ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

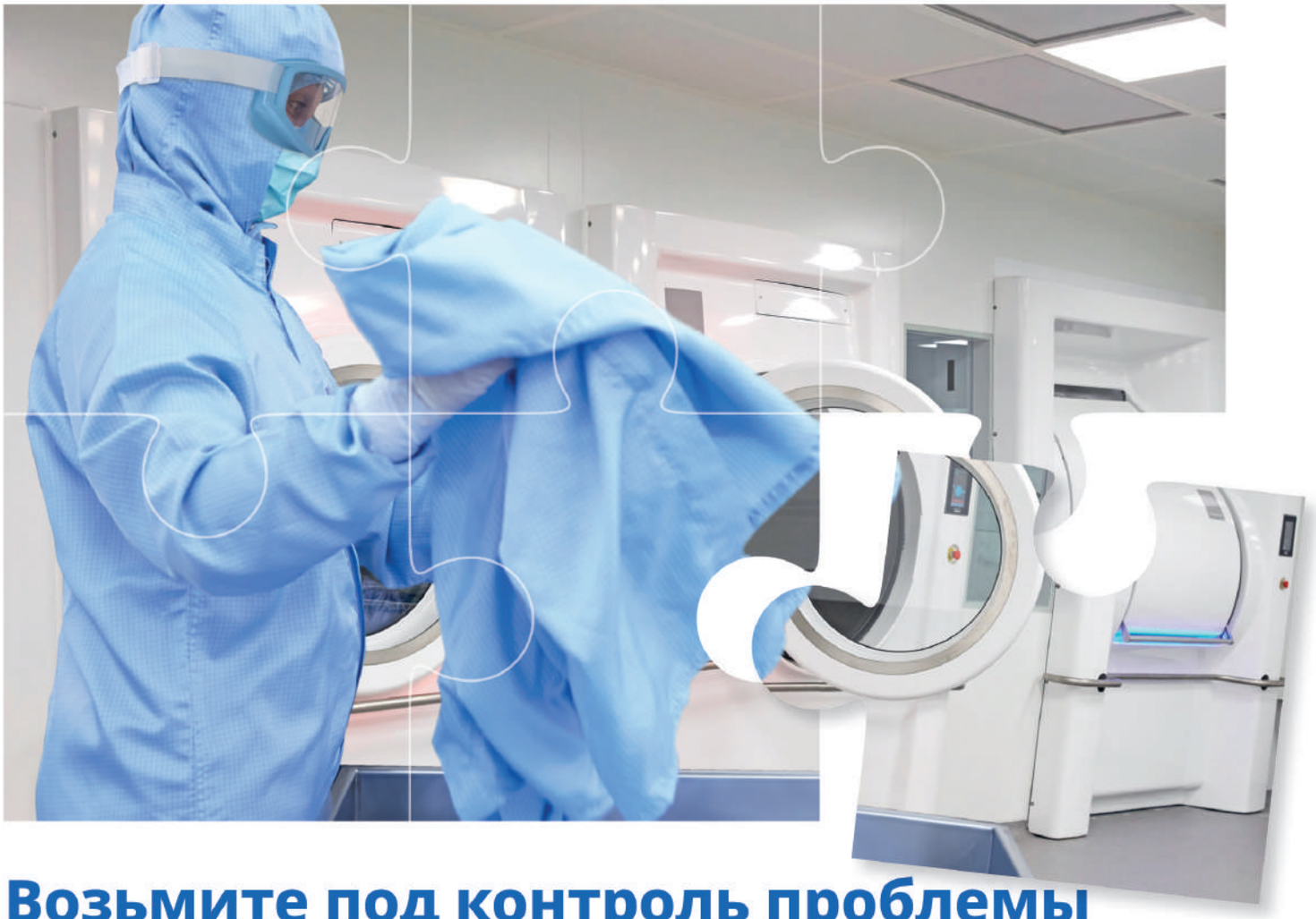
ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2020

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Производство фильтрующих элементов очистки жидкостей на АО «Фильтр», п. Товарково, Дзержинский р-н, Калужская обл.

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



Возьмите под контроль проблемы контаминации в ваших Чистых Помещениях

Мы будем прекрасным дополнением!

Мы предлагаем индивидуальные решения для Чистых Помещений: комплексные услуги по аренде текстильных изделий и услуги специализированной прачечной по обработке одежды, систем уборки, очков, обуви и многоразовых ковриков для Чистых Помещений.

+7 499 3942958 | www.elis.com

Your contamination control partner

elis CLEANROOM

№ 87 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор
А. Е. Федотов

Редакционная коллегия
А. В. Дроздова
Т. Л. Ломая
П. В. Нагорный
О. В. Проволович
А. В. Шумихин

Ответственный за выпуск
К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ
127299 Россия,
г. Москва,
ул. Космонавта Волкова,
д. 10, стр. 1, офис 207

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom-group.ru
www.asincom.info

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

Технология чистоты

№ 1/2020

СОДЕРЖАНИЕ CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ 2

Об информационном обслуживании в 2020 г. 3

С. В. Енгашев, В. Б. Кузьмина
Международный уровень отечественного фармацевтического производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения – реальность 5

STANDARDS

ГОСТ Р 58810–2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний». Определяемые характеристики фильтрующих элементов и положительный эффект от внедрения 9

О национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 13

ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц 14

Стандарты по чистым помещениям на март 2020 г. 20

А.Е. Федотов, О.В. Проволович
Смысл и бессмыслица стандарта ISO 16890 на фильтры для вентиляции общего назначения 23

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Международный симпозиум по контролю загрязнений ISCC'2020 26

Выставка по чистым технологиям в фармации EP & Clean Tech China 2020, SNIEC, Шанхай, Китай 28

Выставка Гуанчжоу – Чистые помещения 2020, Гуанчжоу, Китай 30

ОБУЧЕНИЕ

Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям 32

INFORMATION

Companies on ASENMCO information services 2

Information services in 2020 3

S. Engashev, V. Kuzmina
The international level of domestic pharmaceutical manufacture of medicinal products for veterinary use is a reality 5

STANDARDS

GOST R 58810–2020 «Water conditioning equipment inside buildings. Mechanical filters. Part 2. Particle rating 1 to less than 80 microns. Requirements for performance, safety and testing». The determined characteristics of the filter elements and the positive effect of the implementati on 9

About the national standard GOST R ISO 14644-2–2020 13

GOST R ISO 14644-2–2020 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration 14

Standards on cleanrooms on March 2020 20

A. Fedotov, O. Provolovich
Sense and no sense of ISO 16890....23

INTERNATIONAL EVENTS

International Symposium on Contamination Control ISCC'2020 26

EP & Clean Tech China 2020, SNIEC, Shanghai, China 28

Asia-Pacific Cleanroom Technology & Equipment Exhibition 2020, Guangzhhou, China 30

TRAINING

ASENMCO seminars on GMP Rules and Cleanrooms 32

Редакция приглашает специалистов публиковать свои статьи на актуальные темы по проблемам правил GMP и техники чистых помещений. Приглашаем поставщиков оборудования и конструкций, проектные и конструкторские фирмы размещать рекламу на страницах журнала.

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

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2020 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «НВЦ «Агроветзащита С-П» ООО «АВЗ С-П»	129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2 Т. 8 (800) 700-19-93, +7 (495) 729-41-64 admin@vetmag.ru, www.vetmag.ru	Разработка, производство лекарственных препаратов для ветеринарного и медицинского применения, косметических средств, кормовых добавок и биологически активных добавок
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды всех видов промышленной деятельности, включая чистые помещения (стирка, стерилизация)
ООО «ВИК – здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 3/21-1 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, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДЕАКСО РУС» ООО «DEAXO»	115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 5, этаж 11 Т. (495) 133-10-75, ф. (499) 346-48-38 info.rus@deaxo.com, www.deaxo.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд, строительство, чистые помещения «под ключ», BIM – проектирование, создание высокотехнологичной инфраструктуры, комплексные решения по созданию предприятий микроэлектроники, фармацевтики, солнечной энергетики, пищевых производств и производств мед. изделий, оборонной, космической и авиационной промышленности
ООО «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 info@dcclean.ru, www. dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretary@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 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 «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31 Т. (831) 262-11-30, доб. 1 info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка ТХ оборудования
АО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12, этаж 5, комн. 22 Т. (495) 225-15-22, ф. (495) 708-26-29 info@mosep.ru, www.mosep.ru	Генеральное проектирование производств радиоэлектронной, космической и фармацевтической промышленности. Проектирование чистых помещений по стандартам GMP, ИСО. Аудит производств
ООО «Новофлор»	127106, г. Москва, Нововладыкинский пр-д, д.8, стр.4, офис 1 Т. (499) 110-57-07 info@novofloor.ru, www.novofloor.ru	Напольные покрытия для чистых помещений (поставка, инсталляция)
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Фабрика Фильтров «Весь Мир»	142101, Московская обл., г. Подольск, Нефтебазовский проезд, д. 3 Т. 8(800) 700-42-54, (495)739-76-86 info@ffvm.ru, www.ffvm.ru	Производство воздушных фильтров и фильтрую-щих материалов для систем приточно-вытяжной вентиляции и систем промышленной аспирации
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств с чистыми помещениями. Поставка оборудования для чистых помещений
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glb@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов и оборудования для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
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 и пылеуловителей для различных областей применения
ООО «Эллара»	601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 Т. (499) 253-33-37, (49243) 6-43-08, (49243) 6-42-22 info@ellara.ru, www.ellara.ru	Производство лекарственных средств

АСИНКОМ

АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ
Общероссийская общественная организация

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, 10
Тел. (495)-777-72-31 mail@asincom.info www.asincom.info

28.11.2019 № 169
Об информационном обслуживании в 2020 г.

Руководителям
и специалистам предприятий

Уважаемые коллеги!

АСИНКОМ активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 г. и объединяет ведущих специалистов в этой области.

Приглашаем Вас рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2020 г. (стоимость 15 000 руб.), что позволит Вам:

- участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;
- получать новые издания АСИНКОМ;
- получать новые стандарты (ТК 184) до официальной публикации;
- выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- размещать рекламу в наших журналах со скидкой.

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

В 2020 г. в счет информационного обслуживания будут выданы следующие материалы:

- Обновленное издание книги «Чистые помещения 2020»;
- Перевод на русский язык правил GMP ЕС по состоянию на январь 2020 г.;
- Перевод руководства FDA «Полнота и достоверность (целостность) данных и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности» *("Data integrity and Compliance with Drug cGMP – Questions and Answers – Guidance for industry"*);
- ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007);
- ГОСТ Р 58810-2020 (ЕН 13443-2) «Оборудование для подготовки воды внутри зданий – механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-12–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 12. Требования к текущему контролю чистоты воздуха по концентрации частиц с размерами в нанодиапазоне»;
- Журнал «Clean Air and Containment Review», CACR, Англия, 4 номера 2020 г.;
- Журнал «Технология чистоты», 4 номера 2020 г.

Мы обучаем специалистов в Москве и на предприятиях, проводим конференции, издаем журнал «Технология чистоты», книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.

Нами подготовлено около 80 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP, сжатому воздуху и др. Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных изданиях, мы участвуем в работе Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (*International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS*).

Всё это оказалось возможным благодаря Вам!

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

В случае Вашей заинтересованности высылаем счет для оплаты организационного взноса.

