

## საქართველოს სტანდარტი

სსკ 13.040.35

სუფთა სათავსები და მათთან დაკავშირებული საკონტროლო არეები -  
ნაწილი 1: ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაცია ნაწილაკის  
კონცენტრაციის მიხედვით

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემოტანილია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ.

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის, ტკ 2-ის, „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ მიერ.

2 მიღებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 04/10/2023 წლის №79 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის, ტკ 2-ის, „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 14644-1:2015 „სუფთა სათავსები და მათთან დაკავშირებული საკონტროლო არეები - ნაწილი 1: ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაცია ნაწილაკის კონცენტრაციის მიხედვით“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 04/10/2023 წლის №268-1.1-00470

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა		IV
შესავალი		VI
1 გამოყენების სფერო		1
2 ნორმატიული მითითებები		1
3 ტერმინები და განმარტებები		2
3.1 ზოგადი		2
3.2 ჰაერში არსებული ნაწილაკები		3
3.3 დაკავების მდგომარეობები		4
3.4 საგამოცდო ხელსაწყოები (იხილეთ დანართი F)		5
3.5 ხელსაწყოების სპეციფიკაციები		5
4 კლასიფიკაცია		6
4.1 დაკავების მდგომარეობა (მდგომარეობები)		6
4.2 ნაწილაკის ზომა (ზომები)		6
4.3 ისო-ს კლასის ნომერი		6
4.4 აღნიშვნა		7
4.5 შუალედური დეციმალური სისუფთავის კლასები და ნაწილაკის ზომის ზღვრები		8
5 შესაბამისობის გასაჯაროება (დემონსტრირება)		8
5.1 პრინციპი		8
5.2 გამოცდა		8
5.3 ჰაერში არსებული ნაწილაკის კონცენტრაციის შეფასება		8
5.4 გამოცდის ანგარიში		9
დანართი A (ნორმატიული)	ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაციის ეტალონური მეთოდი ნაწილაკის კონცენტრაციით	10
დანართი B (საინფორმაციო)	კლასიფიკაციის გამოთვლების მაგალითები	17
დანართი C (საინფორმაციო)	ჰაერში არსებული მიკრონაწილაკების დათვლა და ზომა	29
დანართი D (საინფორმაციო)	თანმიმდევრული სინჯის აღების პროცედურა	37
დანართი E (საინფორმაციო)	შუალედური დეციმალური სისუფთავის კლასებისა და ნაწილაკის ზომის ზღვრების სპეციფიკაცია	47
დანართი F (საინფორმაციო)	გამოცდის ინსტრუმენტები	49
ბიბლიოგრაფია		51

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

## წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) წარმოადგენს სტანდარტიზაციის ეროვნული ორგანიზაციების მსოფლიო ფედერაციას (ისო-ს წევრი ორგანიზაციები). საერთაშორისო სტანდარტები, ჩვეულებრივ, მზადდება ისო-ს ტექნიკური კომიტეტების საშუალებით. ყოველ წევრ ორგანიზაციას, რომელიც დაინტერესებულია იმ საკითხით, რომლისთვისაც შეიქმნა ტექნიკური კომიტეტი, აქვს უფლება, წარმოდგენილი იყოს ამ კომიტეტში. საერთაშორისო სამთავრობო და არასამთავრობო ორგანიზაციები, ისო-სთან შეთანხმებით, ასევე მონაწილეობენ ამ საქმიანობაში. ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ) ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხთან დაკავშირებით.

