



# Аттестация чистых помещений лечебно-профилактических учреждений

*М. М. Бродач*, канд. техн. наук, проф. Московского архитектурного института (Государственная академия),  
ведущий научный сотрудник ФГБУ «ЦНИИП Минстроя России»

*А. И. Серегин*, генеральный директор ООО «Климатек Инжиниринг»

*А. А. Шалимов*, директор направления чистых помещений ООО «Климатек Инжиниринг»

**Ключевые слова:** чистое помещение, лечебно-профилактическое учреждение, аттестация

Обеспечение требуемых параметров микроклимата чистых помещений в соответствии с современными медицинскими технологиями, а также в соответствии с экологическими и энергоэффективными требованиями повестки сегодняшнего дня достигается за счет грамотного комплексного инженерно-технического подхода.

Одним из ключевых этапов такого комплексного подхода при строительстве, реконструкции и вводе в эксплуатацию системы воздухоподготовки является аттестация (квалификация) чистых помещений в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) различного назначения, отражающая конечную характеристику качества выполненных инженерных работ, обеспечивающих степень чистоты помещений.

При аттестации чистых помещений ЛПУ осуществляют комплексную проверку функционирования исследуемых помещений. В нее входят проведение контрольных замеров, оценка и подтверждение соответствия физических параметров и условий внутренней воздушной среды требованиям нормативной документации, а также заключение о работе инженерных систем в соответствии с нормами,

правилами и заданными в проектной и другой технической документации параметрами и критериями.

На различных этапах строительства и ввода в эксплуатацию чистые помещения характеризуются различными состояниями, отражающими текущее состояние объекта:

- **построенное (as built).** Помещение полностью смонтировано. Инженерные системы

подключены. Оборудование, материалы и медицинский персонал – отсутствуют;

- **оснащенное (at rest).** Помещение полностью укомплектовано работающим оборудованием. Медицинский персонал – отсутствует;
- **функционирующее (operational).** Помещение функционирует. Оборудование работает в установленном режиме. Медицинский персонал выполняет стандартные рабочие операции.

Эти состояния имеют большое значение для проведения аттестации чистых помещений, которые выполняют на всех стадиях строительства, реконструкции и эксплуатации (DQ, IQ, OQ, PQ). Остановимся на описании этих стадий более подробно.

- **Аттестация проекта (Design Qualification, DQ)** – включает экспертизу, которая направлена на подтверждение соответствия проектных планировочных и технологических решений, решений по конфигурации и составу инженерных систем установленным нормам и правилам. Оценивают корректность выполнения проектной документации в соответствии с утвержденным Заказчиком медико-технологическим заданием на проектирование.
- **Аттестация в построенном состоянии (Installation Qualification, IQ)** – выполняют документальное подтверждение полного соответствия смонтированных конструктивных элементов, основного и вспомогательного инженерного оборудования чистых помещений ЛПУ проектной документации.
- **Аттестация в оснащеном состоянии (Operational Qualification, OQ)** – включает комплекс испытаний, проведение контрольных замеров и заключение о правильном функционировании инженерных систем и установленного инженерного оборудования. Документальное подтверждение должно содержать информацию о том, что условия внутренней воздушной среды чистого помещения надежно поддерживаются и гарантированно обеспечивают выполнение предусмотренных проектом функций в рамках запланированного объема технологических операций.
- **Аттестация в эксплуатируемом состоянии (Performance Qualification, PQ)** – подтверждение нормальных режимов работы основных инженерных систем чистого помещения ЛПУ должно быть задокументировано. При этом должно выполняться полное соответствие требуемому классу чистоты, а также общим заявленным технологическим параметрам. Доказательство и документальное подтверждение надежности и воспроизводимости эксплуатационных параметров чистого помещения ЛПУ должны достигаться путем испытаний



с проведением моделирующих или реальных технологических процессов, манипуляций внутри операционных комнат. Данная стадия аттестации проводится непосредственно в зоне рабочих операций, т. е. в зоне, в которой происходит открытый контакт с окружающей средой.

Как видно, на каждом этапе строительства (включая реконструкцию и эксплуатацию) должен быть осуществлен достаточно большой комплекс работ по аттестации чистых помещений ЛПУ, обеспечивающих конечную характеристику объекта. Что конкретно требуется осуществить? Основные виды выполняемых работ (в зависимости от стадии проводимых испытаний) включают:

- проверку наличия и комплектности документации на чистые помещения и системы вентиляции и кондиционирования воздуха;
- оценку комплектности основного и вспомогательного инженерного оборудования чистого помещения;
- инспекцию подвода всех энергоносителей и технологических сред (электроэнергия, пар, вода, сжатый воздух, газы и пр.) в соответствии с проектом;

- проверку сроков калибровки (поверки) всех систем контроля, мониторинга, предупреждения и тревоги;
- проверку качества монтажа конструктивных элементов чистых помещений и инженерного оборудования;
- проверку герметичности ограждающих конструкций чистого помещения;
- измерение объема подаваемого и удаляемого воздуха в единицу времени, расчет кратности воздухообмена;
- измерение скорости и определение однородности ламинарного потока воздуха;
- измерение температуры и относительной влажности;
- измерение перепадов давления, контроль движения воздуха (визуализация потоков);
- проверку целостности и герметичности монтажа высокоэффективных воздушных фильтров;
- измерение счетной концентрации аэрозольных частиц размером от 0,3 до 10,0 мкм;
- определение времени восстановления класса чистоты (время деконтаминации);
- выполнение дополнительных тестов (освещенность, шум, вибрация и др.).

Объем испытаний при аттестации чистых помещений ЛПУ принимается исходя из установленной нормативной документации и внутренних инструкций заказчика, анализа критических условий и параметров, а также «наихудшего сценария» работы оборудования.

Организация, осуществляющая работы по аттестации чистых помещений ЛПУ, должна иметь все необходимое измерительное оборудование для проведения соответствующих аттестационных мероприятий, а также обладать соответствующим уровнем технической квалификации, включая знания в области действующей нормативной документации.

Конечно, как и в вопросах проектирования или реконструкции лечебно-профилактических учреждений различного назначения, остро стоит вопрос о регламентирующей литературе. В этом смысле НП «АВОК» проводит титаническую работу по разработке национальных стандартов и стандартов организаций – поскольку за исключением Стандартов АВОК, направленных именно на специфику медицинских учреждений, основная часть существующей нормативной документации все-таки разработана для смежных отраслей фарминдустрии и микроэлектроники.

Ниже приведен перечень актуальной нормативной документации для проведения аттестационных мероприятий чистых помещений в ЛПУ, которую

должна использовать организация, осуществляющая эти мероприятия:

- ГОСТ Р 71542-2024 «Экологические требования к воздухообмену в операционных комнатах медицинских учреждений. Общие требования»;
- Р НП «АВОК» 7.8-2022 «Проектирование инженерных систем лечебно-профилактических учреждений»;
- Р НП «АВОК» 7.8.3-20223 «Проектирование инженерных систем лабораторий»;
- ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»;
- СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»;
- Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;
- МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»;
- Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77 «Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС»;
- Инструкция РДИ 42-505-00 «Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в «чистых» помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств» (утв. Минздравом РФ 22.12.2000).

**Учитывая дефицит нормативных документов и актуальность темы, комитет НП «АВОК» по техническому нормированию, стандартизации и сертификации включил в план 2025 года разработку нормативного документа по методике проведения аттестационных мероприятий для чистых помещений ЛПУ.**