

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2008

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



Международная конференция-выставка CleanRoom Europe 2008

В.А. Капусняк, руководитель проектного бюро ООО «Инвар-проект» (слева)
и Н. И. Окунский, главный инженер ОАО «Мосэлектронпроект»

TECHNOLOGY OF CLEANLINESS
The magazine of the Association of Engineers
for Microcontamination Control
(ASENMCO)



105094, Москва, Семеновский вал, д. 6/1
Тел.: (495) 956-66-74, 956-33-34, факс: 956-15-72
E-mail: gem@geagkm.ru или info@geagkm.ru

WWW.geagkm.ru

СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОГО РЕШЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

GEA международный концерн является лидером в области комплексного обеспечения специальных требований, предъявляемых к чистым помещениям (в том числе - требований МЗ РФ). На группе заводов GEA производится вся линейка элементов для оборудования чистых помещений

Система кондиционирования воздуха

- центральный кондиционер медицинского исполнения типа AT-plus (17 типоразмеров от 1500 до 200000 м³/час) панельно-каркасного типа со всеми необходимыми аксессуарами изготавливается всегда под заказ
- чиллер или компрессорно-конденсаторный агрегат для производства холода
- система автоматики

Система трехступенчатой фильтрации

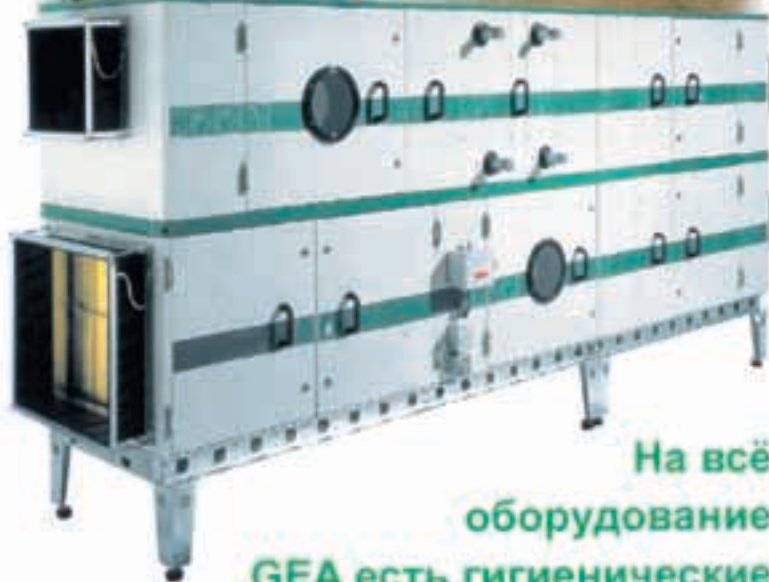
- первые две ступени - карманные фильтры типа MULTISAC (EU3-EU9) встроены в кондиционирующую установку
- третья ступень - HEPA/ULPA фильтры встроены непосредственно в потолок чистого помещения GEA с помощью воздухо-распределителей CGF

Ограждающие конструкции чистых помещений

Номенклатура ограждающих конструкций GEA отвечает перечисленным требованиям и имеет широкий спектр:

- стеновые самонесущие сэндвич-панели из пенополиуретана или минеральной ваты (в зависимости от требуемой степени огнестойкости)
- двери (распашные, раздвижные, застекленные, с автоматическим открыванием и т.д.)
- окна (стекольные панели)
- потолки (легкие, кассетные, панельные), в том числе позволяющие организовать «ламинарное поле» в зоне технологического процесса
- передаточные материальные шлюзы-боксы (активные и пассивные)
- светильники для чистых помещений PURO-GEA

Решение каждого проекта осуществляется комплексно по индивидуальному проекту, тем самым минимизируя затраты Заказчика, исключая ненужную «избыточность» и снижая общую цену проекта.



На всё оборудование GEA есть гигиенические заключения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.

№ 39 с начала издания
в 1992 г.

Рег. № 1434 от 19.12.91
в Министерстве печати и
массовой информации РФ

Главный редактор
А.Е. Федотов

Редакционная коллегия:

А.Г. Гольник
Т.И. Иванюк
В.А. Михайленко
А.Я. Найденов
Э.И. Найденов
А.Е. Приходько
Н.И. Окунский
А.Н. Попов
С.Е. Строгов
В.Ю. Федорович

Адрес редакции:
127299, Россия,
г. Москва,
ул. Клары Цеткин, 4

Тел./факс: (495) 777-72-31,
тел. (495) 459-06-74
(495) 459-91-10

E-mail: asincom@mail.cnt.ru

www.asincom.org.ru
www.asenmco.ru

© Общероссийская
общественная организация
«Ассоциация инженеров
по контролю микрозагряз-
нений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

Предприятия, находящиеся
на информационном
обслуживании в АСИНКОМ..... 3

ASENMCO
members 3

КОНФЕРЕНЦИЯ И ВЫСТАВКА В ШТУТГАРТЕ

CONFERENCE & EXHIBITION IN STUTTGART

Международная выставка и конфе-
ренция по чистым помещениям
CleanRoom Europe 2008. Программа
конференции 4

International conference & exhibi-
tion CleanRoom Europe 2008.
Conference Program 4

А.Е. Федотов
Чистота воздуха в больницах..... 7

A.E. Fedotov
Air cleanliness in hospitals 7

М. Кох
Сравнение проекта немецкого
стандарта DIN 1946-4 с VDI 2167 8

M. Koch
Comparing the Draft DIN 1946
Part 4 to VDI 2167..... 8

В.Д. Якухина
Особенности проектирования банков
стволовых клеток 15

V.D. Yakuhina
Contamination control & stem
cell laboratories 15

Чистые технологии в автомобильной
промышленности 18

Clean technologies in automotive
industry 18

ОДЕЖДА

GARMENTS

А.А. Тараканов
Одежда для чистых помещений:
отечественное производство на
уровне мировых стандартов 19

A.A. Tarakanov
Domestic manufacturing of
Cleanroom Garments..... 19

СТАНДАРТЫ

STANDARDS

ГОСТ Р EN 13779-2007
«Вентиляция в нежилых зданиях.
Технические требования
к системам вентиляции
и кондиционирования» 22

GOST R EN 13779-2007
«Ventilation for nonresidential build-
ings – Performance requirements for
ventilation and roomconditioning
systems» 22

*Журнал «Технология чистоты» публикует статьи, обзоры, информацию
о технике чистых помещений в различных отраслях, Правилах GMP,
конференциях, а также рекламу фирм, разработок, продукции*

Руководителям предприятий

Уважаемые коллеги!

Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 г.

Мы обучаем специалистов на семинарах, проводимых в Москве, других регионах и за рубежом, проводим научно-практические конференции (в т. ч. международные) и занимаемся издательской деятельностью (журнал «Технология чистоты», книга «Чистые помещения», стандарты по чистым помещениям и др.).

Одним из главных направлений нашей работы является стандартизация.

К настоящему времени АСИНКОМ разработаны тридцать шесть стандартов по чистым помещениям и связанным с ними контролируемыми средам, по стерилизации медицинской продукции и медицинских изделий, сжато, воздухи, в т. ч. межгосударственные стандарты.

В 2008 г. АСИНКОМ намечены следующие работы:

- Подготовить к принятию комплекс стандартов в соответствии с Планом национальной стандартизации на 2008 г.
- Провести XVIII международную конференцию АСИНКОМ;
- Издать 4 номера журнала «Технология чистоты»;
- Провести не менее 4 семинаров в Москве, регионах и за рубежом;
- Принимать участие в работе Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах, в работе ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» Ростехрегулирования и ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств» Ростехрегулирования;
- Продолжить работу в Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – ICCCS;
- Принять участие в Международной конференции «CleanRoom Europe – 2008» (Германия, март 2008 г.) и Симпозиуме ICCCS (Ирландия, сентябрь, 2008 г.).

Просим Вас рассмотреть возможность оплаты информационного обслуживания Вашего предприятия в 2008 г. (9600 руб.), которое включает в себя обеспечение перечисленной технической литературы:

- | | |
|--|--------|
| – ГОСТ Р ЕН 779-2007 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации» | 1 экз. |
| – ГОСТ Р ЕН 13779-2007 «Вентиляция в нежилых зданиях. Технические требования к системам вентиляции и кондиционирования» | 1 экз. |
| – ГОСТ Р 52896-2007 «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование для производства твердых лекарственных форм. Общие требования» | 1 экз. |
| – ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» | 1 экз. |
| – Журнал «Технология чистоты» за 2008 г. | 4 экз. |

Для предприятий, находящихся на информационном обслуживании, предоставляются скидки за участия в семинарах и конференциях АСИНКОМ, размещение рекламы в журнале «Технология чистоты».

Оплату можно провести по счету, направленному в Ваш адрес по заявке. Перечень необходимых бухгалтерских документов (оригинал счета, договор и счет-фактура) предоставляются по приходу оплаченной суммы на наш счет.

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, публикуется в журнале «Технология чистоты».

Президент АСИНКОМ – Федотов Александр Евгеньевич
И. о. директора – Гусакова Мария Вячеславовна
Секретарь – Новикова Галина Васильевна

Адрес АСИНКОМ

127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.
Тел./факс: (495) 459-91-10, 777-72-31
E-mail: asincom@mail.cnt.ru, info.asincom@mail.ru

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ

№п/п	Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
1.	Представительство фирмы ГЕА в Москве	105094, г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1. Т. 956-66-74, 956-33-34, факс 956-15-72. www.gegkm.ru, gem@geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
2.	ЗАО «Гедеон Рихтер РУС»	140342, Московская обл., Егорьевский р-н, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40. Т. 788-86-30 www.rg-rus.ru, moscow@rg-rus.ru	Производство лекарственных средств
3.	ФГУП «ГНЦ РФ ФЭИ»	249033, г. Обнинск, Калужская обл., пл. Бондаренко, 1. Т. (48439) 9-84-41, факс 6-80-08. www.ippe.ru, solo@ippe.ru	Производство радиофармпрепаратов
4.	ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46 т./факс (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32 diamed-tt@umail.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
5.	ФГУП «Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, факс 56-11-96. www.biok.ru, marketing@biok.ru	Производство лекарственных средств
6.	ЗАО НПЦ «Медиана-Фильтр»	111116, г. Москва, Энергетический проезд, д. 6 Т. 362-74-75, 362-78-25, факс 234-19-77 www.mediana-filter.ru, info@mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
7.	ООО «Медстиль»	127521, г. Москва, 17-й пр-д Марьиной рощи, д. 9а Т. 619-66-96, 918-63-63, 619-82-35 www.medstyle.ru, medstyle@medstyle.ru	Производство медицинской одежды
8.	ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, Ул. Космонавта Волкова, 12 т./факс 150-52-97. www.mosep.ru, info@mosep.ru	Проектирование предприятий радиоэлектронной промышленности
9.	ООО «ИНВАР-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4 т./факс 156-28-98, 777-72-31 www.invar-project.ru, invar@mail.cnt.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
10.	ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 Т. 482-42-45, факс 482-27-01 www.folter.ru, folter@folter.ru	Производство воздушных фильтров
11.	ООО «ТАКО Инжиниринг»	109559, г. Москва, Тихорецкий б-р, д. 1, стр. 5, пом. 14 Т. 980-54-90 ТАКО-ANDREY@MAIL.RU	Автоматизация систем вентиляции
12.	ООО «Фавеа Инжиниринг Рус»	141018, Московская обл., г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, корп. 4, кв. 125 Т. 582-72-99 www.favea.ru, tpfavea@rol.ru	Проектирование предприятий медицинской промышленности
13.	Компания АО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2 Т. 937-43-05, 937-91-42, факс 248-14-72 www.farmbioline.fi, farmbioline@mail.ru	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
14.	НП «Центр чистых технологий»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4 т./факс 156-28-98, 777-72-31	Сертификация чистых помещений, проектирование
15.	ЗАО «ЗЭМ» РКК «Энергия»	141070, г. Королев, Московская область, ул. Ленина, д. 4а т./факс 513-75-22, 513-84-14, факс 513-85-30	Ракетно-космическая корпорация
16.	ЗАО «Ламинарные системы»	456320, г. Миасс, Челябинская область, а/я 442 Т. (3513) 54-47-44, (3513) 54-47-55 www.lamsys.ru, laminar2000@mail.ru	Производство и разработка оборудования
17.	ЗАО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, г. Миасс, Челябинская область, ул. Севастопольская, 1 А. т/факс (3513) 24-25-46, 29-86-85 www.laminar.ru, laminar@laminar.ru	Производство и поставка медицинского оборудования
18.	ЗАО «Стройиндустрия ПСК»	111024, г. Москва, 2-я Кабельная ул., д. 2 т./факс 646-01-10. www.strinds.ru, info@strinds.ru	Проектно-строительная компания
19.	ОАО «Завод Химреактивкомплект»	142450, Московская область, Ногинский р-н, пос. Старая Купавна, ул. Дорожная, 1 Т. 702-95-66, 785-70-14, факс 702-93-84 www.chemreaktive, chemreaktive@mail.ru	Производство лекарственных средств
20.	ОАО «Щелковский витаминный завод»	141100, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, д. 2. Т. 933-48-60, факс 933-48-64 www.vitamine.ru, oksa@vitamine.ru	Производство лекарственных средств
21.	ООО «Проектная группа АРХИМЕД»	620014, г. Екатеринбург, ул. Вайнера, 15 Т. 375-77-55, 375-68-89 dimitr@r66.ru	Проектирование чистых помещений
22.	ООО «ВайссКлиматехник»	115114 г. Москва, ул. Летниковская, д. 10. Т. 787- 20 – 43, факс 787- 11- 74. www.wkt.ru, www.wkt.com, weiss@wkt.ru	Производство кондиционеров
23.	ООО «Фармстер»	119334, г. Москва, ул. Вавилова, д. 5/3, офис 304 Т. 782-91-52, факс 231-29-55 www.pharmster.com, info@pharmster.com	Проектирование предприятий медицинской промышленности, поставка оборудования
24.	ООО «ХОССЕР ИМПЭКС»	190005, г. Санкт-Петербург, наб. р. Фонтанки, д. 132, лит. 3. Т. (812) 320-48-99, факс (812) 320-22-60 www.hosser.ru, central@hosser.ru	Строительство чистых помещений
25.	ООО «ЭНСИ»	143345, Московская область, Наро-Фоминский р-н, п. Селятино. Т./факс (49634) 2-18-68, 2-18-70, 2-18-72 www.ansy.ru, office@ansy.ru	Производство по разработке и внедрению энергосберегающих систем
26.	ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77 Т. (4922) 23-48-47, 42-00-73 www.technofilter.ru, technofilter@mail.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
27.	ГМУЗ «Клинический онкологический диспансер»	420029, г. Казань, ул. Сибирский тракт, 29 Т. (843) 519-26-00, 519-27-80. www.oncort.ru, onko@mi.ru	Лечебное учреждение
28.	Camfil International	Т. 773-69-22 www.camfilfarr.com, camfil@yandex.ru	Производство и продажа фильтров и ламинарных потолков для чистых помещений
29.	ООО «АСА-2 Аптечный стандарт»	620010, г. Екатеринбург, ул. Грибоедова, д. 26, к. 3. Т. (363) 263-82-54	Торговля лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения
30.	ООО «РОКЛИН»	603141, г. Нижний Новгород, ул. Геологов, 1. Т. (8312) 66-46-81, 61-87-06	Поставка чистых помещений
31.	САМПО	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д. 8. т./факс (812) 550-41-41, 550-41-71 www.sampo.component.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений



Международная выставка и конференция по чистым помещениям CleanRoom Europe 2008

11–13 марта 2008 г. в Штутгарте состоялась 10-я Международная выставка и конференция по чистым помещениям CleanRoom Europe 2008 – крупнейшее событие года в нашем деле.

Выставка собрала более 2700 посетителей из разных частей света. На стендах выставки было представлено около 110 фирм.

Конференция, в которой участвовало более 200 специалистов, была разделена на 6 секций:

- Технологии использования солнечной энергии;
- Контроль больничных инфекций;
- Современное производство, связанное с науками о жизни;
- Ультрочистые технологии в полупроводниковом производстве и молекулярные загрязнения;
- Технологическая чистота в автомобильной промышленности и чистые помещения;
- Стандарты. Экономия энергии на стадии проекта. Методы эксплуатации.

Было представлено 40 докладов, в том числе два из России:

- «Новый русский стандарт на чистоту воздуха в больницах (ГОСТ Р 52539)»,



А.Е. Федотов докладывает о российском стандарте на чистоту воздуха в больницах

А.Е. Федотов, генеральный директор ООО «Инвар-проект», президент АСИНКОМ, д-р. техн. наук;

- «Особенности проектирования банков стволовых клеток», В.Д. Якухина, главный технолог ООО «Инвар-проект».

Программа конференции

Вторник, 11 марта

Секция 1. Технологии использования солнечной энергии

1. Возможности технологии контроля загрязнений в производстве солнечных батарей. Д-р Йохан Дорнер, руководитель отдела ультрочистых технологий, Fraunhofer Institute, Германия.

2. Производство солнечных батарей в будущем. Роберт Гаттередер, директор фирмы M+W Zander FE GmbH, Германия.

3. Завод-контейнер – экономичное предприятие по производству солнечных батарей. Лу Рутвенс, инженер фирм Solar, DHV D. V.

4. Контроль загрязнений при производстве тонких пленок для солнечных батарей. Д-р Джованни Фоджато, менеджер фирмы Greene Tweed, Италия.

5. Направления развития производства солнечных батарей. Ричард Хальбер, директор фирмы CH2M, Великобритания.

6. Комплексный подход к проектированию, строительству, эксплуатации и управлению производств солнечных батарей с учетом экономии энергии и других расходов. Герхард Кесслер, директор Cleanrooms Group, Imtech, Германия.

7. Проблема статического электричества в производстве солнечных батарей. Томас Штенгель, Йорг Дресслер, PMT Partikel Messtechnik AG, Германия.



*На стенде фирмы
«Micron Technology», Малайзия*



*Обсуждение проблем чистоты воздуха в боль-
ницах. Слева Давид Холл, фирма PMS,
Великобритания*

Секция 2. Контроль больничных инфекций

1. Сравнение проекта немецкого стандарта DIN 1946-4 с VDI 2167. *Матиас Кох, дипломированный инженер, фирма Weiss Klimatechnik GmbH, Германия.*

2. Операционные: чистые помещения или нет? *Д-р Ульрих Матерн, руководитель отделения эргономики в клинике университета г. Тюбинген, Германия.*

3. Новый русский стандарт на чистоту воздуха в больницах (ГОСТ Р 52539). *А.Е. Федотов, д-р техн. наук генеральный директор ООО «Инвар-проект», Россия.*

4. Методы испытаний, не привносящие загрязнений. *Штеффен Хилд, директор фирмы SAT Clean Air Technology GmbH, Германия.*

5. Выживание патогенных микроорганизмов на предметах, которыми пользовался инфицированный больной. *Д-р Нанда Гудерра, директор фирмы IBC Paradigm LLC.*

6. Надежное определение степени защиты операционных и критерии оценки. *Леандер Мелтер, директор, Свен Шутти, инженер по продажам фирмы Palas GmbH.*

Среда, 12 марта

Секция 3. Современное производство, связанное с науками о жизни

1. Лучшие подходы к микробиологическому контролю и обеспечению качества в производстве стерильных лекарственных средств.

Александра Штаерк, руководитель микробиологической лаборатории производства

стерильных форм, Novartis Pharma AG, Швейцария.

2. Барьерные системы. *Хартмут Шац, старший эксперт инженерной службы, NNE Pharmaplan, Германия.*

3. Требования к испытанию дезинфицирующих средств по стандартам ЕС и Правилам FDA. *Д-р Катрин Штейнхауер, Product Development Hygiene, Schulke&Mayr GmbH, Германия.*

4. Одноразовые технологии в производстве цитостатиков. *Джузеппе Паганини, менеджер, Millipore Corp., Италия.*

5. Особенности проектирования банков стволовых клеток. *В.Д. Якухина, главный технолог ООО «Инвар-проект», Россия.*

6. Проблема безопасности и контроль наночастиц. *Д-р Нанда Гудерра, директор фирмы IBC Paradigm LLC.*

Секция 4. Ультрочистые технологии в полупроводниковом производстве и молекулярные загрязнения

1. Учет молекулярных загрязнений при проектировании производств. *Хельмут Бауэр, руководитель отдела, Матиас Рфуттерер, менеджер по продукции M+W Zander Products GmbH, Германия.*

2. Оптимизация химических фильтров в системах вентиляции полупроводниковых производств. *Юрген М. Лоберт, Йозеф Уайлдгуз, Виллиам Гудвин, Кристофер Квартеро, Джейм Ло, Entegrics Inc.*

4. Разработка материалов – последние результаты исследований по минимизации выделения газов и частиц. *Д-р Удо Гомель, руководитель центра испытаний чистых помещений, Франк Бюргер, Маркус Келлер, отдел ультрачистых технологий и микропроизводств, Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering&Automation (IPA) Германия.*

5. Загрязнения в высокочистой воде. *Билл Шэйд, вице-президент фирмы Lighthouse, США.*

6. Счет частиц в высокочистых химических средах. *Йорг Дресслер директор PMT Partikel – Mess Technik AG, Германия.*

7. Диффузионная технология газовых мембран для камер с загрузочными портами 200 мм. *Кристофер Вроман, Кристофер Квартаро, Entegris Inc.*



*Обсуждение экспонатов выставки:
А.Е. Федотов, В.Д. Якухина,
Н.И. Окунский (слева направо)*

Секция 5. Технологическая чистота в автомобильной промышленности и чистые помещения

Четверг, 13 марта

1. Чистые производства в автомобильной промышленности. Тенденции в автомобильной промышленности. *Гюнтер Шмауи, проект-менеджер, Fraunhofer Institut (IPA), Германия.*

2. Чистая технологическая цепь. *Деско Шиллинг, консультант, CCC-Schilling, Германия.*

3. Средства измерений для чистых помещений. *Йоханнес Кайндп, менеджер по про-*



*Фрагмент стеновой панели
фирмы Ritterwand*

дукции, отдел световых микроскопии, Carl Zeiss Microimaging GmbH, Германия.

4. Основы выделения частиц. *Торстен Хилер, руководитель группы, университет г. Кайзерслаутерн, Германия.*

5. Последние достижения в области чистых производственных сред. *Андреас Гроссман, менеджер (обработка поверхностей, чистота деталей и жидкостей), Daimler AG, Германия.*

6. Требования к чистым производственным средам в будущем. *Маркус Рохович, руководитель группы отдела чистых помещений, Fraunhofer Institute (IPA), Германия.*

Секция 6. Стандарты. Экономия энергии на стадии проекта. Методы эксплуатации

1. Стандарты ИСО/ТК 209 и экономия энергии. *Гордон Фаркварсон, Bovis Lend Leas, Великобритания.*

2. Классификация фильтров очистки воздуха с учетом сбережения энергии. *Д-р Михаэл Майер, д-р Томас Цезарь, Freudenberg Vliesstoffe KG, Германия.*

3. Новые методы испытаний одежды для чистых помещений. *Габриэла Шмеер-Лиоз, ITV Denkendorf, Германия.*

4. Испытания HEPA фильтров на утечку в лаборатории и на месте эксплуатации.

5. Контроль осаждения частиц снижает стоимость чистых помещений. *Коос Агрикола, VCC, Нидерланды.*

6. Новые подходы к проектированию помещений с учетом экономии энергии. *Стив Кук, вице-президент, Electronics and Advanced Technology, CH2m Hill, Великобритания.*

О чистых помещениях в больницах

А.Е. Федотов, генеральный директор ООО «Инвар-проект»

Проблема чистоты в больницах не нова. Известны, апробированы и широко применяются методы ее обеспечения, которые включают в себя инженерные решения (включая технику чистых помещений), гигиену и общую культуру персонала, дезинфекцию, стерилизацию и пр.

Тем не менее, до сих пор возникают вопросы и дискуссии: а нужны ли чистые помещения в больницах вообще. Такая дискуссия была и на конференции в Штутгарте.

Итак, нужны ли чистые помещения в больницах? Отвечая на это вопрос, задумаемся над следующим.

1) Производство стерильных лекарственных средств требует больших затрат на обеспечение чистоты: это и дорогие оборудование, помещения, системы вентиляции и кондиционирования воздуха, особые методы эксплуатации. Все вышперечисленное, особенно в асептическом производстве, делается по последнему слову науки и техники с одной целью – обеспечить чистоту и стерильность препаратов, вводимых в парентеральную систему.

Во время операции эта система открыта и непосредственно сообщается с окружающим воздухом. Дело усугубляется при больших

размерах ран и проведении длительных, порой многочасовых операций.

Если открытую рану не защитить, не создав вокруг нее среду чистого (стерильного) воздуха, то загрязнения (и в большом количестве!) попадут в рану.

Зачем тогда предпринимать буквально титанические усилия на обеспечение чистоты при производстве лекарственных средств?

2) В хирургических отделениях западных клиник чистый воздух используется в сочетании с антибиотиками, подавляющими инфекцию. В этих условиях трудно, а то и невозможно, получить достоверную статистику, что более эффективно, чистый воздух или антибиотики? Получение статистического материала с выделением роли влияющих факторов при работе с живыми людьми вообще проблематично.

3) Лучше не допустить инфицирования раны, чем потом бороться с ней. Это гуманнее и отвечает интересам охраны здоровья.

4) Никто никогда и не говорил, что чистый воздух – панацея от всех бед. Чистый воздух – лишь одно из средств, но средств обязательных, в борьбе с больничными инфекциями. Наряду с ним следует применять и другие, не менее важные методы. Их можно разделить на две группы:

– обеспечение чистоты и стерильности техническими средствами,

– защита от влияния персонала.

Первая группа дает хорошие и надежные результаты, если применять хорошее оборудование.

Вторая группа методов включает гигиену персонала, его культуру, поведение, добросовестность и пр.

5) Сколь угодно хорошая техника бесполезна, если персонал не знает, не умеет или не хочет выполнять элементарные правила.

Многие врачи и медсестры просто не умеют себя вести, не только не знают элементарных правил, но, порой и агрессивно их не воспринимают.

Любой из нас может столкнуться со следующей ситуацией при простейшем хирургическом вмешательстве, скажем по поводу раны на коже: хирург, взяв палочку со стерильным тампоном, почешет другим ее концом за ухом, поежится, кашляет и приступит к обработке раны.

При таком поведении средства очистки воздуха не способны противостоять инфекции.

Борьба с больничными инфекциями – задача комплексная, где нет второстепенных элементов, а одним из обязательных является техника чистых помещений.

Сравнение проекта немецкого стандарта DIN 1946-4 с VDI 2167

Маттиас Кох (Mathias Koch), фирма «Weiss Klimatechnik GmbH», Германия



Доклад на 10-й Европейской конференции CleanRoom 2008, Штутгарт, 11 марта 2008 г.

Редакция журнала благодарит г-на М. Коха за разрешение на публикацию доклада.

«Weiss Klimatechnik, GmbH» – лидер в области создания чистых помещений в больницах. В России ее представляет ООО «Вайсс Климатехник» (см. стр. 32 этого номера).

Содержание

Weiss Klimatechnik GmbH

- Состояние и сравнение стандартов DIN и VDI
- Факторы, влияющие на требования к системам чистого воздуха
- Возможные решения

Рекомендации для операционных класса Ia

Weiss Klimatechnik GmbH

Операционные класса Ia	Стандарт DIN	Стандарт VDI
Приток: ламинарная зона с занавесями	3,2 x 3,2 м ² размеры зоны	3,2 x 3,2 м ² , минимальная площадь 9 м ²
Приток наружного воздуха	1200 м ³ /ч	800 – 1200 м ³ /ч
Средняя скорость воздуха	≥ 0,23 м/с	0,24 – 0,30 м/с
Расположение вытяжных отверстий	Нет указаний	Вблизи пола
Размещение кондиционера внутри помещения класса I	Не допустимо	Нет указаний
Температура приточного воздуха	19 – 26°C, регулируемая	Только с использованием кондиционера
Температура в помещении во время операции	Регулируется нижний предел	Регулируется нижний предел
Уровень звукового давления	≤ 45 dB (A)	≤ 48 dB (A)
Отопление помещения	От нагреваемой стены	Отопительные приборы, действующие в основном за счет излучения тепла, легко очищаемые

Стандарты DIN 1946-4 и VDI 2167

Weiss Klimatechnik GmbH

Различные методы проверки

DIN 1946-4
Типовые испытания с оценкой степени турбулентности

VDI 2167
Аттестация по классам защиты

Рекомендации для операционных класса Ib

Weiss Klimatechnik GmbH

Операционные класса Ib	Стандарт DIN	Стандарт VDI
Вид потока воздуха в помещении	Смешанный или поток замены	Смешанный или поток от ламинарной зоны
Шлюзы	Необходим воздушный шлюз	Нет указаний
Приток наружного воздуха	1200 м ³ /ч	800 – 1200 м ³ /ч
Расположение вытяжных отверстий	Внизу и вверху	Нет указаний
Размещение кондиционера внутри помещения класса I	Не допустимы	Нет указаний
Перерывы в эксплуатации	Сниженный режим	Сниженный режим
Уровень звукового давления	≤ 45 dB (A)	Нет указаний
Отопление помещения	От нагреваемой стены	Отопительные приборы, действующие в основном за счет излучения тепла, легко очищаемые

Назначение устройств очистки воздуха по проекту DIN 1946-4 (2007-06):

Weiss Klimatechnik GmbH 

- Обеспечение благоприятного физиологического и уютного климата в помещениях
- Удаление избытков теплоты
- Удаление вредных газов и запахов
- Компенсация неблагоприятных внешних и внутренних воздействий (например, сильно загрязненный наружный воздух, отсутствие форточной вентиляции)
- Снижение концентрации микроорганизмов (профилактика инфекций) и загрязнения частицами

Снижение концентрации микроорганизмов и частиц

Weiss Klimatechnik GmbH 

Влияющие факторы:

- Площадь потолка
- Скорость потока воздуха
- Длина стабилизаторов потока
- Температура в нижней зоне
- Вид и расположение вытяжных отверстий
- Дисциплина медперсонала участвующего в операции

Защищенные (ламинарные) зоны в операционной

Weiss Klimatechnik GmbH 



Раньше: малые ламинарные зоны

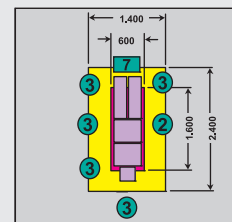
Хирурги и стол для инструментов находились полностью или частично вне защищенной зоны

Сегодня: большие ламинарные зоны

Хирурги и стол для инструментов находятся внутри ламинарной зоны. Поток воздуха направляется занавесями

Малые зоны с однонаправленным потоком воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH 



Операционная

Система приточного воздуха

Защищаемая зона над операционным столом

Операционный стол

② Хирург ① Персонал операционной ③ Инструменты

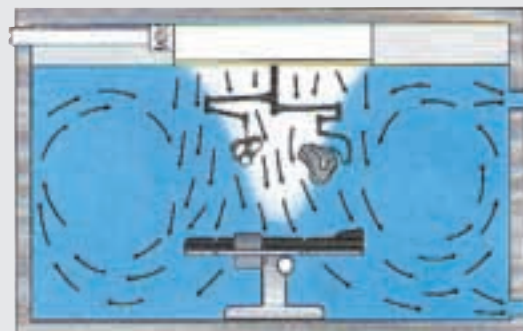
Малые зоны с однонаправленным потоком воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH 



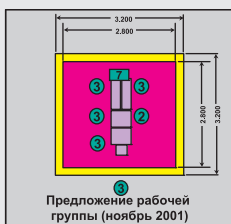
Малые зоны с однонаправленным потоком воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH 



Большие зоны с однонаправленным потоком воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH



Операционная

Система приточного воздуха

Защищаемая зона над операционным столом

Операционный стол

Предложение рабочей группы (ноябрь 2001)
 1 Хирург 2 Персонал операционной 3 Инструменты

Большие зоны с однонаправленным потоком воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH



Скорость потока воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH



Чем выше скорость потока воздуха, тем более стабилен поток

Стабилизация потоков воздуха за счет конструктивных элементов в потолке

Weiss Klimatechnik GmbH



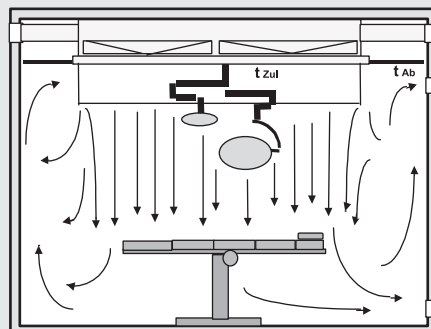
Стабилизация потоков воздуха за счет конструктивных элементов в потолке

Weiss Klimatechnik GmbH



Температура в нижней зоне

Weiss Klimatechnik GmbH



Чем больше разница температуры приточного и вытяжного воздуха, тем лучше форма потока в зоне стола

КОНФЕРЕНЦИЯ И ВЫСТАВКА В ШТУТГАРТЕ

Стабилизация потоков воздуха за счет конструктивных элементов в потолке

Weiss Klimatechnik GmbH 

Степень турбулентности Tu, (%)											Скорость v, (м/с)											Температура T, (°C)													
Окно	53,4	65,5	50,3	34,3							150	0,07	0,06	0,11	0,10							150	22,7	22,8	22,6	22,4							150		
	40,4	39,9	31,1	24,2							135	0,10	0,13	0,21	0,28							135	21,9	21,7	21,7	21,6							135		
	34,0	32,4	23,3	13,9							120	0,17	0,23	0,32	0,38							120	21,7	21,7	21,5	21,4							120		
	34,5	34,8	21,9	7,6							105	0,20	0,27	0,32	0,36							105	21,5	21,0	21,2	21,1							105		
	26,6	27,3	13,9	5,6							90	0,20	0,30	0,33	0,34							90	21,5	21,4	21,2	21,1							90		
	18,5	21,3	12,4	4,4							75	0,31	0,34	0,36	0,36							75	21,5	21,4	21,2	21,1							75		
	14,2	15,6	10,8	5,4							60	0,26	0,28	0,30	0,29							60	21,5	21,6	21,4	21,3							60		
	15,8	15,3	10,3	5,3							45	0,22	0,26	0,28	0,27							45	21,5	21,5	21,4	21,3							45		
											30											30											30		
											15											15											15		
										0											0											0			
	-150	-135	-120	-105	-90	-75	-60	-45	-30	-15	0		-150	-135	-120	-105	-90	-75	-60	-45	-30	-15	0		-150	-135	-120	-105	-90	-75	-60	-45	-30	-15	0

<	0,16	0,25	0,34	>
Оранжевый	0,16-Белый-0,34			Синий

19,94	20,44	20,94	21,44	21,94	22,44	22,94
Оранжевый	20,94-Белый-21,94					Синий

	Tu (%)	V (м/с)	1 T-zu (°C)	2 T-ab (°C)	ΔT (°C)	3 Vol-zu (м³)	4 Vol-ab (м³)
Среднее	23,9	0,25	21,4				
Стандартное отклонение	15,1	0,09	0,5				
Коэффициент вариации	63,4	36,7	2,1				
Минимум	4,4	0,06	21,0				
Максимум	65,5	0,38	22,8				

- 1 – температура приточного воздуха
- 2 – температура вытяжного воздуха
- 3 – расход наружного воздуха
- 4 – расход вытяжного воздуха

Стабилизатор потока: занавесь длиной 15 см

Стабилизация потоков воздуха за счет конструктивных элементов в потолке

Weiss Klimatechnik GmbH 

Степень турбулентности Tu, (%)											Скорость v, (м/с)											Температура T, (°C)													
Окно	56,8	53,5	30,2	24,7							150	0,07	0,11	0,15	0,16							150	22,5	22,2	22,1	22,1							150		
	31,8	20,6	8,9	5,9							135	0,18	0,26	0,29	0,29							135	21,5	21,3	21,2	21,3							135		
	21,9	6,4	3,0	1,7							120	0,26	0,33	0,34	0,33							120	21,3	21,1	21,1	21,3							120		
	21,7	6,3	2,3	1,5							105	0,23	0,29	0,29	0,28							105	21,1	21,0	21,0	21,1							105		
	14,7	9,3	2,2	1,2							90	0,23	0,28	0,28	0,27							90	21,2	21,1	21,1	21,3							90		
	13,4	10,0	2,9	1,0							75	0,25	0,30	0,30	0,28							75	21,2	21,1	21,1	21,3							75		
	11,6	10,7	3,4	1,3							60	0,22	0,25	0,24	0,22							60	21,4	21,3	21,4	21,5							60		
	16,0	8,3	3,3	1,3							45	0,19	0,23	0,23	0,21							45	21,5	21,4	21,4	21,9							45		
											30											30											30		
											15											15											15		
										0											0											0			
	-150	-135	-120	-105	-90	-75	-60	-45	-30	-15	0		-150	-135	-120	-105	-90	-75	-60	-45	-30	-15	0		-150	-135	-120	-105	-90	-75	-60	-45	-30	-15	0

<	0,16	0,25	0,34	>
Оранжевый	0,16-Белый-0,34			Синий

19,81	20,31	20,81	21,31	21,81	22,31	22,81
Оранжевый	20,81-Белый-21,81					Синий

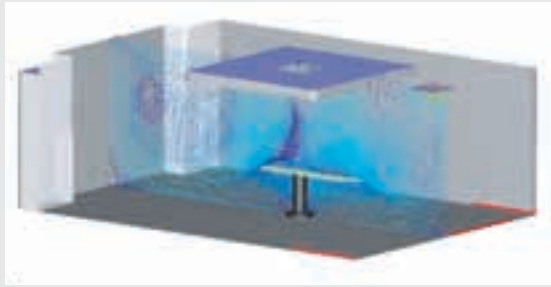
	Tu (%)	V (м/с)	1 T-zu (°C)	2 T-ab (°C)	ΔT (°C)	3 Vol-zu (м³)	4 Vol-ab (м³)
Среднее	13,0	0,25	21,3				
Стандартное отклонение	15,2	0,06	0,4				
Коэффициент вариации	116,7	25,3	1,8				
Минимум	1,0	0,07	21,0				
Максимум	66,8	0,34	22,5				

- 1 – температура приточного воздуха
- 2 – температура вытяжного воздуха
- 3 – расход наружного воздуха
- 4 – расход вытяжного воздуха

Стабилизатор потока: занавесь длиной 85 см

Вид и расположение вытяжных отверстий

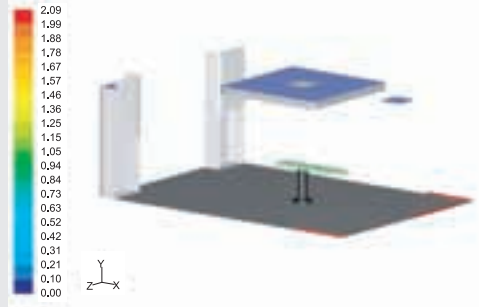
Weiss Klimatechnik GmbH 



Имитация потоков воздуха

Вид и расположение вытяжных отверстий

Weiss Klimatechnik GmbH 

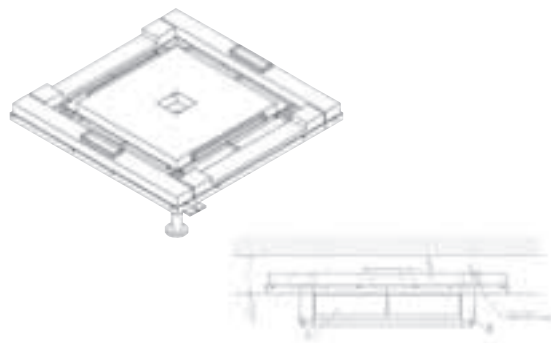


Цвет линий зависит от скорости (м/с)

Имитация потоков воздуха

Вентиляционная панель

Weiss Klimatechnik GmbH 



Улучшение за счет циркуляции воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH 

47	32	51	39	54	56	50	49	35	31	36	65	25	45	41	44	55	51	53	38	34	43
30	16	19	19	23	30	37	30	22	26	31	38	15	10	13	17	21	21	23	23	20	31
19	9	7	8	11	16	12	9	5	6	21	12	4	2	2	3	3	5	8	7	9	15
48	11	2	2	4	6	3	3	3	4	19	21	3	2	2	3	7	2	2	2	3	19
45	8	3	2	2	3	3	4	7	16	45	35	3	3	3	2	5	4	2	3	5	20
54	13	9	7	8	9	3	3	2	13	44	41	8	9	8	10	13	8	6	4	8	34
27	7	5	2	4	5	2	2	2	11	26	46	5	7	2	5	9	2	2	2	7	23
28	3	3	5	6	10	16	14	16	17	35	56	3	2	5	6	8	5	3	3	4	13
28	4	5	10	13	5	8	10	18	21	29	38	2	5	12	15	9	14	16	18	20	29
30	15	29	41	41	43	44	44	40	41	45	26	10	22	32	39	24	28	31	39	30	38
62	32	37	57	39	43	38	49	54	53	47	64	39	34	49	33	39	37	35	32	41	68

Без циркуляции $T_u = 21,6\%$

С циркуляцией $T_u = 18,8\%$

Подвесная вентиляционная панель

Weiss Klimatechnik GmbH 



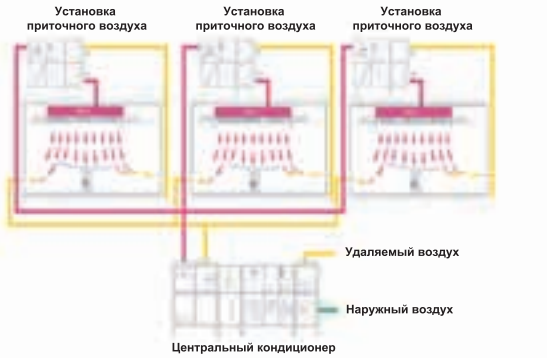
Требования проекта DIN 1946-4 (2007-06)

Weiss Klimatechnik GmbH 

- Установки очистки воздуха в операционных должны быть расположены вблизи или непосредственно над ними на верхнем этаже

Модуль одностороннего потока воздуха без местной циркуляции

Weiss Klimatechnik GmbH WEISS TECHNIK



Идеальное решение с технической и гигиенической точки зрения

Модуль одностороннего потока воздуха без местной циркуляции

Weiss Klimatechnik GmbH WEISS TECHNIK



Преимущества:

- Оптимальное смешивание наружного и циркуляционного воздуха
- Улучшение защиты от шума

Недостатки:

- Требуется место для воздуховодов

Идеальное решение с технической и гигиенической точки зрения

Специальные требования к подготовке воздуха

Weiss Klimatechnik GmbH WEISS TECHNIK



В нерабочем режиме предусматриваются:

- Снижение расхода воздуха
- Отключение охладителя и увлажнителя

Модуль одностороннего потока воздуха с местной циркуляцией

Weiss Klimatechnik GmbH WEISS TECHNIK



Модуль с местной циркуляцией воздуха

Требования к подготовке воздуха в операционной

Weiss Klimatechnik GmbH WEISS TECHNIK



Вытяжные отверстия

Модуль одностороннего потока воздуха с местной циркуляцией

Weiss Klimatechnik GmbH WEISS TECHNIK



Преимущества:

- Меньшее пространство для воздуховодов
- Сниженные эксплуатационные расходы

Недостатки:

- Труднее бороться с шумом из-за малой длины тракта движения воздуха
- Сильнее искажается форма одностороннего потока

Конструкция модуля

Weiss Klimatechnik GmbH 



Потолок, в котором
смешивается воздух

Размеры помещения от 6 х 6 м до 7 х 7 м
Высота до нижнего края установки (потолок) 3 м
Высота установки 550–700 мм

Тракт циркуляции воздуха в стене

Weiss Klimatechnik GmbH 



Пример решения

Weiss Klimatechnik GmbH 



Модуль циркуляции, встроенный в стену

Альтернатива потолочному модулю

Weiss Klimatechnik GmbH 



Варианты установки:
– В операционной
– Непосредственно
за операционной
– Встроенный в стену

Модуль циркуляции, встроенный в стену

Пример решения

Weiss Klimatechnik GmbH 



Преимущества
(для данного примера):
– Возможность технического
обслуживания из соседнего
помещения
– Возможность встраивания
в стену

Модуль циркуляции, встроенный в стену

Заключение

Weiss Klimatechnik GmbH 



1. Следует детально знать VDI 2167 и DIN 1946-4
2. Требуется участие специалиста по гигиене на ранних этапах проектирования
3. Следует своевременно усиливать требования к операционным
4. Необходима совместная работа архитекторов, специалистов по вентиляции, медицинской технике и освещению
5. Необходимо участие органов надзора

Особенности проектирования банков стволовых клеток

В.Д. Якухина, главный технолог ООО «Инвар-проект»

Доклад на Международной конференции-выставке CleanRoom Europe 2008, Штутгарт, Германия, 11–14 марта 2008 г.



Дискуссия по докладу конференции

Введение

В последние годы в современной медицине широко применяются стволовые клетки для лечения многих заболеваний.

Банк стволовых клеток является главным звеном в технологической цепочке выделения стволовых клеток для

применения (рис. 1), состоящей из 3 стадий.

Стадия 1 выполняется на основании контракта с донором – будущей матерью. Забор пуповинной крови происходит в родильном отделении больницы.

Технологический процесс в банке стволовых клеток включает следующие операции:

- выделение стволовых клеток;
- тестирование и анализ;
- подготовка к замораживанию;
- хранение при температуре $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение 15 лет и более.

Требования к технологическим операциям выделения стволовых клеток одинаковы для технологии клеток и микробиологической культуры.

Нормативная база

В начальный период своего развития банки стволовых клеток рассматривались как лаборатории, а не как производства лекарственных средств и поэтому требования GMP не выполнялись. Это привело к реализации упрощенных технических решений и отсутствию контроля со стороны инспекции GMP.

В действительности работа со стволовыми клетками не менее ответственна, чем производство лекарственных средств.

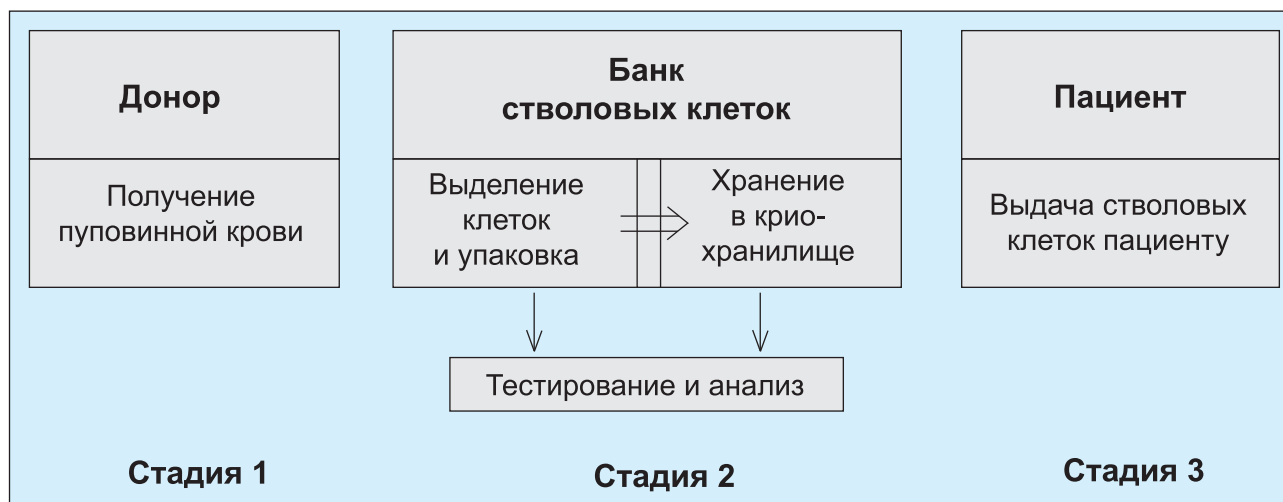


Рис. 1. Принципиальная схема выделения стволовых клеток

Она требует четкого документирования и строгой повторяемости процессов, чистоты окружающей среды, соответствия оборудования своему назначению, надлежащей подготовки персонала и т.д. Эти требования регламентируются правилами GMP.

Таким образом, работа со стволовыми клетками должна рассматриваться как производство лекарственных средств и подлежать контролю со стороны надзорных органов по GMP. Она должна регламентироваться соответствующими нормативными документами, такими как:

- GMP ЕС, приложение 1 «Производство стерильных лекарственных средств»; приложение 14 «Производство лекарственных средств из крови или плазмы человека»;

- комплекс стандартов ИСО 13408 «Асептическое производство медицинской продукции»;

- комплекс стандартов ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Банк стволовых клеток должен быть включен в международную систему банков, которые должны быть созданы и построены по одинаковым правилам. Это является необходимым условием международного обмена клеточным материалом. Каждый человек имеет индивидуальный набор клеток с индивидуальными характеристиками. Требуемый набор может находиться вдали от пациента в другом банке. Поэтому гармонизация требований к банкам стволовых клеток в глобальном масштабе имеет первостепенное значение.

Особенности работы со стволовыми клетками:

1) Стволовая клетка вводится в организм парентерально путем инъекции.

2) Стволовые клетки должны быть стерильны, т.е. выделение стволовых клеток должно выполняться в асептических условиях.

3) Асептический процесс работы с клетками специфичен. Он не допускает стерилизующей фильтрации. Из этого следует, что исходные материалы и клетки должны быть стерильными и сохранять стерильность на всех этапах, начиная с получения пуповинной крови и заканчивая финальными операциями. В этом состоит его отличие от большинства промышленных асептических процессов, когда операции подготовки отделены от операции наполнения барьером стерилизующей фильтрации (рис. 2).

4) Период времени между забором пуповинной крови и началом выделения стволовых клеток не должен превышать 12–24 ч при условии правильного хранения. Эти параметры являются критическими. В следующие 24 ч количество жизнеспособных клеток значительно уменьшается.

5) Малые объемы производства.

6) Хранение следует выполнять при температуре $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение длительного времени (15 лет и более). За период хранения жизнеспособность клеток должна быть сохранена.

7) Все образцы крови должны подлежать анализу.

Требования к исходному материалу

Донор пуповинной крови – мать, должна быть здорова.

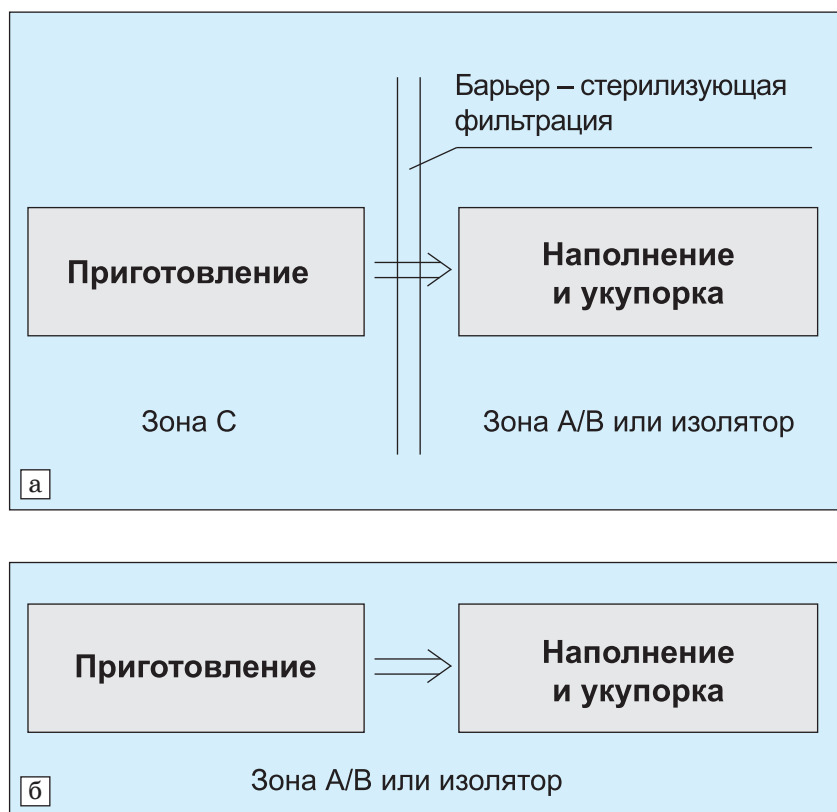


Рис. 2. Схемы асептических процессов в производстве (а) и выделения стволовых клеток (б)

Исходная кровь не должна быть инфицирована и должна быть микробиологически чистой. С целью обеспечения безопасности должно быть предусмотрено выполнение соответствующих анализов матери до заключения договора на выделение и хранение стволовых клеток. Во время отбора пуповинной крови еще раз следует взять кровь матери на анализ. Эту пробу вместе с пуповинной кровью доставляют в банк.

Основные функции банка стволовых клеток

Банк стволовых клеток заготавливает стволовые клетки для пациента в соответствии с подписанным с ним контрактом. Для этого банк стволовых клеток выполняет следующие операции:

- получение пуповинной крови и доставку в банк стволовых клеток;
- анализ пуповинной крови;
- выделение стволовых клеток из пуповинной крови;
- оценку жизнеспособности клеток и другие анализы для стволовых клеток;
- хранение стволовых клеток.

Проектирование банка стволовых клеток

Компания «Инвар-проект» выполнила несколько проектов банков стволовых клеток в период с 2004 по 2007 гг., одним из которых является проект больницы г. Санкт-Петербурга. Этот проект выполнен для выделения и хранения 100 000 образцов стволовых клеток в течение 25 лет. Общая площадь банка

стволовых клеток составляет 1132 м², чистых помещений – 346 м², производственных – 592 м², офисных и вспомогательных – 540 м²

Совместно с нашим заказчиком мы рассматривали опыт создания аналогичных банков в различных странах.

Проект имеет ряд особенностей.

1. Банк стволовых клеток обеспечивает все условия для выделения, замораживания, хранения, анализа и научных исследований.

2. Типы зон для различных операций определены в соответствии со стандартами:

- зона А в окружении зоны В для выделения стволовых клеток и научных исследований, если это необходимо;
- зона С для выполнения тестирования и анализов.

План помещений и расположения оборудования выполнены в соответствии с требованиями GMP ЕС и стандартами ИСО 14644 и включают следующее:

- максимально возможную группировку операций с одинаковыми требованиями к чистоте;
- логическую последовательность операций с обеспечением кратчайших интервалов времени между ними;
- соответствие гигиены и других требований.

Все данные регистрируются и хранятся в базе данных банка стволовых клеток.

3. Для выделения стволовых клеток предусмотрено 2 рабочих места. Размещение оборудования и организация рабочих мест выполнены таким образом, что исключается вероятность перепутывания образцов.

4. Банк стволовых клеток имеет комплекс помещений и оборудования для выполнения необходимых тестов и анализов: проведение точной цитофлуориметрии, лаборатория HLA-типирования, гематологическая лаборатория.

5. Период времени между операцией выделения стволовых клеток и замораживанием не должен превышать 10 мин. Поэтому важным фактором является размещение участка замораживания в максимально возможной близости.

6. Надежность электрооборудования также очень важный момент. На случай отключения электроэнергии предусмотрен генератор электрического тока, позволяющий завершить весь цикл выделения и замораживания стволовых клеток без потерь.

Выводы

1. Технология выделения стволовых клеток – очень важная область применения чистых помещений.

2. Специфические особенности банков стволовых клеток должны учитываться при проектировании.

3. К настоящему времени накоплен достаточный опыт проектирования банков стволовых клеток.

4. Настало время создать единый стандарт (методику) по проектированию банков стволовых клеток.

Автор выражает глубокую благодарность команде ООО «Инвар-проект», Покровской больнице г. Санкт-Петербурга, д-ру техн. наук А. Е. Федотову.

Чистые технологии в автомобильной промышленности



В рамках поездки на выставку CleanRoom Europe 2008 делегация АСИНКОМ посетила завод BMW (Bayerische Motor Werke) в Мюнхене, Германия.

BMW – один из мировых лидеров автомобилестроения работает с 1923 г.

Головное предприятие в Мюнхене выпускает 800 автомобилей в день, в основном по индивидуальным заказам. Численность работников – 9000 человек. Разработками и инженерным сопровождением занимается научно-производственный центр, в котором работает 6000 специалистов.

Наиболее сильное впечатление произвели роботизированные комплексы по сборке корпусов автомобилей и окрасочное производство с применением чистых технологий.

Отличительная особенность завода – сочетание большого объема выпуска

продукции и малой площади, занимаемой заводом.

Роботизированный комплекс в составе 5–10 роботов буквально на площади в несколько квадратных метров выполняет одновременно ряд операций по сварке и сборке. Прямо на глазах, из множества деталей появляется кузов автомобиля.

Основой комплексов являются роботы КУКА. Срок службы робота – 50 лет, при условии своевременной замены деталей.

В роботизированных комплексах реализована идея «безлюдной» технологии. Участие человека сводится, в основном к техническому обслуживанию и ремонту.

На предприятии четко налажена система технического обслуживания. Ее цель – исключить отказы оборудования в процессе работы. Техническое обслуживание выполняется в ночное время.



Ежегодно завод останавливается на две недели для выполнения работ по техническому обслуживанию и ремонту.

В целом, в подразделениях технического обслуживания работают 1200 человек.

Подготовка к окраске кузова автомобиля и сама окраска выполняется в несколько этапов. Грунтовка производится методом окунания всего кузова в ванну с грунтом.

Для окраски применена оригинальная технология: кузов помещается в электростатическое поле с напряжением 17 кВ. Одним полюсом являются распылительные головки, другим – сам кузов. В результате ни одна капля распыляемой краски не попадает на пол и другие поверхности – все оседает на кузове.

В окрасочную камеру подается поток чистого воздуха от потолочных НЕРА фильтров. Это исключает попадание посторонних частиц на окрашиваемую поверхность.

Одежда для чистых помещений: отечественное производство на уровне мировых стандартов

А.А. Тараканов, директор ООО «Лаборатория технологической одежды»

В настоящее время большими темпами идет развитие фармацевтической, полупроводниковой, электронной промышленности, нанотехнологий, требующих одежды для чистых помещений. На российском рынке она представлена как отечественными, так и зарубежными производителями. Технология изготовления у каждого производителя своя, но в конечном итоге все изделия для чистых помещений должны соответствовать ГОСТ Р52538-2006 или международному аналогу EN-ISO 14644-5.

ООО «Лаборатория технологической одежды» создано на базе предприятия ЗАО «Ламинарные системы» и входит в холдинг LAMSYSTEMS. Большой опыт сотрудников фирмы «Ламинарные системы» в «чистой индустрии», позволил нам создать предприятие, четко ориентированное на нужды данной отрасли.

Проанализировав продукцию отечественного и зарубежного производства для нужд чистой индустрии, наша компания сделала ставку на качественную и высокотехнологичную одежду. В своем производстве мы используем высококаче-



*Лягова М. Л., главный конструктор
ООО «Лаборатория технологической одежды»*

ственные материалы, производимые исключительно за рубежом. Так, например, ткань поставляется напрямую из Тайваня, застежки из Японии, а нитки из Германии. Большой опыт наших сотрудников в сфере международных рыночных отношений позволяет производить одежду из лучших материалов в мире по доступной цене.

Нашей компанией было закуплено новое японское и немецкое оборудование, а также были затрачены огромные средства на механизацию и автоматизацию производства. Благодаря сотрудничеству с мировым лидером в автоматизации

производства компанией «POOLMY» нам удалось создать линию поточного производства изделий. Это дало прирост производства от 200 до 500 %, а также позволило максимально снизить ошибки по вине человека. Так, например, застежка молния и планки пристрачиваются на японских автоматах за две операции вместо шести при стандартной обработке.

При разработке проекта были учтены все современные достижения в легкой промышленности. Так, например, был внедрен программный комплекс САПР Julivi и проведено обучение сотрудников работе с данной

программой. Теперь разработка и корректировка изделия занимает не более 1–2 дней по всем ростовым признакам, что позволяет быстро запустить модель в производство и удовлетворить требования самого взыскательного заказчика.

Наша компания провела огромную работу в сфере продвижения продукции на рынке. Для знакомства потребителей с нашей продукцией мы предоставили потенциальным клиентам возможность участия в акции «бесплатный комплект», которая проводилась с октября 2007 г. по конец января 2008 г., что дало возможность клиентам сравнить нашу одежду с анало-

гичной одеждой другого производителя.

Мы выражаем огромную благодарность компаниям, которые протестировали нашу одежду и стали нашими партнерами. Без их замечаний мы не смогли бы создать продукт такого высокого качества, которым он является сегодня.

Как выбрать качественную одежду для чистых помещений?

Следует обратить внимание на следующие требования.

ЗАСТЕЖКА-МОЛНИЯ

1. *Проверка на разрыв.* Перегните застегнутую молнию пополам изнаночной стороной вверх и потяните за текстильную ленту в разные стороны изо всех сил.

Если молния разойдется, то это – брак.

2. *Фиксирование слайдера на звене.* Проверить молнию на самопроизвольное расстегивание просто: потяните за концы текстильной ленты возле слайдера (при направленном вниз пуллере) – молния не должна расстегиваться.

3. *Поверхность слайдера не должна быть окрашена,* так как при стерилизации краска может осыпаться, а поверхность слайдера – начать ржаветь.

ШЛЕМ

1. *Вставки под уши* должны быть изготовлены из материала с плотным плетением. Убедитесь, что данная область надежно окантована или уведена в швы изделия. В отрегулированном состоянии вставки непосредственно должны прикрывать ушные раковины. Использование данного элемента позволяет решить эффект экранирования.

2. *Окантовка лицевой проемы.* Прилегание по контуру лица должно быть 100 % для надежного запирающего воздуха в пододежном пространстве.

3. *Шлем с маской.* Маска должна регулироваться для плотного прилегания в области носа, благодаря этому достигается правильная циркуляция воздуха в пододежном пространстве.

4. *Фиксация шлема.* В одетом состоянии фиксирующие элементы шлема (завязки, стропы и т.п.) не



Машина «KANSAI» (Япония), оснащенная механизацией от компании «POOLMY»

должны сдавливать ушную раковину.

5. *Перелина*. Убедитесь, что в одетом состоянии перелина не образует горизонтальных складок в области шеи. Это требуется для правильной циркуляции воздуха в пододежном пространстве.

БАХИЛЫ

1. *Задник* должен идти строго от пятки, иначе не избежать «гуляния» стопы.

2. *Подошва* должна повторять форму стопы или форму обуви для удобства ношения и повышения срока службы, должна быть прочной и однослойной во избежание скольжения и трения слоя о слой, должна быть изготовлена из стерилизуемого материала (не менять своих свойств при многократной обработке).

3. *Фиксирующие элементы* должны плотно прилегать к ноге или обуви оператора, быть удобными в использовании (не мешать при ходьбе, не натирать ногу, и т.п.)

КОМБИНЕЗОН,

КУРТКА, БРЮКИ

1. *Застежка-молния* должна быть скрыта между двумя клапанами для надежного запирания воздуха в пододежном пространстве, так как возможен неконтролируемый выброс воздуха через промежутки между зубьями молнии.

2. *Тип используемого шва* – двойной цепной стежок. Это добавляет эластичности швам и уменьшает разрывную нагрузку нити.

3. *Манжеты*. Лучшим вариантом является использование эластичной ленты (сохраняет свои свойства в течение всего срока службы одежды). Также допустимо применение не пылящих трикотажных манжет – они обеспечат наиболее комфортное ношение и надежное запираение воздуха в пододежном пространстве

4. *Убедитесь, что в поясе* используется широкая эластичная лента и присутствует фиксирующий элемент (Например: шнурок или стропа с фастексом).

НАТЕЛЬНОЕ БЕЛЬЕ

1. Использование белья в комплектах технологической одежды значительно улучшает свойства комплекта одежды в целом. Уменьшается выделение в технологическую среду аэрозольных частиц и особенно микроорганизмов. Кроме того, одежда должна быть комфортной в ношении.

ДРУГИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОДЕЖДЫ

1. *Нитки* должны быть сходными по составу с основным материалом, и содержать в своей основе углеродную нить в соотношении 98 % полиэстер, 2 % углеродная нить.

2. *Использование застежки Велкро («липучки»)* строго запрещено, так как она является сильным источником загрязнения. К тому же «липучки» теряют свои свойства уже после 19–20 цикла «стирка+стерилизация».

3. *Убедитесь, что в местах, подверженных разрыву, имеются закрепки* (шаговый шов, низ молнии, завязки шлема)

4. *Убедитесь, что одежда имеет следующие этикетки* – с указанием размера одежды, способа обработки, информации о производителе; контроля за использованием одежды.

Это лишь некоторые особенности, которые отличают современную одежду для чистых помещений от аналогичной, присутствующей на рынке. Компания ООО «Лаборатория технологической одежды» следит за современными тенденциями в данной отрасли и ведет работу по совершенствованию своей продукции. В ближайшее время стартуют новые акции, например скидка 40 % на все виды перчаток. Скоро появятся новые протирочные материалы для чистых помещений. Для подробного ознакомления с нашей продукцией приглашаем всех желающих посетить наш сайт www.lamsystems-lto.ru и стенд на выставке «Аналитика – 2008», которая будет проходить в Москве в Крокус Экспо.

ООО «Лаборатория технологической одежды» и руководство холдинга LAM-SYSTEMS приглашают к сотрудничеству все заинтересованные компании. Мы ценим каждого заказчика и обеспечиваем индивидуальный подход к каждому.

ГОСТ Р ЕН 13779-2007
«Вентиляция в нежилых зданиях.
Технические требования к системам вентиляции
и кондиционирования»

ГОСТ Р ЕН 13779-2007 «Вентиляция в нежилых зданиях. Технические требования к системам вентиляции и кондиционирования» идентичен европейскому стандарту EN 13779:2005 «Ventilation for non-residential buildings – Performance requirements for ventilation and room-conditioning systems».

Содержание стандарта

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
 - 3.1 Общие положения
 - 3.2 Типы потоков воздуха
 - 3.3 Эксплуатируемая (рабочая) зона
 - 3.4 Эффективность вентиляции
 - 3.5 Удельная мощность вентилятора
4. Обозначения и единицы измерения
5. Классификация
 - 5.1 Типы потоков воздуха
 - 5.2 Классификация потоков воздуха
 - 5.3 Назначение системы и ее основные типы
 - 5.4 Давление воздуха в помещении
 - 5.5 Удельная мощность вентилятора
6. Среда внутри помещения
 - 6.1 Общие положения
 - 6.2 Эксплуатируемая (рабочая) зона
 - 6.3 Тепловой комфорт
 - 6.4 Качество воздуха в помещении
 - 6.5 Влажность воздуха в помещении
 - 6.6 Шумы
 - 6.7 Источники тепла внутри помещения
7. Исходные данные для проектирования
 - 7.1 Общие положения
 - 7.2 Принципы подготовки исходных данных
 - 7.3 Общая характеристика здания
 - 7.4 Данные о конструкции здания
 - 7.5 Ориентация здания
 - 7.6 Использование помещения
 - 7.7 Требования к помещениям
 - 7.8 Общие требования к контролю работы системы
 - 7.9 Общие требования к техническому обслуживанию и безопасности при эксплуатации
8. Организация работ от начала проектирования до ввода в эксплуатацию

Приложение А (справочное). Рекомендации по проектированию

Приложение В (справочное). Экономические показатели

Приложение С (справочное). Контрольный лист для проектирования и эксплуатации системы с низким потреблением энергии

Приложение D (справочное). Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Библиография

Настоящий стандарт устанавливает технические требования к проектированию систем вентиляции и кондиционирования воздуха в нежилых зданиях, в которых могут находиться люди. Стандарт также устанавливает термины и определения для различных параметров этих систем. Здания с естественной вентиляцией не рассматриваются.

Системы вентиляции и кондиционирования классифицируются по различным признакам. В стандарте приведены примеры для некоторых параметров, а также требования к их значениям с указанием пределов изменения. Приведенные номинальные и предельные значения следует использовать, если не установлены иные требования. При выборе системы следует учитывать тип здания и его назначение. Если используется другая классификация, то этому должно быть дано соответствующее обоснование. Следует выполнять также требования других нормативных документов, относящихся к вентиляции и кондиционированию воздуха, выходящих за рамки настоящего стандарта.

В главе 5 приводятся типы потоков воздуха в здании и системе вентиляции и кондиционирования, сокращения и условные обозначения.

В чертежах систем вентиляции и кондиционирования для указания типа потока воздуха следует применять сокращения и условные цветовые обозначения. Сокращения также можно использовать для маркировки элементов системы с указанием в скобках обозначений на английском языке (если допустимо).

Глава 6. Среда внутри помещения

Системы вентиляции и кондиционирования воздуха определяют следующие параметры помещений:

- тепловой комфорт;
- качество воздуха;
- влажность воздуха;
- уровень шума.

На комфорт и деятельность людей, находящихся в помещении, также влияют:

- характер выполняемой работы и параметры рабочего места;
- освещение и цвет;
- размеры помещения и мебель;
- возможность обзора пространства за пределами помещения;
- условия работы и служебные взаимоотношения;
- индивидуальные факторы.

Исходные данные для проектирования системы вентиляции и кондиционирования должны быть согласованы между заказчиком и исполнителем. В данной главе приводятся значения типовых параметров для проектирования, требования к качеству воздуха, требования к тепловому комфорту, влажности, качеству воздуха и уровню шума для рабочей зоны. Проект системы в целом должен соответствовать ее назначению.

В эксплуатируемой (рабочей) зоне должны выполняться требования к воздуху в помещениях, в том числе требования к комфорту. Для оценки соответствия требованиям может использоваться вся площадь помещения, но соответствие требованиям к комфорту за пределами рабочей зоны не гарантируется.

В данной главе приводятся типовые размеры рабочей зоны с примерами.

Для обеспечения **теплого комфорта** в типовых помещениях (офисах и пр.) следует руководствоваться ИСО 7730.

Одежда и физическая активность человека относятся к наиболее важным факторам, влияющим на тепловой комфорт.

Тепловой обмен человеческого тела за счет излучения зависит от температуры окружающих поверхностей. Тепловой обмен за счет конвекции зависит от температуры и скорости потока воздуха.

Тепловой комфорт при одежде конкретного вида и физической активности зависит, в основном, от температуры и скорости движения воздуха. Более подробные характеристики, например градиент температуры воздуха по вертикали, наличие теплых и холодных полов, асимметрия излучения, учитываются только в специальных областях применения (ИСО 7730, ИСО 8990 и ИСО 9920).

Температура воздуха и рабочая температура

Для большинства нежилых зданий характерны низкие скорости потока воздуха (не бо-

лее 0,2 м/с) и незначительное различие между температурой воздуха и средней температурой излучения в помещении (не выше 4 °С).

Более подробно характеристика рабочей температуры рассмотрена в ИСО 7726 и ИСО 7730.

Оптимальная рабочая температура для нежилых зданий и помещений летом составляет плюс 24,5 °С, а зимой минус 21,5 °С. По возможности, в проекте следует учитывать параметры и характеристики конкретного здания, а не основываться на номинальных или предельных значениях. Требования к температуре также могут зависеть от местных климатических условий, влияющих на тепловой комфорт, что следует учитывать в проекте. Приоритетными являются местные нормы.

Если в соответствующих нормативных документах не оговорено иное, то установленные значения рабочей температуры должны выполняться в центре помещения на высоте 0,6 м от уровня пола.

По согласованию между заказчиком и исполнителем может быть определен период времени, когда установленные значения могут быть превышены (например, число часов в течение дня или число дней в течение года).

Допустимая средняя скорость воздуха зависит от интенсивности сквозняка (от процента людей, испытывающих дискомфорт при сквозняке), температуры воздуха и интенсивности турбулентности. Описание этого соотношения приведено в ИСО 7730 и CR 1752.

Качество воздуха в помещении

К наиболее важным исходным данным при проектировании (для воздуха в помещении) относятся численность людей в помещении, разрешение или запрещение курения, данные о выделениях загрязнений от других источников (помимо метаболизма человека и курения). Следует учитывать, что чувствительность человека к качеству воздуха возрастает при повышении температуры и влажности.

В проект следует включать расчетные данные. В случае их отсутствия следует использовать данные для типичных диапазонов и типовых значений площадей помещений, принадлежащих на одного человека, приведенные в данной главе.

При отсутствии информации о курении следует принять то, что курение не допускается. Если курение разрешено, то для этого следует выделить специальные зоны для курения.

Влажность воздуха в помещении

При температуре воздуха от 20 до 26 °С испарение играет незначительную роль в регулировании температуры тела человека. В связи с

этим при значениях относительной влажности от 30 до 70 % нарушений условий теплового комфорта, как правило, не возникает.

Нижний предел относительной влажности 30 % задается для предотвращения сухости в глазах и раздражения слизистых оболочек. В суровых климатических условиях допускается меньшая влажность в течение ограниченного периода времени (по согласованию между заказчиком и исполнителем и с учетом нормативных требований). Дискомфорт от слишком сухого воздуха часто обуславливается наличием пыли или других загрязнений. Низкое значение относительной влажности часто является следствием высокой температуры в помещении и (или) слишком большого расхода наружного воздуха. Эти факторы следует учитывать при применении увлажнения.

Следует избегать длительных периодов с высокой влажностью ввиду опасности роста грибов, размножения клещей и гниения строительных материалов. Следует не допускать чрезмерно высоких концентраций частиц, выделяемых этими организмами, которые могут представлять опасность для людей с повышенной чувствительностью.

При отсутствии необходимой информации следует принимать, что другие источники влаги, кроме выделений от людей и инфильтрации воздуха, отсутствуют.

Глава 7 Исходные данные для проектирования

Исходные данные являются основой для проектирования систем вентиляции и кондиционирования. Они содержат критерии для проведения приемосдаточных испытаний системы и дают общие критерии для всех сторон, включая заказчика, проектную организацию, заказчика и персонал, занимающийся эксплуатацией и техническим обслуживанием.

Состав необходимых исходных данных приведен далее, но по согласованию сторон могут быть установлены и другие требования.

Принципы подготовки исходных данных

Ответственность заказчика, проектной организации и подрядчика определяется контрактом. Если одна из сторон не предоставляет необходимой информации, то другие стороны должны запросить ее официально. Достижение соглашения в письменной форме между заказчиком и проектной организацией по основным требованиям имеет принципиальное значение.

Заказчик должен предоставить проектной организации данные об окружающей среде, характеристику здания и другие требования, которые он задает остальным подрядчикам. Проектная организация и заказчик должны также согласовать критерии, по которым будут проводиться приемосдаточные испытания систем, и оцениваться ее работа в процессе эксплуатации.

В ходе разработки проекта могут потребоваться более подробные данные о здании, включая данные о его конструкции, порядке эксплуатации и пр. В связи с этим все требования должны быть изложены ясно. Перечень исходных данных также зависит от методов расчета. Проектная организация должна определить перечень необходимых исходных данных.

Рекомендуется ввести систему обозначений и сокращений, единую для всего проекта.

Общая характеристика здания

Проектной организации следует, по возможности, получить от заказчика данные о месте расположения здания, существенных соседних объектах (близлежащие здания, объекты, дающие тень или эффект отражения, источники выделений, аэродромы, берег моря и другие данные, которые следует учесть при проектировании), а также уровне шума и ветровой нагрузке (если требуется).

Климатические данные

Следует, как минимум, определить климатические данные для зимнего и летнего периодов. Как правило, указывается базовое число дней с данными о температуре наружного воздуха в течение суток по часам. Наиболее важными параметрами для проектирования являются:

- зимой – наружная температура и скорость ветра;
- летом – наружная температура и солнечная радиация.

В отдельных случаях целесообразно использование дополнительной информации об экстремальных ситуациях, особенно в отношении условий комфорта. Проектная организация должна задать базовые характеристики для оценки годового потребления энергии.

Данные об эксплуатации здания

Проектная организация должна получить от заказчика данные о порядке использования здания в рабочие дни, нерабочие периоды года (например, для школ), а также общие данные об эксплуатации здания в выходные дни, в ночной период и пр.

Данные о конструкции здания

Следует определить перечень всех элементов здания с необходимыми сведениями об их конструкции.

Ориентация здания

Следует указать ориентацию наружных элементов здания, в виде чертежей и (или) таблиц. Рекомендуется дать спецификацию всех помещений с указанием их площади и объема.

Использование помещения

Следует привести в форме таблицы данные о назначении помещения (групп помещений аналогичного назначения), а также необходимые данные от заказчика в соответствии с ЕН 12599 (приложение 1).

Присутствие людей

Следует указать численность людей, которые могут находиться в помещении в течение длительного времени. На основании этого числа определяется кратность воздухообмена. Дополнительно учитывается вид деятельности и одежда.

Численность людей указывается по часам (для смены) для типовых условий.

Другие источники тепла внутри помещений

Для помещений (групп помещений) аналогичного назначения следует задать следующие внутренние нагрузки:

- тепловые нагрузки по явной теплоте (конвекции или излучения);
- скрытые тепловые нагрузки.

Эти нагрузки задаются по часам дня (смены).

Другие внутренние источники загрязнений и влаги

Проектная организация и заказчик должны согласовать данные по выделению загрязнений и влаги в помещениях для каждого вида загрязнений. Интенсивность выделения каждого вида загрязнений и допустимые пределы указываются по часам дня (смены).

В ряде случаев **требования к вытяжным системам** задаются заказчиком исходя из вида процесса или оборудования.

Требования к помещениям

Для каждого помещения (групп помещений аналогичного назначения) должны быть заданы требования по согласованию с проектировщиком и заказчиком. Эти требования должны учитывать условия теплового комфорта и влияние сквозняков в зоне нахождения людей.

Заказчик может устанавливать собственные требования и требования, приведенные в других разделах настоящего стандарта. Проектная организация несет ответственность за определение специальных требований для зон, в которых находятся люди.

Качество воздуха для людей

Требования к качеству воздуха должны быть согласованы проектной организацией и заказчиком. Заказчик должен задать метод классификации воздуха. Важным условием яв-

ляется разрешение или запрещение курения в помещении.

Проектная организация должна определить расход воздуха, необходимый для выполнения заданных требований, на основании соглашения с заказчиком.

Скорость воздуха

Скорость воздуха в эксплуатируемой (рабочей) зоне нахождения людей не должна превышать заданных пределов. Заказчик может задать собственные требования или использовать типовые значения.

Освещение

Проектирование освещения должно выполняться исходя из назначения помещения. Установленная электрическая мощность для освещения не должна быть слишком высокой с учетом экономии энергии и затрат на охлаждение помещения в летний период. Типовые величины уровней освещенности и расходов энергии на освещение приводятся.

Общие требования к контролю работы системы и мониторингу всех систем должны быть согласованы проектной организацией и заказчиком. В отдельных случаях могут быть разделены требования к первому году (годам) эксплуатации и последующим периодам.

Общие требования к техническому обслуживанию и безопасности при эксплуатации

Для системы вентиляции и кондиционирования воздуха должны быть предусмотрены требования к эксплуатации и техническому обслуживанию с целью поддержания работоспособности в течение всего срока службы. Проект и конструкция системы должны предусматривать удобство ее очистки, технического обслуживания и эксплуатации (см. ЕН 12097). Следует предусмотреть необходимые средства защиты и обеспечения безопасности при выполнении технического обслуживания и ремонта, а также порядок аварийного выключения.

Более подробные требования к безопасности при эксплуатации и техническом обслуживании могут регламентироваться другими нормативными документами.

Глава 8. Организация работ от начала проектирования до ввода в эксплуатацию

Выполнение и состав работ от начала проектирования до ввода объекта в эксплуатацию должны быть оформлены договором. Порядок работ, как правило, включает в себя следующие этапы:

- а) начало проектирования, сбор и анализ исходных данных;

- b) разработку задания на проектирование и технические условия (требования);
- c) получение исходно-разрешительной документации;
- d) проектирование;
- e) монтаж;
- f) проверку монтажа;
- g) пуск системы, проверка ее функционирования, регулирование баланса воздухообмена, оформление протоколов испытаний;
- h) информирование заказчика о завершении монтажа;
- i) выполнение функциональных проверок и измерений, а также специальных измерений по ЕН 12599;
- j) сдачу системы заказчику, включая передачу всей документации по эксплуатации и техническому обслуживанию;
- k) эксплуатацию и техническое обслуживание.

Гарантийный период начинается, как правило, с момента сдачи системы.

Любая система вентиляции и кондиционирования воздуха требует надлежащей эксплуатации и технического обслуживания с целью обеспечения требуемых условий и качества воздуха в помещении, энергосбережения, исключения попадания загрязнений из системы вентиляции в помещения, предотвращения отказов системы и ее преждевременного износа.

Рекомендуется:

- вести журналы по эксплуатации и техническому обслуживанию;
- вести учет потребления энергии.

В журналах следует указывать описание методов контроля и периодичность технического обслуживания с указанием ответственных лиц. Проект и конструкция системы должны предусматривать выполнение работ по техническому обслуживанию и ремонту.

Организация учета потребления энергии должна предусматривать возможность периодического контроля потребления энергии во всем здании и в отдельных важных системах. В связи с этим требования к учету и средствам контроля должны быть заданы на ранних стадиях проектирования.

При внесении изменений в систему следует также изменять порядок ее эксплуатации с корректировкой соответствующих требований.

Приложение А (справочное).

Рекомендации по проектированию

Настоящие рекомендации распространяются на системы принудительной вентиляции и

кондиционирования воздуха в зданиях, предназначенных для нахождения людей. При использовании этих рекомендаций в иных случаях следует учитывать специфику рассматриваемых помещений.

Требования к приемным устройствам наружного воздуха и устройствам для удаления воздуха за пределы здания

Воздуховоды должны быть, по возможности, короткими для снижения потери давления и расхода энергии, соответствовать следующим требованиям:

- приемное устройство наружного воздуха должно быть устроено так, чтобы забираемый воздух был по возможности чистым, сухим (не содержал капель дождя и пр.) и прохладным в летнее время;
- удаление воздуха в атмосферу должно быть организовано так, чтобы снизить до минимума риск для здоровья персонала или вредные эффекты для здания и окружающей среды.

К приему наружного воздуха предъявляются следующие требования:

- не допускается прием воздуха на расстоянии менее 8 м по горизонтали от мест сбора мусора, вблизи интенсивно используемых мест парковки для трех и более автомобилей, вблизи дорог, погрузочно-разгрузочных зон, канализационных отверстий, верхних частей дымовых труб и прочих аналогичных источников загрязнений;
- следует обращать особое внимание на расположение и форму приемных устройств наружного воздуха вблизи систем испарительного охлаждения, чтобы предотвратить попадание загрязнений в приточный воздух; не допускается располагать эти устройства по преобладающему направлению ветра от систем испарительного охлаждения; важную роль играет надлежащее техническое обслуживание градирен;
- не допускается прием воздуха со стороны фасада, выходящего на улицу с интенсивным движением; если это условие невыполнимо, то приемные устройства наружного воздуха следует располагать на предельно возможной высоте от уровня земли;
- не допускается прием воздуха вблизи мест вытяжки и мест с выделениями других загрязнений или запахов;
- не допускается прием воздуха непосредственно над землей; минимальное расстояние от нижней части приемного устройства наружного воздуха и землей должно составлять 3 м или приемное устройство должно быть, по крайней мере, в 1,5 раза больше ожидаемой максимальной толщины слоя снега;

- если приемное устройство наружного воздуха располагается в верхней части здания или концентрация загрязнений с обеих сторон здания одинакова, то приемное устройство должно располагаться с подветренной стороны;

- приемные устройства наружного воздуха расположенные вблизи открытых мест, крыш или стен, следует устраивать и защищать таким образом, чтобы воздух не перегревался в летний период;

- при наличии риска проникания воды в любой форме (в форме снега, дождя, тумана и пр.) или пыли (в том числе листьев) скорость потока воздуха на входе приемного устройства наружного воздуха не должна превышать 2 м/с (см. также EN 13030 [9]);

- минимальное расстояние до нижней части приемного устройства наружного воздуха, располагаемого на крыше или площадке, должно быть, по крайней мере, в 1,5 раза больше ожидаемой максимальной толщины слоя снега; это расстояние может быть меньше указанного, если образование слоя снега предотвращается, например, щитами;

- следует учитывать порядок проведения очистки.

В данном приложении приводятся также требования к устройству для удаления воздуха за пределы здания.

Фильтры очистки воздуха

Фильтрация воздуха необходима для обеспечения требуемой чистоты воздуха внутри здания с учетом класса наружного воздуха. Размеры секций фильтров выбираются с учетом ряда параметров (срок службы, пылеемкость, специальные случаи местных выделений загрязнений пр.)

Здесь же приводятся рекомендуемые классы фильтров для различных ступеней очистки.

Удаление вытяжного воздуха

Не допускается распространение загрязнений в здании через воздуховоды и систему вентиляции. Конструкция и обслуживание воздуховодов должны соответствовать EN 12097.

Далее приводятся требования к удалению из здания вытяжного воздуха различных классов.

Если воздух разных классов собирается в общий воздуховод, то класс воздуха в этом воздуховоде соответствует наихудшему случаю, если доля наиболее загрязненного воздуха превышает 20 % общего объема вытяжного воздуха.

Повторное использование вытяжного воздуха и перетекающего воздуха

Возможность повторного использования вытяжного воздуха зависит от конкретной ситуации.

Для экономии энергии расход приточного воздуха должен быть, по возможности, минимальным. Любые нежелательные выделения (тепло, загрязнение, влага и пр.) следует удалять локальными методами, непосредственно у источника выделений или применять закрытые системы с вытяжкой. В этом случае, а также в большинстве случаев, когда требуется хорошее качество воздуха в помещении, не следует применять рециркуляцию воздуха. Подогрев или охлаждение зоны перед работой (при необходимости) следует выполнять, в основном, рециркуляционным воздухом.

Далее даются рекомендации по повторному использованию вытяжного и переточного воздуха.

Следует предусмотреть теплоизоляцию всех воздуховодов, труб и оборудования с существенной разницей между температурой среды в них и в окружающем пространстве.

Конструкция изоляции должна предусматривать:

- отсутствие образования конденсата на внутренних поверхностях;
- защиту изоляции от повреждений;
- возможность очистки воздуховодов;
- сведение до минимума вредного влияния производства и заменяемых частей на окружающую среду.

Как правило, не допускается применение внутренней изоляции для наружного рециркуляционного и приточного воздуха.

Классификация и методы контроля герметичности воздуховодов круглого сечения приведены в EN 12237. Эта классификация используется также для других элементов системы. Требования к герметичности и методы ее контроля для кондиционеров, включая утечку в обходных фильтрах, приведены в EN 1886.

Критерием выбора класса герметичности является допустимый процент утечки воздуха в системе в условиях эксплуатации (инфильтрации воздуха в оборудование, работающее при пониженном давлении, или при отсутствии эксфильтрации воздуха из оборудования, работающего при повышенном давлении). Для предотвращения излишних потерь энергии и поддержания необходимого расхода воздуха в системе допустимая утечка не должна превышать 6 %.

В зоне, в которой предусмотрено нахождение людей, следует обеспечить необходимый расход наружного воздуха. При наличии утечек в воздуховодах и кондиционере расход воздуха через вентилятор будет выше.

В стандарте приводятся **требования к определению минимально допустимого класса гер-**

метичности. Более высокие требования предъявляются в случаях, если общая площадь поверхности оборудования велика по сравнению с расходом воздуха и утечки могут привести к невыполнению требований к качеству воздуха, риску образования конденсата и пр.

Возможность проведения испытаний на герметичность должна быть предусмотрена на стадии проектирования. Испытания следует проводить для каждой части системы, которая может быть испытана на герметичность установленными методами. Монтаж системы воздухопроводов до проведения испытаний должен быть, по возможности, завершен, т.е. установлены все элементы воздухопроводов, а кондиционеры и другое оборудование подсоединены к воздуховодам.

До проведения измерений следует выполнить визуальный осмотр и оценить правильность выполнения монтажа системы и наличие видимых повреждений. Если отдельные части системы имеют различные классы герметичности, то эти части следует испытывать отдельно под давлением, соответствующим проектным значениям. Если испытания проводятся совместно, то давление должно соответствовать наиболее высокому классу герметичности, а результаты испытаний следует оценивать по сумме максимально допустимых утечек для различных частей.

Степень герметичности здания должна соответствовать его назначению и типу системы вентиляции. Здания со сбалансированными системами вентиляции (приточно-вытяжные системы с механическим побуждением) должны иметь максимально возможную герметичность. Во избежание сквозняков следует не допускать значительных утечек в одном месте здания. Если необходимо ограничить распространение загрязнений, то внутренние стены и полы также должны быть герметичными.

При проведении испытаний должны быть закрыты все двери, окна и другие отверстия, а также приточные и вытяжные вентиляционные отверстия.

Давление воздуха внутри системы и внутри здания

Относительное давление в здании, его частях и системе вентиляции должно быть задано так, чтобы предотвратить распространение запахов и загрязнений, превышающих допустимые пределы. Не допускается существенное изменение уровня давления при колебании погодных условий. На стадии проектирования следует принять решение по обеспечению герметичности здания, полов и стен, которые влияют на поддержание уровня давления с учетом температуры и ветра. В настоящем стандарте не рас-

считываются перепады давления, образуемые системами дымоудаления.

Давление воздуха в здании

Если не заданы специальные требования, то система вентиляции не должна вызывать перепады давления в здании. В условиях сурового климата несколько пониженное давление по отношению к наружному воздуху позволяет предотвратить повреждение конструкций из-за влаги, но отрицательное давление не должно превышать 20 Па.

В районах с повышенным загрязнением наружного воздуха или в зонах, где пониженное давление может вызвать риск повышения концентрации радона, отрицательное давление должно быть минимальным. Здание может проектироваться с учетом повышенного давления. В условиях сурового климата следует учитывать то обстоятельство, что повышенное давление внутри здания не приведет к повреждению материалов из-за влаги.

В некоторых зонах (а также в зданиях, в которых находятся люди) предусматривается повышенное давление по отношению к наружному воздуху или соседним помещениям. Примерами являются чистые помещения и помещения с чувствительным электронным оборудованием.

В зонах с высоким выделением загрязнений следует предусматривать непрерывный контроль перепадов давления. Давление воздуха на лестничных клетках, в коридорах и других проходах следует задавать таким образом, чтобы не было перетоков воздуха из одних помещений в другие.

Давление воздуха в помещении

Следует предусматривать повышенное давление с целью обеспечения перетока воздуха из чистых помещений в менее чистые помещения.

Давление воздуха в системе

Не допускается распространение загрязнений в здании через воздухопроводы или систему вентиляции. Не допускается использование разных вентиляционных систем для одной и той же зоны здания, если это может привести к неконтролируемым изменениям уровня давления.

Далее приводятся методики расчета и конкретные примеры

Давление воздуха в оборудовании

Перепады давления на фильтрах, секциях фильтров, дроссельных клапанах и секциях смешивания в кондиционерах должны быть заданы по ЕН 13053.

Для систем с изменяющимся потоком воздуха следует задавать следующие дополнительные требования:

– к максимальному изменению перепада давления и соотношения между вытяжным и приточным воздухом;

– к контролю давления.

Следует оценить влияние изменений перепада давления на потоки воздуха из-за накопления пыли или изменения положения дроссельной заслонки в клапане или камере смешивания. Допускается незначительное изменение расхода воздуха (как правило, не более 10 % общего расхода приточного или вытяжного воздуха) или давления в здании.

Воздуховоды

Вытяжные воздуховоды, расположенные внутри здания (за исключением воздуховодов, проходящих после вентилятора в вентиляционных камерах), должны, как правило, эксплуатироваться при пониженном давлении.

Далее перечисляются требования и для воздуховодов разных классов.

В вытяжных воздуховодах систем принудительной вентиляции следует предусматривать клапаны, автоматически перекрывающиеся при выключении вентиляции, во избежание обратного тока воздуха и неконтролируемой вентиляции, по крайней мере, в случаях, если сечение вытяжного воздуха превышает 0,06 м³.

Управление вентиляцией в зависимости от реальных потребностей может существенно снизить потребление энергии.

С этой целью могут быть предусмотрены следующие средства управления:

- ручное выключение,
- комбинирование выключателей вентиляции с выключателями освещения,
- задание режима работы и выключения в зависимости от времени (день, неделя или год),
- выключатель у окна,
- инфракрасный сенсор.

Управление системой вентиляции может быть построено также с учетом воздействия различных факторов. В помещениях, в которых подразумевается нахождение людей, могут быть предусмотрены:

- сенсоры движения,
- сенсоры-счетчики,
- сенсоры CO₂ (в основном в помещениях, где запрещено курение),
- сенсоры газовой смеси (в том числе в помещениях, где находятся курящие).

Перепад давления на элементах системы должен быть, по возможности, низким (в пределах соответствия заданным требованиям), чтобы сократить расходы энергии на вентиляцию. Перепад давления может изменяться, например, из-за накопления пыли, что может оказать влияние на баланс давлений в системе.

Далее приводятся примеры перепадов давлений. Если отдельные элементы имеют высокий перепад давления, то сохранить общий уро-

вень можно за счет снижения перепада давления на других элементах.

Требование к расположению элементов и систем

При проектировании, изготовлении и монтаже системы следует предусматривать удобство очистки, технического обслуживания и текущего ремонта. С этой целью вблизи оборудования должно быть предусмотрено достаточно свободного пространства. Его размеры должны быть не меньше соответствующих размеров узлов оборудования. Для демонтажа и последующего ремонта должно быть предусмотрено достаточно свободного пространства. Следует организовать и обозначить пути транспортирования запасных частей.

Далее приводятся общие требования к свободному пространству.

Следует обеспечить доступ персонала к кондиционерам и вентиляционным камерам обслуживания (включая, при необходимости, транспортирование материалов и запасных частей) без входа в рабочие зоны или места нахождения людей.

Требования гигиены и технические требования при монтаже и эксплуатации

Все элементы системы вентиляции и кондиционирования воздуха должны соответствовать своему назначению, т. е. быть устойчивыми к коррозии, удобными для очистки, иметь хороший доступ для обслуживания и гигиенические показатели, которые не должны способствовать росту микроорганизмов.

Основные требования к техническому обслуживанию элементов воздуховодов приведены в EN 12097.

Приложение В (справочное). Экономические показатели

В основе выбора системы отопления и вентиляции здания лежит необходимость обеспечения надлежащей работы оборудования при оправданных затратах. Расчет затрат должен быть обоснован и согласован с заказчиком.

Следует указать все исходные данные для расчетов с целью получения ясного и прослеживаемого результата.

Расчет затрат следует выполнять по методу «фактической стоимости».

В основе расчета лежит ожидаемый срок службы и качество используемых элементов. Следует также учитывать норму прибыли и индекс инфляции.

Далее приводится метод расчета фактической стоимости цикла жизни системы.

Приложение С (справочное). Контрольный лист для проектирования и эксплуатации системы с низким потреблением энергии

Для исключения проектных решений, при которых возможны дефекты в зданиях, приводящие к дискомфорту или излишнему потреблению энергии, целесообразно предусмотреть следующее:

- a) согласование с инженером по вентиляции и кондиционированию на ранних стадиях;
- b) оптимизацию формы и ориентации здания, а также размеров окон;
- c) хорошую теплоизоляцию для летнего и зимнего периодов;
- d) герметичность здания с учетом его назначения и системы вентиляции;
- e) оптимизацию энергосбережения здания;
- f) использование материалов и мебели с низкими выделениями загрязнений;
- g) эффективную защиту от солнца;
- h) разделение зон с различным назначением и различными требованиями;
- i) четкие требования пожаробезопасности;
- j) помещения для вентиляционных камер и пространства для воздуховодов;
- k) концепцию освещения;
- l) использование дневного света.

Контрольный лист для проектирования системы вентиляции предназначен для архитекторов, строителей, инженеров по вентиляции и включает в себя следующее:

- a) ясные и документально оформленные требования;
- b) требования к управлению приточным воздухом при изменении характера использования помещения;
- c) расчет нагрузки по теплу и холоду;
- d) учет реальной внутренней нагрузки;
- e) непосредственное удаление тепла, загрязнений или влаги от источника их образования;
- f) обеспечение высокой эффективности вентиляции в помещении за счет вытесняющих потоков воздуха или эффективного смешения потоков;
- g) использование естественного охлаждения;
- h) рекуперацию тепла;
- i) учет особенностей индивидуального характера (если это требуется);
- j) применение альтернативных методов, например заземление воздуховодов наружного воздуха, применение вертикальных каналов, адиабатического охлаждения вытяжного воздуха;

- k) применение водяного охлаждения при наличии значительных избытков теплоты;
- l) контроль параметров для управления системой и потреблением энергии;
- m) принципы проверки и очистки системы.

С.3. Контрольный лист для проектирования отдельных элементов предназначен для заказчиков и исполнителей на этапе проработки детальных решений и включает в себя следующее:

- a) низкое потребление энергии для транспортирования воздуха (низкие скорости, короткие воздуховоды, хорошую аэродинамическую характеристику);
- b) оптимизированную рекуперацию тепла;
- c) управление увлажнением или отсутствием увлажнения;
- d) управление охлаждением или отсутствием охлаждения;
- e) использование холодной воды с максимально высокой температурой;
- f) изоляцию холодных трубопроводов с целью защиты от образования конденсата и потерь энергии;
- g) возможность проверки и очистки системы воздуховодов и ее элементов.

С.4 Контрольный лист для эксплуатации системы предназначен для владельцев и пользователей зданий. Рекомендуется периодически проводить проверку состояния системы по следующим параметрам:

- a) соответствие температуры установленным значениям;
- b) соответствие влажности установленным значениям;
- c) соответствие порядка использования системы установленным значениям;
- d) использование системы в соответствии с заданными требованиями;
- e) минимизирование внутренних нагрузок в летний период;
- f) периодическая проверка состояния элементов (фильтров, приводов, сенсоров), включая их чистоту;
- g) периодический контроль потребления энергии;
- h) периодическая проверка гигиенического состояния системы;
- i) оптимизация порядка эксплуатации с учетом реальных условий.

Приложение D (справочное)

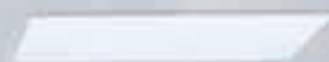
Приводятся сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам.



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

- Проектирование промышленных производств в соответствии с требованиями GMP и ISO
- Проектирование чистых помещений для медицинских учреждений (операционные блоки, палаты интенсивной терапии, родильные залы)
- Строительство чистых помещений "под ключ"
- Подбор и шеф-монтаж технологического оборудования в соответствии с заданием заказчика



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САНПО

194156, Санкт-Петербург,
пр. Пархоменко, д.8
тел./факс: (812) 550-41-41, 550-41-71
www.sampo.componet.ru
e-mail: sampocom@mail.wplus.net





Mediclean - превосходный гигиенический климат для всех функциональных больничных зон и операционных.



ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»

Действует с 1991 г.

Чистые помещения и Правила GMP

Основные направления деятельности:

- Проектирование производств с чистыми помещениями;
- Монтаж чистых помещений и сдача объектов «под ключ»;
- Аттестация проектов, чистых помещений и оборудования;
 - Доставка приборов, материалов и оборудования;
 - Обучение специалистов



Деятельность фирмы основана на национальных и международных стандартах, в том числе GMP. Это необходимое условие для конкурентоспособности продукции как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Фирма сотрудничает с ведущими отечественными и зарубежными специалистами.

В состав фирмы входит Испытательная лаборатория чистых помещений (Аттестат аккредитации ГОСТ Р № РОСС RU.0001.213K67). Лаборатория выполняет аттестацию чистых помещений и оборудования по всему комплексу параметров в построенном, оснащённом и эксплуатируемом состоянии.

Наш принцип - соответствие мировому уровню. Сотрудники фирмы участвуют в сертификации производств и помещений на соответствие требованиям GMP и международных стандартов.



127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.

Тел./факс: (495) 156-28-98, 777-72-31

E-mail: invar@mail.cnt.ru www.invar-project.ru



ЛАБОРАТОРИЯ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ
LAMSYSTEMS

РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ
ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



- Комбинезоны
- Куртки и брюки
- Халаты
- Нательное белье
- Головные уборы
- Бахилы
- Аксессуары

ООО "Лаборатория технологической одежды"
456300, Челябинская область г.Миасс,
Тургорякское шоссе, 2/7
тел. (3513) 54-44-00, 54-47-44
e-mail: ooolto@mail.ru
www.lamsystems-lto.ru