წინამდებარე სტანდარტისა და მისი შემდგომი აქტუალიზაციისთვის გამიზნული დოკუმენტების მომზადებისთვის გამოყენებული პროცედურები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივებში (ნაწილი 1). კერძოდ, აღსანიშნავია სხვადასხვა ტიპის ისო-ს დოკუმენტებისთვის საჭირო დამტკიცების განსხვავებული კრიტერიუმები. წინამდებარე დოკუმენტის პროექტი მომზადებულია ისო/იეკ-ის დირექტივებში (ნაწილი 2) მოცემული წესების შესაბამისად (იხილეთ, [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

აღსანიშნავია, რომ შესაძლოა წინამდებარე დოკუმენტის რომელიმე ნაწილის მიმართ მოქმედებდეს საპატენტო უფლებები. ისო არ არის პასუხისმგებელი რაიმე ან ყველა ასეთი საპატენტო უფლების იდენტიფიკაციაზე. წინამდებარე დოკუმენტის შემუშავებისას იდენტიფიცირებული საპატენტო უფლებების შესახებ დეტალები მოცემული იქნება შესავალ ნაწილში ან/და ისო-ს მიერ პატენტის თაობაზე მიღებული დეკლარაციების სიაში (იხილეთ [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება მოცემულია მომხმარებლისთვის ინფორმაციის მოსახერხებლად მიწოდების მიზნით და არ წარმოადგენს მის მხარდაჭერას.

ისო-ს სპეციფიკური ტერმინებისა და გამონათქვამების მნიშვნელობის შესახებ შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული ახსნისთვის, ისევე, როგორც ისო-ს მიერ ვაჭრობის ტექნიკური ბარიერების (ვტბ) პრინციპების დაცვის შესახებ ინფორმაციისთვის, იხილეთ შემდეგი ბმული URL: [Foreword – Supplementary information](#).

წინამდებარე დოკუმენტის მომზადებაზე პასუხისმგებელია ისო/ტკ 209 კომიტეტი, “სუფთა სათავსები და მათთან დაკავშირებული საკონტროლო არეები”.

წინამდებარე მეორე რედაქცია აუქმებს და ანაცვლებს პირველ რედაქციას (ისო 14644-1:1999), რომელიც ტექნიკურად სრულად გადამუშავდა.

## IV

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

ისო 14644 შედგება შემდეგი ნაწილებისგან, რომლებსაც ერთიანებს საერთო სათაური “სუფთა სათავსები და მათთან დაკავშირებული საკონტროლო არეები”.

- ნაწილი 1: ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაცია ნაწილაკის კონცენტრაციის მიხედვით

- ნაწილი 2: ნაწილაკის კონცენტრაციის თვალსაზრისით, სუფთა ჰაერთან დაკავშირებული სუფთა სათავსების ეფექტურობის მტკიცებულებების მისაღებად გასატარებელი მონიტორინგი

- ნაწილი 3: გამოცდის მეთოდები

- ნაწილი 4: დიზანი, კონსტრუქცია და ექსპლუატაციაში გაშვება

- ნაწილი 5: ოპერაციები

- ნაწილი 7: მცალკეელები მოწყობილობები (სუფთა ჰაერის გამწოვები, ხელთათმანების კოლოფები, იზოლატორები და მინისივრცეები)

- ნაწილი 8: ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაცია ქიმიკატების კონცენტრაციის მიხედვით (ACC)

- ნაწილი 9: ზედაპირის სისუფთავის კლასიფიკაცია ნაწილაკის კონცენტრაციის მიხედვით

- ნაწილი 10: ზედაპირის სისუფთავის კლასიფიკაცია ქიმიკატების კონცენტრაციის მიხედვით

საყურადღებოა ასევე ისო 14698, სუფთა სათავსები და მათთან დაკავშირებული საკონტროლო არეები - ბიოდაბინძურების კონტროლი:

- ნაწილი 1: ზოგადი პრინციპები და მეთოდები

- ნაწილი 2: ბიოდაბინძურების მონაცემების შეფასება და ინტერპრეტაცია

## შესავალი

სუფთა სათავსები და მათთან დაკავშირებული საკონტროლო არეები უზრუნველყოფენ ჰაერის და, საჭიროების შემთხვევაში, ზედაპირების დაბინძურების კონტროლს იმ შესაბამისი დონის მიხედვით, რომელიც აუცილებელია დაბინძურებისადმი მგრძობიარე აქტივობების შესასრულებლად. დაბინძურების კონტროლო შეიძლება სასარგებლო იყოს პროდუქტებისა და პროცესების სანდოობის დასაცავად, რაც დაკავშირებულია ისეთ ინდუსტრიებთან, როგორებიცაა: აერონავტიკა, მიკროელექტრონიკა, ფარმაცევტული პროდუქტები, სამედიცინო მოწყობილობები, ჯანდაცვა და საკვების წარმოება.

ისო 14644-ის ეს ნაწილი განსაზღვრავს ჰაერის სისუფთავის კლასებს ნაწილაკების რაოდენობის მიხედვით, რომლებიც გამოხატულია, როგორც კონცენტრაცია ჰაერის მოცულობაში. იგი ასევე განსაზღვრავს სტანდარტული გამოცდის მეთოდს სისუფთავის კლასის დასადგენად, სინჯების ასაღები ადგილების შერჩევის ჩათვლით.

წინამდებარე რედაქცია წარმოადგენს ისო-ს სისტემატური მიმოხილვის შედეგს და მოიცავს ცვლილებებს მომხმარებლისა და ექსპერტების გამოხმაურების პასუხად, რომელიც მხარდაჭერილია საერთაშორისო მოთხოვნით. შეიცვალა ასევე სახელი "ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაცია ნაწილაკის კონცენტრაციის მიხედვით", რათა იგი შეესაბამებოდეს ისო 14644-ის სხვა ნაწილებს. ისო-ს სისუფთავის ცხრა კლასი შენარჩუნებულია მცირე ცვლილებებით. ცხრილი 1-ელი განსაზღვრავს ნაწილაკის კონცენტრაციას ნაწილაკის სხვადასხვა ზომაში სრული ცხრა კლასისთვის. ცხრილი E.1-ელი განსაზღვრავს ნაწილაკის მაქსიმალურ კონცენტრაციას ნაწილაკის სხვადასხვა ზომაში შუალედური კლასებისთვის. ამ ცხრილების გამოყენება უზრუნველყოფს ნაწილაკის შესაბამისი ზომის დიაპაზონის უკეთ განსაზღვრას სხვადასხვა კლასისთვის. ისო 14644-ის ეს ნაწილი ინარჩუნებს მაკრონაწილაკების აღწერის კონცეფციას; თუმცა, ნანოზომის ნაწილაკები (ადრე განსაზღვრული, როგორც ულტრაწვრილი ნაწილაკები) ცალკე სტანდარტში განიხილება.

ყველაზე მნიშვნელოვანი ცვლილება არის უფრო თანმიმდევრული სტატისტიკური მიდგომის მიღება სინჯების აღების ადგილების შერჩევისა და რაოდენობის მიმართ და, შესაბამისად, შეგროვებული მონაცემების შეფასება. სტატისტიკური მოდელი დაფუძნებულია ჰიპერგეომეტრიული შერჩევის მოდელის ტექნიკის ადაპტაციაზე, სადაც ნიმუშები შერჩეულია შემთხვევით, სასრული პოპულაციის ჩანაცვლების გარეშე. ახალი მიდგომა საშუალებას იძლევა თითოეულ ადგილის დამოუკიდებლად განსახილველად მინიმუმ 95% ნდობის დონეზე, რომ სუფთა სათავსოს ან სუფთა ზონის ტერიტორიების მინიმუმ 90% შეესაბამება ჰაერის სისუფთავის სამიზნე კლასის ნაწილაკის კონცენტრაციის მაქსიმალურ ზღვარს.

## VI

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.



