

Требования к организации работы чистых помещений и аттестации чистых помещений

- Приложение N 1 Производство стерильных лекарственных средств
- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2000 Часть 1. Классификация чистоты воздуха
- ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия
- ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Часть 3. Методы испытаний
- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
- ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 Часть 5. Эксплуатация
- ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments

Требования к организации работы чистых помещений и аттестации чистых помещений

- Изменения в требованиях к чистым помещениям:
- **ГОСТР ИСО 14644-1-2017** редакция вступает в силу 01.12.2018 (утверждена 18.10.2017) Для зон класса ИСО 5 концентрации частиц 5.0 мкм:
- Классификация не предусматривается из-за ограничений, связанных с отбором проб и статистическим анализом при малых концентрациях частиц.
- Классификация не предусматривается из-за ограничений на время отбора проб как при низких концентрациях частиц, так и при размерах частиц более 1 мкм из-за возможной потери частиц в системе отбора проб
- Для этих размеров частиц при классе 5 ИСО может использоваться дескриптор макрочастиц (M дескриптор) совместно по крайней мере с одним из других размеров частиц