

ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2014

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

LOUNGES 2014
June 03 - 05, 2014 · Messe Stuttgart



**Выставка по чистым помещениям и фармации
03 – 05 июня 2014 г. Штутгарт, Германия**

www.new-lounges-2014.de

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



ICCCS

2014 Korea

International Symposium on
Contamination Control

SEOUL, OCTOBER 13 - 16

№ 63 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

Т.И. Иванюк

Т.Л. Ломая

Н.И. Ожунский

О.В. Проволович

С.Е. Строгов

Ответственный за выпуск

К.С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

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

Тел./факс: (495) 787-03-12,
(495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom.info

www.asincom-group.ru

Предпечатная подготовка
и полиграфическое сопро-
вождение «АирАрт»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

Приглашение на информационное
обслуживание на 2014 г. 3

Invitation to the information service
on 2014 3

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

FILTECH 2013..... 4

12-й симпозиум «Тканевые филь-
тры» 11–12 марта 2014 г. 5

Международная аэрозольная
конференция IAC в Корее
31 августа – 5 сентября 2014 г. 6

INTERNATIONAL EVENTS

FILTECH 2013..... 4

12th Symposium «Textile Filters»
11–12.03.2014..... 5

2014 International Aerosol
Conference
August 31 – September 5, 2014..... 6

СЕРТИФИКАЦИЯ ПО GMP

А.Е. Федотов

Соответствие требованиям GMP:
кому и что проверять 7

GMP CERTIFICATION

A.E. Fedotov

Compliance with GMP requirements:
who and what to check 7

Сертификат GMP (пример)..... 13

GMP Certificate (example) 13

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

К.К. Лин

Руководство по вытяжным шкафам
без воздуховодов 15

CLEANROOMS

X.Q. Lin

A guide to ductless fume
hoods 15

Сухие шкафы Hammerlit..... 19

Dry cabinets Hammerlit 19

Й. Семсон

Руководство по защите персонала
при работе с цитостатиками и мето-
ды испытаний тканей 20

I. Samson

Guidance on personal protection
when working with cytostatics and
fabric testing methods..... 20

А.Е. Федотов

Эксплуатация чистых помещений.
Книга «Чистые помещения»,
глава 12 23

A.E. Fedotov

Operation of cleanrooms.
«Cleanrooms»,
chapter 12 23

Журнал «Clean Air and Containment
Review», выпуск 17, январь 2014,
содержание 29

Clean Air and Containment
Review, Issue 17: January 2014,
Contents 29

ОБУЧЕНИЕ

XXIV конференция
АСИНКОМ 30

TRAINING

The XXIV ASENMC
conference 30

План семинаров и конференций
АСИНКОМ на 2014 г. 31

The plan of ASENMC seminars
and conferences for 2014 31

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

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2014 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroy.sochi@mail.ru, www.alfastroi.com	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «ПСК Аналитика»	450112, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 73, корп. 2. Т. (347) 293-42-53. office@analitika-ufa.ru, analitika-ufa@mail.ru, www.analitika-ufa.ru	Проектирование и строительство больниц и других объектов
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru, www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее. Т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. biomedm@biomedm.ru, www.biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
ООО «ВЕДА»	142281, Московская обл., г. Протвино, Заводской проезд, д. 4 Т./ф. (4967) 31-06-82, (4967) 31-07-19, (495) 786-69-98 vedavetfarmsrl@mail.ru, veda_srl@mail.ru, www.vedaved.ru	Производство ветеринарных препаратов, БАДов, витаминно-минеральных комплексов и зооигиенических средств для животных
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566. Т/ф (3513) 54-32-39. info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
Представительство фирмы GEA в Москве	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. klm.info@gea.com, www.geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. diamed-kits@mail.ru, www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Аттестация чистых помещений
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. ogt-biok@mail.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ФГУП «НПО им. С. А. Лавочкина»	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, д. 24. Т. (495) 573-56-75, ф. (495) 573-35-95. www.laspaces.ru	Разработка непилюлируемых средств для исследований космического пространства
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. laminar@laminar.ru, www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61. reptogen@rambler.ru	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 Т. (812) 741-19-78, 741-46-92, ф. (812) 741-28-95. reception@spbniivs.ru, www.spbniivs.ru	Исследование и разработка вакцин
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. gmp@kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мирановская, д. 33. Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. info@derinat.ru, www.derinat.ru	Производство лекарственных средств
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. morevne@mail.ru, www.thfz.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. farmbioline@mail.ru, www.farmbioline.fi	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. sales@farmproekt.ru, www.farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров

АСИНКОМ

АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ
Общероссийская общественная организация

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

Тел. (495) 777-72-31; (499) 156-28-98 mail@asincom.info; www.asincom.info

18.12.2013 № 151
Об информационном
обслуживании в 2014 г.

Руководителям
предприятий

Уважаемые коллеги!

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

Мы обучаем специалистов на семинарах в Москве и с выездом на предприятия, проводим научно-практические конференции, ведем издательскую деятельность (журнал «Технология чистоты», книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.).

Одним из главных направлений нашей работы является стандартизация.

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено более 60 национальных стандартов по чистым помещениям, GMP, больницам, стерилизации медицинской продукции, сжатому воздуху, в их числе:

– Комплекс стандартов ГОСТ Р ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Части 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8»;

– Комплекс стандартов по фильтрам очистки воздуха;

– ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (Правила GMP) и связанные с ним стандарты;

– ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие положения»;

– Стандарты по асептическому производству, процессам стерилизации, фильтрам очистки воздуха, вентиляции и кондиционированию, сжатому воздуху, технологическому оборудованию, первичным упаковочным материалам и пр.

В 2012 г. изданы книги А.Е. Федотова «Основы GMP», 576 с., и «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с.

В 2013 г. вышли книги:

– А.Я. Найденов «Безопасность работ в микробиологических лабораториях. Защитная эффективность инженерных систем безопасности», 223 с.;

– «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare» издательство «EuroMed», Лондон, 2013 г., где две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат президенту АСИНКОМ А.Е. Федотову.

Весомым результатом нашей работы явилась книга «Чистые помещения», 2003 г, 576 с., второе издание. Это первая отечественная монография по чистым помещениям.

Работы АСИНКОМ получили международное признание. Нас приглашают выступать с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных журналах, мы участвуем в работе международных технических комитетов и деятельности Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS).

Эта работа оказалась возможной благодаря Вашей поддержке.

В 2014 г. АСИНКОМ намеряет сделать следующее:

• Подготовить к принятию комплекс стандартов в соответствии с Планом национальной стандартизации на 2014 г.;

• Провести XXIV конференцию АСИНКОМ;

• Издавать журнал «Технология чистоты» (четыре номера);

• Провести не менее четырех семинаров в Москве и на предприятиях;

• Принимать участие в работе Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»;

• Продолжить работу в Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений – ICCCS;

• Выступить с докладами на конференциях за рубежом.

Эта работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ.

Прошу Вас рассмотреть возможность оплаты информационного обслуживания Вашего предприятия в 2014 г. (9600 руб.), включающего следующую техническую литературу:

– книгу А.Я. Найденова «Безопасность работ в микробиологических лабораториях. Защитная эффективность инженерных систем безопасности»;	1 экз.
– проект ГОСТ Р ____ «Чистые помещения. Методы энергосбережения» (разработка АСИНКОМ);	1 экз.
– проект ГОСТ Р ИСО 14644-12 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 12. Классификация чистоты воздуха концентрации частиц в нанодиапазоне» (прямое введение ИСО 14644-12:2013);	1 экз.
– проект ГОСТ Р ЕН 779 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации»; Пересмотр ГОСТ Р ЕН 779-2007 в связи с выходом нового стандарта ЕН 779-2012 (прямое применение стандарта ЕН 779:2012);	1 экз.
– журнал «Технология чистоты» за 2014 г.	4 экз.

Предприятиям, находящимся на информационном обслуживании, предоставляются скидки на участие в конференциях АСИНКОМ, размещение рекламы в журнале «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ.

По Вашей заявке мы предоставляем счет (договор) для оплаты.

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, мы публикуем в журналах «Технология чистоты» и на сайте www.asincom.info.

С уважением,

президент АСИНКОМ



А.Е. Федотов



22–24 октября 2013 г. в Висбадене, Германия, прошли международные конференция и выставка по фильтрации и технологии разделения (International Conference & Exhibition for Filtration and Separation Technology).

На выставке были представлены более 250 фирм, занимающихся разработками и производством по всем направлениям фильтрации жидкостей и газов, в т. ч. воздуха.

Интересно, что в этой области работают 32 международных журнала, которые также были представлены на выставке.

Для специалистов по чистым помещениям наиболее интересными стали:

- широкий спектр производителей HEPA и ULPA фильтров;
- технологическое оборудование для производства фильтрующих материалов и готовых фильтров;
- химические фильтры;
- фильтры, основанные на специальных эффектах, в частности, на турбоэффекте.

Подробная информация дана на сайте www.filtech.de. Очередная выставка FILTECH состоится 24–26 февраля 2015 г. в Кельне, Германия.



International Participation

- Germany 44%
 - Eastern Europe 9%
 - Western Europe 28%
 - Asia 10%
 - Middle East 4%
 - North-/South America 5%
- (FILTECH 2011)



12. SYMPOSIUM



SÄCHSISCHES
TEXTIL
FORSCHUNGS
INSTITUT e.V.

TEXTILE FILTER

11.-12.03.2014



PROGRAMM

Chemnitz

12-й симпозиум
«Тканевые фильтры»

11–12 марта 2014 г.,
г. Хемниц, Германия

Организатор:
Саксонский институт
исследования тканей



МЕЖДУНАРОДНАЯ АЭРОЗОЛЬНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ IAC В КОРЕЕ

31 августа – 5 сентября 2014 г.

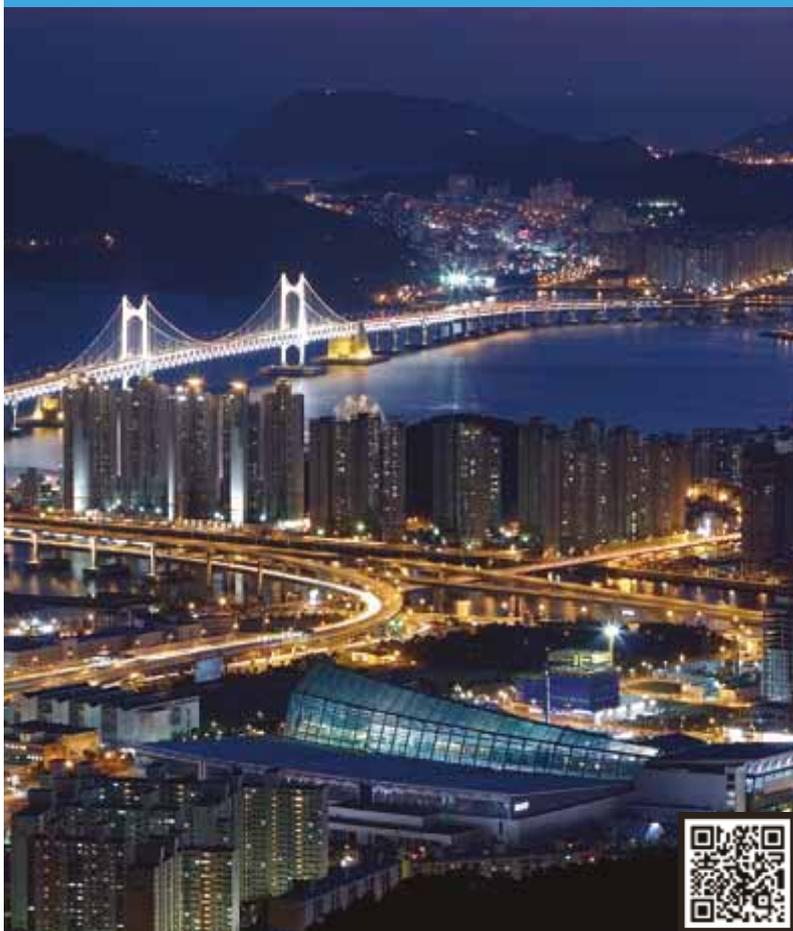
Бексо, Пусан, Республика Корея



2014 INTERNATIONAL AEROSOL CONFERENCE

August 28 - September 2, 2014 Bexco, Busan, Korea

Hosted by  KAPAR Korean Association for Particle and Aerosol Research



Организатор:
Корейская ассоциация
по исследованиям частиц
и аэрозолей (www.iac2014.net)

В программе конференции:

- нанотехнологии на основе аэрозолей;
- аэрозольная химия;
- аэрозольная физика;
- атмосферные аэрозоли и качество воздуха;
- атмосферные аэрозоли и мировой климат;
- горение и аэрозоли, содержащие углерод;
- фильтрация и контроль эмиссии;
- аэрозоли, влияющие на здоровье;
- аэрозоли в помещениях;
- приборы;
- производство материалов;
- наноматериалы и здоровье.

www.iac2014.net



Соответствие требованиям GMP: кому и что проверять

А.Е. Федотов, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ

20 лет назад в Россию пришел термин GMP. С тех пор многое сделано, но не решен главный вопрос – введение обязательных правил GMP, идентичных международным требованиям, по-прежнему много непонимания вокруг самого термина. В деле проверки соответствия требованиям GMP имеет место путаница, переплетение личных интересов, стремление найти новую кормушку для разного рода «сертификаторов» при полном отсутствии компетентности. Подробно эта проблема раскрыта в книге автора «Основы GMP» (www.asincom.info).

1. Что такое GMP?

Вы хотите, пользуясь лифтом, упасть с ним с двадцатого этажа вниз из-за дефекта в системе блокировки?

Вы согласны с тем, чтобы отказали тормоза в автомобиле или взорвался котел на соседнем предприятии?

Вам даже представить страшно, что произойдет, если из-за ошибки в системе автомати-

стрелки под движущимся поездом, в котором Вы мчитесь со скоростью 150 км/ч.

Обеспечение *безопасности* во всех этих случаях регламентируется *обязательными документами*, их выполнение закладывается в изделие на стадиях разработки и производства. За всем этим следят надзорные органы.

Никто не спрашивает производителя, согласен он с нормами по обеспечению безопасности или нет. Производитель обязан их выполнять. Это обязательство он берет на себя, решив заняться данным видом бизнеса.

А разве ущерб от лекарственного средства, изготовленного из плохих материалов, перепутанных, ошибочно маркированных или испорченных при хранении, меньше?

Разве ситуация лучше, если вместе с инъекцией человеку вводятся микроорганизмы, содержащиеся в растворе, который должен быть стерильным, или вместе с таблеткой принимаются остатки детергентов или другого постороннего вещества из-за плохого мытья оборудования?

Нет, ситуация не лучше. Она может быть даже хуже ввиду массового, крупносерийного промышленного производства лекарственных средств.

Почему же никто не оспаривает введение обязательных норм безопасности для лифтов, котлов и самолетов, а в отношении лекарственных средств продолжаются рассуждения и введение GMP затянуто на 20 лет?

Почему ведутся разговоры, нужны ли нам GMP с 2014 года или их лучше отодвинуть куда-нибудь подальше? А тормоза нужны когда? Начиная с 2014 года или в момент приобретения автомобиля?

Суть в том, что производственный дефект самолета, котла, тормозов приводит к явным, зримым последствиям. При падении самолета, крушении поезда или взрыве котла придется отвечать перед прокурором. Этого не хочет никто: ни производители, ни чиновники.

Отличие *лекарственного средства* состоит в том, что его дефект является, как правило, *скрытым*. Он может быть не установлен вовсе, его последствия могут быть не зафиксированы, либо приписаны чему-то другому.

Эта простая истина была понята на западе давно. Там общество научилось защищать себя от дефектов в производстве лекарственных средств, приняв обязательные правила, которые были названы образно Правилами GMP (*Good Manufacturing Practice, дословный перевод – Правила хорошего производства*). Эта образность была придана правилам намеренно, для контраста с существовавшими тогда плохими производствами. Корректный перевод на русский язык звучит как «*Правила производства лекарственных средств*».

Еще одной важной особенностью лекарственных средств является то, что их сплошной 100% -й контроль неразрушающими методами невозможен. Проверенная единица продукции (растворенная таблетка, вскрытый флакон) уже не могут использоваться. Поэтому контроль серии лекарственных средств ведется по ограниченной выборке из всей серии.

Рассмотрим выпуск стерильных препаратов, например, вакцины для детей, с размером серии 10 000 флаконов. Проверке на стерильность подлежат 20 флаконов из каждой серии. Если в серии будет 100 нестерильных флаконов, то вероятность обнаружить нестерильный

флакон равна 0,18, а не обнаружить – 0,82. При выпуске 100 таких серий стерильными будут признаны 82 серии, несмотря на наличие в каждой из них 100 нестерильных флаконов. В итоге будут выпущены в оборот 8 200 нестерильных флаконов, и 8 200 детям (в том числе новорожденным) будут введены нестерильные препараты, причем на каждом флаконе будет стоять надпись «стерильно».

Если эти цифры перенести на воздушный транспорт, то в зоне аэропортов Москвы происходили бы 2–3 катастрофы в день.

Вас еще удивляют высокие показатели смертности в России?

Они ужасающи!

По продолжительности жизни Россия занимает 129-е место в мире из 192 стран после Боливии, Гайаны и Вьетнама. У нас мужчины живут на 16 лет, а женщины на 9 лет меньше, чем в США. Во Франции средняя продолжительность жизни мужчин составляет 78 лет, в Польше 74 года, а в России 59 лет. Младенческая смертность (дети от 0 до 1 года) в России в 5,8 раза выше среднемировой.

Вернемся к примеру со стерильной продукцией. Можно увеличивать процент проверяемых единиц продукции, но это не меняет дела в принципе: все равно опасность выпуска на рынок дефектной продукции будет велика. Если организовать сплошной, 100%-й контроль, то все предприятия будут работать только на контроль, без реализации продукции.

Есть только одно решение: построить производство так, чтобы выпуск дефектной продукции **был исключен**.

Должны быть исключены перепутывание материалов и продукции, попадание в них посторонних веществ, использование негодных материалов и т. д. Эту задачу решают правила GMP.

Цель GMP – построить производство так, чтобы была гарантия:

- соответствия состава лекарственного средства установленным требованиям,
- отсутствия в нем загрязнений,
- правильности маркировки,
- неизменности свойств продукции в течение срока годности.

Для стерильной продукции необходимы высокоэффективные процессы стерилизации и обеспечение чистоты, при которых **гарантируется** стерильность всей серии продукции, и ни один из потребителей не получит с инъекцией дозу микроорганизмов.

Эти требования распространяются на производство лекарственных средств, как для человека, так и для животных.

К настоящему времени правила GMP, относящиеся к ним стандарты и руководства образуют комплекс нормативной документации, позволяющий создавать и эксплуатировать производства, обеспечивая безопасность лекарственных средств и соответствие их своему назначению.

Но не все так просто. К сожалению, GMP засорены осложнениями и путаницей из области валидаций, менеджмента и анализа рисков. Это искусственно созданный бизнес на GMP и под флагом GMP, ненужный и вредный для дела. Он служит только консультантам и валидаторам, их личным интересам. Это нужно понимать, поскольку он уводит в сторону и дискредитирует GMP в глазах производителей.

2. GMP в России

В правилах GMP нет ничего нового. Не так страшны они, как их неправильное, самоуверенное и некомпетентное толкование.

Идея GMP – заложить качество продукции на этапе разработки и производства, так организовать процесс, чтобы выпуск недоброкачественной продукции был исключен – не нова. Более 100 лет назад, в эпоху бурного строительства железных дорог, возникла проблема качества изготовления рельсов. Методы обнаружения скрытых дефектов рельсов (ультразвуковая дефектоскопия раковин, микротрещин и пр.) отсутствовали. А эти дефекты могли привести к излому рельса под движущимся поездом и тяжелым последствиям. Решить проблему удалось за счет технологии производства, исключавшей появление дефектов. Был разработан специальный стандарт, первый стандарт Американского общества по испытаниям и материалам – ASTM (*American Society for Testing and Materials*), который положил начало большой работе в разных отраслях.

В массовом масштабе идея GMP, но под другими названиями, стала реализовываться в 50-е годы двадцатого века в электронной, приборостроительной, авиационной, космической и других отраслях промышленности. Были разработаны технологии и схемы организации производства, исключавшие выпуск продукции с отклонениями от заданных требований.

Единственный вариант подъема нашей фармацевтической промышленности до современного уровня – это прямое введение в стране признанных в мире и хорошо отработанных правил производства лекарственных средств – правил GMP.

Это не слепое копирование того, что есть на западе. Это осознанная позиция выходить сразу на достигнутый в мире рубеж, отбросив все

ненужное, и с этой ступени двигаться дальше, стремясь быть впереди. Нечего бесконечно изобретать велосипед. Им нужно пользоваться.

Введению правил GMP в России оказывает жесткое сопротивление.

Так называемая «наука» подменяет ясные и четкие документы суррогатами с «национальной» спецификой. В чем она состоит, никто объяснить не может. Разве в России аспирин другой, чем в Польше, а вирус гриппа при пересечении российской границы становится другим и для борьбы с ним нужны другие правила?

Не все предприятия стремятся работать над качеством лекарственных средств по существу. Кое-кто хочет подвести дело под свой, очень отсталый уровень. Не все в надзорных органах хотят передовых норм, им легче оценивать работу по объему бумаг, чем разбираться в GMP.

Мы по-прежнему слышим, что GMP – не для нас, что они погубят нашу промышленность, которая и так дышит на ладан. А кого, собственно, губить? В России импортные препараты составляют 80 % рынка. Они произведены по GMP или нет? Никто не знает.

Отсутствие правил GMP в стране и отсутствие контроля зарубежных производств на соответствие GMP создало почву для в высшей степени выгодного бизнеса: в Россию можно по хорошей цене под видом лекарственных средств поставлять что угодно, произведенное в каких угодно условиях.

Российским производителям принадлежат 20 % рынка. Многие из них работают хорошо. А тем, кто плохо – одна дорога – в небытие. Ряд предприятий куплен иностранными фирмами с одной целью: выжать максимум при минимуме затрат, пользуясь отсутствием обязательных GMP.

Нам не нужна продукция предприятий, дышащих на ладан, и не нужны предприятия, получающие сверхприбыль, губя наше здоровье.

Мы, АСИНКОМ, 20 лет пишем и говорим о GMP, готовим связанные с ними стандарты. То, что обязательные правила GMP – объективная необходимость, было ясно давно. Времени на подготовку было достаточно.

Самое трудное – в элементарном

GMP означают, что нужно:

- использовать только хорошие материалы;
- четко выполнять свои обязанности;
- иметь исчерпывающую систему документации, где написано, что и как делать, и оформлять факт выполнения работы;
- применять технологию, гарантирующую выпуск продукции в соответствии с документацией;

– исключать перепутывание и перекрестные загрязнения;

– соблюдать чистоту и гигиену.

В этом суть GMP.

В 2004 году был принят ГОСТ Р 52249–2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств», идентичный GMP ЕС.

Это был прорыв. Более того, ГОСТ Р 52249–2004 явился первым российским стандартом, который для всей отрасли установил правила, идентичные европейским нормам. Многие стандарты ИСО и СЕН (европейские стандарты) были приняты в России ранее, но GMP явились первым ключевым стандартом для целой отрасли промышленности.

Спустя пять лет, в 2009 году, был утвержден ГОСТ Р 52249–2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств».

Принятие стандарта, казалось бы, подвело черту под многолетней борьбой и дискуссией о том, какими должны быть правила GMP в России.

Но не все так просто. Мышиная возня продолжается.

После многолетних проволочек, демагогии и кабинетных интриг издан приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Это снова перефразированный текст ГОСТ Р 52249–2009 с заменой четкой и ясной терминологии на вводящие всех в заблуждение суррогаты типа валидаций и менеджментов, полученные подстановкой русских букв вместо латинских без понимания смысла. За этим стоит некомпетентность и неуважение к русскому языку. За этим ясно виден корыстный прицел: чтобы проводить испытания процессов и оборудования, нужно их знать. А заменив ясный термин «испытания» на «валидацию», можно бесконечно стричь купоны на горах документации, не понимая и малой толики дела.

Обсуждение приказа – отдельная тема. Ее мы рассмотрим в следующем номере журнала.

Какими бы ни были правила GMP, в стране должна быть система проверки производств на соответствие им.

Подчеркнем, проверки соответствия производств, а не системы «менеджмента качества» или анализа рисков. Потребитель покупает в аптеке лекарство, а не «систему менеджмента качества». Больному с инъекций вводят препарат, который должен быть гарантированно стерильным и соответствовать своему назначению. Это соответствие обеспечивается всем комплек-

сом технологических и организационных мер, оборудованием, помещениями (и др.), составляющими предмет GMP.

В США, ЕС, Японии, Австралии и многих других странах GMP обязательны. Для допуска на рынок этих стран необходимо подтверждение соответствия GMP. Никакие сертификаты из области ИСО 9000 и анализа рисков во внимание не принимаются. Производство должно соответствовать GMP.

В странах «третьего» мира имеют хождение указанные сертификаты, не воспринимаемые серьезными людьми. Гарантия качества лекарственного средства обеспечивается производством, его соответствием всему комплексу требований GMP.

Кто подтверждает это соответствие?

3. Инспекции и аудит

Для того чтобы производства лекарственных средств работали по GMP, одних обязательных и грамотных нормативных документов мало. Нужен контроль соответствия этим документам.

Существуют две формы контроля соответствия: инспекции и аудит. Различие между ними носит принципиальный характер.

Инспекции проводятся **государственным органом**, который выполняет функцию надзора и наделен правом выдавать лицензии на производство лекарственных средств, отказывать в их выдаче или отзываться их. Решение, относящееся к лицензированию, принимается на основе проверки документов и фактического соответствия производства требованиям GMP.

Инспекционный контроль является **обязательным**.

Аудит может выполняться любым юридическим или физическим лицом, заявившем о своей способности и желании заниматься этим видом деятельности. Аудит проводится на **добровольной** основе. Предприятие может на свое усмотрение выбирать аудитора или вообще не прибегать к его помощи.

Аудитор не может дать никаких гарантий того, что производство успешно пройдет инспектирование. Он дает собственное заключение о соответствии производства требованиям GMP. Насколько это заключение совпадет с мнением инспектора, зависит от квалификации аудитора (предполагается, что пришедший за ним инспектор является компетентным и добросовестным лицом).

За рубежом термин «аудит» иногда используется как синоним термина «инспектирование», но устойчивой практикой является четкое разделение этих понятий.

Проверка на соответствие GMP, на основании которой дается право на выпуск и продажу лекарственного средства, во всем мире проводится только **государственным органом – инспекцией**.

Другое дело, что при подготовке к инспекции и вообще при подготовке к работе по GMP нужны знания, опыт и квалифицированная помощь.

Проверка на соответствие GMP – дело государства. Так принято во всем мире. Если думать иначе, то нужно ответить на вопрос: а зачем государство нужно вообще, если оно пускает на самотек такой ключевой вопрос как безопасность лекарственных средств?

Mock inspection (репетиция инспекции)

Полезной формой аудита является «*mock inspection*» или репетиция, имитация инспекции. Она также проводится негосударственной организацией или специалистом. Ее отличительной особенностью является то, что она проводится по той же схеме, что и сама инспекция, и завершается отчетом по форме отчета инспекции. Это исключительно продуктивная форма подготовки к государственной инспекции.

На западе проведение «*mock inspections*» широко распространено. Ими занимаются лица, ранее работавшие инспекторами GMP FDA или ЕС. Это обстоятельство очень важно. Договариваясь о проведении «*mock inspection*», нужно выяснить, кто именно будет ее проводить и каков послужной список этого специалиста.

4. Сертификация

Часто встречается понятие «**сертификация на соответствие GMP**». Это запутанный вопрос, остановимся на нем подробнее.

В России существует два вида сертификации: обязательная и добровольная.

Требования GMP **не относятся** к сфере **обязательной сертификации**, которая распространяется только на утвержденный «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации».

Вводить обязательную сертификацию производств лекарственных средств было бы большой ошибкой по трем причинам:

Во-первых, проверка на соответствие GMP требует глубоких специальных знаний. Крайне сомнительно, что соискатели на аккредитацию органа сертификации на соответствие GMP обладают хоть малой толикой этих знаний. Автор пишет об этом с полной ответственностью, видя, кто и как получает аккредитацию в данной области по линии добровольной сертификации.

Во-вторых, сертификация – это рынок. Органы по сертификации конкурируют друг с другом в борьбе за заказчика, продавая сертификаты. Сговорчивый «сертификатор», выдавая фальшивые сертификаты, будет иметь клиентов, а принципиальный – нет. Долго это не протянется, поскольку инспекция выведет всех на чистую воду. Но факт налицо: сертификату верить трудно. Мы сплошь и рядом видим рекламные объявления *«сертификаты: любые, быстро, дешево»*.

В-третьих, обязательная сертификация означала бы дублирование функций инспекции. Это совершенно не нужно и вредно. Обязательная проверка соответствия требованиям GMP – дело слишком ответственное.

Нужно ли организовывать *добровольную сертификацию* в этом деле?

Чтобы ответить на этот вопрос, подумаем, чем отличается добровольная сертификация от аудита. Аудитора никто не назначает (аккредитует), а орган добровольной сертификации проходит аккредитацию в установленном порядке.

Прохождение процедуры аккредитации не означает, что орган сертификации будет компетентен в правилах GMP, по одной простой причине: сами аккредитующие лица не компетентны в данном вопросе. Поэтому придавать аудиту форму добровольной сертификации смысла нет, если отбросить рекламный ярлык самого термина «добровольная сертификация».

Часто встречаются заявления, что производство «сертифицировано» зарубежной фирмой или получило *европейский сертификат соответствия GMP*.

Если говорить о Европе, то возможны два случая:

1. Сертификат выдан надзорным органом (*инспекцией GMP*) одной из стран-членов ЕС. Это официальный документ, выданный государственным органом. Ему можно верить, особенно если он выдан инспекцией с большим опытом работы. Форма сертификата GMP ЕС приведена ниже.

2. Сертификат выдан «валидационной» фирмой или другой негосударственной структурой. Эти фирмы применяют английское слово *«certification»*, не связывая его с аккредитацией государственным органом. Слово *«audit»* заменяется словом *«certification»*, которое потом переводится на русский как «сертификация» и доверчивыми людьми воспринимается всерьез. Такая «сертификация» построена на игре слов и никого ни к чему не обязывает.

Рассматривая сертификат GMP, нужно уяснить, кем и на каком основании он выдан.

Полезно проверить его по реестру сертификатов.

За рубежом слово «сертификация» имеет значительно более широкий смысл, чем у нас. Это может ввести в заблуждение, особенно при неправильном переводе.

На таможне аэропорта Мюнхена есть надпись *«export certification»*. Это никакая не сертификация в нашем понимании, а всего лишь оформление экспортной декларации.

В России и в странах «третьего мира», не создавших систему работы и инспектирования по GMP, имеет хождение сертификация по ИСО 9000. Кое-кто пытается свести GMP к «менеджменту» качества. Это коммерческая затея, не имеющая никакого отношения к качеству. Многие примеры в России и за рубежом показывают, что предприятия с сертификатом ИСО 9000 могут не иметь ни одного элемента GMP. Потребителям нужны не системы «менеджмента» качества, а само качество, которое обеспечивается всем комплексом работ по внедрению GMP.

Вернемся к теме сертификации

Организация или лицо, выполняющее добровольную сертификацию на соответствие требованиям GMP, находится в деликатном положении. Производство лекарственных средств несоизмеримо сложнее любого отдельно взятого изделия, подлежащего сертификации.

Для того чтобы оценить производство в полном объеме, нужны глубокие разносторонние знания и очень много времени. Инспекция и не проверяет производство в полном объеме.

Проверка ведется *выборочно*.

Аудитор (орган добровольной сертификации), чтобы не попасть впросак, должен проводить *полную проверку*. Если проводить выборочную проверку, то инспекция может обратить внимание на пропущенные элементы. Налицо конфликт. Полная проверка аудитором стоит очень дорого и требует значительных расходов времени (от нескольких месяцев до года, в зависимости от состояния и сложности объекта). Это не вполне реально. Даже после полной проверки аудитором всегда существует опасность, что что-то упущено и инспектор на это может обратить внимание или придаст повышенное значение, казалось бы, незначительному событию.

Вывод прост: аудит и добровольная сертификация не являются гарантией успешного прохождения инспектирования. Аудиторы должны оговаривать это с заказчиком, если не хотят подвергнуться штрафным санкциям и вообще преследованию.

5. Заключение

1. Основной задачей обеспечения качества лекарственных средств на этапе производства является принятие в России обязательных правил GMP, идентичных международным.

2. Следующая задача – создание инспекции по GMP. Это должен быть государственный орган, как и везде в мире, а никакие не СРО или прочие коммерческие образования. Заключение инспекции является основанием для выдачи лицензии на производство лекарственных средств (продления лицензии, отказа в выдаче и пр.).

3. В стране уже выдано много сертификатов соответствия GMP. Большинство из них (если не все) к GMP никакого отношения не имеют, являются рекламной этикеткой и вводят потребителя в заблуждение. Ни ВНИИС, ни другие органы сертификации не обладают требуемой компетентностью и вряд ли понимают суть GMP.

То, что сертификация на соответствие GMP превратилась в коммерческую затею, опасно для общества.

4. Правила GMP носят комплексный характер. Если соответствие GMP проверяет государ-

ственная инспекция, то отдельные элементы могут и должны проверять независимые организации и лица. Например, ими проверяется соответствие процессов стерилизации, лиофилизации, приготовления различных препаратов, чистых помещений и много другого. Государство не в состоянии и не должно проверять множество деталей. Этим занимаются профессионалы.

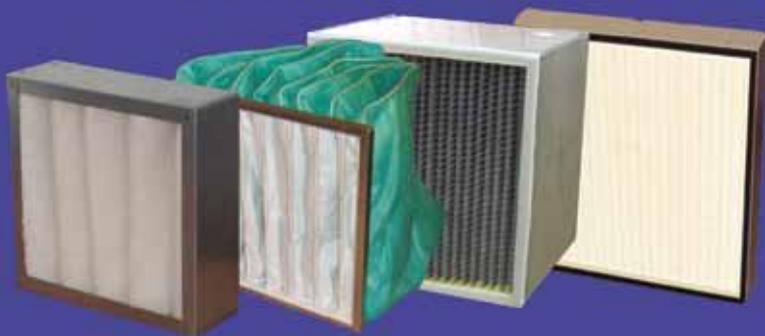
5. В западном мире никто не «аккредитует» фирмы, занимающиеся этой деятельностью. Лучшая аккредитация – это многолетняя безупречная работа.

Думать, что чиновник может оценить компетентность профессионала, есть заблуждение, основанное на непонимании дела или иных соображениях. Пример тому – деятельность недавно созданного Агентства по аккредитации, что привело к очередному витку коррупции и утрате смысла.

6. Импорт занимает 80 % российского рынка лекарственных средств, поэтому основной упор при проверке соответствия GMP должен быть сделан на проверку зарубежных предприятий. Сейчас в Россию ввозится что угодно и изготовленное в каких угодно условиях.



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3 - H17
ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)**

**Фильтрующие камеры
(СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров**



**Модули (МВ) для
установки HEPA фильтров**



Перевод с английского языка

Лондон, 4 марта 2005
Doc. Ref. EMEA/INS/GMP/15331/2005

(НАИМЕНОВАНИЕ ИНСПЕКЦИИ ЕС, ВЫДАВШЕЙ СЕРТИФИКАТ)

Сертификат № ____/____/____

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСВИЯ GMP ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Часть 1

Выдан по результатам инспекции в соответствии со статьей 115(5) Директивы 2001/83/ЕС или статьей 80(5) Директивы 2001/82/ЕС с учетом поправок или статьей 15 Директивы 2001/20/ЕС.*

или

Выдан в соответствии с Соглашением о взаимном признании между Европейским Союзом и [третьей страной – MRA Partner]*

Компетентный орган (страна-член ЕС) подтверждает следующее:

Производитель

Адрес производства

Была проведена инспекция в соответствии с национальной программой проведения инспекций и с учетом лицензии на производство № в соответствии со статьей 40 Директивы 2001/83/ЕС, статьей 44 Директивы 2001/82/ЕС, статьей 13 Директивы 2001/20/ЕС*, приведенных в следующих национальных законодательных актах:

.....*

или

Была проведена инспекция в соответствии с перечнем лицензий на реализацию, выданных производителям, находящимся за пределами Европейской Экономической Зоны, в соответствии со статьей 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)* постановления (Regulation) ЕС 726/2004* или статьей 111(4) Директивы 2001/83/ЕС, статьей 80(4) Директивы 2011/82/ЕС, приведенных в следующих национальных законодательных актах:

.....*

*и/или**

Производитель активной субстанции был проверен инспекцией в соответствии со статьей 111(1) Директивы 2001/83/ЕС, статьей 80(1) Директивы 2001/82/ЕС*, приведенных в следующих национальных законодательных актах:

.....*

или

Другое (требуется указать):

.....*

Исходя из данных, полученных во время проведения инспекций данного производителя, последняя инспекция проведена/...../..... (дата), признано, что он соответствует требованиям *Good Manufacturing Practice* с учетом Соглашения о взаимном признании между Европейским Союзом и третьей страной [*MRA partner*], принципов и руководств по *Good Manufacturing Practice* согласно Директиве 2003/94/ЕС, Директиве 91/412/ЕС, Принципам GMP для активных субстанций*.

Настоящий сертификат отражает состояние производства на время проведения указанной выше инспекции и не является подтверждением статуса соответствия по истечении трех лет после проведения инспекции, по истечении этого периода следует обратиться в орган, выдавший сертификат.

Аутентичность настоящего сертификата может быть проверена в органе, его выдавшем.

Часть 2

Лекарственные средства для человека*
 Лекарственные средства для животных*
 Лекарственные средства для человека, предназначенные для клинических исследований* для стадий I, II, III клинических исследований*

1. Производственные операции, требующие получения разрешения (предмет инспекции)

– импорт, частичное производство, проведение контроля качества и/или выпуск серии, а также сертификацию серии, исключая производственные операции (следует указать в соответствующем разделе;
 – если предприятие предполагает выпускать продукцию, к которой предъявляются специальные требования, например, радиофармацевтические препараты или продукция, содержащая пенициллин, сульфаниламиды, цитотоксины, цефалоспорины, субстанции с гормональным действием или другие потенциально опасные субстанции, этот факт должен быть зафиксирован для каждого вида продукции и готовой формы.

1.1. Стерильная продукция

- 1.1.1. Продукция, производимая в асептических условиях (перечень лекарственных форм)
- 1.1.2. Продукция, подлежащая финишной стерилизации (перечень лекарственных форм)
- 1.1.3. Проведение контроля (испытания) или выпуск серии (перечень лекарственных форм)

1.2. Нестерильная продукция (перечень лекарственных форм)

- 1.2.1. Проведение контроля (испытания) или выпуск серии (перечень лекарственных форм)

1.3. Биологические лекарственные средства (специфичные виды продукции, например, аллергены, антитела, вакцины, противовирусные вакцины, рекомбинантные ДНК и пр.)

- 1.3.1. Препараты из крови
- 1.3.2. Иммунные препараты
- 1.3.3. Препараты для клеточной терапии
- 1.3.4. Препараты для генной терапии
- 1.3.5. Биотехнологическая продукция
- 1.3.6. Материалы, извлекаемые из тканей человека или животных
- 1.3.7. Проведение контроля (испытания) или выпуск серии (перечень видов продукции/лекарственных форм)

1.4. Другая продукция или производственная деятельность (любая другая производственная деятельность/вид продукции, которые не указаны выше, например, стерилизация активных субстанций, производство биологически активных исходных материалов, медицинских газов, лекарственных средств из растительного сырья или гомеопатических препаратов, производство нерасфасованной (балк-) продукции или частичное производство и т. д.)

1.5. Упаковка (только)

- 1.5.1. Первичная упаковка (перечень видов продукции/лекарственных средств)
- 1.5.2. Вторичная упаковка

1.6. Контроль качества (дополнительный перечень методов проведения анализов)

1.7. Маскирование (кодирование)

Производство активной субстанции. Наименования субстанций, являющихся предметом инспектирования*:

.....

Ограничения или пояснения, относящиеся к области применения сертификата*:

.....

Имя и подпись уполномоченного лица компетентного органа [страна]

.....
/...../..... [дата]

.....

[имя, титул, наименование национального компетентного органа, номера телефона и факса]¹

(*): исключить ненужное

¹ Подпись, дату и контактную информацию следует указывать на каждой странице сертификата.

Руководство по вытяжным шкафам без воздуховодов

К.К. Лин (X.Q. Lin), генеральный директор и президент Esco

Перевод с английского из журнала «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 15, июль 2013 г.

В статье рассматриваются конструкция, достоинство, область применения, методы испытаний и порядок безопасной эксплуатации вытяжных шкафов без воздуховодов. В таких шкафах используются фильтры с активированным углем для удаления газообразных химических веществ. В статье также подробно описаны производство, физические свойства, а также применение этих фильтров.

Введение

Вытяжные шкафы предназначены для удаления химических веществ, паров, газов, пыли, тумана и аэрозолей. Они также создают физический барьер между зоной выполнения операций (химических реакций) и окружающим помещением. Это меры защиты от вдыхания вредных веществ, проливов, выхода продуктов реакции и пламени во внешнюю среду.

В отличие от традиционных вытяжных шкафов, которые выводят загрязнения за пределы помещения с помощью воздуховодов, рассматриваемые шкафы не соединены с воздуховодами. Благодаря наличию фильтров с активированным углем воздух из них возвращается в помещение, т. е. происходит рециркуляция воздуха. Защита персонала обеспечивается достаточно высокой скоростью потока воздуха в сечении фронтального проема шкафа, что предотвращает выход в помещение токсичных продуктов реакций, происходящих в шкафу.

Обычные шкафы (с воздуховодами) распространены широко. Но в ряде случаев применение шкафов без воздуховодов оправданно, например:

- при расположении лаборатории в центре или нижней части многоэтажного здания, когда устройство воздуховодов затруднено;
- при недостаточной подаче наружного воздуха для компенсации вытяжек;
- для лабораторий, в которых вытяжка подготовленного воздуха приведет к снижению энергоэффективности и увеличению издержек;
- при значительной стоимости воздуховодов;
- в случае малых размеров лаборатории.

Следует иметь в виду ограничения на применение вытяжных шкафов. Угольные фильтры предназначены для удержания определенных видов химических веществ при малой интенсивности испарения. В связи с этим они не при-

меняются для широкой гаммы химических веществ и при усиленном испарении. Другим ограничением является необходимость контроля угольного фильтра, что может представлять трудности.

Преимущества

К преимуществам шкафов без воздуховодов относятся:

- защита окружающей среды, поскольку загрязнения удерживаются (нейтрализуются) фильтром, а не удаляются наружу, как это происходит в обычных шкафах;
- компактность и низкая стоимость шкафа по сравнению с обычным решением. Шкаф может быть поставлен на стол и включен в электрическую сеть. Не требуется внешних воздуховодов, строительно-монтажных работ или изменения системы вентиляции;
- не требуется дорогих воздуховодов и внешних вентиляторов, обслуживание которых может представлять трудность;
- легкость транспортирования и перестановки на новое место, что может играть важную роль для школ и учебных институтов; фильтры легко заменяемы с учетом новых условий;
- экономия энергии и отсутствие необходимости подключения к существующей системе вентиляции.

Описание

Шкаф обеспечивает защиту оператора и окружающей среды от вредных веществ. Воздух подается в шкаф из окружающего помещения через проем со средней скоростью 0,5 м/с и обтекает рабочую зону в шкафу. Дополнительный приток воздуха может быть организован через перфорированные отверстия в задней части рабочей зоны для предотвращения образования застойных вихрей газов. Поток воздуха создает отрицательное давление в шкафу (по сравнению

с окружающим помещением) и не допускает выхода газов за пределы шкафа, защищая оператора.

Воздух вытягивается через предфильтр и фильтр с активированным углем. Предфильтр встраивается в этот угольный фильтр и увеличивает его срок службы, удерживая крупные частицы. Угольный фильтр удаляет газообразные загрязнения из вытяжного воздуха, что позволяет подавать воздух снова в помещение через верхнюю часть шкафа.

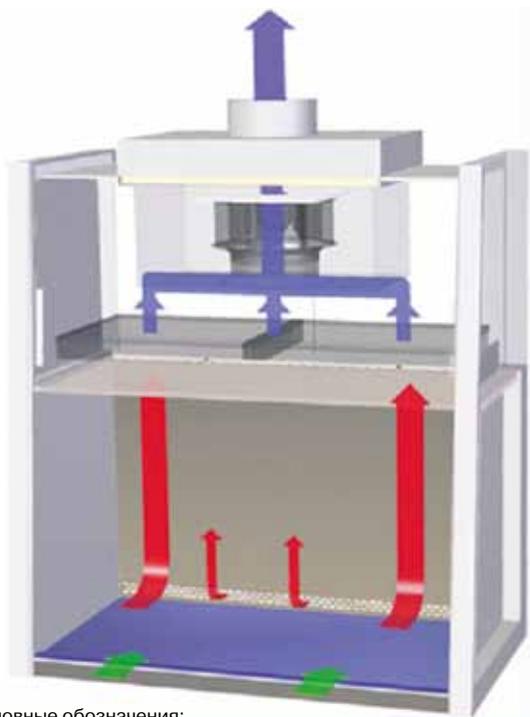
Шкаф с угольным фильтром защищает оператора и окружающую среду от летучих токсичных химических веществ даже при их следовых количествах, которые обычно не могут быть удалены вытяжными ULPA фильтрами (см. рисунок).

Условия безопасности и ограничения на применение

Не допускается применение вытяжных шкафов без воздухопроводов, когда:

- В лабораториях при работе с химическими веществами разных типов, например, в процессах с выделением кислот и использованием углеводородных фильтров.

- При работе с различными химикатами или в случаях выделения продуктов (при реакциях), состав которых неизвестен.



Условные обозначения:

- Очищенный угольным фильтром воздух
- Неочищенный воздух
- Воздух из помещения

Поток воздуха через шкаф без воздуховода Esco Ascent Max (передняя панель и стекло не показаны)

Фильтрация с применением активированного угля



Активированный уголь (активированный древесный уголь) является формой угля, который переработан так, что он представляет собой высокопористую структуру. Благодаря этому он имеет развитую площадь поверхности для адсорбции или химической реакции. 1 г активированного угля имеет площадь поверхности около 500 м².

Эффективность активированного угля как адсорбента объясняется его уникальными свойствами: большой площадью поверхности, высокой поверхностной реактивностью, универсальностью в плане адсорбции и подходящим размером пор.

Помимо фильтрации химических газов активированный уголь часто используется для очистки, удаления запахов, обесцвечивания и разделения.

Активированный уголь обычно производится из древесного угля, кокосовой скорлупы или торфа.

Области применения

1. Защита окружающей среды

Адсорбция на угле используется во множестве случаев для удаления загрязнений из воздуха или потока воды в промышленности и быту для очистки стоков и грунтовых вод, фильтрации питьевой воды, очистки воздуха и во многих других процессах.

2. Медицина

Активированный уголь используется при лечении отравлений и передозировок, полученных перорально. Таблетки активированного древесного угля до сих пор служат народным средством и продаются в аптеках для лечения диареи, расстройства пищеварения и метеоризма.

Активированный древесный уголь также снижает содержание газов в кишечнике при его подготовке к абдоминальной рентгенографии для визуализации камней в желчном пузыре и почках.

3. Хранение топлива

Интересным методом является хранение газа в активированных углях благодаря низкому давлению, малой массе и небольшому объему, что может оказаться более привлекательным, чем цистерны под давлением на колесах.

4. Очистка газа

Фильтры с активированным углем используются для очистки сжатого воздуха и газов с целью удаления паров масел, запахов и других углеводородов из воздуха. Они также применяются для удержания радиоактивных газов из кипящей воды, поступающей от ядерного реактора в конденсатор.

Методы получения

активированного угля

1. Химическое активирование

Как правило, для активирования используется материал, полученный из торфа и дерева. Исходный

материал обрабатывают сильным дегидратирующим (обезвоживающим) агентом, обычно фосфорной кислотой или хлоридом цинка с образованием пасты, затем нагревают до $+500 - 800$ °С для активирования угля. Затем активированный уголь промывают, сушат и измельчают до порошка.

2. Активирование паром

Обычно используется для активирования угля из кокосовой скорлупы путем нагрева до $+800 - 1100$ °С в присутствии пара.

Основным механизмом физической адсорбции в таких фильтрах являются лондоновские дисперсионные силы, известные также как один из типов Ван-дер-Ваальсовых сил. Лондоновские силы – это межмолекулярное взаимодействие, благодаря которому происходит конденсация благородных газов (таких как гелий, неон, аргон и др.), а также физическая адсорбция молекул активированным углем.

Свойства лондоновских сил:

- неспецифичность, действие между всеми молекулами;
- действие в диапазоне температур от -273 °С до $+1000$ °С;
- аддитивность, т. е. суммирование всех взаимодействий;
- действие на малых расстояниях, т. е. сила взаимодействия зависит от расстояния между молекулами.

Благодаря этим свойствам лондоновские силы являются аналогом силы гравитации, но действуют на малых расстояниях.

Процесс адсорбции включает следующие этапы:

- макроперемещение: органический материал движется сквозь макропористую структуру активированного угля (макропоры с размерами > 50 нм);
- микроперемещение: материал движется через мезопоры и микропоры в активированном угле (мезопоры имеют размеры $2-5$ нм, микропоры < 2 нм);
- сорбция: физическое оседание и соединение органического материала с поверхностью мезо- и микропор.

Параметры адсорбции на активированном угле

- Размер частиц: малые частицы адсорбируются легче;
- температура: при низких температурах адсорбционная емкость выше, за исключением вязких жидкостей;
- концентрация адсорбируемого вещества: адсорбционная емкость пропорциональна концентрации адсорбируемого вещества;
- pH: адсорбционная емкость возрастает при как правило снижении уровня pH, при этом снижается растворимость адсорбируемого вещества;
- время контакта: для достижения адсорбционного равновесия и достижения максимальной эффективности адсорбции требуется достаточное время контакта.

Примечания редактора (CACR): Фильтры с активированным углем иногда используются в боксах безопасности для работы с цитотоксичными материалами и в изоляторах, см. CACR, выпуск 15, июль 2013 г., стр. 14.

- При работе с двумя или более химическими веществами, которые при накоплении на фильтре могут вступать в реакцию с выделением токсичных веществ, тепла или приводить к взрыву. Химические вещества, осевшие на угольном фильтре, могут вступать в реакцию с другими веществами, с которыми ведется работа в другое время, когда первые не используются.

- Если уровень выделения химических веществ, а также вирусов и бактерий настолько высок, что срок службы фильтра становится слишком коротким. В этих случаях следует использовать обычные вытяжные шкафы, перчаточные боксы или боксы микробиологической безопасности. Особые меры предосторожности следует предусмотреть при работе с источниками воспламенения в шкафу. Источники воспламенения (электрические соединения, контроллеры и открытое пламя) могут использоваться только при отсутствии работ с выделением взрыво- и пожароопасных газов. Такие источники должны, по возможности, всегда оставаться за пределами шкафа.

- Вытяжные шкафы без воздухопроводов являются опасными в плане пожара и взрыва из-за проходящих в них реакций. Место их расположения и пути эвакуации должны обеспечивать беспрепятственный выход персонала в случае пожара или взрыва. Не рекомендуется использовать шкафы из пластмасс, поскольку она не обладает жароустойчивостью.

- Не следует располагать вытяжные шкафы вблизи путей движения персонала, поскольку создаваемые людьми вихри могут нарушить приток воздуха в шкаф и привести к попаданию газов в помещение.

- Вблизи шкафа следует располагать душевые головки со стоком, устройства для промывания глаз, огнетушители, аптечки первой помощи и противопожарные одеяла. Персонал должен быть обучен работе со средствами безопасности.

Порядок работы

При работе со шкафом нужно:

- До начала работы убедиться в правильной работе шкафа;
- Использовать средства индивидуальной защиты, в т. ч. очки и перчатки;
- Держать голову за пределами шкафа, оператор должен располагаться не ближе 15 см от места входа воздуха в шкаф (проема);
- Выполнять операции по возможности подальше от места входа воздуха, в глубине шкафа. Движения должны быть медленными, чтобы свести к минимуму нарушения потока воздуха. Лишние движения не допу-

скаются. Приближаться к шкафу и отходить от него следует медленно. Открывание и закрывание проема также следует выполнять медленно;

- Открытый проем должен быть как можно меньше и служить барьером от того, что может произойти в шкафу;
- Источники загрязнений и оборудование внутри шкафа должны находиться на некотором расстоянии выше рабочей поверхности, чтобы воздух мог проходить под ними и обтекать препятствия;
- Не использовать шкаф для хранения. Посторонние предметы препятствуют движению воздуха и являются источниками загрязнений;
- Свети к минимуму движения людей вблизи шкафа для предотвращения попадания загрязнений в шкаф;
- Закрывать проем шкафа, когда он не используется;
- Регулярно проверять насыщение фильтра загрязнениями, не реже чем один раз за 60 ч работы.

Испытания

Методика испытаний лабораторных вытяжных шкафов ANSI/ASHRAE 110-1995 предусматривает три операции:

- 1) Проверку скорости потока воздуха на входе в шкаф (в проеме);
- 2) Визуализацию потока воздуха во всем объеме шкафа и в отдельных местах;
- 3) Тест с использованием следов газов внутри шкафа для оценки их количества, попадающего в зону дыхания за пределами шкафа.

Может применяться также тест по стандарту BS 7989:2001 «Контроль эффективности и емкости фильтров».

Области применения

Учебные учреждения

Шкафы без воздухопроводов используются в средних и высших учебных заведениях и научных лабораториях, где активированный уголь надежно удаляет заданные аэрозоли и газы.

Шкафы просты в монтаже и транспортировании, удобны для визуального наблюдения и участия в работе класса. Стоимость установки минимальна, т. к. отсутствует необходимость монтажа воздухопроводов.

Науки о жизни

Шкафы без воздухопроводов идеальны при работе с малыми количествами растворителей.

В зависимости от используемых растворителей шкафы могут улучшить безопасность и комфорт в лабораториях и работе в области биохимии.

Криминалистика

В лабораториях судебной экспертизы часто применяются стерилизующие и консервирующие вещества. Широко используются формалин, смешанный со спиртом и фенолами. Работа с формалином регламентируется стандартом OSHA, который устанавливает требования к первоначальному и периодическому контролю, средствам защиты, одежде, обучению и пр.

Чистые помещения

Рассматриваемые шкафы не удаляют подготавливаемый воздух из помещения. Для удержания частиц могут устанавливаться дополнительные HEPA фильтры.

К другим областям применения относятся больницы, стоматологии, гистология, очистка растворов и пр.

Журнал Clean Air and Containment Review (CACR), Англия, издается четыре раза в год на английском языке и публикует актуальные статьи по технике чистых помещений, информацию и рекламу фирм-производителей материалов, оборудования и конструкций, проектно-строительных фирм и фирм, проводящих испытания чистых помещений.

Российские организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ, получают журнал CACR в электронном виде.

С условиями информационного обслуживания можно ознакомиться в этом номере журнала (см. с. 3.).



Hammerlit (Германия)

Оборудование для чистых помещений

Сухие шкафы N₂



Шкафы из нержавеющей стали с обдувом азотом (опция – с подогревом)

- Размеры и число камер по запросу
- Хранение чувствительных продуктов, например, кассет в виде сетки (пластин), и других предметов, защищаемых от влаги, частиц и коррозии
- Автоматическая система обдува азотом снижает влажность до низкого уровня, при открытых дверях включается сильный обдув, и влияние частиц прекращается
- При закрытых дверях обдув заменяется на непрерывный
- Режим работы указывается на дисплее
- Сигнал тревоги подается в случае, если одна дверь открыта в течение более 30 с или более одной двери открыто одновременно, или в случае ошибки и снижения давления N₂ ниже заданного
- 220/240 В 50/60 Гц № 2/3,5–6 бар
- Опция: подогрев подаваемого азота
- Контроль температуры внутри и снаружи шкафа и ее автоматическое поддержание на одном уровне. Конденсация влаги внутри шкафа не допускается
- Электронный контроль, показываемый на дисплее

ООО «Инвар-проект»
127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4
Тел.: +7 (495) 777-72-31
Факс: +7 (495) 787-03-12
E-mail: admin@invar-project.ru
www.invar-project.ru

Руководство по защите персонала при работе с цитостатиками и методы испытаний тканей

Йен Сэмсон (Ian Samson), фирма DuPont, Англия

перевод с английского из журнала «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 15, июль 2013 г.

Первоначально статья была подготовлена фирмой DuPont как учебное пособие. В ней рассматриваются свойства тканей для одноразовых комбинезонов, используемых для защиты персонала, который работает с цитостатиками. Ткани и одежда подлежат испытаниям на эффективность барьерных свойств, выделение частиц и пропускание частиц. В статье приведены методы испытаний. Защитная одежда из материалов Tyvek® и Tychem® обладает высшим уровнем защиты, превосходит требования к ней и обеспечивает комфортную и гибкую защиту.

Введение

По данным ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения) заболеваемость раком к 2020 г. возрастет на 50 %, причем в год будет регистрироваться 15 млн новых случаев заболеваний. По мере роста этих заболеваний увеличивается потребность в химиотерапевтических методах, основанных на применении цитостатических лекарственных средств. Эти препараты эффективны для лечения, но в то же время потенциально опасны для персонала, занятого уходом за онкологическими больными, производством препаратов и других лиц.

Цитостатики оказывают различное влияние на людей. Они токсичны не только для клеток опухолей, но и для здоровых клеток. Поэтому цитостатики представляют специфический риск для работников здравоохранения. Несмотря на это наблюдается обращение с цитостатиками без достаточных мер предосторожности. Исследования показывают широкое распространение низких концентраций загрязнений в зонах, где их используют. Следы цитостатиков были обнаружены на рабочих местах, полу, флаконах и внешних поверхностях. Отмечены случаи наличия следов на полу за пределами помещений приготовления препаратов, которые представляют риск, несмотря на предполагаемую «безопасность» этих зон.

Защита персонала и процесса

Следует принять меры по предотвращению образования аэрозолей из цитостатиков, пыли и других производных загрязнений при их приготовлении, хранении и транспортировании. В то же время важно защитить процесс от выделяе-

мых человеком загрязнений, в том числе частиц кожи и волокон одежды. Если существует любой риск контакта с этими веществами, то необходимо использовать средства индивидуальной защиты. Эти меры распространяются на весь персонал, в том числе занятый уборкой, техническим обслуживанием и транспортированием. Одним из наиболее эффективных средств защиты как персонала, так и процесса является применением одноразовых комбинезонов. Но их так много представлено на рынке, что трудно сделать правильный выбор для данного конкретного случая. Поэтому важно знать, что искать.

Барьер от выделяемых частиц

При работе с цитостатиками критическим фактором являются барьерные свойства, предотвращающие распространение частиц кожи человека и одежды. Известны два метода испытаний эффективности комбинезонов: барабана Хелмке (Helmke Drum) и испытаний в камере для тела (Body Box).

При испытаниях по методу барабана Хелмке комбинезон помещается в барабан, при вращении которого происходит отделение частиц от одежды. Концентрация частиц определяется счетчиком частиц. Отбор проб ведется в течение первых 10 мин, затем определяется средняя концентрация частиц.

Для оценки барьерных свойств одежды в реальных условиях используется метод испытаний в камере. Находящийся в камере человек выполняет различные движения, от неподвижного стояния до ходьбы, сгибает колени и совершает движения руками. Число частиц

определяется с помощью счетчика частиц. Одним из преимуществ этого метода является способность метода отразить влияние так называемого «эффекта мехов», когда воздух может втягиваться под одежду при движении. Следующее движение может вытолкнуть воздух, который содержит волокна и частицы кожи, через манжеты комбинезона на руках и ногах. Ввиду того, что выделение частиц разными людьми очень различается, отсутствует классификация этих свойств и не установлены предельные значения для эмиссии частиц, то всегда можно выбрать одежду с лучшими свойствами фильтрации.

При выборе комбинезона для защиты как персонала, так и процесса, рекомендуется проводить тщательный анализ опасных веществ и окружающей среды в рабочей зоне, чтобы обеспечить требуемый уровень защиты.

Защита от проникания частиц

При оценке защитных свойств от проникания частиц важно знать результаты теста типа 5, позволяющий получить характеристики защитных свойств одежды по прониканию твердых аэрозольных частиц, что позволяет задавать требования к защите от химических веществ.

При оценке проникания частиц этот метод использует частицы хлористого натрия с раз-

мерами 0,6 мкм, распыляемые в испытательной камере. Тест проводится в течение 9 мин (3 мин в положении стоя, 3 мин при ходьбе и 3 мин в положении присев на корточках) и повторяется для 10 образцов одежды. Для успешного прохождения теста 8 из 10 комплектов одежды должны иметь среднюю величину проникания частиц внутрь одежды менее 15 %. Это означает, что комбинезон, прошедший тест 5, обеспечивает удовлетворительную защиту от микро-частиц. Для работы с цитостатиками важно выбрать комбинезон, для которого проникание частиц внутрь будет наименьшим.

Значение материала

Несмотря на то, что разные комбинезоны выглядят похоже, материалы, из которых они изготовлены, различаются по защитным свойствам.

Наибольшее распространение получили три типа материалов:

- MPF, микропористые пленки (MPF – Microporous Film);
- SMS (Spun Bond – Melt Bond – Spun Bond);
- Tyvek®.

Испытания этих материалов по стандарту BS 6909 дают резко отличающиеся результаты.

MPF (известный также как LMPF) изготавливается из полипропиленовых нитей и полиэ-

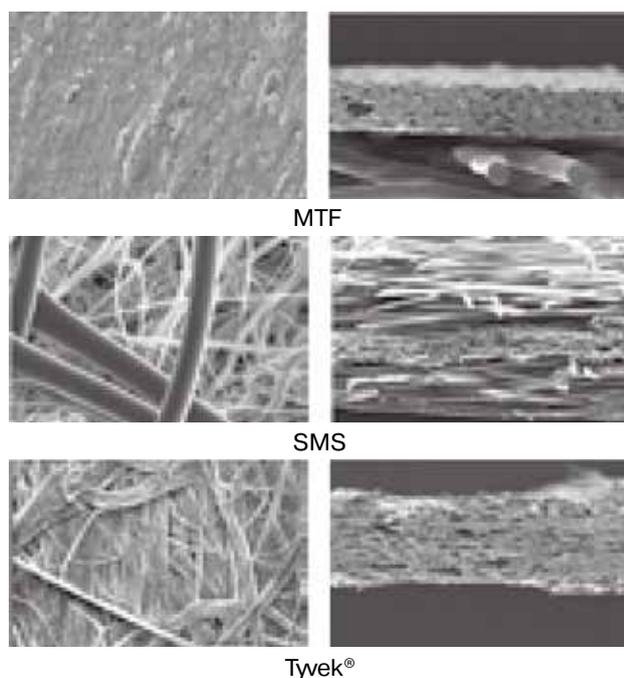


Рис. 1. Поверхность материала (слева) при увеличении в 500 раз и его поперечное сечение (справа)



Рис. 2. Полная защита при работе с опасными веществами

тиленовой пленки. Благодаря своей структуре материал «не дышит» и выделяет много частиц.

SMS «дышит», но обладает низкой гидрофобностью (высокой впитываемостью). Волокна этого материала короткие и быстро выделяются в окружающую среду, вследствие чего он не пригоден для чистых помещений.

Tyvek®, выпускаемый только фирмой DuPont, состоит из ультратонких непрерывных полиэтиленовых волокон с высокой плотностью и изготавливается по специальной технологии прядения и плетения.

Благодаря непрерывной структуре волокон материал выделяет очень мало частиц (рис. 1, 2).

Комфорт – важное условие

Следующим требованием к комбинезонам наряду с защитой процесса и работника является его комфорт. Персонал охотно одевается в удобную одежду, что способствует повышению уровня защиты. Конструкция одежды должна обеспечивать возможность совершать разные движения, быть гибкой и не допускать прохождение частиц

через швы. В то же время ткань должна пропускать воздух и пары воды, т. е. «дышать».

Возможные решения

Если комбинезон должен защищать как работника, так и процесс, то следует провести тщательный анализ опасных веществ и рабочей среды, чтобы обеспечить высокий уровень защиты. Одежда из материалов Tyvek® и Tychem® дает высшую степень защиты и превосходит требования по эффективности удержания частиц, а также обеспечивает комфорт (рис. 2). В зависимости от требований пользователя DuPont предлагает разные модели одежды: с капюшоном или воротником, с носками, вшитыми или на петлях.

Выпускаются различные принадлежности для защиты частей тела, на которые могут влиять опасные вещества. К ним относятся нарукавники, бахилы, фартуки или застегивающиеся сзади предметы одежды, совместимые с другими частями.

Более подробная информация дана на сайте www.chemicalprotection.dupont.co.uk.



Вода — наша специальность!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА

Комплексные решения

Вода очищенная, высокоочищенная, вода для инъекций
получение • хранение • распределение

- Инжиниринг (от проектирования до сервисного обслуживания)
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали
- Аудит и модернизация действующих систем на соответствие cGMP и рекомендациям FDA
- Валидация (DQ, IQ/OQ)



По просьбам читателей публикуем материалы из главы 12 «Эксплуатация чистых помещений» из книги «Чистые помещения» под ред. А.Е. Федотова, АСИНКОМ, Москва, 2003
Продолжение главы 12 будет опубликовано в следующем номере журнала

Глава 12 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

А.Е. Федотов, АСИНКОМ

12.1 Общие положения

При эксплуатации чистых помещений выполняется комплекс мер, направленных на непрерывное поддержание заданного класса чистоты. Порядок эксплуатации чистых помещений рассмотрен в стандарте ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация» [1]. На рис. 12.1 показаны основные задачи, решаемые при эксплуатации чистых помещений.

При организации эксплуатации чистых помещений следует определить порядок выполнения всех работ, ответив на вопросы:

- **что** выполнять (предмет работы),
- **как** выполнять (технология выполнения работы),
- **кто** исполнитель,
- **чем** работать (перечень оборудования, материалов и пр.),
- **по каким документам** работать (инструкции и пр.)

Критическим элементом в системе чистого помещения является **персонал**. Если в нем работает неподготовленный или непригодный для этой цели персонал, то даже лучшее с точки зрения проекта и исполнения чистое помещение не будет выполнять свои функции, а средства на его создание окажутся затраченными напрасно.



Рис. 12.1 Комплекс основных задач, решаемых при эксплуатации чистых помещений

12.2 Требования к персоналу

Лица, имеющие доступ в чистые помещения, должны:

- соблюдать требования **личной гигиены**;
- выполнять правила **поведения** в чистых помещениях;
- не иметь противопоказаний к работе в чистых помещениях по состоянию **здоровья**;
- пройти курс **обучения** перед допуском к работе и затем проходить повторно-периодическое обучение;
- четко соблюдать все **инструкции и регламенты** работы.

Важным фактором является **позитивное отношение** персонала к поддержанию чистоты, его аккуратность и добросовестность, ориентация на четкое соблюдение правил, точность и надежность. Готовность работников фиксировать и анализировать собственные и чужие ошибки и упущения, докладывать о любых нарушениях в работе закладывает основу для анализа риска в технологическом процессе и позволяет обеспечить заданный уровень чистоты.

Личная гигиена

Требования **личной гигиены** элементарны. Однако именно их выполнение является камнем преткновения для отдельных лиц. Между тем, неукоснительное соблюдение чистоты и порядка – это обязательное условие успешной работы, без выполнения которого войти в чистое помещение нельзя.

Нужно помнить, что тело человека – сильный источник загрязнений (глава 1). Площадь поверхности тела составляет в среднем 1,75 м² [2]. Наружный кожный покров обновляется каждые несколько дней, при этом человек выделяет сотни тысяч и миллионы частиц с размерами 0,5 мкм и более в минуту. Общая масса выделяемых частиц в сутки составляет 10 г.

Особую опасность представляют микроорганизмы. Для их размножения необходимо наличие трех условий: тепла, влаги и питательной среды.

Многие части тела дают идеальное сочетание этих условий, в первую очередь голова, во-

лосяные покровы (борода, усы и пр.), нос, рот, уши, ногти и пространства вокруг них, скрытые места тела человека. Чистоте этих мест следует уделять первостепенное внимание.

Каждый, имеющий доступ в чистое помещение, обязан:

- перед входом в чистое помещение мыть руки, а перед входом в стерильные зоны – мыть руки до локтя;
- мыть руки после посещения туалета;
- избегать вульгарных манер, в частности, не вытирать пальцами нос;
- следить за полостью рта и регулярно чистить зубы;
- одеваться чисто, особенно идя на работу.

Работнику перед уходом из дома нужно вспомнить, чем он занимался накануне (работа на даче, обслуживание автомобиля, уход за животными, спортивные игры и пр.) и привести себя в надлежащий порядок.

Стандарт VDI 2083, часть 6, Германия, [2] рекомендует при приеме на работу включать в трудовой контракт специальный раздел, в котором излагаются обязанности и ответственность персонала в отношении личной гигиены. Например, лица, работающие в чистых помещениях класса 5 ИСО, дают обязательство приходиться на работу без косметики, не употреблять алкогольных напитков накануне рабочего дня, не курить на территории предприятия, а также в течение двух часов до прихода на работу и пр. Последнее требование объясняется исключительно высокой концентрацией частиц в выдыхаемом курильщиками воздухе и низким темпом снижения этой концентрации после окончания курения. Эти частицы преимущественно имеют малые размеры и не удерживаются маской.

Иногда дискутируется вопрос: нужно ли принимать душ перед входом в чистое помещение? Практика показывает, что если человек пришел на работу чистым, то душ принимать не обязательно. Более того, мытье под душем в теплой или горячей воде приводит к раскрытию пор человека, выделению пота, микроорганизмов и пр. Без этого микроорганизмы не выходят на поверхность кожного покрова. Однозначных данных, свидетельствующих в пользу принятия душа непосредственно перед работой в чистом помещении, нет. Другое дело, что в особых условиях может потребоваться принятие душа после работы. На случай аварийной ситуации могут быть предусмотрены душевые сетки.

Душ нужно принимать дома ежедневно, причем именно душ, так как он значительно эффективнее ванны.

Косметика и ювелирные украшения

Косметические средства (тушь для ресниц, пудра, губная помада, лак для ногтей, румяна и пр.) выделяют загрязнения и создают благоприятную среду для размножения микроорганизмов. В связи с этим они должны быть сняты перед входом в чистое помещение. Ювелирные украшения имеют множество скрытых мест, где могут скапливаться загрязнения, поэтому их также нужно снимать перед входом в чистое помещение.

Нужно помнить хорошее правило: не вносить в чистое помещение то, что не нужно для работы или обеспечения деятельности персонала.

Мытье рук

Правильное мытье и обработка рук являются важной составной частью подготовки персонала к входу в чистое помещение. Руки – один из основных загрязнителей. В то же время руками человек работает, прикасаясь к различным поверхностям.

Руки следует мыть при *каждом входе* в чистое помещение. Существуют разные схемы мытья рук: до переодевания и/или после него перед входом в чистое помещение. В большинстве случаев руки моются до переодевания. Для чистых помещений высоких классов чистоты и стерильных производств это является правилом. В противном случае на чистую одежду, особенно на рукава, может попасть влага.

Схема мытья рук:

- 1) Снять кольца и другие украшения.
- 2) Увлажнить поверхность рук перед нанесением мыла.
- 3) Нанести мыло (бактерицидный раствор) на всю поверхность кожи рук. Предпочтительно использовать жидкое мыло с дозаторами, не образующими капель. Твердое мыло оставляет влажные следы и потеки на поверхности полки (сетки), где оно располагается.
- 4) Обработать поверхность рук массирующими движениями, уделяя особое внимание ногтям, околоногтевым зонам, местам между пальцами, а также участкам кожи, которые находились под кольцами. Могут использоваться щетки с пластмассовой основой без щетины. При пользовании щетками нельзя повреждать кожу, особенно кончики пальцев.
- 5) Прополоскать руки под проточной водой до полного удаления мыла и загрязнений.
- 6) Высушить руки под феном (осушителем рук) либо воспользоваться одноразовыми полотенцами с низким отделением ворса. В ответственных случаях могут использоваться осушители рук с НЕРА фильтрами. Нельзя вытирать руки обычными полотенцами общего пользования! Если применяются рулонные полотенца, то

вытирать руки можно только их чистой частью, к которой никто не прикасался.

7) Дальнейшие действия (переодевание, вход в чистое помещение) следует выполнять только с *сухими руками*.

Для стерильного производства существуют дополнительные правила:

- руки моются до локтя;
- руки обрабатываются дезинфицирующим средством, после его нанесения на руки следует выдержать паузу 1,5 – 2 мин;
- во время этой паузы кисти рук должны быть выше локтей так, чтобы на критические поверхности (пальцы) ничего не стекало.

Чтобы исключить возможность касания кожей рук стерильной одежды могут применяться специальные перчатки для переодевания. После переодевания эти перчатки могут сниматься и заменяться на стерильные перчатки для работы, либо на них может надеваться рабочая пара перчаток.

В каждом чистом производстве должна быть инструкция по мытью рук (СОП – стандартная операционная процедура).

В стерильных производствах предпочтительно использовать раковины с закругленным дном во избежание накопления влаги, служащей благоприятной средой для размножения микроорганизмов.

Поведение в чистых помещениях

Следует наладить контроль за работой персонала и соблюдением им правил, помня, что мелочей в чистых помещениях нет. Именно мелочи представляют собой наибольшую опасность, поскольку обусловлены привычками людей, с которыми бороться труднее всего. А в совокупности, мелочи сводят на нет смысл всей работы по обеспечению чистоты.

Главный критерий, который определяет правила поведения – это *не допускать ничего, что могло бы привести к загрязнению в чистом помещении*.

Как *двигаться* в чистом помещении? Не торопясь, избегая резких движений. Это обусловлено двумя причинами:

- при быстрых движениях резко увеличивается выделение частиц человеком;
- быстрые движения нарушают движение потоков воздуха, создают вихри и способствуют распространению загрязнений.

Следует вообще исключить ненужные или нерациональные хождения. Допускается выполнять только те движения и операции, которые предусмотрены регламентом.

Некоторые люди имеют привычку совершать почесывания, потирания рук, лица и

других частей тела, жестикуляцию и пр. Это должно быть исключено. Люди, не способные избавиться от вредных привычек, не должны допускаться в чистые помещения.

Нельзя есть, пить, курить, читать газеты, журналы и пр. С этой целью запрещается проносить в чистое помещение еду, питье, жевательную резинку, лекарства, спички, зажигалки, сигареты, писчебумажные принадлежности, не предусмотренные технологическим процессом, печатную продукцию и пр. Наручные часы являются источником загрязнений. Перед входом в чистое помещение часы нужно снять, чтобы не возникло соблазна на них посмотреть.

Нельзя громко разговаривать в чистом помещении. *Громкая речь и крик* приводят к резкому увеличению интенсивности выделения загрязнений изо рта.

Нельзя наклоняться над рабочим местом, прислоняться к стенам и оборудованию, переносить предметы, прижимая их к себе. Особую осторожность следует проявлять при работе в однонаправленном потоке. Нужно помнить, что если рука или другая часть тела оказались между фильтром и рабочей зоной, то обязательно произойдет загрязнение рабочей зоны.

В известной книге под ред. проф. И. Хаякавы [3] приводятся следующие данные, характеризующие интенсивность выделения частиц от активности и поведения человека (таблица 12.1).

Человек распространяет загрязнения изо рта и носа в том направлении, куда он смотрит.

Таблица 12.1

Поведение персонала и выполняемые действия	Коэффициент K , частицы 0,2–50 мкм
<i>Работа</i>	
4–5 человек собираются вместе	1,5–3
Обычная ходьба	1,2–2
Медленная ходьба	1–2
Движения руками в зоне с однонаправленным потоком воздуха	1
<i>Переодевание</i>	
Интенсивное трение рукавов одежды	1,5–3
Снятие бахил	10–50
Надевание бахил	1,5–3
<i>Жизнедеятельность человека</i>	
Извлечение носового платка из кармана	3–10
В течение 20 мин после курения	2–5
Чихание	5–20
Почесывание головы или рук	1–2

Поэтому, при необходимости обратиться к оператору нужно подойти к нему так, чтобы он был вынужден обернуться, и тем самым направленные выделения загрязнений изо рта при разговоре отклонилось от рабочей зоны.

Если возникла острая потребность в кашле или чихании, то нужно это сделать в перчатку, отвернувшись от рабочей зоны. Перчатку после этого нужно заменить. При неоднократном кашле или чихании следует выйти из чистого помещения и доложить об этом руководителю.

Нельзя оставлять в чистом помещении предметы, которые не являются необходимыми для его работы.

О любых неполадках в работе оборудования и отклонениях от установленных инструкциями требований следует доложить руководителю.

Состояние здоровья

Критерии оценки состояния здоровья просты: человек с острыми или хроническими заболеваниями, при которых усиливается выделение загрязнений, не может входить в чистое помещение. В первую очередь это относится к острым респираторным заболеваниям. Кашель, чихание, выделения из носа и глаз резко отрицательно влияют на уровень чистоты. Следует отметить и другие заболевания: конъюнктивит и прочие болезни, связанные с повышенными выделениями из глаз; заболевания верхних дыхательных путей; кожные заболевания, в т.ч. герпес, фурункулы и пр.; себорея (перхоть) и пр.

Отдельные люди страдают повышенной потливостью, что нежелательно для работы в чистых помещениях. Некоторые травмы (повреждения кожи, сбитые ногти, гематомы) приводят к повышенному выделению загрязнений.

Нужно следить за состоянием полости рта человека. Полость рта должна быть санирована.

В целом на предприятии должен быть налажен первоначальный и повторно-периодический контроль состояния здоровья работающего персонала. Каждый должен знать, что при малейшем проявлении признаков недомогания он должен сообщить об этом руководителю и обратиться к врачу, не ожидая конца рабочей смены.

Следует иметь в виду, что после солнечных ожогов и сильного загара выделение омертвевших частичек кожи резко увеличивается. Солнцезащитные кремы так же неблагоприятны для чистых помещений, как и косметика.

Требования к состоянию здоровья персонала, работающего в чистых помещениях, даны в стандарте VDI 2083, часть 6, Германия, [2]:

Ограничения на состояние здоровья, вызываемые спецификой работы в чистых помещениях:

- высокая степень ограничений в движениях, например, из-за тучности, затрудняющей выполнение требуемой процедуры переодевания;
- кожные болезни (псориаз, аллергическая экзема рук, нейродерматоз, чрезмерная потливость и пр.);
- болезни волосяного покрова головы (интенсивное образование перхоти, патологическая алопеция – плешивость);
- бронхолегочные заболевания, например, хронические бронхиты, бронхиальная астма, повышенная восприимчивость к возбудителям инфекционных заболеваний верхних дыхательных путей, которые приводят к выделениям из носа и частому пользованию носовым платком (которое невозможно при наличии маски);
- хронические заболевания мочеполовой системы, например, частые позывы к мочеиспусканию, недержание мочи, аденома предстательной железы и пр. (специфика работы в чистых помещениях не позволяет часто и внезапно выходить из них);
- наличие сальмонелл и возбудителей дизентерии, что особенно недопустимо в производстве лекарственных средств;
- нарушения психики (неврозы, эндогенные и реактивные психозы, особенно клаустрофобия, которая может проявляться при нахождении в небольших воздушных шлюзах);
- эпилепсия и пр.

Заболевания, которые могут помешать нормальной работе в течение смены:

- расстройства желудочно-кишечного тракта;
- хронический гастрит и язва желудка;
- диабет;
- гипертиреоз (аномалия щитовидной железы, при которой ее секреция повышена);
- расстройства сна (сонливость).

12.3 Обучение персонала

Наряду с профессиональной подготовкой работников предприятия важным звеном является обучение правилам работы в чистых помещениях. Для медицинской промышленности оно является одним из основных элементов подготовки к работе по Правилам GMP.

Можно выделить два уровня обучения:

- 1) специалисты и руководители предприятия, цехов, участков, служб и других подразделений;
- 2) исполнители (операторы, наладчики, вспомогательные рабочие и пр.).

Специалисты и руководители проходят обучение в профессиональных организациях, специализирующихся на проблеме технологии чистоты. В этих организациях преподают веду-

щие специалисты в своей области. В их число входят разработчики стандартов и правил, авторы статей и книг, члены международных советов, т.е. признанные специалисты, с многолетним опытом работы. В мировой практике такой деятельностью занимаются профессиональные организации специалистов.

По аналогии с ними в России с 1991 г. действует АСИНКОМ – Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений, которая проводит обучение в трех формах: на семинарах в Москве, выездных семинарах на предприятиях и за рубежом.

Обучение специалистов можно разделить на два уровня:

- первоначальный **общий курс**, который целесообразно повторять через 5 лет, поскольку идет непрерывное обновление техники, технологии и нормативных документов, а также принимать участие в конференциях и выставках, как в своей стране, так и за рубежом;

- **специализированные семинары**, например, по системам управления качеством, аттестации (валидации) отдельных видов оборудования и технологических процессов, системам вентиляции и кондиционирования, проектированию, подготовке к проведению инспекций и т.д.

Специализированные семинары проводятся как внутри страны, так и на международном уровне.

На своем предприятии специалисты и руководители сами являются преподавателями в системе обучения работников цехов и отделов.

Для подготовки **исполнителей** на предприятии должна быть создана **система обучения** как **первоначального**, при приеме на работу, так и **повторно-периодического**. После обучения каждый работник должен сдать экзамен (зачет), а факт обучения должен быть документально оформлен. Только после этого он может быть допущен к работе в чистом помещении. Первоначально проводится обучение по полной программе. В дальнейшем проводится повторное обучение и проверка знаний с определенной периодичностью по отдельным темам.

Обучение должен проходить не только производственный персонал, постоянно работающих в чистых помещениях, но и каждый, кто имеет в них доступ, включая ремонтников, наладчиков, персонал, занимающийся уборкой и дезинфекцией и пр.

Каждый работник должен понимать, что **лично от него** зависит обеспечение **чистоты** помещений, технологического оборудования, материалов и продукции. Это должно красной нитью проходить через всю систему обучения. Особое внимание следует уделять но-

вичкам, обмену мнениями и взаимопомощи в работе. Это позволяет лучше понять смысл инструкций и правил. Нужно поощрять немедленное реагирование персонала на любые отклонения от норм. Благодаря этому могут обнаруживаться скрытые источники загрязнений до того, как они приведут к отрицательным последствиям.

Следует стремиться к тому, чтобы основами технологии чистоты владели все, кто работает на предприятии, включая подразделения снабжения и сбыта, транспортный цех, финансово-экономическую службу, отдел кадров и пр. Чистые помещения могут нормально функционировать только при условии высокой культуры всего персонала и соблюдении правил гигиены в окружающих зонах.

Программа обучения работников предприятия

Обучение всех работников должно быть организовано по специальным программам. Типовыми элементами программы обучения могут быть:

- 1) **Основы технологии чистоты.** Частицы и микроорганизмы. Причины их появления. Человек как основной источник загрязнений. Интенсивность выделения загрязнений человеком. Понятие чистого помещения. Классы чистоты. Состояния чистого помещения. Однонаправленный (ламинарный) и неоднаправленный (турбулентный) потоки воздуха. Требования к уровню чистоты для различных производств. Стандарты по чистым помещениям.

- 2) **Элементы микробиологии.** Виды микроорганизмов. Условия для размножения микроорганизмов. Методы борьбы с микроорганизмами.

- 3) **Принципы построения чистых помещений.** Скорость потока воздуха и перепад давления. Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры очистки воздуха. Воздушные шлюзы.

- 4) **Гигиена персонала.** Косметика и ювелирные изделия. Требования к состоянию здоровья персонала. Процедура мытья рук. Поведение в санитарных и бытовых помещениях.

- 5) **Одежда для чистых помещений и порядок переодевания.** Комплектность одежды и требования к ней. Планировка и оборудование комнат переодевания. Порядок переодевания при входе в чистое помещение и выходе из него.

- 6) **Выполнение технологического процесса и организация работы.** Маршруты движения персонала, перемещения сырья, материалов, промежуточного и готового продуктов, образцов для контроля качества и пр. Порядок

вноса и выноса материалов, продукта, съемных частей оборудования и пр.

7) **Поведение в чистом помещении.** Особенности работы в однонаправленном потоке воздуха. Порядок нахождения в чистом помещении.

8) **Подготовка оборудования** (очистка, дезинфекция, стерилизация, система очистки/стерилизации на месте).

9) **Уборка и дезинфекция чистого помещения.** Приготовление моющих и дезинфицирующих растворов. Технология уборки. Применяемые материалы и оборудование.

10) **Контроль параметров чистого помещения.** Счетчики частиц в воздухе. Датчики перепада давления воздуха. Анемометры. Контроль температуры и влажности. Уровни предупреждения и тревоги для параметров чистого помещения. Текущий контроль и мониторинг параметров. Ведение соответствующей документации.

По каждому из перечисленных вопросов на предприятии должны быть разработаны инструкции.

Техника обучения

Важную роль играет **стиль изложения** материала. Следует излагать материал по памяти, свободно, избегая казенных фраз и оборотов. Ни в коем случае нельзя дословно читать слушателям готовый текст. Каждый может объяснить **своими словами** предмет, если он его понимает. А если не понимает – нельзя выходить к аудитории. Понимать предмет, владеть им практически, уметь просто и ясно изложить суть вопроса – главное условие для преподавателя

Нельзя перегружать слушателя информацией. Полезно повторять важные элементы лекции, акцентируя на них внимание слушателей. Нужно быть уверенным, что слушатели понимают и воспринимают материал. Если какой-либо важный вопрос остался непонятым, дальнейшее движение вперед бессмысленно.

При восприятии информации действуют три вида памяти: слуховая, визуальная и моторная (при записи информации на бумагу). Слуховая память для большинства людей – не самая эффективная. Поэтому ограничиваться только устным изложением материала, без включения в работу других механизмов памяти слушателей, нельзя.

Полезно пользоваться так называемыми **оверхэд проекторами**, которые проецируют

на экран материал, содержащийся на прозрачной пленке. На пленку могут быть нанесены основные положения рассматриваемого раздела темы, рисунки, фотографии и пр. Этот же материал может быть выдан слушателям. Широкое распространение получают **мультимедийные проекторы**, работающие с компьютером и также проецирующие изображение на экран.

Исключительно эффективным с точки зрения усвоения слушателями информации являются **видеофильмы**. Производством учебных видеофильмов по технике чистых помещений и Правилам GMP занимается фирма *Micron Video International – MVI* (Англия). Руководитель этой фирмы Т. Уэринг – известный специалист по обучению в этой области [4]. Видеофильмы наглядно, на практических примерах, излагают суть каждой темы, т.е. слушателям дается наглядный образец правильной работы и дается обоснование тех или иных правил и приемов работы.

В учебном классе должна быть доска или стенд с отрывными листами, хорошо видный для всей аудитории. Каждый слушатель должен иметь тетрадь, куда следует записывать ключевые положения изучаемого материала.

Каждому слушателю следует выдать **письменный материал** по теме лекции. Это может быть инструкция, изложение материала занятий, статья или книга по данной теме, информация с пленок или слайдов, дискеты или компакт-диски.

Литература

1. Проект ИСО 14644-5 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.
2. VDI 2083, Blatt 6. Reinraumtechnik. Personal am Reinen Arbeitsplatz – VDI 2083, Часть 6. Техника чистых помещений. Персонал на чистых рабочих местах.
3. Чистые помещения. Под ред. И. Хаякавы. Пер. с японского. М., Мир, 1990.
4. Тони Ф. Уэринг. Умение обучать – Технология чистоты, № 2, 1995, с. 29-33.
5. Leif Mansson. Renrums-Klader – Renhets Teknik. Nordisk journal for renhetsteknik, N 3, 1996.
6. IEST-RP-CC018.2 Cleanroom Housekeeping – Operating and Monitoring Procedures. Institute of Environmental Sciences and Technology IEST, Mount Prospect, IL, USA.

Clean Air and Containment Review

Журнал «Clean Air and Containment Review»

Выпуск 17, январь 2014

Содержание

Основные статьи

Использование вычислительной гидродинамики (computational fluid dynamics – CFD) для анализа и моделирования среды чистых помещений

Энди Мэннинг (Andy Manning)

Основные положения

Критическим фактором для чистых помещений и помещений больниц является понимание характера распространения загрязнений и движения потоков воздуха. В статье дается описание принципа вычислительной гидродинамики и методов прогнозирования движения потоков воздуха и значений других параметров, включая предельные значения. Приводятся два примера применения CFD.

В первом примере для простого чистого помещения рассматривается различное расположение и формы приточных и вытяжных диффузоров. Во втором – для больничной операционной анализируется влияние скорости потока воздуха на перенос клеток кожи от хирургов к больному. Довольно неожиданным результатом является то, что при меньших скоростях потока достигается лучший результат.

Уборка с чередованием дезсредств – что это и в чем преимущества?

Ребекка Смит (Rebecca Smith)

Основные положения

В статье рассматриваются основные принципы чередования дезинфицирующих средств дезсредств в чистых помещениях. Микроорганизм может, теоретически, образовывать устойчивые споры только при воздействии определенного дезсредства. Некоторые микроорганизмы становятся устойчивыми к антибио-

тикам, которые предназначены для борьбы с ними. Микроорганизмы могут также обладать устойчивостью к дезсредствам, которая зависит от их типа: бактерии, вирусы, грибы, эндоспоры и пр. В статье рассматривается, как различные дезсредства (спирт, четвертичные соединения аммония, бигуаниды, соединения хлора, перекись водорода) воздействуют на клетки микроорганизмов

Новые разработки

BlauTouch – интерактивная сенсорная панель для применения в чистых помещениях

Гербен Ван ден Барг (Gerben van den Barg)

Стандарты

Серия стандартов ИСО 14644: отчет о заседании в Рено, октябрь 2013 г. Meetings of ISO TC 209 and its Working Groups in Reno

Gordon Farquharson, Stephen Ward, John Neiger, Dick Gibbons and Richard Roberts

Нормативные требования

Биопродукты и биоаналоги: нормативные требования

Тим Сэндл (Tim Sandle)

Сообщения

Конференция и выставка отделения ISPE в Англии, Stratford-on-Avon, 21st November 2013

Тим Коулз (Tim Coles)

Новости

Cleanrooms.com, Helapet, Hosokawa Micron, Ecolab, Pharminox, Contec

Сообщения**События, учебные семинары**

XXIV КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ «Новые стандарты на чистоту воздуха и фильтры»

Москва, 29 мая 2014 г.

На конференции состоится обсуждение:

– проектов стандартов по чистым помещениям, разрабатываемых международным техническим комитетом ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments»), в частности по классификации чистых помещений и методам испытаний;

– новых стандартов на высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ГОСТ Р ЕН 1822-1–2010; ГОСТ Р ЕН 1822-2–2012; ГОСТ Р ЕН 1822-3–2012; ГОСТ Р ЕН 1822-4–2012);

– проекта ГОСТ Р ЕН 779–2014 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определенные технические характеристики»;

– проекта стандарта ГОСТ Р «Чистые помещения. Методы энергосбережения».

Особую остроту представляет пересмотр стандарта ISO 14644-1:1999 (ГОСТ ИСО 14644-1–2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»).

Еще в 2005 г. на заседании ИСО/ТК 209 в Москве было принято решение о пересмотре этого стандарта в связи с необходимостью внесения в него исправлений. В процессе пересмотра несколькими экспертами было дано предложение о фундаментальном изменении принципов классификации и определения точек отбора проб. Подготовленный рабочей группой WG1 ISO/TC 209 проект стандарта DIS ISO 14644-1 был подвергнут резкой критике российской делегацией и отклонен. Последующие версии в 2012 и 2013 г.г. также содержали серьезные противоречия.

Этот вопрос неоднократно обсуждался в нашем журнале («Технология чистоты» №№ 2/2011; 3/2012; 2/2013; 4/2013).

Следующее обсуждение проекта стандарта ISO 14644-1 состоится на заседании ИСО/ТК 209 в Сеуле в октябре 2014 г.

От нашей позиции зависит, каким будет новый стандарт, станет ли он лучше или вновь будет сборником противоречий и необоснованных требований.

Программа конференции уточняется и будет выслана по запросу.

Стоимость участия в конференции одного человека, без НДС, руб.:

Для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ	3000 руб.
В других случаях	6000 руб.

При отказе от участия после 20.05.2014 г. оплаченная сумма не возвращается.

Оплата производится в Общероссийскую общественную организацию АСИНКОМ:

ИНН 7743050702, КПП 774301001,
р/с 40703810300012002229
в ОАО «УРАЛСИБ»,
к/с 30101810100000000787,
БИК 044525787.

Счет или договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в конференции просим направлять на адрес mail@asincom.info.

В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность, контактный телефон, факс и адрес электронной почты.

Место проведения конференции:

Москва, ул. К. Цеткин 4, ОАО «Биохим-маш», конференц-зал.

АСИНКОМ реализует книги по GMP и чистым помещениям:

1.	Федотов А.Е. «Основы GMP», 576 с., Москва, 2012 г.	1 900 руб.
2.	Федотов А.Е. «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., Москва, 2012 г.	1 300 руб.
3.	«Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство «Euromed», Лондон, 2013 г., (две главы «Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах» принадлежат президенту АСИНКОМ Федотову А.Е.)	9 000 руб. (цена в Англии 160 фунтов стерлингов)

**ПЛАН
семинаров и конференций АСИНКОМ
на 2014 г.**

№	Наименование	Дата	Стоимость, тыс. руб.
Семинары в Москве			
1	Правила GMP и чистые помещения	18–20 февраля	23,8
2	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	19–20 февраля	17,8
3	Правила GMP и чистые помещения	8–10 апреля	23,8
4	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	9–10 апреля	17,8
5	Конференция АСИНКОМ «Новые стандарты на чистоту воздуха и фильтры»	29 мая	6,0 3,0 (инф. обл.)*
6	Правила GMP и чистые помещения	23–25 сентября	23,8
7	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	24–25 сентября	17,8
8	Правила GMP и чистые помещения	18–20 ноября	23,8
9	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	19–20 ноября	17,8
10	Выездные семинары на предприятиях «Правила GMP и чистые помещения» на предприятиях (два дня, возможно три дня, численность аудитории не ограничивается)	По согласованию	150,0 (два дня без проезда и проживания)

* Цена для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ.

Программы семинаров даны на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

Международные конференции и выставки:

– 45th R3 Nordic Symposium & Exhibition (Конференция и выставка Ассоциации по чистым помещениям скандинавских стран), 19–20 May 2014, Naantali, Finland, www.r3nordic.com

– Lounges und die Vision Pharma (выставка и конференция по чистым помещениям 03 – 05 июня 2014, Штутгарт, Германия) www.new-lounges.de

– International Symposium on Contamination Control, Seoul, Korea, 13–16 Oct. 2014 (Международный симпозиум по контролю загрязнений, Сеул, Республика Корея, 13–16 октября 2014 г.) www.icccs2014korea.kr



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

САМПО

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





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;
 - **Поставка** 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, выполняющая аттестацию чистых помещений и оборудования по всему комплексу параметров в построенном, оснащем 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: +7 499 156 2898, +7 495 777 7231

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



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

GEA 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 (стеклянные 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
заклучения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.