкретным чистым помещениям. Эти требования не относятся к выбору одежды для чистых помещений, полотенец, защитных масок, перчаток и других подобных предметов, используемых в чистых помещениях. Информацию по этой тематике следует искать в главе 19.

### 16.3.1 Перемещение воздуха

Чтобы исключить вероятность перемещения воздуха из помещений с более низким классом чистоты в помещения с более высоким классом (например, из внешнего коридора в производственное помещение), надо неукоснительно соблюдать следующие правила:

1. Персонал должен входить в чистое помещение и покидать его только через зону переодевания. Зона переодевания служит не только местом смены одежды, но и является буфером между грязным внешним коридором и внутренней чистой производственной зоной. Персонал не должен использовать такие проходы, как аварийные выходы, которые ведут непосредственно из производственного помещения в коридор, так как это приведёт к немедленному загрязнению чистого помещения, а также одежды для чистого помещения.
2. Двери нельзя оставлять открытыми. В противном случае воздух будет перемещаться между смежными участками вследствие общего турбулентного движения и разницы температур (см. рис. 16.1).
3. Не следует резко открывать и закрывать двери, чтобы не допустить перемещения воздушных масс с одного участка на другой.

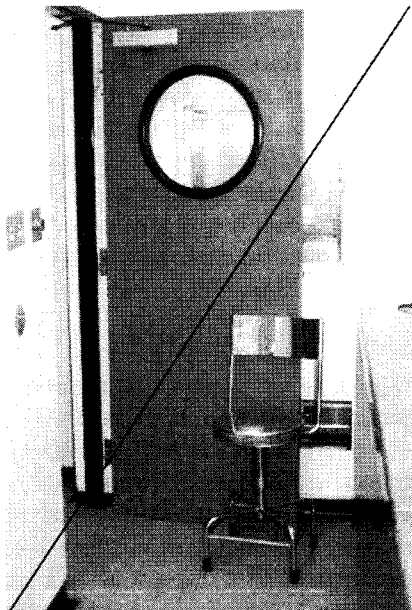


Рис. 16.1. Двери нельзя оставлять открытыми

4. Обычно двери открываются внутрь производственного помещения и удерживаются закрытыми благодаря избыточному давлению в нем. Однако для облегчения передвижения персонала, переносящего различные материалы, некоторые двери можно сделать открывающимися наружу. Для того чтобы гарантировать плавное движение дверей и не оставлять их открытыми, следует оснастить двери доводчиками (рис. 16.2). Двери, не имеющие ручек, предотвращают загрязнение перчаток.



Рис. 16.2. Использование дверного доводчика

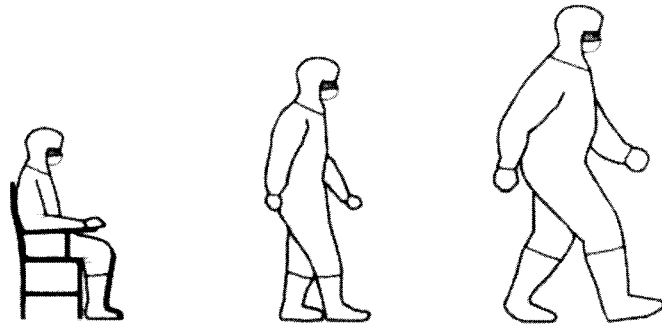
5. Проходя воздушный шлюз, персонал должен убедиться, что первая дверь закрыта, и лишь затем открывать следующую дверь. Обычно это обеспечивают электрические блокираторы, установленные между входной и выходной дверью, но при этом следует предусмотреть безопасность эвакуации в случае пожара. Рекомендуется также использовать индикаторные лампочки, которые подают световой сигнал, если дверь закрыта. Аналогичный порядок следует применять при использовании шлюзовых камер.

### 16.3.2 Поведение персонала

Для того чтобы гарантировать, что персонал не будет являться источником загрязнений в чистом помещении, необходимо принять во внимание следующие рекомендации:

1. В чистом помещении не допускается легкомысленное поведение; движения не должны быть порывистыми. Скорость отделения частиц и бактерий в воз-

дух прямо пропорциональна активности персонала (рис. 16.3). Оператор, не производящий движений, может генерировать примерно 100 000 частиц размером  $\geq 0,5$  мкм в минуту. При движении головы, рук и тела генерируется около 1 000 000 таких же частиц в минуту. Во время ходьбы оператор выделяет уже до 5 000 000 частиц размером  $\geq 0,5$  мкм в минуту.



Спокойное положение.  
Генерация 100 000  
частиц в минуту

Движение.  
Генерация 1 миллион  
частиц в минуту

Ходьба.  
Генерация до 5 мил-  
лионов частиц в минуту

Рис. 16.3. Зависимость генерации частиц от вида движения

- Персонал должен правильно располагаться по отношению к продукции, чтобы исключить попадание на неё загрязнений (рис. 16.4). Нельзя наклоняться над продуктом так, чтобы частицы, волокна или микроорганизмы могли падать на него. Если персонал работает в однонаправленном потоке воздуха, нельзя допускать, чтобы люди располагались между продуктом и источником чистого воздуха (т.е. фильтром), иначе поток частиц с них сможет попасть на продукцию. Метод работы следует спланировать заранее таким образом, чтобы минимизировать возможность подобных загрязнений.
- Необходимо предусмотреть, каким образом продукт будет перемещаться и как проводить с ним различные операции. Следует предпочесть «бесконтактные» методы, чтобы не допустить переноса загрязнений с защищенных перчатками рук на продукцию. Несмотря на то, что перчатки применяются в чистых помещениях, их всё же надо рассматривать как источник загрязнения (хотя и незначительный). Примером «бесконтактного» метода может служить использование длинных щипцов (но не рук) для того, чтобы брать изделие (рис. 16.5).

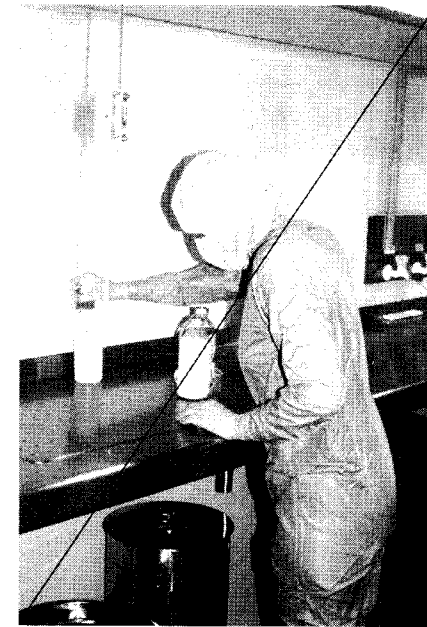


Рис. 16.4. Нельзя наклоняться над продуктом из-за опасности загрязнения

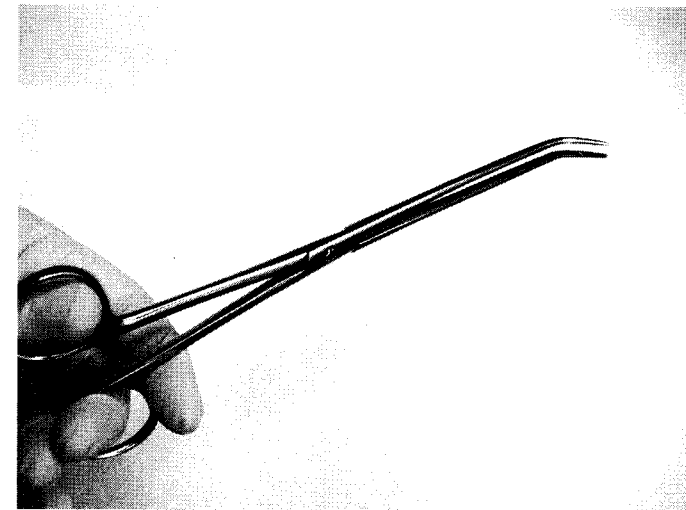


Рис. 16.5. Щипцы снижают возможность контактного загрязнения



В каждом чистом помещении необходимо применять собственные «бесконтактные» методы, чтобы быть уверенным в том, что продукция не загрязнена. На рис. 16.6 – 16.9 представлены примеры манипуляций с кремниевыми пластинами на участках производства полупроводниковых изделий. Ситуации на этих фотографиях были специально инсценированы, поскольку в обычной практике работы на предприятиях электронной промышленности ручные операции с кремниевыми пластинами исключены, а применяются вакуумные манипуляторы или роботы. На рис. 16.6 показана пластина, которую держит рука без защитной перчатки, а большой палец руки касается поверхности изделия.

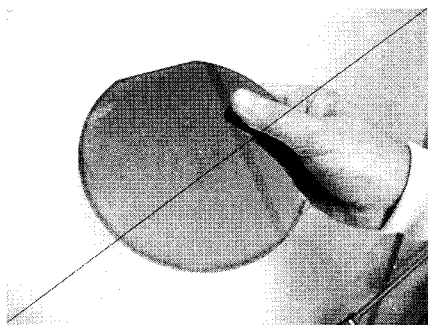


Рис. 16.6. Пластина, удерживаемая рукой без перчатки

Загрязнение пластины частицами жира или кожи может привести к катастрофическим результатам. Если пластину держать за ее края (рис. 16.7), то загрязнение будет меньше, но оно все-таки попадет на поверхность изделия.

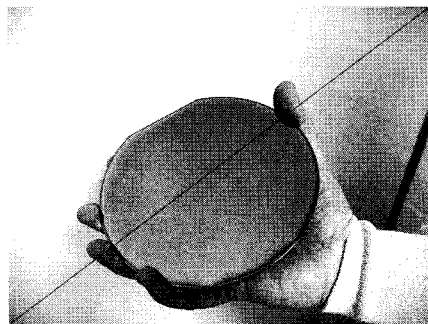


Рис. 16.7. Пластина, удерживаемая за края рукой без перчатки

Использование перчаток существенно уменьшает загрязнение, и этим методом перемещения изделий до сих пор пользуются на предприятиях, использующих пластины с большой шириной краевой зоны, и там, где допускается более низкий уровень выхода годных изделий.

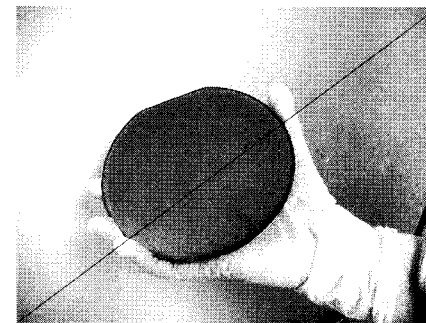


Рис. 16.8. Пластина, удерживаемая рукой в защитной перчатке

На предприятиях полупроводниковой промышленности пластины следует брать с помощью вакуумного манипулятора, который касается её задней стороны (рис. 16.9). Операции, выполняемые роботами, еще больше снижают риск загрязнения изделий.



Рис. 16.9. Пластина, удерживаемая вакуумным держателем



Рис. 16.10. Нельзя прижимать материалы к себе

4. Персонал не должен прижимать материалы к себе (рис. 16.10). Несмотря на то, что операторы в чистых помещениях работают в специальной одежде, которая по своему качеству гораздо «чище» обычных халатов и спецодежды, на ней, тем не менее, есть загрязнения. Частицы, волокна и микроорганизмы могут попасть на переносимые предметы.
5. Персонал никогда не должен разговаривать, находясь над продуктом, поскольку в этот момент частицы слюны могут проникнуть через зазор между маской и поверхностью кожи и загрязнить изделие (рис. 16.11). Во время разговора, кашля или чихания с поверхности маски могут отделяться загрязнения. Если работающий должен чихнуть или прокашляться, необходимо отвернуться от продукта. После чихания маску обычно заменяют. Маску следует надевать поверх носа, а не ниже его, так как при дыхании через нос могут выделяться частицы большого размера.
6. Вообще говоря, в чистом помещении не следует касаться любых поверхностей. Хотя помещение и является чистым, на его поверхностях, как и на поверхности оборудования, установленного в помещении, могут находиться частицы, волокна и микроорганизмы. Таким образом, коснувшись их одеждой или маской, персонал может перенести загрязнения на перчатки, а затем



Рис. 16.11. Проверьте, правильно ли вы надели маску



Рис. 16.12. Не касайтесь рабочих поверхностей

и на продукцию. Для предотвращения непроизвольного касания поверхностей руки следует держать перед собой слегка поднятыми, подобно тому, как это делают хирурги в больницах.

7. Персонал не должен приносить в чистое помещение носовые платки (рис. 16.13). Они несомненно являются источниками огромного количества загрязнений, и будут загрязнять частицами и микроорганизмами не только воздух, но и перчатки. В чистых помещениях запрещается сморкаться. Для этого надо выходить в другое помещение, например, в зону переодевания.
8. Следует рассмотреть процесс мытья и, при необходимости, дезинфекции перчаток. Мытье перчаток может применяться в чистых помещениях, где используются ручные операции и есть особые трудности в том, чтобы обеспечить необходимую чистоту перчаток. Например, в асептической зоне фармацевтических производств руки в перчатках следует регулярно мыть с применением дезинфицирующих средств (70%-ного этилового или изопропилового спирта) через определенные интервалы времени и перед началом критической операции. Спирты особенно рекомендуют для этих целей, поскольку они не оставляют на перчатках осадков.



Рис. 16.13. Не пользуйтесь в чистых помещениях носовыми платками

### 16.3.3 Ручные операции с материалами

При работе с материалами, используемыми в чистых помещениях, следует учитывать следующие рекомендации:

- Для использования в чистых помещениях рекомендуются протирочные материалы с низкой способностью к генерации пыли. Окончательный выбор протирочного материала зависит от выпускаемой в чистом помещении продукции и от финансовых возможностей. Необходимо также определить срок использования протирочного материала до его утилизации. Дополнительная информация по этому вопросу приводится в разделе 20.3.3 данной книги.
- Перемещения материалов между внутренними и внешними участками чистых помещений должно быть сведено к минимуму. Каждый раз, когда продукт выносится из чистого помещения в менее чистую зону, значительно возрастает риск его загрязнения, причем это загрязнение возвращается обратно в чистое помещение вместе с продуктом. Лучше складывать изделия для временного хранения на соответствующем участке внутри чистого помещения или в примыкающих к нему чистых зонах.
- Особое внимание следует обратить на то, чтобы продукт не загрязнялся во время проведения различных операций. Однако об этом часто забывают и оставляют изделия в чистом помещении «собирать пыль». Очень чувствительную к загрязнениям продукцию необходимо хранить в закрытых шкафах, контейнерах, боксах с однонаправленным потоком воздуха или изоляторах. Если в чистом помещении организован однонаправленный поток воздуха, то неплохим решением являются стеллажи, конструкция которых позволяет воздуху проходить через них насквозь. Материалы нельзя оставлять на полу.
- Отходы следует собирать достаточно часто в легко идентифицируемые контейнеры и регулярно удалять их из чистого помещения.
- Следует правильно проводить уборку чистого помещения (и дезинфекцию, если это необходимо). Этой важной проблеме посвящена глава 21.
- В чистом помещении необходимо поддерживать чистоту и порядок. Если это не станет правилом, то оно перестанет быть чистым.

### 16.4 Персонал, обеспечивающий монтаж и сервисное обслуживание

Люди, которые попадают в чистое помещение, не пройдя соответствующего обучения или из-за отсутствия надлежащего надзора, могут представлять значительную опасность. Техники, проводящие монтаж, несмотря на то, что они проинструктированы в других отношениях, могут применять те же методы, которые они используют при работах вне чистого помещения. Персонал

других фирм, осуществляющий сервисное обслуживание, может не иметь опыта в методах предотвращения загрязнений в чистых помещениях. Ниже приводятся некоторые правила для персонала, осуществляющего монтаж и сервисное обслуживание оборудования:

- Технический персонал, обеспечивающий монтаж и обслуживание оборудования, должен входить в чистое помещение только по разрешению.
- Технический персонал, обеспечивающий монтаж и обслуживание оборудования, должен быть обучен технике чистых помещений или находиться под тщательным контролем в момент пребывания в чистом помещении.
- Технический персонал должен носить ту же одежду (или одежду, обеспечивающую такие же защитные свойства и качество) и использовать те же методы переодевания при входе и выходе из чистой комнаты, что и персонал чистого помещения. Технический персонал никогда (особенно по выходным или при отсутствии постоянного персонала) не должен входить в чистое помещение без переодевания в одежду для чистого помещения.
- Технический персонал должен снять грязную спецодежду и вымыть руки перед тем, как переодеться в одежду для чистых помещений.
- Инструмент, обычно используемый при монтажных работах в чистом помещении, должен быть очищен (и, при необходимости, стерилизован), храниться в чистом помещении и использоваться исключительно в нём. Инструменты должны быть сделаны из материалов, не подверженных коррозии. Например, нержавеющая сталь значительно предпочтительнее углеродистой, которая может корродировать.
- Инструменты, которые необходимо внести в чистое помещение инженеру по сервису или работнику другой организации (особенно если она не связана с чистыми помещениями), работающему по договору, должны быть предварительно очищены. Обычным методом является протирка сверху вниз с использованием специального притирочного материала для чистых помещений, смоченного изопропиловым спиртом (как правило, 70% раствором в воде). Только необходимые для работы в чистом помещении инструменты должны быть отобраны, очищены и помещены в специально предназначенные для чистых помещений сумки или контейнеры. В чистых помещениях не разрешается использовать обычные чемоданы или кейсы, внутри которых огромное количество различных потенциально опасных загрязнителей (бумага, ворс и пр.).
- Запасные части и другие предметы, имеющие упаковку (например, лампы дневного света), должны быть освобождены от неё вне зоны проведения работ, а сами детали протёрты сверху вниз. Информация по данной проблеме представлена в разделах 18.3 и 18.4.

- Для каждого вида деятельности должны быть составлены письменные инструкции, включающие методы предотвращения загрязнений. Инструкции должны выполняться точно.
- Инструкции или рисунки, выполненные на бумаге, не предназначенной для чистых помещений, не должны вноситься в чистые комнаты. Они должны быть фотокопированы на бумагу для чистых помещений либо ламинированы пластиком или помещены в пластиковые папки.
- Места проведения операций, сопровождающихся генерацией частиц, например, сверление отверстий, ремонт потолков или полов, должны быть изолированы от остального чистого помещения. Для удаления выделяющейся при этом пыли можно использовать пылесосы или локальные вытяжки.
- Технический персонал не должен проносить в чистое помещение предметы и материалы, указанные в перечне «загрязняющих материалов», аналогичном списку, представленному в разделе 18.1 этой книги.
- По окончании работ технический персонал должен произвести уборку, правильность которой («чистое помещение очищено») должен подтвердить специалист, имеющий соответствующие знания. При уборке могут использоваться только чистящие вещества, материалы и оборудование, разрешённые к применению в данном помещении.

### Благодарности

Выражаю благодарность Linn Morrison, которая позировала для фотографий, иллюстрирующих эту главу.

# 17

## Вход и выход персонала

Персонал может выделять в воздушную среду с кожных покровов и одежды миллионы частиц и тысячи частиц-носителей микроорганизмов. Поэтому персонал чистых помещений должен носить одежду, которая сводит к минимуму распространение загрязнений.

Одежда для чистых помещений изготавливается из прочных тканей, не образующих ворса, благодаря чему она выделяет минимальное количество волокон и частиц. Кроме того, одежда для чистых помещений действует как фильтр, задерживающий частицы, выделяемые кожными покровами и нижней одеждой.

Тип одежды для чистых помещений варьируется в зависимости от типа чистого помещения. В тех чистых помещениях, где защита от загрязнений очень важна, персонал носит полностью закрывающую его одежду, которая предотвращает распространение загрязнений, т.е. комбинезоны, капюшоны, лицевые маски, ботинки с бахилами до колен и перчатки. В чистых помещениях, где загрязнения не столь критичны, вполне достаточно более свободной одежды, например, халата, шапочки и бахил на обувь. Сведения об одежде для чистых помещений представлены в главе 19.

При выборе одежды следует учитывать, что её приходится надевать перед входом в чистое помещение, и процедура переодевания должна исключать загрязнение наружной поверхности одежды. В этой главе описывается типичный порядок переодевания в различных случаях.

Некоторые виды одежды для чистых помещений рассчитаны на однократное использование, после чего одежда выбрасывается; другие виды одежды сдаются в стирку и обработку, после чего используются вновь. Но, как правило, одежда для чистых помещений предназначена для многократного использования. В соответствии с этим необходимо найти такой вариант её хранения, чтобы вероятность оседания на ней загрязнений была минимальной. Возможные варианты хранения одежды рассматриваются в конце данной главы.

### 17.1 Перед входом в чистое помещение

Для работающих в чистом помещении недопустимо несоблюдение правил личной гигиены. В настоящее время из-за недостатка научно обоснованных данных нельзя точно сказать, как часто персоналу следует мыться или принимать душ. Очевидно лишь, что после стрижки волос необходимо принять душ, чтобы предотвратить распространение обрезков волос. Известно, что при мытье удаляется естественный слой жира; у некоторых людей это приводит к возрастанию шелушения кожи и отделению частиц, несущих кожные микроорганизмы. Поэтому людям с сухой кожей следует пользоваться лосьоном для компенсации обезжиривания кожи.

Персоналу необходимо дать рекомендации, какое нижнее бельё следует носить под одеждой для чистых помещений. Одежда из искусственного волокна, например, полиэфирной ткани, предпочтительнее одежды из шерсти и хлопка, так как синтетические ткани выделяют намного меньше частиц и волокон. Более плотные ткани имеют преимущество, поскольку они более эффективно отфильтровывают выделяемые кожей частицы, в том числе несущие бактерии. Проблемы с одеждой решаются значительно легче, если персонал использует нижнее бельё, предоставляемое компанией. Оно должно быть изготовлено из материала, выделяющего минимум частиц, и эффективно улавливать частицы и бактерии, отделяющиеся от кожи человека.

Персонал должен понимать, что косметикой, лаками для ногтей и волос и прочими подобными средствами можно пользоваться только дома, а перед входом в чистое помещение их необходимо удалить. Необходимо также принять во внимание, что носимые ценности, кольца, часы, придётся снять и оставить на хранение. Эти и другие правила, которые должен исполнять персонал перед входом в чистое помещение, подробнее изложены в разделе 16.1.

### 17.2 Порядок переодевания в одежду для чистых помещений

Лучшей процедурой переодевания в одежду для чистых помещений считается та, которая позволяет минимизировать перенос загрязнений на наружную поверхность одежды. Ниже описывается одна из таких процедур. В чистых помещениях более низких классов некоторые из рекомендуемых действий не нужны; в чистых помещениях, где производится продукция, очень чувствительная к загрязнениям, возможно введение дополнительных операций. Следует отметить, что в некоторых современных чистых помещениях используются процедуры переодевания, альтернативные описанной ниже; они вполне приемлемы до тех пор, пока обеспечивают контроль уровня загрязнений, соответствующий классу чистого помещения.

Планировка помещений для переодевания рассматривается в главе 5, где поясняется, что раздевалка, как правило, делится на зоны. Это могут быть просто комнаты, или комнаты, разделяемые поперечными скамьями. Помещения для переодевания могут иметь разную планировку, но обычно они разделены на три зоны:

1. Зона подготовки к переодеванию
2. Зона переодевания
3. Зона входа в чистое помещение

Персонал последовательно проходит через эти зоны следующим образом.

### 17.2.1 Приближаясь к зоне подготовки к переодеванию



Рис. 17.1. Предназначенное для чистых помещений устройство для очистки обуви

Перед тем, как надеть одежду для чистого помещения, необходимо прочистить нос. В чистом помещении это сделать невозможно, а если всё проделать заранее, отпадет необходимость лишнего выхода из чистого помещения. Следует также посетить туалет. Если в процессе работы возникает необходимость

посещения туалета, то это влечет за собой необходимость снять, а по возвращении снова надеть одежду для чистого помещения.

В некоторых чистых помещениях не требуется смена обуви. В продаже можно найти средства для очистки обуви перед входом в чистое помещение. Рекомендуется также применение ковриков для чистых помещений при входе в зону подготовки к переодеванию.

В тех чистых помещениях, где уличная обувь не снимается или на нее надеваются бахилы, необходимо устанавливать устройства для очистки обуви. Они специально предназначены для сбора загрязнений, имеющихся на обуви. Принцип пользования ими проиллюстрирован рисунком 17.1.

