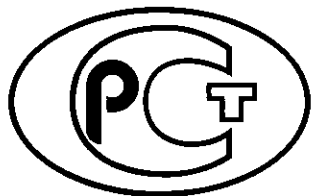

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 14644-5—
2026

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 5

Эксплуатация

(ISO 14644-5:2025, IDT)

Москва
Российский институт стандартизации
2026

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 мая 2026 г. № 467-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-5:2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация» (ISO 14644-5:2025 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 5: Operation», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» Международной организации по стандартизации (ИСО).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные примечания и сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 14644-5—2005

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Сокращения	3
5 Общие положения	3
6 Влияющие факторы на эксплуатацию	4
7 Организация эксплуатации	5
7.1 Общие положения	5
7.2 Структура организации эксплуатации (СОЭ)	5
7.3 Перемещение материалов	6
7.4 Подготовка персонала	7
7.5 Порядок уборки	9
7.6 Техническое обслуживание	10
8 Текущий контроль	11
Приложение А (справочное) Персонал	12
Приложение В (справочное) Одежда	14
Приложение С (справочное) Обучение	16
Приложение D (справочное) Уборка	17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	20
Библиография	21

Предисловие к международному стандарту

Международная организация по стандартизации (ИСО) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ИСО). Подготовка международных стандартов выполняется, как правило, техническими комитетами ИСО. Каждый член ИСО, заинтересованный в работе технического комитета, имеет право на представительство в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, связанные с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем аспектам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, использованные при разработке данного документа и предназначенные для использования в дальнейшей работе, приведены в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. Следует учитывать, что могут потребоваться различные критерии для утверждения разных видов документов ИСО. Данный документ разработан в соответствии с Директивами ИСО/МЭК, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

ИСО обращает внимание на то, что применение данного документа может потребовать использование патентов. ИСО не несет ответственности за идентификацию, актуализацию и использование никаких патентных прав. ИСО не получила никаких уведомлений об авторских правах, которые могут потребоваться при применении данного документа. Информация о любых патентных правах, установленных при разработке документа, приводится во введении и/или в перечне полученных деклараций о патентах ИСО (см. www.iso.org/directives). ИСО не несет ответственности за идентификацию любого или всех таких авторских прав.

Любые торговые марки, использованные в данном документе, являются информацией для удобства пользователей, которая не устанавливает и не поддерживает их.

В качестве пояснения к добровольности применения стандартов, смысл специальных терминов ИСО и выражений, относящихся к подтверждению соответствия, а также информации о приверженности ИСО принципам Соглашения о технических барьерах в торговле (ТБТ) Всемирной Торговой Организации (ВТО), даны в www.iso.org/iso/foreworld.html.

Настоящий документ подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» при сотрудничестве с Техническим комитетом CEN/TC 243 «Технология чистых помещений» Европейским комитетом по стандартизации (CEN) в соответствии с Венским соглашением по сотрудничеству между ИСО и CEN (Венское соглашение).

Основные изменения состоят в следующем:

- введены новые нормативные разделы по развитию оценки влияния, развитию программы контроля в эксплуатации и связанных с ними программ, которые поддерживают эксплуатацию чистых помещений, и обновлена информация о перемещении предметов и материалов в чистые помещения и из них;
- сокращены справочные разделы с целью исключения дублирования информации, содержащейся в книгах и других публикациях.

Данное второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО 14644-5:2004), которое было подвергнуто техническому пересмотру.

Любую обратную связь или вопросы по данному документу следует направлять в национальный орган по стандартизации пользователя. Полный перечень таких органов приведен в www.iso.org/members.html.

Перечень всех частей ИСО 14644 приведен на сайте ИСО.

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды применяются для контроля уровня загрязнений в соответствии с требованиями к операциям, чувствительным к загрязнениям.

Неизменное качество зависит, в частности, от чистых помещений. Задаваемые уровни чистоты для всех загрязнений приведены в серии стандартов ИСО 14644 могут быть достигнуты и поддерживаться при надлежащем проектировании и эксплуатации используя соответствующие процедуры. Надзорные органы, контролирующие процессы и продукцию, производимую в чистых помещениях, могут предъявлять дополнительные требования.

Контроль загрязнений воздуха в производстве продукции и выполнении процессов нужен в таких отраслях, как аэрокосмическая и автомобильная промышленность, производство потребительских товаров, оборона, микроэлектроника, оптика, атомная промышленность, научные исследования и жизнеобеспечение (фармация, медицинские изделия, продукты питания, здравоохранение).

Настоящий документ устанавливает основные требования к эксплуатации чистых помещений. Он предназначен для использования при проектировании, конструировании, наладке, вводе в эксплуатацию и эксплуатации чистых помещений. Руководство по расходным материалам и оборудованию для чистых помещений дано в других стандартах серии ИСО 14644.

Примечание — Пояснение ТК 184: стандарт дает общие рекомендации вне связи с классом чистоты. Поэтому следует тщательно подходить к выбору рекомендаций по эксплуатации для конкретных чистых помещений, избегая ненужных и излишне жестких мер, особенно для чистых помещений невысоких классов чистоты.

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 5

Эксплуатация

Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5. Operation

Дата введения — 2026—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт дает руководство по структуре организации эксплуатации (СОЭ) для обеспечения эффективной работы чистых помещений с выполнением требований к чистоте. СОЭ включает в себя работу с персоналом, порядок входа и выхода из чистых помещений, уборку, техническое обслуживание и контроль (мониторинг).

Настоящий стандарт устанавливает требования к эксплуатации, включая:

- систему, устанавливающую порядок и инструкции по поддержанию чистоты в соответствии с заданными требованиями к чистоте;

- обучение персонала;
- перемещение, установку и обслуживание стационарного оборудования;
- перемещение материалов и портативного оборудования в чистое помещение и из него;
- порядок работы персонала, включая процедуры переодевания;
- порядок уборки, включая специальную уборку;
- порядок технического обслуживания;
- порядок текущего контроля.

В приложениях к стандарту приведена дополнительная информация в отношении:

- требований к персоналу;
- переодевания;
- обучения;
- уборки.

Стандарт не устанавливает требований к контролю биозагрязнений. Специальные требования по этому вопросу приведены в ИСО 14698-1 и ИСО 14698-2.

Стандарт не распространяется:

- на требования к охране здоровья и техники безопасности, которые не имеют прямого отношения к контролю загрязнений;

- специальные требования отдельных отраслей;
- специальные требования к оборудованию и материалам или связанным с ними процессам и продукции;

- подробности конструкции оборудования;
- совместимость уборочных материалов с материалами чистых помещений.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 14644-1, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц)

ISO 14644-9, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц)

ISO 14644-10, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 10: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Оценка чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений)

ISO 14644-18, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 18: Assessment of suitability of consumables (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в области стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на <https://www.iso.org/obp>;
- Электропедия МЭК: доступна на <https://www.electropedia.org>

3.1 эффективность очистки (cleaning efficiency): Фракция специфических загрязнений, удаленных с поверхности при очистке.

Примечание 1 — Фракция определяется по чистоте поверхности после выполнения очистки относительно начального уровня чистоты.

[ИСО 14644-13:2017, 3.3]

3.2 чистота (cleanliness): Условие, при котором загрязнения не превышают заданного предела.

[ИСО 14644-15:2017, 3.5]

3.3 чистое помещение (cleanroom): Помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое спроектировано, построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем.

