



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ ИСТОРИЯ СОЗДАНИЯ И ЭФФЕКТИВНЫЕ РЕШЕНИЯ

ФИЛИП НАУТОН

Чистые помещения – это искусственно созданные пространства, в которых в предварительно заданном диапазоне контролируются параметры микроклимата и концентрация взвешенных в воздухе частиц. Требования к определению этих параметров устанавливаются с учетом особенностей выполняемого в помещении технологического процесса, таким образом, чтобы снизить любые возможные воздействия со стороны присутствующих людей, сопутствующих процессов и применяемого оборудования. Рассмотрим историю создания чистых помещений.

Современные чистые комнаты стали результатом постоянных изысканий, начиная с исследований, проводимых в больницах и на высокоточных производствах, и заканчивая реализацией на целом ряде объектов, среди которых предприятия:

- **фармацевтики и биотехнологии.** Производственный процесс этих предприятий чрезвычайно чувствителен к чистоте внутренней среды для контроля живых и неживых биологических частиц, которые могут оказать влияние на стерильность продукции;
- **микроэлектроники и производства полупроводниковых изделий,** размеры многих элементов которых сопоставимы с молекулярными величинами, так что появление в их составе инородных составляющих совершенно недопустимо. Такие производства формируют высочайший уровень требований к технологиям чистых помещений;
- **производства плоских экранов электронных устройств.** Такие предприятия обладают крупнейшими чистыми комнатами, площадь которых может достигать 200 000 м². И во всем этом пространстве регулируется как концентрация взвешенных частиц, так и газовый состав внутреннего воздуха;
- **аэрокосмического комплекса,** которые заняты производством и сборкой высокоточных гироскопов, подшипников, электронных изделий и целых спутников для работы на околоземной орбите;
- **медицины,** где ключевой задачей становится контроль за распространением инфекций. Именно в медицине были разработаны и применены первые и самые базовые решения по высокоточному управлению параметрами внутреннего микроклимата;
- **множества других видов промышленности.** Например, такие, где требуется асептическая обработка и упа-

ковка пищевых продуктов, покраска поверхностей деталей и кузова новых автомобилей, производство медицинского оборудования, оптических элементов и лазеров, исследование и разработка новых материалов, в том числе с управлением характеристиками в наноразмерном диапазоне.

Проектирование чистых помещений состоит не только в простом контроле концентрации взвешенных частиц в воздухе, но и в контроле и управлении множеством других параметров. Среди них температура и относительная влажность воздуха, возможность стока и ненакопление статического электричества, молекулярный и газовый состав, организация потоков движения воздуха в помещении, шум и вибрационные воздействия. Целью высококлассного проектирования чистых комнат становится эффективное поддержание заданного уровня загрязнения с достаточной степенью надежности, производительности при понятных капитальных вложениях и эксплуатационных затратах. Чистые комнаты – это специально созданные замкнутые пространства с контролируемыми параметрами внутренней среды, составом или концентрацией взвешенных частиц, температурой, влажностью, давлением, скоростью и распределением потоков воздуха, вибрацией, шумом, содержанием живых микроорганизмов и освещением [1]. Чистые комнаты применяются в самых передовых областях промышленности, для контроля и управления уровнем загрязненности воздуха в помещениях, где размещается технологический процесс. А также в медицине, в тех случаях, когда защита от распространения инфекции внутри здания становится ключевой задачей.

Загрязнение и контроль над ним

Загрязнение – это любое нарушение первичной чистоты за счет добавления любых нежелательных составляю-

щих, которые пачкают, заражают, приводят в несоответствие или понижают качество материала, целостность предметов или их окружения – продукции, окружающей или внутренней среды, рабочих мест и т. д. Загрязнение воздуха могут быть живыми, как, например, бактерии, микробы и вирусы. Или частицами из мира неживой природы – металлами, органическими или неорганическими веществами, пылью. Загрязнение воздуха может возникать из-за наличия в нем газообразных и молекулярных примесей. Загрязнение может происходить в ходе проведения работ в помещении, от людей, оборудования и материалов, а также вноситься извне.

Управление чистотой среды производится двумя основными путями: ограничение поступления загрязнений из внешней среды и снижение числа и силы влияния внутренних факторов. Персонал, материалы и оборудование, например, могут проходить предварительную очистку и мойку еще до попадания в защищаемое пространство чистой комнаты, а соответствующая фильтрация при поддержании повышенного внутреннего давления снижает поступление пыли с потоком приточного воздуха.

Медицинские учреждения

Больницы стали одними из первых объектов, где стали предприниматься попытки управления состоянием среды в помещениях для пациентов. Известно, что уже в I веке н. э. в римских военных госпиталях применялись приемы повышения качества проветривания помещений. Спустя века современные госпитали – это просторные здания, оснащенные системами отопления и вентиляции. Флоренс Найтингейл привнесла значительные улучшения в статистику выживаемости раненых солдат, настаивая на соблюдении исключительной чистоты и хорошего проветривания в палатах [2].

Луи Пастер тоже внес свой значительный вклад в лечение и предотвращение болезней, установив прямую связь теории заболеваний, вызванных распространением микробов, и практики клинической медицины. Экспериментально Пастер установил, что без загрязнения не происходит зарождения микроорганизмов. Он продемонстрировал, что в стерилизованных и герметичных сосудах не происходит ничего, а вот в пусть и стерильных, но открытых емкостях возникают и размножаются микроорганизмы [3].

Необходимость защиты от инфекций в операционных оказалась мощным стимулом, двигавшим вперед технологии поддержания чистоты воздуха. Среди пионеров этой индустрии британский хирург и сторонник стерильной хирургии Джозеф Листер, внедривший применение антисептиков; американский хирург Уильям Кин с его стерилизацией хирургического инструмента; немец Густав Нойбер, который в 1883 году предложил хирургическую операционную с гладкими поверхностями, мебелью из металла и стекла, а также оборудование для стерилизации самого помещения (и такой подход был одобрен и затем принят для повсеместного использования) [4]. Эти самые ранние достижения проложили путь для других отраслей, в которых была высока потребность в ограничении загрязнений в соответствии с требованиями технологического процесса.