Перед входом в зону переодевания часто кладут липкие коврики, дорожки или напольные покрытия, которые специально предназначены для использования в чистых помещениях. Существует два основных типа таких изделий. Первый – это многослойный коврик, состоящий из тонких пластиковых листов с липким покрытием, а второй – толстый упругий липкий пластик. Оба типа покрытия работают одинаково: удаляют загрязнения с подошв обуви в момент, когда персонал по ним проходит (рис. 17.2). Через какое-то время эксплуатации

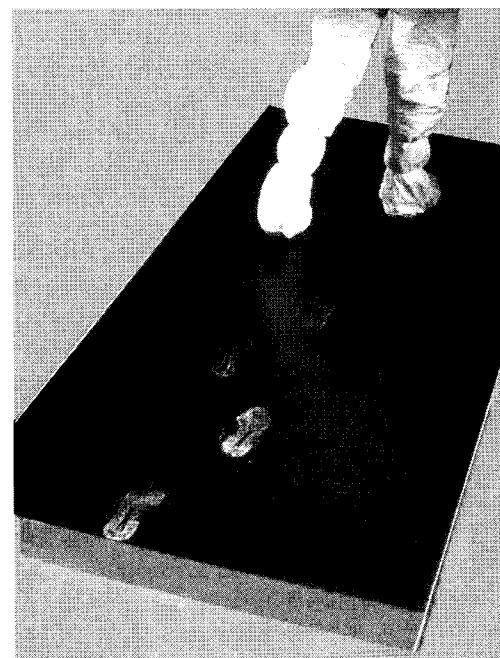


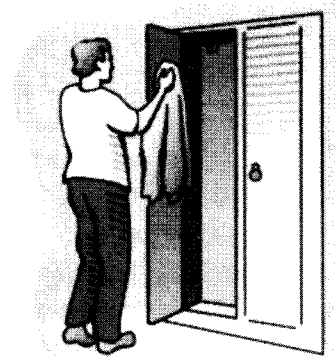
Рис. 17.2. Коврики для чистых помещений, выпускаемые фирмой Дусем

коврики или дорожки загрязняются. В случае использования многослойных ковриков из тонких листов с липким слоем, верхний загрязненный лист удаляется, обнажая чистый нижний слой. В случае толстого упругого липкого пластика его просто промывают.

При использовании многослойных ковриков и матов достаточно трех соприкосновений обуви с липкой поверхностью, чтобы гарантировать практически полное удаление загрязнений с подошв обуви. Если применяют однослойное липкое покрытие, то оно должно покрывать довольно большую площадь чистого помещения, чтобы гарантировать полное удаление загрязнений. Для этого необходимо сделать как минимум три шага каждой ногой, т.е. всего 6 шагов.

### 17.2.2 Зона подготовки к переодеванию

В зоне предварительного переодевания выполняются следующие действия:

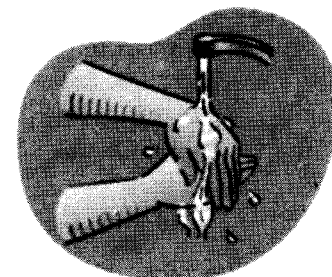


1. Персонал должен снять верхнюю одежду или спецодежду. Следует снимать такое количество верхней одежды, чтобы чувствовать себя в чистом помещении комфортно. Если предприятие предоставляет нижнее белье, которое носится под специальной одеждой для чистых помещений, то всю повседневную одежду необходимо снять и надеть выданное нижнее белье.

2. Снять часы и кольца. Они могут собирать грязь, вызывать химическое загрязнение и загрязнение частицами, а также способны повредить перчатки. Если обручальное кольцо гладкое, его можно оставить при условии, что само кольцо и кожа под ним чистые. Негладкие кольца могут быть обернуты (перевязаны) лентой. Такие предметы, как сигареты, зажигалки, бумажники и подобные им должны храниться в безопасном месте.



3. Удалить косметику и, если это требуется, использовать соответствующий лосьон для кожи. Однако следует изучить химический состав любого применяемого увлажнителя кожи, чтобы исключить химические вещества, которые могут вызвать опасность загрязнения продукции.
4. Надеть одноразовый головной убор или сетку для волос, обеспечивающую фиксацию волос под шлемом или капюшоном для чистых помещений.
5. Надеть специальную маску для бороды, если это требуется.
6. Надеть на обувь одноразовые бахилы или сменить обувь на специальную, предназначенную для чистых помещений.
7. Если в этой зоне есть раковина, вымыть руки, высушить их и, при необходимости, использовать соответствующий лосьон для рук. Впрочем, иногда лучше мыть руки в зоне переодевания непосредственно перед тем, как надеть одежду для чистого помещения (см. ниже). Если используются перчатки, натягиваемые на рукава спецодежды, то мыть руки рекомендуется здесь. В биологически чистых помещениях может возникнуть необходимость вымыть руки с применением дезинфицирующих кожу веществ. Сушить руки следует с помощью безворсового полотенца или сушки для рук. При использовании сушки для рук лучшим вариантом являются устройства с потоком воздуха, не поднимающим грязь с пола.
8. Перейти из зоны подготовки к переодеванию в зону для переодевания. Границей между этими зонами может быть дверь или поперечная скамья, или то и другое одновременно. Поперечная скамья, разделяющая зоны, должна гарантировать, что персонал не обойдет её. При пересечении скамьи должна быть обеспечена смена обуви. Если поперечной скамьи нет, то необходимы специальные липкие коврики или маты. Персоналу следует остановиться на коврике и переступить, по крайней мере, три раза, чтобы быть уверенным в том, что подошвы очищены и в следующую зону будет перенесено минимальное количество загрязнений.





### 17.2.3 Зона переодевания

В этой зоне надевается одежда для чистых помещений. Допускается различная последовательность надевания одежды, но предпочтительным является метод, описанный ниже. Он предполагает применение лицевых масок, шлемов, комбинезонов и бахил, однако не исключает возможность использования шапочек, халатов и бахил. В соответствии с ним одежда надевается последовательно, начиная от головы и заканчивая ногами.



него, а застёгнутые пуговицы (кнопки) или тесёмки сзади шлема не должны создавать дискомфорта.

3. Если раковина расположена в этой зоне, то следует вымыть руки (и, если требуется, провести их дезинфекцию). Возможно, это самое лучшее место для того, чтобы вымыть руки, поскольку именно сейчас придется брать в руки одежду для чистого помещения, и в то же время руки больше не будут прикасаться к загрязненным частям тела, например, к лицу или волосам.
4. Иногда используют «промежуточные» перчатки, так называемые «пер-



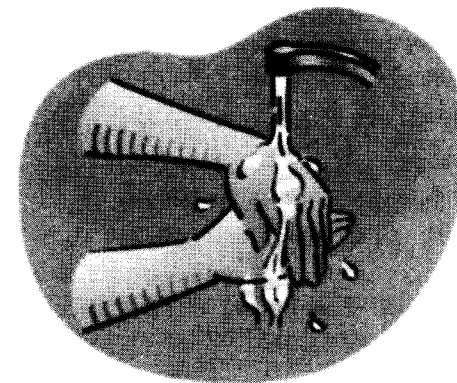
1. Выбрать комплект одежды для чистого помещения в месте её хранения. Если это новая одежда, то проверить размер и упаковку. Убедиться, что пакет с одеждой не имеет разрывов или дефектов термического запечатывания упаковки. Затем вскрыть упаковку.
2. Надеть защитную маску для лица и шлем (или шапочку). Не существует большой разницы в том, как надета лицевая маска: под шлем или поверх него, поэтому выберите наиболее удобный для вас вариант. Если используется шлем, то волосы должны быть убраны под

чатки для переодевания», чтобы предотвратить возможность загрязнения наружной поверхности одежды для чистого помещения. Использование таких перчаток требуется только в чистых помещениях очень высокого класса. На этом этапе, если необходимо, следует надеть такие перчатки.

5. Комбинезон (или халат) следует достать из упаковки и развернуть так, чтобы он не касался пола. Иногда в чистой прачечной складывают одежду таким образом, чтобы свести к минимуму возможность её соприкосновения с полом и загрязнения наружной стороны одежды руками персонала. Если же одежда сложена иным способом, следует действовать следующим образом: в случае использования комбинезона необходимо вынуть его из упаковки и развернуть, избегая соприкосновения с полом. Молнию комбинезона следует расстегнуть и повернуть комбинезон таким образом, чтобы молния находилась на стороне, противоположной одевающемуся.

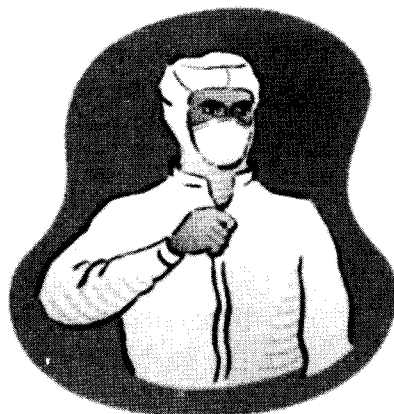
Существует несколько способов надевания одежды таким образом, чтобы она гарантированно не коснулась пола. Эти способы заключаются в следующем:

- Комбинезон следует сложить, взяв его за четыре угла, то есть за две манжеты на рукавах и две манжеты на штанинах. В этом случае становится возможным продеть сначала одну ногу, а затем другую, не коснувшись комбинезоном пола.
- Верхнюю часть комбинезона можно заправить внутрь, сложив его в области талии. Материал соберётся внутри и позволит продеть сначала одну ногу, а затем другую. Верхнюю часть комбинезона затем можно вынуть и продеть руки в рукава,  
или
- В левую руку следует взять левую манжету и левую половину расстёгнутой молнии, а в правую руку – соответственно правую





манжету и правую половину расстёгнутой молнии. После этого нижнюю часть комбинезона (ниже талии) можно собрать складками, продеть в комбинезон одну ногу, а затем другую. Отпустив одну из манжет, можно продеть в комбинезон соответствующую руку, а затем повторить операцию для другой руки.



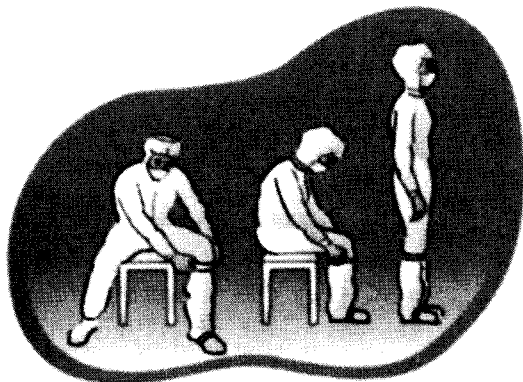
Два последних варианта предпочтительнее, если штанины расправляются сами постепенно, частями; в этом случае маловероятно, что они коснутся пола. Затем следует застегнуть молнию комбинезона на всю её длину вверх, а шлем (если он используется) полностью заправить под воротник. На этом этапе полезно воспользоваться зеркалом.

Если на одежде имеются застёжки-«липучки» (или кнопки) на запястьях и лодыжках, они должны быть затянуты и закреплены.

#### 17.2.4 Зона входа в чистое помещение

1. При наличии поперечной скамьи именно сейчас следует пересечь её. Поперечная скамья позволяет отделить зону переодевания, т.е. зону с незначительным уровнем загрязнения, от более чистой зоны входа в чистое помещение и позволяет правильно надеть обувь для чистого помещения или бахилы.

2. Персонал должен сесть на скамью. Далее следует поднять одну ногу, надеть обувь для чистого помещения, переместить ногу над скамьёй и поставить её на пол более чистой зоны входа. Затем поднять другую ногу, надеть на неё обувь и перенести её над скамьёй. Сидя на скамье, необходимо поправить комбинезон (если он используется) на ногах и обувь для чистого помещения так, чтобы обеспечить удобство и защиту от загрязнений. После этого можно встать.



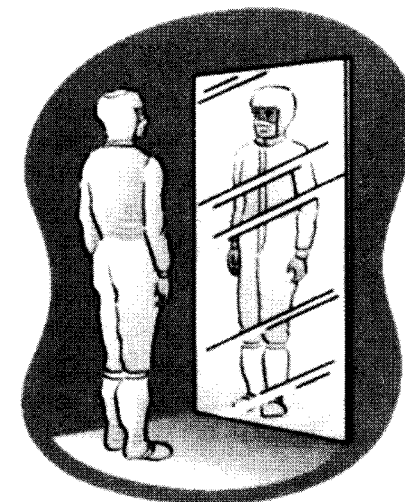
3. При необходимости можно надеть защитные очки, представленные на рис. 17.3. Кроме защиты глаз, они также предохраняют продукцию от попадания на неё волосков с бровей и ресниц.



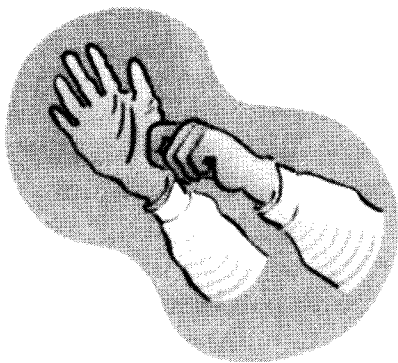
Рис. 17.3. Защитные очки

4. Следует проверить, используя зеркало размером в полный рост человека, все ли части одежды надеты правильно. Проверяется, заправлен ли шлем под воротник и нет ли между ним и комбинезоном (или халатом) щелей (зазоров). Проверьте также, не видны ли волосы.

5. В случае, если использовались перчатки для переодевания, то теперь их можно снять. Однако можно их и не снимать, а надеть поверх них ещё одну, чистую пару. Две пары перчаток можно использовать как меру предосторожности на случай возможных проколов или повреждений, хотя при этом теряется чувствительность пальцев.



6. Если это считается необходимым, руки можно вымыть ещё раз. Перчатки тоже можно вымыть. В биологически чистых помещениях рекомендуется удалять загрязнения с рук с помощью спиртового раствора, содержащего дезинфицирующие кожу компоненты. Помимо повышения эффективности очистки, использование спиртового раствора позволяет избежать проблем, связанных с наличием в помещении раковины для мытья рук и сопутствующему риску образования в ней колоний микроорганизмов.



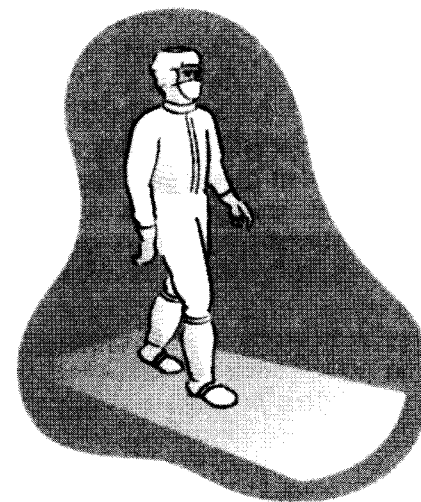
7. На следующем этапе необходимо надеть минимально загрязнённые частицами (и, если это требуется, стерильные) рабочие перчатки так, чтобы не нанести на их внешнюю поверхность загрязнений. В некоторых чистых помещениях эта операция выполняется позже, когда персонал уже находится в рабочей зоне чистого помещения. Если перчатки сделаны из латекса, упакованы парами и имеют слегка вывернутые манжеты (подобные перчатки используются хирургами), то они могут быть надеты без загрязнения их внешней стороны. В этом случае первую перчатку следует достать из открытой упаковки, взяв её одной

рукой за кольцо вывернутой манжеты, и продеть в неё другую руку. Затем два пальца руки в перчатке закладываются под кольцо манжеты второй перчатки, и она вынимается из упаковки. Во вторую перчатку продевается вторая рука, пальцы вставляются в соответствующие пальцы перчатки, а манжета размещается поверх манжеты одежды для чистого помещения. Теперь становится возможным оттянуть манжету первой перчатки и убедиться, что она полностью находится поверх манжеты одежды для чистого помещения.

8. Большинство перчаток для чистых помещений не упаковывается так, чтобы быть надетыми без загрязнения их внешней стороны. Такие перчатки необходимо взять за край манжеты и надеть описанным выше способом. Перчатки, упакованные попарно, будут загрязняться меньше по сравнению с перчатками, упакованными по 50 или 100 штук, поскольку трудно вынуть перчатку из большой упаковки, не загрязнив оставшиеся в ней перчатки.

Если это необходимо, перчатки могут быть вымыты или продезинфицированы.

9. Теперь персонал может входить в чистое помещение. Это можно сделать, наступая на липкие коврики или маты.



### 17.3 Порядок выхода из чистого помещения

Выходя из чистого помещения, персонал должен или (1) снять всю специальную одежду и по возвращении в чистое помещение надеть новый комплект (обычно это принято только в асептически чистых помещениях фармацевтической промышленности), или (2) снять маски и перчатки одноразового использования, но остаться в комбинезонах или халатах, чтобы затем вернуться в них в чистое помещение.

Если при возвращении требуется полная смена одежды, то предметы одноразового использования, например, шапочка, перчатки, защитная маска и бахилы должны быть помещены в контейнер для отходов. Если остальная одежда не одноразовая, то её следует поместить в другой контейнер для отправки на обработку в прачечную для чистых помещений.

Если одежда при возвращении используется вновь, её следует снимать так, чтобы наружная сторона одежды загрязнялась как можно меньше. Обувь для чистого помещения следует снимать поочерёдно, сидя на поперечной скамье, в то время когда нога находится над скамьёй. Комбинезон необходимо расстегнуть и, не вынимая рук из одежды, стянуть её вниз через плечи до талии, после чего освободить руки. Далее в сидячем положении от одежды освобождается одна нога. Следует придерживать свободные рукав и штанину комбинезона так, чтобы они не касались пола. Теперь можно освободить другую ногу. Затем снимаются маска и шлем.

Одежда, которая будет вновь использована при возвращении, должна храниться таким образом, чтобы предотвратить её загрязнение. Это можно сделать несколькими способами, например:

- Каждый предмет одежды должен быть свёрнут. Если используются бахилы до колен, это следует сделать так, чтобы грязные подошвы находились снаружи. После этого бахилы следует положить в одну ячейку, а шлем и комбинезон (или халат и шапочку) – в другую. Если считается, что это необходимо, предметы одежды могут быть помещены в пакеты перед тем, как положить их в ячейки.
- Шлем (или шапочку), если это возможно, следует пристегнуть с наружной стороны комбинезона (или халата) с помощью кнопок (пуговиц) и повесить, лучше всего в шкаф. Бахилы размещаются внизу шкафа. Части одежды не должны касаться стенок и друг друга. В чистых помещениях высокого класса одежду часто вешают в боксах с однонаправленным потоком воздуха (см. рис. 5.7 в главе 5), сконструированных специально, чтобы предотвратить загрязнение одежды.
- Возможно использование пакетов для одежды. В этом случае необходимо иметь отдельные пакеты для различных частей одежды. Пакеты следует регулярно стирать.

### Благодарности

Рисунки, использованные в качестве иллюстраций к этой главе, любезно предоставлены журналом Cleanrooms Magazine (издательство Penn Well Publication). Рис. 17.1 приводится с разрешения Roger Diener из фирмы Analog Devices, рис. 17.2 – с разрешения фирмы Dycem Ltd., рис. 17.3 – с разрешения фирмы Metron Technology.

# 18

## Материалы, оборудование и механизмы

### 18.1 Выбор материалов

Материалы, используемые в чистых помещениях, должны выбираться с учетом того, чтобы они не могли стать источниками загрязнений. Типичными для чистых помещений являются следующие материалы:

- Материалы, используемые в технологическом процессе. В фармацевтической промышленности это могут быть контейнеры и ингредиенты, в микроэлектронике – кремниевые пластины и химикаты, применяемые при обработке изделий;
- Материалы для упаковки изделий. Это могут быть, например, стеклянные или пластиковые емкости, полиэтиленовые пакеты и заготовки для коробок;
- Технологическое оборудование и механизмы;
- Инструменты, приборы и приспособления, используемые для обслуживания, калибровки или ремонта оборудования и механизмов;
- Одежда для персонала, например, комбинезоны, перчатки и маски;
- Материалы для уборки, например, салфетки и швабры;
- Предметы одноразового применения, например, письменные принадлежности, ярлыки и тампоны.

В зависимости от номенклатуры изготавливаемых в чистых помещениях изделий на материалах могут быть следующие виды загрязнений:

- частицы;
- микроорганизмы;
- химические вещества;
- электростатические заряды;
- летучие вещества, выделяющиеся из материалов.

Почти для всех чистых помещений характерны проблемы, связанные с присутствием в них частиц и волокон. Поэтому следует избегать использования в технологическом процессе хрупких, ломких или генерирующих частицы материалов. Необходимо также отказаться от материалов, поступающих в чистое помещение с уже имеющимися на их поверхности частицами и волокнами. В биологически чистых помещениях фармацевтической и пищевой промышленности загрязнениями являются микроорганизмы. В электронной промышленности химические вещества, как выделившиеся из материалов, так и находящиеся на поверхностях, могут осажаться на поверхность полупроводникового изделия и вызывать серьезные проблемы. В некоторых чистых помещениях проблемы могут создавать материалы, не обладающие способностью рассеивать электростатические заряды, так как накопленный заряд может разрядиться на изделие, чувствительное к электричеству. Электростатический заряд, накапливаемый на материалах, способствует притяжению к их поверхности частиц, что также создает проблему с загрязнениями.

Материалы, используемые для производства в условиях чистого помещения, необходимо выбирать не только с точки зрения их пригодности для производства, но и учитывая их свойства как потенциальных источников загрязнений. Материалы и предметы, необходимые для производственного цикла, но заведомо являющиеся источниками загрязнений, следует применять только в случае крайней необходимости и только тогда, когда возможные проблемы с загрязнениями осознаны, а альтернативные решения рассмотрены и признаны неприемлемыми.

В зависимости от чувствительности продукции к загрязнениям, рекомендуется введение запрета на некоторые (или на все) перечисленные ниже материалы из-за проблем, связанных с загрязнениями:

- абразивы и порошки;
- банки, бутылки и другие емкости, распыляющие содержимое в виде аэрозолей;
- предметы из дерева, резины, бумаги, кожи, шерсти, хлопка и прочих природных материалов, которые легко разрушаются;
- изделия из малоуглеродистой стали и других материалов, которые корродируют или окисляются;
- материалы, создающие проблемы при их механической или иной обработке; например, вызывающие образование копоти или ломкие;
- бумага, не предназначенная для чистых помещений. Если должна использоваться обычная бумага, ее необходимо хранить в пластиковых пакетах или ламинировать каждый лист пластиковой пленкой;
- карандаши и ластики;

- письменные принадлежности, например, фломастеры, которые могут царапать бумагу, и чернила, в которых могут содержаться загрязняющие химические вещества;
- корректирующая жидкость для документов;
- личные вещи персонала, перечисленные в разделе 16.2 и запрещенные для вноса в чистое помещение;
- предметы одноразового пользования, например, швабры, ленты и этикетки, не совместимые с чистыми помещениями.

Принадлежности для уборки чистых помещений (щетки, швабры и чистящие растворы) следует выбирать из ассортимента, предназначенного специально для чистых помещений. Этот вопрос обсуждается в разделе 20.3. Аналогичным образом, инструменты и приспособления для технического обслуживания, наладки и ремонта, например, гаечные ключи и отвертки, следует выбирать так, чтобы загрязнения от них были минимальными; эти инструменты должны содержаться в чистоте.

## 18.2 Материалы и оборудование, поступающие из сторонних источников

Причиной, по которой отдельные предметы попадают в чистое помещение сильно загрязненными, может стать поставщик, ничего не знающий или мало знакомый с требованиями, диктуемыми технологией чистых помещений. В некоторых случаях это может явиться единственной и самой важной причиной загрязнения продукта, и необходимо предпринимать все возможные меры для решения этой проблемы.

Предметы, предназначенные для использования в чистых помещениях, в идеальном случае должны изготавливаться в чистых помещениях того же класса, что и чистые помещения, в которых они будут использоваться. Применяемые при их производстве методы контроля загрязнений также должны быть идентичны. Если комплектующие нельзя поставлять с соответствующим уровнем чистоты, то их необходимо подвергать очистке в чистом помещении, однако вряд ли это даст аналогичный результат. Количество фирм-поставщиков, которые размещают свое производство в чистых помещениях, растет, но во многих из них производственные условия далеки от идеальных. Возможно, вам удастся убедить своего поставщика принять соответствующие меры по контролю загрязнений. Если ваша компания или в целом вся индустрия чистых помещений обладает достаточной покупательной способностью, то фирма-поставщик может пожелать сохранить рынок за счет производства изделий нужного класса чистоты.

Очень важно посещать предприятия ваших поставщиков с целью проведения аудита их производства. Производитель компонентов может быть не знаком с технологией чистых помещений, и поэтому несколько простых рекомендаций и внесение изменений в их технологический процесс могут принести ощутимую пользу. Даже если у производителя нет чистых помещений, то улучшение уровня производственных условий, использование перчаток, предназначенных для чистых помещений, протирочных материалов и не выделяющей волокон одежды могут существенно повысить качество их продукта. Следует обратить внимание на хранение и упаковку изделий. Если изделие можно вынимать из технологической установки и сразу же укладывать в специальную чистую упаковку, то воздействие неблагоприятных производственных условий будет сведено к минимуму, что вполне должно отвечать вашим интересам.

### 18.3 Упаковочные материалы

Упаковка предметов, производимых для чистых помещений, должна не только защищать их от повреждений, но также сводить к минимуму возможные загрязнения. Проиллюстрируем это примером. Если какой-либо предмет поместить в картонную коробку и доставить его в чистое помещение, то снаружи он окажется загрязненным древесными волокнами. Даже если предмет перед тем, как положить в картонную коробку, поместили в чистый пластиковый пакет, а уже пакет – в картонную коробку, то древесные волокна останутся на наружной поверхности пакета. В дальнейшем будет очень трудно открыть пакет так, чтобы волокна не попали на само изделие. Эту проблему можно решить, если упаковка изготовлена из чистых материалов и многослойна.

Для упаковки чаще всего используют полимерные материалы – либо в виде пленки, либо в виде заготовки определенной формы. Полимерная упаковка генерирует меньше загрязнений в виде частиц, волокон и химических соединений по сравнению со многими другими материалами. Но это еще не означает, что полимерные материалы вообще не генерируют загрязнения. Количество загрязнений будет зависеть от типа используемого пластика, а также от способа его производства и тары, поэтому пригодность пластика для чистых помещений следует проверять.