Примечание 1 — Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

Примечание 2 — Могут также задаваться и контролироваться другие параметры, например, концентрации химических, биологических загрязнений и загрязнений с размерами в нанодиапазоне в воздухе, а также чистота поверхностей по частицам, химическим, биологическим загрязнениям и загрязнениям с размерами в нанодиапазоне.

Примечание 3 — При необходимости могут задаваться и другие физические параметры, например, температура, влажность, давление, уровень вибрации и электростатические характеристики.

[ИСО 14644-1:2015, 3.1.1]

3.4 чистая зона (clean zone): Определенное пространство, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем.

Примечание 1 — Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

Примечание 2 — Могут также задаваться и контролироваться другие параметры, например, концентрации химических, биологических загрязнений и загрязнений с размерами в нанодиапазоне в воздухе, а также чистота поверхностей по частицам, химическим, биологическим загрязнениям и загрязнениям с размерами в нанодиапазоне.

Примечание 3 — Чистая зона может находиться внутри чистого помещения или представлять собой изолирующее устройство. Такое устройство может быть установлено как в чистом помещении, так и вне его.

Примечание 4 — При необходимости могут задаваться и другие физические параметры, например, температура, влажность, давление, уровень вибрации и электростатические характеристики.

[ИСО 14644:2015, 3.1.2]

3.5 расходный материал (consumable): Материал для использования в чистых помещениях (3.3) и контролируемых средах и утилизации, если применимо.

[ИСО 14644-18:2023, 3.9]

3.6 загрязнение (contamination): Нежелательное вещество в нежелательном месте.

[ИСО 14644:2017, 3.4]

3.7 объект (installation): Чистое помещение или одна или более чистых зон совместно с сопутствующими системами и инженерными коммуникациями.

[ИСО 14644-1:2015, 3.1.3]

3.8 эксплуатируемое (operational): Состояние, в котором чистое помещение или чистая зона функционирует установленным образом с работающим оборудованием и заданным числом персонала.

[ИСО 14644-1:2015, 3.3.3]

3.9 частица (particle): Мельчайшая часть вещества с определенными физическими границами.

[ИСО 14644-1:2015, 3.2.1]

3.10 персонал (personnel): Лица, входящие в чистое помещение с какой-либо целью.

3.11 расходный материал для персонала (personal consumable): Расходный материал (3.5), который носит персонал.

[ИСО 14644-18:2023, 3.15]

3.12 срок службы (service life): Период времени или число циклов использования, в течение которых расходный материал пригоден к использованию.

Примечание 1 — В настоящем стандарте предметы понимаются как расходные материалы (3.5).

Примечание 2 — Срок службы зависит от правильного использования.

[ИСО 14644-18:2023, 3.16, модифицированный — добавлено примечание 1]

3.13 выключение (shutdown): Действие по прекращению работы или выводу из эксплуатации.

Примечание 1 — Может быть применено к оборудованию внутри чистого помещения.

3.14 проверка (verification): Подтверждение путем получения объективного свидетельства, что заданные требования выполнены.

Примечание 1 — Объективное свидетельство для проверки может быть получено при инспектировании или в другой форме, такой как альтернативные вычисления или рассмотрение документов.

Примечание 2 — Действия при проверке иногда называют аттестацией.

Примечание 3 — Слово «проверено» используется для обозначения статуса.

[ИСО 9000:2015, 3.8.12]

4 Сокращения

СОЭ — структура организации эксплуатации.

5 Общие положения

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды проектируются с целью защиты процессов от загрязнений. Работы, выполняемые в чистом помещении, влияют на чистоту воздуха, интенсивность осаждения частиц и чистоту поверхностей. Требования к продукции или процессу задают уровень чистоты и условия эксплуатации.

При оценке влияния следует определить средства, обеспечивающие достижение и поддержание заданной чистоты в отношении представляющих интерес загрязнений (частиц, макрочастиц, микроорганизмов, химикатов и/или наночастиц). Чистое помещение должно быть обеспечено достаточными вспомогательными зонами для размещения инженерных систем, хранения оборудования и подготовки

оборудования к работе. Оценка влияния (раздел 6) является основой для разработки структуры организации эксплуатации (СОЭ) (подраздел 7.2).

Для обеспечения работы чистого помещения или чистой зоны в установленном порядке в соответствии с заданными требованиями следует применять системный подход, начиная с проектирования, следуя ему при монтаже, приемке, выборе оборудования и заканчивая эксплуатацией.

Очистка поверхностей, оборудования и перемещаемых предметов должны выполняться так, чтобы не оказать влияния на эксплуатацию. Системный подход включает такие аспекты эксплуатации как контроль и ограничение эмиссии и опасности перекрестных загрязнений, электростатического разряда, влияние технического обслуживания и персонала.

Обучение персонала является критическим фактором для чистых помещений. Требования к работе персонала в чистых помещениях установлены в 7.4.

Работы следует оформлять документально и проверять в соответствии с разделом 8.

Схема организации эксплуатации чистых помещений показана на рисунке 1. Требования к чистоте воздуха, интенсивности осаждения загрязнений, продукции и процессам совместно с программой работ по эксплуатации составляют основу контроля загрязнений. На рисунке 1 приведены стандарты на чистые помещения, которые могут быть использованы для выполнения этих требований. Соответствующие пункты разделов 7 и 8 настоящего стандарта указаны в скобках.

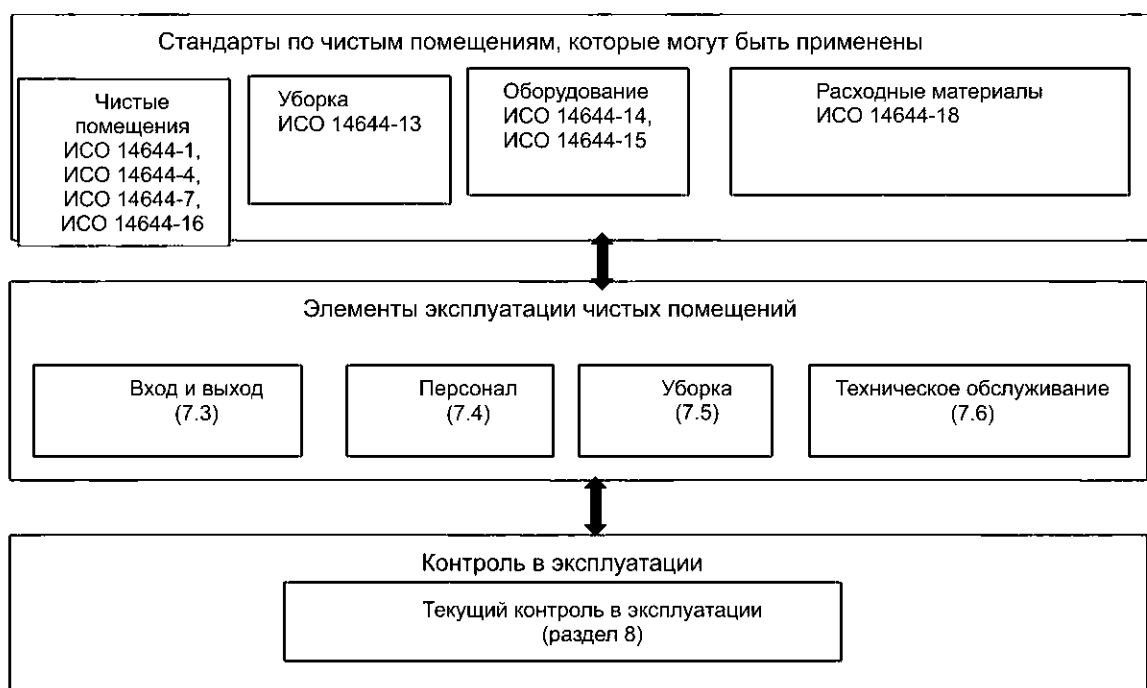


Рисунок 1 — Схема эксплуатации чистых помещений

6 Влияющие факторы на эксплуатацию

Целью оценки влияющих факторов является понимание того, как они могут привести к отклонению чистого помещения от заданных требований. Оценка влияющих факторов должна выполняться перед началом эксплуатации чистого помещения и пересматриваться при планировании основных изменений, включая замену стационарного оборудования.

Оценка влияния основывается на проекте и данных, полученных в построенном состоянии, и при параметрах среды чистого помещения в эксплуатации. Она должна включать влияние на продукцию или процессы для улучшения выполнения работ.

Требуется оценить следующие факторы по их влиянию на достижение и поддержание заданных классов чистоты:

- порядок эксплуатации, включая оценку наличия и адекватности необходимых инструкций;
- порядок уборки и контроля чистоты поверхностей;
- порядок переодевания;
- подбор расходных материалов для персонала и не предназначенных для персонала (по ИСО 14644-18, если применимо);
- порядок технического обслуживания объекта;
- порядок технического обслуживания стационарного оборудования, включая требования к ремонту в эксплуатации;
- перемещение материалов, портативного оборудования и инструментов в чистое помещение или чистую зону или из них;
- перемещение стационарного оборудования в чистое помещение и из него;
- порядок контроля чистоты.

Следует обратить особое внимание на влияние персонала. Требуется оценить следующие факторы, как минимум:

- порядок входа и выхода;
- максимальное наличие персонала в чистом помещении;
- пути передвижения и действия персонала в чистом помещении;
- одежду персонала, гигиену и поведение (включая поведение перед входом в чистое помещение);
- использование личных электронных приборов;
- состояние здоровья (например, наличие хронических или острых заболеваний, включая более высокое выделение частиц, чем ожидается);
- программы первоначального и повторного обучения;
- технику безопасности (включая инструкции по экстренным действиям);
- требования и инструкции для посетителей.

Оценка влияния должна проводиться для обычного режима работы, сниженного режима, выключения и возобновления работы объекта).

Методологию оценки влияния можно найти в литературных источниках для отдельных отраслей.

7 Организация эксплуатации

7.1 Общие положения

Успешная работа в чистых помещениях закладывается при проектировании, монтаже и пуске согласно ИСО 14644-4, который включает условия для продукции и процессов. Следует также оценить работы, которые не были учтены при проектировании и монтаже чистого помещения. Следует разработать и применять СОЭ для обеспечения работы чистого помещения в пределах заданных требований, в сниженном режиме работы, проведении технического обслуживания и выключении.

7.2 Структура организации эксплуатации (СОЭ)

7.2.1 Общие положения

Структура организации эксплуатации является частью общей стратегии контроля загрязнений. Проектом чистого помещения предусматривается снижение уровня загрязнений, таких как частицы, химикаты или микроорганизмы, выделяемых продуктом и процессом. Элементы структуры эксплуатации могут влиять на уровни чистоты воздуха и поверхностей. Следование СОЭ обеспечивает выполнение требований к эксплуатации. В 7.2.3 приведены дополнительные требования к контролю чистых помещений, если проектом не учтены некоторые факторы или в проект внесены изменения. СОЭ предусматривает устойчивую работу (ИСО 14644-16) и эффективное использование расходных материалов (ИСО 14644-18).

Общее число персонала, имеющего доступ в чистое помещение, определяется проектом и требованиями к процессам.

7.2.2 Элементы СОЭ

Следует определить, внедрить и поддерживать СОЭ, которая должна определять порядок эксплуатации чистого помещения в заданных пределах в процессе производства или обращения продукции. В СОЭ должны быть отражены пуск, работа в сниженном режиме и выключение.

В СОЭ должно быть включено, как минимум, следующее:

- a) влияющие факторы в документальной форме;
- b) инструкции по всем аспектам, относящимся к пуску, работе в нормальном и сниженном режимах и выключению чистого помещения;
- c) документация, отражающая движение продукции и исходных материалов, оборудования, персонала и отходов;
- d) работа с персоналом (требования, переобучение, обучение);
- e) порядок уборки;
- f) порядок технического обслуживания чистого помещения и оборудования;
- g) порядок текущего контроля.

7.2.3 Дополнительные факторы, относящиеся к контролю в эксплуатации

На эксплуатацию чистого помещения могут оказывать влияние следующие факторы, которые должны быть учтены при внесении любых изменений в проект:

- a) технологические среды (сжатый воздух, системы подготовки воды, химикаты);
- b) вибрация;
- c) электромагнитные поля (например, влияние, совместимость);
- d) электростатические свойства материалов;
- e) освещение (например, естественное, искусственное, невидимый спектр);
- f) эмиссия химикатов;
- g) выделение тепла оборудованием;
- h) изменения потоков воздуха из-за перемещения оборудования;
- i) изменения инструкций по эксплуатации, технологических инструкций и порядка калибровки;
- j) хранение материалов.

7.3 Перемещение материалов

7.3.1 Общие положения

Следует иметь документально оформленную систему, регламентирующую движение материалов, компонентов, оборудования и инструментов в чистое помещение и из него.

В чистое помещение допускаются только материалы, оборудование и моющие средства, которые оценены и пригодны к использованию в чистых помещениях. Должна быть документально оформлена ответственность за несанкционированное перемещение в чистое помещение материалов и не разрешенных предметов.

Следует хранить документацию по оценке и пригодности всех материалов, используемых в чистом помещении.

7.3.2 Подаваемые материалы и компоненты

Защитные упаковочные материалы для транспортирования или хранения следует снимать за пределами чистого помещения. Следует проводить уборку воздушного шлюза и очистку материалов до требуемого уровня в соответствии с требованиями ИСО к чистому помещению. При наличии специального разрешения допускается перед использованием материалов снимать внутри чистого помещения упаковку, которая имеет контакт или предназначена для защиты материалов.

Примечание — Картон не пригоден для чистых помещений, если не доказано иное, по ИСО 14644-18.

С целью выполнения возрастающих требований к чистоте допускается проводить дополнительную очистку подаваемых материалов в контролируемой зоне, воздушном шлюзе и передаточной камере. Следует выполнять очистку, которая может включать удаление наружной упаковки, протирку, ультрафиолетовое облучение или обработку газом, при необходимости. Могут использоваться специально предназначенные для этого чистые контейнеры, например, допущенных к применению в чистых помещениях конвейеры или тележки. Пригодность тележек, контейнеров и перемещаемых в них материалов должна быть оценена по ИСО 14644-13, ИСО 14644-14 и ИСО 14644-15 в соответствии с назначением.

7.3.3 Готовая продукция

Следует обеспечить защиту готовой продукции, например, поместив ее в допущенный к использованию контейнер или систему упаковки, до удаления из чистого помещения через предназначенный

для этого и контролируемый выход. До возврата в чистое помещение следует надлежащим образом очищать любые тележки или контейнеры.

