

Новый ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 по эксплуатации чистых помещений

Федотов А. Е.,
президент АСИНКОМ,
директор ООО «Чистые технологии»,

*Публикуется по материалам 36-й конференции АСИНКОМ
«Новое в области чистых технологий и правил GMP», 26 мая 2026 г.*

12 мая 2026 г. приказом Росстандарта № 467-ст утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация». ГОСТ является идентичным переводом стандарта ISO 14644-5:2025 «Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operation», который разработан техническим комитетом ISO/TC 209 “Cleanrooms and associated controlled environments”.

Активное участие в разработке стандартов ИСО чистым помещениям принимает эксперты РФ. Официальным представителем в ISO/TC 209 является президент АСИНКОМ Федотов А. Е.

Русский текст стандарта подготовлен Ассоциацией инженеров по контролю микрзагрязнений – АСИНКОМ, и внесен техническим комитетом стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты.

Вводится взамен ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 (ISO 14644-5:2004).

Содержание стандарта

1 Область применения.....	
2 Нормативные ссылки.....	
3 Термины и определения.....	
4 Сокращения.....	
5 Общие положения.....	
6 Влияющие факторы на эксплуатацию.....	
7 Организация эксплуатации.....	
7.1 Общие положения.....	
7.2 Структура организации эксплуатации (СОЭ).....	
7.3 Перемещение материалов.....	
7.4 Подготовка персонала.....	
7.5 Порядок уборки.....	
7.6 Техническое обслуживание.....	
8 Текущий контроль.....	
Приложение А (справочное) Персонал.....	
Приложение В (справочное) Одежда.....	
Приложение С (справочное) Обучение.....	
Приложение D (справочное) Уборка.....	
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии международных стандартов национальным стандартам.....	

Библиография

Введены новые нормативные разделы по развитию оценки влияния, развитию программы контроля в эксплуатации и связанных с ними программ, которые поддерживают эксплуатацию чистых помещений, и обновлена информация о перемещении предметов и материалов в чистые помещения и из них.

Сокращены справочные разделы с целью исключения дублирования информации, содержащейся в книгах и других публикациях.

Стандарт является полезным для практики. В тоже время не все в нем однозначно.

Дело в том, что в мире действует множество консультационных (валидационных, аудиторских) фирм, которые искусственно и намерено вносят в стандарты ненужные и запутывающие разделы, строя на этом свой бизнес. Это не всегда очевидно. Валидаторы без борьбы не уступают, причем вместо одной бессмыслицы предлагают другую.

Мы голосуем против бессмысленных для практики требования и вносим предложения, разъясняющие суть. При голосовании они принимаются не всегда.

Вводя в России стандарт ИСО как идентичный текст, мы не можем отклоняться от оригинала, но мы можем давать пояснения ТК 184, которые при применении ГОСТа являются руководством к действию.

Стандарт ИСО содержит большое количество рекомендаций без уточнения классов чистоты помещений, к которым они относятся. Но на практике то, что может быть полезным для чистых помещений класса 4 ИСО совершенно не нужно для класса 7 ИСО и др. Это может ввести пользователя в заблуждение. Могут потребоваться сложные совершенно ненужные требования.

Поэтому при применении стандарта нужно четко понимать потребности данного чистого помещения и не допускать излишеств. Нужно помнить: все лишнее – вредно.

В связи с этим мы дали во введении пояснение ТК 184:

Примечание — Пояснение ТК 184: стандарт дает общие рекомендации вне связи с классом чистоты. Поэтому следует тщательно подходить к выбору рекомендаций по эксплуатации для конкретных чистых помещений, избегая ненужных и излишне жестких мер, особенно для чистых помещений невысоких классов чистоты.

При подготовке данной версии стандарта в техническом комитете ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» делегацией России было обращено внимание на следующее.

Анализ рисков

В приложении А к ISO 14644-5:2004 дано указание на применение методов анализа НАССР, FMEA и др.

Это искусственные методы, приводящие к тривиальным или неверным результатам и не содержащие полезного смысла. Метод FMEA (FMECA) антинаучен, поскольку основан на сравнении несравнимых событий.

Нами предложено исключить упоминание этих методов, либо дать примеры, показывающие их полезность, нетривиальность и корректность применения.

Примеров никто не предложил. Методы анализа рисков убраны.

Уровни чистоты

При разработке стандарта отдельными лицами была сделана попытка ввести требование определения класса чистоты поверхностей, оценки соответствия классу до проведения уборки и после нее.

Сама постановка задачи классификации чистоты поверхностей является искусственной и не нужной. В абсолютном большинстве случаев достаточно проверять чистоту поверхностей чистого помещения визуально или салфеткой. Инструментальные методы могут потребоваться в редких и специальных случаях, например, в микроэлектронике с топологическими размерами элементов в нанодиапазоне.

Такие приборы есть, стоимость их высока, а объем продаж мал и прибыль невелика.

Решением является не слишком добропорядочная бизнес-идея – навязать всем инструментальные методы контроля чистоты поверхностей с заданием уровней чистоты.

Мы выступили против, но при голосовании в техническом комитете ИСО уровни чистоты были оставлены большинством голосов.

В связи с этим при подготовке ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 мы внесли в п. 7.5.1 пояснение:

** Численное задание уровней чистоты может потребоваться только в специальных случаях для поверхностей оборудования исходя из требований к процессу. Для поверхностей чистых помещений это не нужно (пояснение ТК 184).*

В целом ГОСТ Р ИСО 14644-5-2026 является полезным нормативным документом, отражающим современные требования к эксплуатации чистых помещений.