Некоторые пластики склонны к накоплению электростатического заряда, представляющего опасность для продукции. Существуют пластики, рассеивающие электростатический заряд. Это является дополнительным преимуществом, поскольку снижается вероятность притяжения к пластику частиц и, следовательно, он будет чище. Некоторые упаковочные материалы из пластика, например, поливинилхлоридные (ПВХ), не рекомендуется применять, если проблемой для чистого помещения является выделение летучих соединений.

Требует рассмотрения и количество слоев упаковки. Если упаковка используемого в чистом помещении предмета состоит из нескольких слоев, то потом можно удалять упаковку послойно по мере продвижения этого объекта к чистому помещению. Это дает гарантию того, что компоненты будут поступать в чистое помещение незагрязненными. Очистка пылесосом и влажная протирка упаковки – весьма полезный метод, особенно на первых этапах продвижения предмета к чистому помещению. Поскольку каждая последующая упаковка становится все более чистой, может отпасть необходимость в очистке наружных поверхностей упаковки. Описанный ниже частный случай из практики проиллюстрирует один из возможных способов поставки компонентов в чистое помещение.

Небольшие предметы, предназначенные для использования в чистом помещении, изготавливаются и упаковываются по одному в пластиковые чехлы определенной формы. Партию из десяти таких одиночных упаковок помещают в пластмассовую коробку с крышкой, а затем в вакуумную упаковку из полимерной пленки. Затем все это помещают в большой пластиковый мешок и картонную коробку для отгрузки потребителю. Когда такие картонные коробки поступают на предприятие, где они должны использоваться, их складывают в каком-нибудь неклассифицированном помещении для хранения до последующего использования. В случае необходимости картонную коробку приносят на участок, смежный с чистым помещением и имеющий передаточный воздушный шлюз для материалов, и вынимают большой пластиковый мешок. Затем мешок может быть очищен с помощью щетки и пылесоса. Мешок открывают, а запечатанные в вакууме коробки вынимают и грузят на тележку, которую ввозят в шлюз для передачи материалов, где вакуумная упаковка протирается влажной салфеткой, предназначенной для чистых помещений. Затем упаковка вскрывается, и пластиковые коробки перекладываются на чистый передаточный стол, находящийся в воздушном шлюзе. Упаковку следует вскрывать таким образом, чтобы с ее наружной поверхности загрязнения не перешли на находящиеся внутри упаковочной пленки предметы. Если разрез на верхней грани упаковки выполнить в форме «X» или «I», а боковые ребра разрезать вниз до конца, то упаковка легко удаляется, не выделяя загрязнений. Такой метод распаковки показан на рис. 18.1.

Затем персонал поднимает пластмассовые коробки, лежащие на передаточном столе, и переносит их в чистое помещение. Там они могут храниться. Если предмет понадобится для работы, коробку открывают, предмет вынимают, а коробку закрывают крышкой.

Корректный метод упаковки может меняться в зависимости от назначения предметов, подлежащих упаковке, а также от конструкции передаточного воздушного шлюза для материалов. Следовательно, руководящий персонал

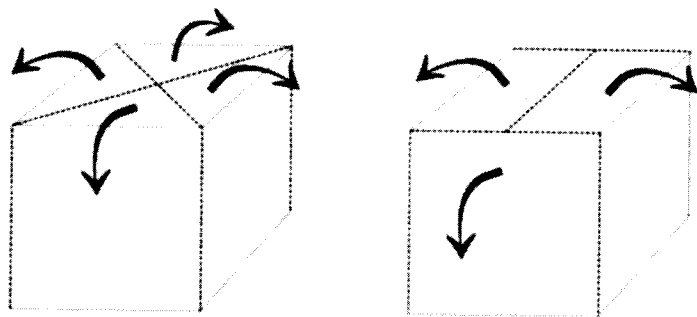


Рис. 18.1. Способы распаковки коробок

чистого помещения должен определить перечень подходящих упаковочных материалов, а также разработать протокол очистки и послойной распаковки предметов по мере их продвижения к чистому помещению.

#### 18.4 Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз

Используемые в производстве компоненты нужно передавать в чистое помещение таким образом, чтобы количество загрязнений, проникающих при этом в чистое помещение, было минимальным.

Воздушный шлюз предотвращает перемещение воздуха между помещениями. Описание воздушных шлюзов и принцип их работы приводится в разделе 5.2.1. Когда все двери воздушного шлюза закрыты, подаваемый в него воздух разбавляет загрязнения, поступившие из наружного коридора через дверь, либо выделяемые присутствующим персоналом.

Обычно наружные и внутренние двери воздушных шлюзов для передачи материалов блокируются. Это делается для того, чтобы гарантировать, что дверь не может быть открыта, пока другую дверь не закроют. Этот принцип позволяет предотвратить прямой обмен воздуха между неконтролируемым наружным участком и чистым помещением. У входа в воздушный шлюз, а иногда и у входа в чистое помещение стелят специальные маты или липкие коврики, предупреждающие перенос загрязнений, которые находятся на подошвах обуви или на колесах транспортных тележек.

Воздушный шлюз предотвращает также попадание загрязнений на поверхность материалов и их упаковку. Ниже приводится описание двух возможных

способов перемещения материалов через воздушные шлюзы. В зависимости от типа перемещаемых материалов и требуемой степени безопасности перемещения выбирается и его способ – без передаточного стола или с ним. Оба способа рассматриваются ниже.

##### 18.4.1 Зона, снабженная передаточным столом

Надежным способом передачи материалов в чистое помещение является использование воздушного шлюза, разделенного столом на две зоны. Данный способ не подходит для транспортировки тяжелых предметов и оборудования; соответствующий метод рассматривается в следующем разделе. При использовании стола рекомендуется следующая последовательность действий.

Дверь из неконтролируемого участка открывается, и входит человек. Он может пройти по специальному липкому коврику или мату, чтобы перенос загрязнений с внешнего участка был минимален. Затем следует очистить и, при необходимости, продезинфицировать поверхность стола (рис. 18.2).

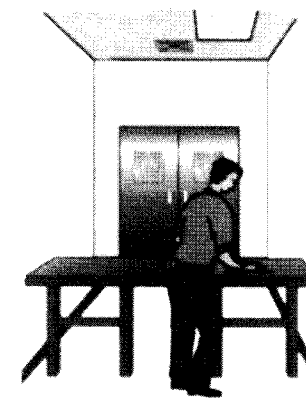


Рис. 18.2. Очистка стола

Теперь запечатанные компоненты вносятся в воздушный шлюз. Упаковочный материал, который может стать существенным источником загрязнений, например, картон, в воздушный шлюз вноситься не должен. Упаковка должна быть размещена на «грязной» части передаточного стола, называемой «упаковочной площадкой» (рис. 18.3).

Затем упаковка очищается и снимается (рис. 18.4); способ распаковки выбирается в зависимости от класса чистоты помещения, для которого предназначен предмет, и уже рассмотрен в разделе 18.2.

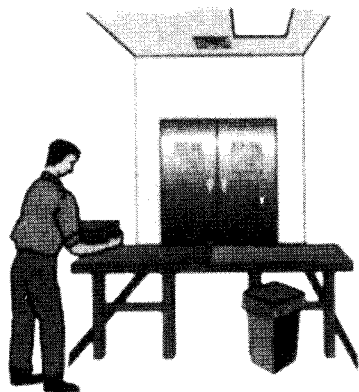


Рис. 18.3. Компоненты в упаковке помещаются на «грязную» сторону стола

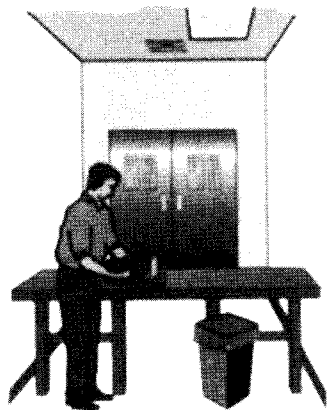


Рис. 18.4. Упаковка снимается

Снятая внешняя упаковка складывается в соответствующий контейнер. Затем внесенные предметы перекладываются на «чистую» часть стола, условно называемую «безупаковочной» (рис. 18.5).



Рис. 18.5. Распакованные компоненты размещают на «чистой» части стола

Теперь сотрудник, который принес компоненты с наружного участка, должен выйти. Несколько минут в воздушный шлюз не следует входить, чтобы концентрация аэрозольных загрязнений снизилась до величины, которая не может существенно повлиять на уровень загрязнений в чистом помещении после того, как будет открыта дверь воздушного шлюза. Этот момент отслеживается таймером на дверных блокираторах или сигнальной лампочкой. Теперь персонал, обслуживающий чистое помещение, может войти в шлюз через внутреннюю дверь, забрать компоненты и вернуться в чистое помещение (рис. 18.6).

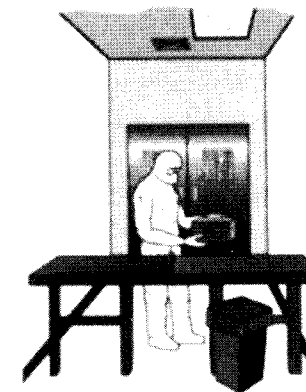


Рис. 18.6. Оператор чистого помещения, забирающий материалы

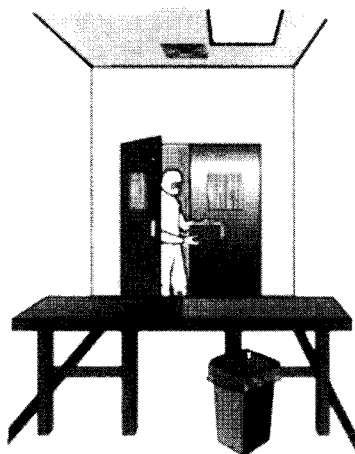


Рис. 18.7. Материалы вносятся в чистое помещение

#### 18.4.2 Зона без передаточного стола

Воздушный шлюз без стола часто используется в том случае, если в чистое помещение или обратно необходимо переносить крупногабаритные части оборудования или компоненты. Такой вариант может быть использован как альтернатива варианту со столом, хотя и менее надежная. Этот тип воздушного шлюза показан на рис. 18.8.

Используя способы, рассмотренные в предыдущих разделах этой главы, чистую тележку загружают материалами, предназначенными для использования в чистом помещении. Затем тележку ввозят из наружного неконтролируемого участка в передаточный воздушный шлюз и оставляют там. Оператор из чистого помещения входит в шлюз, чтобы забрать поступившие материалы. Если они тяжелые и их трудно снять, тележку придется ввезти в чистое помещение; в этом случае её необходимо очистить, пока она находится в передаточном шлюзе. Если материалы легкие, их можно перегрузить на тележку из чистого помещения, специально предназначенную для транспортировки материалов и ввозимую в шлюз со стороны чистого помещения.

Используя метод, идентичный рассмотренному в предыдущих разделах данной главы, упаковка материалов очищается или удаляется, или выполняется и то, и другое. Затем тележку, ввезенную из чистого помещения, возвращают

в него, и двери шлюза закрываются. «Наружную» тележку можно вывезти из шлюза или оставить в нём в зависимости от вида следующей операции – доставки новой партии комплектующих или вывоза готовой продукции.

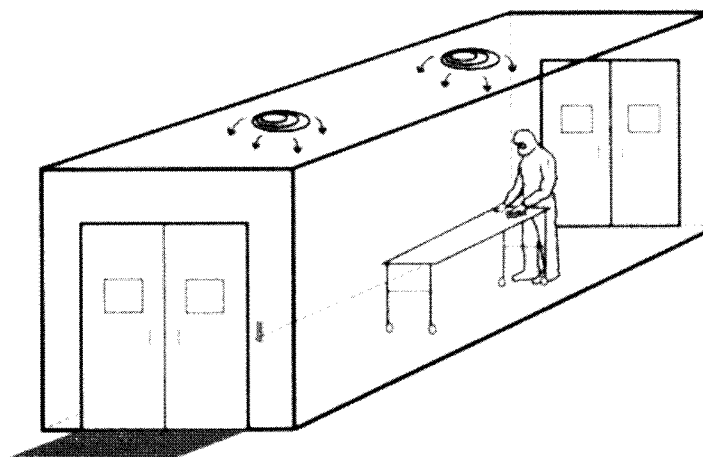


Рис. 18.8. Участок передачи материалов, рассчитанный на применение тележек и транспортировку крупногабаритного оборудования

В описанном способе может возникнуть необходимость при входе в чистое помещение использовать специальные коврики или напольные покрытия для удаления загрязнений с колес тележки.

#### 18.5 Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение

Станки и другие тяжелые и крупногабаритные элементы оборудования время от времени поступают в чистое помещение или удаляются из него. Способ выполнения этих действий должен быть продуман еще на этапе проектирования чистого помещения. К сожалению, это делается не всегда.

Оптимальный вариант перемещения объемных элементов оборудования – это воздушный шлюз, достаточно большой для вноса и выноса каждого элемента,



поступающего в чистое помещение или удаляемого из него. Однако, как уже отмечалось в предыдущем разделе, воздушные шлюзы для транспортировки материалов могут делиться на две части передаточным столом. Если ожидаемая вероятность вноса или выноса крупногабаритных предметов в чистое помещение невелика, то использование передаточного стола допустимо. Но и в этом случае стол не должен являться трудноустраняемым препятствием из-за того, что он (а) сконструирован как единое целое с напольным покрытием или углублен в него, (б) закреплен на полу, (с) пол под ним приподнят и образует порог.

Другое проектное решение для вноса и выноса механизмов в чистом помещении – это установка в стене чистого помещения двойных дверей, достаточно больших для перемещения через них механизмов или отдельных единиц оборудования. Такие двери, вероятно, дадут возможность прямого доступа в наружный коридор и поэтому должны держаться закрытыми, кроме тех случаев, когда необходимо пронести оборудование. Некоторые типы модульных стеновых панелей можно демонтировать и заменять, не нарушая общую конструкцию, и это еще одна альтернатива дверям. Оба эти варианта не столь эффективны, как воздушный шлюз, поскольку они не могут гарантировать ни чистоту оборудования при его вносе в чистое помещение, ни его защиту от проникновения наружного загрязненного воздуха. Поэтому после транспортировки оборудования в чистое помещение необходимо сначала очистить оборудование, потом чистое помещение, а затем провести испытания с целью подтверждения прежнего уровня чистоты в помещении.

Тем не менее, часто обнаруживается, что в уже работающем чистом помещении воздушный шлюз слишком мал для транспортировки оборудования, дверного проема в стене нет, а демонтаж стеновых панелей затруднен. Иногда в таких случаях можно доставить крупногабаритное оборудование через раздевалку, но если воздушный шлюз для транспортировки слишком мал, то вполне вероятно, что и раздевалка невелика. В этой ситуации возможны два решения:

1. Вырезать отверстие в стеновой панели производственного помещения таким образом, чтобы оборудование могло пройти через образовавшийся проем из внешнего коридора. Потом этот проем в стене можно закрыть – лучше всего двойными дверями, так как в перспективе их можно будет использовать повторно. После доставки оборудования необходимо очистить чистое помещение, проконтролировать уровень загрязнений и возобновить технологический процесс. Данный вариант нельзя использовать, если чистое помещение должно работать в режиме непрерывного производства. Он также неэффективен, если необходимо проделывать проход сквозь материалы, выделяющие огромные количества загрязнений, например, гипсокартонные панели, кирпич или строительный раствор.

2. Соорудить временный воздушный шлюз на внутренней поверхности стены чистого помещения. Для большей надежности шлюзы можно сооружать с обеих сторон стены. Затем в стене можно сделать проем и встроить в него дверь. Если после этого шлюзы хорошо очистить, использовать специальные маты и коврики для удаления загрязнений с обуви и колес, то такую систему можно использовать для проверки и очистки оборудования перед его установкой в чистое помещение. Если такой вариант прошел экспертную проверку, технологический процесс в чистом помещении можно не прерывать на период его реконструкции.

Механизмы, применяемые для подъема тяжелого оборудования и его доставки в чистое помещение, вряд ли совместимы с условиями чистого помещения. Их можно очистить, но этого недостаточно. Все подъемные механизмы необходимо укрыть чистой пластиковой пленкой, причем в чистых условиях непосредственно перед использованием.

## 18.6 Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы

Кроме воздушных шлюзов используются и другие способы доставки в чистое помещение необходимых компонентов. Распространен способ передачи небольших предметов в чистое помещение или из него через передаточное окно. Его габариты определяются габаритами передаваемых материалов, например, передаточное окно, показанное на рис.18.9, имеет дверцы с размерами приблизительно 90 см × 90 см и глубину около 40 см.

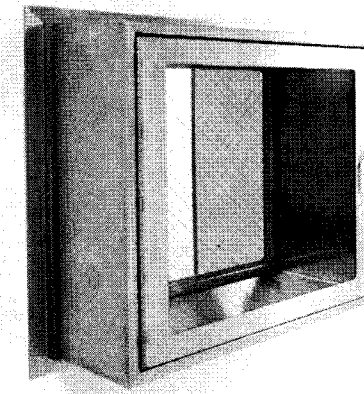


Рис. 18.9. Сквозное передаточное окно

Принцип работы сквозного передаточного окна аналогичен принципу работы воздушного шлюза для передачи материалов. Если какой-либо предмет передается в чистое помещение, можно действовать следующим образом:

- Лицб, находящееся вне чистого помещения, открывает дверцу передаточного окна и очищает его.
- С передаваемого предмета удаляется упаковочный слой, и предмет размещается в сквозном передаточном окне.
- Дверца закрывается.
- Лицо, находящееся с другой стороны передаточного окна, открывает внутреннюю дверцу и вынимает предмет. При этом предметы могут очищаться, а если необходим более высокий уровень контроля загрязнений, с них снимается другой, следующий слой упаковки.

Обычно на сквозном передаточном окне ставится электрический или механический блокиратор, препятствующий одновременному открыванию обеих дверей. Таким образом предотвращается нежелательное поступление воздуха в чистое помещение. Передаточные окна можно делать и на уровне пола. Это облегчает передачу через них тяжелых предметов.

Для передачи материалов в биологически чистые помещения и обратно используются стерилизаторы типа автоклавов или термостатов. Для повышения эффективности передачи используют стерилизаторы с двойными дверцами. Наружная дверь, ведущая в чистое помещение, открывается, и нестерильный материал загружается в стерилизатор. После этого стерилизация продолжается по обычному циклу. По окончании цикла стерилизации дверца стерилизатора, ведущая в чистое помещение, открывается, и стерилизованный материал вынимается. Можно также использовать стерилизующие тоннели, в которых контейнеры стерилизуются по мере прохождения их от наружной части чистого помещения внутрь.

### Благодарности

Рис. 18.9 приводится с разрешения фирмы Thermal Transfer.

# 19

## Одежда для чистых помещений

Персонал в чистых помещениях является источником большого количества загрязнений. Для того чтобы ограничить распространение частиц и микробиологических загрязнений, выделяемых людьми, во всех чистых помещениях носят особую одежду.

Использование одежды как средства для ограничения распространения загрязнений началось в госпиталях. В конце 19-го столетия хирурги осознали, что они являются переносчиками бактерий, которые попадали на их одежду вместе с гноем и кровью при осмотре инфицированных ран в больничных палатах. Затем, перейдя в операционную, они инфицировали раны.

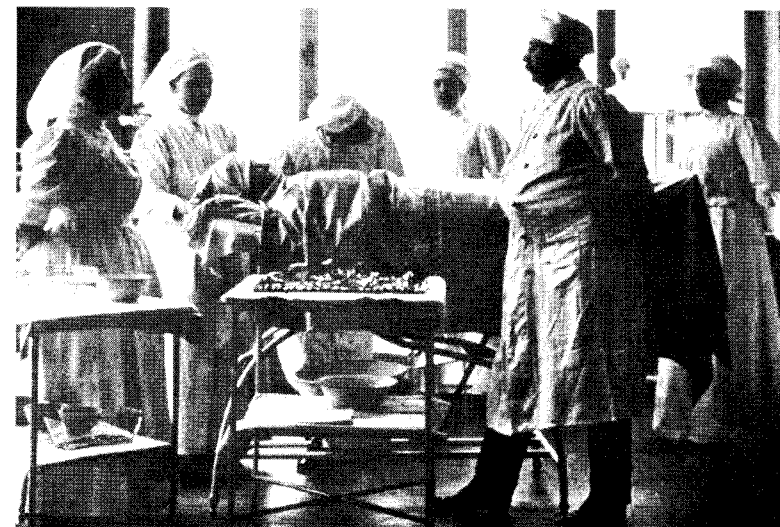


Рис. 19.1. Медицинская одежда в старых операционных

Чтобы защитить раны пациентов во время операции, стали использовать стерильную одежду. На рис.19.1 показана старая операционная, где видно, что хирург на переднем плане одет в стерильную одежду поверх обычной.

Вопрос о том, каким образом загрязнения распространяются по воздуху и какую роль играет одежда в уменьшении этого явления, обычно рассматривается отдельно для инертных частиц и для частиц-носителей микробов.

### 19.1 Источники и пути распространения инертных частиц

Количество выделяемых частиц различно у различных людей: чем выше их активность, тем больше частиц они выделяют. Выделение частиц зависит от типа одежды и может быть от  $10^6$  до  $10^7$  в минуту для частиц размером  $\geq 0,5$  мкм, т.е. достигать  $10^{10}$  частиц в день.

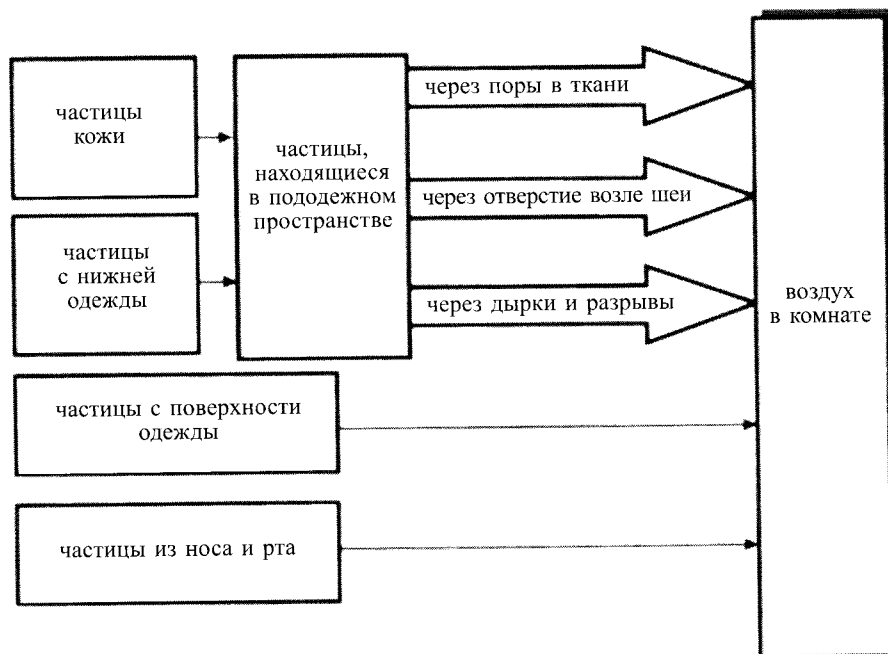


Рис. 19.2. Источники и пути распространения выделяемых персоналом инертных частиц и частиц, содержащих микробы

Персонал может выделять частицы:

- с кожи;
- с одежды, которую носят под одеждой для чистого помещения;
- непосредственно с одежды для чистых помещений;
- через рот и нос.

Распространение частиц осуществляется через следующие части одежды:

- ткань;
- неплотности в застёжках на шее, лодыжках и запястьях;
- повреждения ткани (дырки и разрывы).

Эти источники и пути распространения загрязнений в случае использования комбинезонов показаны на рис.19.2. В тех случаях, когда в чистом помещении используются халаты любых конструкций, защитного барьера между ногами оператора и нижним краем халата нет, и загрязнения свободно распространяются из пододежного пространства.

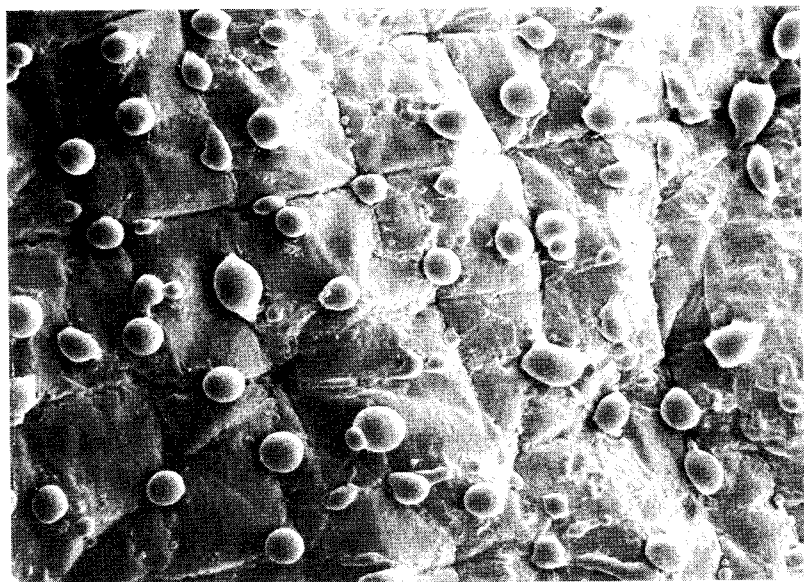
#### 19.1.1 Механизмы образования и источники частиц

Источники частиц перечислены в предыдущем разделе и показаны на рис. 19.2. Теперь подробнее рассмотрим их роль, а также механизмы образования частиц.