7.3.4 Удаление отходов

Твердые отходы следует помещать в специальные контейнеры для безопасного удаления. Салфетки и использованные расходные материалы могут быть отделены и идентифицированы для переработки. Жидкие отходы следует маркировать и герметизировать за пределами чистого помещения под контролем. Газообразные отходы и вытяжной воздух следует очищать, как предусмотрено, за пределами чистого помещения. Следует учитывать наличие местных норм или мер по контролю загрязнений, которые требуют специального воздушного шлюза для удаления отходов.

7.3.5 Перемещение материалов для технического обслуживания и контрольных приборов

Следует тщательно очищать и упаковывать материалы для технического обслуживания и контрольные приборы для перемещения в чистое помещение через воздушный шлюз.

Рекомендуется оставлять в чистом помещении часто используемые инструменты и оборудование, такие как стремянки, контейнеры для инструментов и уборочный инвентарь.

Примечание — Пояснение ТК 184: данный пункт следует рассматривать с учетом класса чистоты, специфики чистого помещения и риска для продукции. Например, в производстве лекарственных средств его выполнение может привести к риску загрязнений, и требуются отдельные помещения для уборочного инвентаря.

7.3.6 Перемещение и установка крупногабаритного и стационарного оборудования

При невозможности выполнить монтаж или удалить оборудование без остановки чистого помещения, следует документально оформить документ, содержащий описание и порядок допуска к выполнению работ.

7.4 Подготовка персонала

7.4.1 Требования и ограничения

Персонал является основным источником загрязнений продукции и среды чистого помещения. В программу подготовки персонала должны быть включены объяснение опасности загрязнений от персонала, особенно на путях передвижения, порядка мытья рук и правил гигиены.

Рекомендуется предусматривать физическое разделение или разделение во времени входа и выхода персонала из чистого помещения для снижения влияния перекрестных загрязнений на чистое помещение, продукт или процесс. При необходимости может быть организовано одностороннее движение персонала в чистое помещение.

Весь персонал чистого помещения должен выполнять требования к входу, работе, поведению и выполнять требования, к которым относятся:

- одевание до входа в чистое помещение всей требуемой одежды для чистых помещений согласно инструкции (7.4.2);
- ношение одежды для чистых помещений и других предметов согласно инструкциям и выход из чистого помещения в случае повреждения одежды и других нарушений;
- выполнение всех требований к персоналу;
- недопущение входа в чистое помещение при наличии болезни или неконтролируемых симптомов (например, сильные чихание или кашель);
- вход и выход из чистого помещения только через предназначенные для персонала воздушные шлюзы, если предусмотрено;
- прохождение первоначального и периодического обучения или обучения на семинарах согласно графику;
- выполнение всех инструкций, например, по входу и выходу, перемещению материалов, переодеванию, контролю и выполнению работы;
- немедленный доклад руководству о всех проблемах в чистом помещении, включая возможность загрязнений.

Следует проводить анализ (оценку влияния, раздел 6) для выработки требований к личным вещам и гигиене персонала как возможным источникам частиц, микробного и химического загрязнения. Примеры того, что не допустимо в чистых помещениях, приведены в приложении А (Персонал).

Следует определить требования к поведению персонала, чтобы выполнять условия чистоты. Как минимум, нужно критически оценить:

- использование воздушных шлюзов и передвижений персонала;

- поведение в случаях плановых и неплановых выключениях/эвакуации;
- использование дверей;
- организацию рабочих мест и работы согласно требованиям;
- выполнение работы со сведением к минимуму выделения загрязнений, их перенос или осаждение на или в продукт;
- инструкции по уборке.

7.4.2 Порядок переодевания

7.4.2.1 Общие положения

Следует разработать и внедрить порядок переодевания, до того как персонал получит право входить в чистые помещения. Переодевание необходимо для обеспечения уровней чистоты по частицам, химикатам и микроорганизмам при нахождении персонала в чистом помещении. Следует выбрать и использовать надлежащим образом расходные материалы, предназначенные для персонала, например, одежду, перчатки, маски для лица, в соответствии с ИСО 14644-18 и требованиями пользователя.

Порядок переодевания должен быть учтен при оценке влияния на уровень загрязнений.

7.4.2.2 Требования к переодеванию

Следует иметь инструкции и оснащение для работы с расходными материалами для персонала.

Одежда и порядок переодевания должны учитывать, как минимум, следующее:

- a) выбор материалов с необходимыми барьерными свойствами, прочностью, показателем ворсостойкости для обеспечения требуемого уровня чистоты при заданной активности, а также соответствия требованиям к ремонту и стирке;
- b) выбор расходных материалов для персонала и его результаты, включая документальное оформление;
- c) порядок переодевания.

Примечание — Инструкции по переодеванию должны учитывать различные виды работ в чистом помещении, например, выполнение технологических операций, техническое обслуживание или контроль;

- d) обоснование возможности многократного использования расходных материалов для персонала с документальным оформлением;
- e) обоснование срока службы одежды с документальным оформлением;
- f) порядок хранения расходных материалов для персонала;
- g) порядок удаления использованных расходных материалов для персонала;
- h) требования к стерильности, если предусмотрено.

Дополнительная информация и подробности приведены в приложении В.

7.4.3 Обучение

Следует ввести и применять систему обучения персонала, входящего в чистые помещения. Требования, включаемые в обучение, должны исходить из назначения и зоны, в которую персонал будет входить.

Важное значение имеет способность персонала выполнять на практике все требования программы обучения для обеспечения эффективной работы в чистом помещении.

Обучение должно быть завершено до входа в чистое помещение. Программа обучения должна включать следующие темы:

- a) инструкции по работе в чистом помещении;
- b) гигиена персонала;
- c) вход и выход персонала;
- d) требования к одежде и переодеванию;
- e) необходимые инструкции, включая технологические, и инструкции по поддержанию уровней чистоты;
- f) перемещение материалов и оборудования может включать предметы, допущенные к использованию в чистых помещениях и не допущенные;
- g) инструкции по уборке, если требуется;
- h) поведение в чистом помещении с целью сведения к минимуму выделения загрязнений, которые могут быть внесены или осесть на или в продукт;
- i) уровни контроля, такие как уровни предупреждения и тревоги и требуемые действия;
- j) индивидуальное поведение и ответственность за вход в чистое помещение и работу в нем;
- k) инструкции по оповещению (докладу) о нарушениях и обязыванию персонала докладывать о них;

l) требования к индивидуальной сертификации персонала на право допуска в чистое помещение и периодичность повторной сертификации, если требуется;

m) порядок контроля персонала;

n) действия в случаях нарушения условий безопасности и в экстренных ситуациях.

Следует периодически проводить оценку адекватности обучения и удостоверяться, что персонал прошел требуемое обучение. Рекомендуется проводить периодическое повторное обучение, которое следует планировать по мере необходимости.

Основная документация на обучение должна включать содержание программ обучения, данные о персонале и даты проверки обучения. Должна быть в наличии документация, подтверждающая успешное прохождение обучения. Может быть введена система документального оформления завершения требуемого обучения.

Дополнительная информация и подробности по обучению приведены в приложении С.

7.5 Порядок уборки

7.5.1 Общие положения

Уборка чистых помещений может быть разделена на уборку поверхностей помещения, критических поверхностей и очистку оборудования. Следует задать требуемый уровень чистоты поверхностей и средства его обеспечения.