Высокоточное производство и контроль загрязнений

Многие производители осознавали необходимость исключить попадание инородных частиц в свою продукцию. Однако предотвращение проникновения загрязнителей в пространство помещений с технологическим процессом все еще оставалось сложной задачей. Загрязнение производственного процесса ведет к появлению бра-

ка и несоответствий в продукции. Высокоточные производства, такие как сборка часов и производство подшипников, первыми внедрили технологии контроля загрязнения среды и учли необходимость поддержания чистоты материалов и рабочих мест.

Во второй половине XIX века Аарон Деннисон и Эдвард Говард перевезли свою часовую фабрику из даунтауна Роксбери в Бостоне, где пыль от движения транспорта по мощным улицам наносила значительный урон качеству высокоточной продукции, в окрестности Вэлхема. В ходе Второй мировой войны возросшая потребность в высокоточных деталях вооружений увеличила и спрос на создание чистых помещений. Например, прецизионные подшипники использовались в гироскопах систем наведения бомбометания еще до начала войны [4].

После войны американские военные продолжили разработку перспективных самолетов с усовершенствованными системами наведения, которые требовали множества миниатюрных компонентов. В 1947 году был изобретен первый транзистор. И к середине 1950-х годов *The New York Times* говорила о том, что «бизнес по уменьшению размеров деталей» является центральным для совершенствования характеристик новых самолетов. Два года спустя журнал *Time* назвал миниатюризацию ключом к росту бизнеса, признавая, что движущей силой этого процесса является военная необходимость. Прогнозировалось, что «миниатюризация со временем распространится на гражданскую жизнь США», а так как карманные радиоприемники, крошечные слуховые аппараты и другие электронные устройства уже стали меньше, то в будущем таким должен был стать и пока еще «гигантский электронный мозг» [4].

Первые чистые комнаты

Подобно хирургическим отделениям больниц, производственному сектору требовались специальные поме-

щения, где было бы возможно контролировать загрязнение. Регулярная тщательная уборка не решала всех проблем. Производители высокоточной военной продукции начали запрашивать проекты для сверхчистых помещений и «белых комнат» (чистых помещений). Есть мнение, что «беспыльное» помещение *Western Electric*, построенное в 1955 году, стало первым производственным чистым помещением [5]. Это помещение *Western Electric* было спроектировано с использованием фильтров с 99,95 %-ной очисткой и поддержанием избыточного давления. Было еще иное мнение, которое заключалось в том, что первыми зданиями, где оборудовались такие комнаты, были база ВВС Олмстед в Пенсильвании или военноморская база ВМС США на Северном острове в Сан-Диего.

Конвергенция идей

В течение всего XX века успешно велись работы в области контроля чистоты воздуха производственных помещений, а медики постоянно экспериментировали с новыми методами контроля загрязнений. В первой половине XX века было проведено множество исследований в области механической вентиляции.

Еще одним важным шагом в борьбе с инфекциями, распространяющимися воздушным путем, стало использование ультрафиолетового (УФ) облучения в сочетании с организованным воздухообменом. Дерил Харт обнаружил, что УФ-излучение уменьшает количество переносимых воздухом бактерий в операционной [7]. Хотя использование ультрафиолетовых ламп не было непосредственной частью системы вентиляции, оно было интегрировано с системой вентиляции для обеспечения надлежащего перемешивания обрабатываемого излучением воздуха.

В 1936 году в детской больнице в Торонто была создана операционная, в которой использовались ультрафио-

летовые лампы в комбинации с системой кондиционирования воздуха (рис. 1). Такое решение позволило опробовать эффективность одновременного обеспечения воздухообмена и УФ-излучения для удаления бактерий из помещения. Подача воздуха осуществлялась с малой скоростью, чтобы избежать ощущения сквозняка, но ее было достаточно для обеспечения 480-кратного воздухообмена. Результаты свидетельствуют о значительном снижении загрязнения воздуха [7].

Другие исследования, руководства и правила касались влияния вентиляции на распространение заболеваний, комфорт пациента и восприятие сквозняков, концентрацию CO_2 , влажность и другие показатели. В хирургии применение специального газа для анестезии стало уже обычным явлением, поэтому и для инженеров, и для медицинского персонала вопросом первоочередной важности был контроль его концентрации в воздухе операционной ввиду высокой взрывоопасности.

Одно из первых указаний предполагаемой интенсивности воздухообмена в больницах было опубликовано в Руководстве ASHVE 1938 года: «Обильная вентиляция с 6–12-кратным воздухообменом необходима для предотвращения скопления взрывоопасных смесей и снижения концентрации анестетиков ниже физиологического порога, чтобы это не повлияло на медицинский персонал в помещении» [8, 9]. В 1946 году Роберт Бурдиллон и доктор Леонард Колбрук продемонстрировали, что сепсис ожогов и ран может быть вызван бактериальным заражением, полученным из воздуха, и что хорошо спроектированное вентиляционное оборудование может сыграть большую роль в его предотвращении.

