**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»**

**1 Техническое обоснование разработки стандарта**

Разработка документа по стандартизации необходима для обеспечения реализации третьего направления Постановления Правительства РК от 12 октября 2021 года № 725 «Об утверждении национального проекта «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация».

Разработка документа по стандартизации необходима для обеспечения реализации Указа Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980 «О подписании Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

Разработка документа по стандартизации необходима для проведения квалификации чистых помещений по производству медицинских изделий. В текущий момент на территорий РК имеется отечественные товаропроизводители медицинских изделий, производимых в чистых помещениях (ТОО «Green Cross Eco» (Грин Кросс Эко), ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп), ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл»). Для проведения квалификации чистых помещений надлежащим образом необходима разработка данного документа по стандартизации.

Настоящий стандарт определяет классификацию чистоты воздуха с точки зрения концентрации частиц в воздухе в чистых помещениях и чистых зонах. Для целей классификации рассматриваются только популяции частиц с кумулятивным распределением, основанным на пороговых (нижних пределах) размерах частиц в диапазоне от 0,1 мкм до 5 мкм.

Использование светорассеивающих (дискретных) счетчиков частиц в воздухе (LSAPC) обеспечивает основу для определения концентрации частиц в воздухе, превышающей или равной указанным размерам, в определенных местах отбора проб. Эта часть ISO 14644 не обеспечивает классификацию популяций частиц, выходящих за пределы установленного подпорогового диапазона размеров частиц, например, от 0,1 мкм до 5 мкм.

Концентрации ультрадисперсных частиц (частиц размером менее 0,1 мкм) рассматриваются в стандарте ISO 14644-12, который определяет чистоту воздуха с помощью наноразмерных частиц, а дескриптор M может использоваться для количественного определения популяций макрочастиц (частиц). Эта часть ISO 14644 не может использоваться для описания физической, химической, радиологической, живой или другой природы переносимых по воздуху частиц.

Заявителем разрабатываемого стандарта является ОЮЛ «Ассоциация производителей медицинских изделий».

**2 Основание для разработки стандарта с указанием соответствующего задания**

Национальный план стандартизации на 2023 год, утвержденный приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан № 433-НҚ от 20.12.2022 г.

**3 Характеристика объекта стандартизации**

Объектом стандартизации является Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Характеристики объекта

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают контроль загрязнения воздуха и, если необходимо, поверхностей, в целях поддержания допустимого уровня загрязнений в чувствительных к ним процессах.

**4 Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с техническими регламентами и документами по стандартизации**

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* СТ РК ISO 14644-1 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

**5 Предполагаемые пользователи стандарта**

Заинтересованные в разработке документа по стандартизации государственные органы, ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)», Испытательный центр ТОО «BioEtica», ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп), ТОО «ЭКО-ФАРМ» лечебно-профилактические учреждения.

**6 Сведения о рассылке проекта стандарта на согласование**

Проект национального стандарта направлен всем заинтересованным государственным органам, техническим комитетам по стандартизации, испытательным лабораториям и ОПС, организациям и ассоциациям.

**7 Информация о результатах научных исследований (испытаний) и измерений, документах по стандартизации и иных документах, на основе которых разрабатывается проект стандарта**

Настоящий стандарт подготовлен на основе официального перевода на русский язык международного стандарта ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц)

Степень соответствия – идентичная (IDT).

**8 Данные о разработчике и соисполнителях (контактные данные), сроках разработки проекта стандарта**

Разработчик: ТОО «NavyCo»

Местонахождение: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, пр. Кабанбай батыра, 6/6, ВП-3.

Контактные данные: телефон +7 707 455 42 28, e-mail: [navyco](mailto:tk91kbs@mail.ru)@bk.ru

Срок разработки проекта стандарта и внесения его на утверждение – 2023 год.

**Директор** **ТОО «NavyCo»** **Нуртазин А.А.**