Следует оценить требуемые уровни чистоты всех поверхностей чистого помещения (например, конструкций чистого помещения, оборудования и инструментов). Эту оценку следует использовать как основу порядка уборки.

Порядок уборки должен включать следующее:

a) виды загрязнений, такие как частицы, химикаты, микроорганизмы, в зависимости от требований к продукту или процессу;

b) требуемые уровни чистоты*;

c) зоны или предметы, подлежащие очистке;

d) начальный уровень загрязнений*;

e) целесообразность уборки, эффективность и возможные остатки;

f) периодичность уборки;

g) методы уборки;

h) методы дезинфекции, если требуется;

i) требуемые инструкции и документация.

Следует определить периодичность уборки для поддержания требуемых уровней чистоты поверхностей. Время между циклами очистки должно основываться на эффективности очистки и факторах, влияющих на интенсивность загрязнения поверхностей (например, численности персонала, одежды, методов работы и эмиссии от процесса).

При необходимости обеспечения микробиологической чистоты следует предусмотреть проведение дезинфекции (см. [9], [10], [11]).

Дополнительная информация и подробности уборки чистых помещений приведены в приложении D.

7.5.2 Требования к порядку уборки

Порядок уборки должен включать:

a) инструкции по уборке и последовательность уборки.

Примечание — Могут оказаться полезными диаграммы последовательности уборки;

b) действия при нормальной работе и в случае экстренных ситуаций;

c) периодичность;

d) персонал и его функции;

e) идентификацию всех поверхностей, подлежащих очистке, и требуемые уровни чистоты;

f) совместимость моющих растворов с обрабатываемыми поверхностями;

g) подготовку инвентаря и материалов;

h) подготовку растворов с учетом концентраций и сроков годности;

* Численное задание уровней чистоты может потребоваться только в специальных случаях для поверхностей оборудования исходя из требований к процессу. Для поверхностей чистых помещений это не нужно (пояснение ТК 184).

- i) сбор необходимого оборудования, инструментов и расходных материалов из мест хранения;
- j) перемещение материалов для уборки в чистое помещение;
- k) выполнение уборки согласно инструкции, нужными скоростью, движениями и последовательностью;
- l) утилизацию растворов, использованных расходных материалов, швабр и салфеток;
- m) подготовку оборудования для уборки к следующей работе;
- n) проведение контроля, если требуется;
- o) требования к документации;
- p) текущий контроль (см. раздел 8).

Методы уборки могут быть проверены путем определения уровней чистоты до и после уборки, см. ИСО 14644-9, ИСО 14644-10 и ИСО 14644-13, при необходимости.

Следует оценить методы уборки, которые могут представлять риск для продукции или процессов, и определить методы защиты, такие как удаление продукции или ее укрывание перед уборкой.

7.5.3 Специальная уборка

Специальная уборка может потребоваться в случае непредвиденного загрязнения поверхностей чистого помещения, ошибок оператора, длительного нахождения в выключенном состоянии, проблем с оборудованием, устранения отклонений, отказов работе чистого помещения, перебоев в снабжении энергией и природных катаклизмов.

На случай таких событий следует иметь план действий, который включает следующее:

- a) влияние на продукцию;
- b) специальные методы уборки и случаи, в которых они могут быть применены;
- c) контроль чистоты поверхностей;
- d) проведение обычной уборки после завершения специальной уборки.

После проведения специальной уборки рекомендуется оценивать правильность функционирования объекта при заданной мощности.

7.6 Техническое обслуживание

Следует организовать систему технического обслуживания с документальным оформлением. Документация должна распространяться на само чистое помещение и находящееся в нем производственное оборудование. Текущее и, где возможно, предупредительное обслуживание, следует выполнять по графику, не внося помехи в выполнение работ в чистом помещении и избегая ненужных загрязнений. Должна быть предусмотрена возможность проведения внеплановых ремонтов и внесения изменений. Эти работы следует выполнять в соответствии с инструкциями со сведением к минимуму влияния на уровень чистоты.

При проведении планового технического обслуживания или внеплановых ремонтов может потребоваться специальные меры по разделению (защите) или усиленному контролю. Настоятельно рекомендуется проводить техническое обслуживание и ремонт в периоды, когда чистое помещения не используется. До возобновления использования чистого помещения после проведения технического обслуживания и ремонта следует провести оценку необходимости уборки или контроля.

В связи с особыми обстоятельствами может потребоваться временная система подготовки воздуха для поддержания перепада давления воздуха при проведении технического обслуживания. Сварка, пайка и шлифование могут сопровождаться высоким выделением частиц и должны быть закрыты или снабжены вытяжками.

Изменения (модификации) вносятся, в основном, если чистое помещение не вполне нормально работает. При невозможности этого следует разработать порядок контроля загрязнений (см. ИСО 14644-4, при необходимости).

Примечание 1 — Требования к уборке и очистке оборудования для проведения технического обслуживания приведены в 7.5.

Примечание 2 — Порядок вноса и выноса инструментов и оборудования для проведения технического обслуживания приведен в 7.3.5.

Примечание 3 — Обращение с инструментами и материалами, выделяющими опасные вещества, может регламентироваться местными нормами.

Замена фильтров требует особого внимания. При замене фильтров может потребоваться снижение или прекращение притока воздуха, что может оказать влияние на перепад давления. Следует оценить влияние этих временных изменений на чистое помещение, продукцию и процесс.

Испытания финишных фильтров после первоначальной установки или замены могут быть проведены по ИСО 14644-3.

Для проведения основных видов ремонта следует удалять оборудование из чистого помещения всегда, если это возможно. В противном случае следует предусмотреть меры по исключению влияния выделяемых во время ремонта загрязнений на заданные уровни чистоты чистого помещения.

Может потребоваться изолирование оборудования для снижения риска загрязнения чистого помещения.

8 Текущий контроль

Для подтверждения выполнения и эффективности требований к эксплуатации, включая перемещение материалов, работы с персоналом уборки и технического обслуживания следует предусмотреть текущий контроль (мониторинг). Текущий контроль может включать проведение аудитов, инспектирования и измерений.

Характеристики чистого помещения могут быть проверены путем контроля среды в нем. При текущем контроле проводят оценку соответствия чистого помещения заданным пределам. Необходимо проводить расследование случаев выхода параметров за установленные пределы.

Требования к текущему контролю чистоты воздуха приведены в ИСО 14644-2, ИСО 14644-17 и стандартах серии ИСО 14698 соответственно. Порядок испытаний и контроля параметров чистого помещения приведен в ИСО 14644-3.

Если заданы пределы чистоты поверхностей, то следует проводить контроль по ИСО 14644-9 для частиц и ИСО 14644-10 для химикатов. Может потребоваться также контроль существенных параметров процесса и вспомогательных систем.

Текущий контроль может быть автоматизированным или ручным. Следует оформлять результаты контроля в соответствии с требованиями предприятия. Рекомендуется проводить анализ данных текущего контроля и разрабатывать меры по его совершенствованию.

Примечание — Для сбора и анализа информации, получаемой при текущем контроле, могут использоваться данные из различных источников.

**Приложение А
(справочное)****Персонал****А.1 Оценка влияния**

Важно оценить влияние персонала чистых помещений (см. раздел 6) и разработать инструкции на основе этой оценки. Понимание рисков и источников загрязнения для выполняемых в чистом помещении операций позволяет разработать требования и инструкции для всего персонала чистых помещений и надлежащим образом обучить персонал правилам, которые нужно выполнять при работе в чистых помещениях.