ვარაუდები არ გამოითქმება ნაწილაკის ფაქტობრივი რაოდენობის განაწილებაზე სუფთა სათავსის ან სუფთა ზონის ფართობზე; მაშინ, როდესაც ისო 14644-1:1999-ში გათვალისწინებული იყო იმის დაშვება, რომ ნაწილაკის რაოდენობა მიჰყვება ერთსა და იმავე ნორმალურ გადანაწილებას მთელ ოთახში, ეს დაშვება ახლა გაუქმებულია, რათა სინჯები გამოიყენონ იმ ოთახებში, სადაც ნაწილაკის რაოდენობა განსხვავებულია უფრო კომპლექსური გზით. გადასინჯვის პროცესში ცნობილი გახდა, რომ 95% UCL არ იყო არც შესაფერისი და არც თანმიმდევრულად გამოყენებული ისო 14644-1:1999-ში. სინჯების აღების საჭირო ადგილების მინიმალური რაოდენობა შეიცვალა ისო 14644-1:1999-თან შედარებით. საცნობარო ცხრილი (ცხრილი A.1) გამიზნულია სინჯის აღების პუნქტების მინიმალური რაოდენობის დასადგენად, შერჩევის მოდელის მეთოდის პრაქტიკული ადაპტაციის საფუძველზე. ითვლება, რომ თითოეული სინჯის ადგილის მიმდებარე ტერიტორიას აქვს ნაწილაკის ერთგვაროვანი კონცენტრაცია. სუფთა სათავსის ან სუფთა ზონის ფართობი იყოფა თითქმის თანაბარი ფართობის მქონე მონაკვეთების ბადედ, რომელთა რიცხვი უდრის A.1 ცხრილიდან მიღებული სინჯის აღების ადგილების რაოდენობას. სინჯის აღების ადგილი მოთავსებულია ქსელის თითოეულ განყოფილებაში, რათა იყოს ამ ქსელის განყოფილების წარმომადგენელი.

პრაქტიკული მიზნებისათვის ვარაუდობენ, რომ სინჯების აღების ადგილმდებარეობები არჩეულია წარმომადგენლობითად; „წარმომადგენლობითი“ მდებარეობა (იხილეთ A.4.2) ნიშნავს, რომ ისეთი ფუნქციები, როგორცაა სუფთა სათავსოს ან სუფთა ზონის განლაგება, სინჯების აღების ადგილების შერჩევისას გათვალისწინებული უნდა იყოს აღჭურვილობის განლაგება და ჰაერის ნაკადის სისტემები. სინჯის აღების ადგილების მინიმალურ რაოდენობას შეიძლება დაემატოს სინჯების ასაღები დამატებითი ადგილები.

დაბოლოს, დანართები ხელახლა შეუკვეთეს ისო 14644-ის ამ ნაწილის ლოგიკურობის გასაუმჯობესებლად და კონკრეტული დანართის შინაარსის ნაწილი გამოცდებისა და გამოცდების ინსტრუმენტებთან დაკავშირებით ჩართეს ისო 14644-3:2005 დოკუმენტიდან.

ისო 14644-ის ამ ნაწილის გადამუშავებული ვერსია ეხება  $\geq 5$  მკმ ნაწილაკების შესახებ დადგენილ შეზღუდვებს ისო-ს კლასი 5-ისთვის, EU, PIC/S და WHO/GMP-ების სტერილური პროდუქტის დანართებში მაკრონაწილაკების კონცეფციის ადაპტაციით.

ისო 14644-ის ამ ნაწილის განახლებული ვერსია ახლა მოიცავს ყველა საკითხს, რომლებიც ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაციასთან დაკავშირებულია ნაწილაკის კონცენტრაციის მიხედვით. ახლა ისო 14644-2:2015-ის განახლებული ვერსია ეხება ექსკლუზიურად ჰაერის სისუფთავის მონიტორინგს ნაწილაკის კონცენტრაციის მიხედვით.

## სსტ ისო 14644-1:2015/2023

სუფთა სათავსები, გარდა ნაწილაკის კონცენტრაციის მიხედვით დადგენილი ჰაერის სისუფთავის კლასიფიკაციისა, ასევე შეიძლება ხასიათდებოდეს სხვადასხვა ატრიბუტით, როგორებიცაა: ჰაერის სისუფთავე ქიმიური კონცენტრაციის თვალსაზრისით; შეიძლება ექვემდებარებოდეს მონიტორინგს და ატრიბუტის ხარისხი ან დონე შეიძლება განისაზღვროს ისო-ს სისუფთავის კლასის კლასიფიკაციასთან ერთად. ეს დამატებითი ატრიბუტები არ არის საკმარისი სუფთა სათავსის ან სუფთა ზონის კლასიფიკაციისათვის

## VIII

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია