

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2026

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



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

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, 10
Тел. (495)-777-72-31 mail@asincom.info www.asincom.info

Конференция АСИНКОМ «Новое в области чистых технологий и правил GMP» 26 мая 2026 г., г. Москва

Уважаемые коллеги!

26 мая 2026 г. в Москве состоится очередная 36-я конференция АСИНКОМ, на которой будут рассмотрены актуальные вопросы технологии чистоты и правил GMP.

В программе конференции:

- новые стандарты на чистые помещения;
- предложения по пересмотру ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования;
- фильтры очистки воздуха;
- новое в системах подготовки воды;
- особенности проектирования производств стерильной продукции;
- современные требования к оборудованию для производства твердых лекарственных средств;
- обдувочные шлюзы: эффективны ли они?
- мониторинг зон А в стерильном производстве: проблемы и заблуждения;
- актуальные вопросы практики;
- другие темы по запросам и предложениям специалистов.

Программа высылается по запросу.

Участникам конференции будут выданы:

- ГОСТ Р ИСО 14644-18-2025 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов;
- проект ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация;
- ГОСТ Р 72072-2025 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднонаправленным потоком воздуха

в pdf формате на электронную почту.

Стоимость участия в конференции:

	Стоимость участия одного чел., тыс. руб., при оплате	
	До 25 апреля 2026 г.	После 01 мая 2026 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 2026», 10,0 тыс. руб.

Предоплата 100 %, без НДС.

Заявки на участие в конференции просим направлять на адрес mail@asincom.info,

Тел. +7 (495) 777-72-31.

Указать наименование предприятия, фамилии, имена и отчества участников, контактные данные ответственного лица, реквизиты предприятия для оформления счет/договора.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

№ 111 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
Н.А. Сайтгараева
В. Б. Смирнов
П. В. Нагорный
О. В. Прололович

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

ОТ РЕДАКТОРА

Год минувший – год наступивший 3

АСЕПТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ

Системы RABS 5

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Обдувочный шлюз:
польза или вред? 7

СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р ИСО 14644-18–2025 Чистые по-
мещения и связанные с ними контроли-
руемые среды. Часть 18. Оценка пригод-
ности расходных материалов 10

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

Перепады давления 14

Расходы воздуха 15

Однонаправленный поток воздуха 15

Аттестация чистых помещений 16

Температура и влажность 16

Фильтры, шумоглушители 18

Блокировка дверей и др. 18

НАДЕЖНОСТЬ

Надежность систем и оборудования 20

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ

Семинары 2026 25

Информационное обслуживание в
АСИНКОМ 29

Книга «Чистые помещения 2026» 30

INFORMATION

Companies
on ASENMCО
information services 2

EDITORIAL

The year has gone, the year is coming 3

ASEPTIC PROCESSES

RABS 5

CLEANROOMS

Air shower:
benefit or harm? 7

STANDARDS

GOST R ISO 14644-18–2025 Cleanrooms
and associated controlled environments.
Part 18. Assessment of suitability of
consumables 10

QUESTIONA AND ANSWER

Air pressure differences 14

Air flow rates 15

Unidirectional air flow 15

Cleanroom qualification 16

Temperature and humidity 16

Filters, silencers 18

Doors interlocking 18

RELIABILITY

Reliability of systems and equipment 20

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ

Seminars 25

ASENMCО information
services 29

Book “Cleanrooms 2026” 30

*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 2026 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 легкосбрасываемых 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, фильтрующих материалов в аккредитованной Росатомом лаборатории
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 «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское 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
MatrixWall	195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр. 71, корп.2, лит.А, +7 (812) 385-47-85 info@matrixwall.ru ilya.chekhovskiy@matrixwall.ru	MatrixWall является дочерней компанией фармпроизводителя Solopharm, которая специализируется на проектировании, изготовлении и монтаже конструкций чистых помещений современного образца по немецкой технологии для фармацевтической, электронной, аэрокосмической, пищевой отраслей и больниц. Имеет собственную производственную базу в Санкт-Петербурге.
Медрейн (ООО «АБ БАЗЕС»)	390006, г. Рязань, Лесопарковая ул., д. 18, помещ. Н1 8 (800) 300 58 08 info@medrein.ru	Собственное производство стеновых и потолочных систем, дверей и окон, боксов, шлюзов, локальных чистых зон, воздухораспределителей. Выполняем полный цикл: инженерная проработка → изготовление → поставка и сопровождение внедрения. Мы работаем по требованиям GMP / ISO 14644, санитарных и отраслевых норм.
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.



**Федотов А.Е.,
президент АСИНКОМ**

Год минувший – год наступивший

2025 г.

Стандарты

Утверждены четыре стандарта разработки АСИНКОМ и при нашем содействии:

- ГОСТ Р 71994–2025 «Системы подготовки воды для электронной промышленности». Разработан специалистами АО НПК «Медиана-фильтр». Является первым национальным стандартом РФ, установившем требования к подготовке воды в этой отрасли на мировом уровне. Пояснения к стандарту опубликованы в журнале № 2/2025;

- ГОСТ Р 72074–2025 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднаправленным потоком воздуха». Устраняет пробел в стандартах и продиктован потребностями практики.

Подробная информация о нем опубликована в журнале № 3/2025;

- ГОСТ Р ИСО 14644-4–2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию». Принят взамен ГОСТ Р ИСО 14644-4–2002. Информация опубликована в журнале № 1/2025;

ГОСТ Р ИСО 14644-18–2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов». Восполняет пробел в комплексе стан-

дартов на чистые помещения, регламентируя порядок оценки расходных материалов для чистых помещений». Информация публикуется в настоящем выпуске журнала.

Конференции и семинары

27 мая проведена 35-я конференция АСИНКОМ, на которой были рассмотрены актуальные вопросы чистых помещений и подготовки воды в электронной промышленности. Горячую дискуссию вызвало обсуждение стандартов на фильтры очистки воздуха.

Проведены учебные семинары по GMP и чистым помещениям в Москве и с выездом на предприятия.

Издательская работа

Вышли четыре номера журнала «Технология чистоты»

2026 г.

Стандарты

Намечены:

- утверждение ГОСТ Р ИСО 14644-5–2026 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-5–2005);

- обсуждение пересмотра ГОСТ Р 52538–2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

Ждем предложений от предприятий и специалистов.

Конференции и семинары АСИНКОМ

Намечено проведение 36-й

конференции АСИНКОМ 26 мая 2026 г. Приглашаем специалистов принять участие в конференции и выступить с докладами (сообщениями).

Издательская работа

Продолжить выпуск журнала «Технология чистоты».

Общие проблемы

Воздушный душ

Периодически возникают вопросы по использованию воздушного душа перед входом в чистые помещения. Вопрос не нов. Ответ на него был дан еще в 1960-90-х годах. Ответ однозначен: воздушный шлюз на входе бесполезен. Тем не менее, в массовом масштабе их тиражируют и применяют взамен прачечных для одежды для чистых помещений.

Системы RABS

По степени защиты асептического процесса находятся между открытым оборудованием и изоляторами. Существенно снижают риск загрязнения продукта, но на них не распространяются более простые требования к окружающему чистому помещению, установленные для изоляторов. Изолятор может находиться в зоне С или D, RABS и открытое оборудование для асептического процесса должны быть в зоне В.

Новая книга

В феврале 2026 г. вышло новое издание книги Федотова А. Е. Чистые помещения 2026.

Информация публикуется в данном выпуске журнала.



Вентиляционное оборудование для «Чистых помещений»



Воздухораздающие блоки

ВБ М

8 типов раздающих панелей

адаптированы для потолочных систем armstrong и скрытых подвесных систем CLIP-IN

исполнение блоков для HEPA-фильтров с гелевым уплотнителем для максимальной герметичности

возможность установки откидной панели для удобной замены фильтра при обслуживании блока



Фильтровентиляционные модули

ФМЧ

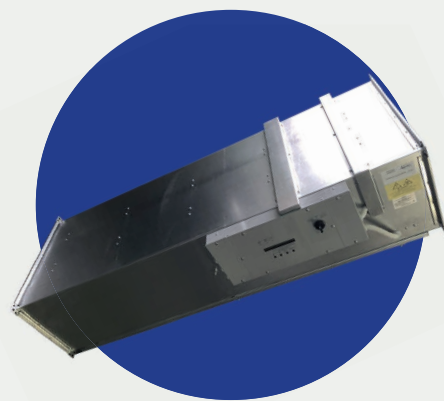
7 типов раздающих панелей для ламинарного и турбулентного потока снабжены ЕС-вентилятором с низким уровнем шума и вибрации

герметичный стальной корпус применяются для локальных чистых зон

Клапаны воздушные герметичные КВГ



Клапаны из нержавеющей стали СВК AISI и КВК AISI



Фильтры бактерицидной обработки

ФБО

Могут оснащаться модулем контроля работоспособности ламп и ведения журнала работы ФБО

Решетки из нержавеющей стали



Официальный дистрибьютор - компания «АРКТИКА»

Москва: +7 (495) 981-15-15
Санкт-Петербург: +7 (812) 441-35-30
www.arktika.ru, www.spb-arktika.ru

Системы RABS

В асептическом производстве возможны два вида процессов:

- открытые, когда материал или продукт открыт в окружающую среду;
- закрытые или барьерные, когда материал или продукт отделены от окружающей среды.

В барьерных технологиях применяются:

- изоляторы (рисунок 1);



Рисунок 1. Изолятор фирмы SCAN

- барьерные системы с ограниченным доступом – RABS (рисунок 2) [1].



Рисунок 2. Система RABS фирмы SCAN

Определение **RABS** по приложению 1 к GMP EC от 22.08.2022 [2]:

Барьерная система с ограниченным доступом (Restricted Access Barrier System, RABS): устройство, отделенное, но не полностью герметизированное, внутренний объем которого соответствует заданным требованиям к чистоте воздуха (зоне А для асептических процессов), и имеющее оболочку из твердых стенок и встроенные перчатки для отделения внутренней среды от окружающего чистого помещения. Внутренние поверхности RABS подлежат дезинфекции или обработке спорицидным средством. Операторы используют перчатки, полукостюмы, RTP или другие встроенные передаточные порты для выполнения манипуляций или передачи материалов внутрь RABS. В зависимости от конструкции, двери открываются редко и только при строго определенных условиях.

По сравнению с открытыми системами RABS обеспечивают более высокий уровень стерильности, но уступают изоляторам (рис. 3).

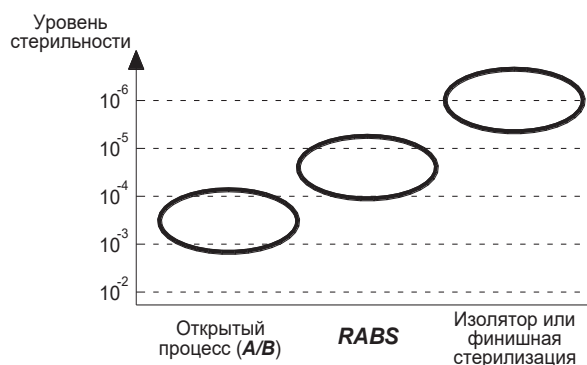


Рисунок 3. Уровни стерильности при различных схемах производства.

Овалы показаны для наглядности. Для изоляторов и финишной стерилизации под наихудшим уровнем стерильности следует понимать 10⁻⁶.

В отличие от изоляторов, системы RABS должны находиться в зоне В, так же как и в производствах с открытыми процессами. Изоляторы могут находиться в зонах С или D.

Приложение 1 к GMP EC [2]

4.20 Среда, окружающая изолятор или RABS, должна обеспечивать сведение риска переноса загрязнений к минимуму.

.....

ii. RABS

Для асептических процессов система RABS должна быть установлена, как минимум в зоне В. Следует выполнить анализ потоков воздуха и показать отсутствие проникания воздуха внутрь, включая дверные проемы, если это применимо.

Различают следующие виды систем RABS [3]:

- открытые;
- закрытые.

Открытая **RABS (open RABS, O-RABS)** может открываться после последней обработки, но остается закрытой в ходе выполнения асептического процесса.

Существуют два типа открытых систем RABS:

1. Пассивные

Предусматривает использование системы вентиляции и кондиционирования чистого помещения, без оборудования вентиляции внутри.

2. Активные

Имеют собственную систему вентиляции и фильтрации воздуха. Это упрощает монтаж, но требует анализа потоков, и, возможно, внесения изменений в систему вентиляции и в чистое помещение, особенно, если вытяжные решетки установлены только с одной сторон системы.

Закрытая система (continuous closure, C-RABS), в отличие от открытой RABS, остается закрытой после последней биологической обработки, в течение пуска и всего технологического процесса.

Преимущества:

- **Более надежное обеспечение чистоты:** Создает более высокий уровень стерильности по сравнению с открытыми системами (open RABS) благодаря отсутствию перетоков воздуха

между внутренней средой и окружающим помещением;

- **Гибкость:** Обеспечивает лучшую гибкость при адаптации к выпуску разных продуктов и при изменениях в оборудовании по сравнению с изоляторами;

- **Соответствие нормативным требованиям:** Отвечает более жестким нормативам, таким как пересмотренное приложение 1 для производства стерильной продукции.

Основные свойства RABS

1. Физический барьер (physical barrier): Жесткая герметичная оболочка, которая физически разделяет оператора и критическую зону.

2. Порты перчаточные (glove ports): Первичные точки доступа операторов для выполнения задач внутри стерильной среды.

3. Положительное давление (positive pressure): Поддержание внутренней среды под более высоким давлением по отношению к окружающему помещению, гарантируя, что поток воздуха направлен наружу, а не внутрь.

4. Воздух от HEPA фильтров (HEPA filtered air): Воздух, поступающий от встроенных вентиляторов и высокоэффективных фильтров (HEPA), создающий стерильную воздушную среду класса А (5 ИСО) внутри оборудования (однонаправленный поток).

Литература

1. Федотов А. Е. Чистые помещения 2026, М. «Чистые технологии», 2026 г., 528 с.
2. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP EC). Annex 1 «Manufacture of Sterile Medicinal Products». 2022.
3. Air patterns around an Open-RABS - *Cleanroom Technology*, October 2025, p. 22-28.

Технология асептического производства рассматривается на семинарах АСИНКОМ «Основы GMP. Техника чистых помещений».
www.asincom.info

Обдувочные шлюзы: польза или вред?

Интернет переполнен рекламой на русском и английском языках с броскими заявлениями:

- обдувочный шлюз - высокоэффективное средство удаления частиц с одежды человека;

- он соответствует высоким требованиям ИСО и GMP (несмотря на то, что в этих документах нет ни слова об обдуве);

- *Air Shower for Cleanroom are high-efficiency entry systems designed to remove particulate contamination from personnel* и пр.

Рекламы много. А что на самом деле? Действительно ли обдувочный шлюз эффективен или это лишь очередное средство обмана простаков, бессовестное средство получения прибыли на доверчивости и некомпетентности людей?

Что такое обдувочный шлюз

Обдувочный шлюз (*air shower*) располагается перед входом в чистое помещение. Может быть исполнен в виде камеры или туннеля. Оборудован форсунками, из которых подаются струи воздуха на человека по аналогии с душем Шарко. Скорость воздуха в струях может достигать 30 м/с.



Обдувочный шлюз

Внимание!

Не путать «обдувочный шлюз» и воздушный шлюз (*air lock*)!

Воздушный шлюз не включает функцию обдува.

Наряду с термином «обдувочный шлюз» могут применяться термины «воздушный душ», «обдувочная камера», «обдувочный тоннель».



Обдувочный тоннель

Схема работы

Человек в одежде для чистых помещений входит в шлюз и стоит в нем спокойно, поднимает руки и совершает иные движения, позволяющие потоку воздуха достичь частей одежды.

Это - идея.

А работает ли она на практике? Специалисты задавали этот вопрос давно. Появились исследования в Японии, Англии, США и других странах.

Их вывод однозначен: обдувочные шлюзы неэффективны, они сеют иллюзию полезности и, тем самым, могут наносить вред.

Лучшее доказательство эффективности или ее отсутствия - эксперимент.

Эксперимент

Работы по оценке эффективности обдувочных шлюзов проводились еще 1960-1990-х годах. Было установлено, что при скорости воздуха из форсунок от 10 до 30 м/с эффективность удаления частиц с размерами 5, 10 и 30 мкм составляет 50, 80 и 90% соответственно. Для частиц с размерами < 2 мкм обдув неэффективен [1].

Было показано, что сама одежда для чистых помещений выделяет немного частиц. Основная масса частиц выделяется кожей человека и нижней одеждой и проникает в окружающую среду в зонах лодыжек, манжет, шеи.

В 1990-х годах был проведен эксперимент по оценке эффективности обдувочных шлюзов. Результаты его опубликованы в журнале "Microcontamination", September, 1994, статья "Evaluating the effects of a cleanroom air shower on particle dispersion", William Whyte and Derek McGeorge - «Оценка эффекта обдувочного душа для чистых помещений на распространение частиц».

Статья находится в открытом доступе в интернете [1].

Испытания проводились в обдувочном тоннеле (шлюзе), через который персонал входил в чистое помещение.

В тоннеле был обеспечен класс чистоты 100 (5 ИСО) с рециркуляцией воздуха через HEPA фильтры. Скорость струи воздуха 14 м/с, что достаточно для обдува. Благодаря особой конструкции тоннеля достигалась очень высокая турбулентность воздуха и обдув всех зон одежды.

Испытуемый был одет в цельный комбинезон с капюшоном, бахилы до колен и носил маску для лица.

Испытания проводились для двух случаев:

- человек проходил в чистое помещение через обдувочный шлюз после полного цикла обдува;
- при проходе минуя обдувочный шлюз.

Важно!

Персонал входил в чистое помещение в чистой одежде.

Далее испытуемый входил в испытательную камеру с установленными в потолке HEPA фильтрами, и пробоотборником счетчика частиц - на вытяжке.

Результаты теста показаны в таблицах.

Выделение частиц персоналом

В таблице 1 показана эффективность обдува при сравнении интенсивности выделения частиц персоналом при прохождении обдувочного шлюза и при движении в обход него. Каждый результат является средним для 10 испытаний.

Таблица 1

Средняя интенсивность выделения частиц для персонала в одежде для чистых помещений после прохождения воздушного шлюза и при отсутствии шлюза

	Наличие обдувочного шлюза	Средний счет - число частиц/мин			
		≥ 0,5 мкм	≥ 3,0 мкм	≥ 5,0 мкм	≥ 20,0 мкм
1	Есть	34 200	5050	1950	125
	Нет	26 000	4176	1330	150
2	Есть	16 800	2550	780	125
	Нет	15 100	2650	950	175
3	Есть	27 100	4000	1200	50
	Нет	20 100	3025	1150	88

Таблица 2

Среднее число аэрозольных частиц в чистом помещении, если обдувочный шлюз использовался или нет

Наличие обдувочного шлюза	Счет частиц частиц/фут ³			
	≥ 0,5 мкм	≥ 3,0 мкм	≥ 5,0 мкм	≥ 20,0 мкм
Есть	45	2,1	1,3	0,065
Нет	44	2,5	1,1	0,070

Сравнение показывает неэффективность обдува.

Уровень чистоты воздуха

В таблице 2 показано влияние обдува на концентрацию частиц в чистом помещении класса 100 (5 ИСО).

Эти числа получены усреднением 128 результатов для четырех размеров частиц после прохождения обдувочного шлюза и в обход него.

Неэффективность обдува подтверждена.

Фактором, который может исказить картину, является то, что обдувочный шлюз является воздушным шлюзом. Эффект разделения разных зон по чистоте с помощью воздушного шлюза может быть приписан обдуву.

Для исключения этого был проведен простой эксперимент: сначала человек проходил в чистое помещение через обдувочный шлюз, а потом по обходному пути. Было показано, что обдув не дает ничего.

Подмена понятий

Есть пользователи, которые рассматривают обдувочный шлюз в качестве замены стирки одежды. Не нужно оборудовать прачечную (участок стирки одежды) или отдавать одежду на обработку специализированной фирме, имеющей чистые помещения, оборудование, грамотный персонал и технологию обработки.

Все гораздо проще: поставили обдув и обо всем забыли.

Такой случай мы наблюдали на практике. На одном из крупных предприятий инженер по чистым помещениям заявил, что стирать не надо, ее заменяет обдувочный шлюз. Простое встряхивание одежды в чистом помещении после обдува показало, что она выделяет очень много частиц, счетчик буквально «зашкаливало».

Опасность травматизма

Скорость струи воздуха на выходе из сопла достигает 30 м/с, что якобы обеспечивает эффективность обдува.

А что с безопасностью человека?

Ниже приводятся пороговые значения скорости воздуха в атмосфере и связанные с ними повреждения и угроза для человека.

Пороговые значения скорости воздуха в атмосфере:

10,8–13,8 м/с (7-8 баллов по Бофурту): Качаются толстые сучья, идти против ветра трудно.

13,9–20,7 м/с (8-9 баллов): Ломаются сучья деревьев, начинаются повреждения строений (срыв крыш).

> 20 м/с: Считается ураганной силой, способной отрывать деревья, разрушать здания и представлять прямую угрозу жизни человека.

Встречается утверждение, что скорость по достижении объекта – человека в одежде снижается на расстоянии форсунки и это безопасно. Но, если скорость снижается значительно, то обдува не будет. Если скорость остается высокой, то это опасно.

Человек – не автомат и не прецизионный механизм. Часть его тела, в т.ч. голова, глаза, уши, пусть и укрытые, могут оказаться у форсунки. Налицо опасность травматизма. Кто-нибудь оценивал опасность для человека при различных его позах, в том числе при касании форсунок в обдувочном шлюзе или нахождении вблизи них?

Вокруг этого много рассуждений, особенно в научнообразной среде, фигуранты которой никогда ни за что не отвечали и вряд ли занимались чем-то полезным вообще.

Реальную ответственность несут предприятия-пользователи, а в них – главный инже-

нер. За технику безопасности отвечает он и он должен понимать последствия своих решений.

Кто-нибудь получил заключение органов санэпиднадзора (потребнадзора) о допустимости обдувочных шлюзов?

Почему обдувочные шлюзы так распространены?

Причины две:

1. Производство обдувочных шлюзов освоено многими фирмами и эти фирмы вводят пользователей в заблуждение, рекламируя несуществующую эффективность. Результаты испытаний на эффективность не приводятся. Это непрофессионально и аморально, но широко распространено.

2. Это находит благоприятную почву – поверхностных пользователей, которые не хотят заниматься работой по существу и принимают на веру легкие решения: не нужно ничего делать, лучше купить индulgенцию – обдувочный шлюз.

В предисловии к статье указывалось, что интернет пестрит рекламой:

Пройдя через воздушный душ после окончания цикла обдува, персонал попадает в чистую комнату. Таким образом, сводится к минимуму проникновение загрязнений в чистую зону, снижается риск контаминации чистого помещения.

Если Вы хотите купить воздушный душ, соответствующий стандартам GMP по хорошей цене, обращайтесь с запросом в компанию ...

Здесь двойной обман:

- во-первых, в GMP нет ничего о воздушных душах;

- во-вторых, декларация об эффективности не обоснована, т.е. является вымыслом.

Все это – введение потребителя в заблуждение, наказуемое по УК РФ.

Итоги

1. Обдувочные шлюзы могут удалять частицы с поверхности одежды, но только частицы больших размеров, превышающих нормативные для чистых помещений. Для малых частиц они неэффективны.

2. После надлежащей стирки в чистых помещениях на одежде из полиэфирного волокна почти не остается частиц.

3. С поверхности одежды выделяется лишь небольшой процент частиц. Основная часть приходится на выделения с кожи и нижней одежды.

3. Обдув удаляет лишь небольшое число частиц, а на концентрацию частиц в самом чистом помещении обдув не влияет вовсе.

4. Применение обдувочных шлюзов создает ложное впечатление, что одежду можно не стирать или можно прибегать к упрощенной стирке.

5. Высокие скорости воздуха в шлюзе опасны для человека.

Библиография

1. "Microcontamination", September. 1994, статья "Evaluating the effects of a cleanroom air shower on particle dispersion", William Whyte and Derek McGeorge – Оценка эффекта обдувочного душа для чистых помещений на распространение частиц.

https://www.researchgate.net/publication/374630671_Evaluating_the_effects_of_a_cleanroom_air_shower_on_particle_dispersion.

Подготовил Федотов А. Е.

ГОСТ Р ИСО 14644-18 по оценке расходных материалов

Приказом Росстандарта от 17 декабря 2025 г. № 1735-ст утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-18-2025 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов.

Содержание стандарта

1 Область применения
 2 Нормативные ссылки
 3 Термины и определения
 4 Описание и свойства расходных материалов для применения в чистых помещениях
 4.1 Виды расходных материалов
 4.2 Свойства расходных материалов.
 4.2.1 Общие положения
 4.2.2 Эксплуатационные свойства
 4.2.3 Характеристики чистоты
 4.2.4 Специальные свойства
 4.3 Применение по назначению
 4.4 Характер использования
 4.4.1 Одноразовые материалы
 4.4.2 Многооборотные материалы
 5 Рассматриваемые загрязнители
 5.1 Общие положения
 5.2 Выделение загрязнений в воздух
 5.3 Загрязнение поверхности при контакте
 5.4 Загрязнение поверхностей жидкостями
 6 Требования к оценке пригодности для чистых помещений
 6.1 Общие положения
 6.2 Учитываемые факторы
 6.3 Сопутствующие риски
 6.4 Требования, свойства и характеристики чистоты
 6.5 Факторы экологии
 7 Требования заказчика
 7.1 Общие положения

7.2 Описание и применение по назначению
 7.3 Требования к оценке расходных материалов
 7.3.1 Эксплуатационные свойства
 7.3.2 Характеристики чистоты
 7.3.3 Специальные свойства
 8 Свойства расходных материалов по данным поставщика
 8.1 Общие положения
 8.2 Описание и применение в соответствии с техническими характеристиками
 8.3 Свойства и характеристики расходных материалов
 8.3.1 Эксплуатационные свойства
 8.3.2 Характеристики чистоты
 8.3.3 Специальные свойства
 8.4 Документация поставщика по качеству
 9 Оценка
 9.1 Общие положения
 9.2 Первоначальное сравнение
 9.3 Детальное сравнение
 9.4 Оценка пригодности для применения в чистых помещениях
 9.5 Применение
 10 Документация
 10.1 Общие положения
 10.2 Первичная документация заказчика
 10.3 Документация поставщика
 10.4 Документация по оценке
 Приложение А (справочное) Расходные материалы для персонала
 Приложение В (справочное) Влияние расходных материалов на уровень чистоты в чистых помещениях
 Приложение С (справочное) Методы испытаний

Приложение D (справочное) Примеры применения
 Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам
 Библиография

Введение

В чистых помещениях, чистых зонах и контролируемых средах широко используются расходные материалы при подготовке к работе и в производстве для поддержания чистоты воздуха или поверхностей путем защиты от источника загрязнений или устройства барьеров для чувствительного объекта или за счет удаления загрязнений с поверхностей. При проведении испытаний и контроля расходные материалы могут использоваться для отбора проб загрязнений. Следует тщательно выбирать расходные материалы и применять их надлежащим образом с целью поддержания уровней чистоты и снижения риска для процессов и продукции.

Расходные материалы используются только в течение ограниченного времени.

Настоящий стандарт рассматривает пригодность расходных материалов для использования в чистых помещениях, чистых зонах или контролируемых зонах в отношении загрязнений воздуха и поверхностей:

- частицами;
- химическими веществами;
- микроорганизмами.

Заказчики или пользователи должны иметь возможность оценить соответствие требований к конкретному расходному материалу исходя из его назначения и данных поставщика. Могут быть проведены дополнительные

испытания. Это соответствие требований пользователя и характеристик материала является основанием для применения материала.

В зависимости от назначения может быть выполнена оценка влияния для определения вида и допустимого количества загрязнений от расходных материалов путем задания требований к допустимой эмиссии загрязнений.

Настоящий стандарт предназначен для поставщиков (производителей расходных материалов или дистрибьюторов) и потребителей (пользователей) расходных материалов с целью оценки пригодности к использованию в чистых помещениях.

Оценка пригодности к использованию в чистых помещениях всегда должна сопровождаться описанием порядка использования и техническими данными в зависимости от вида расходного материала и результатов контроля. Одного заявления типа «пригодно для применения в чистом помещении класса 5 ИСО» может быть недостаточно ввиду разнообразия сложности вариантов использования. Оценка пригодности не всегда может ограничиваться данными по выделению аэрозольных частиц.

4.1 Виды расходных материалов

Расходные материалы разделяются на два вида:

а) Расходные материалы для персонала: расходные материалы для ношения персоналом, первичное назначение которых состоит в защите продукта и процесса от загрязнений, выделяемых персоналом (А.2). Расходные материалы для персонала могут иметь также специальное назначение – защищать персонал, который их носит. Важными свойствами одежды для персонала являются также соответствие назначению, функциональные характеристики и комфорт.

б) Расходные материалы, не предназначенные для персонала (А.3).

Примеры типичных расходных материалов приведены в приложении А.

4.2 Свойства расходных материалов

4.2.1 Общие положения

Расходные материалы используются в чистых контролируемых средах для поддержания уровня чистоты и обеспечения процесса производства продукции. Однако, ввиду высокой интенсивности использования и близости к процессу, расходные материалы могут создавать значительный риск загрязнения частицами, химическими веществами или биологическими материалами, такими как микроорганизмы и пирогены. В зависимости от типа расходные материалы могут быть одно-разовыми или многоразовыми с обработкой для обеспечения требуемого качества при использовании в чистых помещениях.

В принципе, расходные материалы могут быть классифицированы по трем основным свойствам:

- а) эксплуатационным свойствам;
- б) характеристикам чистоты;
- с) специальным свойствам.

Эти свойства и характеристики могут быть общими и специальными и относиться к обоим типам расходных материалов (для персонала и не предназначенных для персонала).

4.2.2 Эксплуатационные свойства

Эксплуатационные свойства являются отправной точкой при выборе расходных материалов для чистых помещений, чистых зон или контролируемых зон. Следует задать все необходимые эксплуатационные свойства расходных материалов. Может использоваться следующий контрольный перечень:

- а) свойства чистоты;
- б) сорбция;

с) физические свойства;

д) химическая совместимость;

е) воздухопроницаемость, если требуется;

ф) барьерные свойства для защиты чистого помещения, контролируемого пространства или процесса;

г) барьерные свойства для защиты персонала;

h) нанесение жидкостей на поверхность;

і) защита поверхности;

j) устойчивость к истиранию.

4.2.3 Характеристики чистоты

Характеристики чистоты относятся к загрязнениям и влиянию расходных материалов на общий уровень чистоты в чистом помещении или в контролируемом пространстве. Для оценки пригодности к использованию в чистых помещениях следует задать тип загрязнения (частицы, волокна, химические вещества и микроорганизмы). Характеристики чистоты должны быть заданы, как минимум следующим:

а) типом загрязнений (раздел 5);

б) предельно допустимой концентрацией загрязнений для данного потока воздуха;

с) переносом загрязнений (прямым или косвенным).

Биозагрязнения могут рассматриваться как отдельный тип с условиями стерильности или микробиологической чистоты (числа микроорганизмов разных видов). При необходимости могут рассматриваться пирогены.

4.2.4 Специальные свойства

Примерами специальных свойств для чистых помещений являются:

а) антистатические или рассеивающие электрический заряд свойства;

б) порядок снабжения и логистика:

1) системы обеспечения качества;

2) данные о серии или партии или сертификатах;

с) процессы, чувствительные к биозагрязнениям:

1) методы стерилизации, маркировка на упаковке и др.;

2) совместимость материалов с процессом стерилизации;

3) микробиологическая чистота или стерильность;

4) пирогены;

5) моющие и дезинфицирующие средства.

i) фильтрация частиц;

ii) требования к остаткам;

d) внешний вид и текстура (например, тканые или нетканые);

e) сухое или влажное применение;

f) переработка.

4.3 Применение по назначению

Применение по назначению должно быть оформлено пользователем документально с описанием расходного материала. Следует учесть эксплуатационные свойства, характеристики чистоты и специальные свойства, если требуется. Для выбора расходного материала следует иметь четкое описание применения по назначению наиболее подходящего расходного материала. Следует дать ссылку на класс ИСО контролируемой среды (если он известен), где расходный материал будет использоваться.

4.4 Характер использования

4.4.1 Одноразовые материалы

Одноразовые расходные материалы предназначены для однократного применения с последующей утилизацией. Рекомендуется предусматривать переработку таких материалов, где это возможно. Одноразовые материалы используются на определенной стадии процесса или в течение заданного времени, а затем утилизируются. Расходные материалы обычно являются одноразовыми.

4.4.2 Многоцветные материалы

Многоцветные расходные материалы предназначены для однократного применения в те-

чение ограниченного времени и затем утилизируются. Рекомендуется предусматривать переработку таких материалов, где это возможно. Многоцветные материалы подлежат обработке и, где требуется, стерилизации для повторного применения. При принятии решения о приобретении многоцветного материала может быть выполнена оценка полного периода жизни для обеспечения устойчивой работы.

При обработке должна быть обеспечена сохранность эксплуатационных свойств расходного материала, его чистоты и выполнения специальных требований путем периодических оценок испытаний. Следует задать число циклов обработки, которое следует контролировать. Следует документально оформлять соответствие требованиям и циклам обработки.

7.3 Требования к оценке расходных материалов

7.3.1 Эксплуатационные свойства

Следует указать и оформить документально следующие требования к эксплуатационным свойствам расходного материала (в произвольном порядке):

a) основное назначение и другие требования, если они существуют;

b) материалы изделия, основные данные о конструкции и производстве;

c) методы испытаний и критерии, если они известны (приложение С);

d) одноразовое или многоцветное использование;

e) предполагаемые циклы использования (например, использование салфетки при складывании четыре раза);

f) предполагаемый срок службы;

g) срок хранения;

h) любые другие эксплуатационные свойства;

i) соответствие, функционирование и комфорт расходных материалов для персонала;

j) химическую совместимость;

k) вид упаковки.

Следует документально оформить любые другие дополнительные эксплуатационные требования.

7.3.2 Характеристики чистоты

Следует указать и оформить документально следующие характеристики чистоты (в произвольном порядке):

a) назначение (класс) чистого помещения или контролируемой среды со ссылкой на соответствующие стандарты;

b) представляющие интерес виды загрязнений;

c) методы испытаний, критерии приемлемости и имеющиеся результаты испытаний (приложение С);

d) критичность расходного материала к поддержанию требуемых заказчиком уровней чистоты;

e) первичную упаковку;

f) вторичную упаковку, если применимо; любые дополнительные специальные требования к чистоте, которые также следует оформить документально.

7.3.3 Специальные свойства

Следует указать и оформить документально следующие специальные свойства (в произвольном порядке):

a) стерильность, включая требования к специальным методам стерилизации;

b) виды биозагрязнений;

c) пирогены;

d) нормативные требования;

e) антистатические или рассеивающие статические заряды свойства;

f) требования для повторного использования, если есть;

g) функции по защите персонала;

h) упаковочные материалы;

i) транспортирование и хранение;

j) маркировку серии или информацию по идентификации;

k) требуемые сертификаты;

л) данные о цепи поставки.
Следует документально оформить также любые другие особенные требования к специальным свойствам.

8 Свойства расходных материалов по данным поставщика

8.1 Общие положения

Для оценки пригодности расходного материала для чистых помещений поставщик должен предоставить данные по его конструкции и применению.

Примечание — Общая информация от поставщика обычно указывается в технических данных.

8.2 Описание и применение в соответствии с техническими характеристиками

Поставщик должен дать описание расходного материала и указать его назначение в соответствии с техническими характеристиками для чистого помещения или контролируемой среды.

8.3 Свойства и характеристики расходного материала

8.3.1 Эксплуатационные свойства

Следует указать следующие эксплуатационные свойства расходного материала (в произвольном порядке):

- а) функции согласно технической документации;
- б) материалы изделия, основные данные о конструкции и производстве;
- в) эксплуатационные свойства

и методы испытаний (приложение С);

д) барьерные свойства, если они имеют место;

е) размеры и посадка, если требуется;

ф) ограничение на циклы использования;

г) предполагаемый срок службы;

h) срок хранения;

i) условия хранения;

ж) химическую совместимость;

к) упаковка.

Могут быть заданы дополнительные эксплуатационные свойства для специальных конструкций и назначения. Эти требования, если они заданы, должны быть оформлены документально.

В приложениях даны указания по методам оценки различных расходных материалов.

Комментарии

1. Стандарт дает общие требования и рекомендации на все случаи применения расходных материалов, *вне связи с классом чистоты чистых помещений и видом продукции*. Например, оценка пригодности материалов для уборки чистых помещений классов 7/8 ИСО и 5 ИСО может существенно различаться.

Поэтому для конкретного чистого помещения следует определить, чем именно следует руководствоваться.

2. Стандарт является рекомендательным, а приложения к нему – справочными.

Поставщик и пользователь принимает решение, в какой мере принимать рекомендации к исполнению. Когда это решение принято и оформлено документально, рекомендация принимает обязательный характер.

3. Некоторые рекомендации для конкретного применения могут быть ненужно сложными. Например, расчет концентрации частиц в воздухе с учетом коэффициента эффективности вентиляции (приложение В) для большинства случаев применения не нужны.

То же относится к инструментальным методам оценки чистоты поверхностей с применением сложных и дорогих приборов. То, что может потребоваться для микроэлектроники с ультра высокими требованиями к чистоте, не нужно для большинства чистых помещений.

4. Использование стандартов и рекомендаций IEST, ASTM, VDI по приложениям с и D может оказаться затруднительным. Для многих случаев достаточно проверки выделения частиц в ламинарном шкафу с помощью счетчика частиц.

5. Классификационным признаком чистых помещений является концентрация частиц в воздухе. Контроль химических и микробиологических загрязнений является предметом других нормативных документов.

**Приглашаем специалистов к участию
в разработке и обсуждении стандартов.
Этому посвящается конференция АСИНКОМ
26 мая 2026 года.**

ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ

На проводимых нами семинарах слушатели задают вопросы, которые представляют общий интерес. Публикуем ответы на вопросы, заданные на семинаре 25-27 ноября 2025 г.

Перепады давления между чистыми помещениями

1. Вопрос

Если в проектной документации на чистые помещения указано наладку перепада давления в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025, то каким диапазоном следует руководствоваться: 7,5 - 15 Па или 5 - 15 Па (Приложение В.2.2.2 Концепция физического барьера)?

Ответ

ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025, п. В.2.2.2, говорит:

«Перепады давления между помещениями обычно должны составлять от 7,5 до 15 Па в зависимости от критичности разделения. Однако в нескольких соединенных помещениях с различными требованиями к чистоте может потребоваться предусмотреть меньшие ступени давления (обычно не менее 5 Па), чтобы избежать избыточного давления в помещении с самым высоким давлением каскада. Иногда требуются более высокие перепады давления».

ГОСТ дает рекомендации по перепадам давления воздуха между чистыми помещениями различных классов, но допускает гибкость в принятии решений.

Для конкретного объекта следует устанавливать перепады давления с учетом точности регулирования (клапаны перепада давления) и погрешности дифференциальных манометров. Суммарная неточность может достигать 5 %.

Следует также учитывать уровни предупреждения (тревоги или действия), которые должны быть ниже заданного давления на величину, превышающую колебания давления при эксплуатации. Для хороших систем регулирования это не более 1-2 Па. Если это не учитывать, то сигналы предупреждения (тревоги) будут постоянно вызывать механиков, которые сигнализацию попросту отключат.

С учетом этого в производстве лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009, правила GMP ЕС, решение ЕАЭС от 03.11.2026 № 77) рекомендованы перепады давления 10-15 Па.

Мы рекомендуем перепады давления 15 Па и в своей практике проектирования их применяем.

Перепады давления устанавливаются только для помещений с закрытыми дверями.

2. Вопрос

Поддержание избыточного или отрицательного перепада давления в 10 - 15 Па возможно только путем дисбаланса приточного воздуха по отношению к вытяжному + удаляемому + инфильтрационному через неплотности для чистого помещения? Правильно понимаю, что при равенстве расходов на приточной ветке по отношению к вытяжной + удаляемой + инфильтрации невозможно будет обеспечить избыточный или отрицательный перепад в 10 - 15 Па?

Ответ

Нет, дисбаланс воздуха здесь не причем.

По закону сохранения материи/энергии М. В. Ломоносова

суммарное поступление воздуха в помещение (принудительный приток, инфильтрация) в стационарном режиме равно суммарному удалению (система вентиляции, местные вытяжки, эксфильтрация).

В противном случае давление будет расти или, наоборот, снижаться.

Для достижения положительного перепада давления в течение нескольких секунд поступление воздуха превышает удаление (переходный процесс). Для отрицательного давления – наоборот. Конкретная величина перепада давления устанавливается в клапане регулирования давления.

В несбалансированной системе, когда суммарное поступление превышает удаление и эксфильтрация не справляется с удалением все возрастающего потока воздуха, будут разрушены конструкции помещения.

3. Вопрос

Может ли применяться VAV клапан на приточной ветке перед воздухораздающим блоком с HEPA фильтром, но в режиме работы CAV? Ведь такое решение будет более точно поддерживать расход воздуха на приточной ветке по сравнению с механическим CAV клапаном.

Ответ

VAV – клапан переменного давления, который автоматически регулирует давление.

CAV – клапан постоянного давления, устанавливаемого вручную при наладке.

Применение VAV клапана на притоке вместо CAV не запрещено, но не нужно и нерационально, т.к. требует обслуживания при

длительной эксплуатации. Следует также учитывать существенно более высокую стоимость VAV, включая КИП. Достаточно механических САУ на притоке. Это подтверждено опытом эксплуатации многих объектов в течение более 25 лет.

Есть общий принцип: чем проще система, тем она лучше, при выполнении всех требований.

Известны примеры применения VAV вместо САУ для якобы удобства дистанционного регулирования давления. Применять VAV в качестве САУ не нужно. Это приводит к удорожанию (существенному при большом количестве чистых помещений). При длительной эксплуатации это может потребовать вмешательства в работу из-за сбоев систем регулирования, чего нет в случае САУ.

Расходы воздуха

1. Вопрос

Какой критерий приемлемости применять при оценке расхода воздуха в чистых помещениях с однонаправленным потоком воздуха? Можно ли руководствоваться правилом СП 73.13330.2016 «Внутренние санитарно-технические системы зданий» и оценивать объемный расход в чистых помещениях с расхождением $\pm 10\%$ от расчетной величины?

Ответ

Этим правилом руководствоваться нужно.

Другой вопрос, что понимать под расчетной величиной?

Проекты обычно предусматривают запас по обеспечению класса чистоты из-за неопределенности данных по пылевыведению. При наладке (испытаниях) может выявиться возможность снижения расхода воздуха на значительно большую величину, чем 10% (на-

пример, в два раза), при условии выполнения других требований (обеспечение наружным воздухом, компенсация местных вытяжек и др.).

Такой подход гибкого регулирования предусмотрен ГОСТ Р ИСО 14644-16-2023.

Реально необходимые величины расхода воздуха по данным испытаний оформляются протоколом и инструкцией по эксплуатации. Далее расхождения не должны превышать 10% от этой величины.

2. Вопрос

Какой критерий приемлемости для оценки кратности воздухообмена? Те же $\pm 10\%$ из СП 73.13330.2016 как для объемного расхода воздуха, руководствоваться: $\geq N_{\text{проект}} [1/ч]$ или просто указывать для информации без оценки?

Ответ

Кратность воздухообмена однозначно связана с расходом воздуха:

$$N = \frac{L}{V},$$

где

N – кратность воздухообмена, ч⁻¹;

L – расход воздуха, м³/ч;

V – объем помещения, м³.

Кратность дается для информации, без критериев приемлемости.

Однонаправленный поток воздуха

1. Вопрос

При проведении аттестации чистых помещений с однонаправленным потоком воздуха, какое отклонение скорости воздушного потока является допустимым от проектной величины? Например, в проекте задано $0,3$ м/с.

Какой нормативный документ это устанавливает?

Ответ

ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025, п. В.2.3.2, говорит:

«Средняя скорость однонаправленного потока воздуха находится в пределах от $0,20$ до $0,60$ м/с на расстоянии от 150 до 300 мм от поверхности притока воздуха (ИСО 14644-3)».

Конкретные требования к средней скорости указаны только для производства лекарственных средств (ГОСТ Р 52249-2009):

Как правило, в таких зонах используют однонаправленный (ламинарный) поток воздуха, обеспечивающий в незамкнутой чистой зоне однородную скорость $0,36—0,54$ м/с (рекомендуемое значение).

Это означает, что при средней скорости потока $0,45$ м/с допускаются отклонения 20% .

Величина 20% обусловлена погрешностью большинства анемометров при таких низких скоростях и неабсолютной стабильностью самой скорости.

Для других отраслей допускаются скорости меньшей величины при условии, что при измерениях скорость не должна быть меньше нижнего предела отклонения в 20% .

В лечебных учреждениях (операционные) скорость однонаправленного потока воздуха устанавливается в пределах $0,24—0,30$ м/с, чтобы не допустить дискомфорт и уменьшить поверхностное обезвоживания раны, учитывая длительное время проведения операции (ГОСТ Р 52539-2006 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования).

При скоростях менее $0,20$ м/с однонаправленный поток нарушается.

В немедицинских отраслях применяется скорость однона-

правленного потока воздуха 0,3 м/с с отклонениями 20%.

Это соответствует ГОСТ Р ИСО 14644-4.

2. Вопрос

Какое отклонение является допустимым при определении однородности потока воздуха ($\pm 10\%$; $\pm 20\%$ или иное)?

Ответ

Величина 20% установлена ГОСТ Р 52249-2009 для производства лекарственных средств и ГОСТ Р 52539 для лечебных учреждений.

Для других случаев указаний в ГОСТах нет (отраслевые документы не рассматриваются).

Рекомендуется руководствоваться величиной 20% с учетом ответа на вопрос 4.

Аттестация чистых помещений

Вопрос

ГОСТ Р ИСО 14644-4-2025. Почему в пункте D.3.3 «Проверка» отсутствует аттестация в состоянии «построенное»?

Ответ

Это решение рабочей группы технического комитета ИСО/ТК 209, поддержанное голосованием. Мы были против, поскольку в прежней редакции аттестация в построенном состоянии была оправдана.

Объяснением решения рабочей группы может служить тот факт, что в большинстве случаев аттестация (испытания) в построенном и оснащенном состояниях проводятся в течение одного периода времени и разделение не имеет смысла. При этом упущен ряд полезных рекомендаций.

Это не запрещает предприятиям проводить аттестацию чистых помещений в построенном состоянии, определив самостоятельно перечень про-

веряемых параметров (условий).

Стандарты

Вопрос

Будут ли в ближайшее время вноситься поправки в какие-либо части ГОСТ Р ИСО 14644?

Ответ

В начале 2026 г. будет утверждена новая редакция ГОСТ Р ИСО 14644-5 по эксплуатации чистых помещений (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005).

Возобновлена работа рабочих групп технического комитета ИСО/ТК 209 по пересмотру стандартов:

- ИСО 14644-3:2019 (ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020) на методы испытаний;

- ИСО 14644-7:2004 (ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007) на изоляторы.

Специалисты могут принять участие в обсуждении английских текстов, обратившись в АСИНКОМ.

Температура и влажность

1. Вопрос

Сталкиваемся с одной проблемой при построении систем поддержания и контроля параметров микроклимата в чистых помещениях. А именно, с прецизионностью параметров температуры и влажности, точнее их контролем. Обычно сотрудники чистых помещений ведут контроль и запись параметров температуры и влажности собственными приборами КИПиА, которые поверены. Но в процессе регулирования параметров температуры и влажности они не участвуют.

Данные параметры контролируются и идет формирование команды на обработку воздуха по температуре и влажности от

приборов КИПиА, установленных именно в системах вентиляции/кондиционирования.

Следует учесть различие в скорости обработки считанной информации и погрешность самих приборов измерения и контроля температуры и влажности (которая может доходить до $\pm 2^\circ\text{C}$ и $\pm 1.5\%$ влажности). Какими общими нормами регламентируются требования к приборам контроля параметров?

Приборами, которыми пользуются сотрудники чистых помещений или приборами, которые установлены в системах вентиляции/кондиционирования?

Что говорит нормативная документация для построения чистых помещений?

Ответ

Требования к температуре и влажности (микроклимату) предъявляются по совершенно разным критериям:

- санитарным нормам;
- технологическим процессом.

Проверка соответствия санитарным нормам выполняется периодически **поверенными** приборами.

Регулирование параметров климата по **требованиям технологии** идет непрерывно средствами автоматики в системах вентиляции и кондиционирования. Приборы контроля технологических параметров могут быть калиброваны, а не поверены.

Вопрос носит общий характер и относится не только к микроклимату, но и к дифференциальным манометрам, анемометрам и др.

Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений» от 26.06.2008 № 102-ФЗ (ред. от 08.08.2024) дает исчерпывающее определение сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Технологические параметры производственных процессов в эту сферу не входят.

Статья 18. Калибровка средств измерений

1. Средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут в добровольном порядке подвергаться калибровке. Калибровка средств измерений выполняется с использованием эталонов единиц величин, прослеживаемых к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств.

Для контроля параметров чистых помещений и других технологических параметров в эксплуатации используются встроенные приборы, которые подлежат ежегодной калибровке без демонтажа.

Калибровка выполняется ежегодно пользователем или другой организацией (не обязательно аккредитованной) с помощью контрольного поверенного переносного прибора с оформлением протокола (данные встроенного и контрольного приборов должны совпадать в пределах ошибки измерений).

Контрольный прибор подлежит ежегодной поверке в установленном порядке.

Если прибор контроля температуры (влажности) нужен для обеспечения технологического процесса (а не комфорта персонала), то регулировать нужно по нему.

См. также ответы на следующий вопрос.

2. Вопрос

Где правильно устанавливать в чистом помещении датчики температуры и влажности, по которым идет процесс обработки данных параметров. И сколько этих датчиков необходимо?

Лучше ставить данные датчики в вытяжной/рециркуляционный воздуховод или непосредственно в чистом помещении. Если в помещении располагать датчики температуры/влажности, то есть ли рекомендации по их высоте установки от пола?

Ответ

На одну приточную систему ставятся по одному датчику температуры и влажности (если нет доводчиков для регулирования параметров в отдельных помещениях).

Места установки должны быть определены проектом:

- в самом помещении или оборудовании; для чистого помещения это может быть неудобно по условиям гигиены и уборки;

- в вытяжном (рециркуляционном) воздуховоде за вытяжной решеткой или в другом удобном месте, в **котором не будет искажения параметров;**

- на выходе кондиционера или в приточном воздуховоде, если в помещении **нет выделения избытков теплоты и при отсутствии искажения параметров по тракту движения воздуха;**

- в прецизионном оборудовании в микроэлектронике (фотолитография) датчики устанавливаются в самом оборудовании.

Установка датчиков в чистом помещении не запрещена, но неудобна (опасность повреждения при уборке и др.).

Нормативных требований к высоте установки датчиков от пола нет.

3. Вопрос

Прецизионность параметров температуры/влажности в 0,1°C и ±1% влажности достичь и поддерживать можно. Но есть одно уточнение, на мой взгляд, важное и требующее понимания.

В чистых помещениях будет вестись журнал контроля температуры/влажности и контроль будет осуществляться с помо-

щью измерительных приборов, установленных непосредственно в самом чистом помещении. Обычно эти измерительные приборы имеют сертификат поверки государственных центров стандартизации, метрологии и испытаний. И как я понимаю, именно с этих приборов ведётся контроль параметров температуры/влажности.

При этом контроль параметров температуры/влажности и формирование сигналов на поддержание этих параметров будут осуществляться датчиками температуры/влажности, установленными именно в системе автоматизации приточно-вытяжных систем вентиляции.

Как в таком случае поддерживать точность требуемых параметров?

Ответ

Контроль ведётся автоматически с записью в память компьютера, выводом данных на экран и соответствующим регулированием.

Для критического оборудования датчики устанавливаются вблизи или внутри оборудования, например, в установках фотолитографии.

4. Вопрос

По применяемым датчикам температуры/влажности тоже есть второй вопрос относительно прецизионности. У всех датчиков есть погрешность при измерении параметров. В зависимости от производителя датчиков эта погрешность может быть в диапазоне ± 0,3 – 3% от контролируемого параметра. Если честно, не встречал пока датчиков у которых погрешность была бы ниже ± 0,3%. У разных производителей датчиков температуры/влажности также разное время фиксации считываемого параметра.

Как тогда можно поддерживать прецизионные параметры температуры/влажности в 0,1°C ±1%?

Ответ

Датчики температуры с точностью и $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ и влажности $\pm 1\%$ существуют давно.

Мы их предусматривали в одном из проектов для электроники. Была комплектная поставка из Германии. В работе показали себя нормально.

Судя по интернету, их приобрести можно.

Фильтры

1. Вопрос

Большинство поставляемых вентиляционных установок (центральных кондиционеров) от завода-изготовителя уже оснащены фильтрующими вставками разного класса очистки. В большинстве таких установок мы видим 3; 7; 9 класс фильтров. Вопрос, насколько правильно, что фильтры уже установлены производителем в установку системы вентиляции. Или их правильно устанавливать на стадии наладки и последующей валидации?

Ответ

Возможны оба варианта.

Главное, на фильтры должна быть документация от производителя с подтверждением класса фильтра и ссылкой на стандарт. Фильтр следует осмотреть перед установкой на предмет отсутствия повреждений (при транспортировании, хранении и др.).

Если фильтр уже установлен в секцию, то его рекомендуем вынуть (это не трудно) и осмотреть.

2. Вопрос

Получается, что для воздушных фильтров независимо от класса очистки, но точно для HEPA фильтров, необходимо предоставление паспорта на каждый фильтр? С указанием начального аэродинамического сопротивления, подтверждённого класса фильтрации, пылеемкости и процента фильтрации в зависимости от класса воздушного фильтра.

Так ли это или не обязательно паспорт на фильтр?

Ответ

Требования установлены:

- для фильтров общего назначения - ГОСТ Р EN 779-2014 (ГОСТ Р 71490-2024);

- для EPA, HEPA и ULPA фильтров - ГОСТ Р 71176-2023 (идентичен EN 1822:2019) и ГОСТ Р ИСО 29463, части 2-5.

В зависимости от заказа может быть достаточно маркировки по ГОСТу. По требованию заказчика производитель предоставляет протокол испытаний и/или технические характеристики, которые могут быть оформлены в виде паспорта на серию фильтров и др. Паспорт как обязательный документ стандартами не предусмотрен.

Шумоглушители

Вопрос

Какого типа необходимо применять шумоглушители в установке системы вентиляции и какие шумоглушители применять перед воздухоподающим блоком с HEPA фильтром?

Вопрос именно по конструкции, ведь большинство шумоглушителей используют в качестве шумоподавляющих элементов минеральную вату, кэшированную нетканым волокном. Как при таком исполнении шумоглушителя его правильно дезинфицировать? Ведь он стоит всегда до HEPA фильтра.

Ответ

Шумоглушитель с требуемыми характеристиками должен быть в составе кондиционера, без дополнительных шумоглушителей в воздуховодах. Это решается почти всегда, учитывая низкий уровень шума в современных кондиционерах.

Бывает исключение, когда вентиляционная камера очень мала для размещения кондиционера с требуемыми размерами шумоглушителя.

В нашей практике такой случай был всего один раз 25 лет тому назад.

Воздуховоды сухие, после фильтра F9 дезинфекция не нужна.

Блокировка дверей

Вопрос

Взаимная электромеханическая блокировка дверей в тамбур шлюзах, Вами было озвучено, что вы против такого решения, ссылаясь на ненадёжность системы автоматизации, приводя определённый пример, почему так считаете.

Но ведь именно такое решение позволяет обеспечивать точность поддержания расхода воздуха и перепада давления в чистых помещениях. Как мы понимаем, все основные отклонения в чистых помещениях связаны именно с открытием дверей. И отсутствие взаимной электромеханической блокировки дверей в тамбур шлюзе может повлиять на качество выпускаемой продукции на производствах фармации и микроэлектроники.

Ответ

Блокировка дверей не имеет отношения к поддержанию расхода воздуха и качеству продукции.

Перепады давления и расходы воздуха контролируются только для установившегося режима, при закрытых дверях.

Во избежание одновременно открывания дверей применяют следующие меры:

- световая и звуковая сигнализация;
- вывод положения двери на компьютер с подачей сигнала тревоги в текущем режиме работы, быстрым реагированием и принятием мер к виновному (действует эффективно, желавших нарушать не наблюдалось);
- видеоконтроль в сочетании с предыдущим пунктом;
- установка таймера на время нахождения двери в открытом

состоянии (несколько секунд, определяется пользователем). Применяется в США в асептических производствах.

Действует общий принцип: безопасность – прежде всего, это первый приоритет.

Чей-либо опыт к делу отношения не имеет.

Важна суть. А она состоит в том, что возможны два вида отказов: **общие** и **опасные**.

Вероятность наступления опасного отказа обычно на много порядков ниже, чем общих, и статистика не работает.

Для общих отказов стремятся снизить их вероятность, для **опасных – исключить их возможность**. Это относится и к отказам в блокировке дверей.

Смысл предельно прост, но воспринимается с трудом теми, кто не был связан с обеспечением безопасности на транспорте, во взрывопожароопасных системах и др. В этих случаях исключение опасной ситуации – безоговорочный императив.

В журнале публикуется материал по надежности систем и оборудования, стр. 20.

Попутный вопрос

Вопрос

Нужен ли непрерывный контроль скорости однонаправленного потока воздуха?

Ответ

Не нужен и лишено смысла.

Достаточен периодический контроль. А в фильтровентиляционных модулях или ламинарном шкафу должен быть предусмотрен контроль частоты вращения двигателя.

Если устанавливать датчик скорости воздуха внутри ламинарной зоны, то возникает вопрос: где?

Над рабочим местом, материалом, продуктом? – Нельзя, он создаст аэродинамическую тень и может быть источником загрязнений.

В стороне? Зачем?

Этот вопрос аналогичен мониторингу частиц в зонах А, который рассмотрен в данном выпуске журнала. Казалось бы, все ясно на уровне здравого смысла.

Но мы сталкиваемся на объектах с абсурдом. Физик-теоретик провел исследование и пришел к выводу, что скорость однонаправленного потока внутри зоны А контролировать нужно. И установил датчик возле стенки ламинарной зоны. Пользователь продемонстрировал это всем, в т.ч. инспекторам.

С какой периодичностью контролировать скорость потока воздуха?

Ранее действовавший ГОСТ Р ИСО 14664-2-2001, п. 4.2.2 (ИСО 14644-2-2000) установил периодичность «один раз в 12 месяцев».

Это значение обсуждалось на семинаре PDA в Вашингтоне в сентябре 2011 г., который проводил инспектор FDA Д. Голд. Его мнение – проверка скорости однонаправленного потока воздуха один раз в 12 месяцев достаточна, что было поддержано участниками семинара из разных стран.

Взамен ИСО 14644-2-2000 пришел стандарт ИСО 14644-2-2017, введенный в России как ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020.

Из него периодичность контроля скорости однонаправленного потока, также как и других параметров исключена и заменена мутными рассуждениями из области анализа рисков.

Рекомендуем руководствоваться периодичностью «один раз в 12 месяцев».

Аттестация чистых помещений

Важными пунктами аттестации чистых помещений в построенном состоянии являются

ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002

С.2.3 Аттестация поставляемого оборудования и построенного чистого помещения С.2.3.1 Аттестация поставляемого оборудования.

Следует проверить соответствие поставляемого оборудования и сборочных узлов проекту. Проверка может проводиться на площадке предприятия-поставщика. Необходимо проверить:

- а) комплектность и качество в соответствии со спецификацией;
- б) соответствие требованиям безопасности, эргономики и нормативным документам, имеющим отношение к данному проекту;
- с) сертификаты соответствия и пр.

С.2.3.2 Аттестация построенного чистого помещения

Следует проверить соответствие чистых помещений проекту.

В дополнение к С.2.3.1 проверяется:

- а) комплектность чистых помещений;
- б) взаимосвязи с поставщиками;
- с) правильность функционирования коммунального и вспомогательного оборудования;
- д) калибровка (поверка) всех систем контроля, мониторинга, предупреждения и тревоги;
- е) целостность установленных финишных фильтров;
- ф) наличие резерва мощности в системе подготовки воздуха;
- г) герметичность (утечка) ограждающих конструкций;
- h) подтверждение того, что доли рециркуляционного и наружного воздуха соответствуют проекту;
- і) чистота поверхностей и соответствие чистого помещения требованиям (примеры в приложении Е);
- ј) запасные части в упаковке.

Надежность систем и оборудования

(Из книги Федотова А. Е. «Основы GMP», М., АСИНКОМ, 2012 г.)

Оборудование должно не только соответствовать своему назначению, но и быть надежным. Под надежностью понимается свойство объекта сохранять во времени в установленных пределах значения всех параметров, характеризующих способность выполнять требуемые функции в заданных режимах и условиях применения, технического обслуживания, хранения и транспортирования (ГОСТ Р 53480–2009 «Надежность в технике. Термины и определения»).

Надежность является комплексным свойством объекта, которое определяют четыре первичных свойства:

- безотказность;
- долговечность;
- ремонтпригодность;
- сохраняемость.

Безотказность – свойство объекта непрерывно сохранять работоспособное состояние в те-

чение некоторого времени или некоторой наработки.

Долговечность – свойство объекта сохранять работоспособное состояние до наступления предельного состояния при установленной системе технического обслуживания и ремонта.

Ремонтпригодность – свойство объекта, заключающееся в приспособленности к поддержанию и восстановлению работоспособного состояния путем технического обслуживания и ремонта.

Сохраняемость – свойство объекта сохранять в заданных пределах значения параметров, характеризующие способность объекта выполнять требуемые функции в течение и после хранения и/или транспортирования.

Отказы могут быть внезапными и постепенными.

При **внезапном** отказе про-

исходит скачкообразное изменение значений одного или нескольких параметров объекта

Постепенный отказ наступает в результате постепенного изменения значений одного или нескольких параметров. Для предупреждения постепенных отказов организуется плановое техническое обслуживание, при котором выполняется проверка оборудования, контроль его параметров, при необходимости, их регулировка и замена съемных частей в плановом порядке или по результатам осмотра. Эти работы выполняются с установленной периодичностью по графикам технического обслуживания. Их выполнение с указанием проведенных работ по регулировке или ремонту отмечается в журналах технического обслуживания.

Наиболее распространенные методы обеспечения надежности показаны на рис. 1.



Рис. 1. Методы обеспечения надежности

Методы повышения безотказности

Для количественной оценки безотказности используются различные показатели: интенсивность отказов, параметры потока отказов, наработка на отказ и пр. Широко используется показатель «интенсивность отказов», равный вероятности отказа в достаточно малый промежуток времени. На практике для сложных систем принимается, что распределение отказов подчиняется экспоненциальному закону и интенсивность отказов λ обратно пропорциональна средней наработке на отказ T_0 , т. е. $\lambda = 1/T_0$.

По причинам возникновения отказы подразделяются на конструктивные, производственные и эксплуатационные.

Основа надежности оборудования закладывается его **конструкцией**, применяемыми материалами, анализом причин отказов предприятием-изготовителем и устранением этих причин.

Вторым фактором обеспечения надежности является **технология** изготовления, правильная разработка и выполнение производственного процесса, включая технологическое оборудование и материалы, режимы работы, ритмичность производства, чистоту в производстве, квалификацию персонала, методы контроля и т. д.

Заложенные конструкцией и технологией производства свойства надежности должны поддерживаться в **эксплуатации** за счет выполнения правил эксплуатации, технического обслуживания и ремонта.

Наряду с указанными мерами безотказность может обеспечиваться:

- резервированием;
- контролем параметров (периодическим или непрерывным);
- прогнозированием отказов;
- облегченными режимами работы, когда оборудование экс-

плуатируется не на пределе своих технических характеристик, а при сниженной нагрузке и т. д.

Технический прогресс в плане повышения надежности направлен на исключение отказов при эксплуатации. Это достигается конструктивными и технологическими решениями. Оборудование изначально создается такой конструкции и из таких материалов, чтобы свести вероятность отказов к минимуму. Затем анализируется информация пользователей о работе оборудования, вносятся изменения в его конструкцию и технологию изготовления.

Надежность изделия закладывается на этапе разработки и изготовления. При создании и постановке на производство изделие должно пройти весь комплекс опытно-конструкторских работ и технологического оснащения производства:

- разработку конструкторской документации (при необходимости, проведение научно-исследовательских работ и изготовление макетного или лабораторного образцов);
- изготовление опытных образцов;
- испытания опытных образцов;
- принятие решения о постановке изделия на производство;
- технологическую подготовку производства;
- изготовление установочной серии;
- испытания установочной серии и т. д.

Последовательность разработки изделия, его испытаний и технологической подготовки производства, внесения изменений и многое другое являются предметом Единой системы конструкторской документации – ЕСКД. Цель ее – не оставить ничего на волю случая и предусмотреть все. По этой схеме работали передовые отрасли задолго до появления правил GMP, собственно, эта схема и является «пра-

вилами GMP» для любого промышленного производства.

Примеры

Примерами конструктивных отказов является работа таблет-прессов, кондиционеров и пр. неотработанной конструкции. Кажущаяся экономия на начальном этапе оборачивается высокими эксплуатационными затратами, сбоями в производстве и низким качеством продукции.

HEPA фильтры производства некоторых фирм имеют низкую эффективность из-за дефектов крепления фильтрующего материала к корпусу, низкого качества самого материала, отсутствия должного контроля, плохой конструкции упаковки и транспортной тары, не обеспечивающих сохранность фильтра при транспортировании.

Примером технологического отказа электронных схем является нарушение паяных соединений из-за несоблюдения режима пайки. Проблема решается за счет применения автоматического оборудования, исключающего отклонение от параметров пайки.

Примеров можно приводить множество. Каждый из них отражает свою специфику и требует аналитической работы специалистов.

Контроль параметров

Отказы бывают явными и скрытыми. Задачей системы контроля является обнаружение скрытого отказа. Своевременное восстановление оборудования позволяет устранить причину отказа до наступления явного отказа.

Для критических параметров принято задавать уровни предупреждения и действия.

В технической документации устанавливаются предельные значения параметров, выходить за которые нельзя. В пределах допустимых значений изменения параметров следует устано-

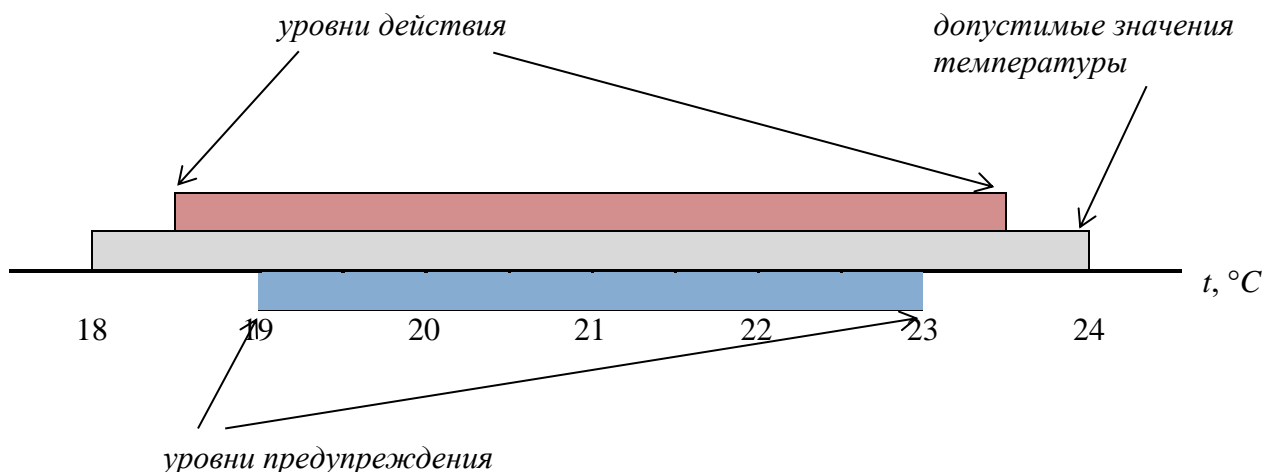


Рис. 2 Уровни предупреждения и действия при контроле температуры в помещении

вить **уровни предупреждения**, которые позволяют на ранних этапах получать информацию о тенденциях изменения, и **уровни действия**, при достижении которых следует установить причину изменения параметра и принять меры к недопущению его выхода за допустимые пределы (рис. 2).

Например, если температура в рабочей зоне по требованиям технологии и санитарных норм должна находиться в пределах 18-24 °C, то полезно установить уровни предупреждения для значений 19 и 23 °C, а действия – для 18,5 и 23,5 °C. То же относится к перепадам давления, концентрации частиц в воздухе, содержанию общего органического углерода в воде пр.

Это позволяет **прогнозировать** отказы и не допускать их появления.

Резервирование

Эффективным методом повышения безотказности является резервирование при условии быстрого обнаружения первого отказа и его устранения до появления второго. В данном случае первый отказ будет скрытым. Если его своевременно не устранить, то отказ резервного элемента приведет к явному отказу системы.

Системы с резервированием, но без контроля исправности,

быстро теряют свою безотказность с течением времени и применяются в случаях кратковременной работы объекта, например, в ракетах. При длительной эксплуатации нужен контроль исправности основного и резервного элементов, оперативный ремонт или замена отказавшего элемента.

Примеры

Современные кондиционеры имеют высокую надежность. Тем не менее, в ответственных случаях рекомендуется предусматривать резервирование электродвигателей. В случае отказа одного из двигателей работает другой, но время восстановления первого двигателя должно быть кратким (часы, в крайнем случае, несколько суток). Для этого предусматриваются система контроля исправности, наличие запасных частей, организуется аварийное восстановление собственным персоналом или сторонней фирмой. Форма организации восстановления зависит от числа кондиционеров и тяжести последствий в случае их отказа.

Вторым примером служит резервирование электропитания, для чего могут предусматриваться дизель-генератор и другие независимые источники.

Долговечность

Оборудование с течением времени стареет, причем старение может быть физическим и моральным.

Техника занимается проблемами **физического** старения. Причинами его является изменение химических и физических свойств материалов с течением времени, влияние окружающей среды и технологического процесса, трение, износ и пр.

Долговечность оценивается сроком службы оборудования (в единицах времени или наработки) до достижения им предельного состояния, после чего дальнейшая эксплуатация нецелесообразна или опасна.

На рис. 3 показана кривая жизни любой системы (технической или биологической). Эта кривая иллюстрирует изменение интенсивности отказов λ (час⁻¹) с течением времени.

Первый этап жизни характеризуется уменьшением интенсивности отказов. Его принято называть периодом приработки оборудования, когда выявляются элементы с дефектами изготовления, конструкции, монтажа, предрасположенные к отказам. Во многих областях техники изготовленное оборудование специально проходит период приработки или «тренировку» на заводе-изготовителе или в процессе пуска-наладочных ис-

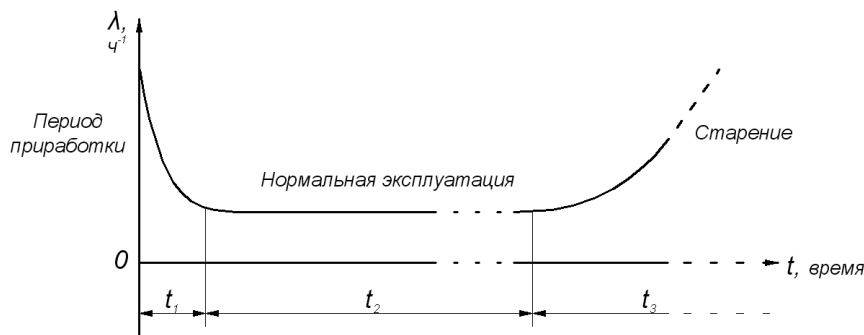


Рис. 3. Кривая жизни элементов и систем

пытаний. Это позволяет пройти период приработки до начала эксплуатации оборудования.

На втором этапе жизни интенсивность отказов постоянна или незначительно увеличивается с течением срока эксплуатации оборудования. Это характерно для сложных систем с большим количеством элементов при правильно организованном техническом обслуживании.

На третьем этапе проявляются процессы физического старения, которые ведут к увеличению интенсивности отказов. Оборудование, перешедшее в третий этап, должно сниматься с эксплуатации, поскольку его дальнейшая эксплуатация требует постоянного увеличения затрат на техническое обслуживание и ремонт.

Бывает, что старение системы обусловлено старением ее самого слабого элемента. Тогда замена этого элемента на новый позволяет продлить второй этап кривой жизни и увеличивает срок службы всей системы.

Особым видом старения является моральное старение, когда технически исправная и работоспособная система не удовлетворяет возросшим требованиям.

Примеры

Новый стерилизатор без встроенных датчиков и системы контроля температуры не пригоден к эксплуатации в производстве лекарственных средств, т. к. не соответствует требованиям

GMP. То же относится к сухожаровому стерилизатору без HEPA фильтров.

Работоспособный таблетпресс без системы контроля таблеток на металлические включения не соответствует ГОСТ Р 52896–2007 «Производство лекарственных средств. Оборудование технологическое для производства твердых лекарственных форм. Общие требования», правилам GMP и должен быть снят с эксплуатации.

Таких примеров множество. Они все показывают, что новое оборудование может не соответствовать возросшим требованиям, морально устарело и не допускается к использованию в странах, где действуют правила GMP.

Тем, что нормативная база России отстала, пользуются недобросовестные зарубежные поставщики и отечественные заказчики, снабжая страну морально устаревшей, невостребованной на западе техникой по высоким ценам.

Ремонтпригодность

Исключить отказ при длительной эксплуатации оборудования удается не всегда. Оборудование – это сложная система, состоящая из множества элементов с разной надежностью. В идеальной с точки зрения надежности системе все элементы имеют одинаковую наработку на отказ, зная которую можно с некоторым запасом времени, заранее, заменить оборудование на новое. Но реальность от-

личается от идеальной схемы, и наработка на отказ различных элементов системы может различаться. С течением времени возрастает вероятность постепенных отказов, вызванных разрегулировкой параметров, износом и пр.

Для предупреждения отказов организуется техническое обслуживание с периодичностью, существенно меньшей наработки на отказ.

Показателем ремонтпригодности является среднее время восстановления T_v .

$$T_v = t_0 + t_{изв} + t_{сл} + t_{п} + t_y$$

где

- t_0 - время обнаружения отказа после его возникновения;
- $t_{изв}$ - время извещения ремонтного персонала об отказе;
- $t_{сл}$ - время следования персонала к месту отказа;
- $t_{п}$ - время поиска причины отказа;
- t_y - время устранения отказа.

Сокращение времени восстановления достигается техническими и организационными мерами.

Технические меры

К техническим мерам относятся:

- методы контроля, позволяющие сократить время обнаружения отказа;
- средства диагностики, сокращающие время поиска причины отказа;
- конструктивные решения, обеспечивающие удобство замены отказавших элементов.

Отказ может быть обнаружен во время его возникновения, при проведении технического обслуживания или при работе оборудования, когда он приведет к видимым последствиям. Лучший вариант – заблаговременное обнаружение тенденций изменения параметров, ведущих к отказу, за счет контроля параметров (непрерывного или периодического) и установле-

ния уровней предупреждения и тревоги.

Для сокращения времени поиска причины и локализации отказа применяют методы диагностики. Они эффективны для сложных систем, логических схем и систем программирования. Во многих случаях причина отказа неочевидна, требуется время и высокая квалификация персонала для поиска ее причины. Системы диагностики резко снижают время восстановления и требования к квалификации персонала.

Организационные меры

К этим мерам относятся:

- сменное дежурство персонала (когда оно оправданно);

- система оперативного извещения персонала путем организации диспетчерского пункта на предприятии или автоматизированного оповещения на мобильный или домашний телефоны, на обслуживаемую фирму и пр.;

- достаточный ЗИП (запасные части, инструменты, принадлежности и материалы);

- наличие инструментов и приборов для проведения ремонта, которые всегда должны находиться в установленном месте;

- инструкции (контрольные листы) по поиску причин отказов в виде таблиц, схем и пр.;

- квалификация персонала.

Важным условием надежной

работы оборудования является **взаимное соответствие** всех параметров производственной системы. Исходные и упаковочные материалы, вода, пар, сжатый воздух и пр. должны соответствовать требованиям процесса и оборудования. Распространенным примером является бой (разрушение) флаконов на линии наполнения из-за несоответствия размеров и формы флаконов и их нестабильности, несовместимых с характеристиками линии наполнения.

Надежность – комплексное свойство, которое зависит не только от оборудования, но и от всей системы, в составе которой оно работает.

ВЫЕЗДНЫЕ СЕМИНАРЫ

АСИНКОМ проводит семинары на предприятиях:

- продолжительность 1, 2 и более дней, темы по согласованию с заказчиком;
- число слушателей до 40 человек (только работники предприятия-заказчика);
- максимальная привязка к нуждам предприятия;
- удобство времени проведения семинара (возможно проведение занятий сессиями по одному-двум дням при продолжительности семинара 3-4 дня);
- возможна организация семинаров в Москве по выбранным темам.

Условия проведения выездного семинара:

- стоимость сообщается по запросу;
- заявки подаются в свободной форме с указанием предприятия-заказчика, контактных данных, тем и предполагаемых сроков проведения.
- в стоимость входит книга Федотова А. Е. «Чистые помещения 2026» - 5экз.

Лекторы являются разработчиками ГОСТов и участвуют в разработке стандартов ИСО серии 14644-1 по чистым помещениям.

Вся информация дается из первых рук.

Проводим также однодневные семинары **«Допуск к работе в чистых помещениях» с выдачей свидетельства и рассчитанного на любого, входящего в чистые помещения.**

Мы аккредитованы Комитетом по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнения (ICCCS) на проведение семинаров по чистым помещениям с правом выдачи сертификатов с логотипом ICCCS.

Информация дана на сайтах www.asincom.info; www.invar-project.ru

15.03.2026

Новое!
Книга Федотова А. Е. Чистые помещения 2026

Семинар АСИНКОМ «Основы GMP. Техника чистых помещений» Москва, 23-25 июня 2026 г.

Мы аккредитованы Комитетом по обучению Международной конфедерации обществ по контролю загрязнения (ICCCS).

Темы семинара:

- Правила GMP ЕС, новые разделы: GMP в косметической промышленности;
- основы GMP; нормативные документы; структура правил GMP;
- Фармацевтическая система качества, документация; Годовой анализ качества;
- Анализ рисков: недоразумения и здравый смысл, практические советы;
- новая редакция Приложения 1 к Правилам GMP ЕС (производство стерильных ЛС);
- опыт проведения аудитов проектов и производств, практические примеры;
- перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции и их предотвращение;
- производство субстанций, стерильных и нестерильных лекарственных средств;
- особенности производств высокоактивных препаратов (гормоны, бета-лактамы и др.);
- аттестация (валидация) процессов и оборудования по требованиям GMP;
- чистые помещения: классификация, принципы построения, основные стандарты;
- создание производств с чистыми помещениями, первые шаги и типичные трудности;
- конструкции и монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- фильтры очистки воздуха, новые ГОСТы, системы вентиляции и кондиционирования;
- испытания чистых помещений; счетчики частиц в воздухе и другие приборы;
- эксплуатация чистых помещений;
- подготовка воды.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности и больниц, аттестации (аудита) производств на соответствие GMP и стандартам на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- материалы к лекциям;
- книга Федотова А. Е. Чистые помещения 2026;
- перевод приложения 1 к GMP ЕС 2022 г. (в pdf);
- **ГОСТ Р 72074-2025** Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднонаправленным потоком воздуха (в pdf);
- **ГОСТ Р 71172-2023** «Системы подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций» (в pdf);
- журнал «Технология чистоты», материалы к лекциям.

Стоимость участия одного человека 70 000 руб. без свидетельства ICCCS, со свидетельством – 75 000 руб., независимо от его результата. Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность, телефон и адрес электронной почты. Семинар проводится в Москве, место проведения уточняется, район станции метро «Войковская». Схема проезда высылается после оплаты.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

Программа семинара «Основы GMP. Техника чистых помещений» 23-25 июня 2026 г.

23 июня, вторник

08.45 – 09.00	Регистрация участников семинара	
09.00 – 10.30	Основы GMP Правила GMP ЕС. Новые разделы. Фармацевтическая система качества. Годовой анализ качества. Особенности производства медицинских изделий.	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.15	Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00	Обед	
13.00 – 14.30	Руководство FDA «Полнота и достоверность данных и соответствие требованиям CGMP». GMP в производстве субстанций и вспомогательных материалов. Нормативные документы. Производство стерильных лекарственных средств.	Федотов А. Е.
14.30 – 14.45	Перерыв	
14.45 – 16.15	Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования	Федотов А. Е.

24 июня, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств.	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.15	Принципы построения чистых помещений Чистые помещения в электронной, космической, пищевой промышленности, больницах и др. ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий».	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00	Обед	
13.00 – 14.30	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды. ГОСТ Р 71172-2023 «Системы подготовки воды фармацевтического применения. подготовки воды фармацевтического применения. Требования к получению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций	Ломая Татьяна Леонидовна, Исполнительный директор АО «НПК «Медиана-фильтр»

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ

14.30 – 14.45	Перерыв	
14.45 – 16.15	Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта. Перекрестные загрязнения и перепутывание материалов и продукции. Методы предотвращения. Производство высокоактивных и токсичных препаратов	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии»
16.15 – 16.30	Перерыв	
16.30 – 17.15	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина В. Д.
25 июня, четверг		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.	Федотов А. Е.
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.15	Фильтры очистки воздуха. ГОСТ Р 71490-2024 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик», ГОСТ Р 71176-2023 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха EPA, HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка». Системы вентиляции и кондиционирования. Кратность воздухообмена. Экономия энергии в ЧП.	Федотов А. Е.
12.15 – 13.00	Обед	
13.00 – 14.30	Аттестация и контроль чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. Изокинетический отбор проб: когда он нужен? ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 по испытаниям чистых помещений ГОСТ Р 72074-2025 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднонаправленным потоком воздуха.	Федотов А. Е.
14.30 – 14.45	Перерыв	
14.45 – 16.15	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Подготовка технологической одежды Порядок переодевания при входе в чистые помещения.	Федотов А. Е.

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

12.11.2025
Об информационном обслуживании в АСИНКОМ

Руководителям
и специалистам предприятий

Уважаемые коллеги!

АСИНКОМ – работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 г. И выполняет:

- разработку стандартов;
- обзор, перевод и внедрение международных стандартов;
- издание журнала «Технология чистоты», содержащего в т.ч. переводы тематических материалов;
- издание книг «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.;
- обучение специалистов;
- и проводит ежегодные конференции, на которых докладывается самое новое.

Нами подготовлено 96 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP, сжтому воздуху, воде очищенной и воде для инъекций и др., по которым Вы сейчас работаете на своих предприятиях.

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

Информируя Вас об этом, обращаемся к Вам с предложением рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2026 г.. Стоимость информационного обслуживания 25 000 руб. в год.

Это позволит Вашему предприятию при нашем совместном сотрудничестве:

- участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;
- получать новые стандарты (ТК 184) до официальной публикации;
- быть в курсе современных требований и технических новинок;
- получать новые издания АСИНКОМ;
- выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- размещать свои публикации в журнале;
- размещать рекламу в наших журналах со скидкой.

В счет взноса на информационное обслуживание входит бесплатное участие 1 чел. на конференции АСИНКОМ 27 мая 2026 г.

Краткая информация об АСИНКОМ прилагается.

Прошу Вас сообщить о своей заинтересованности на адрес mail@asincom.info.

Будем рады сотрудничеству с Вами!

С уважением,
Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

Приложение к письму (краткая информация)

Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт) и представителем России в международном техническом комитете ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments» (ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»).

В 2025 г. благодаря поддержке организаций, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ, приняты следующие национальные стандарты РФ:

- 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);

- ГОСТ Р 71994-2025 «Системы подготовки воды для электронной промышленности» (разработка АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»);

- ГОСТ Р 72074-2025 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднаправленным потоком воздуха»;

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

В 2026 г. намечено подготовить к утверждению:

- ГОСТ Р ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация (взамен ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005).

В 2026 г. в счет информационного обслуживания Вам будут выданы:

- книга «Чистые помещения 2026», Федотов А. Е.;
- утвержденные стандарты,
- журнал «Технология чистоты», два или четыре номера (в электронной или бумажной форме, в зависимости от стоимости печати);
- проект ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026.

26 мая намечено провести 36-ю конференцию АСИНКОМ, на которой будет рассмотрено новое в области чистых помещений и правил GMP.

Мы обучаем специалистов в Москве и на предприятиях, проводим конференции, издаем книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др. 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 оказывается возможным благодаря Вам!

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

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 2026 г.**

№	Наименование	Даты	Стоимость без сертиф. ICCCS
1	36-я конференция АСИНКОМ	26 мая	
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	17 – 19 февраля	60,0
3	Техника чистых помещений	18 – 19 февраля	45,0
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	7 - 9 апреля	60,0
5	Техника чистых помещений	8 – 9 апреля	45,0
6	Допуск для работы в чистых помещениях	10 апреля	30,0
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	23 – 25 июня	60,0
8	Техника чистых помещений	24 – 25 июня	45,0
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	22 – 24 сентября	60,0
10	Техника чистых помещений	23 – 24 сентября	45,0
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	24 – 26 ноября	60,0
12	Техника чистых помещений	25 – 26 ноября	45,0

* 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. За это 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 до 40 чел., работники только предприятия-заказчика.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

Книга «Чистые помещения», 2026 г.

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 - Потoki 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 - Тефлоновые фильтры - Специальные фильтры - Дальнейший прогресс

Глава 5 Проектирование производств с чистыми помещениями

Технология как основа всего - Проект как ключевой этап в подготовке производства - 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 - Опреде-

ление расходов наружного и приточного воздуха - Тепловой комфорт - Требования к фильтрам - Другие условия

Глава 7 Расход воздуха и кратность воздухообмена

Методы оценки для разных потоков воздуха - Неаналитический подход (рекомендации и стандарты) - Расчетные методы - Выделение частиц в чистом помещении - Гибкий подход к оценке кратности воздухообмена - Время восстановления - Примеры расчета

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 однонаправленного потока воздуха - Расход воздуха при неоднаправленном потоке - Перепад давления - Целостность фильтров - Температура - Влажность - Время восстановления - Контроль проникания загрязнений внутрь чистого помещения извне - Счетчики частиц в воздухе - Отбор проб. Изл.кинектичность

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 Контроль целостности высокоэффективных фильтров в чистых помещениях с неоднаправленным потоком

Приложение 3 Требования к чистым помещениям FDA США и приложения 1 к GMP ЕС. Мониторинг

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 www.invar-project.ru

СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ ВОДЫ АКВАЛАБ ДЛЯ ЛАБОРАТОРИЙ И ОПЫТНЫХ ПРОИЗВОДСТВ



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



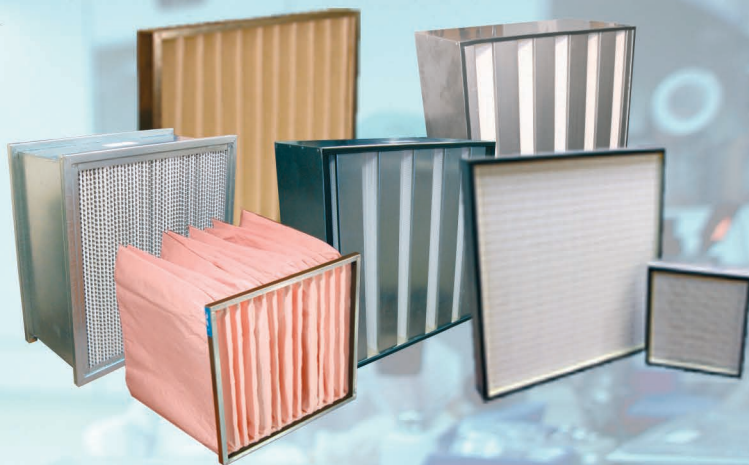
ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**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

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»)

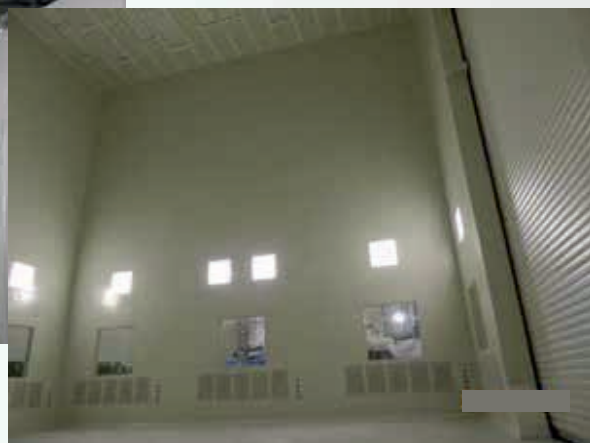
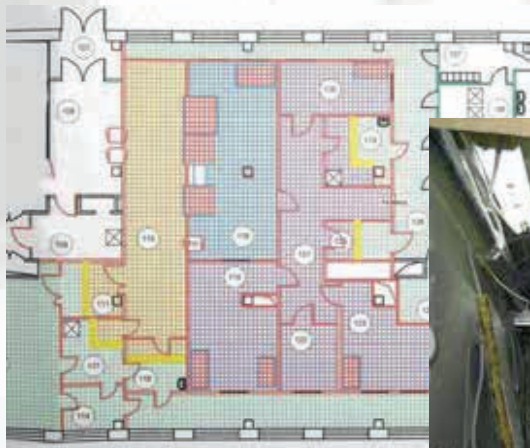
- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
 - с выездом на предприятия;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

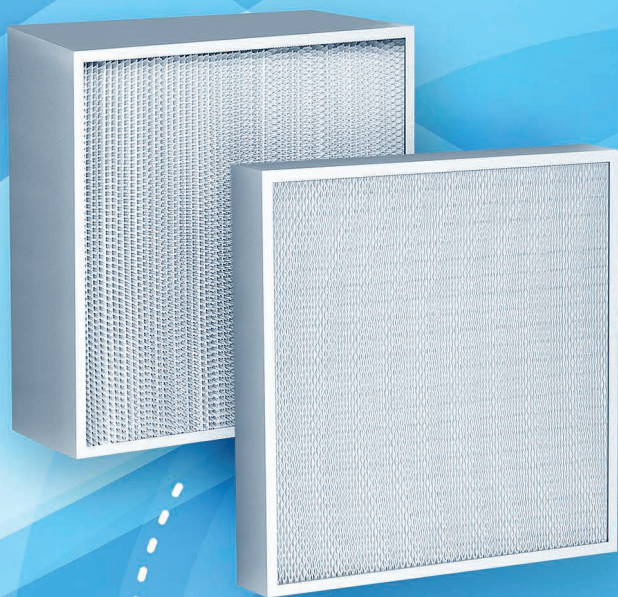
- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 528 с., 2026 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство Euromed Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат Федотову А. Е.





Фильтр

ТОВАРКОВО

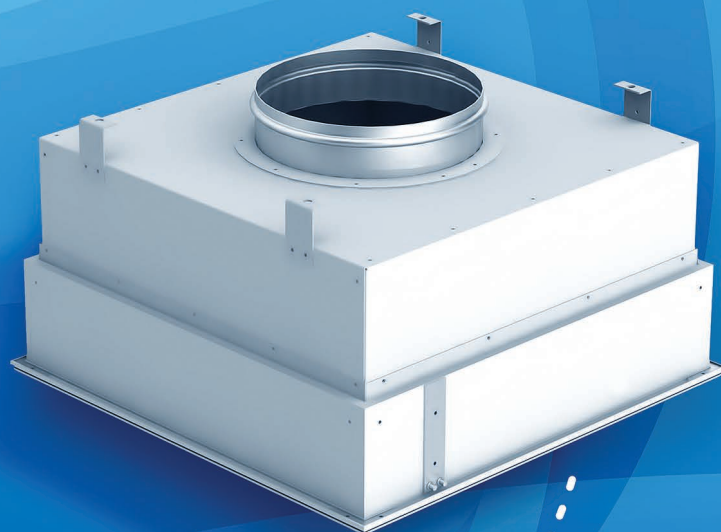


• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА ЕРА, НЕРА И ULPA

• 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