

### III. Классификация чистых помещений и чистых зон

11. (4) Чистые помещения и чистые зоны классифицируются\*. Подтверждение класса чистоты необходимо четко отделять от мониторинга производственной среды при проведении процесса. Максимально допустимая концентрация аэрозольных частиц для каждого класса приведена в таблице № 1.

Таблица № 1

Зона	Максимально допустимое число частиц в 1 куб. м воздуха при размере частиц, равном или большем			
	В оснащем состоянии		В эксплуатируемом состоянии	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Не регламентируется	Не регламентируется

12. (5) Для целей классификации в зонах класса А минимальный объем отбираемой пробы воздуха должен быть не менее 1 \* для каждой точки отбора проб.

Класс А соответствует классу ИСО 4.8 по показателю предельного количества частиц в воздухе размером \* мкм.

Класс В (в оснащем состоянии) по количеству аэрозольных частиц соответствует классу ИСО 5 по количеству частиц обоих указанных размеров.

Класс С (в оснащем и эксплуатируемом состояниях) по количеству аэрозольных частиц соответствует классу ИСО 7 и ИСО 8 соответственно.

Класс D (в оснащем состоянии) по количеству аэрозольных частиц соответствует классу ИСО 8.

Для подтверждения класса чистоты применяется методика\*, в которой регламентированы как минимальное количество точек для отбора проб, так и объем пробы с учетом пределов данного класса для количества частиц наибольшего из указанных размеров, а также метод оценки полученных данных.

13. (6) Для подтверждения класса необходимо использовать портативные счетчики частиц с короткими трубками для отбора проб из-за относительно высокого уровня осаждения частиц размером \* мкм в дистанционных системах для отбора проб с длинными трубками. В случае систем однонаправленного потока воздуха должны использоваться изокINETические насадки для отбора проб.

14. (7) Подтверждение класса в эксплуатируемом состоянии допустимо проводить во время работы или при моделировании рабочих операций, или при наполнении питательными средами, как того требует моделирование ситуации, при которой имитируются предельно допустимые параметры ведения технологического процесса при самых неблагоприятных факторах и условиях (далее - наихудший случай)\*\*.