

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2025

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

ООО «Чистые Технологии»
Проекты производств с чистыми
помещениями



Новое!

**Утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025
взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002**

TECHNOLOGY OF CLEANLINESS
The magazine of the Association of Engineers
for Microcontamination Control
(ASENMCO)

Конференция АСИНКОМ
«Новое в области чистых технологий и правил GMP»
27 мая 2025 г.

Уважаемые коллеги!

27 мая 2025 г. в Москве состоится очередная 35-я конференция АСИНКОМ, на которой будут рассмотрены актуальные вопросы технологии чистоты и правил GMP.

В программе конференции новые стандарты:

- стандарты в мировой практике – плюсы и минусы;
- проектирование – смысл и трудности – ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию», взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002;
- прорыв вперед - ультрачистая вода для электроники; ГОСТ Р «Системы подготовки воды для электронной промышленности»;
- **простое решение запутанной проблемы** – контроль фильтров в помещениях с неоднаправленным потоком воздуха; проект ГОСТ Р;
- невидимая опасность - проектирование производств с легковоспламеняющимися и токсичными веществами;
- драма вокруг фильтров общего назначения; ГОСТ Р 71490 – тайны и интриги;
- другие доклады.

Участникам конференции будут выданы:

- **ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025**;
- **ГОСТ Р Системы подготовки** воды для электронной промышленности»;
- проект ГОСТ Р «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях с неоднаправленным потоком воздуха».

в pdf формате на электронную почту.

Стоимость участия в конференции:

	Стоимость участия одного чел., тыс. руб., при оплате	
	До 30 апреля 2025 г.	После 01 мая 2025 г.
Для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ	1 чел. – бесплатно, остальные по 20,0 .	20,0
В остальных случаях	25,0	30,0

Отдельно может быть заказана книга «Чистые помещения» 2021, стоимость 10,0 тыс. руб.
Предоплата 100 %, без НДС.

Заявки на участие в конференции просим направлять на адрес **mail@asincom.info** или по телефону **+7 (495) 777-72-31**.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов

№ 107 с начала издания
в 1992 г.

Рег. № 1434 от 19.12.91
в Министерстве печати
и массовой информации РФ

Главный редактор
А. Е. Федотов

Редакционная коллегия
А. В. Дроздова
В. Б. Смирнов
П. В. Нагорный
О. В. Проволович

Адрес АСИНКОМ
127299 Россия,
г. Москва,
ул. Космонавта Волкова,
д. 10, стр. 1, офис 510

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom-group.ru
www.asincom.info

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

© Общероссийская
общественная организация
«Ассоциация инженеров
по контролю микрозагряз-
нений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся
на информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

INFORMATION

Companies
on ASENMCО
information services 2

ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

Сайтгараяева Н. А.,
Мухаметжанов А. А.

Проблемы проверки
HEPA фильтров, установленных
на месте эксплуатации..... 5

AIR FILTERS

Saitgarayeva N. A.,
Mukhametzhанov A. A.

Problem of testing
HEPA filters
installed on-site 5

СТАНДАРТЫ

Новый ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025 9

STANDARDS

The new GOST R ISO 14644-4-2025 9

ПРОЕКТИРОВАНИЕ

Федотов А. Е.

Проектирование производств
с чистыми помещениями 15

DESIGN

Fedotov A. E.

Cleanroom
facilities design 15

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Книга «Чистые помещения», 2021 24

CLEANROOMS

The book "Cleanrooms" 2021 24

ТЕРМИНЫ

Шарлатанству – бой! 26

TERMS

Quackary – fight! 26

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ

Информационное обслуживание
в 2025 г. 28

АСНEMA 2025. Шанхай 30

Семинары в 2025 г. 31

Выставка по чистым помещениям
в Гуаньчжоу 32

TRAINING AND EXHIBITIONS

Informational
services in 2025..... 28

АСНEMA 2025. Shanghai..... 30

Seminars in 2025 31

Cleanroom Exhibition
in GUANGZHOU 32

*Редакция приглашает специалистов
публиковать свои статьи на актуальные темы
по проблемам правил GMP и техники чистых помещений.
Приглашаем поставщиков оборудования и конструкций,
проектные и конструкторские фирмы
размещать рекламу на страницах
журнала.*

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2025 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
АНО АВТех	127566, Москва, Алтуфьевское шоссе, 48, корп.1, +7 (499) 322-99-34, +7 (916) 86-86-374 www.awtec.ru	Инжиниринг, GLP GMP. Разработка оборудования. Производство и поставки лабораторного оборудования. Валидация и квалификация. Сервисное обслуживание, Научно-образовательный центр. Проектирование и строительство
ЗАО «АРКТИКА»	195298, Санкт-Петербург; ул. Большая Московская, д. 18, литера А, помещ. 14-Н (812) 441-35-30, arktika@spb-arktika.ru. www.arktika.ru; www.spb-arktika.ru	Инженерно-строительная компания, проектирование, поставки, монтаж, сервис систем вентиляции и кондиционирования
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Строительно-Монтажная Компания «Артель»	390026, г. Рязань ул. Стройкова д. 37, 141070, г. Королёв ул. Ленина д.10/6 офис 25 Т. 8 800 222 68 86, info@zastroj.ru, www.artelcr.ru	Проектирование и строительство промышленных зданий и производств любой сложности с гарантией конечной цены. Проектирование и строительство чистых помещений любой сложности. Проектирование и строительство легкообрабатываемых конструкций
ООО «АэроФильтр»	249031, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Красных Зорь, д.30 8(484)397-96-42, 397-96-48 aerofiltr@yandex.ru	- Производство фильтровального оборудования для чистых комнат, медицинских учреждениях, фармацевтических, предприятий ОИАЭ, АЭС; - разработка фильтровального оборудования,; - испытания фильтров, сорбентов, фильтрующихся материалов в аккредитованной Росатомом лаборатории
ООО «ВИК - здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные Технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «Винссервис»	117437, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Коньково, ул. Академика Арцимовича, д. 17, помещ. 3/1, ком. 9 оф.17, Т. +7-926-586-13-13	Проектирование и монтаж чистых помещений под ключ
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургорское шоссе, д. 3/21-1 Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566 Т/ф. (3513)54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДЗМИ» - «Долгопрудненский завод медицинских изделий»	141720, РФ, Московская область, г. Долгопрудный, мкр. Шереметьевский, ул. Ленина, 23 Тел. (495) 661-04-90/91/92 info@medcaps.ru www.medcaps.ru	Производство алюминиевых и комбинированных медицинских колпачков всех основных типоразмеров для укупорки флаконов и бутылок с лекарственными средствами, кровью и кровезаменителями.
ООО «Завод Медсинтез»	624130, Свердловская область, г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15 Т. 8 (34370) 2-50-61 medsintez@mail.ru, medsintez.com	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях и ветеринарии
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretary@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Микротех-сервис»	614990, г.Пермь, ул.Дружбы, 34, здание литер Б, 4 этаж, офис 18-20. Тел.+79028080400 8080400@mail.ru WWW.MED-AIR.RU	Испытательная лаборатория. Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых помещений и чистых зон, систем вентиляции, в т.ч. фильтрации. Сервисная служба. Поставка и техническое обслуживание боксов микробиологической безопасности, ламинарных укрытий.
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2 info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
АО «МедСил»	141018, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, 41А телефон: 8 (495) 760-03-80 E-mail: info@medsil.ru	Разработка и производство изделий из силиконовой резины и других полимерных материалов для применения в медицине, пищевой, электротехнической промышленности, строительстве и других областях
ФБУ «Липецкий ЦСМ»	398017, Россия, Липецкая обл., г. Липецк, ул. И. Г. Гришина, 9а, 8(4742)567505, 89202478290, https://48.csmrst.ru	Измерения, исследования, испытания: - боксов микробиологической безопасности I, II, III класса; - чистых помещений и чистых зон, изолирующих устройств, ламинарных боксов (укрытий) и др. - систем вентиляции зданий и сооружений
ООО «ПРАЙМКЕЙ»	305000, Курск, Радищева 24а, оф. 25 info@primekey.tech Т. +7 4712 20-01-20	Проектирование, строительство, комплектация
ООО НПП «ТехноФильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glb@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов и оборудования для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 (499) 519-13-99 folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров для чистых помещений, и пылеуловителей любых классов чистоты и различных областей применения
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование и аттестация производств с чистыми помещениями. Обучение.



АРКТОС

ПРОИЗВОДСТВО
ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ
«ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ»

ЧИСТОЕ РЕШЕНИЕ

МНОГОУРОВНЕВЫЙ СИСТЕМНЫЙ КОМПЛЕКС

ФМЧ

ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ

ФБО с МКЛ

ФИЛЬТРЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ
ОБРАБОТКИ ВОЗДУХА С МОДУЛЕМ
КОНТРОЛЯ ЛАМП

КВГ

КЛАПАНЫ ВОЗДУШНЫЕ ГЕРМЕТИЧНЫЕ

ВБМ

ВОЗДУХОРАЗДАЮЩИЕ БЛОКИ
С ФИЛЬТРАМИ ВЫСОКОЙ
ЭФФЕКТИВНОСТИ:

- 8 типов раздающих панелей
- конструктивные вариации: боковой или торцевой подвод, уменьшенная высота, прямоугольный патрубок
- возможность установки на подводящий патрубок герметичного или регулирующего клапана
- адаптированы для потолочных систем **Armstrong**: стандартные серии - Basic и Prima, скрытые подвесные системы - CLIP-IN
- возможность установки портов DOP-теста для проверки герметичности фильтра



Официальный дистрибьютор -
компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

В Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30

www.arktika.ru, www.spb-arktika.ru



ВЕНТИЛЯЦИЯ
КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ
ОТОПЛЕНИЕ

arktoscomfort.ru



ВОСТОК ПОСТ

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ВАЛИДАЦИИ И ИЗМЕРЕНИЙ



КВАЛИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ, ЧИСТЫХ ЗОН

В соответствии
с требованиями:
ГОСТ Р ИСО 14644,
Приказа Минпромторга
России N 916 от 14.06.2013,
Решения Совета Евразийской
экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. N 77



ПРОВЕРКА СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, БОКСОВ МИКРО- БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

В соответствии
с требованиями
СанПиН 3.3686-21



ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ИЗГОТОВЛЕНИЕ КАНАЛЬНО- ФИЛЬТРАЦИОННЫХ МОДУЛЕЙ

Для установки HEPA-фильтров
в воздуховод систем
вентиляции с целью очистки
подаваемого и удаляемого
воздуха помещений
от аэрозолей, токсичной пыли,
вирусов и микробов.

- Аккредитованная испытательная лаборатория в системе РОСАККРЕДИТАЦИЯ
- Лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий
- Большой штат сертифицированных специалистов
- Широкий спектр услуг – от проверки до ремонта оборудования

ООО «ВОСТОК ПОСТ»

тел/факс: +7(3513) 54 32 39

e-mail: info@vostokpost.ru

www.vostokpost.ru



Проблемы проверки HEPA фильтров, установленных на месте эксплуатации



**Начальник центра
ООО «ВОСТОК ПОСТ»
Сайтгараева Н.А.**

**Начальник
испытательной лаборатории
ООО «ВОСТОК ПОСТ»
Мухаметжанов А.А.**

В большинстве случаев проверка целостности установленных на месте эксплуатации HEPA фильтров не вызывает особых затруднений. Но иногда бывают случаи, которые могут потребовать повышенного внимания, значительных временных затрат, чтобы разобраться в неоднозначности получаемых результатов испытаний.

Если доступ к поверхности фильтра со стороны выхода воздуха не ограничен, фильтр проверяется путем сканирования всей его поверхности, включая периметр с местами уплотнения и крепления. Если локальная утечка обнаруживается на поле фильтра, то чаще всего с её идентификацией вопросов не возникает. Проблема, как правило, возникает в

локальных областях на периметре фильтра.

Когда превышение порогового значения частиц обнаруживается на периметре фильтра, то в первую очередь необходимо установить причину повышенной концентрации частиц в данной локальной точке.

Утечка это или фоновая концентрация определить чаще всего можно при использовании генератора аэрозоля. Если концентрация частиц при подаче контрольного аэрозоля и без аэрозоля примерно на одном уровне, то это означает, как правило, приток частиц из окружающего воздуха в пробоотборник счетчика частиц из-за локальной турбулентности (рисунок 1). В этом случае следует принять меры для снижения фонового уровня, например, установить пластину или другой барьер, чтобы уменьшить попадание частиц из помещения в поток воздуха после фильтра. При проверке мест уплотнения, поток чистого воздуха вообще отсутствует и ограничивать попадание в пробоотборник воздуха из помещения необходимо обязательно.

К сожалению, ни в одном нормативном документе это не описано. Как поступать в случае, если



**Рисунок 1 –
Вариант установки фильтра в воздухораспределитель.**

фоновое значение концентрации, обнаруженное в месте превышения установленного порога при сканировании сопоставимо с концентрацией при подаче нагрузки (аэрозоля) на фильтр. Какое принять решение, если снижение фона не обеспечивается? Бывают случаи, когда полностью избавиться от высокого фона из-за особенностей конструкции распределителя воздуха (часто это касается фильтров, установленных в каком-либо оборудовании) невозможно или для этого необходимы значительные временные затраты. Можно ли тогда вычитать из результата стационарного отбора пробы полученное нами фоновое значение? И в каком случае это можно делать, какие критерии по абсолютному значению и по соотношению концентраций. Часть этих проблем поднимал А. Белинский в статье [2], еще в 2018 году перед выходом ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний». Стандарт так и не дал ответы на вопросы, рассмотренные выше.

Специалист, который проводит проверку фильтра не вникнув в проблему, может принять решение о непригодности фильтра. В дальнейшем при его замене на заведомо исправный, вероятно повторится то же самое, и в итоге пользователь понесет дополнительные финансовые и временные потери зря.

В ряде случаев не последнюю роль играет жёсткость рамы как самого HEPA фильтра, так и жёсткость посадочной площадки воздухораспределителя, а также количество точек поджатия фильтра. Как описано в статье [2], влиять на результат уплотнения может помимо усилия, контролируемого динамометрическим ключом, ещё и схема притягивания фильтра в воздухораспределителе, когда количество точек поджатия более четырех.

То же самое относится и к проверке фильтров, установленных в



Рисунок 2 – Вытяжная установка с секцией для HEPA фильтра.

воздуховодах, когда нет доступа к поверхности фильтра для проведения сканирования. ГОСТ Р ИСО 14644-3 рассматривает возможность проверки канальных фильтров, установленных только на приточной вентиляции. Методики для проверки фильтров, установленных на вытяжной вентиляции, в настоящее время в действующих нормативных документах нет. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» на вентиляционных системах требуется проверка защитной эффективности фильтров очистки воздуха. Большинство испытательных лабораторий для этих целей пользуется санитарно-эпидемиологическими правилами СП 1.3.3118-13 «Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности (опасности)», которые в 2021 году были отменены. И отсюда часто возникает недопонимание между испытательной лабораторией и заказчиком о возможности применения этого метода в настоящее время.

При проверке на проскок канальных фильтров вытяжной вентиляции, когда фильтр установлен до вентилятора со стороны разряжения, тоже очень часто возникает проблема наличия повышенного фонового уровня концентрации частиц после фильтра. Это может быть вызвано не дефектами фильтровальной системы в целом а негерметичностью

воздушного канала, находящегося под отрицательным давлением, между фильтровальной системой и местом отбора пробы воздуха после фильтра. В этих случаях также иногда приходится затратить изрядно времени и сил, чтобы минимизировать влияние негерметичности воздушного тракта на результат измерений. Тем более, что для повышения достоверности измерений необходимо отбирать пробу на определенном удалении от проверяемого фильтра, речь идет о нескольких диаметрах воздуховода.

Отдельно следует отметить случаи, когда фильтровальная система входит в состав вентиляционной установки в виде отдельной секции (рисунок 2). В такой конструкции бывает проблематично выполнить отверстия для отбора проб, и не каждый пользователь установки на это согласится. Иногда бывает, что в фильтровальной секции располагается несколько фильтров и помимо проблем с герметичностью стоит проблема выяснить у какого из фильтров нарушена целостность, если имеет место превышение допустимого проскока.

Таким образом, существующий метод проверки фильтров HEPA, описанный в ГОСТ Р ИСО 14644-3 является неполным с точки зрения его практического применения. Счетчик аэрозольных частиц в качестве течеискателя хорошо подходит, когда имеется поток воздуха из фильтра и критерии

утечки рассчитаны именно под эти условия. Когда мы сканируем места крепления и уплотнения, то поток чистого воздуха отсутствует как таковой. Счетчиком частиц в этом случае трудно определить какие частицы попадают в пробоотборник, те, которые прошли через уплотнение или из окружающего воздуха? В ряде случаев это можно установить, сравнив концентрацию частиц в локальной точке без дополнительной нагрузки на фильтр и с нагрузкой при подаче тестового аэрозоля. Но если возникает превышение допустимого порога локальной утечки и не удаётся перекрыть попадание частиц из окружающего воздуха, то мы сталкиваемся с проблемой принятия решения о соответствии фильтровальной системы требованиям по проскоку. Как известно, целью проверки установленных НЕРА фильтров является подтверждение целостности всей системы фильтрации, а получаемое в результате испытаний значение коэффициента

проскока должно использоваться как промежуточная величина для оценки соответствия и формулирования вывода о подтверждении целостности.

Имеется необходимость в разработке нормативного документа, содержащего методику проверки фильтров, установленных в воздуховодах вытяжных систем. Желательно, чтобы методика была более приближена непосредственно к практике, описывала процедуры испытаний с учетом вариативности условий. Особенно это актуально для систем вентиляции, каждая из которых практически уникальна сама по себе. Чаще же всего в нормативных документах, содержащих методы, рассматриваются можно сказать идеальные условия. В этом свете новый стандарт по контролю целостности НЕРА фильтров, разрабатываемый в настоящее время АСИНКОМ, очень актуален и призван закрыть большинство вопросов, упомянутых в данной статье.

Список литературы

1. <https://asincom-group.ru/articles/kontrol-celostnosti-filtrov-teoriya-i-praktika/>.
2. А. Белинский, Целостность установленной системы фильтрации. Развитие детективной истории, «Чистые помещения и технологические среды», №2-2018.
3. А. Ененко, Проблемы эксплуатации и проверки систем приточно-вытяжной вентиляции в лабораториях, работающих с патогенными микроорганизмами III-IV групп патогенности, «АВОК», №8-2016.
4. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний.
5. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Новое!

Разработан проект ГОСТа Р Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднонаправленным потоком воздуха.

Целью испытаний фильтров на месте эксплуатации является обнаружение дефектов, не выявленных на предприятии-изготовителе, и дефектов, возникших при транспортировании, хранении и монтаже. Эффективность фильтров оценивается двумя показателями: **интегральная** и **локальная** эффективность.

Показатель локальной эффективности актуален для чистых помещений (чистых зон) с однонаправленным потоком воздуха. Для чистых помещений с неоднонаправленным потоком воздуха важен показатель интегральной эффективности, поскольку в них действует принцип разбавления загрязнений (а не вытеснения, как в однонаправленном потоке).

Методы определения локальной эффективности фильтров установлены ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020. Методы определения **интегральной эффективности** с помощью счетчика частиц в стандартах отсутствуют.

Предлагаемый стандарт устанавливает методы контроля целостности фильтров чистых помещениях с неоднонаправленным потоком воздуха. Целесообразность контроля определяется в каждом случае исходя из необходимости для конкретного объекта.

СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ ВОДЫ АКВАЛАБ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ И ОПЫТНЫХ ПРОИЗВОДСТВ

**МЕДИАНА
ФИЛЬТР**
научно-производственная компания

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА ОТ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ



- Получение сверхчистой воды 18,18 МОм*см из водопроводной
- Широкий модельный ряд различного класса чистоты
- Энерго- и ресурсоэффективность
- Компактность
- Простота обслуживания и эксплуатации



- Вода очищенная
- Вода для инъекций
- Чистый пар
- Системы раздачи чистых сред и технологических газов
- Комплексный подход с очисткой сточных вод



РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ С 1997 ГОДА



105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д.1

+7 (495) 660-07-71

info@mediana-filter.ru



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**МОДУЛЬ
ТИПА МВ**
для установки
HEPA фильтров



**МОДУЛЬ С
ВЕНТИЛЯТОРОМ
ТИПА МВ-Д**
для установки
HEPA фильтров

ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17
ГОСТ Р EN 779-2014, ГОСТ Р EN 1822-2010

фильтрующие камеры (СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров

127238, Москва,
Дмитровское шоссе,
дом 46, корпус 2

+7 499 519-13-99
folter@folter.ru
www.folter.ru

Представительства:
Санкт-Петербург: +7 (999) 231-32-33
Екатеринбург: (343) 286-23-54
Невинномысск: (865-54) 347-54
Узбекистан: +998 90 9249604

Новый ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4.

Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию

ОСНОВНЫЕ ОТЛИЧИЯ ОТ ПРЕДЫДУЩЕГО СТАНДАРТА

03 февраля 2025 года Росстандартом утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию», который является идентичным переводом стандарта ISO 14644-4:2022 “Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up”.

Стандарт принят взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 с тем же наименованием.

За истекшее время после принятия этого стандарта существенно расширился комплекс стандартов ИСО 14644, включая стандарты по энергоэффективности, методам испытаний, а также появилась потребность в более детальном регулировании аспектов, связанных с проектированием, строительством и вводом в эксплуатацию чистых помещений.

Ответом на эту потребность явилось принятие стандарта ISO 14644-4:2022 «Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up», который является пересмотром ISO 14644-4:2001.

В стандарте появились новые разделы и положения, которые требуют пояснения. Рассмотрим основные отличия от предшествующего стандарта.

Стандарт введен как идентичный перевод английского текста, что позволяет сохранить номер ИСО. Это важно для пользования и ссылок.

Текст нового стандарта существенно изменен и увеличен в объеме.

Это рекомендательный документ, значительная часть которого носит информационный и справочный характер. Это важно понимать. Не везде в стандарте четко определена область применения методов и рекомендаций. Некоторые носят искусственный и ненужный для дела характер.

Сохранились основные требования к конструкциям и материалам чистых помещений, более четко дана последовательность создания чистых помещений, справочные приложения содержат информацию, которая может быть полезной.

ГОСТ является дополнением к действующей системе нормативных документов по проектированию и строительству в плане учета особенностей чистых помещений.

Некоторые положения стандарта могут ввести в заблуждение и требуют пояснения.

В таких случаях Технический комитет по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» дает пояснения по тексту стандарта, не меняя сам текст. Это позволяет сохранить номер ИСО и идентичность перевода и, в то же время, дать необходимые комментарии. В случае противоречия смыслу и сложившейся практике проектирования и монтажа следует руководствоваться нормами и правилами Российской Федерации.

Ниже рассмотрены некоторые важные отличия стандарта от предыдущего варианта.

Фрагменты стандарта выделены заливкой.

Содержание стандарта

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
 - 3.1 Общие термины
 - 3.2 Объект
- 4 Сокращения
- 5 Общие положения
- 6 Требования
 - 6.1 Требования к чистым помещениям
 - 6.2 Другие требования
 - 6.3 Документация
- 7 Проектирование
 - 7.1 Общие положения
 - 7.2 Концепция проекта
 - 7.3 Проектная документация
 - 7.4 Рабочая документация
 - 7.5 Внесение изменений
- 8 Строительство
 - 8.1 Общие положения
 - 8.2 План строительства
 - 8.3 Контроль за строительством
 - 8.4 Документация
- 9 Ввод в эксплуатацию
 - 9.1 Общие положения
 - 9.2 Приемка.
 - 9.3 Обучение
 - 9.4 Сдача-приемка
 - 9.5 Документация
- Приложение А (справочное)
Руководство по заданию требований
- Приложение В (справочное)
Руководство по проектированию
- Приложение С (справочное)
Руководство по строительству
- Приложение D (справочное)
Руководство по вводу в эксплуатацию
- Приложение ДА (справочное)
Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам
- Библиография.

Далее рассматриваются пояснения к некоторым разделам стандарта.

6.1 Требования к чистым помещениям

В этом подразделе есть пункт:

е) любые другие требования в отношении частиц или других загрязнений в воздухе или на поверхностях (например, счетная концентрация частиц и скорость осаждения частиц) (см. А.4).

Пояснение ТК 184: счетная концентрация частиц и скорость осаждения частиц задается только при необходимости и в обоснованных случаях.

Комментарии

В нормативный документ впервые введено условие оценки осаждения частиц на поверхностях. Это искусственная постановка вопроса. Всегда и везде характеристикой чистых помещений являлся и является класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц. В одном и том же помещении концентрация частиц на поверхностях и скорость осаждения могут резко различаться от свойств поверхности (электростатических, шероховатости, расположения и др.).

Их нереально учитывать на стадии создания чистого помещения: при проектировании и строительстве.

Они важны в некоторых областях применения, например, в прецизионной микроэлектронике. Для таких случаев при исследованиях, аттестации и эксплуатации применяются счетчики частиц на поверхностях. Это сложные и дорогие приборы. Рынок сбыта их мал. Похоже, имеет место лоббирование интересов производителей таких счетчиков с целью увеличения продаж.

7.4 Рабочая документация

В стандарте сказано (выделено заливкой):

Рабочая документация (рабочий проект) разрабатывается на основе согласованной проектной документации. Содержание рабочего проекта должно быть достаточным для строительства и аттестации объекта.

Рабочая документация должна быть рассмотрена в рамках аттестации проекта для подтверждения ее соответствия разделу 6. Любые изменения должны быть согласованы сторонами и оформлены документально.

Пояснение ТК 184: аттестация рабочей документации выполняется только при необходимости и в обоснованных случаях.

Кроме того, рабочий проект должен включать требования к контролю качества при аттестации и приемке, включая используемые методы, указание на участвующие стороны и требования к утверждению.

Пояснение ТК 184: требования к контролю задаются только при необходимости и в обоснованных случаях.

8.2.3 План качества

Этот подраздел содержит следующее:

План качества должен быть разработан при консультациях с заказчиком и другими причастными сторонами и должен предусматривать порядок:

- а) выявления изменений, требующих согласования;
- б) выявления и документального оформления отклонений;
- с) оценки последствий при внесении этих изменений и отклонений;
- д) утверждения изменений, отклонений и корректирующих

действий назначенными для этого лицами;

- е) ведения журнала надзора за строительством и соответствующего информирования;
- ф) ответственности;
- г) ведения документации.

Примечание – Порядок контроля (надзора) за строительством может входить в план качества или быть отдельным(и) документом(ами) (8.3).

Пояснение ТК 184: план качества не предусмотрен нормативными документами Российской Федерации и не нужен.

Комментарии

Обеспечение качества на этапе проектирования означает:

- выполнение требований норм и правил;
- соответствие заданию на проектирование;
- принятие рациональных и экономичных решений.

На этапе строительства это означает работу и сдачу объекта по проекту при условии обеспечения чистоты при монтаже (протокол чистоты).

Все!

Для этого действующим порядком предусмотрены авторский надзор, допуски к работам, обучение, аттестация чистых помещений и др.

Остальное – план качества, менеджменты – это ненужные горы бумаги и проверяющие лица, мешающие стройке и не знающие ее.

В.2.2 Разделение зон

Комментарии

Разделение зон – один из основных принципов построения чистых помещений.

Прежний ГОСТ Р ИСО 14644-2002 (ИСО 14644-4:2001), приложение А, п. А.5, устанавливал три варианта разделения чистых помещений (зон):

- принцип вытесняющего потока с контролем скорости потока воздуха на границе раз-

деления зон, как правило более 0,2 м/с; применяется, например, в открытых зонах с однонаправленным потоком;

- принцип перепада давления между чистыми помещениями;
- принцип физического барьера (изоляция).

Это краткие, исчерпывающие и ясные указания.

Новый текст многословен, но содержит тот же смысл.

В многословии проводится мысль о необходимости компьютерного моделирования потока воздуха без разъяснения, в каких случаях оно может иметь смысл (В.2.2.2. ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025)

В.2.2.2 Концепция физического барьера

Следует обеспечить точность измерения расхода воздуха или давления в месте разделения и проверить стабильность работы с помощью компьютерного или физического моделирования¹⁾.

¹⁾ Пояснение ТК 184: компьютерное моделирование может быть эффективным только для зон с однонаправленным потоком и в ограниченных случаях. Решение о компьютерном или физическом моделировании принимается заказчиком (подрядчиком) только при необходимости.

Далее в этом же пункте говорится:

Если расход воздуха через пути утечки невелик (герметичный корпус, высокое давление), то поддержание стабильности давления может быть более сложным, поскольку в этом случае небольшие изменения объема приточного и вытяжного воздуха могут привести к значительным изменениям перепадов давления, если не обеспечено точное регулирование потоков воздуха. Это явление часто наблюдается в лабораториях **3-го или 4-го уровня биологической безопасности**.

Пояснение ТК 184: по применяемой в мировой практике классификации микроорганизмов по уровням биологической безопасности.

Комментарии

Ранее в СССР и в Российской Федерации классификация патогенных микроорганизмов была прямо противоположной международной: 4-я группа у нас соответствовала почти безвредной микрофлоре, во всем мире – самой страшной – чуме. Все было примерно одно и то же, только наоборот.

Это приводило к страшной путанице, особенно, с начала 1990-х годов, когда страна стала открытой. Путаница в деле защиты от опасных микроорганизмов преступна.

Далее решили дело как-то поправить, но внесли еще большую путаницу.

Согласно СанПиН 3.3686-21 действуют две классификации одного и того же (микроорганизмов):

- в первом случае по уровням биобезопасности согласно международной классификации (см. п.143 СанПиН 3.3686-21),
- во втором – по группам патогенности микроорганизмов, как было раньше в СССР (см. п.143 СанПиН 3.3686-21, приложение 1 стр. 682).

Прежний абсурд возведен в степень. Нельзя иметь разные классификации одного и того же. Это золотое правило стандартизации. Иначе будет путаница.

В связи с этим ТК 184 дал пояснение: в стандарте указаны группы по международной классификации.

В.2.3.4 Смешанный поток воздуха

В тексте сказано:

Чистые помещения со смешанным потоком воздуха аналогичны чистым помещениям с однонаправленным потоком,

за исключением того, что дополнительная чистота воздуха в критических зонах обеспечивается с помощью разделяющего устройства, такого как потолок с однонаправленным потоком воздуха или ограждение.

Комментарии

Поток воздуха не бывает смешанным. Он либо однонаправленный, либо не однонаправленный. В помещении могут быть оба эти вида потока воздуха, но никак не «смешанный».

П. В.3 Расчет расхода воздуха и кратности воздухообмена

Особого внимания требует п. В.3 приложения В «Расчет расхода воздуха для чистых помещений с однонаправленным потоком воздуха».

Расход воздуха (кратность воздухообмена) является одним из основных параметров при проектировании систем вентиляции и кондиционирования. В чистых помещениях он представляет особую сложность.

Встречаются рекомендации по кратностям воздухообмена для зон с однонаправленным потоком воздуха. Это неверно в принципе. Однонаправленный поток воздуха характеризуется двумя параметрами:

- скоростью потока и
- площадью сечения зоны, перпендикулярному направлению потока.

О кратностях воздухообмена можно говорить только для помещений с однонаправленным потоком.

Ранее существовали численные рекомендации по кратности воздухообмена, некоторые из которых действуют и сейчас. Они дают очень завышенные значения (в несколько раз) и приводят к ненужному усложнению систем вентиляции и кондиционирования и очень большому перерасходу воздуха. Это является причиной крайне не-

экономичных решений. Известно, что увеличение расхода воздуха в два раза может приводить к увеличению расхода энергии в 3-5 раз.

В связи с этим разработаны расчетные методы определения кратности воздухообмена (расхода воздуха). Один из таких методов приведен в приложении В – п. **В.3 «Расчет расхода воздуха для чистых помещений с неоднаправленным потоком воздуха».**

Аналогичный метод содержится в ГОСТ Р 56638-2015 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования».

Это может создать иллюзию возможности просто решить сложную проблему.

Сложность состоит в том, что любой расчетный метод основан на исходных данных. Если эти данные не точны или отсутствуют вовсе, то расчет нельзя принимать как руководство к действию. Он может служить только как справочный, иллюстративный материал.

Данные об интенсивности выделения загрязнений персоналом и оборудованием очень приближенные и не могут быть основой для точного расчета. В связи с этим Федотовым А. Е. был предложен гибкий метод определения кратности воздухообмена, который включает предварительную оценку кратности на этапе проектирования и, затем, ее уточнение при испытаниях чистого помещения, когда будут действовать не предполагаемые, а реальные источники загрязнений. Этот метод вошел в ГОСТ Р ИСО 14644-16-2023 «Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха».

Подробно проблема рассмотрена в книге Федотова А. Е. «Чистые помещения», 2021.

В.4 Применение методов вычислительной гидродинамики

Говорится:

Моделирование вычислительной гидродинамики (Computation Fluid Dynamics – CFD) [25] может использоваться при проектировании чистых помещений или устройств очистки воздуха. Оно дает информацию о вероятных схемах воздушного потока, что позволяет проектировщику оптимизировать проект и обеспечить большую эффективность. Вероятные схемы потока воздуха на этапе подготовки к строительству позволяют свести к минимуму непредвиденные ошибки проектирования, недостатки и неэффективные решения, а также документально оформить оптимизированный подход к проектированию для использования в строительстве.

Методы CFD являются полезным инструментом и предназначены для прогнозирования приблизительных характеристик потоков воздуха, скоростей, распределения температуры и концентрации частиц в чистом помещении на основе численного моделирования, характеризующегося набором допущений и упрощений. Моделирование CFD может помочь, например, в выборе диффузоров и их расположении на основе коэффициента эффективности вентиляции в критическом месте.

CFD может быть применим как к одинаправленному, так и неоднаправленному потоку воздуха, но анализ неоднаправленного потока является более сложной задачей. Он требует точного представления различных типов вытяжных отверстий, которые часто приводят к неоднородности скорости и определенной степени нестабильности.

Пояснение ТК 184: компьютерное моделирование может быть эффективным только для зон с одинаправленным потоком и в ограниченных случаях. Решение о компьютерном или физическом моделировании принимается заказчиком (подрядчиком) только при необходимости.

Комментарии

Методы компьютерного моделирования не новы. Давно показана их ограниченная применимость. Но в мире есть люди, которые владеют этими методами. Больше они ничего не умеют и уметь не хотят. Далее следует маркетинговый прием: ввести требование компьютерного моделирования потоков воздуха в стандарт ИСО, пусть и рекомендательный. А затем, глядишь и попасть в правила GMP. Правила GMP устанавливают общие требования, а по специальным вопросам отсылают к стандартам ИСО.

Это опасно. Безграмотные и амбициозные эксперты/аудиторы/инспекторы могут требовать абсурда. Журнал публиковал статьи на эту тему. В виду важности вопроса, вернемся к нему снова.

СМЫСЛ И БЕССМЫСЛИЦА КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

Есть два варианта:

- компьютерное моделирование;
- визуализация реальных потоков в реальном чистом помещении.

Компьютерное моделирование – стадия разработки чистого помещения;

Визуализация потоков воздуха – в реальном чистом помещении (при испытаниях чистого помещения). Строго говоря, это

не моделирование, а проверка того, что есть.

Компьютерное моделирование:

- как выполняется и
- есть ли в нем смысл;
- если есть, то в каких случаях?

Методы компьютерного моделирования потоков воздуха:

- все они основаны на решении систем уравнений Навье-Стокса;
- эти методы сложны и не точны;
- как и любые математические модели они основаны на исходных данных.

Исходные данные:

- основаны на допущениях;
- эти допущения часто требуют серьезных упрощений и далеки от практики.

Результаты моделирования:

- очень часто тривиальны, т.е. понятно и без них, как конструировать чистые помещения;
- носят искусственный характер, не имеющий смысла для пользователя.

Например, получаемые при моделировании данные о перепадах давления воздуха внутри одного помещения бесполезны ввиду:

- их ничтожности;
- невозможности нормировать и регулировать;
- ненужности самой постановки задачи.

Компьютерное моделирование потоков воздуха:

- теоретически может быть полезно для зон с однонаправленным потоком воздуха;
- для зон с неоднаправленным (турбулентным) потоком для практики бесполезно.

Моделирование однонаправленного потока:

- в большинстве случаев смысла для практики не имеет

ввиду невозможности использования его результатов, например:

- нельзя изменить расположение хирургов в операционной;
- зоны с однонаправленным потоком могут входить в состав комплекта оборудования, в котором все давно выверено и форма зоны диктуется технологией;
- может быть полезно в специальных нестандартных случаях, например:
- если требуется понять процессы тепло-массопереноса;
- нужно учитывать открытие дверей оборудования (стерилизатор, лиофильная сушилка и др.), которое нарушает поток воздуха и его динамическую картину.

Нужно помнить главное:

- компьютерное моделирование – не цель, а инструмент в работе, который нужно использовать только тогда, когда он полезен.

В.5.3 Рекомендации по отдельным элементам

В.5.3.1 Основные требования

Следует рассмотреть применение закруглений в местах стыка стена-пол, стена-стена и стена-потолок¹⁾. При необходимости должен быть обеспечен плавный непрерывный переход поверхностей.

¹⁾ Пояснение ТК 184: Закругления не обязательны, поскольку современные средства мойки и дезинфекции обеспечивают высокую чистоту обработки. Исключением являются конструкции, в которых при отсутствии закруглений остаются открытыми внутренние полости, не допускающие выхода в чистое помещение.

В.6.2 Воздушные шлюзы

Следует принять меры предосторожности для предотвращения нахождения входных и выходных дверей воздушного шлюза и/или передаточной камеры в открытом состоянии одновременно. Такими мерами могут быть прозрачные окна, обеспечивающие прямой обзор. Следует рассмотреть возможность использования электрических или механических систем блокировки, включая аудиовизуальные индикаторы.

Пояснение ТК 184: блокировка дверей может привести к несчастным случаям при пожаре и не рекомендуется к применению. Вместо нее целесообразно предусматривать контроль положения дверей и видеонаблюдение, которые зарекомендовали себя эффективными средствами обеспечения дисциплины персонала.

Комментарии

Мы много раз указывали на опасность блокировки дверей в отечественной и зарубежной печати и на конференциях. Но эта опасная мысль снова и снова проводится разного рода консультантами, не знающими производства и не желающими думать и понять меру ответственности за навязываемые решения.

В.7 Контрольный лист для проектирования

Следует рассмотреть пункты таблицы В.1 и проверить, относятся ли они к стадии проектирования.

Комментарии

Не все указанные в контрольном листе параметры могут быть известны, например, интенсивность выделения частиц оборудованием. Такие пункты нужно пропускать, помня, что

приложения к стандарту являются лишь справочными, а сам стандарт – рекомендательным.

Существует опасная иллюзия, что контрольный лист учитывает все случаи жизни и, если по нему выполнить условия, то все будет в порядке. Это всего лишь иллюзия. Ни один контрольный лист не может учитывать все требования норм и правил и отразить все разнообразие объектов проектирования. Он составляется экспертами, каждый из которых имеет свой ограниченный опыт.

Контрольный лист может чего-то не учесть. Но кое-кто может использовать, чтобы требовать ненужное или невозможное.

Нам не удастся навести порядок во всем, но многое получается.

Например, предлагалось включить требование определять наработку на отказ чистого помещения. Это невозможно сделать корректно и это не нужно. Было предложено членам рабочей группы выполнить пример определения наработки на отказ чистого помещения на этапе проектирования. Никто не смог, показатель был снят.

Далее рассмотрены некоторые пункты таблицы В.1 в порядке нумерации пунктов.

2.3 План строительства

Содержит указание на план качества.

План качества - надуманный документ.

Пояснение ТК 184: в Российской Федерации план качества при строительстве не применяется. Следует выполнять действующие нормы и правила.

6 Обеспечение чистоты приточного воздуха (Т а б л и ц а В.1).

Фильтры очистки воздуха следует выбирать в соответствии с классом чистоты (EN 1822-1 и ISO 29463-1).

Пояснение ТК 184: в Российской Федерации действует ГОСТ Р 71176-2023, идентичный EN 1822-1:2019.

Приложение С. Руководство по строительству

С.2.1 Чистота и уборка при строительстве

Говорится:

При строительстве и монтаже загрязнения могут появляться как на самой строительной площадке, так и попадать извне. Следует разработать и применять при монтаже протокол чистоты, который следует иметь в виду и на этапе проектирования¹. Это позволяет обеспечить чистоту и облегчить переход от стадии монтажа к дальнейшей работе.

Пояснение ТК 184: протокол чистоты разрабатывает монтажная организация

Для всех протоколов чистоты установлены общие требования:

– перемещение материалов на строительную площадку и с нее следует документировать на этапе проектирования;

Пояснение ТК 184: На этапе проектирования данное условие выполняется только при разработке проекта организации строительства (при необходимости)

Т а б л и ц а С.1 — Контрольный лист для строительства

П 2.6 указывает:

бросовые фильтры очистки воздуха в системах вентиляции

Пояснение ТК 184: бросовые фильтры применяются в исключительных и обоснованных случаях.

Они не должны служить поводом для снижения требований к чистоте

Приложение D. Руководство по вводу в эксплуатацию

D.3.3.3 Аттестация в эксплуатируемом состоянии

По завершении пусконаладочных работ и аттестации в оснащеном состоянии следует выполнить аттестацию в эксплуатируемом состоянии для подтверждения удовлетворительной работы чистых помещений по поддержанию требуемых классов и уровней чистоты. ИСО 14644-1, ИСО 14644-3, ИСО 14644-8, ИСО 14644-9, ИСО 14644-10 и ИСО 14644-17 содержат рекомендации по проведению испытаний, а также справочные методы испытаний и требования к контрольно-измерительным приборам. При аттестации в эксплуатируемом состоянии обычно подлежат проверке:

а) классы чистоты воздуха по концентрации частиц (ИСО 14644-1);

б) уровень чистоты поверхностей в критических контрольных точках по концентрации частиц (ИСО 14644-9)¹;

с) уровень чистоты воздуха в критических контрольных точках по концентрации химических веществ (ИСО 14644-8)¹;

д) уровень чистоты поверхности в критических контрольных точках по концентрации химического вещества (ИСО 14644-10)¹.

е) интенсивность осаждения частиц (ИСО 14644-17)¹;

ф) время осаждения частиц из воздуха в системах с неоднородным потоком (ИСО 14644-3)¹;

¹ *Пояснение ТК 184: проверка, как правило, не проводится. Может выполняться только при необходимости при наличии обоснования.*

Проектирование производств с чистыми помещениями

Ниже приводятся фрагменты из книги Федотова А.Е. «Чистые помещения», 2021, глава 5 Проектирование чистых помещений.

5.1 Технология – основа всего

С чего начать?

Начинать нужно с проекта. Времена, когда строили без проекта, уходят в прошлое. Проект – это комплект документации, содержащий основные решения для строительства (реконструкции, капитального ремонта, переоборудования, перепланировки) данного объекта. Без проекта нельзя делать ни шагу. Проект позволяет не только перейти к строительству. Он позволяет оценить правильность решений и величину затрат. Заказчик, получив проект, лучше понимает поставленную им самим задачу, а иногда только начинает ее понимать.

Назначение чистых помещений – служить технологии

Чистые помещения являются звеном в производстве и требования к ним вытекают из решения задач организации работы в целом.

К этим требованиям относятся:

- зонирование помещений по классам чистоты;
- планировочные решения с указанием площадей помещений;
- данные об оборудовании и численности персонала;
- данные о материалах и продукции;
- характеристика технологических сред (вода, сжатый воздух, газы);
- требования к вентиляции и кондиционированию и т. д.

Эти данные приводятся в технологическом разделе проекта.

Требования технологии и понимание задач пользователя являются отправной точкой создания чистых помещений. Это могут быть требования к чистоте воздуха в промышленном производстве, больницах, лабораториях и т. д. В любом случае проектирование чистых помещений должно исходить из их назначения, а не наоборот.

Индивидуальный подход

Требования к чистоте и условия использования чистых помещений, как правило, неодинаковы.

Номенклатура и объем выпуска продукции, наличие вредных веществ, особенности технологических процессов, численность персонала, климатическая зона и условия строительства определяют специфику каждого объекта. От них зависят планировочные решения, структура систем кондиционирования, конструкции чистых помещений, решения по энергосбережению и многое другое.

Материалы, конструкции, оборудование – это стандартные изделия, которые являются элементами сложной системы, называемой чистым помещением. Создание системы из множества разных элементов – задача неочевидная и непростая.

Применение унифицированных решений далеко не всегда рационально. Нужно видеть грань, когда они оправданы, а когда – нет. Чем выше степень унификации, тем больше избыточность и, возможно, стоимость. В чистых помещениях целесообразно использовать стандартные локальные

зоны небольших размеров (ламинарные шкафы, изоляторы). Для больших ламинарных зон лучше применять гибкие решения на основе фильтровентиляционных модулей.

Проект чистых помещений должен быть индивидуальным, хотя сами помещения строятся из унифицированных элементов (стеновых и потолочных конструкций, окон, фильтров и пр.).

Новое или существующее здание?

Такой вопрос может возникнуть при организации производства с чистыми помещениями. Однозначного ответа на него нет.

С одной стороны, удобнее строить новое здание, исходя из организации производства и устройства чистых помещений, особенно высокого класса. Планировочные и архитектурно-строительные решения принимаются в полном соответствии с технологией и не содержат ничего лишнего.

С другой стороны, это не всегда возможно. У заказчика может быть свое или арендованное здание. Строительство нового может быть затруднено или неосуществимо. Освоение новой площадки может потребовать больших средств, включая устройство наружных сетей, если до ближайшей подстанции или газопровода не один километр.

Собираясь заказать проект производства в существующем здании, нужно решить, будет это реконструкция, капитальный ремонт или переоборудование (перепланировка). От этого зависит

объем проекта и необходимость согласования в надзорных органах.

Нужно помнить: в основе всего лежит технология. Строители, разработчики систем вентиляции и кондиционирования, электрики и другие специалисты обеспечивают решение задач технологии своими средствами.

Начинать нужно *с технологического процесса, а не со здания*.

Процесс должен быть на первом месте.

Технология должна быть чистой

Не только чистое помещение должно строиться под нужды технологии. Технология должна быть построена так, чтобы выделение частиц было минимальным. В первую очередь, число работников, находящихся в

помещении, должно быть сведено к минимуму, например, за счет совмещения операций.

5.2 Проект - ключевой этап в подготовке производства

Подготовка производства – комплексная задача, которая включает в себя все, что нужно для выполнения требований технологии и условий чистоты помещений, включая:

- здания и помещения;
- процессы и оборудование;
- контрольные лаборатории;
- документацию;
- обеспечение материалами;
- утилизацию отходов;
- обучение персонала и пр.

Вся эта работа должна идти в четкой последовательности:

Задание на проектирование → Проект → Строительство → Пусконаладочные работы → Испытания → Эксплуатация

В подготовке производства участвуют многие: заказчик, проектная и строительно-монтажная организации, поставщики, испытательные лаборатории и др. (таблица 5.1).

Таблица 5.1 дает принципиальную схему и уточняется, исходя из условий конкретного объекта. Разработка задания на проектирование - не всегда простая и очевидная работа.

Для подготовки задания на проектирование или его уточнения может потребоваться разработка концепции проекта. Возможны неоднократные корректировки задания и концепции:

Концепция проекта ⇔ Задание на проектирование

Следует избегать концентрации внимания на мелочах в ущерб делу в целом. Нужно уметь выделить главное, не задерживаясь на второстепенных деталях.

Таблица 5.1 Распределение ответственности при подготовке производства

№	Стадия	Кто выполняет			
		Заказчик	Проектная организация	Строительная организация	Аудитор, лаборатория и др.
1	Подготовка исходных данных*	+	–	–	–
2	Задание на проектирование	+	–	–	–
3	Проект:				
	– концепция, при необходимости	–	+	–	–
	– проектная документация	–	+	–	–
	– рабочая документация	–	+	–	–
	– экспертиза** и аттестация проекта	+	–	–	+
4	Строительство:				
	– монтажная документация	–	–	+	–
	– строительство и монтаж	–	–	+	–
	– авторский надзор	–	+	–	–
	– исполнительные чертежи	–	–	+	–
5	Пусконаладочные работы	–	–	+	–
6	Испытания/аттестация чистых помещений	+	–	–	+
7	Приемка	+	+	+	+
8	Эксплуатация	+	–	–	–
9	Контроль изменений	+	–	–	–

* На этапе подготовки исходных данных может потребоваться предпроектная проработка (концепция проекта, принципиальные решения).

** Экспертиза проекта проводится надзорным органом, п. 5.9.

Иногда разрабатывать проект не требуется, если чистое помещение или чистая зона представляет собой автономный модуль, устанавливаемый в готовое помещение, и работа с токсичными и другими аналогичными материалами отсутствует. Достаточно разработать **конструкторскую документацию**. При этом следует решить задачи обеспечения энергией, водой и пр., предусмотреть порядок входа и выхода персонала из чистого помещения, перемещения материалов и пр., т. е. в нужном объеме дать описание технологии работы (эксплуатации) чистой зоны.

На этапе строительства разработчик проекта осуществляет авторский надзор и вносит изменения в документацию, при необходимости.

5.3 Стадии разработки и состав проекта

Подготовка исходных данных

Исходными данными для разработки проекта являются:

– **задание на проектирование**, в котором указываются номенклатура и объем выпуска продукции, данные о производственной площадке с приложением исходно-разрешительной документации для нового строительства, поэтажных планов и разрезов существующих зданий и т. д.;

– **промышленный регламент (технологический, опытно-промышленный регламент или другой документ)**, в котором приведены все этапы технологического процесса, нормы расхода материалов, технологические материалы, отходы и выбросы в окружающую среду и пр.;

– **технические условия** на подключение проектируемого производства (наличие электроэнергии, воды горячей и холодной, пара и пр.).

Состав проекта

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2008 г. № 87 предусмотрены две стадии разработки проекта:

- проектная документация (стадия П);
- рабочая документация (стадия Р).

Проектная документация предназначена для представления проекта в надзорные органы и получения необходимых согласований. Она позволяет заказчику (инвестору) иметь полное представление о том, что он получит после реализации проекта и оценить затраты. По результатам рассмотрения может быть выполнена корректировка проекта, если необходимо. На основе спецификаций проекта может быть начат заказ оборудования.

Состав проектной документации (жирным шрифтом выделены разделы, содержащие решения по чистым помещениям или определяющие их, приводится в сокращении):

- Пояснительная записка.
- Схема планировочной организации земельного участка.
- Архитектурные решения.
- Конструктивные и объемно-планировочные решения.
- Сведения об инженерном оборудовании, о сетях инженерно-технического обеспечения, перечень инженерно-технических мероприятий, включая:
 - **технологические решения;**
 - **отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха,** тепловые сети;
 - система водоснабжения;
 - система водоотведения;
 - система электроснабжения;
 - сети связи;
 - система газоснабжения.
- Проект организации строительства.
- Перечень мероприятий по охране окружающей среды.
- Мероприятия по обеспечению пожарной безопасности.

• Мероприятия по обеспечению доступа инвалидов.

- Смета.
- Иная документация.

Важным разделом, не выделенным в этом перечне, является раздел автоматизации систем вентиляции и кондиционирования.

Основополагающим разделом проекта производства является технологический раздел. С него начинается все. Технолог разрабатывает планировочные решения и расставляет оборудование, определяет требования к строительным конструкциям и инженерным сетям, выдает задания разработчикам других разделов.

После принятия решения о реализации проекта в соответствии с проектной документацией разрабатывается рабочая документация. Она предназначена для строительства и монтажа объекта.

5.6 Планировочные решения

При разработке **планировочных решений** чистых помещений ключевое значение имеет следующее:

- 1) детальная проработка технологии производства и выбор оборудования;
- 2) расчет мощности производства и численности персонала;
- 3) выделение критического ядра, определение классов чистоты помещений, чистых зон, принципов разделения зон и защиты продукта, персонала и пр.;
- 4) разработка различных вариантов планировочных решений с нанесением потоков персонала, сырья, упаковочных материалов, промежуточного и готового продукта, отходов производства.

Основными исходными данными являются:

- номенклатура выпускаемой продукции, характер упаковки и объем выпуска по каждому виду продукции (мощность производства);

- технологический процесс (регламент производства);
- число смен в сутки и число рабочих дней в году;
- планы и разрезы этажей (для существующих зданий).

В практике проектирования разработка планировочных решений является, как правило, многовариантным творческим процессом, зависящим от особенностей технологии, мощности производства, наличия вредных веществ и пр. Основа планировочных решений чистых помещений закладывается в технологическом разделе проекта.

Технологический процесс полезно представить в виде блок-схемы, на которой указываются основные операции, используемое сырье и материалы и пр. Пример блок-схемы для асептического производства стерильных лекарственных средств показан на рис. 5.1 и служит только для иллюстрации. В каждом отдельном случае блок-схема строится индивидуально.

На блок-схеме отмечается критическое ядро (в данном случае зона А, в которой осуществляется наполнение флаконов продуктом и их герметизация) и классы чистоты (типы зон при производстве лекарственных средств) для выполнения отдельных операций. Классы чистоты определяются исходя из требований нормативных документов (например, правил GMP), берутся из технологических процессов (регламентов производства), либо определяются соглашением между заказчиком и исполнителем (заданием на проектирование). Важно, чтобы для каждого класса чистоты было указано состояние чистого помещения, для которого он определяется.

Следующий этап – выбор **основного технологического оборудования**, производительность и технические характеристики которого должны соответствовать технологическому процессу. Основные характери-

стики оборудования могут быть сведены в таблицу (таблица 5.2). Следует определить порядок доставки оборудования к месту монтажа с учетом его веса и габаритов. Могут потребоваться монтажные проемы, которые должны быть учтены при проектировании.

Поверхности оборудования должны быть гладкими и прочными, не иметь пористости, быть приспособленными к уборке (мойке), дезинфекции и, при необходимости, стерилизации.

Конструкция оборудования должна позволять встраивать его в стену и герметизировать контур сопряжения.

Типы, производительность и количество различных единиц оборудования должны быть взаимосвязаны (от подготовки сырья и первичной упаковки до склада готовой продукции).

Помощь в этом может оказать временная диаграмма производства. На диаграмме указываются основные технологические операции и длительность их выполнения в реальном времени для принятого размера (объема) серии продукции. Она наглядно показывает связь между технологическим процессом, его мощностью, требуемыми затратами времени, сменностью производства. По ней может быть прослежена опасность перекрестных загрязнений.

Технологическая блок-схема и данные об оборудовании позволяют перейти к построению планировочных решений.

Виды чистых помещений:

1) Основные производственные помещения и зоны:

- чистые зоны, в которых выполняются критические операции;
- чистые производственные помещения;
- комнаты переодевания;
- воздушные шлюзы;
- передаточные камеры (пассивные – без обдува воздухом,

активные – с обдувом воздухом заданного класса чистоты или с возможностью стерилизации парами перекиси водорода).

2) Вспомогательные чистые помещения:

- стерилизационные;
- лаборатории (внутрипроизводственного контроля, микробиологические лаборатории и пр.);
- прачечные;
- коридоры.

3) Технические помещения и зоны:

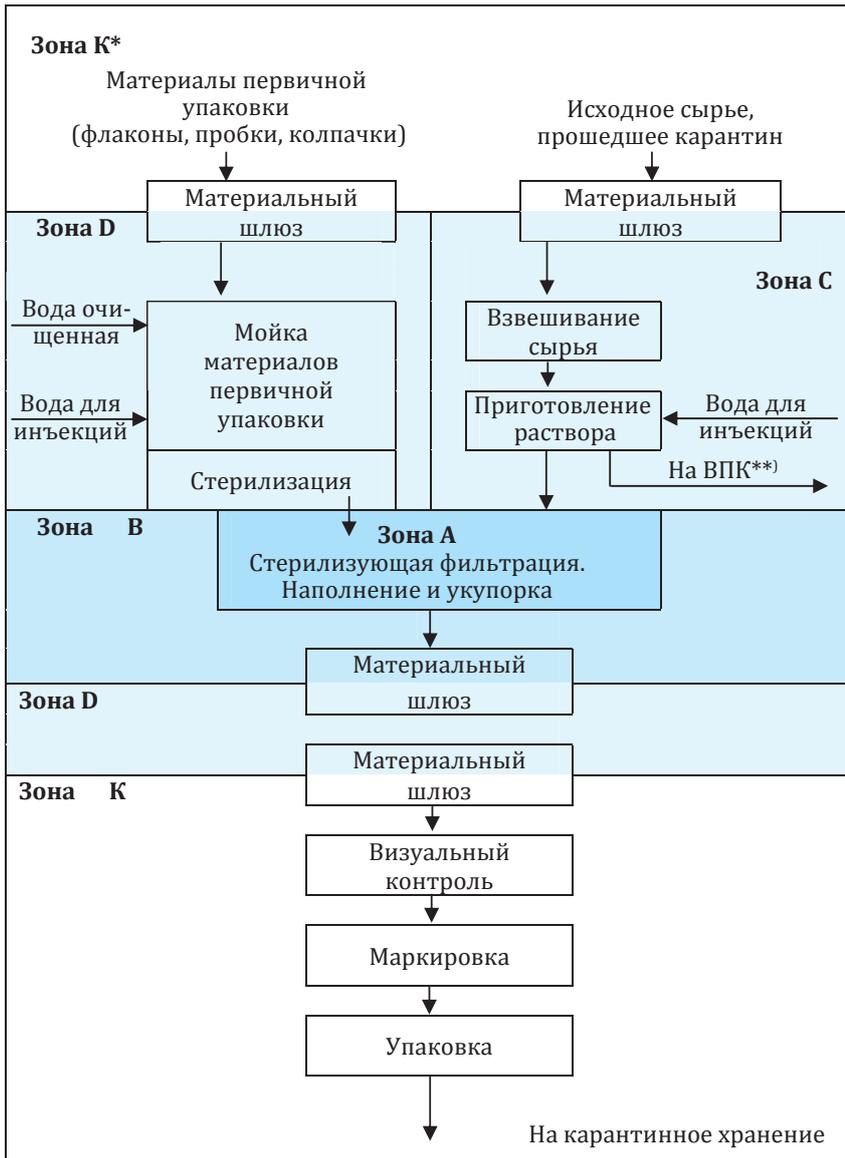
- зоны обслуживания оборудования, рабочие части которого выходят в чистые помещения;
- вентиляционные камеры, где располагается оборудование для вентиляции и кондиционирования воздуха;
- помещения приготовления воды определенного типа;
- помещения, где размещаются компрессоры, вакуумные насосы и другое оборудование приготовления технологических сред и энергоносителей.

4) Санитарно-гигиенические и бытовые помещения, в т. ч. комнаты отдыха, туалеты, гардероб уличной одежды и пр.

Основные принципы построения чистых помещений и требования к ним приведены в главе 3. Руководствуясь ими, зная классы чистоты помещений и технологию производства, следует разрабатывать планировочные решения чистых помещений. При этом на планы полезно нанести маршруты технологических потоков:

- персонала;
- исходных материалов (сырья);
- упаковочных материалов;
- промежуточной продукции;
- готовой продукции.

При необходимости могут наноситься маршруты движения при утилизации отходов, проведении технического обслуживания, в аварийных ситуациях и пр.



* Зона К – нестандартная зона между чистыми помещениями и входом в здание. Служит для дополнительной защиты чистых помещений от загрязнений снаружи здания.

** ВПК – внутрипроизводственный контроль.

Рис. 5.1. Укрупненная блок-схема асептического производства жидких препаратов, наполнение во флаконы

5.8 Типичные ошибки при проектировании

Двадцатилетний опыт аттестации проектов чистых помещений, выполненных отечественными и зарубежными организациями для разных отраслей, позволил выявить следующие типичные ошибки при проектировании:

1. Неправильные или нерациональные планировочные ре-

шения, выполненные без учета требований технологии.

2. Несоблюдение порядка входа и выхода в чистые помещения.

3. Организация маршрутов движения персонала из одного чистого помещения в другое через неклассифицированные помещения или помещения более низких классов чистоты.

4. Присвоение помещениям необоснованно высоких классов чистоты. Излишне большие

площади чистых помещений, особенно высоких классов.

5. Завышение кратностей воздухообмена, задание ненужно высокой точности регулирования параметров микроклимата и вообще принятие неоправданно жестких и дорогих решений.

Это явление распространено и за рубежом, где получило наименование «overspecify» или «overdesign» (переспецифицировать или перепроектировать).

6. Отсутствие баланса воздухообмена и принципиальных схем вентиляции и кондиционирования, без которых трудно проверить правильность проектных решений.

7. Неправильная организация потоков воздуха, которая приводит к перенесению загрязнений в критическую зону.

8. Неправильное задание перепадов давления между помещениями, отсутствие средств их регулирования.

9. Применение конструкций и материалов, непригодных для чистых помещений.

10. Отсутствие вспомогательных помещений, необходимых для работы (комнат уборочного инвентаря, прачечных для чистой одежды).

11. Перерасход энергоресурсов (подробно рассмотрен в главе 12).

12. Множественные ошибки в самых сложных случаях - проектах производства радиофармпрепаратов, вакцин, ПЭТ-центров и др.

Это неполный перечень несоответствий проектных решений требованиям технологии чистоты. Рассмотрим их более подробно на следующих примерах.

Пример 1

Одна из фирм, подающая себя знатоком чистых помещений, из проекта в проект указывает кратность воздухообмена 33 ч⁻¹ для помещений с зонами С.

Что такое зона С?

Это класс 7 ИСО в оснащенном и класс 8 ИСО в эксплуати-

руемом состоянии. Руководство FDA США по асептическому производству указывает кратность 20 ч^{-1} для помещений классов 8 ИСО (класс 100 000 по стандарту 209 D) в эксплуатируемом состоянии [55]. Даже такая величина считается консервативной и завышенной.

Кратность воздухообмена 33 ч^{-1} в 1,65 раз больше этой завышенной величины, что приводит к перерасходу энергии в 3–4 раза. Это влечет за собой увеличение в несколько раз стоимости и габаритов кондиционеров, размеров воздуховодов и вообще резкое усложнение всей системы чистых помещений.

Такова плата за доверие к некомпетентному проектировщику.

Пример 2

Кем-то создан миф, что нужно столько этапов переодевания и комнат переодевания, на сколько классов чистоты различается внешнее и чистое помещение, в которое нужно войти. По этой логике умудряются проектировать четыре этапа переодевания при переходе из неклассифицированной зоны в зону В. Эта идеология упорно насаждается проектировщиками и «аудиторами» снова из той же Восточной Европы, а кое-кто из наших людей бездумно ей верят.

Это неверно и приводит к ненужно сложной процедуре входа в чистое помещение, перерасходу площадей, а в стесненных условиях и к невозможности организации чистых помещений.

Пример 3

На одном из предприятий по производству инфузионных растворов проход из зоны **С** в зону **Д** был организован через зону **В**. Это неправильное планировочное решение не только усложнило маршрут движения, но и нарушило принцип разделения зон и подготовки персонала. Воздушных шлюзов по этому маршруту не было, а если

бы их предусмотрели, работа превратилась бы в абсурд.

Эта путаница была заложена в самом начале неправильным заданием типов зон. Инфузионные растворы допускают финишную стерилизацию, т. е. стерилизацию в окончательной герметичной упаковке. Для них зона наполнения **А** должна находиться в окружении зоны **С**. Но проектировщик предусмотрел зону **В**, что значительно сложнее и необходимо только для асептического производства (когда финишной стерилизации нет).

Первичная ошибка разработчика привела к цепи неверных решений. Ее можно и нужно было своевременно обнаружить и исправить, проведя аттестацию проекта. Неправильная расстановка оборудования и ошибки в планировочных решениях создали опасность перепутывания стерильной и нестерильной продукции.

Пример 4

В помещении небольшой площади была предусмотрена зона с однонаправленным потоком воздуха (ламинарная зона), занимающая 90 % площади помещения. Зона работала на принципе рециркуляции воздуха в самом помещении, без наружных воздуховодов и организации возврата воздуха в зону.

Если скорость однонаправленного потока равна $0,4 \text{ м/с}$, то при таком решении в свободной от ламинарной зоны части помещения будет вертикальный поток со скоростью $4,0 \text{ м/с}$. Как в нем работать?

Пример 5

Этот пример нестандартный, поскольку относится не к ошибкам в проекте, а к упорному желанию заказчика сохранить в чистом помещении мраморные плиты и кафель. Директор этого предприятия вынес из 1970–1980-х годов убеждение, что мрамор и кафель - лучшие материалы для производства

электронной техники. Мы отказались выполнять это условие. Прошел год, пока до упорного директора не дошло, что надо развиваться по мере движения прогресса в технике.

Эти примеры показывают главную причину низкого уровня строительства чистых помещений. Она состоит в нежелании понять специфику чистых помещений и правильно организовать работу.

5.9 Экспертиза и аттестация проекта

Соответствие проекта показателям назначения

Проектная документация подлежит согласованию в надзорных органах, которые проводят *экспертизу* на соответствие *только* требованиям промышленной, санитарной, экологической *безопасности* и пр.

Надзорные органы не проверяют соответствие проекта его назначению, в том числе требованиям к чистым помещениям и правилам GMP. Это может показаться парадоксальным: то, ради чего создается проект, и как выполняются требования к производству, *не проверяется никем*.

Во всем мире и в России соответствие производства показателям назначения проверяется инспекцией или заказчиком *перед вводом объекта в эксплуатацию*. Если проект ошибочен и производство не соответствует предъявляемым требованиям, то это риск заказчика и его плата за поверхностный подход на стадии проектирования.

Для частного сектора забота о качестве проекта – дело самого частного сектора. Что касается государственных заказов, то непонятно, почему государство, выделяя значительные средства на строительство и реконструкцию предприятий, не контролирует их соответствие назначению, начиная с проекта. Если проект ошибочен и производство не со-

ответствует показателям назначения, его нужно будет переделывать за бюджетные средства.

Строительные нормы и правила (СНиПы), санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (СанПиНы) и другие обязательные документы устанавливают минимальный состав документации для представления в надзорные органы (архитектурно-планировочное управление, органы санитарного и пожарного надзора, охраны окружающей среды и пр.).

Но они не отражают **специфики** производств с особыми требованиями к технологии, какими являются производства изделий микроэлектроники, лекарственных средств и другой продукции, и не учитывают требования, предъявляемые к чистым помещениям.

Проект может пройти все предусмотренные постановлением Правительства, СНиПами и другими документами согласования, но не соответствовать своему назначению. Получив согласования, заказчик строит объект и только потом проверяет (не всегда) его соответствие тому, для чего он построен. Если этого соответствия нет, нужно начинать все сначала.

Налицо **разрыв** между **требованиями**, выполнение которых проверяется при экспертизе проекта, и **требованиями технологии**, проверяемыми для уже готового объекта.

Риск попасть в этот разрыв и построить не соответствующее своему назначению производство по благополучно согласованному проекту велик. Многие предприятия попадают в этот разрыв и несут существенные потери.

Как этого избежать?

Прежде всего, нужно ясно понимать, что требования СНиПов недостаточны для производства конкретного вида продукции, будь то лекарственные средства или микросхемы. Они не учитывают главного – **технологии производства**.

Технология не только обеспечивает соответствие продукции своему назначению. Во многих случаях, например, в производстве лекарственных средств, правильная технология - единственная возможность гарантии их безопасности.

Аттестация (аудит) проектов

Для проверки соответствия проекта своему назначению проводится аттестация или аудит проекта – **Design Qualification (DQ)**.

Заказчик отдает проект на аттестацию по своей инициативе и добровольно, понимая, что он рискует своими деньгами, временем, репутацией и хорошо выполненный объект нужен только ему.

Аттестацию проводит независимая организация или эксперт, известные в данной области и имеющие положительную репутацию. Нужно понимать, что организация, которой заказчик доверяет свое будущее, должна отвечать двум главным требованиям:

- компетентности;
- добросовестности.

Тут никакие лицензии не помогут.

Наоборот, если фирма рекламирует, что у нее есть право на проектирование и строительство именно чистых помещений, то это должно насторожить. Чистые помещения отдельно не указаны в перечне строительных видов деятельности, т. е. налицо нечестная игра.

Нужно поинтересоваться по службным списком того, кто берется проектировать или прово-

дить аттестацию проекта. У нас в 1990-е годы появилась армия оказавшихся не у дел научных работников и подобных им лиц. Они не имеют опыта работы, но зато могут самоуверенно и безапелляционно рассуждать на любую тему. Эти лица социально опасны. Они внушают доверие своей внешностью, умением гладко, уверенно и много говорить и производят первое неотразимое впечатление.

Такие люди, похоже, искренне считают, что могут судить обо всем. Они создают искусственные проблемы, видят трудности там, где их нет, и не замечают реальных и серьезных задач.

Думать, что «аккредитация» кого-либо на проведение негосударственной экспертизы означает его компетентность, – большая наивность.

Если для аттестации проекта приглашен зарубежный эксперт, то нужно в первую очередь договориться о терминах. Ниже приводится сопоставление зарубежных терминов с терминами, принятыми в отечественной практике.

Есть практика параллельной работы проектной организации и консультанта, который проверяет решения на всех этапах подготовки производства и работает по договору непосредственно с заказчиком, независимо от проектировщиков и подрядчиков.

Трудным вопросом является выбор специалиста или организации для аттестации проекта. Желающих заработать на этой ниве много. Встречаются абсолютно безответственные заключения по аттестации проекта.

Задание на проектирование	User Requirements Specification (URS)
Концепция (принципиальные решения)	Concept (Feasibility Study)
Проектная документация (стадия П) Прежние названия: Утверждаемая часть, ТЭО	Basic Design
Рабочая документация (стадия Р)	Detail Design (Working Drawings)

5.10.2 Как проверить проект?

Многое может проверить сам заказчик.

Но он не всегда обладает специальными знаниями. Это нормально. Тонкости чистых помещений и проектирования могут не быть его областью деятельности. Но задать разработчику проекта вопросы он может, а проектировщик должен дать ясный ответ.

Отсутствие такого ответа говорит, что обнаружена трудная или скрытая проблема, в которой нужно разобраться и найти верное решение.

В первую очередь следует проверить:

- обоснованность присвоения **классов чистоты**, обращая внимание на состояния чистых помещений и размеры частиц, для которых установлен класс;
- правильность **планировочных решений** и их соответствие технологии;
- выбор технологического **оборудования**, его соответствие процессу и требованиям технологии чистоты;
- выбор средств **защиты от загрязнений**;
- правильность разделения зон по чистоте и по критерию защиты от вредных веществ;
- рациональность системы **вентиляции и кондиционирования**;
- обоснованность **кратностей воздухообмена**;
- значения **перепадов давления**, порядок их контроля и поддержания;
- обоснованность пределов изменения **температуры и влажности** воздуха;
- правильность выбора **фильтров**;
- правильность выбора **ограждающих конструкций** (стен, потолков и пр.).

Далее нужно представить, как в этих помещениях работать, насколько удобно размещено оборудование и достаточны ли проходы для персонала, проверить,

как будет транспортироваться оборудование в помещение и из него. Наконец, хорошим признаком является приспособленность помещений к перепланировке.

Разработчик планировочных решений должен уделять внимание деталям. На планах не указываются персонал, транспортные тележки, мелкое оборудование и инвентарь. А они могут свести к нулю даже, на первый взгляд, удачную планировку. Нужно в масштабе проверить, как реально будут перемещаться люди и материалы, как будут двигаться тележки, особенно на поворотах и в материальных шлюзах. Нужно предусмотреть достаточное место для обслуживания оборудования.

Пример 1

Нам был передан на аттестацию проект с хорошими по первому впечатлению планировочными решениями. Предусмотрено было все: потоки персонала и материалов, установлено хорошее оборудование, комнаты переодевания были организованы правильно. Тщательная проверка порядка движения персонала и тележек показали невозможность нормальной работы. Техническое обслуживание оборудования проводить было нереально. Открыть дверцы шкафов было нельзя.

Проект был отклонен.

Пример 2

Мы получили заказ на разработку проекта асептического производства в исключительно стесненных условиях. Ничего путного сделать не удавалось. Заказчик был даже готов строить наружные галереи, идти на согласование и затраты. Мы задержали строительство и не давали решений, пока не пришла в голову простая мысль.

Поскольку этаж для чистых помещений был подготовлен, ничто не мешало провести моделирование в реальных условиях.

Мы принесли рейки и варьировали в течение нескольких дней положение стен, дверей, оборудования, передаточных камер, маршрутов движения. В результате было получено неожиданное удачное и красивое решение.

5.10.3 Помещение или оборудование?

Является ли чистое помещение оборудованием? Этот вопрос приходится иногда слышать.

Нет, чистое помещение – это помещение, объект строительства, а никакое не оборудование.

АСИНКОМ еще в начале 1990-х годов это четко разъяснила. Но идеологи отнесения чистых помещений к оборудованию живы и действуют по сей день. Их деятельность опасна.

Чистое помещение – объект строительства, за исключением ламинарных шкафов и других локальных чистых зон. Различие между помещениями и оборудованием носит принципиальный характер.

Помещения, являясь **объектом строительства**, должны соответствовать нормам и правилам пожарной безопасности, строительным, санитарным и другим нормам. Для них должен выполняться **проект** (проектная документация), который в необходимых случаях подлежит экспертизе. Проект чистых помещений должен быть увязан с другими помещениями и зданием в целом.

Оборудование разрабатывается на основе совсем других норм – Единой системы конструкторской документации (ЕСКД). Основным документом для оборудования является **конструкторская документация**, не подлежащая строительной экспертизе.

Отличать оборудование от помещений как объекта строительства – это первое, что должен уметь заказчик, приступая к созданию чистых помещений.

ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507
Тел. (495) 777-72-31; e-mail: admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru
(ранее «Инвар-проект»)

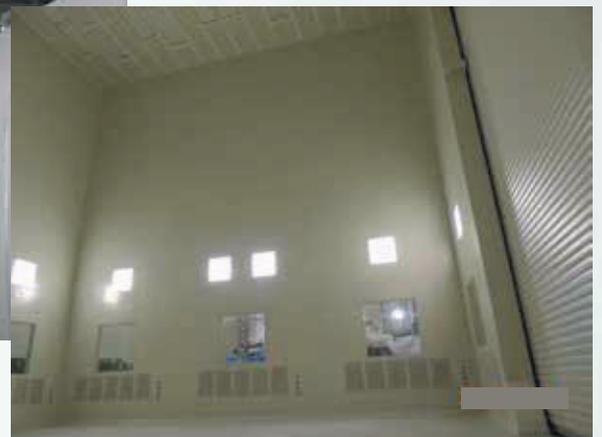
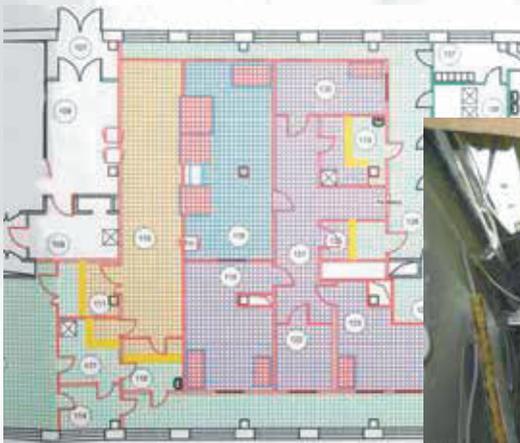
- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
 - с выездом на предприятия;
 - на семинарах в Москве.
- **Аудит** проектов и производств на соответствие требованиям к чистым помещениям и правил GMP.



Чистый коридор с двойным полом на ОАО «Авангард», г. Санкт-Петербург: было и стало. Проект ООО «Инвар-проект», в настоящее время – ООО «Чистые технологии»

Руководитель фирмы Федотов Александр Евгеньевич, доктор технических наук, президент АСИНКОМ, эксперт международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments*), автор книг:

- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 528 с., 2021 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство Euromed Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат Федотову А. Е.



ООО «Чистые технологии»

127299 Москва, ул. Космонавта Волкова, 10, строение 1, офис 507

tel. (495) 777-72-31,

admin@invar-project.ru www.invar-project.ru

*Основы технологии
и новое в чистых помещениях
и подготовке воды*

Книга А.Е. Федотова

«Чистые помещения», 2021 г., 528 с.

Введение

Глава 1 Что такое чистые помещения

Основные понятия – Классификация чистых помещений – Источники загрязнений – Поведение частиц в воздухе – Частицы и микроорганизмы – История чистых помещений

Глава 2 Применение чистых помещений

Области применения – Микроэлектроника – Космическая промышленность – Машиностроение и приборостроение – Производство лекарственных средств – Производство медицинских изделий – Больницы – Производство продуктов питания

Глава 3 Методы обеспечения чистоты

Основные принципы – Разделение зон с различными классами чистоты – Поток воздуха – Расход воздуха – Перепад давления – Планировочные решения и вспомогательные средства – Конструктивные решения – Локальные чистые зоны – Автономные устройства очистки воздуха – Статическое электричество – Общая чистота и культура производства

Глава 4 Фильтры очистки воздуха

Немного истории – Классификация фильтров – Механизмы фильтрации – Испытания фильтров общего назначения – Испытания HEPA, HEPA и ULPA фильтров – Контрольные аэрозоли – Маркировка HEPA, HEPA и ULPA фильтров – Тefлоновые фильтры – Специальные фильтры – Дальнейший прогресс

Глава 5 Проектирование производств с чистыми помещениями

Технология как основа всего – Проект как ключевой этап в подготовке производ-

ства – Стадии разработки и состав проекта – Особенности проектирования чистых помещений – Задание на проектирование – Планировочные решения – Параметры окружающей среды в чистых помещениях – Типичные ошибки при проектировании – Экспертиза и аттестация проекта – Качество проекта

Глава 6 Системы вентиляции и кондиционирования

Назначение систем вентиляции и кондиционирования – Структура систем вентиляции и кондиционирования – Баланс воздухообмена и принципиальная схема вентиляции и кондиционирования – Определение расходов наружного и приточного воздуха – Тепловой комфорт – Требования к фильтрам – Другие условия

Глава 7 Расход воздуха и кратность воздухообмена

Расход воздуха для обеспечения чистоты – Неаналитический подход (рекомендации и стандарты) – Расчетные методы – Выделение частиц в чистом помещении – Гибкий подход к оценке кратности воздухообмена – Время восстановления

Глава 8 Конструкции и материалы

Общие требования – Стены – Потолки – Двери и ворота – Полы – Типичные ошибки

Глава 9 Монтаж чистых помещений

Особенности монтажа чистых помещений – Монтажная документация – Технология монтажа – Укладка пола – Протокол чистоты – График работ

Глава 10 Испытания и контроль параметров

Этапы испытаний и контроль параметров – Ответственность сторон при

создании чистого помещения – Состав работ по испытаниям на различных этапах – Программа испытаний чистых помещений – Кто проводит испытания – Документация по результатам испытаний – Паспорт чистого помещения – Контроль параметров в эксплуатации

Глава 11 Методы испытаний и контроля параметров

Контролируемые параметры – Концентрация частиц в воздухе – Параметры одностороннего потока воздуха – Расход воздуха при неодностороннем потоке – Перепад давления – Целостность фильтров – Температура – Влажность – Время восстановления – Контроль проникания загрязнений внутрь чистого помещения извне – Счетчики частиц в воздухе

Глава 12 Экономия энергии в чистых помещениях

Проблема экономии энергоресурсов – Методы энергосбережения – Расход воздуха и кратность воздухообмена – Время восстановления – Одежда и расход энергии на поддержание чистоты – Новый подход к оценке кратности воздухообмена: «проект — испытания — эксплуатация»

Глава 13 Изоляторы

Открытые и закрытые системы – Конструкция изолятора – Асептическое производство – Стерилизация изолятора – Системы **RABS** – Контроль стерильности – Больницы – Содержание SPF-животных – Типичные ошибки

Глава 14 Биозагрязнения

Биозагрязнения в воздухе – Источники микроорганизмов в воздухе – Традиционные методы оценки микроорганизмов – Новый метод: флюоресценция микроорганизмов – Дезинфицирующие средства – Фармакопея Соединенных Штатов и требования FDA – Типичные недостатки при контроле микробиологической чистоты

Глава 15 Эксплуатация чистых помещений

Общие положения – Требования к персоналу – Обучение персонала – Одежда для чистых помещений – Уборка чистых помещений – Эксплуатация оборудования – Техника безопасности

Глава 16 Чистота воздуха в больницах

Больница — опасное место – Защита от внутрибольничных инфекций: факты истории – Источники микробного загрязнения в больницах – Меры защиты – GMP и больницы – Стандарт на чистоту воздуха в больницах

Глава 17 Чистые помещения в микроэлектронике

Глава 18 Чистота поверхностей

Глава 19 Стандарты

Приложение 1 ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017

Приложение 2 Противоречия в стандарте ИСО 14644-1

Приложение 3 Различия в требованиях к чистым помещениям GMP ЕС, FDA США и проекта приложения 1 к GMP ЕС

Приложение 4 Производство медицинских изделий

Приложение 5 Смысл и недостатки стандарта ИСО 16890 на фильтры общего назначения

Приложение 6 Таблицы индексов комфортности PMV при относительной влажности 50 % по ИСО 7730

Приложение 7 Соответствие единиц измерения в метрической (СИ) и английской системах. Кратные и дольные единицы

Приложение 8 Системы подготовки воды и пара. В. Б. Смирнов, С. Е. Царьков, В. И. Васильев, Д. А. Сафонова, Т. Л. Ломая, С. И. Якименко

Цена книги 10000 руб. без рассылки, без НДС (применяется система УСН). По запросу книга высылается экспресс-почтой. Стоимость рассылки определяется индивидуально для каждого заказа.

Счет высылается по заявке. В заявке нужно указать наименование книги, количество, реквизиты организации (наименование, адрес, расчетный счет и пр.) и лицо для контактов.

Заявки просим направлять по адресу admin@invar-project.ru

Шарлатанству – бой!

Правильная и ясная терминология – обязательное условие корректного ведения дел и профессионального общения. Это и зеркало технической грамотности, или, наоборот, полной некомпетентности.

Как же обстоят дела в нашей области?

Возьмем основной термин – чистые помещения.

Определение этому термину дано в ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»:

3.1.1 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.

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 устанавливает также термин «чистая зона»:

3.1.2 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.

Эти термины установлены международным техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 209 “Cleanrooms and associated controlled environments”. В этот комитет входят представители более чем двадцати ведущих стран, в том числе от Российской Федерации.

В них заключены три ключевых фактора:

1) **критерий чистоты** – концентрация частиц в воздухе (счетная концентрация);

2) **условия: разработка (проектирование) чистого помещения, строительство и эксплуатация**, причем эти условия обязательные принципиально важны;

3) **цель** этих действий: свести к минимуму **поступление, выделение и удержание** частиц.

Термин «чистые помещения» отражает опыт этих стран и явился результатом многих обсуждений.

Это – стандарт и язык профессионалов.

А что мы видим на практике от фирм, называющих себя как «лидерами» в области чистых помещений? Самым распространенным источником информации в наше время является интернет. Источником, не столько отражающим истину, сколько компетентность добросовестность авторов.

Набираем в интернете «чистое помещение».

Впереди всех, конечно, Википедия.

По состоянию на 03.03.2025 г. она дает следующее определение:

Чистое помещение – помещение, где в воздухе поддерживаются в определенном заданном диапазоне размер и число на кубический метр таких частиц, как пыль, микроорганизмы, аэрозольные частицы и химические пары...

Этот термин неверен в принципе. Он говорит о поддержании «в определенном заданном диапазоне размера и числа» частиц.

Как быть, если частиц меньше, чем установлено? Добавить их искусственно? – Термин прямо указывает на это?

Откуда взялся «диапазон»?

Ответ ясен: из головы убого мыслителя, который понятия не имеет ни о стандартах, ни о науке и практике, но самоуверенно вещает в интернете.

Имя этому явлению – шарлатанство. Об этом нужно говорить прямо, без реверансов. Шарлатаны дезориентируют всех, нанося вред.

В интернете и литературе разными псевдоинженерными фирмами даются собственные определения чистым помещениям. Они не имеют никакого отношения к принятой терминологии и профессиональной практике.

А вот что пишет некая фирма, следовавшая сразу за Википедией, при наборе «чистое помещение» в интернете 03.03.2025

Что такое чистое помещение?

Понятие, что такое **чистые помещения**, подразумевает комнату определенной площади, где путем применения спецоборудования поддерживается фиксированное число механических частиц конкретного размера, взвесей, соединений химических веществ на единицу воздушно-го объема.

Ключевая мысль: *«поддерживается фиксированное число механических частиц конкретно размера взвесей».*

Опуская жуть слэнга, отметим, что проводится мысль *поддерживать число механических частиц*. Если их мало, значит нужно добавить.

Далее идет известная фирма, уверенная в своем лидерстве, 03.03.2025:

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ — ЧТО ТАКОЕ ЭТО ТАКОЕ

Чистые помещения – это комнаты с особым микроклиматом и условиями, позволяющими минимизировать содержание в воздухе бактерий, вирусов, пыли, химических поллютантов. Инновационные разработки и специально установленные счетчики контролируют количество микроорганизмов в единице объема воздуха, при этом не допускается присутствие частиц по габаритам, выходящим за рамки размеров 5,0 мкм.

Достичь нужной концентрации микроорганизмов в единице воздуха удается

благодаря созданию избыточного давления воздуха внутри комнаты. Количество поступающего воздуха в чистое помещение на 20% превышает вытяжку, если комната без окон и находится в центре строения. Если у комнаты есть окна, через которые происходит инфильтрация, то приток воздуха должен составлять не менее 30%. Благодаря этому воздух из чистой комнаты под напором переходит в другие помещения, с меньшими требованиями к поддержанию санитарных норм.

Мы привели рассуждения с этого сайта подробно. Из своей практики мы видим, что эта дезинформация проникла глубоко и сбивает с толку людей.

Комментировать это беллиберду бессмысленно, но на некоторые перлы обратим внимание:

- Перепутаны микроклимат и чистота;
- Откуда-то взялись *«поллютанты»*;
- Не допускается присутствие частиц *«по габаритам, выходящим за рамки размеров 5,0 мкм»*. Как это? Частицы имеют «габариты»;
- Оказывается, что *«достичь нужной концентрации микроорганизмов в единице воздуха удается благодаря созданию избыточного давления воздуха внутри комнаты»*.

Как все просто! Создал избыточное давление и получил нужную концентрацию микроорганизмов, ни больше, ни меньше!

С подготовкой воздуха еще хлеще.

Оказывается, что *«Количество поступающего воз-*

духа в чистое помещение на 20% превышает вытяжку, если комната без окон и находится в центре строения. Если у комнаты есть окна, через которые происходит инфильтрация, то приток воздуха должен составлять не менее 30%».

Трех примеров хватит, что сделать вывод: шарлатанство носит системный характер.

Что происходит в нашем отечестве?

Это вопрос – главный.

Куда смотрят так называемые «надзорные органы»? Или они сами ничего не знают и нуждаются в суровой санации?

Уже 30 лет есть стандарты, книги, журнал «Технология чистоты», проводятся семинары и конференции, которые четко, ясно и грамотно доводят суть до любого желающего.

Причем доводят так, что непониманию места нет.

Чего стоит фирма, которая не знает азбуки своего дела?

Чего стоят ее руководители, которые не только сами не понимают азбуку, но и не удосуживаются привлечь грамотных людей?

Где узнать о чистых помещениях от А до Я?

- в официальных источниках: комплексе стандартов ИСО 14644 (ГОСТ Р ИСО 14644) и разработанных АСИНКОМ национальных стандартах;

- в книге Федотова А.Е., «Чистые помещения», 2021, см. стр. 26-27 журнала;

- на семинарах и конференциях АСИНКОМ, см. ниже.

АСИНКОМ

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта
Волкова, 10, строение 1, офис 507
Тел. (495)-777-72-31; e-mail:
mail@asincom.info; www.asincom.info

АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ
Общероссийская общественная
организация

Уважаемые коллеги!

АСИНКОМ активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 года и объединяет ведущих специалистов в этой области.

В 2024 г. благодаря поддержке организаций, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ приняты следующие национальные стандарты РФ:

– **ГОСТ Р 71490-2024** «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик» взамен ГОСТ Р ЕН 779-2014 и ГОСТ Р 70064-2022; благодаря этому сохранена хорошо зарекомендовавшая себя классификация фильтров G1-4; M5-M6; F7-F9 по ГОСТ Р ЕН 770 и отменены надуманные классы ePM;

– комплекс стандартов **ГОСТ Р ИСО 29463 «Высокоэффективные фильтры и фильтрующие материалы для удаления частиц из воздуха»**, части 2; 3; 4 и 5, взамен ГОСТ Р ЕН 1822-2; 3; 4; 5 с сохранение классификации по этому стандарту.

Разработан ряд стандартов для утверждения в 2025 г.

Проведена 34-я конференция АСИНКОМ.

Изданы 4 номера журнала «Технология чистоты».

Велась информационная, учебная и международная работа.

В 2025 г. намечено подготовить к утверждению:

– **ГОСТ Р ИСО 14644-4** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию» взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002;

– **ГОСТ Р** «Системы подготовки воды для электронной промышленности» (разработка АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»);

– **ГОСТ Р** «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности в чистых помещениях с неоднонаправленным потоком воздуха».

Намечено также:

– 27 мая мае провести 35-ю конференцию АСИНКОМ, на которой будет рассмотрено новое в области чистых помещений и правил GMP;

– издать четыре номера журнала «Технология чистоты»;

– продолжить информационную, учебную и международную работу.

Приглашаем Вас рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2025 г. (стоимость 22 000 руб.), что позволит Вам:

– участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;

– получать новые издания АСИНКОМ;

– получать новые стандарты (ТК 184) до официальной публикации;

– выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;

– размещать рекламу в наших журналах со скидкой;

– перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, публикуется в журналах «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ, www.asincom.info.

В 2025 г. в счет информационного обслуживания будут выданы:

1) Подготовленные нами стандарты (после их утверждения):

– **ГОСТ Р ИСО 14644-4** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию» взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002;

– **ГОСТ Р** «Системы подготовки воды для электронной промышленности» (разработка АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»);

– **ГОСТ Р** «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности в чистых помещениях с неоднородным потоком воздуха».

2) Проект стандарта:

– **ГОСТ Р ИСО 14644-18-2026** «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов

3) Журнал «Технология чистоты», 4 номера 2025 г. (в электронной или бумажной форме, в зависимости от стоимости печати).

Мы обучаем специалистов в Москве и на предприятиях, проводим конференции, издаем журнал «Технология чистоты», книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.

Нами подготовлено около 90 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP, сжтому воздуху и др. Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных изданиях, мы участвуем в работе Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS).

Всё это оказалось возможным благодаря Вам!

Наша работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ.

В случае Вашей заинтересованности высылаем счет для оплаты организационного взноса.

С уважением,

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов

НОВОЕ!

**03 февраля 2025 г. утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025
«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.**

**Часть 4. Проектирование, строительство и ввод
в эксплуатацию» взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002.**

Стандарт и тема проектирования рассмотрены в журнале.



AchemAsia. AchemAsia является центральной площадкой, на которой демонстрируются последние достижения в технологиях и новых разработках, относящиеся к промышленности Китая, Азии и всего мира. Это место для дискуссий и обмена знаниями. Открыта регистрация!

AchemAsia возвращается снова!

Она пройдет с 14 по 16 октября 2025 г. в Шанхае.

AchemAsia – лидирующая платформа для промышленности Китая, включая ее химический и фармацевтический секторы.

Будучи международной выставкой и форумом инноваций для устойчивого развития химической отрасли, она отразит новые технологии, учитывающие изменения климата, включая:

- технологии производства лекарственных средств;
- цифровые технологии, в особенности робототехнику;
- развитие водородной экономики и основанных на использовании водорода процессов в китайской химической промышленности.

Информация о выставках ACHEMA публикуется в **ACHEMA INSPIRE**, который является официальным журналом выставки.

Журнал смотрит в будущее, публикуя обзоры об инновационных событиях.



Контактные данные

DECHEMA Ausstellungs-GmbH

Theodor-Heuss-Allee 25

60486 Frankfurt am Main

Germany

Tel.: +49 69 7564 - 700

Mail: reply@achema.de

Internet: www.achema.de

АСИНКОМ

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта
Волкова, 10, строение 1, офис 507
Тел. (495)-777-72-31; e-mail: mail@asincom.info;
www.asincom.info

**АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ**
Общероссийская общественная
организация

ПЛАН семинаров и конференций на 2025 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость без сертиф. ICCCS
1	35-я конференция АСИНКОМ	27 мая	
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	11 – 13 февраля	55,0
3	Техника чистых помещений	12 – 13 февраля	40,0
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	8 - 10 апреля	55,0
5	Техника чистых помещений	9 – 10 апреля	40,0
6	Допуск для работы в чистых помещениях	11 апреля	25,0
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	24 – 26 июня	55,0
8	Техника чистых помещений	26 – 27 июня	35,0
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	23 – 25 сентября	55,0
10	Техника чистых помещений	24 – 25 сентября	40,0
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	25 – 27 ноября	55,0
12	Техника чистых помещений	26 – 27 ноября	40,0

* Мы аккредитованы ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*) на право выдачи свидетельств ICCCS об обучении по чистым помещениям.

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICCCS (<https://www.iccscs.net/graduate-register/>) и АСИНКОМ (при согласии участника). За эту работу мы отчитываемся перед ICCCS и вносим установленную плату. Доплата за каждый экзамен составляет 5000 руб., независимо от его результата (кроме семинара «Допуск для работы в чистых помещениях», где сертификат включен в стоимость).

Программы семинаров даны на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

Проводятся выездные семинары на предприятия по правилам GMP и чистым помещениям со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня). Численность аудитории не ограничивается.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

CLEANROOM GUANGZHOU EXHIBITION 2025

ASIA-PACIFIC CLEANROOM TECHNOLOGY & EQUIPMENT EXHIBITION



August 8th-10th, 2025



China Import & Export Fair Complex



www.clcte.com

EXHIBITION SPACE

30,000 SQ.M

EXHIBITORS

600+

VISITS

50,000+



Asia's No.1 Trade Show for Cleanroom!

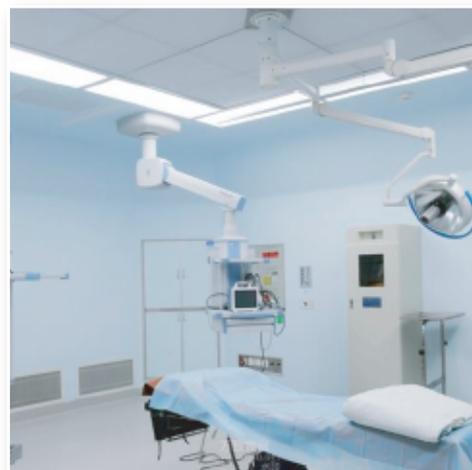
Контактное лицо: Elliot Griffin
Телефон/WhatsApp: +86 130 2531 8719
yjlhongwei.vc@gmail.com



Китай столкнулся с беспрецедентным рынком чистых помещений

►► Больше: Ожидается, что ежегодное увеличение строительства чистых помещений в Китае в ближайшем будущем составит 10-15 % благодаря устойчивому росту таких отраслей как электроника, прецизионное производство, фармацевтика, лаборатории, здравоохранение, продукты питания и др.

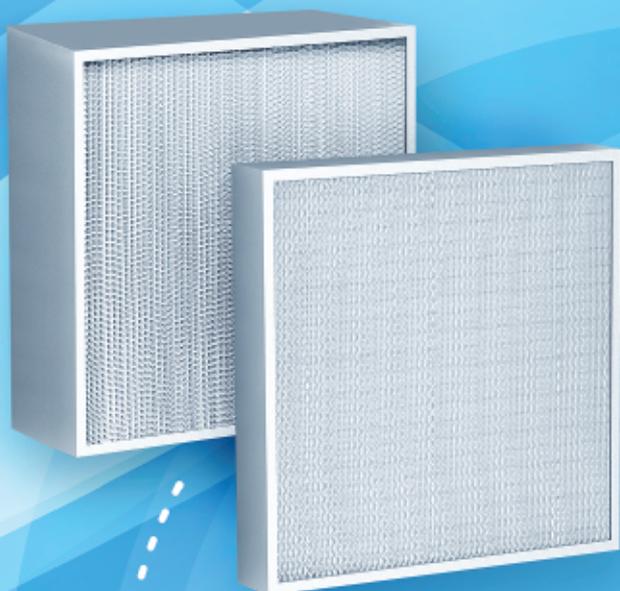
►► Лучше: Китайский институт электроники ожидает, что рынок проектирования чистых помещений в 2024, возрастет с RMB 66.84 миллиардов в 2014 до RMB 297.43 миллиардов. Развивающийся рынок предоставляет широкие возможности ведущим компаниям.





Фильтр

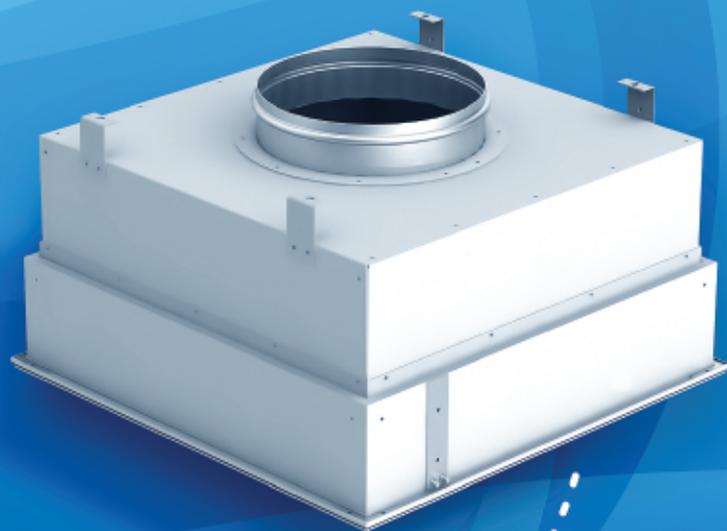
ТОВАРКОВО



• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА ЕРА, НЕРА И ULPA

• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

- ПОТОЛКИ ПОДВЕСНЫЕ МОДУЛЬНЫЕ
- СТЕНОВЫЕ ОБЛИЦОВОЧНЫЕ ПАНЕЛИ
 - СВЕТИЛЬНИКИ ДЛЯ ЧПП
 - ЛОКАЛЬНЫЕ ЧИСТЫЕ ЗОНЫ
- ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЧИСТКИ ЖИДКОСТЕЙ



• ПОТОЛОЧНЫЕ
ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ
С НЕРА ФИЛЬТРАМИ

АО „Фильтр“

249855, Калужская обл., Дзержинский район,
п. Товарково, Промышленный мкр., д. 1

www.ftov.ru

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00
e-mail: filtr@ftov.ru