

# 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 такая 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 односторонним 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 ( <i>Good Manufacturing Practice</i> ) .....	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

<i>5.1.3 Движение воздуха в турбулентно вентилируемом чистом помещении .....</i>	63
<i>5.1.4 Избыточное давление и управление потоками воздуха между помещениями .....</i>	66
<i>5.1.5 Конструкционные материалы и отделка поверхностей .....</i>	68
<b>5.2 Чистые помещения вспомогательного назначения .....</b>	69
<i>5.2.1 Помещения для переодевания .....</i>	69
<i>5.2.2 Помещения для промежуточного хранения материалов .....</i>	72
<i>5.3 Помещения для технологий, требующих изоляции .....</i>	73
<b>6 Проектирование чистых помещений с однонаправленным воздушным потоком и устройства с очисткой воздуха .....</b>	76
<i>6.1 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха .....</i>	76
<i>6.1.1 Чистые помещения с вертикальным однонаправленным потоком воздуха .....</i>	78
<i>6.1.2 Помещения с горизонтальным однонаправленным потоком воздуха .....</i>	79
<i>6.1.3 Чистые помещения с однонаправленным потоком воздуха для полупроводниковой промышленности .....</i>	81
<i>6.2 Устройства с дополнительной очисткой воздуха .....</i>	86
<i>6.2.1 Устройства с однонаправленным потоком воздуха .....</i>	86
<i>6.2.2 Изоляторы и герметичные устройства .....</i>	88
<b>7 Конструкционные материалы и отделка поверхностей .....</b>	95
<i>7.1 Общие требования .....</i>	95
<i>7.2 Традиционные строительные технологии .....</i>	97
<i>7.3 Модульные конструкции .....</i>	99
<i>7.3.1 Бескаркасные стеновые системы .....</i>	99
<i>7.3.2 Каркасные стеновые системы .....</i>	101
<i>7.4 Двери и окна .....</i>	102
<i>7.5 Полы .....</i>	103
<i>7.6 Потолки .....</i>	103
<i>7.7 Эмиссия летучих веществ и электростатические свойства .....</i>	104
<b>8 Высокоэффективная фильтрация воздуха .....</b>	106
<i>8.1 Воздушные фильтры, используемые в чистых помещениях .....</i>	106
<i>8.2 Конструкции высокоэффективных воздушных фильтров .....</i>	107
<i>8.3 Механизмы улавливания частиц .....</i>	109
<i>8.4 Определение характеристик высокоэффективных воздушных фильтров .....</i>	112
<i>8.4.1 Стандарт 282 вооруженных сил США .....</i>	112
<i>8.4.2 Использование пламенного фотометра и аэрозолей NaCl (Eurovent 4/4) .....</i>	113
<i>8.4.3 Практические рекомендации IEST «Определение характеристик ULPA-фильтров» .....</i>	113
<i>8.4.4 Европейский стандарт EN 1822 .....</i>	113
<i>8.5 Сканирование поверхности высокоэффективных воздушных фильтров .....</i>	115
<i>8.6 Крепление высокоэффективных воздушных фильтров .....</i>	115
<b>9 Испытания и мониторинг чистых помещений .....</b>	118
<i>9.1 Принципы испытания чистого помещения .....</i>	119
<i>9.2 Испытания чистого помещения .....</i>	119
<i>9.2.1 Объёмы подаваемого и удаляемого воздуха .....</i>	120
<i>9.2.2 Контроль движения воздуха между участками .....</i>	120
<i>9.2.3 Контроль течей установленных фильтров .....</i>	121
<i>9.2.4 Контроль течей через ограждающие конструкции .....</i>	121

9.2.5 Контроль движения воздуха внутри чистого помещения .....	121
9.2.6 Концентрация аэрозолей и микроорганизмов .....	121
9.2.7 Дополнительные тесты .....	121
9.3 Зависимость измерений от типа чистого помещения и его состояния .....	122
9.4 Периодичность измерений и демонстрация соответствия классу чистоты .....	123
