

# ООО «Чистые технологии» - АСИНКОМ

127299 Москва, ул. Космонавта Волкова, 10, строение 1, офис 507  
tel. (495) 777-72-31, admin@invar-project.ru www.invar-project.ru

## Программа семинара «Техника чистых помещений» 7 - 8 июля 2026 г. г. Новосибирск

Лектор: Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, директор ООО «Чистые технологии», президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)

### *7 июля, вторник*

- 09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты. Источники и виды загрязнений.  
Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP.  
Виды потоков воздуха. Моделирование потоков воздуха – теория и реальность.
- 10.30 – 10.45** *Перерыв*
- 10.45 – 12.15 Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств (ЛС).  
Производства стерильных и нестерильных ЛС, лаборатории, зоны отбора проб, прачечные.  
Принципы построения чистых помещений ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»
- 12.15 – 13.00** *Обед*
- 13.00 – 14.30** **Новое приложение 1** «Производство стерильных лекарственных средств» к GMP ЕС.  
Новые требования:  
- стратегия контроля загрязнений – рекомендации по формированию;  
- аттестация и контроль чистых помещений;  
- перечни параметров чистых помещений, проверяемых при аттестации (вводе в эксплуатацию) и текущем контроле;  
- контроль однонаправленного потока воздуха;  
- требования к одежде и персоналу;  
- микробиологический контроль в чистых помещениях;  
- контроль целостности стерилизующих фильтров;  
- другие положения.  
Разбор неясных вопросов.  
**Приветствуются конкретные вопросы для рассмотрения на семинаре (желательно направлять не позднее, чем за одну неделю до начала семинара).**
- 14.30 – 14.45** *Перерыв*
- 14.45 – 16.15 Проектирование производств. Новый ГОСТ Р ИСО 1644-4-2025 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.  
Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия.  
Стадии разработки и согласование проектов.  
Технологический раздел – основа проекта.  
Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).  
Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании.  
Дискуссия. Ответы на вопросы.

### *8 июля, среда*

- 9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений.  
Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.  
Фильтры очистки воздуха. Новые ГОСТы.
- 10.30 – 10.45** *Перерыв*

- 10.45 – 12.15 Системы вентиляции и кондиционирования.  
Кратность воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях  
Определение класса чистоты. ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе.  
Изокинетический отбор проб – когда он нужен?
- 12.15 – 13.00 Обед**
- 13.00 – 14.30 Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы.  
Контроль:  
- потоков воздуха,  
- перепадов давления,  
- целостности HEPA фильтров – нерешенные вопросы (контроль целостности и утечек, интегральная и локальная эффективность;  
- времени восстановления,  
- герметичности чистых помещений,  
- температуры и влажности.  
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 неоднородным потоком воздуха
- 14.30 – 14.45 Перерыв**
- 14.45 – 16.15 Эксплуатация чистых помещений.  
Новый ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 по эксплуатации чистых помещений.  
Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений.  
Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания. Подготовка одежды  
Вручение свидетельств