Дальнейшие работы по совершенствованию проектирования хирургических кабинетов проводились в 1950-х годах в области потокораспределения вентиляционного воздуха

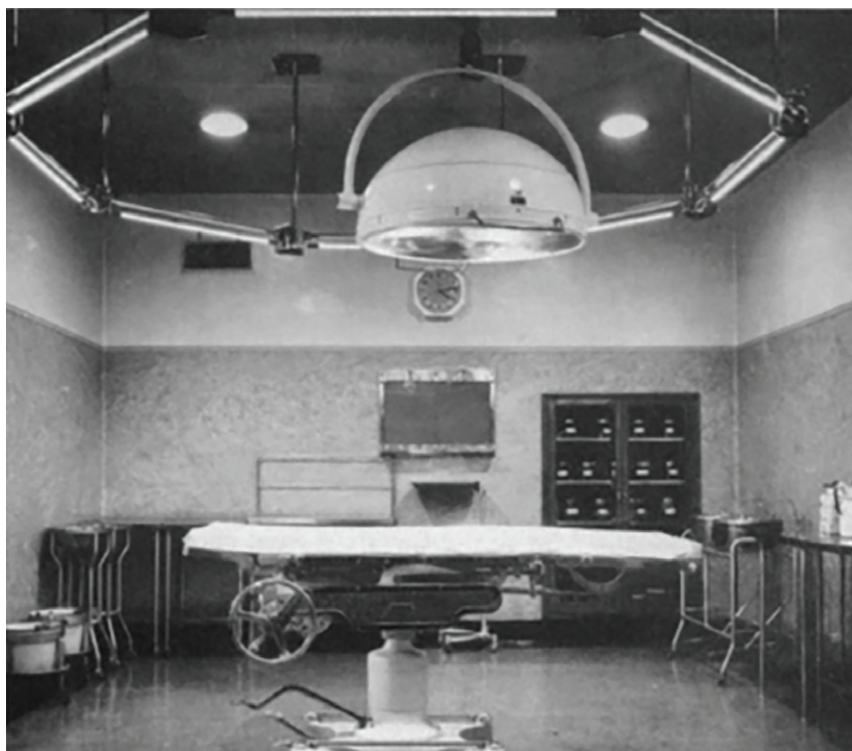


Рис. 1. Хирургическая операционная образца 1936 года, в которой применено ультрафиолетовое облучение. В левом верхнем углу видна приточная решетка

и взаимного расположения приточных и вытяжных устройств в помещении [10]. Обеспокоенный большим количеством случаев сепсиса и послеоперационных инфекций, хирург Джон Чарнли, специализировавшийся на замене тазобедренного сустава, начал исследовать новые методы вентиляции в операционной. Опираясь на работы Бурдиллона и Колбрука 1946 года и работы Блоуэрс и Крю, вышедшие в 1950-х годах, доктор Чарнли и инженер по кондиционированию воздуха Джеймс Ховарт построили одну из первых комнат с однонаправленным потоком параллельных струй стерильного воздуха и вытесняющей вентиляции [11, 4].

Создание современных чистых помещений

Важным этапом в истории создания чистых помещений стало изобретение в 1960–1961 годах первого «ламинарного потока», или истинно однонаправленной концепции вентиляции.

Сделал это американский физик доктор Уиллис Уитфилд, работавший в Sandia Laboratories в г. Альбукерке в штате Нью-Мексико и сотрудничавший с Комиссией по атомной энергии США (АЕС) [5]. В 1959 году Уитфилд и его команда исследовали, почему в чистых помещениях не могут постоянно сохраняться параметры чистоты.

Проблема заключалась в том, что, в то время как первые чистые помещения и могли достичь желаемого уровня показателей, дело не обходилось без постоянного участия персонала и повторяющейся уборки и очистки всех поверхностей. Проблема также заключалась в том, что некоторые из лучших чистых помещений в среднем содержали не менее чем примерно 100 000 частиц размером 0,5 мкм и более на каждый кубический фут. Основное внимание уделялось предотвращению попадания загрязняющих веществ, а не удалению тех, которые образуются в результате работы или других действий персонала внутри

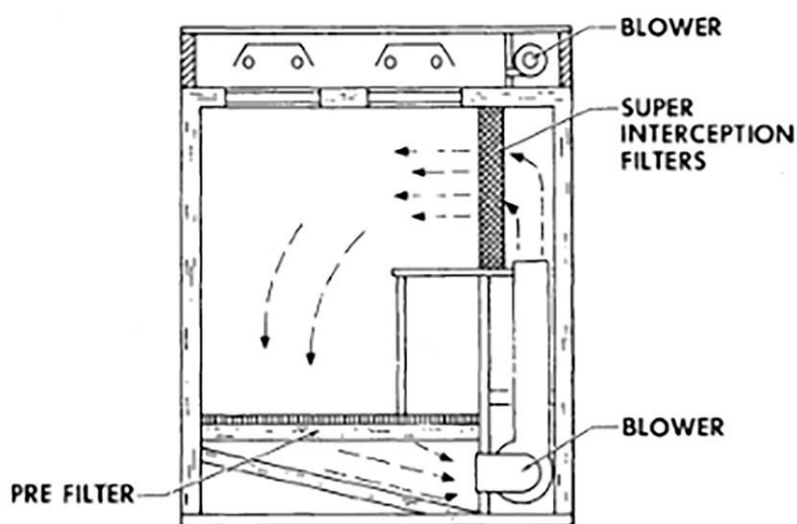


Рис. 2. Конструкция чистой «ламинарной комнаты» Уиллиса Уитфилда

помещения [12]. Производимая новая продукция требовала непрерывной очистки, а динамика образования частиц превышала возможности тех, кто отвечает за очистку пространства. Проблема заключалась в том, что частицы, образующиеся в помещении, оставались в нем, если их не удалили уборщики. Вся предыдущая работа была сосредоточена на исключении

заноса загрязнений от людей с помощью улучшенной одежды, постоянной чистки рабочих поверхностей, дезинфекции поверхностей и материалов и обеспечения помещения чистым отфильтрованным воздухом. Команде Уитфилда нужен был способ поддерживать чистый воздух и удалять частицы, образующиеся непосредственно внутри комнаты.

Предложение Уитфилда и его коллег заключалось в создании «радикального дизайна» по сравнению с обычным чистым помещением. Характерные проблемы чистых помещений были сгруппированы в три основные категории [13, 14]:

- Обычные чистые помещения не обладают способностью к самоочищению для компенсации загрязнения, внесенного в помещение персоналом и оборудованием или не захваченного системой фильтрации воздуха.
- Распределение потоков воздуха в обычных чистых помещениях, как правило, неоднородно и не направлено таким образом, чтобы уносить твердые частицы из критически важных рабочих зон. Кроме того, они не удаляют переносимые по воздуху загрязнения из помещения так быстро, как они попадают внутрь.
- Поскольку весь персонал в обычных чистых помещениях вносит значительный вклад в загрязнение помещения, требовался жесткий контроль за его деятельностью и поведением.

