

### КВАЛИФИКАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Чистое помещение – помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое спроектировано, построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем [1].

Области применения чистых помещений весьма разнообразны. Их можно разделить на две группы: отрасли, где частицы загрязнений создают серьезную проблему (например, микроэлектроника) и отрасли, где недопустимо загрязнение микроорганизмами (биотехнология, фармацевтика и др.). Чистые помещения в биотехнологии могут не только поддерживать определенные параметры внутри (в том числе и отсутствие посторонних микроорганизмов), но и предотвращать выброс потенциально опасных веществ за свои пределы. К помещениям такого назначения предъявляются особенно жесткие требования, поскольку утечка микроорганизмов и токсинов может привести к серьезным последствиям.

Чистые помещения в биотехнологии применяются для:

- разработки и производства лекарственных средств с помощью микроорганизмов;
- разведения и экспериментов с лабораторными животными;
- исследований в области микробиологии, вирусологии;
- развития генных и клеточных технологий;
- хранения опасных патогенов;
- разработки и производства средств биологической безопасности [2].

Квалификация чистых помещений – это процесс документального подтверждения соответствия чистого помещения (чистой зоны) заданному классу чистоты. Согласно ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 [3], аналогом которого является действующий у нас в стране СТБ ISO 1444-3-2013, для испытаний чистых помещений используется один обязательный метод, а также несколько дополнительных.

Обязательным является определение концентрации аэрозольных частиц при классификации и аттестации чистых помещений и оборудования для очистки воздуха. Метод предназначен для определения концентрации аэрозольных частиц с пороговыми значениями размеров от 0,1 до 5 мкм.

Дополнительными методами являются:

- определение концентрации ультрамелких аэрозольных частиц (до 0,1 мкм);
- определение концентрации аэрозольных макрочастиц (более 5 мкм);
- измерение скорости, однородности воздушного потока, а также расхода воздуха;
- измерение перепадов давления;
- испытание целостности установленной системы фильтрации;
- определение направления потока воздуха, визуализация потока;
- определение времени восстановления (деконтаминации);
- определение температуры и влажности;
- определение уровней статического напряжения и характеристик генераторов ионов, используемых для регулирования статического напряжения в чистых помещениях;
- проверка герметичности ограждающих конструкций.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017. – Введ. 01.12.2018. – М.: Стандартинформ, 2019. – 57 с.
2. Проектирование чистых помещений. Под ред. В. Уайта. Пер. с англ. – М.: изд. «Клинтрум», 2004. – 360 с.
3. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007. – Введ. 01.10.2008. – М.: Стандартинформ, 2008. – 89 с.