Классификация чистых производственных помещений

Третьим случаем требований чистоты приточного воздуха являются сверхвысокие требования в чистых помещениях несвязанные с условиями гигиенических требований или требований высокой комфортности, а являющиеся неотъемлемыми условиями высокого качества выпускаемой продукции (фармация, микро-электроника, пищевая промышленность и т.д.) или создания стерильных условий чистоты приточного воздуха в лечебных учреждениях.

Классификация чистых помещений производится в соответствии с количеством частиц определенного размера в единице объема воздуха и регламентируется международным стандартом ГОСТ ИСО 14644-1 (таблица 1).

Классификация чистых помещений по ГОСТ ИСО 14644-1

Таблица 1

Класс чистоты помещения	Предельно допустимое число частиц в 1 м³ воздуха с размерами, равными или превышающими, мкм					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
1 ИСО	10	2				
2 ИСО	100	24	10	4		
3 ИСО	1000	237	102	35	8	
4 ИСО	10000	2370	1020	352	83	
5 ИСО	100000	23700	10200	3520	832	29
6 ИСО	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7 ИСО				352000	83200	2930
8 ИСО				3252000	832000	29300
9 ИСО				35200000	8320000	293000

В таблице 2 приведено сравнение современного международного стандарта с аналогичными (ранее действовавшими) стандартами России и США.

Классификация чистых помещений по различным стандартам

Таблица 2

ГОСТ ИСО 14644-1	ГОСТ Р 50766-95	Стандарт США 209 E	Стандарт США 209 D
1 ИСО	P1	-	-
2 ИСО	P2	-	-
3 ИСО	P3 (1)	M 1.5	1
4 ИСО	P4 (10)	M 2.5	10
5 ИСО	P5 (100)	M 3.5	100
6 ИСО	P6 (1000)	M 4.5	1000
7 ИСО	P7 (10000)	M 5.5	10000
8 ИСО	P8 (100000)	M 6.5	100000
9 ИСО	P9 (1000000)	-	

В таблице 3 приведена классификация чистых помещений в фармацевтической промышленности, регламентируемая ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля лекарственных средств". Эта классификация аналогична требованиям Европейских норм GMP.

Таблица 3

Тип зоны	Минимально допустимое число частиц в 1 м^3 воздуха, при размере частиц, равном или большем (a)				Класс чистоты помещения по ГОСТ ИСО 14644-1
	в оснащенном состоянии		в эксплуатируемом состоянии		
	0,5 мкм	5 мкм	0,5 мкм (b)	5 мкм	
A	3 500	1 (e)	3 500	1 (e)	5 ИСО
B	3 500	1 (e)	350 000	2 000	5 ИСО
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000	7 ИСО
D	3 500 000	20 000	не регламен-тируется	не регламен-тируется	8 ИСО

Классификация помещений лечебных учреждений в соответствии с ГОСТ Р 52539- часть «чистоты воздуха в лечебных учреждениях»

Таблица 4

Группа Помещений	Назначение	Особенность
1	Высокоасептическое операционное с однонаправленным потоком воздуха, в которых проводятся: - пересадка и трансплатация органов и тканей; - имплантация инородних тел (протезирование тазобедренных, коленных и иных суставов, пластика грыж сетчатым протезом и пр.); - реконструктивно-восстановительные операции на сердце, крупных сосудах, мочеполовой системе и пр.); - реконструктивно-восстановительные операции с применением микрохирургической техники; - комбинированные операции при опухолях различной локализации; - открытые торакоабдоминальные операции; - нейрохирургические операции; - операции с обширными операционными полями и/или большой продолжительностью, требующие длительного нахождения инструментов и материалов в открытом виде; - операции после предоперационной химио- и/или лучевой терапии больным со сниженным иммунным статусом и полиорганной недостаточностью; - операции при сочетанной травме и др.	Введение в организм человека стерильных и чистых инородных тел, в том числе имплантантов. Длительное время выполнения операций. Значительные размеры ран (операционного поля). Операции, выполняемые ослабленным больным или больным с иммунодефицитом.
2	Палаты интенсивной терапии с однонаправленным потоком воздуха для больных: - после трансплантации костного мозга; - с обширными ожогами; - получающих химио- и лучевую терапию в высоких дозах; - после обширных хирургических вмешательств; - со сниженным иммунитетомили его полным отсутствием.	Иммунодефицит больных, высокая чувствительность к микробным загрязнениям, ослабленность больных, длительные сроки пребывания больных в палатах интенсивной терапии.
3	Операционные без однонаправленного потока воздуха или с однонаправленным потоком с меньшей площадью сечения, чем для помещений группы 1, для выполнения: - эндоскопических операций; - эндоваскулярных вмешательств; - других лечебно-диагностических манипуляций с малыми размерами операционного поля; - гемодиализа, плазмофореза и пр.; - кесарева сечения; - отбора пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани и др. для последующего выделения стволовых клеток. Помещения с повышенными требованиями к чистоте без однонаправленного потока воздуха, в том числе: - палаты для больных после операций по трансплантации внутренних органов; - палаты для ожоговых больных; - предоперационные и другие помещения, ведущие в операционные; - перевязочные; - родильные блоки; - постнаркозные палаты; - реанимационные палаты; - отделения неонатологии; - кладовые стерильных материалов; - палаты для послеоперационных больных (в том числе для больных, переведенных из палат интенсивной терапии); - палаты для ослабленных или тяжелобольных пациентов не хирургического, общесоматического профиля.	Опасность внесения загрязнений больному ниже, чем в помещении группы 1, но должна быть обеспечена защита больного и материалов от инфекций, передаваемых воздушным путем.
4	Помещения, не требующие специальных мер защиты больного, персонала и других больных: - палаты для больных, кроме помещений групп 2,3, и 5 ; - помещения эндоскопической диагностики(гастродуоденоскопия, колоноскопия, бронхоскопия, ретроградная холангиопакреатография и пр.); - приемные отделения;	

Таблица 5

Группа помещений		Максимально допустимое число частиц в 1 м^3 воздуха (частиц с размерами 0,5 мкм)	Класс чистоты помещения по ГОСТ ИСО 14644-1	Максимально допустимое число КОЕ** в 1 м^3 воздуха
1	Зона операционного стола	3520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая операционный стол	35200	6 ИСО	20
2	Зона постели больного	3520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая постель больного	35200	6 ИСО	20
3*		3520000	8 ИСо	100
4		Не нормируется	-	500
5*		3520000	8 ИСО	100

* При наличие зоны с однонаправленным потоком воздуха, требования к ней соответствуют требованиям к чистоте воздуха в зоне операционного стола.
** КОЕ- колониеобразующая единица: совокупность микробных клеток, выросших в виде изолированного скопления колоний на питательной среде.