

## СУЧАСНІ СТАНДАРТИ З ЧИСТИХ ТЕХНОЛОГІЙ – ВАЖЛИВА СКЛАДОВА РОЗВИТКУ МЕДИЧНОЇ ГАЛУЗІ

*В роботі виконано аналітичний огляд стандартів з чистих технологій, що використовуються при створенні обладнання для забезпечення сучасних медичних послуг і технологій. Показано, що впровадження в державі оновлених міжнародних стандартів ISO 14644 дозволить створити нормативну базу для розвитку найсучасніших технологій у медичній галузі, включаючи нанотехнології.*

**Ключові слова:** медична галузь, міжнародний стандарт, чисте приміщення, чисті технології, наночастинка.

### Вступ

Суспільство розвивається шляхом створення високотехнологічних виробництв на основі наукоємних технологій. Одним з таких напрямків є розвиток виробництв і послуг на базі чистих технологій і чистих приміщень, в яких нормуються гранично допустимі концентрації забруднень в повітрі (частинок і за потреби мікроорганізмів). Техніка чистих приміщень в медичних закладах використовується давно. Ще в 1961 році у Великій Британії створили першу операційну, в якій система кондиціонування повітря (СКП) забезпечувала витікання зі стелі чистого потоку повітря з швидкістю 0,3 м/с. Це стало радикальним засобом зниження ризику інфікування хворих при трансплантації суглобів. До цього у 9 % хворих відбувалося інфікування протягом операції, і потрібна була повторна трансплантація [1]. В 70 – 80-х роках минулого століття технологія чистоти на основі систем вентиляції і СКП з використанням вискоелективних фільтрів стала невід’ємним елементом в лікарнях Європи і Америки. Тоді ж в Німеччині, Франції і Швейцарії з’явилися перші стандарти з чистоти повітря в лікарнях. Для сучасних лікарняних закладів (ЛЗ) використання чистих приміщень є обов’язковим [2]. Крім ЛЗ, сучасними напрямками розвитку виробництв і послуг з чистими технологіями в медичній галузі є: центри клітинних і тканинних технологій, виробництво лікарняних засобів, медичних виробів та інші.

### Аналіз останніх досліджень і публікацій

В Україні діють державні стандарти з чистих технологій, які є тотожним перекладом серії міжнародних стандартів ISO 14644 (містять 10 документів). Вони охоплюють наступні аспекти: класифікація чистоти повітря в приміщенні; контроль і моніторинг для підтвердження відповідності ISO 14644-1; метрологія та методи випробування; проектування, будівництво та введення

в експлуатацію чистих приміщень, їх експлуатація та інші [3–7]. Ці нормативні документи основані на стандарті ISO 14644-1, який є ключовим. Однак діючий з 01 січня 2012 року в державі ДСТУ ISO 14644-1:2009 є тотожним перекладом ISO 14644-1, який випущено в 1999 році. В 2015 році Міжнародна організація по стандартизації (ISO) ввела в дію ISO 14644-1:2015, що призвело до переробки національних стандартів з метою приведення їх до нових вимог.

В 2015 році в Росії прийнято ряд стандартів з чистих приміщень. Наприклад, ГОСТ Р 56639-2015 «Чистые помещения. Технологическое проектирование промышленных предприятий», ГОСТ Р 56640-15 «Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования», ГОСТ 56638-15 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования». На основі найсучаснішого міжнародного стандарту ISO 14644-1:2015 підготовлений до прийняття ГОСТ Р 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» [2].

Впровадження в Україні сучасних стандартів з чистих технологій є актуальним тому, що дозволяє створити базу не тільки для попередження розповсюдження лікарняних інфекцій, але й дасть поштовх розвитку технологій вирощування клітин, тканин і створення штучних органів. Це виводить охорону здоров’я на якісно новий рівень і відкриває можливості позбавлення людини від раніше невилікуваних хвороб.

**Метою роботи** є аналітичний огляд існуючих і перспективних нормативних документів з чистих технологій, які використовуються в медичній галузі.

**Аналітичний огляд стандартів з чистих технологій.** Приміщення класифікують по категоріям чи групам відносно гранично допустимих концентрацій частинок і мікроорганізмів в повіт-

рі. Кількість мікроорганізмів вимірюється в колонієутворюючих одиницях (КУО), що дорівнює сукупності мікробних клітин, які виростили у вигляді ізолюваного скопища колоній в живильному середовищі. Гранично допустимі концентрації частинок у повітрі задаються класами чистоти приміщень згідно з ДСТУ ISO 14644-1:2009 [3]. В ДБН В.2.2-10-01-2005 [8] встановлені 3 категорії щодо чистоти приміщення: особливо чисте (ОЧ), чисте (Ч) і брудне (Б), а в СанПиН 2.1.3.1375-03 (Росія) [9] використовується 4 категорії; крім трьох попередніх додано умовно чисте (УЧ) приміщення. В ГОСТ Р 52539-2006 (Росія) використовується більш детальна класифікація приміщень в залежності від видів операцій і хвороб (5 груп приміщень) [10]. Відповідно до зазначеного стандарту чистота повітря для кожної групи приміщень задається максимально допустимою концентрацією частинок з розмірами більшими або рівними 0,5 мкм (по ГОСТ ИСО 14644-1), а також максимально допустимою концентрацією КУО в повітрі для оснащеного стану приміщення, тобто при відсутності в ньому хворих і персоналу.

В табл. 1 показано класифікацію чистих приміщень за міжнародним стандартом ISO 14644-1 [3]. Відповідно до зазначеного стандарту чисте приміщення (чиста зона) – це приміщення

(простір), в якому контролюється концентрація завислих в повітрі частинок, що побудоване і використовується так, щоб звести до мінімуму надходження, виділення і утримання частинок усередині приміщення і яке дозволяє, в міру необхідності, контролювати інші параметри, наприклад, температуру, вологість і тиск. А клас чистоти – рівень чистоти по завислим в повітрі частинкам, який застосовується до чистого приміщення або чистої зони, і виражається в термінах «Клас № ISO», що визначає максимально допустимі концентрації (частинок / м<sup>3</sup>) для заданих діапазонів розмірів частинок.

Позначення класу чистоти по завислим в повітрі частинкам для чистих приміщень і чистих зон включає:

- класифікаційне число, виражене як «Клас № ISO»;

- стан чистого приміщення;

- задані розміри частинок і відповідні концентрації, де кожний заданий граничний розмір частинок знаходиться в межах 0,1–5 мкм.

Приклад позначення: Клас 5 ISO; оснащений стан; задані розміри частинок: 0,2 мкм (23700 частинок / м<sup>3</sup>); 1,0 мкм (832 частинки / м<sup>3</sup>).

Таблиця 1 – Класифікація чистих приміщень і чистих зон по ISO 14644-1 [3]

Клас ISO	Гранично допустимі концентрації частинок на 1 м <sup>3</sup> повітря, розмір яких дорівнює чи перевищує					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1 мкм	5 мкм
1 ISO	10	2	-	-	-	-
2 ISO	100	24	10	4	-	-
3 ISO	1 000	237	102	35	8	-
4 ISO	10 000	2 370	1 020	352	83	-
5 ISO	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
6 ISO	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7 ISO	-	-	-	352 000	83 200	2 930
8 ISO	-	-	-	3 520 000	832 000	29 300
9 ISO	-	-	-	35 200 000	8 320 000	293 000

Примітки: 1. Частинка – твердий або рідкий об’єкт, який в цілях класифікації чистоти повітря характеризується сукупним розподілом, що заснований на граничному розмірі (нижньої границі) в діапазоні 0,1-0,5 мкм.  
 2. Розмір частинки – діаметр сфери, яка в контролюючому приладі дає відгук від оцінюваної частинки.  
 3. Концентрація частинок – кількість окремих частинок в одиниці об’єму повітря.

Проста і наглядна класифікація чистих приміщень зроблена згідно з Федеральним стандартом США FS209D [2], де клас чистого приміщення дорівнює максимально допустимому числу частинок розміром 0,5 мкм і більше в 1 куб. футі повітря. Наприклад, в 1 куб. футі повітря приміщення класу 100 повинно бути не більше

100 частинок розміром 0,5 мкм і більше.

Новий стандарт ISO 14644-1:2015 «Чисті приміщення та пов’язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря по концентрації частинок» [2] (перероблена версія ISO 14644-1:2009) визначає класи чистоти і методи перевірки відповідності їм. Він

рекомендується до використання усіма задіяними сторонами: замовником, проектантом чистих приміщень, будівельником, дослідником, виробником матеріалів і тим, хто експлуатує чисті приміщення.

Детальний критичний розбір стандарту ISO 14644-1:2015 наведено в роботах А.Е. Федотова [2, 11]. Однак в цілому новий стандарт прийнято фахівцями, хоча він не є ідеальним, наприклад, в оновленому стандарті частинки розміром 5,0 мкм та більші вже не є основою для класифікації приміщень класу 5 ISO, що не відповідає вимогам Правил GMP при виробництві лікарських засобів.

Подальший прогрес у сфері нанотехнологій (у тому числі в медичній галузі) передбачає створення унікального обладнання та різного роду інструментарію на базі чистих технологій. Галузі, які пов'язані із медициною, вже зараз виробляють продукцію з розмірами, які лежать в нанодіапазоні (об'єкти розміром 1 – 100 нм), що є частиною сталої тенденції виробництва продукції із все меншими характерними розмірами для покращення її характеристик. Гаджети – імпланти (ортопедичні вироби), які призначені для імплантації в організм людини (ендопротезування), найбільш чутливі до забруднень повітря в приміщеннях. У найближчому майбутньому (10 – 15 років) очікується використання нанороботів

в медичних цілях. Вони зможуть доставляти корисні речовини до клітин людського організму і видаляти із нього шкідливі речовини. Все це вимагає розробку нових стандартів та інших нормативних документів.

В міжнародній організації по стандартизації підготовлено новий документ, який є проектом стандарту ISO 14644-12 з контролю концентрації аерозольних наночастинок [12]. Стандарт ISO 14644-12 є доповненням ISO 14644-1, він розширює діапазон розмірів частинок класифікації, описаної в ISO 14644-1, на наномасштаб.

В табл. 2 показана класифікація чистих приміщень відповідно до міжнародного стандарту ISO 14644-12.

Позначення класу чистоти відносно завислих у повітрі наночастинок для чистих приміщень і чистих зон включає:

– класифікаційне число, виражене як «ISO – АСП клас № »;

– стан чистого приміщення, для якого була проведена класифікація;

– задані розміри наночастинок і відповідні граничні концентрації, визначені по класифікаційній таблиці (табл. 2), де кожний заданий граничний розмір частинок знаходиться в межах від 0,05 мкм до 0,001 мкм.

Приклад позначення: ISO – АСП клас 1; функціонує, 10 нм.

Таблиця 2 – Класифікація чистих приміщень і чистих зон відповідно до ISO 14644-12 [12]

Клас ISO	Розміри частинок				
	0,001 мкм	0,005 мкм	0,01 мкм	0,05 мкм	0,1 мкм
1 ISO	145 000	5 080	1 200	-	10
2 ISO	1 450 000	50 800	12 000	423	100
3 ISO	14 500 000	508 000	120 000	4 230	1 000
4 ISO	145 000 000	5 080 000	1 200 000	42 300	10 000
5 ISO		50 800 000	12 000 000	423 000	100 000
6 ISO					1 000 000
7 ISO					
8 ISO					
9 ISO					

Попередній аналіз стандарту ISO 14644-12 показує, що в документі багато приміток, попереджень і припущень. Наприклад, границі діапазону розмірів від 1 нм до 100 нм наведено як приблизні, формула для визначення максимальної концентрації наночастинок конкретного розміру використана з ISO 14644-1. Після затвердження стандарт ISO 14644-12 може використовуватися в якості базового або довідкового документу в проектах і в угодах між замовником та виконавцем.

Практичне застосування стандарту ISO 14644-12 в Україні є перспективним при наявно-

сті обладнання для вимірювання концентрації наночастинок в приміщеннях, що дозволить встановити відповідний клас його чистоти.

В роботі акцентовано на вимоги сучасних стандартів щодо чистоти повітряного середовища у відповідних медичних приміщеннях і зонах.

Декілька слів відносно технічної реалізації зазначених вимог.

Сучасні СКП для медичних об'єктів і пов'язаних з медичною галуззю виробництв є достатньо складними і коштовними технічними об'єктами. Комплексна СКП умовно складається із таких основних підсистем (блоків):

- очищення (фільтрації) повітря;
- тепловологісної обробки повітря;
- повітророзподілу;
- комп'ютерно-інтегрованої системи управління;
- знезараження відпрацьованого повітряного середовища (для об'єктів з наявністю різного роду інфекційних компонентів).

Враховуючи низький рівень державного фінансування медичної галузі, розраховувати на придбання зазначеної техніки за кордоном не є реалістичним (є приклади придбання такої техніки для елітних медичних установ).

У той самий час в Україні є певний досвід створення СКП для стаціонарних і транспортних об'єктів, в тому числі об'єктів ВПК.

Не існує принципових проблем щодо виробництва елементів блоків тепловологісної обробки повітря (охолоджувачів та обслуговуючих холодильних машин, нагрівників і зволожувачів різних конструктивних схем), систем повітророзподілу (відповідні повітроводи, повітроподільників та запірно-регулююча арматура).

Аналогічно це стосується розробки і виробництва систем автоматичного керування на основі сучасної мікропроцесорної техніки.

Певні проблеми можуть виникнути при створенні блоків очищення (фільтрації), у своїй більшості багатоступінчастих, в яких використовуються спеціальні матеріали, досвіду виробництва котрих в Україні немає.

Так саме це стосується унікальних приладів контролю чистоти повітряного середовища, які розробити в стислі терміни проблематично, і на даному етапі є доцільним їх придбання за кордоном.

І все-таки значну долю зазначеного обладнання можливо спроектувати і виготовити вітчизняним виробником.

На погляд авторів, доцільним є відродження наукової та проектно-конструкторської діяльності в напрямку створення техніки для високотехнологічних виробництв на основі наукоємних технологій, в тому числі виробництв і послуг, де використовуються чисті приміщення і технології.

### Висновок

В роботі виконано аналітичний огляд стандартів з чистих технологій, які діють в медичній галузі в різних країнах. Показано, що діючі в Україні державні стандарти з чистих технологій, які є тотожним перекладом серії міжнародних стандартів ISO 14644 випуску 1999 – 2005 років, потребують переробки з метою приведення їх до вимог ISO 14644 – 1: 2015. Це дозволить створити нормативну базу для розвитку найсучасніших

технологій у медичній галузі. Крім того, вже зараз підприємства повинні готуватися до введення нових стандартів у сфері нанотехнологій, що дозволить створювати унікальне обладнання та різного роду інструментарій на базі чистих технологій.

### Список використаних джерел

1. Федотов А. Е. Стандарты на чистоту воздуха в лечебных учреждениях – нормативная основа предупреждения внутрибольничных инфекций / А. Е. Федотов // Технология чистоты. – 2006. – № 1. – С. 18–23.

2. Федотов А. Е. Чистые помещения / А. Е. Федотов. – М.: Изд-е АСИНКОМ, 2015. – 512 с.

3. ДСТУ ISO 14644 – 1:2009 (ISO 14644 – 1:1999, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря – [Чинний від 2012-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2010. – 23 с. – (Національний стандарт України).

4. ДСТУ ISO 14644 – 2:2009 (ISO 14644 – 2:2000, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання і моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644 – 1 – [Чинний від 2012-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2010. – 10 с. – (Національний стандарт України).

5. ДСТУ ISO 14644 – 3:2007 (ISO 14644 – 3:2005, IDT ). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 3. Метрологія та методи вимірювання – [Чинний від 2008-01-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2007. – 54 с. – (Національний стандарт України).

6. ДСТУ ISO 14644 – 4:2012 (ISO 14644 – 4:2001, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 4. Проектування, будівництво та введення в експлуатацію – [Чинний від 2013-07-01]. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 46 с. – (Національний стандарт України).

7. ДСТУ ISO 14644 – 5:2012 (ISO 14644 – 5:2004, IDT). Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 5. Експлуатація – [Чинний від 2013-07-01]. – К.: Мінекономрозвитку України, 2013. – 42 с. – (Національний стандарт України).

8. ДБН В.2.2 – 10 – 2001. Заклади охорони здоров'я. Будинки і споруди – [Чинний від 2002-01-01]. – К. : Укрархбудінформ: Держбуд України, 2001. – 164 с. – (Нормативний документ Держбуд України. Державні будівельні норми).

9. СанПиН 2.1.3.1375–03. Гигиенические

требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров – [Действующий с 2004-01-01]. М.: Мединформ: Минздрав РФ, 2003. – 36 с. (Нормативный документ Минздрава РФ. Санитарные правила и нормы).

10. ГОСТ Р 52539 – 2006. Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования – [Действующий с 2007-01-01]. – М.: Стандартинформ, 2006. – 36 с. – (Национальный стандарт Российской Федерации).

11. Федотов А. Е. ISO 14644 – 1:2015 – Шаг вперед или два шага назад? / А. Е. Федотов // Технология чистоты. – 2015. – № 4. – С. 7–8.

12. Проект стандарта ISO 14644 – 12 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 12 : Классификация чистоты воздуха по концентрации наноразмерных частиц» // Чистые помещения и технологические среды. – 2013. – № 3 (47). – С. 18–24.

*Надійшла до редакції 21.11.2017*

**Рецензент:** д.б.н., проф. Козій М. С., Чорноморський національний університет імені Петра Могили, м. Миколаїв.

**Ю. Г. Щербак**, к.т.н., **О. В. Щесюк**, к.т.н.

### **СОВРЕМЕННЫЕ СТАНДАРТЫ ПО ЧИСТЫМ ТЕХНОЛОГИЯМ – ВАЖНАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОТРАСЛИ**

*В работе выполнен аналитический обзор стандартов по чистым технологиям, которые используются при создании оборудования для обеспечения современных медицинских услуг и технологий. Показано, что внедрение в стране обновленных международных стандартов ISO 14644 позволит создать нормативную базу для развития самых современных технологий в медицинской области, включая нанотехнологии.*

**Ключевые слова:** медицинская отрасль, международный стандарт, чистое помещение, чистые технологии, наночастица.

**Y. Shcherbak**, PhD, **O. Shchesuk**, PhD

### **MODERN STANDARDS FOR CLEAN TECHNOLOGIES – AN IMPORTANT COMPONENT OF THE MEDICAL INDUSTRY DEVELOPMENT**

*An analytical review of the standards for clean technologies that are used to create equipment for the provision of modern medical services and technologies is performed in this work. It is shown that the introduction of updated international standards ISO 14644 in the country will allow creating a regulatory framework for the development of the most advanced technologies in the medical field, including nanotechnology.*

**Keywords:** medical industry, international standard, clean room, clean technologies, nanoparticle.