# Чистые помещений по стандарту ISO

Развитие медицины, фармацевтики, космонавтики, микроэлектроники и пищевой промышленности привело к ужесточению технологических требований. Сегодня незначительное, казалось бы, нарушение технологии приводит к критическому снижению качества продукции.

Производство микроэлектроники, лекарственных средств и некоторых других товаров должно происходить в полном соответствии со стандартами ISO и GMP. Огромное влияние на показатели качества оказывает степень чистоты воздуха в заводских и фабричных цехах.

Степень чистоты помещений определяется внутренними государственными стандартами и международными стандартами ISO. Они регулируют предельно допустимый уровень взвесей в производственных помещениях. Российский стандарт ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, фактически, один в один списан с международных стандартов.

Когда речь идёт о степени чистоты помещения, имеется в виду количество взвешенных частиц на один кубический метр. При этом учитываются только чрезвычайно мелкие частицы, их размеры колеблются от 0,1 до 5 микрон. Частицы, величина которых находится за пределами этого диапазона, при подсчёте не учитываются.

## Классификация чистых помещений в соответствии со стандартами ISO

Все чистые помещения строятся по единым мировым стандартам, поэтому независимо от страны происхождения они должны соответствовать стандартам международной классификации чистоты. Она подразделяет чистые помещения на 9 классов, отображённых в таблице 1.

Таблица 1

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Класс  ISO | Допустимое количество взвесей (от 0,1 до 5 микрон)  в 1 м3 | | | | | |
|  | 0,1 | 0,2 | 0,3 | 0,5 | 1 | 5 |
| 1 | 10 | 2 | - | - | - | - |
| 2 | 100 | 24 | 10 | 4 | - | - |
| 3 | 1000 | 237 | 102 | 35 | 8 | - |
| 4 | 10000 | 2370 | 1020 | 352 | 83 | - |
| 5 | 100000 | 23700 | 10200 | 3520 | 832 | 29 |
| 6 | 1000000 | 237000 | 102000 | 35200 | 8320 | 293 |
| 7 | - | - | - | 352000 | 83200 | 2930 |
| 8 | - | - | - | 3520000 | 832000 | 29300 |
| 9 | - | - | - | 35200000 | 8320000 | 293000 |

Без чистых помещений не обходятся в таких сферах, как производство микроэлектроники, медицина и фармацевтика, изготовление оптических приборов и во многих других не менее ответственных производствах. Однако наиболее востребованы эти помещения в микроэлектронике, где любое нарушение режима чистоты ведёт к выпуску бракованной продукции.

### Производства микроэлектроники по стандартам ISO

Самым высоким требованиям соответствуют чистые помещения первого класса ISO, в одном кубометре их воздуха может содержаться не более 10 частиц размером 0,1 микрон и 2 частиц размером 0,2 микрон. В таких помещениях происходят наиболее ответственные процессы производства микроэлектроники. Чистые зоны класса 2 ISO могут быть использованы для осуществления сложных процессов фотолитографии.

Чистые помещения 3 класса ISO могут, к примеру, быть использованы для сборки интегральных микросхем, имеющих субмикронную геометрию. Чистые помещения 4 и 5 класса ISO — для производства интегральных микросхем, в которых расстояние между проводниками составляет менее двух микрон. Они используются при производстве масок с несколькими подложками, например, DVD дисков. В чистых зонах 7 класса ISO производится обработка поверхностей заготовок для микроэлектроники. В чистых помещениях 6 и 8 класса, задействованных в изготовлении микроэлектроники, производятся вспомогательные операции.

Необходимо отметить, что чистые помещения более высокого класса находятся внутри других чистых зон классом ниже, выполняющих вспомогательные функции. Для того чтобы обеспечить соблюдение этого принципа, он должен быть заложен ещё на стадии проектирования.

### Чистые зоны в медицине

Немыслима без чистых помещений и современная медицина. Здесь требования к чистоте помещений тоже достаточно высоки. Контролируется не только наличие в воздухе пыли, но и количество жизнеспособных микроорганизмов. Чистые помещения, используемые в медицине, не должны быть ниже пятого класса ISO. Проектирование чистых помещений должно производиться в соответствии с принципом «помещение в помещении», то есть зона пятого класса чистоты должна находиться внутри другой чистой зоны, классом ниже.

Характерным примером применения этого принципа может служить операционная. Она уже сама по себе является чистым помещением, отгороженным от остального мира герметизирующими конструкциями в виде стен, пола и потолка. Однако класс чистоты самой операционной недостаточен для того, чтобы обеспечить необходимый уровень стерильности при всех операциях.

В рабочей зоне операционной, там, где находятся операционный стол и хирургические инструменты, должен обеспечиваться более высокий класс чистоты. Особенно актуально это бывает тогда, когда речь идёт об операциях на сердце, пересадке органов и т.п. Зона более высокого класса чистоты внутри другой зоны создаётся за счёт однонаправленного потока воздуха, очищенного от взвесей и микроорганизмов.

Воздушный поток подаётся через специальное устройство, смонтированное над операционным столом. Он выносит из рабочей зоны все выделяемые аэрозоли и надёжно защищает оперируемую поверхность от всех возможных источников инфицирования, в том числе от медицинского персонала.

Чистые зоны, используемые в медицине, бывают двух видов: закреплённые и мобильные.

Закреплённые автономные чистые зоны крепятся к силовым установкам, подающим очищенный воздух в рабочую зону. Нужное направление воздушным потокам задаётся посредством съёмных элементов, изготовленных из ударопрочного стекла и специальной плёнки, устойчивой к УФ излучению. Мобильные зоны отличаются от закреплённых тем, что вентиляционные модули в них устанавливаются непосредственно на съёмные направляющие.

### Стандартизация ISO и её соответствие требованиям GMP

Сравнение проектирования чистых помещений по стандарту ISO и по GMP позволяет утверждать, что стандарты эти почти идентичны. Это подтверждается данными таблицы 2.

Таблица 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| GMP | ISO | Допустимое количество взвесей в 1 м3 чистого помещения, диапазон их размеров | | | |
| В оснащённом состоянии | | В эксплуатируемом состоянии | |
| 0,5 мкм | 5 мкм | 0,5 мкм | 5 мкм |
| A | ISO 5 | 3520 | 20 | 3520 | 20 |
| B | ISO 5/ISO 7 | 3520 | 29 | 352000 | 2900 |
| C | ISO 7/ISO 8 | 352000 | 2900 | 3520000 | 29000 |
| D | ISO 8/не определено | 3520000 | 29000 | Не определено | Не определено |

Из этой таблицы следует, что наиболее высокие требования по чистоте предъявляются к зонам А и В, при этом более строгая зона А является составной частью зоны В с менее жёсткими параметрами. Что касается зон C и D, то они предназначены для производства с менее строгими требованиями по чистоте производственных помещений.

### Допустимые пределы микробиологических загрязнений по GMP

Стандарты GMP также регламентируют максимально допустимое микробиологическое загрязнение поверхностей и воздуха внутри помещения. Параметры допусков микробиологического загрязнения на стерильных производствах отражены в таблице 3.

Таблица 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Класс  Зоны  GMP | Пределы микробиологического загрязнения | | | |
| В воздухе  КОЕ/м3 | Седиментационное осаждение на пластину 90 мм. КОЕ за 4 часа | Контактные пластины диаметром 55 мм. КОЕ/пластина | Отпечаток пяти пальцев в перчатке КОЕ/перчатка |
| A | Менее 1 | Менее 1 | Менее 1 | Менее 1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 |  |
| D | 200 | 100 | 50 |  |

Документов, регламентирующих использование чистых помещений, существует довольно много. Несмотря на то, что созданы они в разных странах, все эти стандарты призваны контролировать схожие производственные процессы. Поэтому нормы, устанавливаемые документами разных стран, нередко совпадают между собой. Справедливость этого утверждения можно доказать данными из таблицы 4.

Таблица 5

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ISO 14644-1  (Россия) | Р 50766-95  (Россия) | 209 Е (США) | 209 D (США) | GMP  (Евросоюз) |
| 1 ISO | Р1 |  |  |  |
| 2 ISO | Р2 |  |  |  |
| 3 ISO | Р3(1) | M 15 | 1 |  |
| 4 ISO | Р4(10) | M 25 | 10 |  |
| 5 ISO | Р5(100) | M 35 | 100 | A и B |
| 6 ISO | Р6(1000) | M 45 | 1000 |  |
| 7 ISO | Р7(10000) | M 55 | 10000 | C |
| 8 ISO | Р8(100000) | M 65 | 100000 | D |
| 9 ISO | Р9(1000000) |  |  |  |

Из таблицы видно, что два российских стандарта ГОСТ ISO 14644-1 и <A href=“https://standartgost.ru/g/ГОСТ\_Р\_50766-95”> ГОСТ Р 50766-95</A> соответствуют друг другу практически на сто процентов. То же самое можно сказать об американских стандартах 209 Е и 209 D. И все перечисленные документы соответствуют стандарту GMP, что также подтверждает этот вывод.

## Факторы, определяющие задачи проектирования чистых помещений

Для того чтобы чистые помещения могли соответствовать столь высоким требованиям, все возможности должны закладываться в них уже на стадии проектирования. При этом необходимо учитывать такие условия проектирования, как:

* специфика и объёмы будущего производства;
* особенности технологического оборудования и технологических процессов;
* количество людей, задействованных в производстве.

Важнейшей задачей строительства чистых помещений является предотвращение загрязнений сырья, полуфабрикатов и готовой продукции. Поэтому их проектирование предусматривает создание условий, при которых каждый производственный процесс производится исключительно в своей изолированной зоне. Дополнительную гарантию от загрязнений обеспечивает также и разница давления в производственных помещениях и коридорах. В производственных зонах оно выше. Кроме того, производится обязательная очистка воздуха, отходящего из каждого помещения.

Ещё одним немаловажным фактором, влияющим на чистоту производственных помещений, являются материалы, применявшиеся при строительстве и отделке. Проблема в том, что источником загрязнения могут быть любые материалы, от которых исходят микробиологические выделения. Определённую опасность представляет и накапливаемое на поверхностях статическое электричество. Поэтому при проектировании чистых помещений к выбору материала для производства нужно подходить особенно тщательно.

Речь в данном случае не идёт о каких-то редких химически неактивных и ненамагничиваемых материалах. Наиболее востребованным сырьём являются листовая нержавеющая сталь и анодированный алюминий, а также любые полимеры, которыми могут покрываться внутренние поверхности чистых помещений.

## Чистые помещения на уровне мировых стандартов

Каждый проект, прежде чем он будет разработан, должен пройти предпроектную подготовку. В ходе этих мероприятий производится предварительная разметка будущих цехов на зоны чистоты. Каждой из них задаются индивидуальные параметры чистоты, и определяется общая смета всего проекта.

От того, насколько качественно будет произведено проектирование, зависит работа предприятия на протяжении всего срока его эксплуатации. Стандарты ISO и GMP являются мощным инструментом контроля качества. Их соблюдение позволяет создавать уникальные производственные сооружения, отвечающие самым строгим технологическим требованиям.

На настоящий момент мы располагаем штатом квалифицированных специалистов, способных разрабатывать любые проекты чистых помещений, независимо от их сложности.

Чтобы заказать проект любого объекта, отправьте заявку на почтовый адрес [info@projectvekaspb.ru](mailto:info@projectvekaspb.ru).

Источники:

1. ГОСТ ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
2. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
3. Стандарт FS 209 D США
4. Стандарт FS 209 E США

Автор: Чернов Александр Валерьевич, главный инженер проекта ООО «Проект Века СПб»

<description>Проектирование чистых помещений в соответствии со стандартами ISO и GMP. Сравнительная характеристика этих стандартов</description>

<keywords>Чистые помещения, стандарты ISO, стандарты GMP</keywords>