##### 19.1.1.1 Кожа

С поверхности кожи человека в день отделяется приблизительно  $10^9$  кожных чешуек. Их размеры составляют примерно  $33 \times 44$  мкм, и они находятся в чистом помещении либо целыми, либо в виде фрагментов. На рис. 19.3 приводится полученная с помощью электронного микроскопа фотография поверхности кожи. Линии, видимые на фотографии, соответствуют границам отдельных клеток кожи с капельками пота на их поверхности. Количество капелек пота, зафиксированное на фотографии, соответствует количеству пота, выделяемому за час физических упражнений.

Часть частиц кожи может быть задержана одеждой и удалена при стирке, другие частицы смываются при приеме ванны или душа. Тем не менее большое количество частиц кожи рассеивается в воздухе. Именно они являются основным источником загрязнения воздуха.



**Рис.19.3.** Поверхность кожи с хорошо различимыми клетками кожи и капельками пота

#### 19.1.1.2 Одежда, надеваемая под одежду для чистых помещений

Та одежда, которую носят под одеждой для чистых помещений, оказывает большое влияние на количество распространяемых инертных частиц. Если нижняя одежда сделана из натуральных материалов (например, хлопчатобумажные блуза и джинсы или шерстяная одежда), то она является источником большого количества частиц. Причина заключается в том, что натуральные материалы состоят из коротких, легко разрушающихся волокон.

На рис.19.4 приводится микрофотография структуры хлопка, на которой хорошо видны фрагменты разорванных волокон. В дальнейшем эти фрагменты вместе с частицами кожи проходят через надетую сверху одежду для чистого помещения. Но если нижняя одежда изготовлена из синтетических тканей, то выделение частиц от нее можно уменьшить на 90% или более. Его можно снизить еще больше, если нижняя одежда имеет хороший фильтрующий эффект по отношению к частицам кожи.



**Рис.19.4.** Микрофотография хлопчатобумажной ткани. Увеличение приблизительно в 100 раз

#### 19.1.1.3 Одежда для чистых помещений

Промышленность чистых помещений уделяет особое внимание минимизации числа частиц, выделяемых одеждой, то есть использованию тканей с ограниченным отделением частиц и требованиям к чистоте одежды. Как будет понятно из изложенного далее в этой главе, такое внимание является чрезмерным. Несмотря на то, что натуральные, например, хлопчатобумажные, ткани действительно выделяют недопустимо большое количество частиц, они никогда не используются (и никогда не должны использоваться) в чистых помещениях.

Одежда для чистых помещений производится из тканей, изготавливаемых из синтетических нитей, таких как полиэфирные или нейлоновые. При использовании одежды из этих тканей в чистых помещениях они редко рвутся и, как установлено, их доля в общем количестве частиц, выделяемых персоналом, не более 5%, а основное количество частиц выделяется кожным покровом персонала или нижней одеждой.

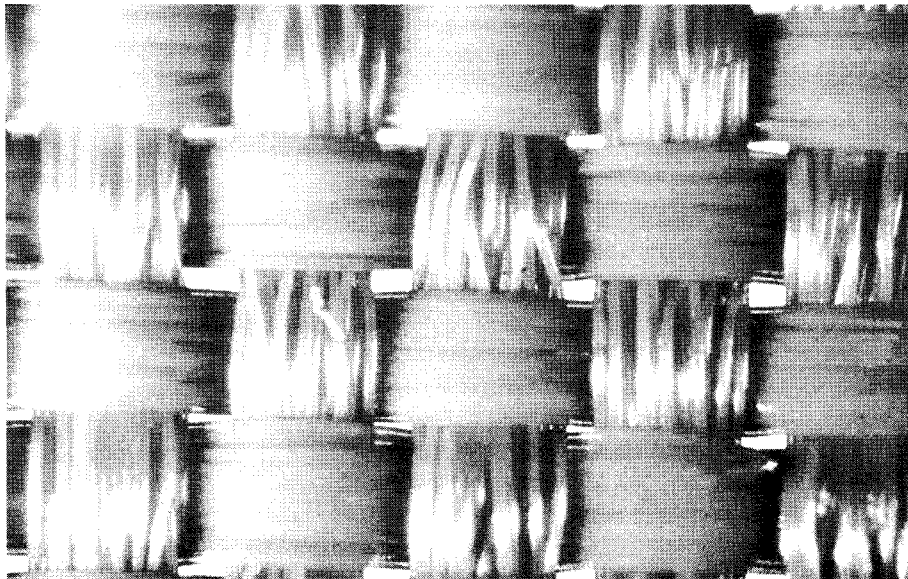
На рис.19.5 приводится фотография структуры синтетической ткани одежды для чистых помещений. Видно, что ткань соткана из непрерывных синтетических монофиламентов, что и обеспечивает отделение от ткани небольшого количества частиц.

#### 19.1.1.4 Рот и нос

Рот или нос человека могут являться источником частиц. Когда люди кашляют, чихают или разговаривают, они выделяют частицы. При «шмыгании» носом тоже выделяются частицы. Механизмы распространения частиц и средства предупреждения их распространения рассматриваются в главе 20.

#### 19.1.2 Пути распространения частиц

Хотя ткани, подобные представленной на рис.19.5, при повреждении выделяют мало частиц, они слабо препятствуют прохождению через них частиц. Поры на местах перекрещивания нитей в такой ткани имеют размеры от 80 мкм до 100 мкм. Это объясняется использованием монофиламентов относительно большого диаметра и тем, что плетение ткани недостаточно плотное. Поэтому



**Рис. 19.5.** Ткань, мало пригодная для изготовления одежды для чистых помещений, с большими порами между нитями (эквивалентный диаметр примерно 80 – 100 мкм)

частицы, отделяемые от кожи или нижней одежды, легко проходят через такие отверстия. Таким образом, ткани такого типа нежелательно использовать для одежды чистых помещений. Ткань для использования в чистых помещениях должна быть изготовлена таким образом, чтобы она могла предотвращать проникновение частиц сквозь неё. Этот вопрос будет рассмотрен в разделе 19.3.

При движении персонала под его одеждой возникает давление воздуха. С уменьшением воздухопроницаемости ткани это давление возрастает. Частицы, находящиеся под одеждой, могут выталкиваться наружу через застёжки на шее, лодыжках, запястьях и застёжки-молнии. Предотвратить это могут застёжки надёжной конструкции, однако, хотя они и должны быть плотными, тем не менее, они не должны создавать дискомфорт.

Если в одежде есть разрывы или дырки, частицы могут легко проникать наружу через них. Если в чистом помещении носят халаты, следует помнить, что они не полностью закрывают операторов, и частицы будут выходить из-под халата и попадать в чистое помещение.

## 19.2 Пути распространения и источники микроорганизмов

Источники и пути распространения частиц, содержащих микроорганизмы, те же самые, что и у инертных частиц. Они показаны на рис.19.2. Однако относительная важность каждого источника распространения микробов разная.

### 19.2.1 Источники микроорганизмов

Обычно единственным источником микроорганизмов в чистом помещении является персонал. Почти все микроорганизмы, обнаруживаемые в воздушной среде помещения, поступают с кожей персонала, хотя некоторые поступают изо рта и носа. Информация о распространении микроорганизмов изо рта и носа приводится в главе 20.

Каждые 24 часа человек как бы лишается одного слоя эпителиальных клеток. Небольшая, но все же значительная их часть распространяется в воздухе чистого помещения вместе с находящимися на них микроорганизмами. Микроорганизмы растут и размножаются на коже и могут находиться на ней как в форме небольших микроколоний, так и в виде отдельных клеток.

На рис.19.6 показан участок кожи с микроколонией, в которой насчитывается примерно 30 бактерий. Большинство клеток кожи, которые рассеиваются в окружающей среде, не имеют на себе микроорганизмов. В среднем только одна из десяти рассеянных клеток кожи несет на себе микроорганизмы, при этом на каждой из них находится в среднем примерно 4 микроба. Микроорганизмы, располагающиеся на частицах кожи – это почти всегда бактерии, что соответствует типу микробов, которые находятся на коже.

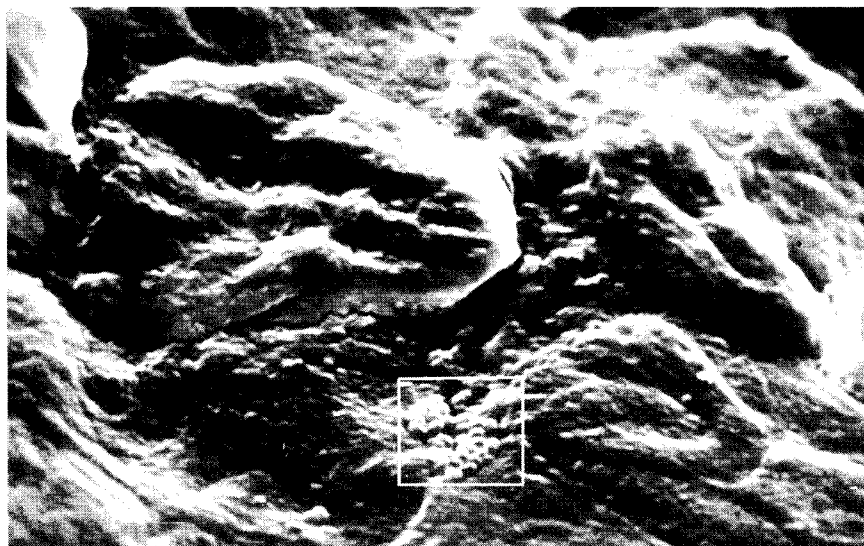


Рис.19.6. Микроколония бактерий на поверхности кожи

Таким образом, большая часть частиц, находящихся в воздухе чистого помещения и переносящих микробы, отделяется от кожи. Источником распространения подавляющего количества инертных частиц является нижняя одежда людей, тогда как лишь небольшое количество инертных частиц образуется при повреждении чистой одежды. Эти два источника не являются главными источниками частиц-носителей микробов.

### 19.2.2 Пути распространения микроорганизмов

Пути распространения микробов через одежду в чистом помещении те же самые, что и в случае инертных частиц; они показаны на рис.19.2. К ним относятся:

- поры в тканях;
- плохие застежки на воротнике, рукавах и брюках;
- повреждения тканей, т.е. разрывы и дырки.

Частицы-носители микробов выделяются также изо рта. При дыхании распространение микробов слишком мало, чтобы его можно было измерить, но при разговоре, кашле и чихании выделяется уже значительное количество микроорганизмов. Это будет рассмотрено в следующей главе.

Персонал распространяет значительное количество частиц, которые переносят микроорганизмы. Мужчина в одежде для обычных помещений может быть источником до 1000 частиц, несущих микробы, в минуту; а средняя величина в подобных случаях близка к 200 част/мин. Женщины, как правило, распространяют меньшее количество таких частиц.

Более плотные ткани значительно эффективнее снижают количество частиц, несущих микроорганизмы, чем количество инертных частиц. Это связано с тем, что средний размер частиц, отделяющихся от кожи и несущих микроорганизмы, много больше среднего размера взвешенных в воздухе инертных частиц. В воздушной среде чистых помещений частицы-носители микроорганизмов имеют размеры от менее 1 мкм до более 100 мкм при среднем эквивалентном диаметре приблизительно 10-20 мкм. Следовательно, многие из них достаточно малы, чтобы проходить сквозь поры тканей одежды для чистых помещений.

## 19.3 Особенности одежды для чистых помещений

### 19.3.1 Типы одежды для чистых помещений

Наиболее эффективной для чистых помещений является одежда, которая полностью закрывает оператора. Такая одежда должна быть изготовлена из ткани, обладающей свойством эффективной фильтрации, и должна иметь надежные застежки на манжетах рукавов, воротнике и брюках. Однако одежда такого типа часто оказывается менее удобной и более дорогой.

Выбор одежды зависит от того, что производят в чистом помещении. Более низкий класс чистоты помещения допускает использование шапочки, халата (блузона), застегивающегося застежкой-молнией, и бахил (рис. 19.7).

Для чистого помещения более высокого класса типичны комбинезон с застежкой-молнией, бахилы до колен и шлем, заправленный под воротник одежды (см. рис. 19.8). Весь спектр существующих моделей для чистых помещений базируется на этих двух основных типах одежды.

Некоторые из лучших образцов одежды для чистых помещений могут стоить в 10 раз дороже, чем большая часть одежды аналогичного назначения. Однако покупка более дорогой, но качественной одежды для чистых помещений может оказаться более выгодной. Не таким уж необычным является положение, когда фирма платит несколько миллионов долларов или фунтов стерлингов за новую чистую комнату, в которой будут работать менее 10 человек. Затем торговый представитель фирмы должен будет закупить одежду для чистых помещений. Он может не знать особенностей её назначения и отказаться от приобретения чуть более дорогой одежды, которая позволила бы добиться такого же снижения микробиологического и аэрозольного загрязнения, которое было получено за счет строительства новой чистой комнаты.



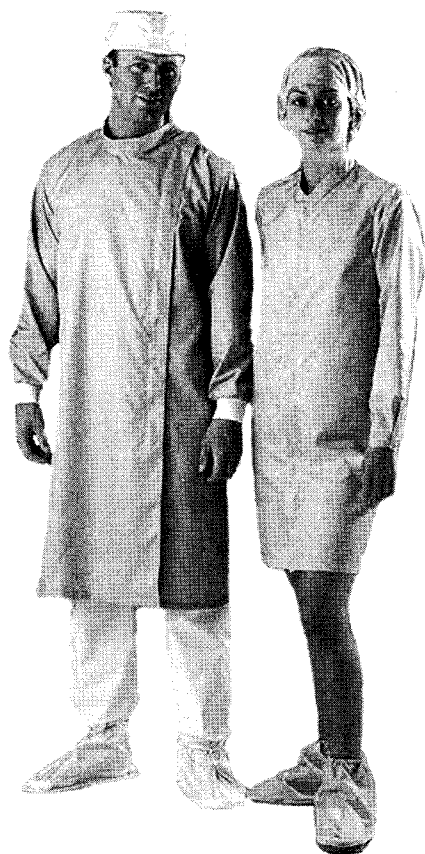


Рис. 19.7. Одежда для чистых помещений более низкого класса чистоты

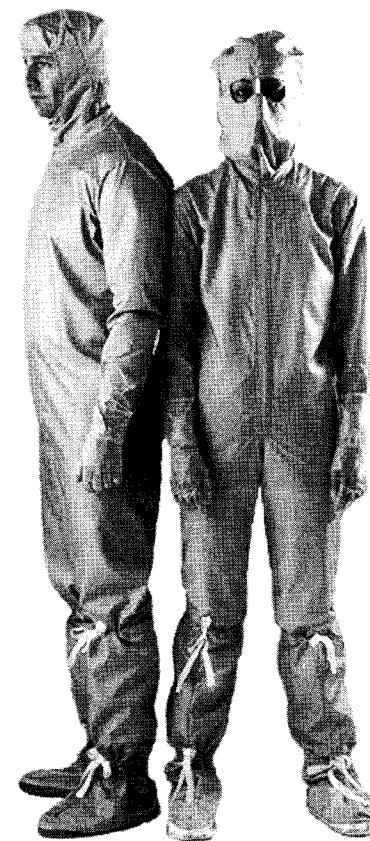


Рис. 19.8. Одежда для чистых помещений более высокого класса чистоты

### 19.3.2 Ткани для чистых помещений

Тип ткани – важный фактор при выборе одежды для чистых помещений. Ткани, из которых она изготавливается, должны быть устойчивыми к повреждениям и обладать минимальным ворсоотделением. Более важное свойство такой ткани – ее способность отфильтровывать загрязнения, генерируемые кожей и нижней одеждой. Эффективность ткани может оцениваться ее воздухопроницаемостью, способностью задерживать частицы и размерами пор. Методы определения этих свойств описываются в разделе 19.6.

Самый распространенный тип одежды изготавливается из синтетических тканей, из которых самые типичные – это полиэфирные. Этот тип одежды используется, затем обрабатывается в прачечной для чистых помещений и снова передается для использования. На рис.19.9 показана ткань для одежды чистых помещений, сделанная из более тонких полиэфирных монофиламентов и более плотно сотканная по сравнению с типом ткани, показанным на рис.19.5; соответственно, она является лучшим фильтром для частиц. Этот тип ткани часто

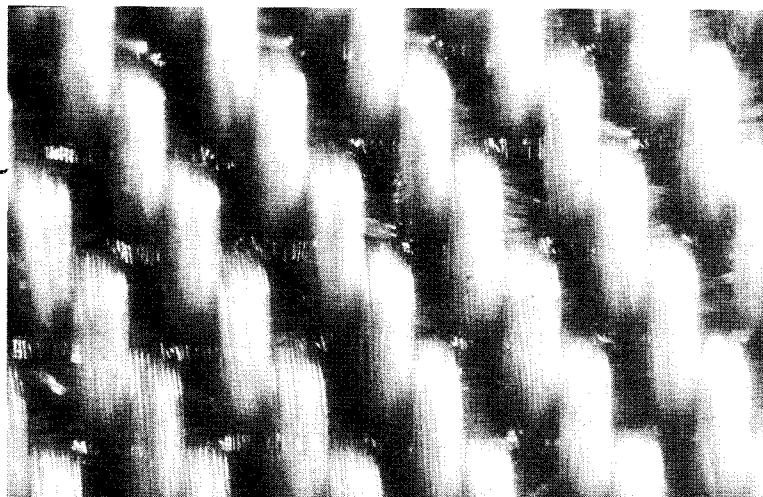


Рис. 19.9. Типичная структура ткани для чистых помещений

используется в чистых помещениях. Однако доступны и еще более плотные ткани из микрофибрилл меньшего диаметра. Они «работают» еще лучше, если застежки у воротника, на брюках и манжетах рукавов способны предотвращать повышение давления из-за более низкой воздухопроницаемости этих тканей.

Нетканые материалы, такие как Тайвек (Tyvek), используются для изготовления одежды одноразового или ограниченного использования. Они предназначены для посетителей, в них работают строители чистых помещений; они широко применяются на фармацевтических предприятиях США. В производстве одежды для чистых помещений с успехом применяются и другие нетканые материалы. Очень эффективны мембранные барьерные ткани, такие как Гор-Текс (GoreTex), в которых используются «дышащие» мембраны, располагаемые на синтетической ткани или между слоями ткани (как в сэндвичах). Они дороги, и потому используются для чистых помещений, отвечающих более высоким классам чистоты.

Перемещение человека вызывает повышение давления воздуха под тканью одежды: чем более плотная ткань, тем выше давление. Это приводит к тому, что нефильтранный воздух выталкивается наружу через застежки в одежде. Это значит, что застежки на воротнике, манжетах рукавов и в нижней части брюк должны быть надежными.

Количество естественных отверстий, а также дырок и разрывов на одежде должно быть минимальным. Если за этим не следить, то загрязнения от нижней одежды и кожи будут «вытекать» наружу через неплотности. Следовательно, одежду надо осматривать как в прачечной, так и перед тем, как ее надевать. В чистом помещении запрещается использовать любую одежду с повреждениями. Следует также минимизировать количество естественных отверстий в одежде путем выбора хорошего дизайна.

### 19.3.3 Особенности дизайна одежды

Для того, чтобы обеспечить хороший дизайн одежды для чистых помещений, рекомендуются следующие меры:

- Чтобы предотвратить осыпание (пыление), срезы тканей должны быть закрыты или обметаны, либо заплавлены или выполнены с помощью лазера.
- Чтобы загрязнения были минимальными, срезанные края ткани следует закрыть в швах. Эти швы должны задерживать выход частиц в местах прокола иглой.
- Для уменьшения загрязнения швейные нитки должны быть изготовлены из непрерывных синтетических нитей.
- Чтобы свести к минимуму пыление, молнии, застежки и подошвы не должны крошиться, ломаться или корродировать; они должны выдерживать многократную очистку и, при необходимости, стерилизацию.
- Чтобы предотвратить скопление грязи, на одежде не должно быть карманов, складок, швов, острых застежек или застежек с крючками и ворсом.
- Чтобы загрязнения были минимальными, манжеты должны выполняться с эластичной лентой (т.н. резинкой) или из трикотажного полотна; они не должны накапливать или отделять частицы.

### 19.3.4 Выбор одежды

Для работы в чистых помещениях могут применяться самые различные типы одежды. Информация о типах одежды, которая может быть использована в чистых помещениях разных классов, изложена в рекомендациях IEST-RP-CC-003.2. Содержащаяся в этих рекомендациях информация дается в обобщенном виде в таблицах 19.1 и 19.2. В таблице 19.1 даны предложения по комплектности одежды для чистых помещений разных классов, а в таблице 19.2 – для асептических чистых помещений.



**Таблица 19.1.** Комплекты одежды для чистых помещений различных классов чистоты (в соответствии с IEST-RP-CC-003.2)

Вид одежды	ISO 7 и 8 (класс 100000 и 10000)	ISO 6 (класс 1000)	ISO 5 (класс 100)	ISO 4 и 3 (класс 10 и 1)
Халат	P	C	C (HP*)	HP
Костюм из двух предметов	C	C	C	C
Комбинезон	C	P	P	P
Бахилы	P	C	C (HP*)	HP
Обувь	C	P	P	P
Специальная обувь	C	C	C	C
Шапочка для волос	P	P	P	P
Шлем	C	C	P	P
Лицевая маска	C	C	P	P
Шлем с отсосом	C	C	C	C
Тканые перчатки	C	C	C	HP
Барьерные перчатки	C	C	C	P
Нижняя одежда	C	C	C	P

P – рекомендуется, C – применение в специальных случаях, HP – не рекомендуется, (HP\*) – не рекомендуется в неоднаправленном воздушном потоке.

**Таблица 19.2.** Комплекты одежды для асептических чистых помещений (в соответствии с IEST-RP-CC-003.2)

Вид одежды	ISO 7 (класс 10 000)	ISO 6 и 5 (класс 1000 и 100)	ISO 4 и 3 (класс 10 и 1)
Халат	HP	HP	HP
Костюм из двух предметов	HP	HP	HP
Комбинезон	P	P	P
Бахилы	HP	HP	HP
Обувь	P	P	P
Специальная обувь	C	C	C
Шапочка для волос	P	P	P
Шлем	C	P	P

	P**	P**	P**
Лицевая маска	P**	P**	P**
Шлем с отсосом	C	C	C
Тканые перчатки	HP	HP	HP
Барьерные перчатки	P	P	P
Нижняя одежда	C	C	P

P – рекомендуется, C – применение в специальных случаях, HP – не рекомендуется, P\*\* – рекомендуется хирургическая маска.

Информация об одежде для фармацевтических чистых помещений приводится также в Руководстве GMP EC (издание 1997 г.). Тип одежды для чистых помещений в фармацевтической промышленности определяется в зависимости от класса чистоты следующим образом:

**Класс D** [соответствует примерно ISO класс 8 (класс 100 000)]:  
Волосы и борода, при ее наличии, должны быть закрыты. Рекомендуется носить обычный защитный костюм и соответствующую обувь или бахилы.

**Класс C** [соответствует примерно ISO класс 7 (класс 10 000)]:  
Волосы и борода, при ее наличии, должны быть закрыты. Рекомендуются комбинезон или костюм с брюками, плотно прилегающие на запястьях, с высоким воротом, а также соответствующая обувь или бахилы. Эти предметы одежды и обувь не должны выделять волокна или частицы.

**Классы A/B** [соответствует примерно ISO класс 5 (класс 100)]:  
Головной убор должен полностью закрывать волосы, а также, если они есть, бороду и усы; он должен заправляться под воротник костюма; необходимо носить лицевую маску, чтобы предотвратить выделение каплей. Следует также носить стерильные, свободные от порошка резиновые или пластиковые перчатки и стерильную или дезинфицированную обувь. Брючины должны быть заправлены в обувь, а рукава – в перчатки. Одежда не должна отделять волокна или частицы материала; она должна задерживать частицы, отделяющиеся от тела.

### 19.3.5 Удобство

Одежда для чистых помещений иногда может вызывать перегрев и быть неудобной, поэтому нужно приложить усилия, чтобы сделать ее комфортность максимальной. Очень важен точный выбор размеров. Если применяется

одежда многоразового использования, необходимо составить список персонала с указанием размеров одежды каждого оператора. Дизайн одежды для чистых помещений требует плотных, но удобных застежек на шее, лодыжках и запястьях.

Бахилы могут создавать различные проблемы. Простые бахилы из тонкого пластика могут рваться, спадать с ног и прилипать к полам чистого помещения. Если выбираются более прочные бахилы, подошвы не должны оставлять следов и скользить по влажному полу. Очень важно также выбрать хорошую систему завязывания, чтобы закрепить бахилы на ноге.

Тепловой комфорт одежды для чистых помещений можно оценить по различным показателям комфорта, например, паропроницаемости. Но хотя эти показатели и дают представление о комфортности, лучше предоставить вашему персоналу возможность испытать одежду в вашем чистом помещении. Персонал, несомненно, предпочтет одежду, которая обеспечивает минимальную защиту, т.к. такая одежда обычно комфортней. Обязанность же руководства сделать так, чтобы свойства, обеспечивающие контроль загрязнений, были преобладающими; но при этом может быть необходим определенный компромисс.

## 19.4 Обработка одежды для чистых помещений и частота ее смены

### 19.4.1 Обработка

В процессе использования одежда загрязняется и должна заменяться свежей. Если используется одноразовая одежда, она просто выбрасывается, хотя некоторые ее типы можно несколько раз обработать. Если это одежда многоразового пользования, ее обычно очищают в «чистой» прачечной. В чистой прачечной можно проводить и другие операции, например, антистатическую обработку, дезинфекцию или стерилизацию одежды.

Чистые прачечные предназначены исключительно для обработки одежды чистых помещений. Типичная чистая прачечная может иметь планировку, подобную той, которая показана на рис. 19.10. В ней должна быть «грязная зона», куда одежда поступает и где она сортируется, чтобы минимизировать перекрестные загрязнения. Бахилы должны быть отделены. Некоторые менеджеры в чистых помещениях стараются предусмотреть меры, гарантирующие, что химикаты или другие токсичные загрязнители не будут попадать на одежду или переноситься с неё куда-либо.

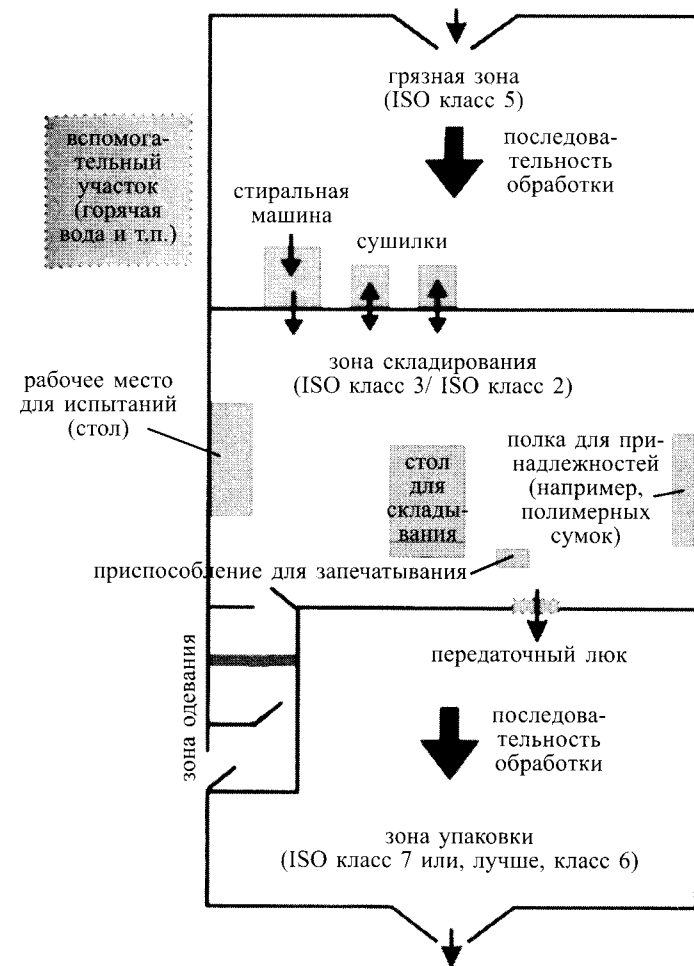


Рис. 19.10. Планировка чистой прачечной

Затем одежда помещается в проходную стиральную машину, в которой грязная одежда загружается с одной стороны машины, а чистая одежда выгружается с другой стороны, в зоне складывания. В стиральную машину подается очищенная вода. Используются также машины для сухой очистки. Когда одежда выгружается из стиральной машины, она поступает в чистую зону, в которой

операторы работают уже в одежде для чистых помещений. Затем обрабатываемая одежда загружается в барабанную сушилку, в которую подается профильтрованный воздух. После сушки одежду просматривают, чтобы обнаружить в ней повреждения, складывают и помещают в чистые пакеты. Эти пакеты запечатывают и передают из участка складывания через люк в зону упаковки для дальнейшего распределения. На рис.19.11 приведена фотография действующей чистой прачечной.



**Рис. 19.11.** Прачечная для одежды чистых помещений со стиральными машинами, барабанными сушилками и столом для складывания одежды

Если одежда должна быть свободной от микроорганизмов, ее необходимо стерилизовать или дезинфицировать.

Стерилизация, т.е. уничтожение всех микроорганизмов, может проводиться тепловым методом или методами газовой обработки или облучения. Ни один из этих методов не является полностью удовлетворительным. Тепловая обработка в автоклаве может вызывать образование заломов, складок и постепенное ухудшение свойств ткани. Обработка газами, такими, как окись этилена,

оказывает более мягкое воздействие на ткань, но токсичность этих газов указывает на то, что могут возникнуть проблемы, связанные с остатками газов в одежде. В этом случае одежда должна быть дегазирована.

Гамма-облучение – распространенный метод, хотя он может вызывать обесцвечивание одежды и через какое-то время – разрушение материалов. Еще одним методом является применение дезинфицирующих веществ при стирке. Этот метод не вызывает повреждения ткани и более экономичен. Однако вполне возможно, что некоторые микроорганизмы смогут остаться на одежде, и, следовательно, этот метод не всегда может быть приемлем.

Эффективность процесса очистки, как правило, контролируется подсчетом количества частиц на поверхности обработанной одежды. Пробы обычно берутся на участке складывания (на специальном рабочем месте для испытаний, которое показано на рис. 19.10). Используемые для этого методы описаны в IEST-RP-CC-003; они базируются либо на стандарте F61 Американского Общества испытания материалов (ASTM), либо на результатах испытаний с применением вращающегося барабана.

#### 19.4.2 Частота смены одежды

Частота смены одежды для чистых помещений может быть различной. Можно ожидать, что чем более чувствителен процесс к загрязнениям, тем чаще надо менять одежду. Но это не обязательно так. В электронной промышленности, где используют чистые помещения самого высокого класса, одежду можно менять один-два раза в неделю, причем явного отрицательного воздействия на качество воздушной среды помещения это не оказывает. С другой стороны, свежая одежда надевается каждый раз при входе персонала на участок производства асептической фармацевтической продукции. Руководство по частоте смены одежды в типичных чистых помещениях содержится в IEST-RP-CC-003 и приводится в табл. 19.3:

**Таблица 19.3.** Рекомендуемая частота смены одежды в соответствии с IEST RP-CC-003

Класс помещения	ISO 7 и 8 (класс 10 000 и 100 000)	ISO 6 (класс 1 000)	ISO 5 (класс 100)	ISO 4 (класс 10)	ISO 3 (класс 1)
Частота	2 раза в неделю	2-3 раза в неделю	Ежедневно	При каждом входе или 2 раза в день	При каждом входе

## 19.5 Воздействие стирки и эксплуатации на одежду

Что касается эффективности задержания частиц, то обычно лучше всего в этом смысле подходит новая одежда. При старении ткань становится более проницаемой и пропускает больше частиц. Причина состоит в том, что большинство тканей одежды для чистых помещений в процессе производства каландрируется. Этот процесс заключается в том, что ткань проходит в зазоре между двумя цилиндрами, которые оказывают на нее высокое давление. При этом уменьшаются поры ткани. Чем сильнее ткань каландрировали, тем больше вероятность того, что в результате стирки и носки ткань вернется в свое прежнее состояние и станет более проницаемой.

Я исследовал размеры пор и проскок частиц через ткань на двух различных комплектах одежды, когда они были новыми и после 40 стирок. Один комплект был изготовлен из ткани, прошедшей интенсивное каландрирование; размер пор в ней увеличился с 17,2 мкм до 25,5 мкм. В другом комплекте одежды, ткань которого имела такую же тканую структуру, но условия её каландрирования были мягче, размер пор увеличился с 21,7 мкм до 24,6 мкм. Аналогичные изменения наблюдались и в величине проскока. Одежда одного оператора, которая, по его словам, «стиралась сотни раз», имела диаметр пор, который увеличился с 18 мкм (на новой одежде) до 29 мкм. Очевидно, что свойства одежды, которые предотвращают распространение загрязнений, могут ухудшаться при ее эксплуатации, и некоторые виды тканей разрушаются сильнее, чем другие.

Существует также проблема появления в одежде дырок и разрывов, которые могут иметь разнообразное происхождение. Прежде чем надевать одежду, персонал должен ее проверить; осмотр одежды необходим также и в чистой прачечной.

## 19.6 Испытания одежды для чистых помещений

Лабораторные испытания позволяют оценить возможные загрязнения от разных типов одежды. Первый тип испытаний заключается в тестировании тканей. Эти испытания устанавливают её вероятные фильтрующие свойства. Второй тип испытаний относится к характеристикам системы одежды в целом; это испытание обычно проводится в специальной камере – т.н. «Боди-бокс». Дополнительная информация о методах испытаний одежды приведена в документе IEST RP-CC-003.

### 19.6.1 Испытания тканей

Проведенные мною испытания тех свойств тканей одежды для чистых помещений, от которых зависит распространение загрязнений, показали, что они изменяются в широких пределах. Эквивалентный диаметр пор варьируется от 17 до 129 мкм, воздухопроницаемость – от 0,02 до 25 см<sup>3</sup>/с/см<sup>2</sup>, эффективность задержания частиц размером  $\geq 0,5$  мкм – от 5 до 99,99%, а частиц размером  $\geq 5,0$  мкм – от величины менее 1% до 99,99%. Такое широкое изменение свойств, определяющих загрязнения, показывает, что выбору тканей следует уделять особое внимание.

Лабораторные исследования позволяют определить типы тканей, которые подходят для изготовления одежды. Однако для сравнения одежды в целом используют испытания в камере «Боди-бокс», которые близки к реальной ситуации в чистом помещении.

### 19.6.2 Распространение взвешенных в воздухе бактерий и частиц

На рис. 19.12 показана камера («Боди-бокс»), впервые спроектированная мной в 1968 г. Через HEPA-фильтр, установленный в потолке камеры, поступает воздух, очищенный от частиц и бактерий. В камеру входит доброволец, одетый в испытываемую одежду. После того, как поток воздуха удалит из камеры внесенные загрязнения, оператор начинает выполнять физические упражнения под стук метронома. Производится подсчет частиц и бактерий, рассеиваемых им в течение одной минуты. Эффективность исследований с помощью камеры иллюстрируется полученными результатами.

#### 19.6.2.1 Влияние конструкции одежды на распространение загрязнений

Одежда должна быть сконструирована так, чтобы создать барьер между персоналом и чистой средой и предупредить распространение загрязнений. В табл. 19.4 приводится среднее количество бактерий, рассеиваемых добровольцем-мужчиной в камере «Боди-бокс». Испытатель последовательно надевал обычную повседневную одежду, а затем несколько комплектов одежды для чистых помещений различного покроя, изготовленных из одной и той же высококачественной синтетической ткани.

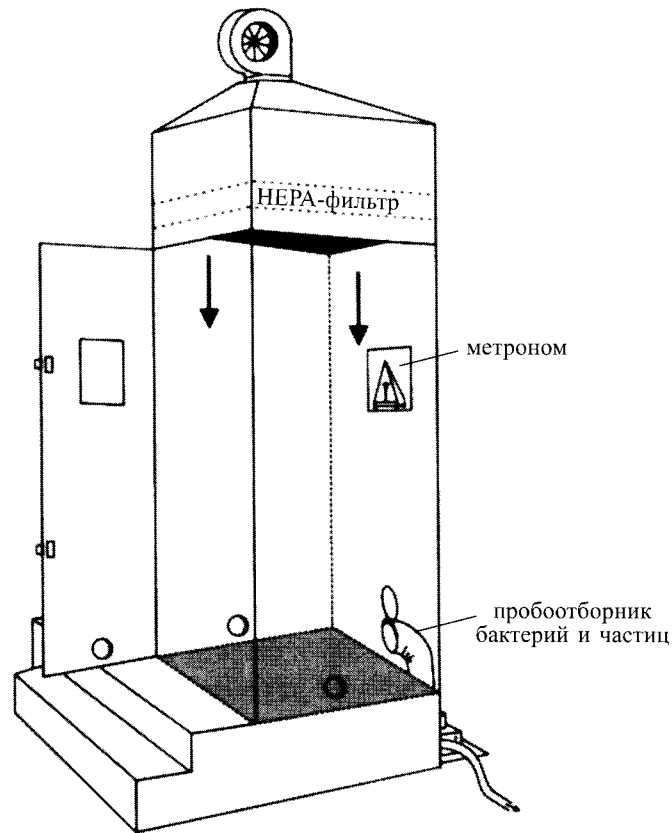


Рис.19.12. Камера «Боди-бокс»

Полученные результаты показывают, что чем больше одежда прикрывает человека, тем лучше результат. Халат хирургического типа, надетый на повседневную одежду, эффективно снижает распространение частиц, но не может стать барьером для загрязнений, распространяющихся из-под него снизу. Рубаха и брюки более эффективны, но воздух будет выходить через открытый ворот и брючины. Лучшие результаты дает использование комбинезона с заправленным под него шлемом и бахил высотой до колен.

Таблица 19.4 Влияние конструкции одежды на скорость рассеяния бактерий (количество в минуту)

Собственная одежда	Халат поверх собственной одежды	Рубаха с открытым воротом и брюки из высококачественной ткани	Комбинезон для чистого помещения
610	180	113,9	7,5

### 19.6.2.2 Сравнение одежды из разных тканей

Сравнение было проведено с помощью мужчины-добровольца, одетого в повседневную одежду и в одежду для чистого помещения. Доброволец был одет последовательно следующим образом: а) только трусы; в) трусы, рубаха, брюки, носки, обувь; с) различные комплекты одежды для чистых помещений со шлемом, длинными бахилами и латексными перчатками. В этом случае разные типы комплектов одежды были изготовлены из трех тканей. Характеристика этих тканей:

1. неплотная ткань, показанная на рис. 19.5, с диаметром пор приблизительно 100 мкм;
2. более плотная ткань, показанная на рис. 19.9, с диаметром пор около 50 мкм;
3. ткань Гор-Текс (GoreTex) с мембранным покрытием на полиэфирной ткани, непроницаемая для частиц измеряемых при испытаниях размеров.

Испытывался также комплект из ткани Гор-Текс со специальными эластичными застежками, сконструированными так, чтобы сделать выбросы воздуха наружу менее вероятными.

В табл. 19.5 приводится среднее количество бактерий, рассеиваемых в одну минуту мужчиной-добровольцем, одетым в разные комплекты одежды. Максимальное выделение частиц наблюдалось, когда на операторе были только трусы, но если поверх них был другой фильтрующий слой, в данном случае рубаха и брюки, то количество выделяемых бактерий снижалось. Интересно, что если проводить измерение количества инертных частиц, то такая зависимость не наблюдается, пока одежда не была изготовлена из ткани с низким уровнем собственного ворсоотделения и хорошими фильтрующими свойствами. Из результатов также видно, что даже менее плотная ткань с большими порами снижает распространение бактерий, а более плотная ткань действует ещё эффективней.

**Таблица 19.5.** Скорость рассеяния бактерий для одежды из разных тканей (количество/мин)

Трусы	Трусы, рубаха и брюки	Неплотная ткань	Плотная ткань	Ткань типа Гор-Текс	Ткань Гор-Текс со «специальными застежками»
1108	487	103	11	27	0,6

Если воздухопроницаемость возрастает, возрастает и количество воздуха, выталкиваемого через застежки в одежде (например, на манжетах рукавов, воротнике и др.). Давление внутри комплекта из ткани Гор-Текс во много раз выше, чем в одежде, изготовленной из других тканей. Об этом свидетельствует тот факт, что количество рассеиваемых бактерий для комплекта из ткани Гор-Текс оказалось выше, чем ожидалось. Однако при испытаниях одежды из Гор-Текс со специальными застежками, обеспечивающими минимальный выход воздуха, рассеивание бактерий заметно снизилось. При этом по сравнению с одеждой из неплотной ткани количество бактерий было в 170 раз меньше.

Описанные выше испытания проводили также с целью измерения скорости генерации частиц пыли различными видами ткани. В табл. 19.6 приводятся данные о скорости выделения частиц за минуту.

**Таблица 19.6.** Скорость генерации частиц пыли различными видами тканей (частиц в минуту)

	Собственная одежда	Неплотная ткань	Плотная ткань	Ткань типа Гор-Текс	Ткань Гор-Текс со «специальными застежками»
Частицы $\geq 0,5$ мкм	$4,5 \times 10^6$	$8,5 \times 10^5$	$5,0 \times 10^5$	$8,2 \times 10^5$	$3,5 \times 10^4$
Частицы $\geq 5,0$ мкм	$1,2 \times 10^4$	3550	3810	2260	74

Интересно отметить, что, в общем, одежда для чистых помещений неэффективна для предотвращения генерации малых частиц ( $\geq 0,5$  мкм). Если исключить одежду из ткани Гор-Текс со «специальными застежками», одежда для чистых помещений обеспечивала только незначительное снижение интен-

сивности генерации частиц размером  $\geq 0,5$  мкм (от  $10^6$ /мин до  $10^5$ /мин). В то же время такая одежда была гораздо эффективнее для удаления частиц большего размера ( $\geq 5,0$  мкм).

## 19.7 Электростатические свойства одежды

Антистатические свойства одежды очень важны для определенной части чистых производственных помещений, например, в микроэлектронной промышленности, где электростатические заряды могут разрушать микросхемы. В процессе перемещения операторов по чистым помещениям, при трении их одежды о сиденья и скамейки, а также нижней одежды о тело на ткани генерируются электростатические заряды. Затем статическое электричество может разряжаться на микросхемах и разрушать их.

Поэтому ткани одежды для чистых помещений изготавливаются с использованием непрерывных токопроводящих нитей, введенных в структуру ткани. Для выбора одежды, обеспечивающей минимальный электростатический заряд, рекомендуется провести следующие испытания:

- измерение сопротивления или проводимости;
- измерение падения напряжения;
- измерение напряжения, возникающего при движении оператора в одежде.

Существует несколько методов определения поверхностного сопротивления тканей. Чем ниже сопротивление, тем лучше ткань, т.к. статическое электричество легче отводится.

Антистатические характеристики ткани можно оценить, определив время, необходимое для стекания определенного электростатического заряда с ткани. Это более эффективный тест, чем измерение проводимости. На ткани генерируется заряд известной величины и определяется время, необходимое для снижения напряжения до 1/2 (или 1/10) первоначального значения. Это время может изменяться от величины менее 0,1 сек до более чем 10 минут; чем меньше эта величина, тем лучше свойства ткани.

В табл. 19.7 приводятся результаты, опубликованные Британской группой текстильной технологии и позволяющие сравнить электростатические заряды, генерируемые операторами, одетыми в одежду, изготовленную из двух тканей. Ткани были идентичными, за исключением того, что в одной из них были антистатические нити (сопротивление  $10^6$ ), а в другой таких нитей не было (сопротивление  $10^{13}$ ).

Оператор в одежде, изготовленной из одной из этих тканей, вставал со стула, и, когда он прикасался к вольтметру, замеряли потенциал его тела. В тех случаях, когда оператор и стул были изолированы от земли, стандартная ткань

давала максимальное напряжение 3210 вольт, а ткань с проводящими нитями – 2500 вольт. Это не такой уж большой эффект, но если стул заземлялся, а обувь обладала проводимостью, то наблюдались гораздо более существенные различия (см. табл. 19.6). Эти результаты подчеркивают необходимость заземления стула, оператора и одежды. Они также показывают пределы возможностей, создаваемых проводящими нитями в ткани. Эффект, обусловленный наличием электрических связей между разными элементами ткани одежды, не исследовался. Если различные части одежды сшиты обычным методом, то проводимость электростатического заряда невелика. Этот параметр можно значительно улучшить, если части одежды будут электрически связаны.

**Таблица 19.7.** Потенциал на теле оператора при наличии и отсутствии антистатических нитей в ткани

	Наличие антистатических нитей	Отсутствие нитей
Сопротивление (Ом)	10 <sup>6</sup>	10 <sup>13</sup>
Максимальная разность потенциалов тело – изолированный кожаный стул	2500 В	3210 В
Максимальная разность потенциалов тело – заземленный кожаный стул, проводящая обувь	160 В	760 В

### Благодарности

Рис. 19.3 приводится с разрешения библиотеки Science Photo Library; рис. 19.6 – с разрешения Института дерматологии Св. Иоанна; рис. 19.7 и рис. 19.8 – с разрешения фирмы Contamination Control Apparel; рис. 19.10 – с разрешения С. W. Berndt; рис. 19.11 – с разрешения фирмы Fishers Services; таблицы 19.1 – 19.3 приводятся с разрешения Института изучения окружающей среды и технологии.

## 20

# Маски и перчатки для чистых помещений

### 20.1 Маски для чистых помещений

При чихании, кашле и при разговоре изо рта человека выделяется большое количество капелек слюны. Эти капли содержат соли и бактерии, и поэтому необходимо предотвратить загрязнение ими чистых помещений. Обычно это достигается применением масок.

Распространение капель и средства для предотвращения этого явления обсуждаются ниже.

#### 20.1.1 Распространение частиц изо рта

В таблице 20.1 приведены типичные количества частиц и частиц-носителей микробов, которые выделяются при чихании, кашле и громком разговоре. Данных о количестве частиц, распространяемых при дыхании, нет, но оно небольшое, и его трудно определить точно.

**Таблица 20.1.** Количество инертных частиц и частиц-носителей микробов, выделяемых человеком

	Инертные частицы	Частицы-носители микробов
При чихании (1 раз)	1 000 000	39 000
При кашле (1 раз)	5 000	700
При громком разговоре (100 слов)	250	40



Рис. 20.1. Частицы, выделяемые при чихании

На рис. 20.1 показаны капельки, образующиеся в воздухе при чихании на высоте человеческого роста и снятые ускоренной съемкой. На рис. 20.2 показано, что при произнесении звука «ф» выделяется меньшее количество капель.

Диаметр частиц и капель слюны, вылетающих изо рта, находится в диапазоне примерно от 1 мкм до 2000 мкм; 95% этих частиц имеют диаметр от 2 до 100 мкм и средний размер около 50 мкм. Хотя в слюне содержится обычно порядка  $10^7$  бактерий/мл, не все распространяющиеся частицы содержат бактерии.

Что происходит с этими вылетающими каплями и частицами, зависит от их размеров, а точнее, от того, как быстро они высыхают и оседают. Если частицы большие, то и скорость их оседания под действием сил гравитации высокая, и они будут быстро оседать, не успевая высохнуть. Маленькие частицы падают медленнее, высыхают и попадают в циркулирующий воздух чистого помещения.

Можно рассчитать время оседания частиц воды под действием гравитации. Частицы диаметром 100 мкм будут оседать со скоростью примерно 1 м за 3 секунды, а частицы диаметром 10 мкм – приблизительно за 5 минут. Можно также рассчитать время высыхания. Время испарения частиц воды диаметром 1000 мкм составляет приблизительно 3 минуты, частиц диаметром 200 мкм –

7 секунд, 100 мкм – приблизительно 1,6 секунды, а частица диаметром 50 мкм испарится за 0,4 секунды. Вычисления показывают также, что для того, чтобы все частицы, оседая на расстояние в 1 метр, полностью испарились, их диаметры не должны превышать 200 мкм. Из этого следует, что какое-то количество очень больших капель слюны может попасть на продукт, если не использовать лицевую маску.



Рис. 20.2. Частицы, выделяющиеся при произнесении звука «ф»

Из-за того, что количество растворенных в слюне веществ незначительно, после испарения воды из капель выделенной слюны размер получившейся частицы уменьшается приблизительно до  $1/4 \div 1/8$  от первоначального размера. Эти высохшие капли попадают в воздух, циркулирующий в помещении.

Многие частицы, вылетающие изо рта, имеют размер и инерцию, которые достаточны для попадания на внутреннюю поверхность лицевой маски, где они легко задерживаются в слоях ткани. Для большинства масок характерна эффективность улавливания частиц, выходящих изо рта, не менее 95%. Снижение эффективности обусловлено выходом частиц, особенно небольших, с боковых сторон маски (есть сведения о том, что их размер менее 3 мкм в сухом состоянии).



### 20.1.2 Маски для лица

Маски для лица могут иметь различную конструкцию, но все они изготавливаются из материалов нескольких типов, размещаемых перед ртом и носом таким образом, чтобы вылетающие при разговоре, кашле, чихании или хрипах частицы задерживались при столкновении с маской или удалялись вследствие фильтрации. Широко распространённая форма маски – это маска хирургического типа, с тесемками и петлями; типичный пример показан на рис. 20.3. Представленный тип – это маска одноразового применения из нетканого материала (при выходе из чистого помещения сбрасывается).



Рис. 20.3. Одноразовая лицевая маска хирургического типа

Особое внимание следует обратить на перепад давления, возникающий на ткани маски. Изготовители могут выпускать маски с очень высокой эффективностью фильтрации мелких частиц. Однако вполне может оказаться, что такая высокая эффективность не нужна, т.к. выдыхаемые капли имеют относительно большие размеры, а большой перепад давления на маске приведет к тому, что частицы будут продавливаться наружу по периметру маски. Подобный большой перепад давления может быть снижен, если использовать маски с большей площадью поверхности материала.

Другой тип маски – «вуаль» или «чадра». Форма одного из видов такой маски показана на рисунке 20.4. Обычно их носят так, как показано на рис. 20.5.

Маски типа «вуаль» можно пристегивать к шлему или вшивать в него при изготовлении. Требуется внимания выбор материала и типа маски, т.к. это позволяет не только ограничить распространение загрязнений, но и сделать маску более удобной для персонала.



Рис. 20.4. Маска типа «вуаль» или «чадра», не заправленная в капюшон



Рис. 20.5. Маска типа «вуаль» или «чадра» одетая так, как её обычно носят

Обычные либо защитные очки могут обеспечить дополнительный барьер для кожных чешуек, волосков бровей и ресниц, т.к. не позволяют им падать на критические поверхности (см. рис. 17.3 в главе 17).

### 20.1.3 Головные уборы с принудительным отсосом

Возможно несколько конструкций головных уборов с принудительным отсосом. Они создают барьер для загрязнений, отделяемых от головы, в том числе изо рта, а также удаляют загрязнения, выталкиваемые воздухом через отверстия между одеждой и телом возле шеи. Отсос из шлема и лицевой экран снабжены фильтрующей системой; это предотвращает попадание загрязнений в чистую комнату. Пример такого шлема приведен на рис. 20.6.



Рис. 20.6. Шлем с принудительным отсосом

## 20.2 Перчатки для чистых помещений

### 20.2.1 Загрязнения рук и перчатки

На руках операторов находятся миллионы частичек кожи и бактерий, а также жиры и соли, выделяемые поверхностью кожи. Чтобы предупредить их перенос на чувствительные к загрязнениям поверхности, необходимо надевать перчатки.

Для чистых помещений рекомендуются два типа перчаток. В помещениях невысокого класса чистоты, например, ISO класс 7 (класс 10 000) или ниже, рекомендуются вязаные или тканые перчатки. Они используются также как нижние перчатки. Вязаные или тканые перчатки должны быть плотными, и количество свободных концов нитей должно быть минимальным. Этот тип перчаток более в этой книге не рассматривается. В большинстве чистых помещений используются барьерные перчатки, у которых тонкая непрерывная мембрана покрывает всю кисть руки.

С перчатками для чистых помещений связано много проблем. На их поверхности могут быть загрязнения, т.к. эти перчатки обычно производят не в чистых помещениях. Следовательно, они требуют очистки перед применением. Таким образом, перчатки надо выбирать с учетом степени загрязнения их поверхности. В зависимости от того, где они используются, на их поверхности не должно быть частиц, масел, химикатов или микроорганизмов. В процессе работы на перчатках возможно появление проколов, через которые могут проникать загрязнения. Например, было показано, что количество бактерий, проходящих через прокол перчатки размером в 1 мм, составляет около 7000 с невымытой руки и 2000 с вымытой руки.

В некоторых случаях применение перчаток в чистых помещениях может вызываться необходимостью предотвратить опасность попадания химикатов (обычно кислот или растворителей) на руки операторов. Такая проблема может возникнуть, например, при использовании кислот для травления в производстве полупроводников. В этом случае необходимо выбирать перчатки толще и прочнее.

У некоторых операторов возникает аллергия на те материалы, из которых делают перчатки. Катализаторы в латексных, нитриловых и неопреновых перчатках и протеин в латексных перчатках могут вызывать раздражение кожи. Применение гипоаллергенных перчаток или внутренних тканых подкладок может уменьшить этот эффект.

Другие свойства перчаток, которые нужно учитывать при их выборе – это химическая стойкость и совместимость; свойство рассеивать электростатический заряд; наличие поверхностных ионов при смачивании; передача загрязнений при контакте; надежность барьера; проницаемость для жидкостей; устойчивость к нагреву; выделение газообразных веществ.

### 20.2.2 Процесс производства перчаток

Как правило, перчатки изготавливают погружением «формы» руки в расплавленный или жидкий материал, из которого делают перчатки. Формы обычно изготавливают из фарфора или нержавеющей стали. Форму вынимают из расплавленного или жидкого материала, и слой материала застывает, образуя перчатку. Затем перчатку снимают с формы. Для того чтобы перчатка не порвалась, на поверхность формы обычно наносят вещество, предотвращающее прилипание. После снятия перчатки с формы это вещество загрязняет наружную поверхность перчатки. Применение таких веществ является проблемой для чистых помещений, и поэтому перчатки для чистых помещений отличаются от бытовых тем, что количество вспомогательных веществ на них должно быть минимально. Перчатки также промывают, чтобы удалить любые вспомогательные вещества, наносимые на поверхность формы или добавляемые в материал для перчаток. Как пример можно привести использование силиката магния в качестве вещества, облегчающего снятие перчаток бытового назначения. Если силикат магния заменить карбонатом кальция, то этот порошок можно удалять с поверхности, промывая её слабой кислотой. Другой метод решения проблемы можно использовать в процессе снятия перчатки с формы. Когда перчатки снимаются с формы, их внутренняя сторона становится наружной. Затем перчатки можно вывернуть, сделав наружную сторону внутренней, и таким образом исключить проблему вспомогательных веществ.

Состав для изготовления перчаток, не используемых в чистых помещениях, может содержать около 15 добавок. Большинство из них может загрязнять чистые помещения. Перчатки для чистых помещений отличаются от бытовых тем, что при их изготовлении эти добавки используются в минимальных количествах или не используются совсем.

При снятии с формы латексные перчатки «липнут». Во избежание этого латексные перчатки стирают в хлорной ванне. Свободный хлор вступает в химическое взаимодействие с реакционноспособными группами латекса, что приводит в «затвердеванию» поверхности перчаток и предотвращает их прилипание друг к другу. Такая промывка способствует и очистке перчаток.

### 20.2.3 Типы перчаток

#### 20.2.3.1 Перчатки из поливинилхлорида (ПВХ)

Пластиковые перчатки, известные как виниловые, широко применяются на предприятиях электронной промышленности. Этот тип перчаток неудовлетворительно стерилизуется и поэтому не используется в биологически чистых помещениях. Перчатки бывают обычной длины и удлинёнными. Желательна длина, которая достаточна, чтобы закрыть манжеты на рукавах одежды. Необходимо учесть, что почти 50% виниловых перчаток производится с использованием пластификаторов, которые относятся к группе химикатов, используемых при испытаниях воздушных фильтров, т.е. к фталатам. Этот материал необходим для придания перчаткам гибкости и имеет также то преимущество, что придает перчаткам некоторые антистатические свойства. Однако фталаты могут создавать проблемы из-за остаточного выделения газообразных веществ и из-за возможности переноса загрязнений на другие поверхности при контакте.

#### 20.2.3.2 Латексные перчатки

Этот вид перчаток применяется хирургами, а латексные перчатки, не генерирующие частицы, используются в современных чистых помещениях. Латексные перчатки могут изготавливаться «свободными от порошка». Именно такие перчатки после промывания с применением отфильтрованной деионизованной воды чаще всего используются в чистых помещениях классов ISO 4 (класс 10) и ISO 3 (класс 1).

Они имеют высокую химическую стойкость, обеспечивая защиту от большинства слабых кислот, оснований и спиртов, а также имеют довольно хорошую устойчивость к воздействию альдегидов и кетонов. Такие перчатки немного дороже перчаток из ПВХ, но дешевле перчаток из любых других полимеров. Их можно стерилизовать. Благодаря своей эластичности, они надежно обхватывают манжеты рукавов одежды.

#### 20.2.3.3 Перчатки из других полимерных материалов

В чистых помещениях используют полиэтиленовые перчатки, так как они имеют некоторые преимущества – не содержат масел и добавок, а также стойки к проколам. Однако они неустойчивы к воздействию алифатических

растворителей. Основной недостаток перчаток такого типа заключается в том, что их изготавливают из плоских листов, а швы сваривают. Подвижность пальцев в этих перчатках снижена.

Неопреновые и нитрильные перчатки по химическим свойствам подобны латексным, но имеют перед ними преимущество – более высокую устойчивость к воздействию растворителей. Они немного дороже латексных.

Полиуретановые перчатки прочные, очень тонкие, совершенно негибкие и дорогие. Они могут изготавливаться с микропористым материалом для лучшей комфортности или с добавками углерода, что делает их токопроводящими.

Поливинилацетатные (ПВА) перчатки устойчивы к сильным кислотам и растворителям, но они растворяются в воде. Они очень дороги.

Перчатки из материала Гор-Текс (GoreTex) имеют сварные швы и, кроме того, гипоаллергенны. Благодаря их пористой мембране, руки в них «дышат». Перчатки дорогие.

В чистых помещениях иногда используются специальные перчатки – термостойкие или теплоизолирующие; обычно они изготовлены из полимеров кремния или Кевлара (Kevlar). Как правило, их производят не для использования в чистых помещениях, поэтому перед применением их нужно тщательно очистить, а их контакты с материалами, чувствительными к загрязнениям, свести к минимуму. Перчатки из ткани Кевлар создают особую проблему из-за их волокнистой природы.

Другие материалы, например, бутиловая резина, редко используются в перчатках для чистых помещений. Перед тем, как их использовать, необходимо провести тщательную проверку чистоты этих изделий.

#### 20.2.4 Испытание перчаток

Информация о свойствах перчаток и методах их испытаний приводится в Руководстве IEST-RP-CC-005. Испытание чистоты поверхности включает измерение количества частиц, нелетучих осадков и ионов.

Процедура подсчета частиц заключается в погружении образца в определенное количество воды, очищенной от частиц, и встряхивании в специальном шейкере в течение заданного времени. Затем количество частиц в пробе воды определяется с помощью микроскопа или счетчика частиц в жидкости.

Определение нелетучего осадка заключается в погружении образца в подходящий растворитель при заданной температуре на определенное время. Образец вынимают, растворитель удаляют, после чего определяют вес осадка. Содержание ионов измеряется погружением образца в деионизованную воду на определенное время, после чего измеряется содержание ионов в воде.

Другие испытания включают измерения химической стойкости и совместимости; прочности; ускоренного старения барьерного материала; статического заряда; устойчивости к проникновению жидкостей; способности передачи загрязнений при контакте; остаточного выделения летучих веществ; термостойкости. Эти испытания подробно описаны в документе IEST-RP-CC-005.

Может возникнуть необходимость убедиться, что перчатки после использования не имеют проколов. Для этого существуют простые методы проверки перчаток. Используемые перчатки можно заполнить водой и проверить их на протечку. Перчатку можно также надуть воздухом (достаточно подуть изо рта), стянув у манжеты и слегка надавив на нее; любые утечки обнаруживаются, если прислонить перчатку к щеке.

#### Благодарности

Рис. 20.1 и 20.2 приводятся с разрешения American Association for the Advancement of Science. Я хочу также поблагодарить Douglas Fraser из Protein Fractionation Clinic за предоставленное фото на рис. 20.3 и Michael Perry из Analog Devices за фотографии на рис. 20.4 и 20.5. Рисунок 20.6 воспроизведен с разрешения Pentagon Technologies.

# 21

## Уборка чистых помещений

### 21.1 Почему необходима уборка чистых помещений

Чистые помещения предназначены для защиты от загрязнений изделий, выпускаемых самыми различными отраслями промышленности. В проектирование и строительство чистых помещений необходимо вложить годы усилий и затратить миллионы фунтов стерлингов или долларов, тогда как для поддержания чистого помещения в чистоте не требуется больших интеллектуальных и физических усилий.

Возможно, вы спросите: «А почему чистое помещение необходимо убирать? Разве в него не подается очищенный от большинства частиц и бактерий воздух? Разве операторы не носят спецодежду, которая предотвращает распространение загрязнений?». На самом деле, как отмечалось в главе 19, даже специальная одежда для чистых помещений не защищает полностью воздушную среду чистого помещения от частиц, генерируемых персоналом. Известно, что оператор в спецодежде может выделять свыше 100 000 частиц размером  $\geq 0,5$  мкм и свыше 10 000 частиц размером  $\geq 5,0$  мкм. Технологическое оборудование тоже генерирует миллионы частиц. Большинство крупных частиц легко оседает под действием сил гравитации на горизонтальных поверхностях. Другие, менее крупные частицы, перемещаются вместе с воздушными потоками и осаждаются на разнообразных поверхностях, подчиняясь законам броуновского движения. Загрязнения могут вноситься в чистое помещение и непосредственно на обуви.

Все поверхности чистого помещения постепенно загрязняются и требуют очистки. Если их не очищать, то загрязнения переносятся на изделия при их контакте с загрязненными поверхностями. Переносчиком загрязнений может стать и персонал, соприкасающийся с загрязненными поверхностями, а затем с производимыми изделиями. Чистые помещения внешне могут выглядеть чистыми, но с учетом предъявляемых к ним требований, на самом деле могут быть очень загрязненными. Человеческий глаз не может увидеть частицы размером менее 50 мкм. Частицы малых размеров можно увидеть лишь

в том случае, когда их концентрация становится настолько высокой, что создаются условия для их агломерации. Если такое случается, это означает, что чистое помещение уже давно не соответствует требованиям чистоты.

Персонал может быть источником сотен и даже тысяч частиц, являющихся носителями микроорганизмов, в минуту. Поскольку эти микроорганизмы переносятся на частицах кожного эпителия или его фрагментах, то средний размер частиц-носителей микроорганизмов находится в диапазоне 10 – 20 мкм. Такие частицы легко оседают на поверхности чистых помещений под действием гравитации. Поэтому чистые помещения для производства лекарственных средств и медицинских изделий необходимо дезинфицировать для уничтожения опасных микроорганизмов.

### 21.2 Методы уборки и физические основы очистки поверхностей

Основной силой, благодаря которой любые частицы удерживаются на поверхностях чистых помещений, является сила молекулярного взаимодействия, иначе называемая силой Лондона – Ван-дер-Ваальса. Осаждение частиц на поверхность может происходить и под действием сил электростатического взаимодействия. Вклад сил электростатического взаимодействия в осаждение загрязнений в чистых помещениях различного типа может меняться в зависимости от материалов, которые применяются в конкретном чистом помещении. Третий механизм, способствующий задержанию частиц на поверхности, возникает после окончания влажной уборки. Частицы, попавшие на поверхность во время влажной уборки, в дальнейшем могут удерживаться на ней благодаря силам адгезии за счет «мостика» из сухого остатка, образующегося после испарения влаги.

Если для очистки применяются водные растворы, то частицы из водорастворимых веществ перейдут в раствор и будут удалены. Если применяются такие растворители как спирты, то в раствор перейдут частицы органического происхождения, которые также будут удалены вместе с ним. Однако подавляющее большинство частиц в чистых помещениях нерастворимо, поэтому необходимо преодолеть силы, удерживающие эти частицы на поверхности. При смачивании частиц жидкостью в процессе работы моющего пылесоса, при влажной протирке или очистке, «мостик» из сухого остатка, сформировавшийся после высыхания влаги от предыдущей уборки, может раствориться. При использовании поверхностно-активных веществ на водной основе силы Ван-дер-Ваальса и силы электростатического взаимодействия существенно уменьшаются, и их можно не учитывать. После этого частицы могут быть легко удалены с поверхности механически при протирке, очистке или уборке пылесосом.

Наиболее распространенными методами уборки чистых помещений являются:

- Вакуумная очистка или уборка с помощью пылесоса (влажная или сухая);
- Влажная протирка (с использованием швабр или протирочных материалов);
- Удаление загрязнений липкими валиками (роликами).

Эффективность этих методов уборки зависит от свойств поверхности, подвергаемой очистке. Если поверхность неровная, имеет углубления и шероховатости, то находящиеся на ней частицы удалить гораздо труднее. Поэтому, как отмечалось в главе 8, необходимо, чтобы все поверхности чистых помещений были ровными и гладкими.

### 21.2.1 Уборка пылесосом

В чистых помещениях применяют два вида вакуумной очистки: сухую и влажную. Сухая вакуумная очистка осуществляется за счет воздушной струи, поступающей в насадку пылесоса с силой, преодолевающей силы адгезии частиц с поверхностью и удаляющей их с нее. Однако не всегда возможно достичь такой скорости воздушного потока, которая обеспечила бы удаление с поверхности частиц малых размеров.

На рис. 21.1 представлены результаты выполненного мной эксперимента по определению эффективности сухой вакуумной очистки стеклянной поверхности от частиц песка различного размера.

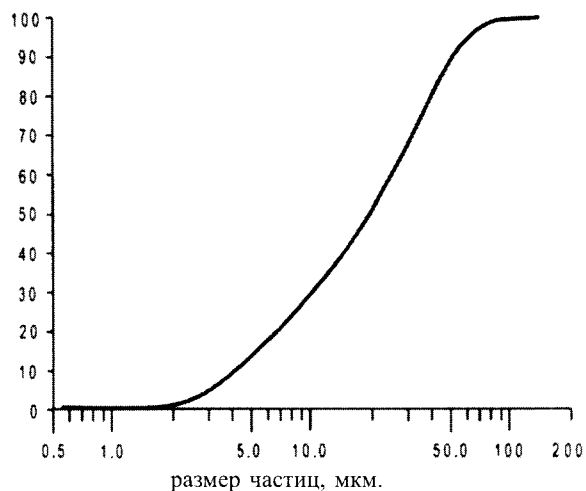


Рис. 21.1. Эффективность сухой вакуумной очистки

В процессе эксперимента насадка промышленного пылесоса двигалась вдоль поверхности, загрязненной частицами. В результате удалось установить, что большинство частиц размером более 100 мкм удалены с поверхности, в то время как более мелкие частицы удалялись менее эффективно, а частицы размером около 10 мкм удалены лишь на 25%. Этот эксперимент продемонстрировал, что при сухой вакуумной очистке поверхности большинство частиц удалить невозможно. Это подтверждает и наш домашний опыт. Сколько людей ограничивается только сухой вакуумной уборкой винилового пола? Если это кухня с напольным покрытием светлого тона, то его поверхность невероятно загрязняется за очень короткое время.

Известно, что вязкость воды и растворителей гораздо больше вязкости воздуха, поэтому силы, возникающие при движении жидкости и действующие на частицу, находящуюся на поверхности, значительно превышают силу давления движущегося воздуха. Следовательно, эффективность очистки поверхности значительно увеличится при использовании моющего пылесоса.

### 21.2.2 Влажная протирка

Влажная протирка с применением протирочных материалов или щеток (швабр) может эффективно очищать поверхности чистых помещений. Жидкость позволяет ослабить силы сцепления частиц с поверхностью и облегчает их удаление. Это тем более верно в случае использования поверхностно-активных веществ. Тем не менее, и после этого достаточно много частиц удерживается на поверхности и требуется механическое воздействие губкой или волокнами ткани для того, чтобы «сдвинуть» их с места. Удаленные частицы при этом собираются и удерживаются протирочным материалом. Влажный протирочный материал значительно эффективнее сухого, так как воздействие на частицы сил, возникающих при движении водных растворов или растворителей, намного больше.

Разные типы протирочных материалов и швабр отличаются по своей эффективности. Поскольку их действие основано на приложении механических усилий к частицам, швабры и протирочные ткани из тонковолокнистых материалов гораздо эффективнее, чем аналогичные изделия, изготовленные из плотного и однородного материала.

### 21.2.3 Липкие ролики

Эффективность удаления частиц «липкими» роликами зависит от адгезионных характеристик его поверхности. Чем больше силы адгезии, тем большее число частиц можно удалить таким способом. На эффективность удаления частиц влияют и другие факторы, например, пластичность поверхности ролика, которая обеспечивает лучший контакт с поверхностью частицы и тем самым повышает эффективность очистки.

### 21.3 Принадлежности для уборки чистых помещений

Принадлежности и приспособления, предназначенные для уборки чистых помещений, аналогичны тем, которые применяются и в быту. Тем не менее, между ними имеются и существенные различия. Например, никогда нельзя подметать пол в чистом помещении сухой щеткой. Мной установлено, что сухие щетки могут генерировать свыше 50 миллионов частиц размером  $\geq 0,5$  мкм в минуту. Жесткие швабры не намного лучше, поскольку генерируют почти 20 миллионов частиц такого же размера в минуту.

#### 21.3.1 Моющие и сухие пылесосы

Сухая уборка с помощью пылесоса – весьма распространенный способ очистки, потому что сравнительно недорог, а поскольку не требует использования

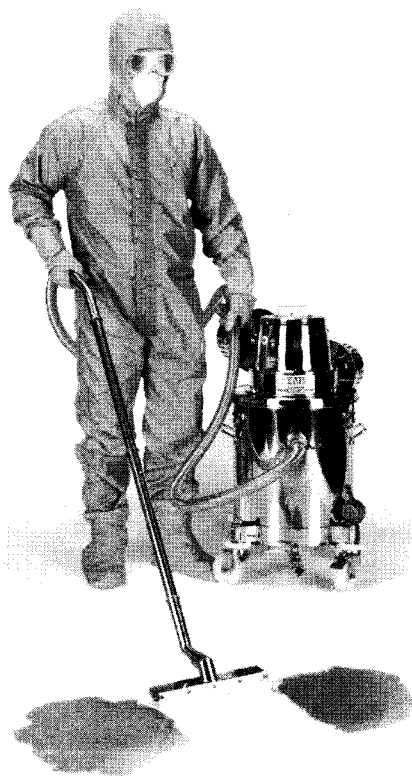


Рис. 21.2. Моющий пылесос, работающий в режиме влажной уборки

чистящих жидкостей, то в чистое помещение не вносятся загрязнители. Тем не менее воздух, выходящий из пылесоса, не должен попадать в чистое помещение без фильтрации. Для этого либо используют наружную систему центрального вакуумирования, либо устанавливают на выходе пылесоса портативный HEPA или ULPA-фильтр. Этот фильтр должен устанавливаться после мотора, чтобы предотвратить попадание в чистое помещение генерируемых им частиц.

Вакуумная очистка в комбинации с увлажнением более эффективна, чем сухая, поскольку жидкость способствует лучшему удалению частиц. Использование моющего пылесоса, вообще говоря, более эффективно, чем уборка с помощью швабры, так как в первом случае на полу остается гораздо меньше жидкости, а значит и меньше образующихся после её высыхания загрязнений. К тому же пол будет быстрее высыхать. На рис. 21.2 показан моющий пылесос, используемый для влажной уборки пола чистого помещения. Такое оборудование может применяться для очистки пола в турбулентно вентилируемых чистых помещениях, но не подходит для перфорированных полов, которые используются в чистых помещениях с однонаправленным потоком воздуха.

#### 21.3.2 Инструменты для уборки с помощью швабр

Для уборки чистых помещений часто используют швабры и ведра. Не рекомендуются к использованию бытовые швабры со щетиной, так как они накапливают и генерируют большое количество загрязнений. Швабры типа отжимаемых губок и другие швабры из синтетических материалов, применяемые для уборки в быту, создают гораздо меньше загрязнений, пока они новые, но в процессе старения их материал становится ломким и «рассыпается».

На рис. 21.3 и 21.4 представлено два типа швабр, рекомендуемых для чистых помещений. Рабочие чистящие поверхности этих швабр выполнены из материалов, которые меньше подвергаются износу и разрушению. Они могут изготавливаться из вспененного поливиниламида или полиуретана, либо из полиэфирной ткани. Необходимо удостовериться в устойчивости этих материалов к используемым дезинфицирующим и стерилизующим средствам, а также к растворителям, поскольку некоторые материалы могут оказаться непригодными. Ведра должны быть сделаны из пластика или нержавеющей стали.

Для очистки и дезинфекции чистого помещения можно использовать одну швабру и ведро с налитой в него водой, содержащей моющее или дезинфицирующее средство. Однако уровень чистоты, достигаемый при таком способе уборки, может оказаться неудовлетворительным для некоторых типов чистых помещений, поскольку загрязнения, собираемые с пола и накапливаемые в ведре, затем могут опять возвращаться на пол. Опыт домашней уборки подобным способом показывает, что моющий раствор быстро загрязняется, а пол очищается недостаточно качественно.

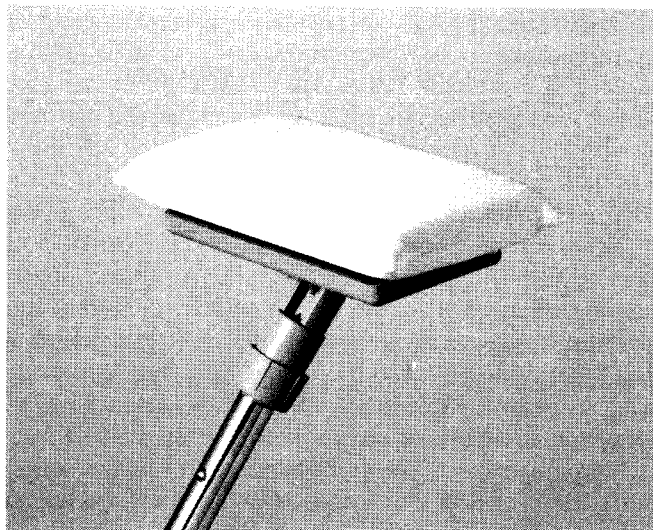


Рис. 21.3. Тип швабры, рекомендуемый для очистки поверхностей чистого помещения, например, стен



Рис. 21.4. Тип швабры, рекомендуемый для очистки пола чистого помещения

Уличная грязь может снизить эффективность действия некоторых дезинфицирующих средства, особенно на основе соединений хлора. Частая смена раствора в ведре решает эту проблему, но гораздо больший эффект дает использование двух или трех ведер. На рис. 21.5 вы видите фотографию оборудования для уборки с применением двух и трех ведер.

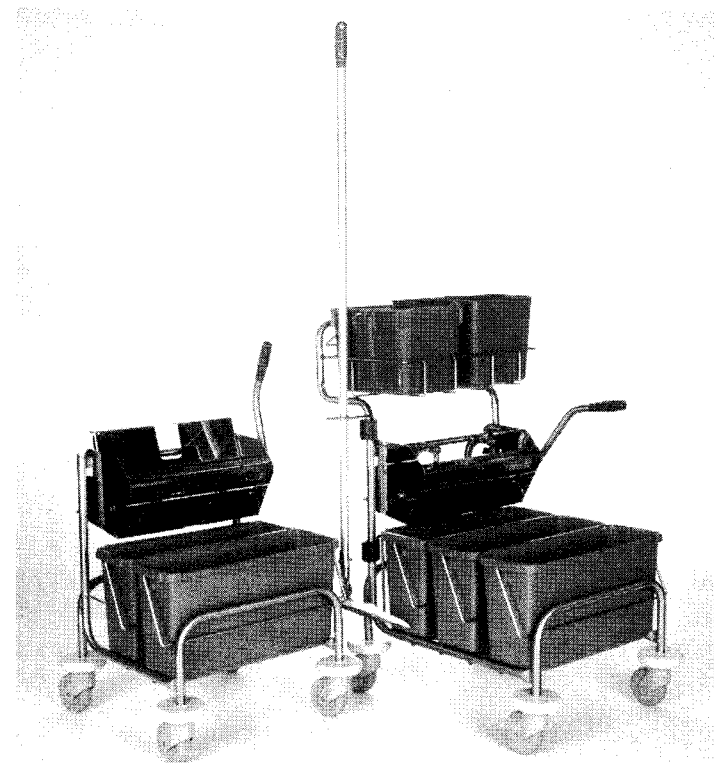


Рис. 21.5. Оборудование для уборки с двумя и тремя ведрами.

На рис. 21.6 представлена схема, предложенная мной для метода уборки с двумя и тремя ведрами. Из неё видно, что процесс начинается с погружения швабры в активный раствор. В случае необходимости швабру можно отжать, чтобы удалить лишнюю жидкость. Затем раствором смачивают пол и протирают или дезинфицируют его (стадия 1). После этого швабру отжимают, чтобы удалить максимальное количество грязного водного раствора, собранного шваброй (стадия 2), погружают её в чистую воду и промывают (стадия 3).



Затем швабру снова отжимают, освобождая от излишней жидкости (стадия 4), погружают в активный раствор (стадия 5), и теперь она вновь готова пройти тот же цикл (стадия 1).

Если вы пользуетесь двумя ведрами, то одно ведро заполняется активным раствором, а другое – чистой водой, хотя возможен и альтернативный вариант: использование второго ведра для сбора отжатой грязной жидкости. Однако система с использованием 2-х ведер не столь эффективна, как трехведерная.

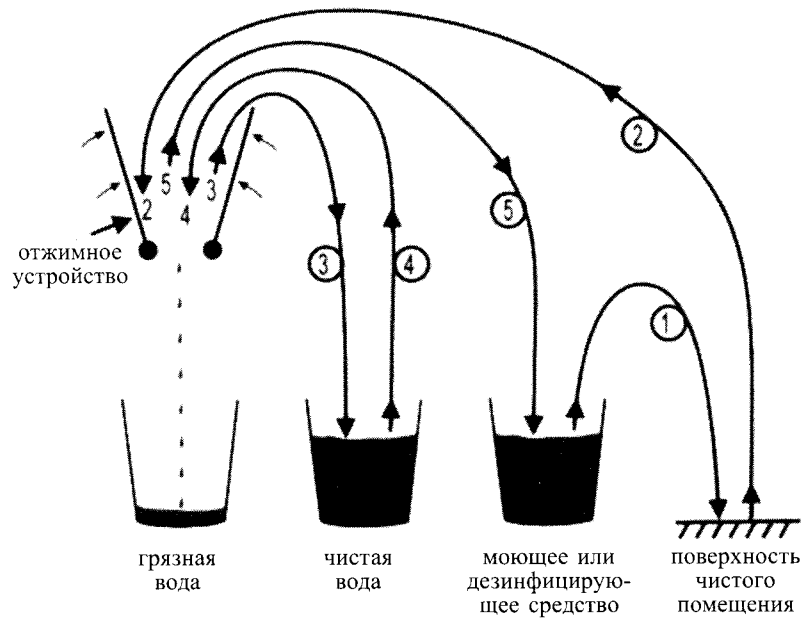


Рис. 21.6. Схема использования системы с тремя ведрами

### 21.3.3 Протирачные материалы

Протирачные материалы смачиваются раствором чистящего или дезинфицирующего средства и используются для протирки поверхностей чистых помещений с целью удаления с них загрязнений. Эти же материалы применяются для протирки изделий, производимых в чистом помещении, при попадании на них загрязнений, а также для сбора пролитых жидкостей. Обычные материалы, применяемые для уборки помещений в быту, непригодны для этих целей, поскольку они отличаются высокой концентрацией частиц, волокон и химических загрязнений, которые остаются на очищаемой поверхности.

Выбор протирачных материалов зависит от того, насколько серьезны проблемы, связанные с загрязнением каждого конкретного чистого помещения. Не существует идеального протирачного материала, полностью удаляющего загрязнения с поверхности, поэтому выбор протирачного материала – всегда компромисс. Зная правила пользования протирачным материалом и его свойства, можно выбрать оптимальный вариант для работы. Ниже мы рассмотрим наиболее важные свойства протирачных материалов.

#### 21.3.3.1 Сорбционная способность

Способность к сорбции (сорбционная активность) – это одно из важнейших свойств протирачных материалов. Поскольку они часто используются для сбора пролитых жидкостей и решения других аналогичных проблем, необходимо знать сорбционные свойства протирачного материала – как его ёмкость (количество жидкости, которое может сорбировать материал), так и скорость, с которой происходит сорбция. Эти свойства материала имеют также большое значение с точки зрения контроля загрязнений, поскольку высокая сорбционная активность гарантирует меньшее количество загрязнений, остающихся на поверхности по сравнению с материалом, обладающим низкой сорбционной способностью. Другими словами, чем меньше жидкости остаётся на поверхности чистого помещения после протирки, тем меньше останется на ней и частиц.

#### 21.3.3.2 Загрязнения, создаваемые протирачными материалами

Протирачные материалы, предназначенные для очистки чистых помещений, представляют собой наиболее опасный источник загрязнений для чистого помещения. Разумеется, они гораздо чище, чем материалы, используемые для этих целей в быту, однако одна салфетка или кусок протирачного материала может содержать частиц во много раз больше, чем вся воздушная среда чистого помещения. Это означает, что необходимо выбирать протирачный материал, выделяющий минимальное количество частиц. Следует обратить внимание на края протирачного материала, поскольку неровные и необработанные края являются источником загрязнений в виде частиц и волокон.

В процессе смачивания протирачного материала происходит растворение находящихся в нем растворимых веществ, которые могут остаться на очищаемой поверхности. Вещества, извлекаемые из материала при воздействии на него воды или растворителей, называются «экстрагируемыми». Такими экстрагируемыми веществами, находящимися под пристальным вниманием в электронной промышленности, являются ионы металлов. Поэтому при выборе протирачного материала надо учитывать не только количество, но и тип экстрагируемых веществ, которые могут в нем содержаться.

### 21.3.3.3 Другие свойства протирачных материалов

Другими свойствами протирачных материалов, которые необходимо принимать во внимание, являются:

- прочность волокна (ткани);
- стойкость к истиранию или износу;
- антистатические свойства;
- отношение к стерилизации.

Все вышеперечисленные свойства или характеристики протирачных материалов можно определить, подвергнув материал испытаниям в соответствии с практическими рекомендациями RP CC004, разработанными IEST.

### 21.3.4 Липкие валики

По своим размерам и форме липкие валики идентичны тем, которые мы используем дома для малярных работ. Отличие заключается только в том, что наружная поверхность таких валиков покрыта слоем липкого вещества. Пример липкого валика, о котором идет речь, представлен на рис. 21.7.

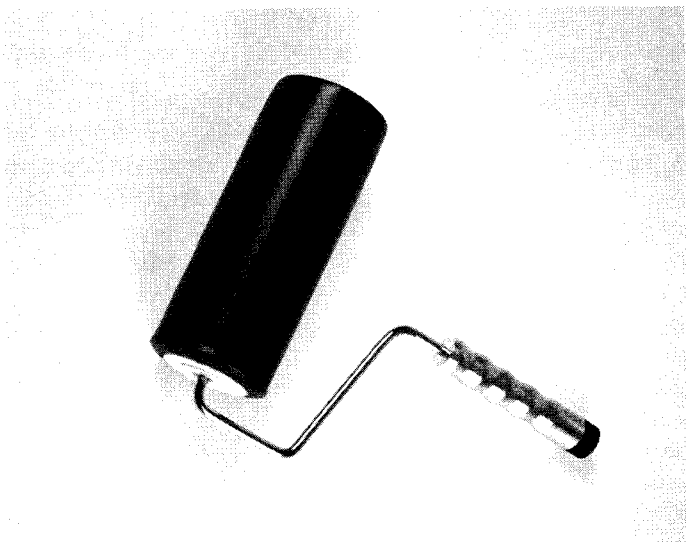


Рис. 21.7. Липкий валик

Валик прокатывается по поверхности чистого помещения, и частицы загрязнений прилипают к его липкому слою.

### 21.3.5 Машины для очистки пола

Для очистки пола в чистых помещениях можно использовать машины с вращающимися щетками. Такие машины снабжены фартуком, окружающим щетки, и системой вытяжки, позволяющей удалять частицы, образующиеся в процессе очистки. Выбрасываемый воздух фильтруется с помощью высокоэффективных фильтров.

## 21.4 Жидкие средства для очистки чистых помещений

### 21.4.1 Чистящие жидкости

Идеальный чистящий раствор, предназначенный для использования в чистых помещениях, должен обладать следующими свойствами:

- быть нетоксичным для людей;
- не воспламеняться;
- высыхать быстро, но не слишком быстро;
- не повреждать поверхности чистых помещений;
- не оставлять загрязнений, опасных для производимой продукции;
- эффективно удалять нежелательные загрязнения;
- иметь разумную стоимость.

Ни одно из веществ не удовлетворяет сразу всем перечисленным требованиям. Например, ультрачистая вода обладает многими из указанных свойств, но она может вызывать коррозию некоторых поверхностей, а без добавок поверхностно-активных веществ обладает сравнительно слабой эффективностью очистки. Некоторые органические растворители по своим свойствам близки к идеальным, однако могут воспламеняться, являются токсичными и дороги (оцените токсичность, пожароопасность и стоимость очистки чистого помещения целиком на примере такого растворителя, как этиловый спирт).

Выбор средства для очистки необходимо производить на основе сбалансированного компромисса между его реальными и желаемыми свойствами. Рассмотрим, какие свойства чистящих жидкостей надо учитывать, чтобы сделать правильный выбор.

Сведения о токсичности, пределах воспламеняемости и точке кипения различных растворителей можно получить от поставщиков этого товара, что

поможет в выборе подходящего вещества. Кроме этого, вполне доступна информация о действии того или иного растворителя на различные материалы. Важным с точки зрения очистки чистых помещений является информация о влиянии растворителя на пластики, некоторые из которых очень чувствительны к растворителям.

Выбор подходящих растворителей затруднен из-за их токсичности и воспламеняемости. Отказ от фторсодержащих органических соединений, обусловленный необходимостью охраны окружающей среды, усугубил эту проблему. В качестве чистящих средств часто используют спирты, особенно в сочетании с водой, которая снижает пожароопасность раствора и повышает его дезинфицирующие свойства.

Для уборки чистых помещений часто применяют воду с добавками поверхностно-активных веществ (ПАВ). Однако следует учитывать, что средства бытовой химии, предназначенные для очистки в домашних условиях, зачастую комбинируют с такими добавками, как ароматизаторы, хлористый и углекислый натрий, метасиликат натрия, тетракалийпирофосфат, формальдегид и др., и выбор такого состава может оказаться ошибочным. Лучше всего, если химическая активность чистящего средства невелика.

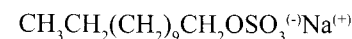
Поверхностно-активные вещества на основе углеводов имеют в своей структуре отталкивающие воду (гидрофобные) и притягивающие воду (гидрофильные) группы. Эти вещества, в свою очередь, делятся на четыре типа, в зависимости от той части молекулы, которая обуславливает ее гидрофобность: анионные, катионные, амфотерные и неионные (неионогенные). Они представлены на рис. 20.8.

Обычно для очистки в чистых помещениях пользуются поверхностно-активными веществами неионогенного типа, поскольку из всех четырех типов ПАВ они наименее реакционноспособны и не содержат ионов металлов. ПАВ анионного типа, как правило, содержат в своей структуре ионы металлов (обычно натрия), но их можно использовать в композициях с органическими основаниями, что позволяет избежать проблем, связанных с присутствием металлических ионов. Тем не менее, анионные ПАВ остаются весьма реакционноспособными.

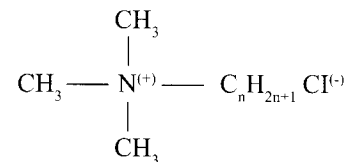
И, наконец, следует обратить внимание на загрязнения частицами. Когда чистящее средство или органический растворитель высыхает, не должно возникать загрязнения поверхности частицами. Поэтому эти растворы не должны содержать частиц соответствующего размера. Это особенно важно в критических зонах, связанных с производством продукции, например, в чистых боксах и ламинарных шкафах, но менее затрагивает обычные участки, удаленные от производства, например, стены, пол и двери.

Поверхностно-активные вещества:

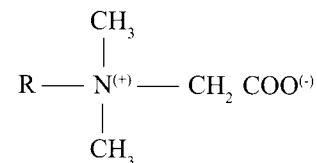
- (1) Анионного типа, например, додецилсульфат натрия



- (2) Катионного типа, например, хлорид бензилалкония



- (3) Амфотерного типа, например, алкилдиметилбетаин



- (4) Неионогенного типа, например, этоксилат додецилового спирта

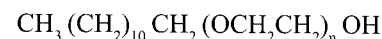


Рис. 21.8. Поверхностно-активные вещества

#### 21.4.2 Дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства применяют в биологически чистых помещениях для уничтожения микроорганизмов на поверхностях. Для них характерны те же проблемы, что и для чистящих средств. Некоторые из этих средств очень эффективны для уничтожения микроорганизмов, но к использованию в чистых помещениях не рекомендуются. Очень трудно приготовить вещество, которое было бы высокотоксичным для клеток микроорганизмов и нетоксичным для клеток человеческого организма. Совместить эти два противоположных свойства в одном дезинфицирующем средстве очень нелегко, поэтому те немногие дезинфицирующие вещества, эффективные в борьбе с микроорганизмами и нетоксичные для человека, весьма дорогостоящи. Есть смысл выбирать

дорогие и минимально токсичные средства для использования в непосредственной близости к критическим зонам, где находится изделие или продукт, а для участков, удаленных от продукции, например, полов, использовать менее дорогие средства.

В сводной таблице 21.1 представлены свойства наиболее широко применяемых дезинфицирующих веществ. Из нее видно, что идеального дезинфицирующего средства не существует. Вообще говоря, фенолы, сосновые масла и соединения, легко выделяющие хлор, менее пригодны для использования на критических участках в силу их токсичности, а использование соединений, выделяющих иод, не рекомендуется из-за способности вызывать сильную коррозию. Тем не менее, это только общий вывод, поскольку каждая категория соединений, представленных в таблице, содержит целый спектр веществ с активностью ниже или выше указанного в таблице уровня. Поэтому в чистых помещениях с успехом применяются составы, содержащие как фенолы, так и выделяющие хлор соединения, хотя последние создают особые проблемы. Они способны уничтожить споры, которые обычно невозможно уничтожить другими дезинфицирующими средствами. Соответственно, несмотря на свою токсичность и коррозионную активность, они применяются в чистых помещениях. Гораздо меньше проблем возникает с применением соединений на основе солей четвертичного аммония и патентованных средств, синтезированных специально для достижения оптимального соотношения токсичности и дезинфицирующей способности.

В чистых помещениях рекомендуется применять спирты, поскольку они обладают хорошими дезинфицирующими свойствами и легко испаряются, практически не оставляя осадка. Чаще всего для применения на производственных участках (где нежелательны любые манипуляции с химическими веществами) рекомендуют 70%-ный раствор этилового спирта в воде или 70 – 100%-ный раствор изопропилового спирта. При добавлении в спирт хлоргексидина или аналогичного дезинфицирующего агента повышается его эффективность как бактерицидного средства. Использование составов на основе спирта, в том числе с добавлением патентованных бактерицидных композиций, из-за их пожароопасности и дороговизны должно быть ограничено критическими участками. Для дезинфекции остальных помещений рекомендуется применять водные растворы четвертичных солей аммония или составы с соединениями фенола.

Очистка поверхностей с помощью традиционного раствора моющего средства без добавки дезинфицирующего агента является эффективным способом удаления большей части микроорганизмов с твердых поверхностей (эффективность удаления свыше 80%). Добавление в моющий раствор дезинфицирующих средств позволяет уменьшить концентрацию микроорганизмов более чем на 90%, и тогда возникает необходимость предотвратить рост и размно-

Таблица 21.1 Свойства дезинфицирующих средств

Тип дезинфектанта	Бактерицидный эффект		Другие свойства				Стоимость
	Грам +	Грам -	Коррозионная активность	Склонность изменять цвет	Токсичность	Активность в почве	
Спирты	+++	+++	Нет	Нет	Нет	Да	+++
Патентованные средства, например, хлоргексидин	+++	+++	Нет	Нет	Нет	Да	+++
Соединения четвертичного аммония	+++	+	Да/нет	Нет	Нет	Да	++
Иодофоры	+++	+	Да	Да	Нет	Да	++
Соединения, содержащие хлор	+++	+++	Да	Да	Да	Нет	+
Фенолы	++	+	Нет	Нет	Да	Да	+
Сосновые масла	+	+	Нет	Нет	Нет	Да	+

жение бактерий в уборочных материалах и моющих растворах, остающихся в ведрах. Если этого не сделать, то следующая уборка станет причиной распространения микроорганизмов по всему чистому помещению.

## 21.5 Как должна проводиться уборка чистого помещения?

Методы, используемые для уборки чистых помещений, весьма разнообразны и зависят от класса чистоты помещения и его планировки. Таким образом, метод уборки необходимо приспосабливать к конкретному чистому помещению. Информация, представленная ниже, поможет в этом. Кроме того, полезно ознакомиться с документом IEST RP CC018 «Уборка чистых помещений – процедуры и контроль качества их выполнения».

### 21.5.1 Общие замечания

При разработке метода уборки необходимо принимать во внимание следующие общие замечания:

- Если в чистом помещении вы *видите* грязь любого типа, то его нельзя отнести к «чистым помещениям» ни в специальном, ни в бытовом понимании, и оно нуждается в уборке.
- Персоналу, производящему уборку, необходимо объяснять, что они удаляют частицы и микроорганизмы, невидимые глазом. Чистое помещение может производить впечатление «чистого», хотя реально оно требует систематической и тщательной очистки.
- Процесс очистки сам по себе может служить источником генерации большого количества частиц. Чтобы свести к минимуму загрязнения, возникающие в процессе уборки, система воздухоподготовки в это время должна работать с полной нагрузкой.
- Технический персонал, занятый уборкой, должен иметь одежду и перчатки того же класса, что и персонал, работающий на производственном участке.
- Темп уборки должен быть ниже, чем во время домашней уборки. Это позволит свести к минимуму распространение загрязнений и повысит эффективность очистки.
- Чистящие средства следует растворять в ведре с дистиллированной или деионизованной водой, либо с водой, чистота которой максимальна.
- При распылении чистящих или дезинфицирующих средств используют бутылки, снабженные распылительными насадками. Однако проведенные мной измерения показали, что при каждом акте распыления генерируется свыше

1 миллиона частиц размером  $\geq 0,5$  мкм. Поэтому при распылении раствора лучше закрывать насадку протирочным материалом. По-видимому, лучшей альтернативой является использование ручного насоса.

- Для критических участков следует выбирать чистящие или дезинфицирующие средства, которые представляют наименьшую опасность для продукции и обеспечивают высокую эффективность при минимальной концентрации.
- Разбавленные моющие средства могут способствовать росту микроорганизмов, поэтому они должны готовиться из концентрированного раствора непосредственно перед употреблением и храниться непродолжительное время. Емкости для разбавленных моющих средств не следует оставлять в производственных местах, а также постоянно держать закрытыми, поскольку в них могут размножаться бактерии. После того, как емкость освободится, ее необходимо тщательно промыть и высушить.

### 21.5.2 Зависимость методов уборки от типа зоны

- Приступая к разработке графика уборки чистых помещений, необходимо учесть, что горизонтальные поверхности загрязняются быстрее, чем вертикальные из-за осаждения на них частиц под действием сил гравитации. Кроме того, поверхности, с которыми контактирует персонал, загрязняются быстрее, чем не контактирующие. Это означает, что стены и потолки накапливают меньше частиц и, соответственно, требуют меньшей очистки по сравнению с полами и дверями. Двери нуждаются в более тщательной очистке, чем стены, поскольку персонал чаще с ними контактирует.
- Уборку следует рассматривать в рамках таких понятий, как «критический», «обычный» и «внешний» участки чистых помещений. «Критический» участок – это производственная зона с повышенным риском попадания загрязнений непосредственно на продукт. Такие критические участки требуют максимальной очистки. «Обычный» участок – это зона, где загрязнения не могут непосредственно попадать на продукт, но могут быть перенесены на «критические» участки. К «обычным» участкам относятся, например, стены, полы и др. К их очистке предъявляют менее жесткие требования. «Внешний» участок – это зона, в которой размещается воздушный шлюз для транспортировки материалов, раздевалки и другие подсобные помещения. Требования здесь могут быть еще менее жесткими, хотя слишком высокая активность персонала на этих участках может потребовать более частой уборки.
- На критических участках должны использоваться наиболее эффективные методы очистки, на обычном – менее эффективные, а наименее эффективные – на внешних участках. Это означает, что в один и тот же заданный отрезок времени на критических участках площадь очищаемой поверхности будет наименьшей, а на внешнем участке – наибольшей. Для очистки можно

использовать различные методы, хотя следует учитывать, что эффективность этих методов повышается в следующей последовательности:

Сухая уборка пылесосом  $\Rightarrow$  уборка с одним ведром  $\Rightarrow$   
 уборка с использованием нескольких ведер  $\Rightarrow$   
 влажная протирка или уборка моющим пылесосом

- Сухая уборка пылесосом в чистых помещениях не считается собственно методом уборки, а только подготовительной процедурой. В основном она применяется на обычных и внешних участках, а также на критических, где технологический процесс провоцирует быструю генерацию частиц и волокон. Методы уборки могут быть различными, но на внешних участках достаточно системы уборки с одним ведром, на обычных участках можно использовать уборку с использованием нескольких ведер, а в критических зонах необходима влажная протирка.
- Критические участки требуют частой очистки. Идея проведения очистки только силами специально предназначенного для этого персонала ошибочна. В течение рабочего дня может возникать необходимость привлечения к уборке и работающего в чистом помещении персонала, например, перед запуском в производство новой партии изделий. При прочих равных условиях очистку внешних участков рекомендуется проводить реже в силу их удаленности от производственной зоны, где продукт подвергается риску непосредственного загрязнения. Однако в зоне переодевания из-за высокой активности персонала и вероятности накапливания мусора может возникнуть необходимость более частой уборки, чем на других участках чистого помещения. Периодичность уборки обычных участков зависит от класса чистоты помещения, но, по всей вероятности, её следует проводить непосредственно перед началом работы или сразу же после её окончания. Уборку может проводить как работающий в чистом помещении персонал, так и специальные уборщики. В чистых помещениях с круглосуточной работой в течение 24 часов уборка может проводиться без прерывания технологического процесса. Конечно, этот вариант не вполне удовлетворителен, но другого выхода может не быть. В таком случае желательно прервать производственные операции на убираемом участке и отгородить его. Это позволит избежать скольжения на мокром полу.

### 21.5.3 Методы уборки

- Уборку можно начать с удаления крупного мусора – «щепок и камней» – с помощью пылесоса сухим методом. Ворсинки, волокна, осколки стекла и пр. будут удалены, но маленькие частички останутся. При этом удаляется

также достаточно большое количество грязи, что позволит в дальнейшем использовать моющее средство более низкой концентрации. Если с помощью пылесоса не удалось удалить большие частицы, то их необходимо собрать влажной шваброй и удалить.

- Уборка должна начинаться с самых дальних от выхода участков. Это гарантирует минимальное повторное загрязнение поверхностей. В критических зонах с однонаправленным воздушным потоком лучше начинать очистку с точки, наиболее приближенной к фильтрам приточной вентиляции, а затем продолжать очистку, удаляясь от них.
- Чистота используемой воды требует к себе особого внимания. При уборке внешних участков, где применяется схема с одним ведром, воду обычно меняют, когда становится заметным изменение ее цвета. При уборке на обычных участках с использованием схемы с двумя или тремя ведрами воду невозможно проконтролировать по изменению цвета, поэтому её замену производят после того, как уборка намеченной поверхности закончена.
- Движения шваброй или протирочной тканью следует производить в одном направлении «внахлест», с перекрытием. Чистые помещения всегда производят впечатление «чистых», поскольку загрязнения глазом не видны, и трудно гарантировать, что очищен каждый участок поверхности. Именно поэтому очистка должна производиться без пропусков, т.е. внахлест.
- При использовании влажной протирочной салфетки ее необходимо складывать или сворачивать так, чтобы на каждый новый участок очищаемой поверхности приходилась чистая сторона салфетки. Когда на салфетке не останется чистых участков, её заменяют.
- Необходимо установить время, затрачиваемое на уборку каждого участка. Скрупулезная очистка в критической зоне должна производиться очень медленно, тогда как внешние участки можно убирать быстрее.
- Используя водные растворы дезинфицирующих средств, необходимо помнить, что они не оказывают мгновенного эффекта. Их следует наносить обильно, чтобы они высохли не слишком быстро, а оставались на очищаемых поверхностях не менее двух, а еще лучше, пяти минут. Спирт с добавками бактерицидных средств или без них высыхает быстро. Это допустимо, поскольку процесс высыхания спирта взаимосвязан с уничтожением бактерий.
- При уборке критических, а иногда и обычных участков, процесс уборки завершается промывкой очищаемой поверхности «чистой» водой с целью удаления остатков поверхностно-активных или дезинфицирующих веществ. Это особенно рекомендуется делать при использовании схемы уборки с одним ведром.
- Очистка критических зон может завершаться вакуумной обработкой поверхности. Это гарантирует удаление любых волокон, оставшихся от протирочных материалов и швабр.

На рис. 21.9 представлен рекомендуемый порядок проведения уборки внешних и общих участков чистых помещений. При этом предполагается, что на внешних участках используется схема уборки с одним ведром, а на обычных участках – многоведерная схема.

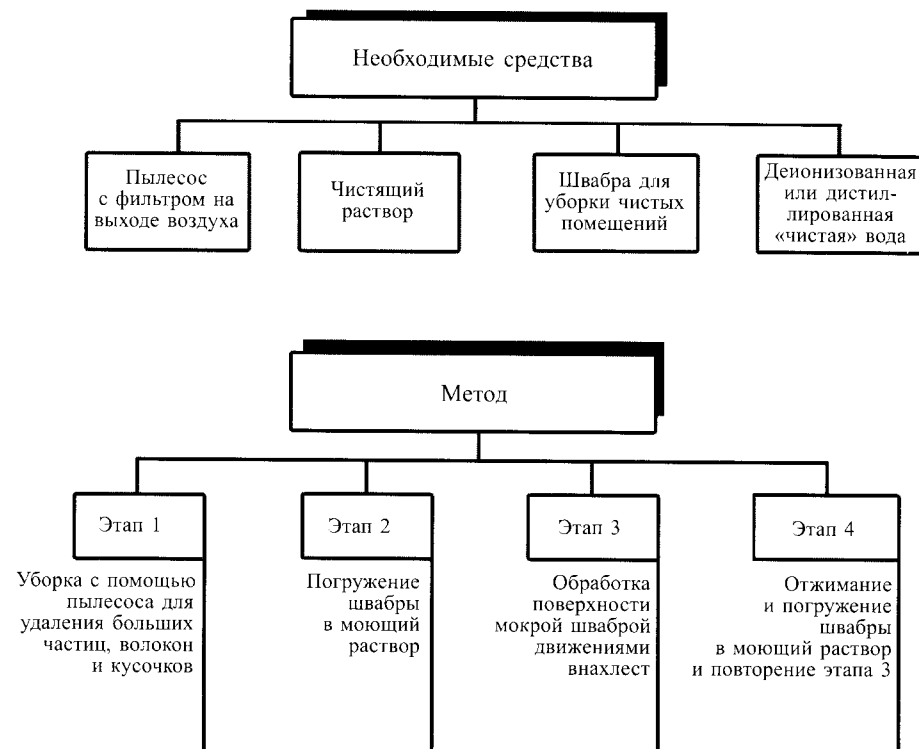


Рис. 21.9. Обычный порядок операций при уборке внешних и общих участков чистых помещений

Рис. 21.10 иллюстрирует рекомендуемый метод очистки критических участков. Очистка с помощью пылесоса обычно не требуется, но может выполняться как предварительная стадия уборки там, где технологический процесс является источником большого количества волокон и частиц.

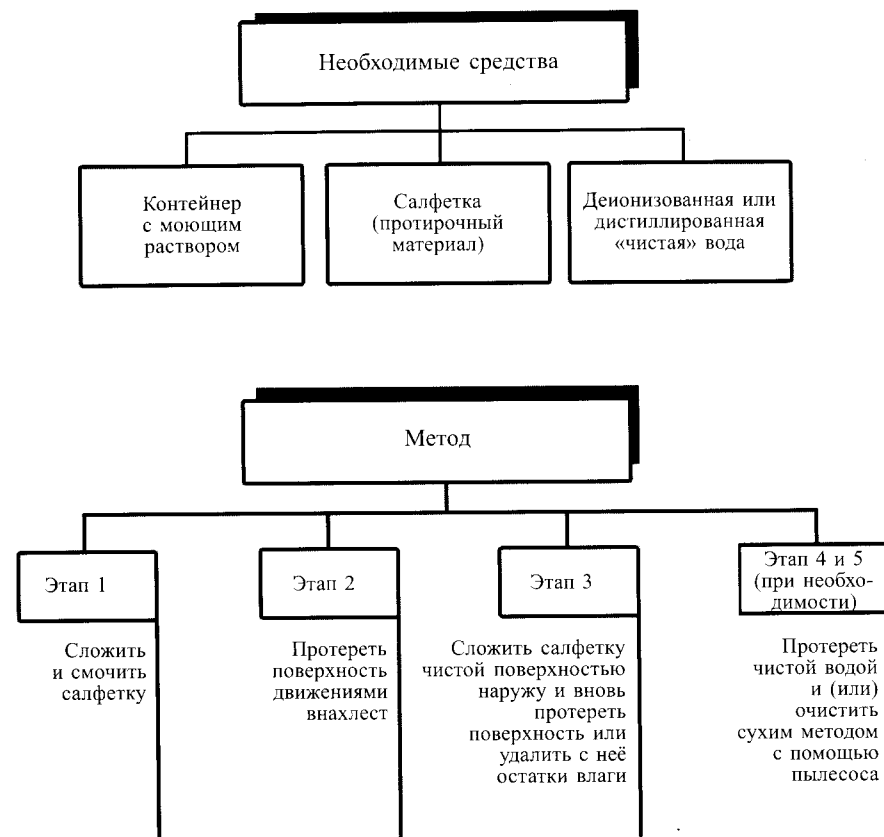


Рис. 21.10. Порядок операций при уборке критических участков чистых помещений

## 21.6 Методы контроля

В домашних условиях недостатки уборки можно увидеть относительно легко – достаточно одного взгляда. В чистых помещениях грязь нельзя увидеть никогда, даже в случае неудовлетворительной уборки. Тем не менее, существует несколько методов, позволяющих оценить эффективность уборки чистых помещений. Некоторые из них используются для того, чтобы оценить, насколько быстро загрязняются поверхности чистых помещений; эта информация затем может использоваться для определения периодичности очистки поверхностей. Другие

методы контроля служат для оценки количества загрязнений на поверхности до и после очистки, и позволяют судить о её эффективности. Эти методы характеризуются ниже:

1. Иногда возникает необходимость осмотра липких ковриков и покрытий, уложенных на входе в чистое помещение. На них должны быть видны следы от обуви, ведущие в чистое помещение, но никогда – из него.
2. Если протереть влажным протирочным материалом черного или белого цвета какую-либо поверхность в чистом помещении, то иногда таким способом можно собрать загрязнения, по количеству которых можно оценить степень загрязнения поверхности.
3. Ультрафиолетовый свет позволяет увидеть флуоресценцию частиц и волокон, находящихся на поверхности. Например, так можно обнаружить свечение волокон от одежды, используемой в чистых помещениях.
4. Луч света высокой интенсивности, направленный в затемненном помещении под острым углом к поверхности, позволяет увидеть маленькие частицы и волокна.
5. На поверхность можно нанести липкую ленту и затем удалить ее. Частицы, прилипшие к её поверхности, можно подсчитать с помощью микроскопа. Описание такого метода приводится в стандарте ASTM E 1216-87.
6. Существуют приборы, предназначенные для измерения количества частиц на поверхности. Пробоотборное устройство перемещают над поверхностью, и оптический счетчик частиц измеряет частицы, отделяемые прибором с поверхности.
7. Фильтродержатель диаметром 47 мм (без мембраны и опорной сетки) подсоединяют ко входу счетчика частиц. В этом случае можно подсчитать число частиц, собранных с участка заданной площади.

Более полная информация о методах контроля приводится в IEST-RP-CC018.

Для оценки эффективности дезинфекции можно использовать контактную пластину или тампон с нейтрализаторами дезинфектантов, проникших в микробиологическую среду.

### Благодарности

Рис. 21.2 приводится с разрешения фирмы Tiger-Vac, рис. 21.33 и 21.4 – с разрешения фирмы Micronova Manufacturing, рис. 21.5 представлен с разрешения фирмы Shield Medicare, рис. 21.7 – с разрешения фирмы Dycem Ltd.

# Содержание

<b>Предисловие</b> .....	7
<b>1 Введение</b> .....	9
1.1 Что такое чистое помещение? .....	9
1.2 Области применения чистых помещений .....	10
1.3 Типы чистых помещений .....	13
1.4 Что такое технология чистых помещений? .....	15
<b>2 История чистых помещений</b> .....	17
2.1 Ранний период .....	17
2.2 Операционные с принудительной вентиляцией .....	20
2.3 Первые чистые производственные помещения .....	23
2.4 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха .....	25
<b>3 Стандарты классификации чистых помещений</b> .....	29
3.1 История .....	29
3.2 Основы стандартизации чистых помещений .....	30
3.3 Федеральный стандарт США 209 .....	32
3.3.1 Ранние редакции федерального стандарта 209 (от A до D) .....	32
3.3.2 Федеральный стандарт США 209 E .....	32
3.4 Стандарт ISO 14644-1 .....	34
3.5 Классификация чистых помещений в фармацевтической промышленности .....	38
3.5.1 Руководство Европейского Союза по надлежащей практике производства (Good Manufacturing Practice) .....	38
3.5.2 Руководство по стерильным лекарственным средствам, производимым по асептической технологии .....	41
<b>4 Источники информации</b> .....	44
4.1 Международная Конфедерация Обществ по контролю загрязнений (ICCCS) .....	44
4.2 Международные стандарты по чистым помещениям .....	46
4.2.1 Международные стандарты .....	46
4.2.2 Федеральный стандарт США 209 E .....	48
4.2.3 Фармацевтические стандарты .....	48
4.3 Литература по чистым помещениям .....	49
4.4 Практические рекомендации и руководства Института исследования окружающей среды и технологии (IEST) .....	50
4.4.1 Практические рекомендации (RP) института IEST .....	50
4.4.2 Руководства института IEST .....	54
4.5 Журналы и периодические издания по вопросам чистых помещений .....	54
4.5.1 Свободное распространение .....	54
4.5.2 Журналы и другие периодические издания, распространяемые по подписке .....	56
4.6 Источники документов по фармацевтическим чистым помещениям .....	57
4.7 Международный форум по чистым помещениям (International Cleanroom Forum) .....	58
<b>5 Проектирование турбулентно вентилируемых чистых помещений и чистых помещений вспомогательного назначения</b> .....	59
5.1 Турбулентно вентилируемые чистые помещения .....	59
5.1.1 Расход воздуха .....	61
5.1.2 Высокоэффективные воздушные фильтры .....	63



5.1.3 Движение воздуха в турбулентно вентилируемом чистом помещении .....	63	9.2.5 Контроль движения воздуха внутри чистого помещения .....	121
5.1.4 Избыточное давление и управление потоками воздуха между помещениями .....	66	9.2.6 Концентрация аэрозолей и микроорганизмов .....	121
5.1.5 Конструкционные материалы и отделка поверхностей .....	68	9.2.7 Дополнительные тесты .....	121
5.2 Чистые помещения вспомогательного назначения .....	69	9.3 Зависимость измерений от типа чистого помещения и его состояния .....	122
5.2.1 Помещения для переодевания .....	69	9.4 Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты .....	123
5.2.2 Помещения для промежуточного хранения материалов .....	72	9.5 Мониторинг чистых помещений .....	125
5.3 Помещения для технологий, требующих изоляции .....	73	<b>10 Измерения расхода воздуха и перепада давления .....</b>	<b>126</b>
<b>6 Проектирование чистых помещений с однонаправленным воздушным потоком и устройства с очисткой воздуха .....</b>	<b>76</b>	10.1 Расход воздуха .....	126
6.1 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха .....	76	10.1.1 Измерение расхода воздуха внутри чистого помещения .....	127
6.1.1 Чистые помещения с вертикальным однонаправленным потоком воздуха .....	78	10.1.2 Анемометры .....	128
6.1.2 Помещения с горизонтальным однонаправленным потоком воздуха .....	79	10.2 Измерения перепада давления .....	130
6.1.3 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха для полупроводниковой промышленности .....	81	10.2.1 Средства для измерения перепада давления .....	131
6.2 Устройства с дополнительной очисткой воздуха .....	86	10.2.2 Методы проверки перепадов давления .....	132
6.2.1 Устройства с однонаправленным потоком воздуха .....	86	<b>11 Контроль движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них .....</b>	<b>134</b>
6.2.2 Изоляторы и герметичные устройства .....	88	11.1 Контроль течей через ограждающие конструкции чистых помещений .....	134
<b>7 Конструкционные материалы и отделка поверхностей .....</b>	<b>95</b>	11.1.1 Методы контроля инфильтрации воздуха .....	135
7.1 Общие требования .....	95	11.2 Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения .....	136
7.2 Традиционные строительные технологии .....	97	11.2.1 Визуализация движения воздушных потоков .....	137
7.3 Модульные конструкции .....	99	11.3 Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения .....	142
7.3.1 Бескаркасные стеновые системы .....	99	<b>12 Контроль дефектов установленных фильтров .....</b>	<b>143</b>
7.3.2 Каркасные стеновые системы .....	101	12.1 Использование тестовых аэрозолей .....	146
7.4 Двери и окна .....	102	12.2 Некоторые виды аэрозолей для проверки фильтров .....	147
7.5 Полы .....	103	12.2.1 Масляный туман, получаемый при распылении .....	147
7.6 Потолки .....	103	12.2.2 Масляный туман, получаемый конденсационным методом .....	148
7.7 Эмиссия летучих веществ и электростатические свойства .....	104	12.2.3 Аэрозоли полистирольного глобулированного латекса .....	149
<b>8 Высокоэффективная фильтрация воздуха .....</b>	<b>106</b>	12.3 Приборы для измерения проскока аэрозолей .....	150
8.1 Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях .....	106	12.3.1 Фотометр .....	150
8.2 Конструкции высокоэффективных воздушных фильтров .....	107	12.3.2 Счетчики отдельных частиц .....	151
8.3 Механизмы улавливания частиц .....	109	12.4 Методы проверки фильтров и системы их крепления .....	151
8.4 Определение характеристик высокоэффективных воздушных фильтров .....	112	12.4.1 Методы сканирования .....	151
8.4.1 Стандарт 282 вооруженных сил США .....	112	12.4.2 Проверка фильтров в чистом помещении с однонаправленным воздушным потоком .....	153
8.4.2 Использование пламенного фотометра и аэрозолей NaCl (Eurovent 4/4) .....	113	12.4.3 Проверка фильтров в турбулентно вентилируемом помещении .....	153
8.4.3 Практические рекомендации IEST «Определение характеристик ULPA-фильтров» .....	113	12.4.4 Устранение течей .....	154
8.4.4 Европейский стандарт EN 1822 .....	113	<b>13 Определение концентрации аэрозольных частиц .....</b>	<b>155</b>
8.5 Сканирование поверхности высокоэффективных воздушных фильтров .....	115	13.1 Счетчики аэрозольных частиц .....	155
8.6 Крепление высокоэффективных воздушных фильтров .....	115	13.2 Устройства для непрерывного мониторинга аэрозольных частиц .....	158
<b>9 Испытания и мониторинг чистых помещений .....</b>	<b>118</b>	13.3 Измерения частиц в различных состояниях чистого помещения .....	160
9.1 Принципы испытания чистого помещения .....	119	13.4 Измерения концентрации частиц (ISO 14644-1) .....	162
9.2 Испытания чистого помещения .....	119	13.4.1 Число точек пробоотбора и их расположение .....	163
9.2.1 Объёмы подаваемого и удаляемого воздуха .....	120	13.4.2 Объем пробы .....	163
9.2.2 Контроль движения воздуха между участками .....	120	13.4.3 Критерии соответствия .....	164
9.2.3 Контроль течей установленных фильтров .....	121	13.5 Пример измерения в соответствии с ISO 14644-1 .....	164
9.2.4 Контроль течей через ограждающие конструкции .....	121	13.5.1 Количество точек пробоотбора .....	165
		13.5.2 Минимальный объем пробы .....	165
		13.5.3 Результаты измерения .....	165
		<b>14 Контроль количества микроорганизмов .....</b>	<b>169</b>
		14.1 Отбор микробиологических проб воздуха .....	169
		14.1.1 Импакция на агар .....	170

14.2	Осаждение микроорганизмов на поверхность	173	19	Одежда для чистых помещений	237
14.2.1	Осаждение на контрольную поверхность	173	19.1	Источники и пути распространения инертных частиц	238
14.2.2	Расчет вероятности микробиологического загрязнения	174	19.1.1	Механизмы образования и источники частиц	239
14.3	Отбор микробиологических проб с поверхности	175	19.1.2	Пути распространения частиц	242
14.3.1	Пробоотбор на контактную поверхность	175	19.2	Пути распространения и источники микроорганизмов	243
14.3.2	Взятие мазков	176	19.2.1	Источники микроорганизмов	243
14.4	Отбор микробиологических проб у персонала	177	19.2.2	Пути распространения микроорганизмов	244
<b>15</b>	<b>Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений</b>	179	19.3	Особенности одежды для чистых помещений	245
15.1	Этап 1. Идентификация источников загрязнений и путей их переноса	180	19.3.1	Типы одежды для чистых помещений	245
15.1.1	Источники загрязнений	180	19.3.2	Ткани для чистых помещений	246
15.1.2	Воздушные и контактные пути переноса загрязнений	181	19.3.3	Особенности дизайна одежды	249
15.1.3	Составление диаграммы рисков	182	19.3.4	Выбор одежды	249
15.2	Этап 2. Оценка степени опасности	184	19.3.5	Удобство	251
15.3	Этап 3. Определение способов защиты от источников загрязнений	187	19.4	Обработка одежды для чистых помещений и частота ее смены	252
15.4	Этап 4. Методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений	188	19.4.1	Обработка	252
15.5	Этап 5. Разработка графика мониторинга с указанием «уровня тревоги» и «уровня действия»	191	19.4.2	Частота смены одежды	255
15.6	Этап 6. Проверка и модификация системы контроля	192	19.5	Воздействие стирки и эксплуатации на одежду	256
15.7	Этап 7. Документация	193	19.6	Испытания одежды для чистых помещений	256
15.8	Этап 8. Обучение персонала	193	19.6.1	Испытания тканей	257
<b>16</b>	<b>Правила поведения в чистых помещениях</b>	194	19.6.2	Распространение взвешенных в воздухе бактерий и частиц	257
16.1	Отбор персонала для работы в чистых помещениях	194	19.7	Электростатические свойства одежды	261
16.2	Перечень предметов, которые персонал не должен вносить в чистое помещение	197	<b>20</b>	<b>Маски и перчатки для чистых помещений</b>	263
16.3	Правила поведения персонала в чистых помещениях	197	20.1	Маски для чистых помещений	263
16.3.1	Перемещение воздуха	198	20.1.1	Распространение частиц изо рта	263
16.3.2	Поведение персонала	199	20.1.2	Маски для лица	266
16.3.3	Ручные операции с материалами	207	20.1.3	Головные уборы с принудительным отсосом	268
16.4	Персонал, обеспечивающий монтаж и сервисное обслуживание	207	20.2	Перчатки для чистых помещений	269
<b>17</b>	<b>Вход и выход персонала</b>	210	20.2.1	Загрязнения рук и перчатки	269
17.1	Перед входом в чистое помещение	211	20.2.2	Процесс производства перчаток	270
17.2	Порядок переодевания в одежду для чистых помещений	211	20.2.3	Типы перчаток	271
17.2.1	Приближаясь к зоне подготовки к переодеванию	212	20.2.4	Испытание перчаток	272
17.2.2	Зона подготовки к переодеванию	214	<b>21</b>	<b>Уборка чистых помещений</b>	274
17.2.3	Зона переодевания	216	21.1	Почему необходима уборка чистых помещений	274
17.2.4	Зона входа в чистое помещение	218	21.2	Методы уборки и физические основы очистки поверхностей	275
17.3	Порядок выхода из чистого помещения	221	21.2.1	Уборка пылесосом	276
<b>18</b>	<b>Материалы, оборудование и механизмы</b>	223	21.2.2	Влажная протирка	277
18.1	Выбор материалов	223	21.2.3	Липкие ролики	277
18.2	Материалы и оборудование, поступающие из сторонних источников	225	21.3	Принадлежности для уборки чистых помещений	278
18.3	Упаковочные материалы	226	21.3.1	Моющие и сухие пылесосы	278
18.4	Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз	228	21.3.2	Инструменты для уборки с помощью швабр	279
18.4.1	Зона, снабженная передаточным столом	229	21.3.3	Протирочные материалы	282
18.4.2	Зона без передаточного стола	232	21.3.4	Липкие валики	284
18.5	Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение	233	21.3.5	Машины для очистки пола	285
18.6	Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы	235	21.4	Жидкие средства для очистки чистых помещений	285
			21.4.1	Чистящие жидкости	285
			21.4.2	Дезинфицирующие средства	287
			21.5	Как должна проводиться уборка чистого помещения?	290
			21.5.1	Общие замечания	290
			21.5.2	Зависимость методов уборки от типа зоны	291
			21.5.3	Методы уборки	292
			21.6	Методы контроля	295

# ЭК ПРОЕКТ

Сейчас в России сфера высоких технологий, требующих внедрения чистых помещений становится все шире. Значительно растет и круг специалистов, вовлекаемых в эту сферу. А для многих из них создание производственной чистоты и защита от загрязнений представляют совершенно новую область знаний.

Мне отрадно отметить, что мы перевели на русский язык книгу известного и авторитетного эксперта в технологии чистых помещений Б. Уайта, которая стала популярной в Европе настолько, что спустя всего год после выхода в свет на английском языке, переведена на французский. Книгу, в которой автор в свободной европейской манере представляет нам современный мировой опыт защиты производственной среды от загрязнений.

Я считаю, что это издание совершенно необходимо для тех, кто будет заказывать и эксплуатировать чистые помещения на своих предприятиях, что, в свою очередь, облегчит нам взаимопонимание в совместной работе над проектами и их реализацией.

*Генеральный директор  
ЗАО "Экопроект"*

*А.Д.Гайдуков*

---

*«Оказывая спонсорские услуги по выпуску в России книги Б. Уайта «Технология чистых помещений», мы делаем очередной шаг в направлении создания в нашей стране фармацевтических предприятий, отвечающих требованиям GMP», – считает руководитель Холдинговой компании «ФАРМСТРОЙ ГРУПП» Александр Петрович Коротовских.*

Холдинговая компания «ФАРМСТРОЙ ГРУПП» – это Российско – бельгийско – южнокорейское предприятие, лидер России и ближнего зарубежья по созданию «под ключ» фармацевтических производств. В компанию входят предприятия, осуществляющие:

- ПСП «Чистый воздух» – проектирование и строительство фармацевтических предприятий; производство фильтров очистки воздуха;
- «ФАРМСТРОЙ – РК» – производство конструкций для чистых помещений и холодильных камер;
- Лаборатория «МЕДФАРМТЕСТ» – валидацию технологического оборудования, инженерных систем и чистых помещений;
- АНО «ФАРМСТРОЙ ГРУПП – Центр профессиональной подготовки» – разработку нормативной документации для фармацевтических предприятий и обучение персонала правилам GMP;
- «ФАРМ – КОН» – перевозку грузов, оборудования и охрану объектов.

Компания выполнила более 40 заказов по проектированию, строительству и реконструкции фармацевтических предприятий, а также приняла участие в разработке 5 нормативных документов по GMP, введенных в действие Минздравом России и Госкомсанэпиднадзором России.

**Наш адрес:**

140061, Москва, ул. Зацепы, 21

**Контактные телефоны:**

ПСП «Чистый воздух»: (095) 785-9378, 235-6306

Производство фильтров: (095) 785-9388

«ФАРМСТРОЙ – РК»: (095) 161-1391

Лаборатория «МЕДФАРМТЕСТ»: (095) 785-9377

АНО «ФАРМСТРОЙ ГРУПП – Центр профессиональной подготовки»: (095) 929-9430

**http://www.pharmstroy.ru**

**E-mail: info@pharmstroy.ru**