А.2 Ответственность

Ответственность персонала распространяется на три основные области: дисциплина, исполнительность и инициатива. Основа этих областей и исполнение зависят от текущего надлежащего обучения персонала, понимания ответственности при работе в чистых помещениях и культуры персонала в отношении этой работы.

а) Дисциплина персонала является условием работы всегда и при любых обстоятельствах. Персонал должен проявлять высокий уровень ответственности за выполнение всех работ в чистом помещении. Если персонал не показывает высокого уровня дисциплинированности, то руководству следует провести повторное обучение или принять иные меры по улучшению дисциплины персонала в чистых помещениях.

б) Исполнительность подразумевает следование на практике требованиям к дисциплине при работе в чистых помещениях. Весь персонал должен показывать умение работать и снижать риск загрязнения, проявляя знания и снижая риск для сред в чистом помещении.

с) Инициатива персонала подразумевает индивидуальную ответственность за выполнение работ и соблюдение требований для чистых помещений. Это нацеливает на постоянную добросовестную и сознательную работу.

А.3 Личные вещи

Личные вещи, такие как ювелирные изделия, которые обычно носят или используют вне чистых помещений (например, дома, в офисе, на улице), могут привести к загрязнению чистого помещения или продукции, разрывам перчаток и одежды. Персонал чистых помещений не должен использовать или наносить средства для личного применения (например, лосьоны, мыло, косметические и ароматизирующие вещества), которые не допустимы для чистых помещений из-за риска загрязнения.

Личные предметы для работы, такие как сотовые телефоны и электронные приборы, должны быть полностью оценены на риск загрязнения и должны быть предусмотрены инструкции по устранению рисков. Предметы, включенные в приведенный ниже перечень, могут влиять на чистое помещение и процессы и не допускаются к нахождению в чистом помещении или комнате переодевания:

- а) материалы для личного пользования, такие как гели и лосьоны;
- б) продукты питания, жевательная резинка и напитки;
- с) ювелирные изделия, включая пирсинг на открытой коже, кольца, серьги на ушах, цепочки на шее, наручные часы, браслеты и шпильки;
- д) принадлежности для подводки глаз, макияжа ресниц, накладные ресницы, карандаши для бровей, губная помада, румяна, лак для ногтей, средство для искусственного загара, временные татуировки и тальк (пудра);
- е) духи или другие сильно пахнущие личные средства, которые могут привести к химическому загрязнению;
- ф) деньги;
- г) волокнистые свитера, ботинки или материалы, которые могут отслаиваться или линять;
- h) порванная одежда.

Если в чистом помещении предусмотрено использование допущенного к применению лосьона для специальных целей [например, применения в сочетании с заземленными браслетами для отвода статического электричества, то лосьон должен быть совместим с требованиями к чистому помещению и не оказывать отрицательного эффекта на среду чистого помещения и продукт (7.3.1)].

А.4 Гигиена персонала

Гигиена всего персонала является критическим фактором поддержания чистоты в чистом помещении. Требование соблюдения правил гигиены всем персоналом является обязательным. Следование основным правилам гигиены позволяет снизить внесение загрязнений при входе персонала в чистое помещение и выполнении работы.

Поддержание высокой гигиены персонала требует устранения перхоти и излишнего кожного жира. Это может потребовать применения нежного мыла или дезинфицирующих средств до входа в чистое помещение.

Длина ногтей не должна создавать опасность для целостности перчаток.

Следует определить и выполнять требования, относящиеся к волосяному покрову, в т. ч. лица.

Перед входом в комнату переодевания всем следует мыть и дезинфицировать руки с использованием средств согласно инструкциям.

При наличии у персонала установленных признаков, которые могут оказать отрицательное влияние на уровни чистоты и, таким образом, на процесс или продукт, может потребоваться пересмотреть его допуск и направить на работу за пределами чистого помещения до устранения этих признаков. Для некоторых чистых помещений может потребоваться запрет курения или вейпинга в течение определенного времени перед входом в чистое помещение.

После еды, курения или вейпинга до входа в чистое помещение следует привести в порядок полость рта.

A.5 Доступ персонала

Чистые помещения являются контролируемыми средами, в которых действуют специальные требования к уровням чистоты и выполнению работ. Люди в чистом помещении могут быть одним из основных источников загрязнений из-за влияния одежды, отделения частиц кожи и отсутствия понимания требований к правильной работе в контролируемых зонах. В связи с этим допуск в чистое помещение должен быть разрешен только для обученного персонала, занятого в выполнении работ в чистом помещении и выпуске продукции.

Вход в чистое помещение любых посетителей или лиц, выполняющих работы по договору, допускается только в сопровождении и под контролем подготовленного персонала, отвечающего за продукцию и работу в чистых помещениях. Все сопровождаемые посетители чистых помещений должны пройти инструктаж до входа в специальные зоны, находящиеся под визуальным контролем.

Приложение В
(справочное)**Одежда****В.1 Общие положения**

Влияние персонала на поддержание среды в чистом помещении начинается со снятия и хранения уличной одежды и запрещенных предметов до входа в комнату переодевания, где находится одежда для чистых помещений. Следует иметь в виду, что вид одежды под одеждой для чистых помещений может влиять на распространение аэрозольных частиц и волокон. Обращение с предметами личного пользования может приводить к загрязнению чистых помещений и комнат переодевания. Поэтому руководство по одежде, носимой под одеждой для чистых помещений, способствует сокращению источников загрязнений, дает последовательный порядок переодевания и способствует поддержанию уровней чистоты в комнатах переодевания перед входом в чистые помещения.

Для некоторых работ, выполняемых в чистых помещениях, может оказаться необходимым использование нижней одежды. Нижняя одежда должна быть изготовлена из тесно сплетенных искусственных волокон, таких как полиэстер, для эффективного удержания загрязнений от тела. Порядок надевания и снятия одежды для чистых помещений должен сводить к минимуму ее загрязнение и не допускать распространение загрязнений за пределы зоны переодевания. Существует несколько методов в зависимости от проекта зоны переодевания и класса чистоты чистого помещения (ИСО 14644-1).

В дополнение к нижней одежде, носимой под одеждой для чистых помещений, следует документально оформить порядок надевания самой одежды для чистых помещений, изложенный ясно и понятно. Основным требованием к любой процедуре переодевания является исключение перекрестных загрязнений от нижней одежды (например, самой одежды, кожи и волос) для предотвращения загрязнения одежды для чистых помещений до входа в чистое помещение. При снятии одежды действует то же основное требование по предотвращению загрязнения компонентов одежды, которая будет использоваться повторно. Порядок переодевания должен предусматривать удержание загрязнений и снижать их распространение.

В.2 Требования к обращению с одеждой

К обращению с одеждой предъявляются следующие специальные требования:

- a) разработать порядок переодевания в соответствии с видом продукции, процесса и классом чистоты;
- b) подобрать нужную одежду для персонала, включая материал, размеры и в соответствии с ИСО 14644-18;
- c) определить процедуры оценки состояния одежды и ее ремонта на участке подготовки одежды;
- d) определить период использования одежды до обработки;
- e) определить срок службы одежды.

В.3 Порядок переодевания

Ниже приведены пример процедуры переодевания с учетом ее критичности и причины, необходимые для понимания этого порядка. Приводимый перечень может быть адаптирован для конкретного случая, чтобы соответствовать заданным требованиям, полученным при оценке влияния (раздел 6).

a) Снять за пределами комнаты переодевания ненужную уличную одежду (например, куртку, свитер, головной убор);

b) персоналу чистого помещения следует быть в соответствующей одежде до входа в зону переодевания. После завершения процесса надевания защитной одежды не допускается прикасаться к коже и одежде, надетой под одежду для чистых помещений, с целью снижения переноса загрязнений при контактах и перекрестных загрязнениях;

c) надеть головной убор (шапочку) и заправить все волосы под него для предотвращения попадания волос в чистое помещение. При необходимости следует носить маску для лица и волосяных покровов лица;

d) надеть одноразовые бахилы для обуви или обувь для чистых помещений перед входом в зону переодевания и чистые помещения;

e) большинство операций в чистых помещениях требует мытья рук. Общие рекомендации по мытью рук приведены в приложении А;

f) надеть пару одноразовых перчаток для чистых помещений до надевания одежды для чистых помещений, при необходимости;

g) выбрать одежду по размеру;

h) допускается контакт с полом чистых помещений только подошвы обуви для чистых помещений;

i) использовать зеркало в полный рост для окончательной проверки посадки одежды и поправить одежду для чистых помещений, чтобы ограничить наличие открытых участков кожи, волос и нижней одежды при нахождении в чистом помещении;

j) дезинфицировать перчатки требуемым образом, если предусмотрено инструкцией;

к) персонал готов к входу в чистое помещение. Не допускается вынимать предметы, скрытые под одеждой, после завершения переодевания. Эти предметы должны оставаться под одеждой до завершения снятия одежды;

л) разработать инструкцию по снятию одежды при выходе из чистого помещения. Эта инструкция должна включать:

- 1) порядок снятия одежды;
- 2) оценку одежды (при многоразовом использовании с обработкой или при повторном использовании без обработки);
- 3) указание условий хранения при повторном использовании без обработки;
- 4) порядок использования одежды разными лицами и хранение после окончания смены.

П р и м е ч а н и е — Требования к таким предметам одежды, как носки, нижняя одежда и средства защиты персонала могут регламентироваться местными нормами.

Следует определить минимальные требования к смене одежды. Периодичность смены зависит также от индивидуальных особенностей персонала. Отдельные лица могут потеть сильнее в силу этих особенностей, чем другие, или некоторые операции в чистом помещении могут приводить к более быстрому загрязнению одежды для чистых помещений для отдельных лиц (например, при выделении загрязнений другими предметами, контакте с полом). В обоих случаях персонал должен быть предупрежден о смене одежды. Многоразовая одежда подлежит стирке (обработке) и снимается с эксплуатации после завершения срока службы.

Приложение С
(справочное)**Обучение**

Программа обучения персонала, входящего в чистое помещение, должна быть основана на требованиях к выполняемой работе и предусматривать обучение руководителей, производственного персонала, работников службы качества и научных подразделений, инженеров, лиц, занятых техническим обслуживанием и выполнением вспомогательных работ, исполнителей работ по контракту и посетителей. Настоятельно рекомендуется проводить повторное обучение персонала, непосредственно работающего в чистых помещениях, для поддержания его уровня и информирования при внесении изменений.

Программа должна предусматривать развитие понимания и критического мышления при работе в чистых помещениях, создавая основу знаний. В эффективной программе обучения, как правило, заняты квалифицированные и опытные преподаватели, которые акцентируют внимание на таких ключевых элементах как:

- a) первоначальная и повторно-периодическая подготовка, направленная на выполнение предполагаемых работ в чистых помещениях;
- b) ведение документации для прослеживания соответствия требований к знаниям и квалификации;
- c) рекомендации по оценке эффективности обучения и совершенствованию содержания и методов обучения;
- d) соответствие инструкциям.

Содержание обучения может варьироваться в зависимости от продукции и процесса, но общее обучение персонала должно включать основные принципы техники чистых помещений, переодевания, уборки и контроля. При обучении по выполнению специальных операций следует объяснять различие между требованиями к чистым помещениям и технологическому процессу. При необходимости следует проводить специальное обучение.

Периодическое повторное обучение должно быть направлено на обновление понимания персоналом техники чистых помещений, объяснение случаев, с которыми он сталкивается, фокусирование внимания на совершенствовании и изменениях в инструкциях.

Рекомендуется предусматривать и отражать в документации следующее:

- обучение выполнению каждого вида работ;
- индивидуальное обучение выполнению работы или функций и ожидаемые результаты;
- программы обучения для всего персонала и сроки завершения обучения;
- наличие собственных и приглашенных инструкторов и их квалификация;
- график периодического обучения;
- требования к повторному обучению при обновлении или изменениях в оборудовании и процессах;
- утвержденный порядок ведения документации по обучению.

Программа обучения должна также предусматривать меры, принимаемые к персоналу и организации, в случае невыполнения обучаемым или организацией требований, входящих в предмет обучения.

Техника обучения может включать следующее:

- теоретические (аудиторные) занятия;
- наглядные пособия и видеофильмы;
- средства виртуальной реальности;
- практические и теоретические экзамены.

Обучение действиям в экстренных ситуациях во всех возможных случаях позволяет облегчить последствия несчастных случаев. Все работники должны пройти обучение порядку эвакуации. На случай эвакуации следует предусмотреть порядок выхода и возвращения в чистое помещение после окончания тревоги. Для таких случаев следует предусмотреть обеспечение свежей одеждой для чистых помещений.

Приложение D (справочное)

Уборка

D.1 Общие положения

Данное приложение содержит руководство по проведению уборки в соответствии с требованиями 7.5.

D.2 Поверхности в чистых помещениях

Порядок уборки может распространяться на следующие виды поверхностей:

- a) полы, полы под фальшполом или съемным полом, антресоли;
- b) стены, двери, вытяжные решетки, окна и другие вертикальные поверхности;
- c) потолки, диффузоры, светильники и другие элементы над рабочими зонами или вблизи;
- d) стационарное оборудование;
- e) инструменты (сразу после вноса в чистое помещение или при нахождении в нем);
- f) столы, рабочие места и другие критические горизонтальные поверхности;
- g) мебель для чистых помещений, такая как стулья и стремянки;
- h) переходные скамьи, шкафы для одежды для чистых помещений, шкафчики и поверхности других ячеек (выделенных объемов);
- i) тележки;
- j) контейнеры для отходов;
- k) липкие коврики и покрытия.

При необходимости может быть предусмотрена уборка и других поверхностей.

Следует определить требуемый уровень чистоты всех поверхностей.

D.3 Методы уборки

Методы уборки (очистки) поверхностей, в том числе оборудования, приведены в ИСО 14644-13. Эффективность метода очистки определяется четырьмя факторами: механическими силами, химическим воздействием, временем и температурой.

Могут использоваться один или несколько методов очистки для достижения требуемого уровня чистоты. К методам уборки относятся:

a) сухая и влажная вакуумная уборка: могут применяться для предварительной очистки; сухая вакуумная уборка чистых помещений может выполняться в местах, не доступных для швабры; влажная вакуумная уборка может удалять загрязнения, которые находятся во взвешенном и растворенном состоянии в моющей жидкости, не содержащей растворителей, и проливы.

Примечание — Пояснение ТК 184: пылесосы для сухой уборки должны иметь HEPA/ULPA фильтр на выходе воздуха из пылесоса, для влажной уборки — иметь защиту от попадания в чистое помещение твердых и жидких частиц;

b) сухая уборка шваброй: может применяться для предварительной очистки; обработанные химикатами сухие швабры могут приводить к загрязнениям;

c) протирка: может служить для удаления пятен или сильных загрязнений; оборудование для протирки может выделять загрязнения, которые следует удалять путем обычной уборки чистых помещений;

d) швабры: могут использоваться для тщательной уборки; следует использовать систему из двух или предпочтительно трех ведер в заданной последовательности; готовая к работе швабра может быть использована только в ограниченной зоне;

e) влажная уборка: может проводиться для тщательной уборки, особенно при частой уборке (в каждую смену); очистка предварительно увлажненными швабрами (насадками) для чистых помещений может проводиться в определенных ограниченных зонах;

f) протирка салфеткой: может применяться при ручной тщательной уборке небольших рабочих зон; могут использоваться сухие или предварительно увлажненные салфетки; салфетка может быть также увлажнена раствором спирта непосредственно перед уборкой;

g) тампоны: могут применяться для ручной очистки, не доступных для уборки салфеткой мест.

Могут применяться другие эффективные методы очистки.

Некоторые области применения могут требовать обработки или покрытия поверхностей в чистых помещениях для обеспечения характеристик, которые обычно не требуются, например, защитные и токопроводящие покрытия в зонах, требующих защиты от электростатического разряда. Следует, по возможности, избегать обработки или покрытия поверхностей после уборки. Такая обработка разрушается со временем и может нарушать чистоту чистого помещения. Такая обработка может также приводить к загрязнению процесса или продукта, если ее не выполнять надлежащим образом.

D.4 Моющие средства

Моющее средство может быть добавлено в моющую жидкость (например, в отфильтрованную деминерализованную воду) для лучшего отделения поверхностных загрязнений. Выбранное средство должно быть совместимо с материалами, подлежащими очистке, и обеспечивать требуемый уровень чистоты с учетом применяемых химикатов. Наличие остатков не допускается.

Моющие растворы и покрытия должны быть чистыми согласно требованиям к чистоте поверхности по частицам и химическим загрязнениям.

Следует фильтровать растворы, поступающие в таре, при необходимости. Если раствор не готов к применению, то его следует доводить до требуемой концентрации согласно письменной инструкции с соблюдением условий безопасности.

Применяются следующие типовые виды моющих растворов:

а) чистая отфильтрованная, дистиллированная или деионизованная вода или вода для инъекций. Деионизованная вода имеет много полезных свойств, но может приводить к коррозии некоторых типов поверхностей и оказаться неэффективной для очистки без добавления поверхностно-активного вещества;

б) растворы с поверхностно активными веществами или детергентами. Для чистых помещений предпочтительными являются неионогенные поверхностно-активные вещества, поскольку они обладают наименьшими реактивными свойствами;

с) для удаления загрязнений с твердых поверхностей могут также использоваться органические растворы.

Все моющие растворы должны быть допущены к применению в чистых помещениях и производству продукции.

D.5 Расходные материалы и оборудование для уборки

Руководства по пригодности оборудования для применения в чистых помещениях приведены в ИСО 14644-14 и ИСО 14644-15. Типовым оборудованием для уборки являются:

- а) емкости для отходов и повторного использования;
- б) пылесосы;
- с) ведра и контейнеры с отжимными устройствами;
- д) машины для мойки пола и щетки;
- е) машины для полировки и нанесения воска;
- ф) стремянки;
- г) метлы и щетки;
- h) возобновляемое липкое покрытие для пола;
- и) ручные инструменты, ящики и оборудование для технического обслуживания;
- j) тележки.

Примечание — Следует периодически очищать емкости насосов дозаторов для моющих растворов, поскольку они могут накапливать с течением времени остатки выделений и представлять опасность загрязнения поверхностей.

Руководство по выбору расходных материалов для чистых помещений приведено в ИСО 14644-18. Типовыми расходными материалами для проведения уборки являются:

- салфетки;
- тампоны;
- швабры;
- липкие коврики;
- чистые контейнеры и упаковочные материалы.

D.6 Контроль эффективности уборки

Следует регулярно контролировать эффективность уборки или проводить измерения для подтверждения соответствия чистого помещения заданному уровню чистоты. Следует определить методы контроля чистоты (см. ИСО 14644-13:2017, раздел 12 и приложение D). Контроль чистоты проводят в последовательности:

- а) визуальный контроль для проверки эффективности уборки (см. ИСО 14644-13:2017, D.2);
- б) прямые измерения чистоты поверхности (см. ИСО 14644-13:2017, D.3);
- с) непрямой контроль чистоты поверхности (см. ИСО 14644-13:2017, D.4).

Рекомендуется, по возможности и, если это применимо, устанавливать пределы, полученные при реальных испытаниях с использованием методов контроля. Методы контроля чистоты поверхностей приведены в ИСО 14644-9 и ИСО 14644-10.

Если применимо, определяют интенсивность осаждения частиц или микроорганизмов, что позволяет судить об интенсивности загрязнений в эксплуатации.

D.7 Порядок уборки

Для выполнения уборки следует выделить различные зоны и поверхности чистого помещения по 7.5 и установить конкретные уровни чистоты.

Следует определить график с достаточной периодичностью уборки для поддержания требуемого уровня чистоты поверхностей. Контроль и оценка загрязнений поверхностей позволяют разработать график и выполнить анализ скорости осаждения загрязнений (см. ИСО 14644-17).

Разработка порядка очистки может быть выполнена в последовательности:

- a) обозначить все поверхности с указанием «критическая», «общая» или «другая»;
- b) определить метод уборки (очистки) для достижения нужного уровня чистоты;
- c) разработать подробные инструкции по уборке;
- d) разработать графики уборки;
- e) определить метод контроля чистоты и меры в случае несоответствия;
- f) провести обучение всего персонала с учетом его места в процессе уборки;
- g) подготовить помещения для хранения уборочных материалов;
- h) подготовить всю документацию и графики, удобные для пользования и контроля;
- i) подготовить документацию по уборке чистого помещения после экстренных случаев и расположить ее в доступном месте.

Для обеспечения эффективности уборки рекомендуется выполнить проверку методов после их внедрения.

Уборку следует проводить регулярно и достаточно часто. Некоторые действия по очистке выполняются в качестве реакции на повышение уровня загрязнения и не включаются в график.

Уборку следует выполнять с установленной периодичностью, которая может уточняться в зависимости от уровней чистоты на основе анализа рисков и оценки чистоты.

Следует учитывать необходимость защиты отдельных критических поверхностей, включая продукцию и инструменты, при проведении уборки вблизи них.

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 14644-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»
ISO 14644-9	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-9—2013 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц»
ISO 14644-10	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-10—2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Оценка чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений»
ISO 14644-18	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-18—2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

- [1] ISO 14644-2 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
- [2] ISO 14644-3 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods
- [3] ISO 14644-4 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up
- [4] ISO 14644-13 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications
- [5] ISO 14644-14 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration
- [6] ISO 14644-15 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration
- [7] ISO 14644-16 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and separative devices
- [8] ISO 14644-17 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 17: Particle deposition rate applications
- [9] ISO 14698-1 Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods
- [10] ISO 14698-2 Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
- [11] EN 17141 Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control

Ключевые слова: чистые помещения, эксплуатация, персонал, одежда, обучение, уборка

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 14.05.2026. Подписано в печать 29.05.2026. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,92.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru