

## НОВОЕ В СТАНДАРТИЗАЦИИ ЧИСТОТЫ ПОМЕЩЕНИЙ

М.В. Балаханов

ФГУП «ВНИИФТРИ», Менделеево, Московская обл.

*balah@vniiftri.ru*

*В статье освещается разработка стандартов на чистые помещения, классифицируемые по максимально допустимой концентрации частиц в воздухе. Описывается ситуация с согласованием и введением новых версий международных стандартов ИСО, утвержденных в конце 2015 года, и с гармонизацией национальных стандартов с новыми версиями международных. Разъясняется важность проведения калибровки или поверки средств измерений счетной концентрации частиц, используемых при аттестации и мониторинге запыленности чистых помещений, в соответствии с государственной поверочной схемой.*

*The paper deals with the development of standards for clean rooms classified by the maximum permitted concentration of airborne particles. The situation with the introduction of new versions of international ISO standards approved in late 2015 and harmonisation of national standards with the new versions is described. The importance of performing calibration or verification of the instruments for the measurement of particle number density used in the certification and dust monitoring of clean rooms according to the national verification pattern is clarified.*

*Ключевые слова: чистые помещения, мониторинг чистоты, стандарты ИСО, эталон, калибровка, поверка.*

Чистые помещения – это помещения, в которых строжайше контролируется загрязнение воздуха. Контроль загрязнённости жизненно необходим в таких отраслях экономики, как пищевая промышленность (производство продуктов питания), фармацевтика (изготовление лекарств), электронная, космическая и многие другие отрасли промышленности. Мониторинг чистоты необходим при проведении научных исследований физических и химических процессов, в метрологической практике.

Важную роль в постановке и реализации контроля загрязнений играют нормативные документы, и прежде всего стандарты, в которых приводятся процедуры и правила конкретной практики подтверждения соответствия фактических значений загрязнений предъявляемым требованиям.

Наиболее значимые мировые научно-технические, производственные и экономические достижения последнего времени прямо или косвенно обязаны прогрессу высоких технологий обеспечения и контроля сверхвысокой чистоты воздуха и производственных сред. Все развитые страны давно не только осознали всю важность технологии контроля микрозагрязнений и инвестировали в эту область необходимые средства, но и уже получают высокие прибыли в электронной, приборостроительной, космической индустрии, в производстве пищевых продуктов, лекарственных средств и фармацевтических препаратов, а также в медицине, биотехнологии и других отраслях. Реализация современной технологии этих производств невозможна без стандартов высокого уровня. И здесь уместно обратиться к прогрессу развития стандартизации в области чистых помещений.

Стандартизация в области технологий чистых помещений и мониторинга чистоты проводилась во всех промышленно развитых странах, в том числе и

в России. Стандарты для технологий высокого уровня начали активно разрабатываться во второй половине прошлого столетия. Здесь можно назвать разработанный в конце 60-х годов в США Федеральный стандарт FS209A и его последующие редакции, вплоть до FS209E, получившие признание во всём мире, один из первых отечественных отраслевых стандартов по электронной гигиене [1] и ряд других.

К концу 90-х годов в мире существовало несколько сотен национальных стандартов и других нормативных документов по технологии чистых помещений и мониторингу чистоты. Это был огромный багаж знаний, опыта, рекомендаций, и в то же время это было обширнейшим полем конфликтов различных методов и подходов к решению конкретных задач в конкретных условиях. Потребность в разработке международных стандартов и гармонизации с ними национальных стала очевидной. В октябре 1972 г. в Цюрихе во время проведения Первого международного симпозиума по контролю загрязнений (ISCC) по инициативе научной общественности 6 стран была создана Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений (International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS). Одной из основных задач ICCCS было объединение усилий специалистов разных стран для создания международных стандартов по технологии чистых помещений и мониторинга чистоты.

В России в 1991 году по инициативе ряда предприятий электронной промышленности в России была создана Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ). Её первым президентом был А.Д. Гайдуков, сейчас её возглавляет А.Е. Федотов. В 1992 г. на 9-м Симпозиуме ICCCS в Лондоне АСИНКОМ был принят в Международную конфедерацию ICCCS. Российские специалисты активно участвовали в работе конфедераций ICCCS, её руководящих органов, выступали на симпозиумах ICCCS, где обсуждалась необходимость и предлагались шаги по разработке международных стандартов по чистым помещениям.

Потребность в международном согласовании стандартов по технологии чистоты и её мониторингу была обусловлена не только необходимостью устранения технических конфликтов, но и активными действиями по ликвидации торговых ограничений между странами в мировом масштабе под эгидой ВТО. Первые шаги гармонизации стандартов разных стран были сделаны в ограниченном регионе – в странах Европейского сообщества в рамках Европейской организации по стандартизации CEN. Затем эту работу взяла на себя ИСО – Международная организация по стандартизации.

Разработку целого семейства международных стандартов по чистым помещениям в рамках Международной организации по стандартизации (ИСО) ведёт Технический комитет ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные контролируемые среды» (ISO/TC 209 Cleanrooms and Associated

Controlled Environments).

Регламент работы Технического комитета, порядок прохождения проектов стандартов и их утверждения определён соответствующими директивами ИСО/МЭК. Новый документ на всех стадиях его прохождения от определения предварительного содержания до утверждения в качестве стандарта ИСО, все замечания к нему проходят всестороннее обсуждение на заседаниях рабочей группы экспертов и самого Технического комитета. Определяющими при этом являются: разрешение разногласий и противоречий и соблюдение принципа консенсуса при принятии решений.

Стандарт ИСО проходит следующие стадии: «предварительное определение содержания работы (Preliminary Work item) – подача предложений по новому стандарту (New Work item) – разработка рабочего проекта (Working Draft) – разработка проекта Технического комитета (Committee Draft) с обсуждением комментариев национальных органов по стандартизации – разработка проекта международного стандарта (DIS) с обсуждением комментариев стран-членов ИСО и голосование стран-членов ТК – разработка окончательного проекта международного стандарта (FDIS) – утверждение (голосование) – публикация». Время, необходимое для разработки стандарта, не менее трёх лет, оно может быть увеличено при разработке сложных стандартов.

В отличие от неё отечественная схема прохождения нового стандарта была достаточно прямолинейна: «подача заявки в Технический комитет на разработку документа – разработка технического задания (ТЗ) – включение в План государственной стандартизации – разработка первой редакции – обсуждение отзывов – разработка окончательной редакции – утверждение Росстандартом». Время разработки стандарта определяется Планом государственной стандартизации и обычно составляет один-два года.

Введение ряда стандартов ИСО в качестве стандартов ГОСТ Р ИСО ... является серьёзной задачей и требует ответственного отношения. Часто используемый разработчиками стандартов метод «замены обложки», означающий формальный перевод, без понимания сущности проблемы и особенностей применения требований стандарта в условиях нашей страны, может существенно затруднить его практическое применение. Неудачный перевод также может существенно исказить смысл стандарта. Поэтому для желающих применить такие стандарты необходимо всегда опираться на оригинальный английский текст.

Это особенно важно в сферах деятельности, подпадающих под государственный контроль и надзор, при выполнении обязательных требований стандартов и действующего законодательства.

В России разработку стандартов, касающихся чистых помещений, проводит Технический комитет ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты».

ты». В подкомитете «Чистые помещения» проходят подготовку проекты соответствующих стандартов. Эту важную для пользователей работу в России проводят высококвалифицированные эксперты, с привлечением к обсуждению специалистов из различных отраслей промышленности. Международная практика показывает, что для разработки стандартов высокого уровня необходим большой срок, поэтому даже для переработки стандарта ИСО к применению в России требуются взвешенные решения, принимаемые консенсусом экспертов.

Разработку стандартов и других нормативных документов, касающихся вопросов обеспечения единства измерений, создание, совершенствование, хранение и применение Государственных эталонов единиц величин, доведение их до потребителя выполняют государственные научные метрологические институты в соответствии с их специализацией через технические комитеты по стандартизации.

Изложенные выше положения показывают, что для отечественных предприятий, работающих в сфере высоких технологий, понимание требований стандартов мониторинга загрязнений, грамотное их применение для обеспечения качества конечной продукции являются необходимыми условиями активной деятельности на рынке.

К середине 90-х годов прошлого века, когда особенно активно стали развиваться работы по мониторингу чистых помещений, в России существовало только несколько отраслевых стандартов на чистые производства, взаимно мало согласованных.

Первый российский стандарт по чистым помещениям разрабатывался в течение нескольких лет творческим коллективом ведущих специалистов различных отраслей промышленности и науки, входящих в АСИНОМ. Этот документ был утверждён Госстандартом России в 1995 г., утверждён с датой введения 1 января 1996 г. как ГОСТ Р 50766 [2].

Стандарт содержал следующие основные разделы и приложения:

1. Область применения.
2. Нормативные ссылки.
3. Определения.
4. Классы чистоты.
5. Порядок аттестации на класс чистоты и текущего контроля чистых помещений.
6. Основные требования к средствам и методам аттестации и контроля чистых помещений.

*Приложение А.* Соответствие обозначений классов чистоты, устанавливаемых настоящим стандартом, ранее используемым стандартам, национальным стандартам зарубежным стран и Рекомендациям РИС.

*Приложение Б.* Перечень дополнительных параметров, рекомендуемых для проверки при аттестации и текущем контроле чистых помещений и *Альманах современной метрологии, 2016, №6*

чистых зон.

*Приложение В.* Основные технические требования к чистым помещениям для достижения поддержания заданного класса чистоты.

*Приложение Г.* Рекомендуемые методы и средства измерения счётной концентрации аэрозолей.

*Приложение Д.* Пример статистической обработки результатов измерений счётной концентрации аэрозолей.

Стандарт распространялся на чистые помещения (ЧП) и чистые зоны (ЧЗ). Он устанавливал классы чистоты ЧП и ЧЗ в зависимости от аэрозольного и, при необходимости, от микробного загрязнения воздуха в них, а также основные требования, порядок и периодичность аттестации и текущего контроля ЧП и ЧЗ по загрязнению воздуха аэрозольными частицами, при необходимости, по микробному загрязнению и по другим параметрам, состав и требования к которым устанавливаются другими нормативными документами.

Требования стандарта могли дополняться в НД ведомств и предприятий в зависимости от требований конкретных технологий пользователя ЧП.

Стандарт мог быть использован при сертификации производства в ЧП и продукции, выпускаемой в ЧП.

Согласно стандарту, под чистым помещением понималось помещение (комната), в котором счётная концентрация аэрозольных частиц и, при необходимости, число микроорганизмов в воздушной среде поддерживаются в пределах не выше заданного, соответствующего определённому классу чистоты, и которое может содержать одну или несколько ЧЗ.

В статье [3], опубликованной к моменту вступления в действие первого российского стандарта по чистым помещениям, были приведены основные характеристики классов чистоты, соответствие обозначений, устанавливаемых новым стандартом, ранее используемым стандартам, национальным стандартам, документам ИСО, требования к используемым для измерения прибором.

В числе используемых характеристик – *частица*, определяемая как твёрдый, жидкий или многофазный объект, в том числе микроорганизм с размерами от 0,005 до 100 мкм. Для классификации чистых помещений рассматривались частицы от 0,1 до 5 мкм.

В числе других параметров – *класс чистоты ЧП и ЧЗ – характеристика запылённости* воздуха чистых помещений, задаваемая классификационным числом  $N$ , определяющим допустимую счётную концентрацию аэрозольных частиц определённого размера в  $1 \text{ м}^3$  воздуха и, при необходимости, доступным микробным загрязнениям.

Основная количественная характеристика – *счётная концентрация частиц* – определяется как среднестатистическое количество отдельных *Альманах современной метрологии, 2016, №6*

аэрозольных частиц определённого размера, содержащихся в единице объема воздуха.

Стандарт определял, что ЧП подлежат аттестации на класс чистоты по счётной концентрации аэрозольных частиц, при необходимости – по количеству микроорганизмов – колониеобразующих единиц (КОЕ), содержащихся в воздухе помещения, а также по допустимым значениям дополнительных параметров, установленных в НД: климатических, механических, электромагнитных, радиационных и др.

Для конкретных ЧП перечень предельно допустимых значений других параметров ЧП устанавливались пользователем в зависимости от назначения ЧП, требований технологии и т.д.

Стандарт определял, что аттестация ЧП на класс чистоты в соответствии с требованиями технологии должна проводиться: при вводе ЧП в эксплуатацию – первичная аттестация; действующих ЧП в процессе их эксплуатации – периодическая аттестация.

Первичная аттестация, если иное не указано в технической документации на ЧП, проводится в три этапа: 1 – аттестация построенного ЧП, 2 – оснащённого и 3 – функционирующего.

В период между аттестациями, в процессе эксплуатации ЧП должен проводиться текущий контроль соответствия счётной концентрации и, при необходимости, микробного загрязнения ЧП и других параметров значениям, установленным при аттестации, для выработки управляющих решений воздействия на технические средства и системы непрерывного обеспечения требуемого режима. Текущий контроль параметров должен проводиться в функционирующем ЧП.

Объём и периодичность текущего контроля устанавливает пользователь.

При необходимости проведения текущего *контроля микробного загрязнения* воздуха он должен проводиться в функционирующем ЧП в точках, критичных по технологии, с периодичностью, определяемой НД.

В соответствии со стандартом, все измерения должны проводиться приборами, прошедшими поверку или калибровку. В производствах, подпадающих под государственный метрологический надзор и контроль, аттестация ЧП и периодический контроль счётной концентрации аэрозольных частиц и микробного загрязнения должны проводиться средствами измерений, прошедшими аттестацию или испытания в целях утверждения типа, и занесёнными в государственный реестр средств измерений и имеющими действующие документы о поверке.

В приложении Г стандарта (обязательном) в соответствии с мировой практикой *контроля запылённости* чистых помещений было определено, что измерение счётной концентрации частиц в воздухе ЧП при аттестации и определении класса чистоты ЧП проводят с помощью оптических приборов, использующих рассеяние света отдельными частицами в воздухе,

*Альманах современной метрологии, 2016, №6*

прокачиваемом через измерительный объём прибора. При этом результатом измерений является число содержащихся в единице объёма аэрозольных частиц, с размерами, равными и большими заданного.

В стандарте было указано, что методы и средства измерений счётной концентрации частиц в воздухе ЧП следует выбирать исходя из размера частиц, подлежащих измерению в соответствии с требованиями применяемых в ЧП технологических процессов, а также из обеспечения точности измерения счётной концентрации аэрозольных частиц соответствующего размера. В отдельных случаях, не противоречащих требованиям государственного метрологического надзора, допускается по согласованию между заказчиком (пользователем) и исполнителем использовать сопоставимые по точности методы и средства измерений счётной концентрации аэрозолей. В случае противоречий или отсутствия других согласованных методов следует применять оптические счётчики частиц. В стандарте изложены методики измерений счётной концентрации аэрозольных частиц в воздухе ЧП или ЧЗ, приведены критерии соответствия аттестуемого ЧП или ЧЗ определённому классу чистоты по микробному загрязнению.

При разработке стандартов был использован опыт разработки стандартов США, Японии и других стран, а также материалы ИСО/ТК 209 по чистым помещениям. Проект стандарта обсуждался на четырёх конференциях АСИНКОМ, Российской аэрозольной конференции, на Международном аэрозольном симпозиуме в Москве и 12-м Международном симпозиуме по контролю загрязнений в Иокогаме [4]. При его презентациях на заседании ИСО/ТК 209 в июне 1995 г. в Лондоне и на 13-м Международном симпозиуме по контролю загрязнений в Гааге [5] были получены отзывы от экспертов стран-участниц о высоком уровне разработки нашего первого национального стандарта по чистым помещениям.

Международный стандарт ИСО 14644-1, проект которого был использован при разработке ГОСТ Р 50766-95, был утвержден только в 1999 году. Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» был введен только 01.04.2004 года.

Излагать вышеназванные стандарты в настоящей статье вряд ли целесообразно, поскольку практически все принципиальные положения этих стандартов повторяли положения ГОСТ Р 50766-95.

Таким образом, российский стандарт ГОСТ Р 50766-95 «поработал» для развития наших технологий высокого уровня почти девять лет.

Межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха» был руководящим нормативным

документом для специалистов в области чистых помещений вплоть до конца 2015 года.

В декабре 2015 г. Техническим комитетом ИСО/ТК 209 были утверждены пересмотренные версии основного стандарта ИСО по чистым помещениям ИСО 14644-1 под наименованием ISO 14644-1:2015 «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» и стандарта ИСО 14644-2 под новым наименованием ISO 14644-2:2015 «Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration» - «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха» вместо прежнего «Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1» («Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644 - 1-2000»). Обновленные стандарты содержат руководство по классификации и мониторингу концентрации частиц в воздухе чистых помещений. Эти версии являются пересмотром действующих межгосударственных стандартов СНГ.

Решение о пересмотре стандарта ИСО 14644-1-1999 была высказана на заседании ИСО/ТК 209 в Москве в 2005 г., поскольку в стандарте были выявлены неточности и были поняты возможности его упрощения без потери достоверности.

В предисловии к новой версии стандарта сказано, что она является результатом систематического пересмотра и включает изменения в ответ на замечания пользователей и экспертов, полученные посредством международного опроса. Для согласования с другими частями стандарта его заголовок был изменён на «Классификацию чистоты воздуха по концентрации частиц». Введена аббревиатура (АСР - air cleanliness by particles), чтобы чётко разделить характеристики чистоты по концентрации аэрозольных частиц от других параметров, таких как чистота поверхности по концентрации частиц (SCP - surface cleanliness by particles). Девять классов чистоты ISO сохранены с незначительными изменениями. Даны таблицы, определяющие допустимую концентрацию частиц разных размеров для девяти целочисленных классов ISO и для промежуточных классов. Использование этих таблиц обеспечивает более удобное определение диапазонов размеров частиц для разных классов. Сохранена формула для определения концентрации частиц промежуточных размеров частиц, не вошедших в таблицы. В стандарте сохранена концепция



дескриптора для макрочастиц, однако рассмотрение наноразмерных частиц (ранее определяемых как ультрамелкие - ultrafine) было предложено выделить в отдельный стандарт ISO 14644-12:XXXX.

Наиболее значительным изменением явилось принятие отличного от ранее использовавшегося подхода к выбору и количеству точек пробоотбора, а также оценке полученных данных.

В версии стандарта 1999 года при оценке класса чистоты и числе точек отбора проб воздуха от 2 до 9 (включительно) предусмотрено вычисление 95-процентного верхнего доверительного предела в соответствии с коэффициентами Стьюдента. Это трудоемкая процедура, требующая внимания. В новой версии статистическая достоверность вычисляется на основании не нормального, как ранее, а гипергеометрического распределения (стандартной статистической модели при проведении отбора проб из ограниченного набора случайным образом без замещений), что, строго говоря, вводится без должного обоснования.

В версии 2015 года каждую точку отбора проб можно рассматривать отдельно с 95-процентной доверительной вероятностью, что как минимум 90% чистого помещения или чистой зоны соответствует требованиям заданного класса чистоты к максимальной концентрации аэрозольных частиц. Таким образом, по сравнению с редакцией 1999 года было изменено минимальное количество точек пробоотбора. В приложении приводится справочная таблица, позволяющая определить требуемое количество точек пробоотбора. Для статистического подхода к распределению частиц в помещении чистое помещение или чистая зона разделяется на равные сектора, и для каждого сектора выбираются точки пробоотбора, обеспечивающие репрезентативность (иными словами, представительность) измерений.

Не делается никаких допущений относительно реального распределения счёта частиц. В версии стандарта 1999 года было сделано допущение, что распределение частиц по размерам следует одинаковому нормальному распределению по всему помещению. Это допущение было опущено, чтобы можно было проводить измерения в помещениях, где распределение частиц по размерам имеет более сложный характер.

Таким образом, статистическая достоверность базируется не на доверительных интервалах нормального распределения, а скорее на процессе выбора точек пробоотбора. Подразумевается, что точки отбора проб выбираются так, чтобы обеспечить представительность измерений по всему помещению. «Представительность» точек пробоотбора (означает, что при их выборе следует принимать во внимание такие характеристики, как планировка помещения (коридор, технологическое помещение), расположение оборудования в помещении, конфигурация воздушного потока (однонаправленный, неоднаправленный или их комбинация), *Альманах современной метрологии, 2016, №6*

позиционирование вентиляционных решеток для подачи и забора воздуха, кратность воздухообмена в помещениях с неоднаправленными потоками воздуха.

Следует отметить, что в новой версии стандарта введен также ряд положений, с которыми многие ведущие специалисты не могут согласиться [6], ряд положений требует уточнений или разъяснений.

Следует ожидать, что в России введение стандартов: ИСО 14644-1:2015 и ИСО 14644-2: 2015 будет не прямым, а «с использованием» упомянутых стандартов ИСО.

В новых версиях стандартов, как и ранее, сохранено требование калибровки счетчиков частиц, используемых для измерения счетной концентрации частиц, однако если в прежней версии требовалось, чтобы счетчик частиц должен был только иметь действующий сертификат калибровки, а периодичность и метод калибровки должны были основываться на принятой практике, то в новой версии, кроме требования к наличию сертификата калибровки, добавилось, что периодичность и способ калибровки должны базироваться на принятых действующих методиках, как указано в стандарте ISO 21501-4 [7], хотя и отмечалось, что некоторые счётчики частиц не могут быть откалиброваны по всем требованиям упомянутого стандарта.

В мировой практике контроль средств измерений на предмет их пригодности к применению осуществляется двумя основными видами: поверкой и калибровкой.

*В соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, **поверка средства измерений** – это совокупность операций, выполняемых органами государственной метрологической службы (другими уполномоченными на то органами, организациями) с целью определения и подтверждения соответствия средства измерений установленным техническим требованиям.*

Средства измерений, подлежащие метрологическому контролю и надзору, подвергаются поверке при выпуске из производства или ремонта, при ввозе по импорту, при продаже и выдаче на прокат, а также при эксплуатации.

Если средство измерений по результатам поверки признано пригодным к применению, то на него и (или) техническую документацию наносится оттиск *поверительного клейма* и (или) выдается "*Свидетельство о поверке*". Если по результатам поверки средство измерений признано не пригодным к применению, оттиск поверительного клейма и (или) "*Свидетельство о поверке*" аннулируются и выписывается "*Извещение о непригодности*" или делается соответствующая запись в технической документации.

***Калибровка средства измерений** - это совокупность операций,*  
*Альманах современной метрологии, 2016, №6*

*выполняемых калибровочной лабораторией с целью определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик и (или) пригодности средства измерений к применению в сферах, не подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору в соответствии с установленными требованиями.*

Результаты калибровки средств измерений удостоверяются калибровочным знаком, наносимым на средства измерений, или сертификатом о калибровке, а также записью в эксплуатационных документах.

Поверку (обязательную госповерку) может выполнять, как правило, орган государственной метрологической службы, а калибровку - любая аккредитованная и неаккредитованная организация.

Поверка обязательна для средств измерений, применяемых в сферах, подлежащих Государственному метрологическому контролю (ГМК), калибровка же - процедура добровольная, поскольку относится к средствам измерений, не подлежащим ГМК. Предприятие вправе самостоятельно решать вопрос о выборе форм и режимов контроля состояния средств измерений, за исключением тех областей применения средств измерений, за которыми государства всего мира устанавливают свой контроль - это здравоохранение, безопасность труда, экология и др. Построение Российской системы калибровки основывается на следующих принципах: добровольность вступления; **обязательность получения размеров единиц от государственных эталонов**; профессионализм и компетентность персонала; самокупаемость и самофинансирование. Основное звено РСК - калибровочная лаборатория. Она представляет собой самостоятельное предприятие или подразделение в составе метрологической службы предприятия, которое может осуществлять калибровку средств измерений для собственных нужд или для сторонних организаций. Если калибровка проводится для сторонних организаций, то калибровочная лаборатория должна быть аккредитована на право выполнения калибровочных работ. Допускается применение четырех **методов поверки (калибровки)** средств измерений: непосредственное сличение с эталоном; сличение с помощью компаратора; прямые измерения величины; косвенные измерения величины. Для обеспечения **правильной передачи размеров единиц** от эталона к рабочим средствам измерения составляют **поверочные схемы**, устанавливающие метрологические соподчинения государственного эталона, разрядных эталонов и рабочих средств измерений. Схемы передачи информации о размерах единиц при их централизованном воспроизведении называют поверочными.

**Поверочная схема** - это утверждённый в установленном порядке документ, регламентирующий средства, методы и точность передачи размера единицы величины от государственного первичного эталона  
*Альманах современной метрологии, 2016, №6*

рабочим средствам измерений. Государственная поверочная схема устанавливает передачу информации о размере единицы в масштабах страны. Она возглавляется государственными первичными эталонами. Государственные поверочные схемы разрабатываются научными метрологическими институтами Росстандарта - держателями государственных первичных эталонов. Государственные поверочные схемы утверждаются Росстандартом.

В настоящее время во Всероссийском научно-исследовательском институте физико-технических и радиотехнических измерений функционирует комплекс средств метрологического обеспечения измерений параметров аэрозолей, взвесей и порошков, включающий Государственный первичный эталон ГЭТ 163-2010 [8], возглавляющий Государственную поверочную схему, воспроизводит размеры частиц в диапазоне 0,03–1000 мкм и подчиненный ему Государственный вторичный эталон единиц величин дисперсных параметров взвесей нанометрового диапазона ВЭТ 163-1-2010. Комплекс обеспечивает измерение значений размера частиц в диапазоне 0.03...1000 мкм, счетной концентрации –  $10^5...10^{12} \text{ м}^{-3}$  в аэрозолях, взвесьях и порошкообразных материалах в диапазонах со средним относительным квадратическим отклонением результата измерения ( $S$ ), не превышающим для размера частиц – 2...1 %; счетной концентрации – 2,0 % и неисключенной относительной систематической погрешностью измерения единиц ( $\Theta$ ) при доверительной вероятности 0,95 для размера частиц – не более 10 %; для счетной концентрации – не более 6 %.

Стандартная неопределенность измерений эталоном, оцененная по типу А:

в диапазоне от 0,03 до 0,5 мкм ..... 2 %;  
 в диапазоне от 0,5 до 1000 мкм ..... 1%.

Стандартная неопределенность измерений эталоном, оцененная по типу В:

в диапазоне от 0,03 до 0,5 мкм ..... 4 %;  
 в диапазоне от 0,5 до 1000 мкм ..... 2 %.

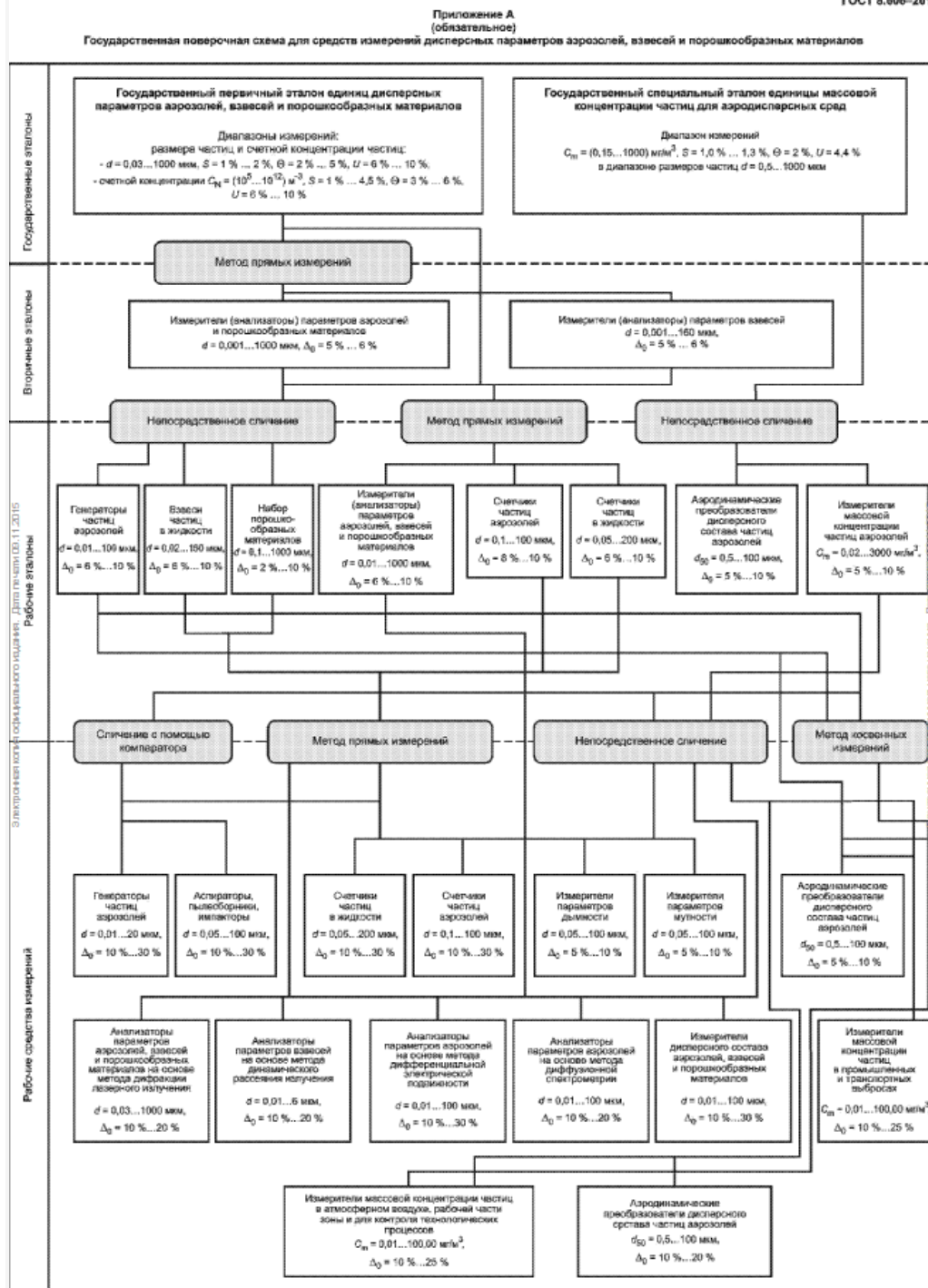
Суммарная стандартная неопределенность:

в диапазоне от 0,03 до 0,5 мкм ..... 5 %;  
 в диапазоне от 0,5 до 1000 мкм ..... 3 %.

Расширенная неопределенность измерений эталоном при коэффициенте охвата  $k = 2$ :

в диапазоне от 0,03 до 0,5 мкм ..... 10 %;  
 в диапазоне от 0,5 до 1000 мкм ..... 6 %.

Счетчикам аэрозольных частиц, используемым для аттестации и мониторинга чистых помещений (как по новым версиям стандартов ISO



14644-1:2015 и ISO 14644-2:2015, также как и по предыдущим) передача единиц величин от первичного эталона (при поверке) и выполнение прослеживаемости к первичному эталону (при их калибровке) осуществляется в соответствии с разработанной и утвержденной Государственной поверочной схемой, приведенной ниже по ГОСТ 8.606-2012.

### Литература

1. ОСТ 11 14.3302-87. Общие требования электронной гигиены к чистым помещениям.
2. ГОСТ Р 50766-95. Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования.
3. Балаханов М.В., Федотов А.Е. Высоким технологиям - стандарт высокого уровня// Стандарты и качество, 1996, № 2, с. 39-42
4. Balakhanov M.V., Fedotov A. Development of the Russian Federation Standard "Clean Rooms. General Requirements" 12th Int. Symp. on Contamination Control, October 10-14, 1994, Yokohama, Japan, ICCCS JACA, Proc., A-25, p. 135-138, <http://www.gbv.de/dms/tib-ub-hannover/19081814X.pdf>.
5. Balakhanov M.V., Fedotov A. Russian State Standard on Cleanrooms, 13th Int. Symp. on Contamination Control, Hague, Netherlands, 16-20 Sept. 1996, ICCCS, VCCN, Proc. Sess.XX, p. 644-646, <http://www.gbv.de/dms/tib-ub-hannover/24210438X.pdf>.
6. Федотов А.Е. ISO 14644-1:2015 – Шаг вперед или два шага назад?// Технология чистоты, №4, 2015, с.9-20.
7. ГОСТ Р ИСО 21501-4 – 2012. Получение распределения частиц по размерам. Оптические методы оценки отдельных частиц. Счетчики частиц в воздухе для чистых зон, работающие на принципе рассеяния света (ISO 21501-4: 2007 Determination of particle size distribution — Single particle light interaction methods - Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces, Part 4).
8. Лесников Е.В., Карпов О.В., Балаханов М.В., Балаханов Д.М., Данькин Д.А. Государственный первичный эталон единиц дисперсных параметров аэрозолей, взвесей и порошкообразных материалов ГЭТ 163–2010// Измерительная техника, 2013, № 1, с. 3-6.