HEPA-ФИЛЬТРЫ – ТЕХНИЧЕСКИЙ ПРОРЫВ

Вторым важным условием (после исследований «ламинарной комнаты» Уиллиса Уитфилда), без которого чистые помещения не получили бы такой значимости и перспектив, было изобретение суперэффективного воздушного фильтра – HEPA-фильтра.

Первые подобные фильтры появились еще в довоенной Германии, где велись разработки фильтрующего материала для противогазов. Применялся мелкоизмельченный асбест, перемешанный с текстильным волокном растительного происхождения (травы эспарто). Трофейный экземпляр такого фильтра был передан для исследований в Лабораторию химических вооружений армии США, где был тщательно изучен. Смесь асбеста и текстильного волокна действительно имела хорошие показатели по улавливанию и удержанию мелких частиц при приемлемом аэродинамическом сопротивлении слоя фильтрующего материала, хорошую емкость и устойчивость к засорению маслянистыми аэрозолями, характерными для дымовых завес. Компания Hollingsworth and Vose (H&V, Массачусетс) сумела изготовить аналогичный фильтрующий материал на имевшемся в ее распоряжении традиционном оборудовании для производства бумаги. В 1950-е годы Комиссия по атомной энергии США (АЕС) запланировала создание материала для «суперулавливающего» фильтра с использованием местного сырья, чтобы отказаться от импортируемых асбеста и текстильного волокна. Джон Манвилль и Овенс Корнинг разработали стекловолночное субмикронного диаметра, что позволило в 1951 году произвести полностекловолночное фильтрующее материал из волокон диаметром порядка 1 мкм. В 1953 году Вальтер Смит в сотрудничестве с Артуром Литтлом разработали «абсолютный» фильтр по заказу АЕС. А к концу 1950-х уже множество компаний производили такие фильтры.

Впервые термин HEPA прозвучал в 1961 году в докладе АЕС, сделанном Хемфри Гилбертом, инженером по безопасности Манхэттенского проекта. Ставшая всемирно известной аббревиатура HEPA образовалась из заглавных литер первой части названия доклада «High-Efficiency Particulate Air...». HEPA-фильтр определялся как сухой одноразовый фильтр с 99,95 %-ной эффективностью улавливания частиц диаметром 0,3 мкм из однородного объема. Позднее эффективность улавливания возросла до 99,97 %. Совершенствование фильтрующего материала продолжилось, и в результате были получены новые образцы с эффективностью улавливания более 99,99 %, которые назвали ультранизкопроницаемыми (Ultra Low Penetrating Air filters) – ULPA [27].

Команда Уитфилда сосредоточилась на необходимости самоочищения, изучив объем воздушного потока и особенности распределения воздуха в помещении. Казалось, что частичным решением проблемы будет увеличение расхода воздуха. Однако было известно, что, когда поток воздуха был увеличен в предыдущем проекте чистого помещения, уровень загрязнения повысился. Частично это происходит из-за усиления перемешивания осевших частиц, а частично из-за того, что частицы, сметаемые с поверхностей персоналом и оборудованием, рассеиваются в воздухе. Также оценивалось использование направленной воздушной струи, но сохранялась та же проблема циркуляции частиц в пространстве комнаты. Поэтому исследователи хотели избежать приточных струй от диффузоров [15].

Пытаясь избежать проблемы с приточной струей, команда первоначально рассмотрела проект с использованием однопроходного одноподвешенного потока воздуха с использованием потолка в качестве большого диффузора. Это решение уменьшит скорость движения воздуха, снизит ощущение сквозняка и рассеивание частиц, обеспечит более тихую среду. Это решило проблему притока, но как удалить воздух из помещения?

Поначалу команда Уитфилда собиралась использовать большое количество вытяжных решеток, расположенных в стенах у пола. Проблема заключалась в том, что более крупные частицы все равно оседали на полу. Была предложена концепция использования перфорированного пола и проведены пилотные испытания. Наличие вытяжных устройств в нижней части помещения позволило бы воздуху перемещаться соподвешенно естественному осаждению частиц под действием силы тяжести.

Чтобы улавливать частицы и исключить их повторное попадание в пространство, фильтр предварительной очистки был установлен несколько ниже отметки пола (рис. 2). Опасения, что постоянно движущийся воздух будет раздражать находящийся в помещении персонал, развеялись: воздух двигался с малой скоростью – около 1,6 км/ч, или приблизительно 0,4 м/с, что обеспечивало примерно 10-кратный воздухообмен за минуту.

К концу 1961 года команда построила чистую комнату с «ламинарным потоком». Помещение было относительно небольшим, всего 1,8 м на 3,0 м с потолком высотой 2,1 м (рис. 3). По-

сле тестирования первой версии была также построена «мобильная» версия (рис. 4), а позже – модульная версия, все компоненты которой могли пройти через обычный дверной проем шириной в 0,9 м. Данное чистое помещение было в 1 000 раз чище, чем любые другие такие комнаты того времени, и в 100 раз чище, чем чистые вытяжные шкафы.

Циркуляция большого количества воздуха обеспечивала «обдувание» поверхностей рабочей зоны. Уитфилд считал, что «комната практически «очищается сама»» [16]. Он представил свой первоначальный доклад о том, что тогда называлось «ультрачи-

Рис. 3. Уиллис Уитфилд внутри прототипа своей «ламинарной комнаты»



стой комнатой», на заседании Института наук об окружающей среде в Чикаго в 1962 году [13, 17] (рис. 5).

Успех чистых помещений с ламинарным потоком и чистых вытяжных шкафов быстро привлек внимание других ведомств, а также подрядчиков, занимающихся изготовлением продукции военного и космического назначения. Даже популярная пресса называла Уитфилда «мистером Чистый» [18]. Sandia Laboratories была завалена заявками на поставку «ультрачистых комнат» [19].

Способность ламинарного потока снижать микробиологическое загрязнение также была исследована совместно с доктором Рэнди Лавлейсом, который стремился использовать чистое помещение в своей работе, а НАСА занималось поиском предложений по использованию чистых помещений в космической программе. RCA (Radio Corporation of America) и General Motors первыми внедрили чистые помещения, и это

изобретение произвело революцию в фармацевтической и микроэлектронной промышленности [17].

К концу 1962 года более 20 компаний получили лицензии на строительство и монтаж чистых вытяжных шкафов и чистых помещений для различных проектов.

Спецификации и стандарты для чистых помещений

Еще до того, как высохли чернила в заявке Уитфилда на патент на чистое помещение с ламинарным потоком (рис. 5), увеличился спрос на инженеров по кондиционированию воздуха и производителей оборудования для поставки чистых помещений и чистых систем. Покупателям оборудования необходимо было понимать, что представляет собой чистое помещение, то есть требовался унифицированный подход к их описанию.

При закупке чистых помещений у различных поставщиков требовалась повторяемость процедур и показате-

лей, а также контроль затрат. Чтобы способствовать закупке чистых помещений, в 1961 году был издан Технический приказ (ТП) 00-25-203 ВВС США «Стандартные функциональные критерии для проектирования и эксплуатации чистых помещений» – первый общепринятый стандарт чистых помещений.

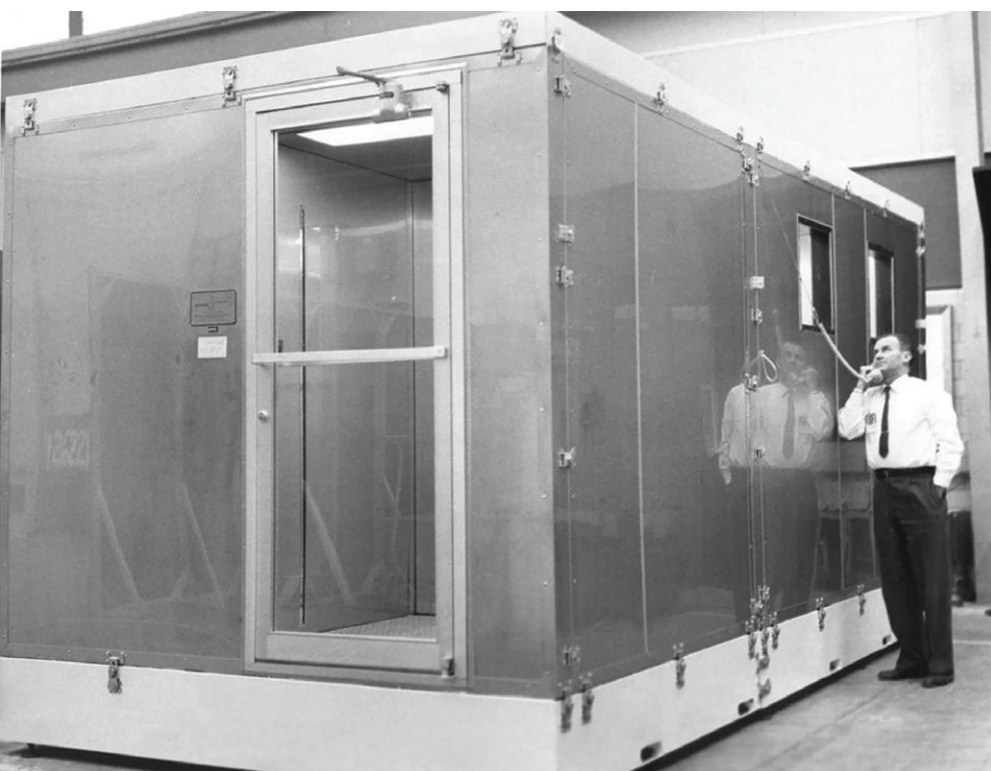
В ТП 00-25-203 указано 4 уровня чистых помещений, от 1 до 4 [5]. ТП 00-25-203 ВВС США находился в процессе актуализации, когда исследование Уитфилда показало, что чистые помещения могут быть еще чище, если использовать новый подход. С большим энтузиазмом правительственные структуры и частные предприятия начали искать возможности опубликовать собственные стандарты чистых помещений [20].

Отсутствие комплекта необходимых стандартов стало очевидным, и в апреле 1963 года было объявлено о проведении конференции по чистым помещениям, которую устроила Sandia Laboratories в Альбукерке. Была сформирована рабочая группа под председательством Дж. Гордона Кинга и разработан первый федеральный стандарт под названием «Требования к чистым помещениям и рабочим местам. Контролируемая среда». Он был опубликован Управлением административного сервиса США (GSA) и получил код FED-STD-209 [19].

В 1964 году использование устройств с «ламинарным потоком» в чистых помещениях быстро распространилось как в варианте с вертикальным, так и с горизонтальным потоком. Решение быстро внедрялось в промышленности, медицине, центрах НАСА, в вооруженных силах. Отмечено использование технологии и в Европе.

АЕС была владельцем «ультрачистой комнаты» Уитфилда и свободно позволяла другим использовать ее проект. Компания Western Electric из Аллентауна, штат Пенсильвания,

Рис. 4. Мобильная «ламинарная комната» Уиллиса Уитфилда



лизирующиеся на замене суставов и других подобных операциях, требующих строгого асептического контроля, начали применять технологию «ламинарного потока».

В 1969 году было опубликовано исследование режимов воздушного потока и уровней загрязнения воздуха в различных критических местах в лабораторной модели операционной, оснащенной системой горизонтального одностороннего потока воздуха [23].

Производители медицинского оборудования и даже предприятия по упаковке пищевых продуктов также приспособивали чистые помещения для решения своих задач [21].

Разработка Уитфилда совпала по времени с внедрением в производство электронных интегральных схем и другой подобной продукции. На основе достижений Джека Килби из Texas Instruments (1958), Роберта Нойса и Джин Хорни из Fairchild Semiconductor и Курта Леховека из Sprague Electric в 1960 году была представлена первая функциональная полупроводниковая интегральная схема.

Вначале техпроцесс был основан на 200 мкм, но уже к 1971 году произошел переход к 10 мкм и затем, к началу 1980-х, схемы достигли характерного размера, не превышающего 1 мкм.

Быстрая разработка новых и более сложных интегральных схем потребовала, чтобы полупроводниковая промышленность стала пионером многих новых достижений в конструировании и создании чистых помещений, включая многоуровневые вертикальные сопоставленные чистые помещения, способные обеспечить условия чистых помещений класса 1 (табл. 2).

В 1970-е годы также были опубликованы основные документы по надлежащей производственной практике (GMP). GMP для фармацевтической промышленности (21 CFR, части 210 и 211) и медицинских устройств (21 CFR 820) были окончательно введе-

ТАБЛИЦА 1. ХРОНОЛОГИЯ СТАНДАРТОВ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

1960-е	1970-е	1980-е	1990-е	2000-е	2010-е
US Air Force TO 00-25-203	Federal Standard 209B	Federal Standard 209C	Federal Standard 209E	ISO 14644-3	ISO 14644-1 (2015)
US-MIL-STD-1246	Australian AS 1386	Federal Standard 209D	ISO 14644-1 (1999)	ISO 14644-4	ISO 14644-2 (2015)
Federal Standard 209	British BS 5295		ISO 14644-2 (1999)	ISO 14644-5	ISO 14644-10
Federal Standard 209A	Japan JIS B 9920			ISO 14644-6	ISO 14644-12
	France ANFOR 44101			ISO 14644-7	ISO 14644-13
	Germany VDI 2083:3			ISO 14644-8	ISO 14644-14
	Holland VCCN 1			ISO 14644-9	ISO 14644-15
					ISO 14644-16
					ISO 14644-17

ТАБЛИЦА 2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ISO Standard	USA 209A,B	USA 209C	USA 209D	USA 209E	British BS 5295	Australian AS 1386	France ANFOR 44101	Germany VDI 2083:3	Japan JACA	EU GGMP	ISO Standard
ISO Class 1											ISO Class 1
ISO Class 2							-	0			ISO Class 2
ISO Class 3		1	1	M1.5	C	0.035	-	1	3	-	ISO Class 3
ISO Class 4		10	10	M2.5	D	0.35	-	2	4	-	ISO Class 4
ISO Class 5	100	100	100	M3.5	E или F	3.5	4000	3	5	A/B	ISO Class 5
ISO Class 6		1000	1000	M4.5	G или H	35	-	4	6	-	ISO Class 6
ISO Class 7	10 000	10 000	10 000	M5.5	J	350	400 000	5	7	C	ISO Class 7
ISO Class 8	100 000	100 000	100 000	M6.5	K	3500	4 000 000	6		D	ISO Class 8
ISO Class 9											ISO Class 9

ТАБЛИЦА 3. СТАНДАРТ ISO 14644 «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ»

Часть 1	Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
Часть 2	Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц
Часть 3	Методы испытаний
Часть 4	Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
Часть 5	Эксплуатация
Часть 6	Термины и определения (Прим. ред.: в оригинальную статью не включено)
Часть 7	Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-объемы)
Часть 8	Классификация чистоты воздуха по химическим загрязнениям
Часть 9	Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц
Часть 10	Классификация чистоты поверхностей по химическим загрязнениям
Часть 12	Классификация чистоты воздуха по частицам в наноразмерном диапазоне
Часть 13	Очистка поверхностей для достижения определенного уровня чистоты с точки зрения классификации частиц и химического состава
Часть 14	Оценка пригодности к использованию оборудования по концентрации частиц в воздухе
Часть 15	Оценка пригодности к использованию оборудования и материалов по химическому составу воздуха
Часть 16	Энергетическая эффективность в чистых комнатах и устройствах очистки воздуха
Часть 17	Приложения для скорости осаждения частиц

ны в действие в 1978 году. Эти регуляторные документы были призваны обеспечить безопасность и эффективность производства продукции для медицинских целей и соответствовали стандартам, разработанным для чистых помещений, и стандарту FED-STD-209A, в том числе его поздним редакциям. Требования GMP для устройств были предназначены для управления технологическим процессом и средствами контроля, используемыми для проектирования, производства, упаковки, маркировки, хранения, установки и обслуживания медицинских устройств [24, 25].

Технология чистых помещений

Со времени создания первого чистого помещения с «ламинарным потоком» Уитфилда в конструкцию чистых помещений были внесены множественные изменения, но фундаментальная идея о самоочищающихся комнатах осталась прежней. Чистые помещения по-прежнему основаны на организации вертикального или горизонтального движения воздуха параллельными соплавленными струями.

Чтобы учесть сложные технологические требования таких отраслей, как

полупроводники и микроэлектроника, были созданы многоуровневые вертикальные однонаправленные чистые помещения (рис. 6). Развитие применения чистых помещений стимулировало создание отраслей, специализирующихся на их проектировании и производстве, а также создании необходимых компонентов и оборудования.

Специализированные фирмы сосредоточились на разработке стен, полов, дверей и окон для чистых по-

мещений, отвечающих потребностям заказчиков такой продукции и соответствующих особенностям поддерживаемого ими технологического процесса.

Технические решения разделились на две группы. Первая использует соплавленный воздушный поток, вторая обходится более простыми схемами организации воздухообмена в связи с менее строгими требованиями применяемых в помещении технологий.

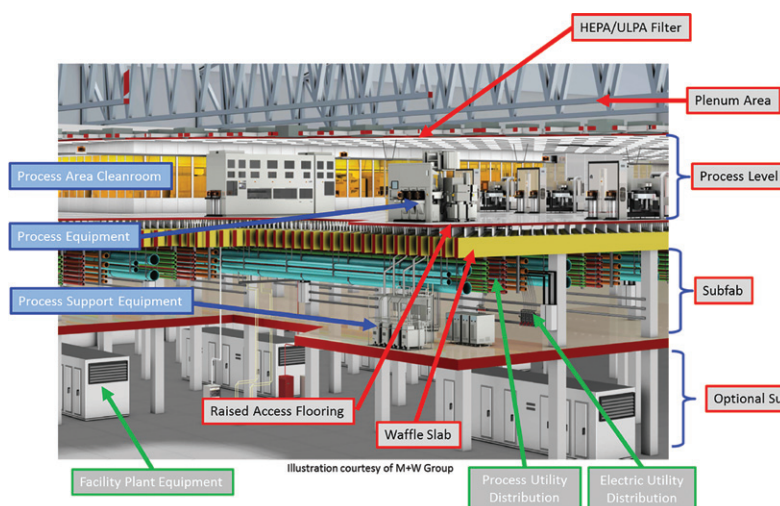


Рис. 6. Многоуровневая чистая комната предприятия полупроводниковой промышленности (M+W Group)

90 ФУТОВ В МИНУТУ И ЛАМИНАРНЫЙ ПОТОК

Один из наиболее интересных вопросов в истории развития стандартов для чистых помещений – «А почему 90 футов в минуту?». Стандарт FED-STD-209A/B, который действовал на протяжении 20 лет, устанавливал нормативную скорость движения потока воздуха на уровне 90 ± 20 футов в минуту (или $0,5 \pm 0,1$ м/с) при проектировании оборудования и самого сооружения. Относительно истоков установления скорости потока в «ламинарной комнате» Уиллиса Уитфилда ходят множество анекдотов и историй из вторых и третьих рук. Обсуждалось, например, что это была теоретически рассчитанная скорость для обеспечения уноса частиц перед приточным фильтром в первой «ламинарной комнате» в лаборатории Sandia Corporation. Другие говорят, что это значение было продиктовано производительностью единственного доступного для Уитфилда в период проведения первых испытаний вентилятора. Еще есть мнение, что это была минимально возможная скорость, которая позволяла побороть эффект от восходящего конвективного теплового потока с нагретой рабочей поверхности [5].

90 футов в минуту (0,5 м/с) – это почти 0,4 м/с, что многие считают пороговым значением для возникновения ощущения сквозняка. Уитфилд говорил: «Реальная ценность очищенного ламинарного потока воздуха – это высокий уровень чистоты, поддерживаемый очень малой скоростью его движения. Значительно меньшей, чем уровень ощущения дискомфорта персонала. Скорость ламинарного потока 0,5 м/с – это значительно меньше, чем 0,8–1,0 м/с, что обычно считается порогом возникновения личного дискомфорта» [13].

Некоторые цитируют Уитфилда, который говорил, что вентиляторы в его «ламинарной комнате» имеют возможность создать поток со скоростью от 0,3 до 1,0 м/с. На нижней границе этого диапазона не удавалось удалять частицы с достаточной скоростью, если в помещении находилось более 1 человека одновременно. А верхняя граница этого диапазона порождала различимый и очень раздражающий шум [5]. Наиболее логично было бы предположить, что выходом из этой ситуации стала комбинация всех соображений, в том числе обеспечение комфорта работников по шуму и дутью при приемлемой скорости уноса частиц.

В дополнение к вопросу о «90 футах в минуту» кажется весьма противоречивым решение Уитфилда использовать термин «ламинарный поток» при описании соподвиженного воздушного потока в ультрачистых комнатах. С научной точки зрения поток воздуха в таких комнатах был совсем не ламинарным. В интервью 2005 года Уитфилд, отвечая на вопрос Sandia Labs News «Что ламинарного в так называемых ламинарных комнатах?», сказал: «Ничего». В том же интервью изобретатель объясняет, что это слово было отчасти продиктовано рынком и казалось очень броским и запоминающимся. «Но на самом деле воздух просто движется соподвиженно» [28]. Уитфилд отмечал, что старался осторожно использовать термин «ламинарное движение» во всех ссылках и описаниях, и указывает, что такое частое употребление именно этого определения прослеживается еще с первых совещаний рабочей группы по стандарту 209 [21].

Появились также варианты со смешанным способом организации воздухообмена, где на рабочих постах сохраняются соподвиженные вертикальные и горизонтальные потоки воздуха, а в проходах – более простые и дешевые схемы распределения (рис. 7) [26].

По мере развития новой индустрии чистых помещений на рынке появлялись новые продукты, в том числе интегрированные и модульные системы очистки воздуха, сочетающие в себе малонапорные вентиляторы с передовыми фильтрами классов HEPA и ULPA (см. *)).

Появляются компании, производящие чистые помещения под ключ и предлагающие полный спектр услуг, связанных с проектированием, поставкой, монтажом и эксплуатацией чистых комнат и их оборудования. Некоторые из наиболее инновационных изменений в чистых помещениях заключались в разработке технологий

ограниченного изолированного объема (RABS) и мини-объемов. Пользователи чистых помещений понимали, что такие пространства обходятся дорого, и сводили к минимуму объем, требующий тщательного контроля присутствия посторонних частиц.

Фармацевтические предприятия начали разделять помещения по требованиям стерильности с одновременным обустройством стерильных и нестерильных частей. Технологические системы ограниченного изолированного объема должны быть спроектированы так, чтобы соответствовать требованиям и ожиданиям конкретного производства. Области применения широко варьируются в зависимости от продукта, технологического оборудования и объемов выпуска продукции.

Системы RABS также могут быть разработаны и применены для ситуаций, в которых требуется защита персонала от сильнодействующих

и токсичных соединений при сохранении стерильной внутренней среды (ASHRAE, 2018) [1]. Использование мини-объемов теперь обычное явление в полупроводниковой промышленности, производстве плоскостных дисплеев, дисковых накопителей и другой продукции микроэлектроники.

Вклад ASHRAE

ASHRAE впервые представила сведения о чистых помещениях в главе своего руководства и справочника от 1964 года (позже названного ASHRAE Handbook), посвященной лабораториям, испытательным центрам двигателестроения, компьютерным залам и чистым помещениям. Там были даны некоторые общие указания, сформулированные Техническим комитетом по промышленному кондиционированию воздуха (TK 9.2).

Работа была продолжена в руководстве ASHRAE для инженеров по применению чистых пространств. В спра-

вочниках 1966 и 1971 годов чистые помещения объединены с компьютерными залами. В 1974 году этот вопрос был выделен в отдельную самостоятельную главу.

До образования в 1996 году Технического комитета ТК 9.11 «Чистые помещения» данными проблемами занималась специально созданная в ТК 9.2 «Промышленное кондиционирование воздуха» рабочая группа.

Информация, представленная в руководствах и справочниках ASHRAE, отражает достижения в области стандартизации чистых помещений, опираясь на FED-STD-209 в справочнике 1966 года и на стандарты ISO вскоре после их опубликования в начале 2000-х годов.

В 1995 году в справочник добавлен раздел об использовании методов вычислительной гидродинамики (CFD), данные которого постоянно обновляются. Также в 1990-е годы в справочник включены разделы, посвященные проблемам экономии энергии в чистых помещениях. Под эгидой ТК 9.11 «Чистые помещения» и с учетом данных экспертов из разных стран мира в 2018 году было опубликовано руководство ASHRAE по проектированию чистых помещений: основы, системы и производительность. В нем содержится актуальная информация об основах контроля загрязнения, управления качеством воздуха в чистых помещениях, теории частиц, применения CFD и некоторые практические примеры и рекомендации [26].

Сегодня использование чистых помещений является обычным методом контроля загрязнения и улучшения внутреннего микроклимата для людей, оборудования и материалов. ASHRAE уже более 50 лет продолжает информировать специалистов ОВК в вопросах обеспечения чистых помещений и продолжит эту работу в будущем.

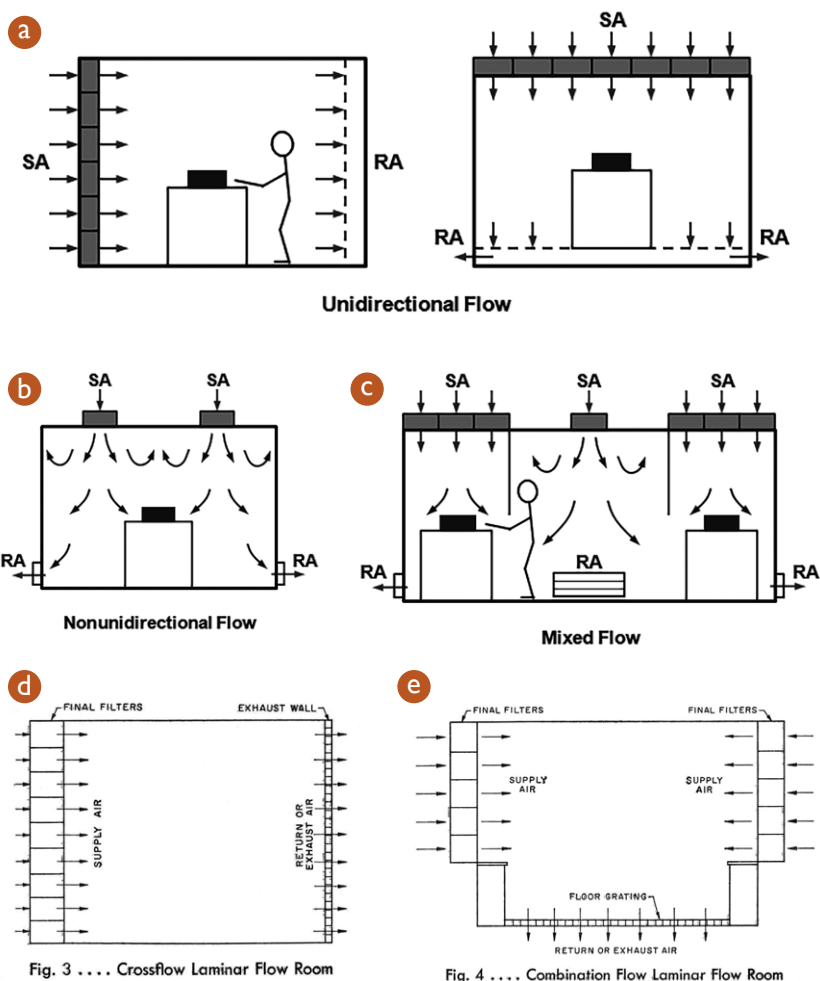


Рис. 7. а) сонаправленный поток; б) несонаправленный поток; в) смешанный поток; д) перекрестный ламинарный поток; е) комбинированный ламинарный (поток. д и е приведены по ASHRAE Handbook 1967 года)

ОБ АВТОРЕ

Филип Наутон занимал пост председателя технического комитета ASHRAE «Чистые помещения» (ТК 9.11). В настоящее время является в ТК 9.11 председателем подкомитета «Энергоэффективность чистых помещений», а также представителем ASHRAE в национальном техническом комитете США международного стандарта ISO 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые технологические среды». Принимает активное участие в работе других технических комитетов и производственной деятельности, связанной с чистыми помещениями.

Статья публикуется с разрешения редакции ASHRAE Journal.

Перевод и техническое редактирование статьи выполнил к.т.н. Кирилл Лушин

Оригинал статьи «History of Cleanrooms» опубликован в ASHRAE Journal, ноябрь 2019 г.

ASHRAE не несет ответственность за точность перевода.

Для того чтобы приобрести издание на английском языке, обратитесь в ASHRAE: 1791 Tullie Circle, NE, Atlanta, GA 30329-2305 USA, www.ashrae.org