9.5 Мониторинг чистых помещений .....	125
<b>10 Измерения расхода воздуха и перепада давления .....</b>	<b>126</b>
10.1 Расход воздуха .....	126
10.1.1 Измерение расхода воздуха изнутри чистого помещения .....	127
10.1.2 Анемометры .....	128
10.2 Измерения перепада давления .....	130
10.2.1 Средства для измерения перепада давления .....	131
10.2.2 Методы проверки перепадов давления .....	132
<b>11 Контроль движения воздуха между чистыми помещениями и внутри них .....</b>	<b>134</b>
11.1 Контроль течей через ограждающие конструкции чистых помещений .....	134
11.1.1 Методы контроля инфильтрации воздуха .....	135
11.2 Контроль воздушных потоков внутри чистого помещения .....	136
11.2.1 Визуализация движения воздушных потоков .....	137
11.3 Метод измерения времени восстановления характеристик чистого помещения .....	142
<b>12 Контроль дефектов установленных фильтров .....</b>	<b>143</b>
12.1 Использование тестовых аэрозолей .....	146
12.2 Некоторые виды аэрозолей для проверки фильтров .....	147
12.2.1 Масляный туман, получаемый при распылении .....	147
12.2.2 Масляный туман, получаемый конденсационным методом .....	148
12.2.3 Аэрозоли полистирольного глобулированного латекса .....	149
12.3 Приборы для измерения проскаока аэрозолей .....	150
12.3.1 Фотометр .....	150
12.3.2 Счетчики отдельных частиц .....	151
12.4 Методы проверки фильтров и системы их крепления .....	151
12.4.1 Методы сканирования .....	151
12.4.2 Проверка фильтров в чистом помещении с односторонним воздушным потоком .....	153
12.4.3 Проверка фильтров в турбулентно вентилируемом помещении .....	153
12.4.4 Устранение течей .....	154
<b>13 Определение концентрации аэрозольных частиц .....</b>	<b>155</b>
13.1 Счетчики аэрозольных частиц .....	155
13.2 Устройства для непрерывного мониторинга аэрозольных частиц .....	158
13.3 Измерения частиц в различных состояниях чистого помещения .....	160
13.4 Измерения концентрации частиц (ISO 14644-1) .....	162
13.4.1 Число точек пробоотбора и их расположение .....	163
13.4.2 Объем пробы .....	163
13.4.3 Критерии соответствия .....	164
13.5 Пример измерения в соответствии с ISO 14644-1 .....	164
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
14.2.1 Осаждение на контрольную поверхность .....	173
14.2.2 Расчет вероятности микробиологического загрязнения .....	174
14.3 Отбор микробиологических проб с поверхности .....	175
14.3.1 Пробоотбор на контактную поверхность .....	175
14.3.2 Взятие мазков .....	176
14.4 Отбор микробиологических проб у персонала .....	177
<b>15 Защита от загрязнений при эксплуатации чистых помещений .....</b>	<b>179</b>
15.1 Этап 1. Идентификация источников загрязнений и путей их переноса .....	180
15.1.1 Источники загрязнений .....	180
15.1.2 Воздушные и контактные пути переноса загрязнений .....	181
15.1.3 Составление диаграммы рисков .....	182
15.2 Этап 2. Оценка степени опасности .....	184
15.3 Этап 3. Определение способов защиты от источников загрязнений .....	187
15.4 Этап 4. Методы получения информации при мониторинге источников риска и способов защиты от загрязнений .....	188
15.5 Этап 5. Разработка графика мониторинга с указанием «уровня тревоги» и «уровня действия» .....	191
15.6 Этап 6. Проверка и модификация системы контроля .....	192
15.7 Этап 7. Документация .....	193
15.8 Этап 8. Обучение персонала .....	193
<b>16 Правила поведения в чистых помещениях .....</b>	<b>194</b>
16.1 Отбор персонала для работы в чистых помещениях .....	194
16.2 Перечень предметов, которые персонал не должен вносить в чистое помещение .....	197
16.3 Правила поведения персонала в чистых помещениях .....	197
16.3.1 Перемещение воздуха .....	198
16.3.2 Поведение персонала .....	199
16.3.3 Ручные операции с материалами .....	207
16.4 Персонал, обеспечивающий монтаж и сервисное обслуживание .....	207
<b>17 Вход и выход персонала .....</b>	<b>210</b>
17.1 Перед входом в чистое помещение .....	211
17.2 Порядок переодевания в одежду для чистых помещений .....	211
17.2.1 Приближаясь к зоне подготовки к переодеванию .....	212
17.2.2 Зона подготовки к переодеванию .....	214
17.2.3 Зона переодевания .....	216
17.2.4 Зона входа в чистое помещение .....	218
17.3 Порядок выхода из чистого помещения .....	221
<b>18 Материалы, оборудование и механизмы .....</b>	<b>223</b>
18.1 Выбор материалов .....	223
18.2 Материалы и оборудование, поступающие из сторонних источников .....	225
18.3 Упаковочные материалы .....	226
18.4 Передача материалов и малогабаритного оборудования через воздушный шлюз .....	228
18.4.1 Зона, снабженная передаточным столом .....	229
18.4.2 Зона без передаточного стола .....	232
18.5 Транспортировка крупногабаритного оборудования в чистое помещение .....	233
18.6 Передача материалов через передаточные окна и стерилизаторы .....	235

<b>19 Одежда для чистых помещений .....</b>	237
19.1 Источники и пути распространения инертных частиц .....	238
19.1.1 Механизмы образования и источники частиц .....	239
19.1.2 Пути распространения частиц .....	242
19.2 Пути распространения и источники микроорганизмов .....	243
19.2.1 Источники микроорганизмов .....	243
19.2.2 Пути распространения микроорганизмов .....	244
19.3 Особенности одежды для чистых помещений .....	245
19.3.1 Типы одежды для чистых помещений .....	245
19.3.2 Ткани для чистых помещений .....	246
19.3.3 Особенности дизайна одежды .....	249
19.3.4 Выбор одежды .....	249
19.3.5 Удобство .....	251
19.4 Обработка одежды для чистых помещений и частота ее смены .....	252
19.4.1 Обработка .....	252
19.4.2 Частота смены одежды .....	255
19.5 Воздействие стирки и эксплуатации на одежду .....	256
19.6 Испытания одежды для чистых помещений .....	256
19.6.1 Испытания тканей .....	257
19.6.2 Распространение взвешенных в воздухе бактерий и частиц .....	257
19.7 Электростатические свойства одежды .....	261
<b>20 Маски и перчатки для чистых помещений .....</b>	263
20.1 Маски для чистых помещений .....	263
20.1.1 Распространение частиц изо рта .....	263
20.1.2 Маски для лица .....	266
20.1.3 Головные уборы с принудительным отсосом .....	268
20.2 Перчатки для чистых помещений .....	269
20.2.1 Загрязнения рук и перчатки .....	269
20.2.2 Процесс производства перчаток .....	270
20.2.3 Типы перчаток .....	271
20.2.4 Испытание перчаток .....	272
<b>21 Уборка чистых помещений .....</b>	274
21.1 Почему необходима уборка чистых помещений .....	274
21.2 Методы уборки и физические основы очистки поверхностей .....	275
21.2.1 Уборка пылесосом .....	276
21.2.2 Влажная протирка .....	277
21.2.3 Липкие ролики .....	277
21.3 Приналежности для уборки чистых помещений .....	278
21.3.1 Мыющие и сухие пылесосы .....	278
21.3.2 Инструменты для уборки с помощью швабр .....	279
21.3.3 Протирочные материалы .....	282
21.3.4 Липкие валики .....	284
21.3.5 Машины для очистки пола .....	285
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 проводится 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