

## Новое в стандартах на чистые помещения

Федотов А. Е.,  
президент АСИНКОМ,  
директор ООО «Чистые технологии»,

*Публикуется по материалам 36-й конференции АСИНКОМ  
«Новое в области чистых технологий и правил GMP», 26 мая 2026 г.  
и журнала «Технология чистоты» № 2/2026*

Одной из основных задач АСИНКОМ является разработка стандартов.

За время работы АСИНКОМ с 1991 г. введено 96 ГОСТов на чистые помещения, фильтры очистки воздуха и жидкостей, сжатый воздух, производство лекарственных средств и медицинских изделий и др.

Вводятся стандарты ИСО и разрабатываются новые стандарты своими силами.

На нашей основе действует технический комитет по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт), президент АСИНКОМ является представителем РФ в международном техническом комитете ИСО/ТК 209 “*Cleanrooms and associated controlled environments*”.

В последние годы разработка стандартов велась по следующим направлениям:

- фильтры очистки воздуха;
- чистые помещения;
- подготовка воды;
- производство медицинских изделий.

Самым новым стандартом ИСО по чистым помещениям является **ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»**. ГОСТ является идентичным переводом стандарта ISO 14644-5:2025 «*Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operation*». Вводится взамен ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 (ISO 14644-5:2004).

Ему посвящена отдельная статья на сайте.

Работа по стандартизации ведется в двух направлениях:

- введение стандартов ИСО;
- собственная разработка национальных стандартов ГОСТ Р.

### Стандарты ИСО

Сводные данные о стандартах ИСО по чистым помещениям и их введении в России показаны в таблице.

#### **ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017**

Это основной стандарт, устанавливающий классификацию чистых помещений и методы оценки соответствия классу чистоты.

Стандарт является шагом вперед по сравнению с его предшественником ГОСТ Р ИСО 1464-2002 (ISO 14644-1999). Главным его отличием и преимуществом является уход от вычисления 95%-х доверительных интервалов – искусственной, ненужной и необоснованной процедуры.

Это достигнуто за счет введения избыточности (увеличения числа точек отбора проб, которое определяется не по правилу квадратного корня из площади помещения, а по таблице). Благодаря этому сложная статистическая обработка данных заменена на простой подход. Если в каждой точке отбора проб концентрация частиц ниже предела класса, то

чистое помещение соответствует этому классу. При желании можно в точках отбирать несколько проб, тогда их результаты усредняются.

Необоснованность прежнего варианта стандарт заключается в том, что он был основан на **допущении** нормального закона распределения частиц в чистом помещении. Это очень грубое и ничем не подтвержденное допущение. Примером нормального распределения является положение точек попадания пуль на мишени при стрельбе из хорошего оружия хорошим стрелком. В других областях оно применяется, как правило, необоснованно.

Повсеместное применение нормального распределения в статической обработке основано на следующем:

- одно удобно для математиков;
- остальные распределения, кроме экспоненциального, сложны и мало пригодны для практики; тратить на них время не нужно, так как реальное распределение не известно;
- пользователи некомпетентны и не задумываются о корректности метода, с которым работают, принимая его на веру.

Системное и наибольшее зло во всех областях состоит в том, что миллионы преподавателей, математиков и др. объясняют, как работает метод, но ничего не говорят (и не знают сами), применим ли метод и что он дает.

### **ГОСТ Р ИСО 14644-3**

Стандарт сложен, велик по объему и вызывает множество вопросов, поскольку кроме основного показателя чистых помещений – класса чистоты, нужно определять другие параметры. Особенно много вопросов вызывают испытания установленных HEPA фильтров в месте эксплуатации.

Принято решение о возобновлении деятельности рабочей группы WG3 в ИСО/ТК 209 по испытаниям чистых помещений. Экспертом в рабочей группе от РФ является президент АСИНКОМ.

12 мая 2026 состоялось заседание рабочей группы, в котором приняли участие 14 экспертов из разных стран.

Делегация РФ представила новый раздел по контролю целостности HEPA фильтров в чистых помещениях с неоднаправленным потоком воздуха, который основан на разработанном нами ГОСТ Р 72074-2025 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неоднаправленным потоком воздуха».

Мы приглашаем специалистов давать предложения и задавать вопросы по этому стандарту для учета в стандарте ИСО.

Заинтересованным лицам вышлем первую редакцию пересматриваемого стандарта на английском языке после ее подготовки (ориентировочно в конце текущего года).

**ГОСТ Р ИСО 14644-16** Чистые помещения и связанные с контролируемые среды. Ч 16. Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха.

Этот стандарт следует отметить особенно. В него включен разработанный нами гибкий метод определения кратности воздухообмена как ключевого фактора в расходе энергии.

**ИСО 14644-18** Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов.

Стандарт утвержден в конце 2025 г. Информация о нем дана в журнале «Технология чистоты» № 1/2026 (выдан участникам конференции).

Не все стандарты ИСО отражают потребности практики и не все выполнены на должном уровне. Некоторые созданы в интересах разработчиков, что не приемлемо. Мы голосуем в ИСО «ПРОТИВ», обосновываем свою позицию, но успеха достигаем не всегда. Такие стандарты в РФ не вводим.

## Стандарты ИСО по чистым помещениям

Стандарты ИСО	Стадия разработки	Год принятия стандарта ИСО	Год принятия ГОСТ Р ИСО
<b>ИСО 14644-1</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	Принята вторая версия	1999 г. – первая версия 2015 г. – вторая версия	2002 – первая версия 2017 – вторая версия
<b>ИСО 14644-2</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	Принята вторая версия	2000 г. – первая версия 2015 г. – вторая версия	2001 – первая версия 2020 – вторая версия
<b>ИСО 14644-3</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 3. Методы испытаний	Принята вторая версия	2005 г. – первая версия 2019 г. – вторая версия <b>2026 – начата разработка третьей версии</b>	2007 – первая версия 2020 – вторая версия
<b>ИСО 14644-4</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	Принята вторая версия	2001 г. первая версия 2023 г. – вторая версия	2002 – первая версия 2025 – вторая версия
<b>ИСО 14644-5</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 5. Эксплуатация	Принята вторая версия	2004	2005 – первая версия <b>2026 – вторая версия</b>
<b>ИСО 14644-6</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 6. Термины и определения		в ИСО отменен	2010
<b>ИСО 14644-7</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)	Действует	2004	2007
<b>ИСО 14644-8</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений	Действует. Готовится пересмотр	2013	2014
<b>ИСО 14644-9</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц	Действует. Готовится пересмотр	2012	2013
<b>ИСО 14644-10</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений	Действует. Готовится пересмотр	2012	2014

Стандарты ИСО	Стадия разработки	Год принятия стандарта ИСО	Год принятия ГОСТ Р ИСО
<b>ИСО 14644-13</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч 13. Очистка поверхностей для достижения заданных уровней чистоты по концентрации частиц и химических загрязнений	Действует	2017	Принято решение не вводить в РФ ввиду его бесполезности
<b>ИСО 14644-14</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч 14. Оценка пригодности оборудования к использованию по эмиссии аэрозольных частиц	Действует	2016	2023
<b>ИСО 14644-15</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 15. Оценка пригодности оборудования и материалов к использованию по концентрации химических загрязнений в воздухе	Действует	2017	Принято решение не вводить в РФ ввиду его бесполезности
<b>ИСО 14644-16</b> Чистые помещения и связанные с контролируемыми средами. Ч 16. Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха	Действует	2019	2023
<b>ИСО 14644-17</b> Чистые помещения и связанные с контролируемыми средами. Ч 17. Интенсивность осаждения частиц	Действует	2021	Нужно ли вводить?
<b>ИСО 14644-18</b> Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 18. Оценка пригодности расходных материалов	Действует	2023	2025

**Наиболее важные стандарты по чистым помещениям, разработанные АСИНКОМ:**

- ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования
- ГОСТ Р 52539-2006 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования
- ГОСТ Р 56190-2014 Чистые помещения. Методы энергосбережения
- ГОСТ Р 56639-2015 Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования
- ГОСТ Р 56638-2015 Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования
- ГОСТ Р 56640-2015 Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования
- ГОСТ Р 59293-2021 Чистота воздуха в производстве медицинских изделий
- ГОСТ Р 72074-2025 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха. Контроль целостности фильтров в чистых помещениях и оборудовании с неонаправленным потоком воздуха.

Приступаем к пересмотру **ГОСТ Р 52538-2006** Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования, имея в виду его утверждение в 2027 г.  
Приглашаем специалистов к участию в работе.