С уважением,

Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, ОТОПЛЕНИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

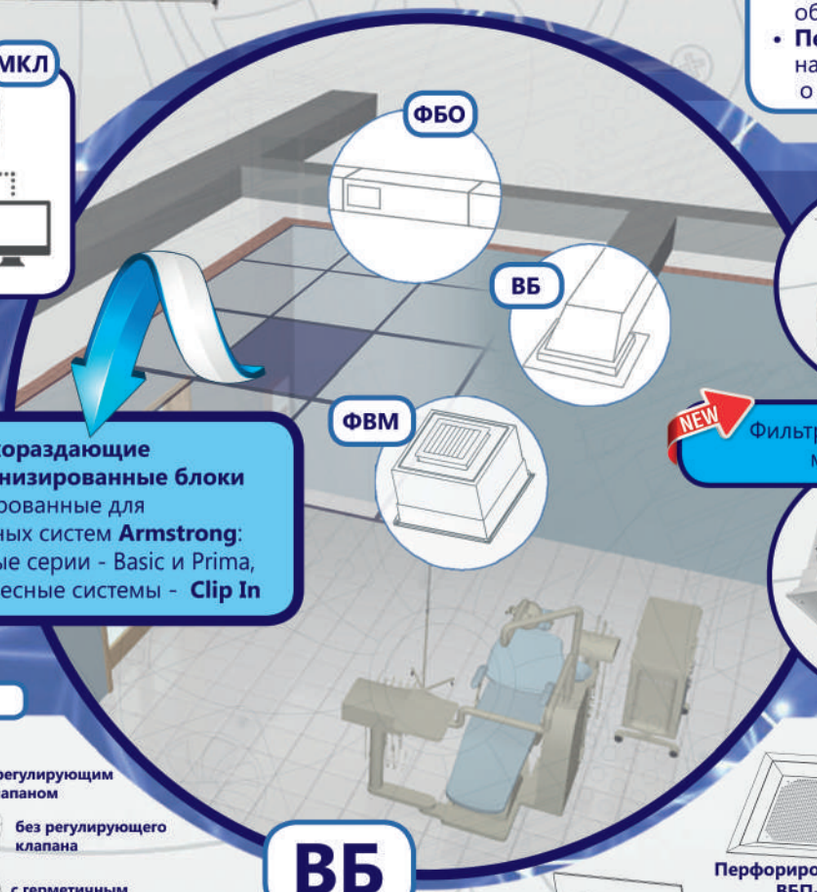
Продукция завода «Арктос» для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - **ФБО**

Модуль Контроля Ламп - **МКЛ**

ПОЗВОЛЯЕТ:

- **Контролировать** работоспособность ламп без необходимости вскрытия **ФБО**
- **Отслеживать** рабочий ресурс ламп
- **Информировать** об аварийных ситуациях
- **Передавать** на компьютер информацию о работе **ФБО**



Клапан Воздушный Герметичный **КВГ**

NEW

Воздухораздающие модернизированные блоки адаптированные для потолочных систем **Armstrong**: стандартные серии - Basic и Prima, скрытые подвесные системы - **Clip In**

NEW

Фильтровентиляционный модуль **ФВМ**

Опции ВБ:

Типы патрубка:

- с регулирующим клапаном
- без регулирующего клапана
- с герметичным клапаном
- без герметичного клапана

ВБ

Воздухораздающие блоки

Типы монтажа:

Боковой | Торцевой | Угловой | Уменьшенная высота

Типы панелей для ВБ:

- Перфорированные - ВБП-М
- Вихревые - ВБВ
- Сотовые - ВБС
- Турбулизирующие - ВБТ
- Сотовые - ВБС-М
- Диффузорные - ВБД
- Перфорированные - ВБП
- Радиальные - ВБР
- Концентрические - ВБК

arktoscomfort.ru

Официальный дистрибьютер — компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

В Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30

www.arktika.ru

Международный уровень отечественного фармацевтического производства лекарственных препаратов для ветеринарного применения – реальность

The international level of domestic pharmaceutical manufacture of medicinal products for veterinary use is a reality

Енгашев С. В., генеральный директор ООО «НВЦ Агроветзащита», доктор ветеринарных наук, профессор, академик РАН,

Кузьмина В. Б., кандидат ветеринарных наук

Фармацевтический завод препаратов для ветеринарного применения и косметики Общества с ограниченной ответственностью «НВЦ Агроветзащита С-П» (ООО «АВЗ С-П») расположен в городе Сергиев Посад Московской области. Современное фармацевтическое производство занимает два корпуса и выпускает более 180 наименований фармацевтической продукции для животных. Кроме лекарственных препаратов компания выпускает косметические средства для людей и животных, а также кормовые добавки. Однако сегодня хотелось бы поговорить о «преодолениях», которые пришлось пройти предприятию, чтобы в реестре отечественных предприятий, соответствующих Правилам надлежащей производственной практики (GMP), на сайте Россельхознадзора быть под номером пятым.

Производство имеет три основных цеха: цех твёрдых лекарственных форм, цех жидких лекарственных форм и цех мягких лекарственных форм. Порошки и гранулы, таблетки, капсулы и брикеты производит на разных участках цех твёрдых лекарственных форм. Из жидких лекарственных форм наиболее часто выпускаются инъекционные и оральные растворы, суспензии и эмульсии. Светлый, просторный цех мягких лекарственных форм производит, например, кремы, бальзамы, гели. Есть лекарственная форма «полимерная лента», которая в окончательном варианте хорошо известна владельцам животных как инсекто-акарицидный ошейник Барс, защищающий собак и кошек от блох и клещей, а значит, и от болезней, ими передаваемых. Оборудование сюда закупалось самое современное, некоторые реакторы изготавливались по индивидуальному заказу.

Оснащено производство сложным (в большинстве своём зарубежным) современным оборудованием. Поэтому только ответственный, внимательный и обучаемый персонал принимается на работу. К слову, на производстве трудится около 500 человек, то есть компания является довольно серьёзным работодателем. Работники регулярно проходят обучение и постоянно повышают свою квалификацию, при всей строгости требований свою работу ценят.

Первый российский сертификат, подтверждающий соответствие требованиям GMP (*Good Manufacturing Practice*) был получен нами ещё в 2010 году, а с 2012 года – был получен первый европейский сертификат GMP, теперь эти сертификаты постоянно приходится подтверждать, принимая инспекции различных уровней.

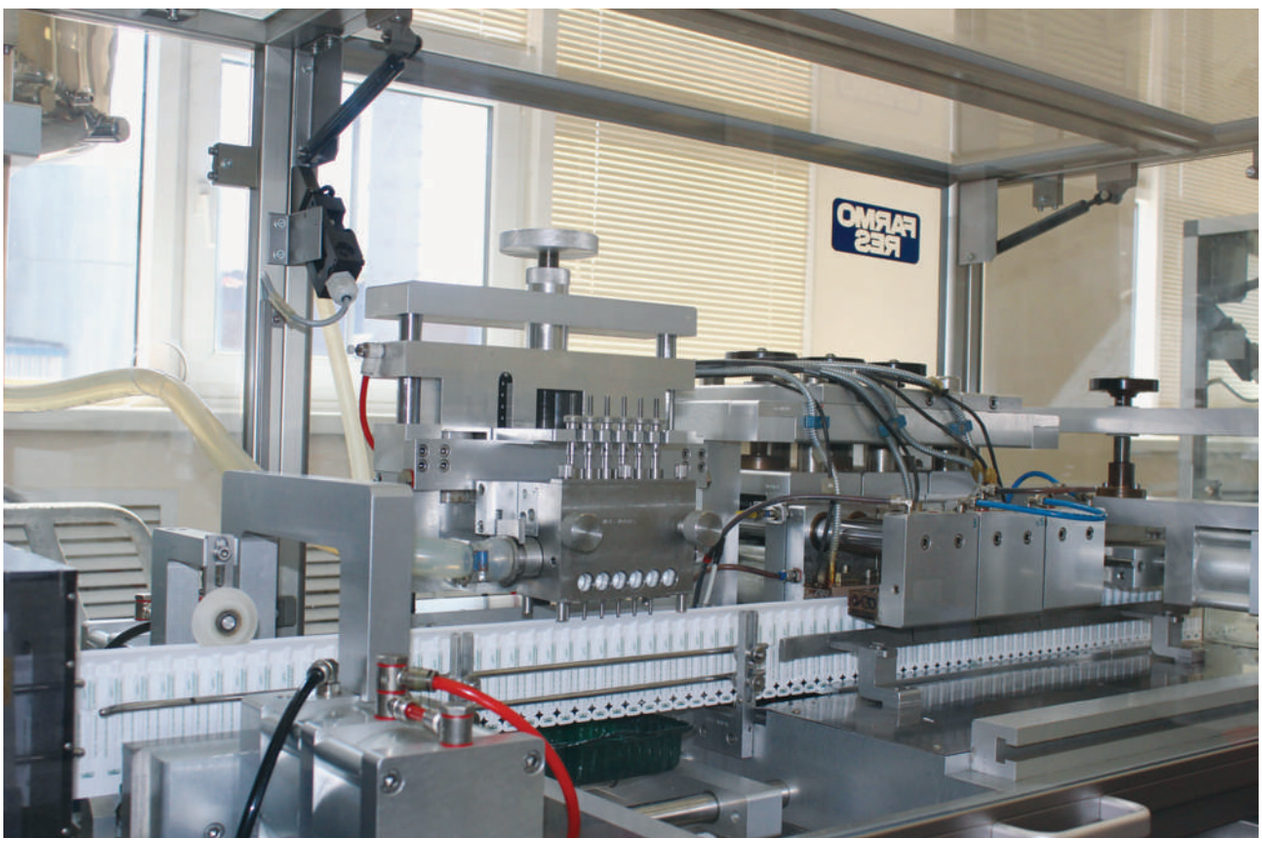
Енгашев С. В., генеральный директор ООО «НВЦ Агроветзащита С-П»

Можно довольно часто услышать такое мнение, что GMP – это «Generate more paper» (производство большого количество бумажных документов), доля истины в этом, наверное, есть. Но, помимо обилия валидационных процедур, документирования каждого процесса и результата, это ещё и система, включающая в себя грамотно спроектированные и построенные из надлежащих материалов помещения, современное инженерное и технологическое оборудование, системы очистки воздуха и воды, постоянное обучение сотрудников, непрерывное функционирование систем контроля качества и обеспечения качества, выбор стабильных и надёжных поставщиков сырья, оборудования и комплектующих, выстраивание системы логистики и товаропроводящей сети.

Международный уровень качества производства и выпускаемой продукции – это не только сертификаты от экспертных иностранных организаций, но и экспорт продукции более чем в 20 стран мира, медали и дипломы на международных выставках. В России многие владельцы животных от домашних любимцев – собак, кошек, хомячков и попугайчиков, до продуктивных животных – коров, свиней, овец и кур, знают бренд «АВЗ здоровье животных» и доверяют ему.

В прошлом, 2019 году, за разработки и внедрение отечественных инновационных средств, технологий и методов защиты здоровья животных, обеспечивающих увеличение производства животноводческой продукции и биологическую безопасность страны, генеральный директор ООО «НВЦ Агроветзащита» и несколько сотрудников компании получили Премию Правительства Российской Федерации в области науки и техники.

В Правилах надлежащей производственной практики (Приказ Минпромторга РФ № 916 от 14 июня 2013 г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»), кстати, единых для производителя как лекарственных средств для медицинского, так и для ветеринарного применения, нет прямых указаний, что конкретно необходимо сделать на предприятии (было бы проще, если прямо по пунктам), чтобы эти требования выполнить. Таким образом, предприятие само разрабатывает пути (механизмы) решения той или иной задачи, прописанной правилами GMP. Это означает, что качество продукции и стабильность производства, подтверждённые заключением о соответствии GMP, содержат во многом собственные оригинальные решения по обеспечению соответствия собственным серьёзным требованиям к производству, квалификации персонала, оценке качества, прослеживаемости прохождения всех технологических этапов – от сырья до готовой продукции, и контролю на всех этапах производства и транспортировки.



Один из производственных цехов ООО «НВЦ Агроветзащита С-П»

Контроль качества на ООО «НВЦ Агроветзащита С-П»

Особое внимание следует уделить постоянному обучению работников и низшего, и среднего, и высшего звена. Учебные процессы в компании возведены в ранг приоритетов и разбиты на внешнее и внутренне обучение, а также повышение квалификации. По мере прохождения учебных курсов ежеквартально проводятся тестирования и подведение итогов обучения, периодически предусмотрены процедуры аттестации работников.

Умение честно посмотреть на себя со стороны, проанализировать собственные удачи и недостатки объективно – непростая задача, даже если она касается самого себя. Организовать честную самоинспекцию на крупном производстве – дело сложное и кропотливое. Когда сам себя проверяешь, сразу создаётся внутренняя уверенность, что «всё хорошо», глаза сами закрываются на недочёты, а затраты на исправление недостатков откладываются «на потом». Оказывается, так сложно найти и описать собственные несоответствия! Однако понятие «самоинспекция» имеет свои требования в стандартах GMP. И, чтобы не бояться сторонних аудиторов, проводить собственный внутренний аудит согласно графику, невзирая на отсутствие времени и человеческих ресурсов, – важный шаг к честному отношению к своему производству и контролю качества не только продукции, но и производственных процессов. И мы это соблюдаем неукоснительно. Мы рады аудиторам со стороны – это возможность проверить свои отлаженные процедуры сторонним взглядом, на что-то обратить внимание, улучшить, подправить. Внутренний и внешний аудит, постоянное повышение квалификации работников – важные элементы функционирования системы.

Методологической основой создания фармацевтической системы качества предприятия стал системный подход, когда качество выпускаемой продукции является интегральным результатом функционирования совокупности (системы) организационных (управленческих), строительных, инженерно-технических, технологических, контрольно-аналитических, обучающих, санитарно-гигиенических и других решений. На заводе ООО «АВЗ С-П» реализована концепция управления качеством, направленная на обеспечение качества продукции путём непрерывного воздействия на производственный процесс, начиная с аудита поставщиков, входного контроля исходных материалов, пооперационного контроля технологического процесса до отгрузки готовой продукции заказчику и мониторинга продукции в сфере обращения. Жизненный цикл продукции на предприятии регистрируется с помощью информационно-технологической инфраструктуры. Предприятие имеет прекрасно оборудованные контрольно-аналитическую, микробиологическую лаборатории и лабораторию химического синтеза.

Производственный корпус ООО «НВЦ Агроветзащита С-П» в г. Сергиев Посад

Отдельного внимания заслуживает лаборатория, которая аккредитована как Испытательный центр, имеет сложные и дорогостоящие аналитические приборы, оборудование, реагенты и стандарты, а также квалифицированных сотрудников с химическим, биологическим, фармацевтическим или ветеринарным образованием. Технолог каждого цеха имеет свою небольшую лабораторию, где есть возможность изготовить экспериментальный продукт, отработать технологию и рецептуру, чтобы потом внедрить всё в серийное производство. От момента производства первой пробной таблетки до официального выпуска лекарственного средства проходят годы! Труд по разработке, испытаниям и внедрению в производство нового лекарственного средства имеет своим итогом лекарство, которое поможет поддержать здоровье и долголетие. Для этого мы поддерживаем высочайший уровень высокоточного и высокотехнологичного фармацевтического производства.

В современных условиях отечественный производитель ощущает некоторое повышение доверия со стороны потребителя. Начинает «набирать обороты» программа импортозамещения. Российское производство, если оно основано на ответственном подходе к делу, гарантирует высокое качество и вполне конкурентоспособные цены. К сожалению, как и у всех, присутствует необходимость корректировать цены на продукцию, продиктованная зависимостью от колебаний курса валют, но это является неизбежной мерой. Импортное оборудование требует затрат на покупку деталей и модернизацию, кроме того, большинство активных действующих ингредиентов лекарственных средств и косметики фармацевтические производства получают из-за рубежа.

Завод ООО «АВЗ С-П» имеет мощности и ресурсы для выпуска продукции на контрактной основе, выполняет свои обязательства аккуратно и в срок. Мы открыты к сотрудничеству. Надлежащая производственная практика требует постоянного движения и совершенствования. Это интересные процессы и новые вызовы.

Наш путь по дороге GMP – это путь познания и знакомства с совершенно замечательными людьми. Спасибо всем нашим партнёрам и коллегам! Без них не было бы прекрасных достижений.

ГОСТ Р 58810–2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний». Определяемые характеристики фильтрующих элементов и положительный эффект от внедрения

Кадомцев Г. М., зам. генерального директора АО «Фильтр»
Короткова В. Е., инженер-технолог АО «Фильтр»

Необходимость разработки стандарта ГОСТ Р 58810–2020 «Оборудование для подготовки воды внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2. Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний» обуславливало отсутствие в Российской Федерации нормативного документа, регламентирующего перечень характеристик фильтрующих элементов для очистки воды и методов их испытаний.

Отсутствие такого стандарта приводило к тому, что характеристики, показывающие эффективность фильтрации, имеют разные названия и смысл у различных производителей [1]. Такие разночтения вводят в заблуждение потребителя, т. к. трудно отличить качественный товар от некачественного, тем самым нарушаются права потребителя.

При разработке нового стандарта был взят за основу европейский стандарт EN 13443-2–2005, часть 2. Причиной выбора явилось следующее:

– стандарт распространяется на фильтры с обратной промывкой, цельные фильтры и фильтры в виде фильтрующих элементов к патронным фильтрам, т. е. практически на все типы фильтров для очистки воды;

– стандарт учитывает требования национальных норм к питьевой воде;

– набор характеристик, определенных стандартом, включает не только начальные характеристики фильтров, но и их изменение во время эксплуатации.

Принятый стандарт устанавливает для механических фильтров следующие эксплуатационные характеристики:

– заданная тонкость фильтрации;

– грязеемкость;

– начальный перепад давления;

– максимальный перепад давления;

– разрушающий перепад давления;

– устойчивость к циклическим нагрузкам;

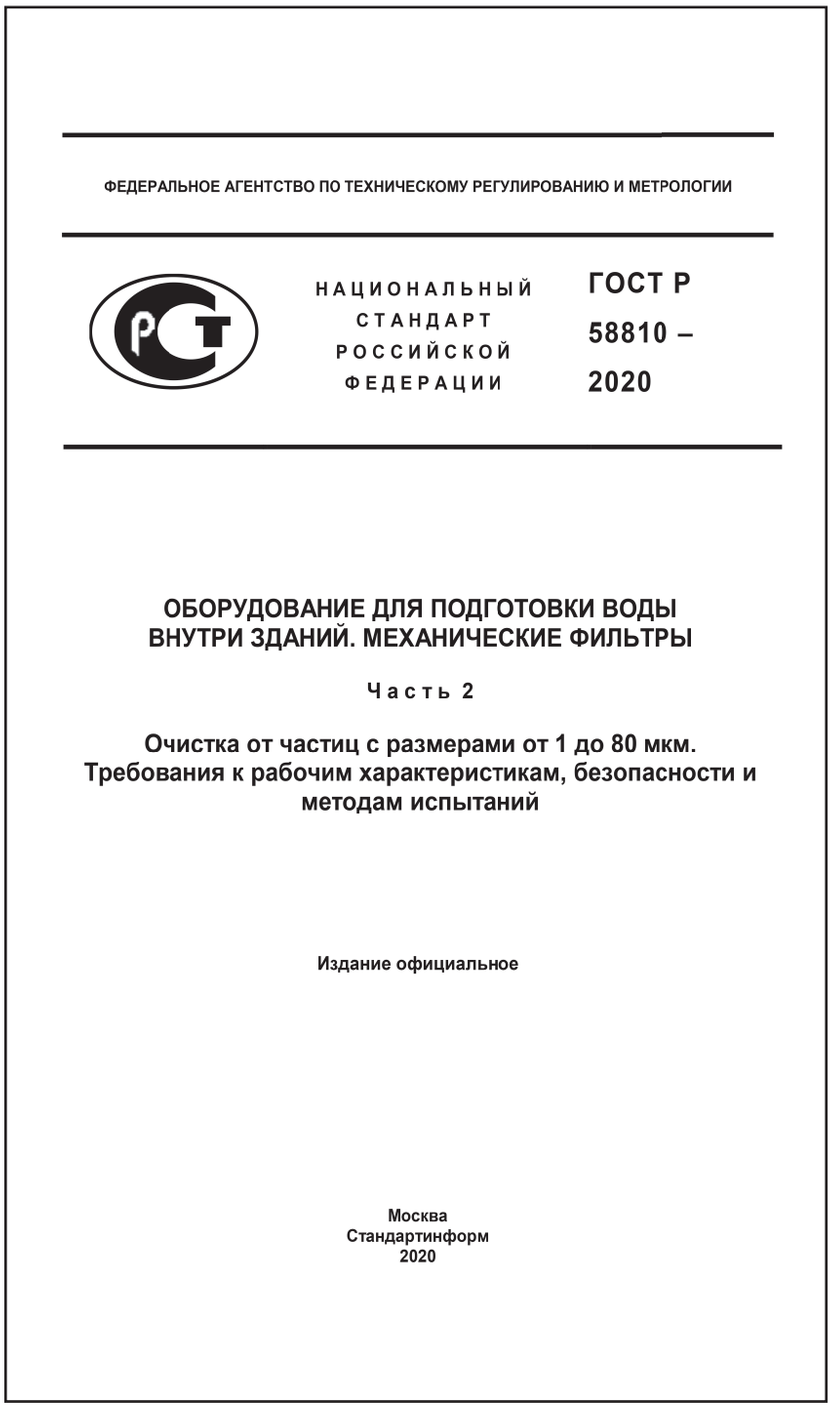
– вынос частиц или волокон.

Заданную тонкость фильтрации стандарт определяет как размер частиц, для которых эффективность фильтрации не менее 99,8 % при рекомендованном изготовителем максимальном перепаде давления и при испытаниях по методу, приведенному в стандарте. В стандарте используется так называемый «многопроходный метод», суть которого заключается в том, что искусственный загрязнитель с известным распределением частиц по размерам добавляется к тестовой жидкости, которая непрерывно прокачивается через испытуемый фильтрующий элемент, после чего дополнительно фильтруется и возвращается в испытательный контур, где в нее снова добавляется загрязнитель и так далее. При помощи лазерных счетчиков частиц определяется концентрация частиц в жидкости до и после испытуемого фильтрующего элемента. По полученным данным рассчитывается эффективность фильтрации и β-коэффициент. Данный метод хорошо отработан и широко применяется для определения характеристик фильтров и фильтрующих элементов для очистки рабочих сред в топливных, гидравлических и масляных системах [2, 3].

Используемая в стандарте процедура испытаний с чередованием циклов контроля эффективности и последующим циклом загрязнения фильтрующих элементов позволяет получить данные о работе фильтрующего элемента вплоть до полной забивки, в том числе рост сопротивления и грязеемкость. Результаты испытаний, полученные таким образом, максимально информативны. При необходимости они позволяют определить абсолютную и номинальную тонкости фильтрации, используемые в других

стандартах, например, в стандарте США ANSI/NSF 42-2011.

Успешному внедрению стандарта в России должно способствовать наличие современной метрологической базы. Так взамен рекомендуемых стандартом лазерных счетчиков HIAC 8000 производства США можно использовать более совершенную измерительную систему PAMAS S4132, предназначенную для одновременного подсчета числа частиц до и после фильтра, и для расчета эффективности фильтрации. Данная система содержит два проточных лазерных датчика, насосы-дозаторы и программу расчета эффективности фильтрации и β-коэффициента. Для подсчета частиц используются 32 размерных канала. Система PAMAS S4132 внесена в Государственный реестр средств измерений Российской Федерации. В России в настоящее время имеется метрологическая база для калибровки и поверки используемых лазерных датчиков. Система позволяет автоматически выполнять ряд настроечных процедур, предусмотренных стандартом ГОСТ Р 58810–2020, значительно упрощая проведение испытаний.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58810 – 2020

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ВОДЫ ВНУТРИ ЗДАНИЙ. МЕХАНИЧЕСКИЕ ФИЛЬТРЫ

Часть 2

Очистка от частиц с размерами от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и методам испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

Грязеемкость фильтрующего элемента определяется стандартом как масса тестового загрязнителя, задержанного фильтрующим элементом до достижения перепада давления 250 кПа. Полученная при испытаниях величина грязеемкости может отличаться от реально достижимой при эксплуатации вследствие отличия эталонного загрязнителя от реального, задерживаемого фильтрующим элементом. Полученная при испытаниях величина грязеемкости необходима при проведении сравнительных испытаний фильтрующих элементов, а также определяет ее значение, заявленное изготовителем.

Начальный перепад давления в зависимости от расхода жидкости Q (при изменении Q в пределах от $0{,}2Q_{ном}$ до $1{,}2Q_{ном}$) определяется только для фильтрующих элементов.

Максимальный перепад давления указывается производителем. Он определяется по результатам испытаний на разрушающий перепад давления. При достижении максимального перепада давления на фильтрующем элементе рекомендуется замена фильтрующего элемента.

Разрушающий перепад давления определяется по изменениям на графике зависимости перепада давления от времени забивания фильтрующего эле-

мента тестовым загрязнителем. По условиям испытаний на фильтрующий элемент подается тестовая жидкость с расходом, равным $Q_{ном}$, и концентрацией искусственного загрязнителя, обеспечивающей забивку фильтрующего элемента до Δp_{max} в течение одного часа. Если на кривой $\Delta p = f(t)$ появляется плато, то это свидетельствует о смятии фильтра. При разрушении фильтрующего элемента происходит резкое падение перепада давления. Характер разрушения можно оценить по визуальному осмотру образца после окончания испытаний. Возникающие мелкие (невидимые) дефекты можно оценить по точке появления первого пузырька, определяемой до и после испытания на разрушающий перепад давления. При отсутствии разрушений испытания продолжаются вплоть до достижения $\Delta p = 0{,}8PN$.

Устойчивость к циклическим перепадам давления характеризует работоспособность фильтра (фильтрующего элемента) в режиме частых включений и отключений фильтрующей установки. Требуемый перепад давления на фильтрующем элементе при испытании достигается путем применения в качестве рабочей жидкости, более вязкой, чем вода (например, глицерин или его водный раствор). Об устойчивости фильтров к циклическим нагрузкам судят по отсутствию разрушений после 500 циклов изменения нагрузки, соответствующей изменению перепада давления от 0 до 200 кПа.

Число волокон или частиц, выносимых из фильтрующего элемента, регламентируется изготовителем. Оценка выноса частиц производится путем подсчета числа частиц и определения их размера на мембране с тонкостью фильтрации 0,8 мкм с помощью микроскопа. Через мембрану предварительно пропускается 500 мл жидкости, прошедшей через испытуемый фильтр.

В случае, если фильтрующий элемент поставляется в комплекте с фильтродержателями, фильтродержатель должен быть испытан статическим давлением. Также должна быть определена его стойкость к циклическим перепадам давления.

Предлагаемый стандарт приводит в приложении метод оценки целостности фильтра путем определения давления появления первого пузырька (точки первого пузырька).

Стандарт ГОСТ Р 58810–2020 содержит информацию и инструкции (Приложение D) по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию механических фильтров. Эти инструкции должны включаться в комплект поставки механических фильтров. Требования, изложенные в приложении, являются минимальными и не заменяют инструкции поставщика. В приложении изложены подробные требования к содержанию инструкций поставщика, касающиеся:

– выбора фильтра;
– установки фильтра;
– ввода в эксплуатацию;
– проверок во время эксплуатации;
– технического обслуживания;
– ремонта;
– устранения неисправностей;
– требований к местам установки.

Отдельно выделяются требования правил гигиены при работах по техническому обслуживанию фильтров, а также требования к особенностям эксплуатации фильтров при нерегулярном их использовании.

С большим эффектом стандарт может быть применен к фильтрующим элементам, используемым в промышленной фильтрации воды. Методики, описанные в стандарте, могут быть распространены на фильтрующие элементы и фильтры для очистки больших объемов воды и в электроэнергетике. Количество фильтрующих элементов, применяемых в промышленности, сравнимо с объемами, применяемыми для фильтрации питьевой воды.

В последние десятилетия все шире находят применение мембранные технологии очистки воды, позволяющие получать воду различной степени очистки из подземных, солоноватых, поверхностных вод, а также морской воды. Для решения задач предварительной подготовки воды для мембранных аппаратов применяются глубинные и гофрированные фильтры для удаления мелкодисперсных взвешенных частиц. Загрязнение мембран взвешенными частицами органического и неорганического происхождения является одной из основных причин быстрой их деградации, что существенно снижает срок службы. Обеспечение расчетного срока службы мембран снижает себестоимость очистки воды, но требует применения качественных фильтрующих элементов, в большинстве случаев, закупаемых по импорту.

Внедрение настоящего стандарта позволит производить фильтрующие элементы с характеристиками, аналогичными определяемым в странах Европейского Союза и США, и начать конкурировать с фирмами-производителями таких фильтров на внутреннем рынке России.

Стандарт предусматривает обустройство пяти стендов для проведения следующих испытаний на:

– определение эффективности фильтрации и грязеемкости;

– определение разрушающего перепада давления;

– определение стойкости к циклическим нагрузкам;

– определение выноса волокон;

– оценку целостности фильтра.

Внедрение данного стандарта позволит:

– определять характеристики фильтрующих элементов для очистки питьевой воды, которые должен контролировать каждый производитель для обеспечения качества своей продукции;

– определять характеристики фильтрующих элементов, предусмотренные стандартом США ANSI/NSF 42-2011;

– освоить современные методики испытаний фильтрующих элементов, подтверждающие качество и работоспособность их в течение всего срока эксплуатации;

– сделать доступным экспорт фильтрующих элементов отечественного производства;

– распространить методики, описанные в стандарте, на фильтрующие элементы для очистки воды на промышленных объектах.

Список литературы:

1. Астахов Е.Ю., Кадомцев Г.М., Короткова В.Е. К вопросу о качестве патронных фильтрующих элементов для очистки воды – Технология чистоты. 2019: №2. с. 20–23.

2. ГОСТ 25277–82 *Фильтроэлементы для объемных гидроприводов и смазочных систем. Правила приемки и методы испытаний* – М.: официальное, 1982. – 29 с.

3. ГОСТ Р 50554–93 *Промышленная чистота. Фильтры и фильтрующие элементы. Методы испытаний* – М.: официальное, 1993. – 19 с.

О национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020

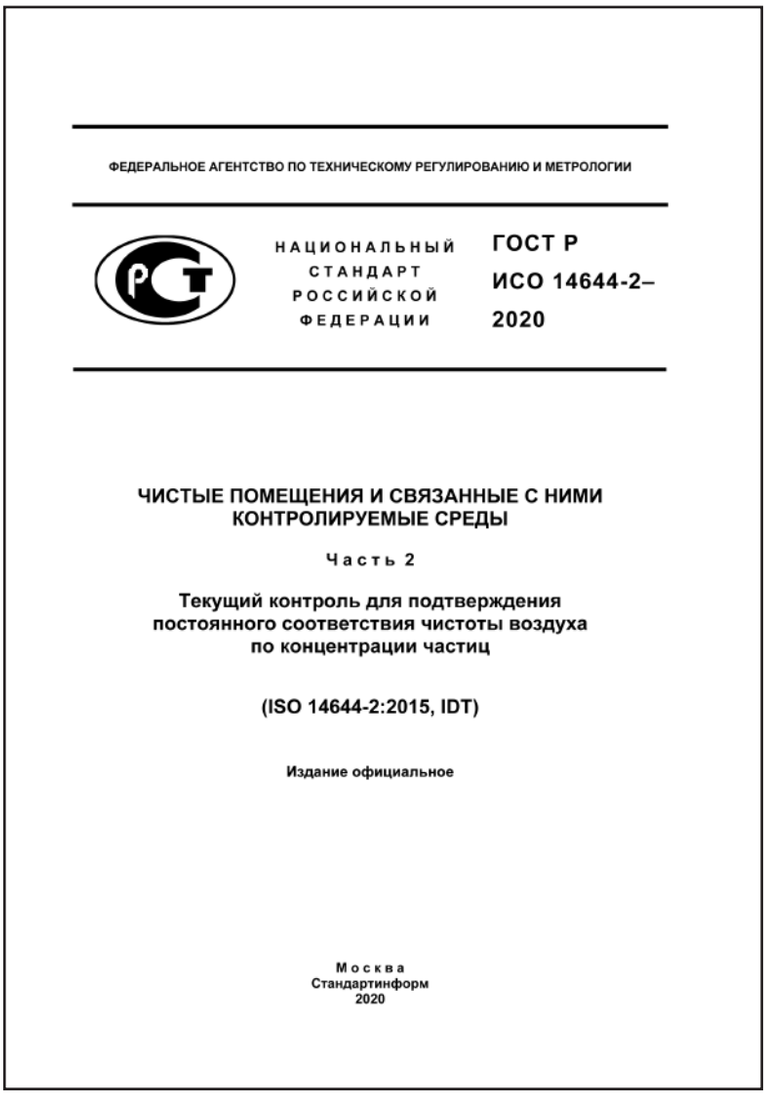
Утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц». Это пересмотр действовавшего ранее ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001, идентичный международному стандарту ISO 14644-2:2015.

Стандарт входит в комплекс стандартов ИСО на чистые помещения под единым номером ИСО 14664 и устанавливает требования к текущему контролю параметров чистых помещений в эксплуатации.

Основные отличия нового стандарта от предшественника:

1. Прежний стандарт устанавливал максимальные периодичности контроля параметров чистых помещений: концентрацию частиц, расход воздуха, скорость однонаправленного потока воздуха, перепады давления, целостность установленных фильтров, визуализацию воздушных потоков, время восстановления, герметичность ограждающих конструкций.

Теперь ИСО 14644-2 говорит только о контроле концентрации частиц в воздухе чистого помещения в эксплуатации.



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ

Часть 2

Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

(ISO 14644-2:2015, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

Периодическую классификацию следует проводить ежегодно по ИСО 14644-1. Эта периодичность может быть увеличена по результатам оценки риска, развития системы мониторинга и в случае непрерывного соответствия параметров критериям приемлемости или пределам, определенным в программе текущего контроля.

Периодичность контроля других параметров следует определять по данным эксплуатации чистого помещения с применением анализа рисков.

2. Введены требования к уровням предупреждения и действия, которые подробно изложены в приложение В к стандарту.

3. Стандарт в целом увеличился в объеме за счет подробного описания различных аспектов, относящихся к текущему контролю.

Основные положения стандарта приведены ниже (выборочно).

Полный текст ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 может быть приобретен в АСИНКОМ, www.asincom.info

ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Чистые технологии» (ООО «Чистые технологии») и Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта

Содержание

1 Область применения
2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения
4 Разработка, внедрение и периодическое рассмотрение программы текущего контроля
4.1 Общие положения
4.2 Оценка риска
4.3 Программа текущего контроля
4.4 Калибровка
4.5 Рассмотрение и утверждение
4.6 Действия в случае обнаружения отклонений при текущем контроле
5 Периодическая классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
Приложение А (справочное) Рекомендации по разработке программы текущего контроля
Приложение В (справочное) Рекомендации по установлению уровней предупреждения и действия

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает минимальные требования к текущему контролю чистых помещений и чистых зон в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц, основываясь на параметрах, которые показывают или влияют на концентрацию частиц.

Настоящий стандарт не устанавливает требования к текущему контролю таких факторов, как вибрация или общее техническое обслуживание инженерных систем. Он не распространяется на текущий контроль концентрации частиц с размерами, меньшими пороговых размеров от 0,1 до 5,0 мкм. Концентрации ультрамелких частиц (с размерами менее 0,1 мкм) будут рассмотрены в другом стандарте.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **испытание (контроль)** (test): Действия, выполняемые в соответствии с установленным методом для подтверждения соответствия чистого помещения или его части заданным требованиям.

3.2 **текущий контроль (мониторинг)** (monitoring): Наблюдения, выполненные путем проверки в соответствии с установленным методом или программой для подтверждения соответствия чистого помещения.

Примечания

1 Текущий контроль может быть непрерывным, последовательным или периодическим; в последнем случае должна быть указана периодичность контроля.

2 Полученные данные могут использоваться для обнаружения тенденций в эксплуатируемом состоянии и поддержания требуемых характеристик процесса.

3.3 **уровень действия** (action level): Значение параметра, установленное пользователем, при превышении которого требуется немедленное вмешательство, включая анализ и устранение причины отклонения.

3.4 **уровень предупреждения** (alert level): Значение параметра, установленное пользователем, дающее раннее предупреждение об отклонении от заданных условий, при выходе за пределы которого требуется повышенное внимание или устранение причины отклонения.

4 Разработка, внедрение и периодическое рассмотрение программы текущего контроля

4.1 Общие положения

Для обеспечения соответствия чистого помещения или чистой зоны заданным требованиям следует организовать контроль чистоты воздуха по концентрации частиц, для чего следует разработать, внедрить и периодически рассматривать программу текущего контроля.

В программе текущего контроля следует учесть требуемый уровень чистоты воздуха, критические точки и эксплуатационные характеристики чистого помещения или чистой зоны, которые влияют на его работу. Разработка, внедрение и периодическое рассмотрение программы текущего контроля должны включать следующие этапы:

– использование соответствующих методов анализа рисков для уяснения, оценки и документального оформления факторов риска в отношении уровня загрязнений;

– разработка программы текущего контроля в письменном виде;

– рассмотрение и утверждение программы;

– внедрение программы путем организации текущего контроля;

– анализ данных, полученных при проведении текущего контроля, анализ тенденций, при необходимости, и оформление отчета;

– выполнение и документальное оформление требуемых действий или устранение причин отклонений;

– организация периодического рассмотрения (пересмотра) программы текущего контроля.

При выполнении текущего контроля концентрация аэрозольных частиц может быть более высокой, чем концентрация при испытаниях в оснащенном состоянии. Полученные данные могут существенно изменяться из-за влияния таких факторов, как число персонала, расход воздуха, эффективность вентиляции, работа приборов и оборудования и работы, выполняемые в соседних помещениях или зонах (перечень не исчерпывающий).

Для процессов, в которых выделяются частицы и где эти частицы не представляют опасности для процесса или продукта, может оказаться достаточным проведение периодических проверок в оснащенном состоянии или проверок в эксплуатируемом состоянии при имитации операций, а не текущий контроль аэрозольных частиц при эксплуатации. Может потребоваться проведение текущего контроля других эксплуатационных характеристик или показателей чистоты.

4.2 Оценка риска

Оценка риска является систематическим процессом установления опасностей, анализа и оценки факторов риска, связанных с этими опасностями.

Оценку риска следует выполнять для:

– разработки программы текущего контроля путем определения факторов, которые могут повлиять на поддержание заданной чистоты воздуха по концентрации частиц в чистом помещении или чистой зоне и

– определения требований к текущему контролю для отражения эксплуатационных характеристик.

Руководство по выполнению оценки риска дано в приложении А.

4.3 Программа текущего контроля

4.3.1 Программа текущего контроля должна учитывать результаты, полученные при оценке риска.

В программе текущего контроля следует учесть, как минимум, факторы, приведенные в 4.2–4.3.13.

4.3.2 Перечень и обоснование для всех контролируемых параметров, включая те, которые могут оказать влияние на концентрацию аэрозольных частиц.

4.3.3 Описание и обоснование методов контроля. Руководство по разработке программы текущего контроля приведено в приложении А.

4.3.4 Данные о точности, техническом обслуживании и калибровке контрольных приборов.

4.3.5 Обозначение и обоснование для выбранных точек контроля. Точки контроля следует задать в трех измерениях.

4.3.6 Обозначение и обоснование критериев приемлемости при контроле или пределов, включая установление одного уровня тревоги или двух уровней: предупреждения и действия. Минимальным требованием является установление одного уровня действия. Дополнительно может быть установлен уровень действия для раннего предупреждения об отклонении эксплуатационных параметров. Руководство по установлению уровней предупреждения и действия приведено в приложении В.

4.3.7 Действия, которые требуется предпринять в случае отклонения параметров за установленные пределы.

4.3.8 Указание о необходимости и периодичности проведения периодической аттестации чистого помещения или чистой зоны на соответствие классу чистоты воздуха по концентрации частиц в соответствии с ИСО 14644-1–2015 (подраздел 5.1).

4.3.9 Форма представления данных.

4.3.10 Используемые при анализе тенденций или проведении другого анализа методы, включая статистические методы.

4.3.11 Требования к оформлению отчета (протокола).

4.3.12 Требования и средства для хранения данных.

4.3.13 Периодичность рассмотрения (пересмотра) программы текущего контроля.

***Примечание** – Следует периодически рассматривать программы текущего контроля и пересматривать программу текущего контроля на основе полученных о чистом помещении или чистой зоне данных.*

5 Периодическая классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

Периодическую классификацию следует проводить ежегодно по ИСО 14644-1. Эта периодичность может быть увеличена по результатам оценки риска, развития системы мониторинга и в случае непрерывного соответствия параметров критериям приемлемости или пределам, определенным в программе текущего контроля.

***Примечание** – ИСО 14644-3 устанавливает дополнительные методы контроля других параметров чистого помещения, например, перепад давления, расход воздуха и т. д.*

Приложение А (справочное)
Рекомендации по разработке программы текущего контроля

А.1 Рекомендации по оценке риска

А.1.1 Выбор метода оценки риска

Оценка риска может быть выполнена с использованием различных методов, отдельно или в комбинации, включая следующие методы (но не ограничиваясь ими)*:

– HACCP;
– FMEA/FMECA;
– PHA;
– FTA и
– HAZOP.

А.1.2 Определение требуемых эксплуатационных параметров и условий, контроль которых может потребоваться

К ним могут относиться:

– понимание источников загрязнений и их влияния на работу чистого помещения или чистой зоны в критических точках или представительных точках для общей классификации чистых помещений или чистых зон;

– характеристики чистого помещения, которые могут оказать влияние на уровень чистоты, например, перепад давления, однородность потока воздуха, расход воздуха, эффективность вентиляции, температура, относительная влажность;

– нормальный режим и режим экономии энергии;

– оснащенное или эксплуатируемое состояния;

– численность персонала и уровень активности, например, пересменка.

А.2 Общие положения

А.2.1 При разработке программы текущего контроля следует учесть общие факторы, указанные в А.2.2–А.2.21.

А.2.2 Методы контроля, включая ручной и/или автоматический контроль.

А.2.3 Требования к разрешающей способности, точности и калибровке систем контроля, включая, в отношении счетчиков аэрозольных частиц, эффективность и ограничения системы отбора проб.

А.2.4 Расположение элементов системы контроля, включая требования к доступу для технического обслуживания и калибровки.

А.2.5 Точки расположения приборов или точки отбора проб, их конфигурация и ориентация.

А.2.6 Периодичность контроля или отбора проб для выявления отклонений.

А.2.7 Указание на факторы, которые могут повлиять на систему контроля или полученные результаты, например, температуру, влажность, методы и средства очистки, средства фумигации, сведения об опасности материалов, продукта или процесса и источники потенциальных конвекционных потоков в воздухе из-за нагретых поверхностей (но не ограничиваясь ими).

А.2.8 Указание на любое отрицательное влияние системы отбора проб на процесс или окружающую среду (например, возможное влияние отбора пробы в воздухе счетчиком в малых закрытых пространствах).

А.2.9 Результаты любых данных по визуализации потоков воздуха, таких как «дымовой тест», компьютерное моделирование потоков воздуха и др.

А.2.10 Понимание эффективности вентиляции в чистом помещении или чистой зоне, на которую может оказать влияние кратность воздухообмена, данные по анализу времени восстановления либо времени очистки или любые другие методы анализа потенциальной интенсивности удаления аэрозольных частиц.

А.2.11 Область применения и/или периодичность выполнения очистки или технического обслуживания и их влияние на концентрацию аэрозольных частиц как при выполнении этих работ, так и сразу после их завершения.

А.2.12 Указание на относящиеся к процессу события, которые могут оказать влияние на параметры окружающей среды в точках контроля. К таким событиям могут относиться (но не ограничиваться ими) демонтаж, очистка и повторная сборка оборудования, являющаяся частью технологического цикла или элементом работ по техническому обслуживанию.

***Примечание** – Может оказаться целесообразным включить в программу текущего контроля оценку времени восстановления для подтверждения завершения работ до принятия решения о возобновлении нормально эксплуатации.*

А.2.13 Типичные места нахождения и движения персонала при выполнении критических операций.

А.2.14 Ожидаемое число персонала, работающего в чистом помещении или чистой зоне, характер и продолжительность их работы.

А.2.15 Оценка влияния изменений в оборудовании на потоки воздуха.

А.2.16 Оценка потенциальных источников выделения частиц оборудованием. Примерами могут служить выделение частиц от трения поверхностей в движущихся конвейерах и таких процессов как запайка стеклянных ампул и радиочастотная сварка трубок.

А.2.17 Регистрация и обработка данных, включая сохранность данных, порядок их хранения и извлечения.

***Примечание** – В некоторых отраслях могут быть установлены специальные требования к хранению и обеспечению сохранности данных.*

А.2.18 Методы оценки первичных данных, анализа тенденций и порядок составления отчетов.

А.2.19 Установление критериев приемлемости и одного уровня тревоги или двух уровней: предупреждения и действия.

А.2.20 Требования к приемке и проверке систем текущего контроля.

А.2.21 Требования к техническому обслуживанию систем текущего контроля.

А.3 Контроль перепада давления

А.3.1 В А.3.2–А.3.5 приведены дополнительные условия, которые следует учитывать при задании требований к системам текущего контроля перепада давления в чистых помещениях и чистых зонах.

А.3.2 При контроле перепада давления следует предусматривать сведение к минимуму или корректировку флуктуаций, вызванных такими помехами, как открывание дверей или перерывы в работе местных вытяжных систем. Распространенным методом является устройство задержек времени при подаче тревоги.

А.3.3 Выбор точки отсчета при измерении давления (измерение перепада давления между комнатами или зонами или измерение перепада по отношению к общему опорному значению давления).

А.3.4 Установление уровней предупреждения и действия, чувстви-

* Применение количественных методов оценки риска может дезориентировать пользователя. Рекомендуется ограничиваться качественным анализом риска (примечание ТК 184).

тельных к нормальным флуктуациям давления из-за таких факторов, как влияние ветра на здание, открывание/закрывание дверей и др.

А.3.5 Контроль перепада давления может выполняться путем периодических наблюдений или автоматическими средствами.

А.4 Системы мониторинга аэрозольных частиц

А.4.1 В А.4.2–А.4.6 приведены дополнительные условия, которые следует учитывать при задании требований к системам счета аэрозольных частиц в реальном режиме времени.

А.4.2 Конфигурация системы, основывающаяся на оценке следующих ее свойств:

– эффективности сбора аэрозольных частиц;

– возможности контроля заданных размеров части;

– доступности к техническому обслуживанию, калибровке и ремонту.

Примечания

1 Эти факторы влияют на выбор между использованием множества местных счетчиков частиц в точке использования или применения одного счетчика частиц с многопозиционным разветвителем и длинными трубками отбора проб.

2 Не допускается использование длинных пробоотборных трубок, необходимых для многопозиционных систем с разветвителем, для контроля частиц с размерами ≥ 5,0 мкм.

А.4.3 Скорость отбора проб воздуха и объем пробы.

А.4.4 Периодичность и время отбора каждой пробы воздуха (определяемые как скорость отбора проб).

А.4.5 Форма пробоотборника и его ориентация в потоке воздуха (например, изокинетический или неизокинетический).

Примечание *– Размещение пробоотборника непосредственно под финишным приточным HEPA фильтром в неоднонаправленном потоке воздуха не рекомендуется, поскольку эта точка отбора проб может быть не представительной для чистого помещения или чистой зоны, и загрязнение воздуха в эксплуатации может быть не обнаружено.*

А.4.6 Потенциальное отрицательное влияние системы отбора проб на процесс или окружающую среду (например, возможный эффект интенсивности удаления пробы в пространствах с малым объемом).

А.5 Контроль скорости потока и расхода воздуха

А.5.1 В А.5.2–А.5.3 приведены дополнительные условия, которые следует учитывать при задании требований к системам контроля скорости потока и расхода воздуха.

А.5.2 Применяемые средства измерения скорости потока или расхода воздуха.

А.5.3 Расположение измерительного прибора таким образом, чтобы результаты измерений были представительными для контролируемой системы.

Примечание *– Может оказаться необходимым оценить точки расположения, чтобы показать представительность измерений и отсутствие отрицательного влияния турбулентности потока воздуха, неравномерности потока в воздуховодах и других факторов.*

Приложение В (справочное)

Рекомендации по установлению уровней предупреждения и действия

В.1 Исходные данные для установления уровней предупреждения и действия

Целью установления уровней предупреждения и действия является принятие решений о проведении дальнейшего анализа, более детальных наблюдений (уровень предупреждения) или немедленных действиях (уровень действия). При этом следует учитывать:

– цель проведения контроля;

– важность и/или критичность контролируемых параметров;

– выбор одного уровня тревоги или двух уровней: предупреждения и действия;

– риск нереагирования на «предупреждение» или «действие» из-за очень частых сигналов тревоги. Это может явиться следствием неправильного установления тревоги и привести к нереагированию персонала на сигналы тревоги или их отключению;

– действия при приемлемых изменениях контролируемых параметров, например, решение об увеличении времени или изменение алгоритма работы системы предупреждения;

– периодичность отбора проб или измерений для оценки возможных изменений параметров;

– в случае появления сигнала предупреждения – возможность реагирования, характер реагирования и время, допустимое для реагирования до того, как уровень достигнет значения «уровень действия».

В.2 Установление уровней предупреждения и действия для контроля перепада давления

В.2.1 Установление номинального диапазона значений для перепадов давления в эксплуатации

Для установления уровней предупреждения и действия перепадов давления следует определить номинальный диапазон допустимых значений в эксплуатации, включая, например, отклонения из-за открывания дверей и влияния оборудования. Отклонения от этого диапазона значений могут быть заданы как отклонения только величины или отклонения величины и длительности отклонения.

Первоначальные наблюдения следует повторять периодически и после проведения технического обслуживания или внесения изменений в чистое помещение либо чистую зону из-за изменений в эксплуатации или старения элементов чистого помещения.

В В.2.1.1–В.2.1.2 даны рекомендации по контролю и документальному оформления отклонений перепадов давления.

В.2.1.1 Влияние дверей воздушных шлюзов

Воздушные шлюзы предназначены для поддержания перепадов давления при движении персонала или материалов из одного чистого помещения или чистой зоны в другое. Воздушные шлюзы построены и эксплуатируются так, что одна из противоположных дверей должна быть всегда закрыта. Однако если двери не являются полностью герметичными, утечка через воздушный шлюз при открывании одной из противоположных дверей обычно является более высокой, чем в случае, когда обе двери закрыты.

Следует контролировать и оформлять документально эти допустимые изменения для того, чтобы правильно установить уровни предупреждения и тревоги для перепадов давления. Последовательность действий:

– закрыть все двери и передаточные камеры, определить эксплуатационный статус всего оборудования

и наблюдать перепады давления в установившемся состоянии между рассматриваемыми помещениями или зонами, отмечая незначительные обычные отклонения, которые происходят из-за влияния ветра и других динамических воздействий;

– для каждого воздушного шлюза или передаточной камеры открыть все двери, одновременно один комплект противоположных дверей и зарегистрировать изменение перепада давления в помещении или зоне. Закрыть двери и подтвердить, что перепады давления вернулись к первоначальным значениям;

– места утечки, например, вокруг дверей, должны быть оценены как часть конструкций чистых помещений, чтобы учесть их влияние на воздушный баланс.

В.2.1.2 Влияние технологического оборудования

Некоторые виды технологического оборудования оказывают незначительное и приемлемое влияние на перепады давления в помещении или зоне благодаря малым изменениям в потерях воздуха из находящихся под давлением пространств через оборудование при его работе в различных режимах эксплуатации. Выполнить следующее:

– закрыть все двери и передаточные устройства, перевести оборудование в заданный режим эксплуатации и наблюдать перепады давления в установившемся состоянии между рассматриваемыми помещениями или зонами, регистрируя незначительные, обычные изменения, которые могут происходить из-за влияния ветра и других динамических воздействий;

– повторить тест для каждого из других режимов эксплуатации оборудования. Для каждого состояния зарегистрировать перепады давления в установившемся состоянии между рассматриваемыми помещениями или зонами, регистрируя незначительные, обычные изменения, которые могут происходить из-за влияния ветра и других динамических воздействий.

В.2.2 Установление уровней предупреждения и действия

В.2.2.1 После наблюдения и регистрации номинальных диапазонов величин рекомендуется, чтобы уровень предупреждения (тревоги) был на несколько паскалей ниже наименьшей наблюдаемой величины перепада давления для чистых помещений с положительным перепадом давления или на несколько паскалей выше в помещениях с отрицательным перепадом давления (рекомендуемые значения 2–3 Па).

В.2.2.2 Часто оказывается необходимо подавать сигналы предупреждения или тревоги с задержкой для обеспечения нормальной работы в чистом помещении, например, при открывании дверей для входа и выхода персонала. Следует выполнить тщательные наблюдения продолжительности типичных или ожидаемых нормальных (обычных) отклонений для установления времени задержки. При отклонениях за пределами нормальных изменений должен подаваться сигнал предупреждения (тревоги).

В.2.2.3 Не рекомендуется компенсировать чрезмерные изменения давления или утечки простым увеличением перепадов давления, поскольку утечки воздуха будут увеличиваться еще больше и приведут к неэффективности работы системы вентиляции и кондиционирования.

В.2.2.4 В контролируемых надзорными органами отраслях принято считать, что причина отклонений должна быть установлена и устранена, а не выполнено изменение пределов параметров при эксплуатации. При неустановлении причины надзорный орган может принять отрицательное решение.

В.2.3 Приборы для измерения перепадов давления

В.2.3.1 При использовании мембранных дифференциальных манометров следует убедиться в повторяемости показаний манометра и в том, что колебания мембраны учтены и находятся в пределах уровней предупреждения или действия.

В.2.3.2 Для упрощения калибровки и исключения необходимости демонтажа приборов из конструкций, особенно в случаях, когда они установлены в труднодоступных зонах, приборы должны быть оснащены выходами для контроля. Следует предусмотреть изолирование приборов от источника давления для оценки работы в нулевой точке и времени реагирования прибора.

В.3 Установление пределов предупреждения и действия для счета аэрозольных частиц

В.3.1 Общие положения

В.3.1.1 Целью контроля концентрации частиц в эксплуатируемом чистом помещении или чистой зоне является подтверждение заданных требований к чистоте в критических контрольных точках. Точки отбора проб (критические контрольные точки) следует определять по ИСО 14644-1 с учетом оценки риска и данных по классификации чистого помещения или чистой зоны. Уровни предупреждения и действия должны давать эффективную информацию для внесения изменений в эксплуатацию и обнаружения отклонений от установленных критериев приемлемости.

***Примечание** – Для установления уровней предупреждения и действия могут использоваться статистические методы на основе анализа предшествующих данных.*

В.3.1.2 Следует определить методы оповещения или индикации о достижении числа частиц уровней предупреждения или действия.

В.3.1.3 При установлении уровней предупреждения и действия следует учесть высокую степень колебаний концентрации аэрозольных частиц с течением времени и в различных точках. Это имеет особое значение при установлении уровней предупреждения или действия для классов чистоты 5 ИСО и чище при низких концентрациях частиц. В этих случаях вероятны «ложные тревоги» из-за ложного счета и/или естественного непостоянства концентрации частиц, которые следует избегать путем тщательного выбора уровней предупреждения или действия. Следует избегать частых «ложных тревог», поскольку они могут привести к игнорированию тревог пользователями.

В.3.1.4 Неизменность точек отбора проб и ориентации пробоотборника может оказать существенное влияние на полученные данные о концентрации частиц. В особенности это относится к случаям, когда требуется сравнивать результаты от одного периода отбора проб к следующему. Важно, чтобы расположение пробоотборника существенно не изменялось, в противном случае следует учитывать влияние на тенденцию изменения и уровни предупреждения и действия.

В.3.2 Установление номинального диапазона для счета частиц

В.3.2.1 Следует первоначально определить и зарегистрировать концентрации частиц в установленных критических контрольных точках

в течение достаточно длительного периода времени как в оснащенном, так и в эксплуатируемом состояниях. Следует использовать установленные время отбора проб и объем пробы. На основе этих данных могут быть определены номинальные параметры чистого помещения или чистой зоны, которые являются основой для установления уровней предупреждения или действия. Предполагается, что эти номинальные величины находятся ниже предела класса ИСО или уровня действия.

B.3.2.2 Может оказаться необходимым выполнить последовательность наблюдений после внесения существенных изменений в конструкцию или эксплуатацию чистого помещения.

B.3.2.3 Данные о счете частиц обладают несколькими особенностями, которые следует понять. К важным факторам относятся:

a) концентрация частиц в пространстве в значительной степени зависит от вида деятельности, объема чистого помещения или чистой зоны, принципа вентиляции и ее эффективности;

b) рекомендуется выполнить анализ данных о счете частиц в случае, если они существенно меньше ожидаемых значений, поскольку это может указывать на неисправность счетчика частиц, системы отбора проб или средств хранения и обработки данных;

c) в системах с неоднонаправленным потоком воздуха допустимый диапазон концентрации частиц в оснащенном состоянии может быть существенно ниже, чем в эксплуатируемом состоянии;

d) уровни предупреждения и действия могут различаться для различных точек отбора проб в пределах одного помещения или зоны;

e) при нормальной работе чистых помещений вероятны мгновенные скачки счета частиц, что может оказаться допустимым.

B.3.2.4 Для того чтобы обеспечить качество данных о контроле частиц и сравнивать результаты последовательных проб воздуха, важно, чтобы точки отбора проб и ориентация пробоотборника были неизменными. Эти факторы могут оказывать существенное влияние на качество данных, особенно если требуется сравнивать результаты одного периода отбора проб с другим. Изменения точек отбора проб или ориентации может оказать отрицательное влияние на анализ тенденций, уровней предупреждения и действия. Например, это происходит, если в чистое помещение или чистую зону воздух непосредственно поступает от финишных HEPA или ULPA фильтров, которые расположены вблизи друг от друга. В этом случае изменение точки отбора проб даже на короткое расстояние, например, 0,5 м, может привести к отбору пробы воздуха от другого фильтра; таким образом, становится невозможным сравнение данных о чистоте в различных пробах. В большинстве случаев существенное изменение в расположении точки отбора пробы как установление новой точки отбора пробы с последующим выполнением новой серии наблюдений для определения уровней предупреждения и действия.

B.3.3 Установление уровней предупреждения и действия для счета частиц

B.3.3.1 В B.3.3.2–B.3.3.8 приведены принципы установления уровней тревоги, предупреждения и действия.

B.3.3.2 Следует выбрать один уровень тревоги (действия) или два (предупреждения и действия). В некоторых отраслях или областях применения установление двух уровней тревоги (называемых «предупреждения» и «действия») рассматривается как эффективное средство контроля качества.

B.3.3.3 Следует установить уровни тревоги, предупреждения или действия между номинальными значениями параметров и пределом класса чистоты.

B.3.3.4 Важно правильно установить уровень предупреждения. В этом случае предупреждение, скорее всего, повлечет за собой корректирующее действие, а не ложную и раздражающую тревогу, в результате которой операторы часто игнорируют предупреждения.

B.3.3.5 В большинстве случаев существенные изменения расположения точки отбора проб следует рассматривать как установление новой точки отбора проб с последующим проведением новой серии наблюдений для определения диапазона номинальных значений, уровней тревоги, предупреждения или действия в новой точке.

B.3.3.6 При выполнении анализа тенденций изменения значений в отдельной точке уровень активности в ней должен быть неизменным. Данные, полученные в спокойные периоды с низкой активностью или ее отсутствием, как правило, дадут различные критерии и диапазоны величин по сравнению с данными, полученными в периоды с высокой активностью и/или в присутствии большего количества людей в помещении или зоне.

B.3.3.7 Время отбора проб следует определять с учетом допустимого риска. Установление длительного времени отбора проб позволяет получить более представительные данные и избежать возможных «ложных» тревог, но может маскировать недопустимо высокую концентрацию частиц в течение короткого периода, вызванную необычным выделением частиц.

B.3.3.8 Следует периодически рассматривать работу систем мониторинга, полученные данные, установленные нормы и анализ тенденций. Пересмотр уровней тревоги, предупреждения и действия (ослабление или ужесточение) следует основывать на данных по эксплуатации.

B.3.4 Возможные альтернативные подходы к определению уровней предупреждения для счета частиц

B.3.4.1 При одновременном контроле по двум размерам частиц и отборе проб с интервалом в одну минуту установление уровней тревоги (предупреждения и действия) является более сложным. В B.3.4.2–B.3.4.3 приведены два подхода.

B.3.4.2 Альтернативный подход 1. Установление уровня тревоги основано на последовательности показаний, превышающих этот уровень, т. е. на более высоком числе частиц, полученном в течение определенного периода времени (например, счет числа частиц в трех последовательных интервалах по одной минуте превышает заданный предел).

B.3.4.3 Альтернативный подход 2. Установление уровня тревоги основано на высокой частоте появления больших значений числа частиц. Этот подход, иногда называемый ***«x из y»***, дает значения, превышающие заданный предел. Если достаточное число данных о числе частиц в последовательности превышает заданные величины, тогда устанавливается уровень предупреждения или тревоги. Например, если три из десяти показаний превышают предел, тогда устанавливается уровень предупреждения или действия.

Стандарты по чистым помещениям на март 2020 г.

Стандарты ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»
Разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 209
ГОСТ Р подготовлены АСИНКОМ и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

Стандарты ИСО 14644, указаны только наименования частей	Введение в России
ИСО 14644-1:2015 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 замена ГОСТ ИСО 14644-1–2002
ИСО 14644-2:2015 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 замена ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001
ИСО 14644-3:2019 Методы испытаний	Действует ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007 Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020
ИСО 14644-4:2001 Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию*	ГОСТ Р ИСО 14644-4–2002
ИСО 14644-5:2004 Эксплуатация*	ГОСТ Р ИСО 14644-5–2005
ИСО 14644-7:2004 Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	ГОСТ Р ИСО 14644-7–2007
ИСО 14644-8:2013 Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений*	ГОСТ Р ИСО 14644-8–2014
ИСО 14644-9:2012 Классификация чистоты поверхностей по частицам*	ГОСТ Р ИСО 14644-9–2013
ИСО 14644-10:2013 Классификация поверхностей по химическим загрязнениям*	ГОСТ Р ИСО 14644-10–2014
ИСО 14644-12:2018 Требования к текущему контролю чистоты воздуха по концентрации частиц с размерами в нано диапазоне	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-12
ИСО 14644-13:2017 Очистка поверхностей с целью достижения заданных уровней чистоты по концентрации частиц и химических загрязнений	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-13
ИСО 14644-14:2016 Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-14
ИСО 14644-15:2017 Оценка пригодности оборудования и материалов к использованию по концентрации химических загрязнений в воздухе	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-14
ИСО 14644-16 Экономия энергии в чистых помещениях (На стадии утверждения)	После утверждения в ИСО
ИСО 14644-17 Интенсивность осаждения частиц (На стадии разработки)	После утверждения в ИСО

** Находится на стадии пересмотра в ИСО*

Стандарты по чистым помещениям, разработанные АСИНКОМ
ГОСТ Р 56190–2014 Чистые помещения. Методы энергосбережения
ГОСТ Р 56191–2014 Чистые помещения. Определение класса чистоты с использованием коэффициентом запаса
ГОСТ Р 56639–2015 Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования
ГОСТ Р 56638–2015 Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования
ГОСТ Р 56640–2015 Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования
ГОСТ Р 52539–2006 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования

Полный перечень стандартов разработки АСИНКОМ (правила GMP, асептическое производство, чистота сжатого воздуха и др.) дан на сайте www.asincom.info

АСИНКОМ и партнеры дают ответы на наиболее острые потребности производств

Обучение

Правила GMP и чистые помещения в Москве и с выездом на предприятия.

Наши курсы:

- Техника чистых помещений (два дня) и
- Допуск к работе в чистых помещениях

аккредитованы Международным советом по обучению ***Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений*** (***ICCCS – www.icccs.net***).

Этим же Советом аккредитованы наши преподаватели.

По окончании семинаров выдается сертификат с логотипом ICCCS и с внесением фамилий участников в реестр ICCCS.

Для лиц, непосредственно работающих в чистых помещениях, особенно актуален курс по Допуску к работе, который целесообразно проводить на самих предприятиях с охватом всех сотрудников.

Мы проводим курсы по основам GMP и другим темам.

ООО «Чистые технологии»
"Clean Technologies" LLC
(аккредитовано ICCCS),
под методическим контролем АСИНКОМ
www.invar-project.ru, www.asincom.info

ICCCS Accredited Education
(Международная аккредитация образования в области чистых технологий ICCCS)
www.icccs.net education

СЕРТИФИКАТ № 07/Pass/RU/ICCCS
(CERTIFICATE № 07/Pass/RU/ICCCS)
об обучении на семинаре «Допуск в чистые помещения – Cleanroom Pass»
«__» _____ 20__ г.

Выдано в том, что: _____
(имя)

прошел обучение по следующим темам:

- Основы техники чистых помещений. Классификация и принципы работы
- Поведение в чистых помещениях
- Гигиена персонала
- Требования к состоянию здоровья
- Одежда для чистых помещений
- Порядок входа и выхода
- Процедура переодевания
- Перемещение материалов в чистые помещения и из него
- Аттестация чистых помещений
- Эксплуатация чистых помещений

и успешно сдал экзамен.

Директор ООО «Чистые технологии»,
доктор технических наук А. Е. Федотов

Проектирование производств

Партнеры АСИНКОМ разрабатывают проекты в соответствии с международными и отечественными требованиями, включая самые сложные случаи.

Возможна разработка только ключевых разделов (технология, вентиляция и кондиционирование, конструкции чистых помещений) для генерального проектировщика.

Наши специалисты – профессионалы проектирования с многолетним опытом работы и решения самых сложных задач.

Аудиты проектов и производств

Аттестация проекта (***DQ – Design Qualification***) позволяет выявить негодные решения на раннем этапе. Во многих случаях приходится разрабатывать проект заново, но уже силами профессионалов.

Мы выполняем аттестацию проектов и аудит производств силами специалистов, которые сами участвуют в разработке международных стандартов и востребованы в стране и за рубежом.

Наши книги

Отечественные книги для практиков по основным проблемам, автор – президент АСИНКОМ, д.т.н., Федотов А. Е.:

- «Основы GMP», 2012 г.,576 стр.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- «Чистые помещения», 2015 г., 512 с.;
- главы по проектированию фармпроизводств и больниц в европейском бестселлере «***Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare***», издательство Euromed, Лондон, 2017.

В книгах ясным и простым языком изложена суть предмета, приведены практические рекомендации и дан анализ типичных ошибок.

Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:
E-mail: mail@asincom.info
Тел.: (495) 777-72-31,
127299 Россия, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр.1
www.asincom.info

МЕДИАНА ФИЛЬТР

20 лет успешной работы в сфере чистых производств

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА

по GMP от российского производителя

- Собственное производство (сертификат ISO 9001)
- Монтаж чистых сред и технологических газов
- Технологии бесшовной и орбитальной сварки
- Комплектующие от ведущих производителей
- Гибкий подход к каждому проекту
- Валидация (DQ, IQ/OQ, PQ)

Чистый пар •
Вода очищенная •
Вода для инъекций •
Раздача чистых сред •
Фильтрация растворов •
Аквалаб — вода для лабораторий •
Обвязка реакторного оборудования •

АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»
Ул. Ткацкая, д. 1
105318, Москва, Россия

Тел.: +7 (495) 66-00-77-1 *(многоканальный)*
Факс: +7 (495) 66-00-77-2

Почта: info@mediana-filter.ru
Сайт: www.mediana-filter.ru

ISPE FDA GMP

ФОЛТЕР

ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ

МОДУЛЬ ТИПА МВ
для установки НЕРА фильтров

МОДУЛЬ С ВЕНТИЛЯТОРОМ ТИПА МВ-Д
для установки НЕРА фильтров

ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17
ГОСТ Р ЕН 779-2014, ГОСТ Р ЕН 1822-2010
фильтрующие камеры (СКФ и ССФ) для размещения карманных и складчатых фильтров

127238, Москва,
Дмитровское шоссе,
дом 46, корпус 2

+7 499 519-13-99
folter@folter.ru
www.folter.ru

Представительства:
Санкт-Петербург: (+7 812) 346-88-25
Екатеринбург: (+7 343) 286-23-54
Нижний Новгород: (+7 8312) 58-75-16
Невинномысск: (+7 865-54) 347-54
Казахстан: (+7 727) 367-29-18
Узбекистан: +998 909-249-604

Смысл и бессмыслица стандарта ISO 16890 на фильтры для вентиляции общего назначения

Перевод статьи из журнала Clean Air and Containment Review (CACR), выпуск 40, 2019/№4

Редакция благодарит журнал CACR за разрешение на перевод и публикацию статьи
Этот вопрос также обсуждался в журнале «Технология чистоты» № 4/2018

Федотов А. Е., директор ООО «Чистые технологии», докт. техн. наук
Проволович О. В., технический директор ООО «НПП «ФОЛТЕР», канд. техн. наук

Общие положения

В конце 2016 г. была принята серия стандартов ISO 16890, заменяющая стандарт EN 779 на фильтры очистки воздуха общего назначения. Стандарт EN 779 хорошо известен, воспринят пользователями и широко применяется для задания требований к фильтрам очистки воздуха в чистых помещениях и других контролируемых средах. При введении стандарта ISO 16890 было заявлено, что он дает лучшую картину качества воздуха внутри помещений, чем EN 779, по загрязнению частицами.

Но так ли это в действительности?

Фильтры очистки воздуха для вентиляции общего назначения служат двум принципиально различным целям:

- защита человека,
- предварительная подготовка воздуха для достижения его требуемой чистоты по условиям технологического процесса.

Первая цель известна в течение столетий, а вторая появилась в результате промышленного прогресса и появления чистых помещений и других контролируемых сред. В статье рассматриваются этот и другие аспекты, относящиеся к ISO 16890.

Гигиена в отличие от процесса

ISO 16890 [1] был разработан с целью замены EN 779 [2] для лучшей защиты человека, который вдыхает более 25 000 000 частиц при каждом вдохе. Идеология основана на исследованиях шведского профессора Свертенгренса (*Svartengrens*) по качеству воздуха и смертности [3] и опубликована в отчете ВОЗ. Его исследование представляет интерес, но может ли оно быть основанием для изменения, даже переворота с ног на голову целой международной системы классификации и испытаний фильтров, которая была хорошо отработана в течение десятилетий и принята в ЕС и многих других странах?

Основная идея ISO 17890 состоит в защите дыхательной системы человека, а не его здоровья в целом. Хирургия и палаты интенсивной терапии не затронуты совсем. Во введении сказано: «тонкая пыль может представить серьезную опасность для здоровья, провоцируя или даже приводя к респираторным и сердечно-сосудистым заболеваниям. Могут быть определены различные классы частиц по размерным диапазонам. Наиболее важными являются классы PM_{10}, PM_5 и PM_1».

Но более чем 50 % рынка фильтров относятся к технологическим процессам. ISO 16890 претендует на всеобщее применение, но он создан для целей гигиены, игнорируя потребности технологии.

Служит ли ISO 16890 для защиты здоровья? – Нет!

Дыхательная система человека и защита от загрязнений частицами не так просты. ISO 16890 направлен на защиту от частиц в наружном воздухе. Но в большинстве случаев этот воздух считается свежим. Люди (как все млекопитающие) всегда вдыхали наружный воздух и приспособились к нему. Другими словами, наружный атмосферный воздух с его частицами является нормальной средой обитания человека. Стремление сделать его чище аналогично уничтожению 500 разных типов микроорганизмов в теле человека, общее число которых достигает примерно 10^{14}.

Мы проводим много времени на улице, в машинах и других средах, полагая, что наружный воздух является свежим и здоровым. Эволюция человека приспособила нас выживать в нормальном атмосферном воздухе. Если воздух загрязнен дымом в неблагоприятных промышленных районах, то вполне достаточно применять классификацию фильтров по EN 779.

Зачем нужен ISO 16890?

– Для жилых помещений? – вряд ли.

– Для офисов, понуждая нас вводить новую систему? – Может быть, но это не нужно. Мы проводим более 2/3 суток в средах, где фильтрация воздуха едва ли нужна. Оставшаяся 1/3 – это рабочее время, где может использоваться защита процесса.

Важно учитывать, что вентиляция и кондиционирование в жилых помещениях является предметом специального законодательства, которое находится под строгим контролем государства. Нет никаких свидетельств, что этот факт учтен в ISO 16890.

Другим интересным вопросом является деионизация воздуха. По данным некоторых исследований тонкая фильтрация воздуха по частицам < 1 мкм приводит к его деионизации [4, 5]. Обычный воздух содержит ионы. Эволюция и приспособленность к этому человека означают, что естественная ионизация воздуха не только безвредна, но и полезна или даже необходима для нормальной жизни. Удаление ионов из воздуха может представить риск. Мы вдыхаем деионизованный воздух на наших высокотехнологичных рабочих местах, но почему его нужно насаждать в нашу личную жизнь?

Классификация

Стандарт EN 779:2012 устанавливает 9 классов для предфильтров:

- G1 – G4 – фильтры грубой очистки;
- M5 – M6 – фильтры средней очистки и
- F7 – F9 – фильтры тонкой очистки.

Эта классификация хорошо служит как для целей общей вентиляции, так и для чистых помещений (в качестве предфильтров). ISO 16890 классифицирует аэрозольные частицы по четырем категориям: PM_1; $PM_{2,5}$; PM_{10} и грубые частицы, как показано в таблице 1, и эти категории разделены на 30 классов.

Массовая концентрация в отличие от счетной

EN 779 оперирует счетными концентрациями частиц с размерами 0,4 мкм для фильтров M5 – F9. Это позволяет легко вычислять (оценивать) общую эффективность последовательности фильтров, включая HEPA и ULPA фильтры, поскольку точка MPPS находится примерно между 0,3 – 0,5 мкм.

Но ISO 16890 использует массовую концентрацию частиц. Это может применяться для грязных помещений, но не для чистых помещений и других контролируемых сред, где представляет интерес чистота воздуха по счетной концентрации частиц.

Размеры частиц и их диапазоны

Философия чистых помещений основана на счете частиц с размерами, ***большими*** заданного порогового размера, например, > 0,5 мкм или 5,0 мкм. Но ISO 16890 оперирует массовыми концентрациями частиц с размерами, ***меньшими*** заданного размера частиц.

Наиболее распространенным пороговым размером частиц для чистых помещений является 0,5 мкм. Высокотехнологичные отрасли используют 0,1 мкм и другие малые размеры.

Все это говорит, что ISO 16890 не годится для чистых помещений.

Проектирование

Заявлено, что ISO 16890 обеспечивает лучшую защиту человека, и проектирование и обслуживание становятся более эффективными. Посмотрим, как это сделано.

Таблица 1. Категории фильтров по ИСО 16890

Основные категории фильтров	Определение
	Для фильтров PM_1, $PM_{2,5}$ и PM_{10} фильтров: массовая концентрация частиц, выраженная в мкг/м^3, с аэродинамическом диаметром
PM_1	< 1,0 мкм
$PM_{2,5}$	< 2,5 мкм
PM_{10}	< 10 мкм

На стадии проекта следует выбрать число ступеней фильтрации и типы фильтров. В промышленности и больницах применяется многоступенчатая фильтрация. За многие годы были разработаны оптимальные решения для выбора классов предфильтров по EN 779. Они позволяют оптимизировать последовательности фильтров различных классов, используя простые обозначения, например, M5; F7; F9. Это практичный инженерный подход.

ISO 16890 предлагает 30 классов фильтров, что сложнее и не всегда понятно. Какой фильтр лучше? Второй группы с эффективностью 65 % или третьей группы с эффективностью 52 %? Вряд ли можно найти аргументированный ответ, учитывая массу возможных сочетаний размеров и концентраций частиц.

Важно помнить, что на фильтры для технологических нужд приходится более 50 % рынка. Это фильтры для больниц (операционные, палаты интенсивной терапии), предприятия фармацевтической и пищевой промышленности, микроэлектроники, газовые турбины и многое другое. Там влияние на легкие человека роли не играет. Каждая из этих областей имеет специальные требования, и EN 779 помогает их обеспечить.

Замена хорошо отработанной системы без какого-либо обоснования вызовет массовые недоразумения и, возможно, хаос в практике. Новая система потребует специально подготовленных людей, и их работа не будет ясной и прозрачной и потому приведет к риску. Этот новый стандарт приводит к неприемлемым рискам для фармацевтической и других ответственных отраслей промышленности.

Дает ли задание 30 классов фильтров хоть какие-то преимущества? Фильтрация воздуха – не точная наука. Концентрация частиц в воздухе изменяется днем и ночью, от сезона к сезону и т. д. Поэтому точность в задании классов фильтров не является необходимой, непрактична и поэтому бессмысленна.

Если допустить, что высокая точность ISO 16890 действительно полезна, то как разработчику проекта выбрать нужный класс фильтра? Стандарт не дает никаких критериев. В некоторых публикациях предлагается перевод классов EN 779 в классы ISO 16890, но это лишь подтверждает, что вся история с ISO 16890 есть лишь игра слов без какой-либо пользы.

Испытания

Существенным недостатком нового стандарта является то, что он распространяется только на испытания незагрязненных фильтров.

Начальный перепад давления на фильтрах групп 3–4 (ISO 16890) и M5–F9 (EN 779) составляет 100–120 Па, а конечный – 300 и 450 Па соответственно. Перепад давления растет из-за засорения фильтра пылью, в результате чего механические силы увеличиваются в 4–8 раз. Большинство фильтров имеют волокнистую структуру, которая может растягиваться.

Таблица 2. Оптические диапазоны размеров (диаметров) частиц для определения ePM_x

Эффективность	Диапазон размеров, мкм
ePM_{10}	$0,3 \le x \le 10$
$ePM_{2,5}$	$0,3 \le x \le 2,5$
ePM_1	$0,3 \le x \le 1$

В результате эффективность фильтрации падает. Работая по ISO 16890, этого не увидит ни производитель фильтра, ни пользователь. Метод испытаний по EN 779 требует пошагового запыления фильтра и затем проверки его эффективности с помощью счетчика частиц на каждом этапе. Это дает истинную картину работы фильтра в реальной эксплуатации.

Выводы

1. Замена стандарта EN 779 на ISO EN 16890 не обоснована ни в научном, ни в техническом плане и, скорее всего, основана на поиске компромисса между EN 779 и ASHRAE 52.2, а также на коммерческом интересе.

2. ISO 16890 будет очень дезориентирующим для разработчиков проектов и пользователей, которые не смогут понять его без посторонней помощи.

3. ISO 16890 относится к гигиеническим стандартам и не учитывает специфические особенности требований технологии, которая представляет значительную долю рынка.

4. ISO 16890 не изменяет методический подход в принципе, и необходимые улучшения могли быть достигнуты при пересмотре EN 779.

5. Отсутствие процедуры пошагового загрязнения фильтра при испытаниях не дает возможности пользователям получить истинную картину работы фильтра в течение всего срока службы.

Итоговые замечания

Отправной точкой при создании ISO 16890 было существование двух разных стандартов на фильтры общего назначения: EN 779 в Европе и ASHRAE 52.2 [6] в США. Было признано, что это нехорошо для мировой торговли и нужна была гармонизация. Естественным ожиданием был стандарт, признанный обеими сторонами.

Но этого не произошло!

США не приняли ISO 16890 и остались со стандартом ASHRAE 52.2!

Таким образом, эта исходная идея провалилась. Как европейский, так и американский стандарты применялись десятилетиями и удовлетворяли требованиям производителей и пользователей. На практике они эквивалентны, несмотря на различия в классификации и методах испытаний. США и Европа выпускают отличные фильтры. Следовательно, различия в первоначальных стандартах не важны и нет смысла стремиться к их гармонизации.

Итогом всей истории явился странный и очень неудобный стандарт, который не принят одной стороной (США) и внес неразбериху у другой (ЕС, Россия и некоторые другие страны). Он не стал компромиссом для обоих методов.

Новый стандарт появился, потому что две большие стороны не пришли к соглашению и, возможно, нашлись люди, сумевшие найти выгоду исходя из своих целей. ISO 16890 разрушил хорошо разработанные и принятые классификацию и методы испытаний фильтров по EN 779. Он не дает преимуществ для практики и вреден для пользователей в промышленности.

Кто в выигрыше?

- Промышленность? – Нет!

- Потребители? – Нет!

Тогда, кто?

Ответ может быть найден в том факте, что ISO 16890 требует от производителей фильтров замены существующего дорогого испытательного оборудования фильтров. Только крупные производители фильтров могут сделать это быстро без особых хлопот. Небольшие компании, которые сейчас занимают довольно значительную часть рынка, будут смыты в пользу крупных компаний. Вся пропаганда с заботой о нашем здоровье направлена на достижение этих коммерческих целей.

Может ли это быть основанием для фундаментального изменения стандартов на фильтры?

Литература

1. ISO 16980 – *Air filters for general ventilation* Parts 1-4, Geneva 2016

2. EN 779 – *Particulate air filters for general ventilation. Determination of the filtration performance.* CEN 2012

3. Ross Dumigan. ISO 16890 – The new air filtration standard – “Renhets Teknik” (R3-Nordic), Nr 3:2018, p. 10-14

4. Arnold Steinman. *Air ionization: Theory, Use, and Best Practices.* Paper presented a Cleanroom Asia 98, Singapore, p24

5. *Air Ionization: Theory & Practice for Life Science Manufacturing*. Leaflet published by Simco-Ion-Technology Group. pp 5-7

6. Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. ASHRAE. 2017

Александр Евгеньевич Федотов, д. т. н., окончил Ленинградский институт путей сообщения в 1972 г. по специальности инженер по системам автоматического регулирования. Он вел научную работу по надежности и компьютерному моделированию сложных систем и имеет около 30 лет опыта в проектировании, строительстве и испытаниях чистых помещений. Он является автором трех книг «Чистые помещения» (1998; 2003), «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств» (2012) на русском языке и двух глав в книге «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare» (2013, 2017, Euromed) на английском языке. В настоящее время он является директором проектной фирмы ООО «Чистые технологии (ранее «Инвар-проект»), занимающейся проектированием чистых помещений, и президентом Общероссийской общественной организации «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ).

Олег Васильевич Проволович, к. т. н., окончил Политехнический институт в 1985 г. Имеет большой опыт в исследованиях аэрозолей, разработке и производстве воздушных фильтров. С 1992 по 2010 гг. возглавлял научную лабораторию «Очистка воздуха» (ЦНИИП Минстроя России, Москва). С 1995 г. он является техническим директором ООО «НПП «ФОЛТЕР», Москва, ведущего российского производителя фильтров для общей вентиляции, HEPA и ULPA фильтров.

ISCC'20

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СИМПОЗИУМ ПО КОНТРОЛЮ ЗАГРЯЗНЕНИЙ

ПРИМИТЕ УЧАСТИЕ В
СИМПОЗИУМЕ

13 - 15 ОКТЯБРЯ 2020 Г.
АНТАЛЬЯ, ТУРЦИЯ

Общество технологий
чистых помещений Турции

“МЫ ПРИГЛАШАЕМ”

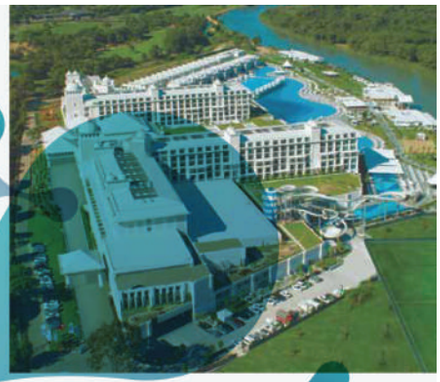
Всех специалистов и экспертов в области контроля загрязнений

Проводить 25-й Международный симпозиум по контролю загрязнений ICCCS 2020 в Анталье – большая честь для Общества технологий чистых помещений Турции.
Время работы симпозиума – с 13 по 15 октября 2020 г.
Первый симпозиум ICCCS состоялся в 1972г. в Швеции.
В последние годы местами проведения симпозиума были Корея в 2014 г., Бразилия в 2016 г. и Нидерланды в 2018 г.
В них приняли участие около 400 экспертов в области контроля загрязнений с пяти континентов из 50 разных стран.

Тема 25-го Международного симпозиума по контролю загрязнений, который приветствует уважаемых гостей, – «Контроль загрязнений в каждом аспекте нашей жизни». Говоря о важности контроля загрязнений в различных отраслях, таких как фармацевтическая промышленность, здравоохранение, оборона, авиация, электроника, биобезопасность, полупроводники и автомобили, у нас будет возможность рассмотреть совместно многие технологии, которые поддерживают или облегчают нашу жизнь, даже если мы об этом не знаем.

www.iscc2020.com

Симпозиум примет делегатов технического комитета ИСО/ТК 209 из 23 стран-членов, которые разрабатывают стандарты ИСО 14644. Мы получим информацию из первых рук о перспективах стандартизации. Это будет также наш первый опыт приема ежегодного заседания совета делегатов ICCCS и совета директоров в нашей стране. В течение трех дней мы планируем дать Вам возможность встретиться с глобальным брендами и важными именами в данной области и достичь лучшего, участвуя в заседаниях, учебных семинарах, технических экскурсиях и сессиях.



Titanic Deluxe Golf Belek

Мы впервые проведем такое мероприятие в нашей стране. Начиная это путешествие под лозунгом «Образования, общение, обмен знаниями», мы стремимся, чтобы этот опыт был уникальным для наших гостей.

По поручению Общества технологий чистых помещений Турции и оргкомитета мы приглашаем Вас на ISCC2020 и ожидаем встретить Вас на нашем интересном событии в городе Анталья 13 - 15 октября 2020 г.!

Hasim Solmaz
Председатель симпозиума, ISCC2020

www.iscc2020.com

СОБЫТИЯ
EVENT

COVERAGE

- Стандарты и нормы
- Здравоохранение
- Помещения
- Наука о жизни
- Авиация, космонавтика и оборона
- Наука и исследования
- Электроника
- Полупроводники
- Продукты питания и напитки

ENJOY

Прекрасный курорт, разнообразные занятия в течение 24 ч и семи дней, прекрасная Анталья и погода средиземноморья в сочетании с обменом опытом с экспертами!

SESSIONS

- Основные доклады от экспертов промышленности
- Параллельные сессии для различных отраслей
- Организованные сессии в день 2 и 3, позволяющие лучше узнать друг друга

VENUE

Пятизвездочный курорт в Белеке – жемчужина Антальи, с высоким уровнем обслуживания «все включено».

Зеленая природа, бирюзовое синее море с прекрасным видом вблизи реки, которая знаменита голубыми крабами, дают особый оттенок уникальным и незабываемым моментам.

CLEANROOM TECHNOLOGIES SOCIETY OF TURKEY

ICCCS

www.iscc2020.com

EP & Clean Tech
Pharma Environmental Protec & Clean Tech Area
part of: CPhI china

EP & Clean Tech China 2020

Pharmaceutical Cleanroom
Machinery, Techonology & Solutions

22–24 июня 2020 | SNIEC, Шанхай, Китай

Ведущая рыночная площадка в Азии для промышленности чистых помещений в фармации

Выставка EP & Clean Tech China представляет средства защиты, технологию и решения для чистых помещений в фармации и для защиты окружающей среды, способствуя развитию промышленности в целом.

Наряду с этим она предлагает применение технических решений, стандарты для промышленности и тенденции развития для специалистов от производителей оборудования для производства лекарственных средств, биотехнологической продукции и медицинских изделий, коммерческих фирм, проектных организаций, инжиниринговых компаний, поставщиков, исследовательских институтов и производителей средств защиты окружающей среды и технологии чистоты.

Зарегистрируйтесь сейчас бесплатно и сэкономьте CNY100!

Программа выставки

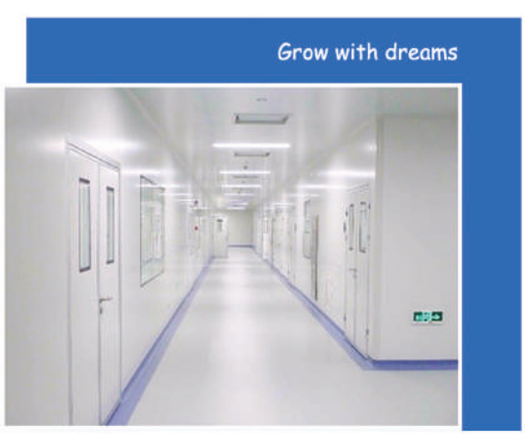
Чистая фармация

Решения по чистоте воздуха
Оборудование для чистых помещений
Проектирование и монтаж чистых помещений
Испытания чистых помещений
Работа в чистых помещениях

«Зеленая» фармация

Очистка стоков
Очистка выбросов
Обработка отходов
Политика регулирования
«Зеленые» оборудование и технология

Встречайтесь с поставщиками качества



Sinoarch Shanghai Co., Ltd.

Стенд: N4A04

После десятилетий развития компания Sinoarch обеспечивает полный цикл создания систем от проекта и изготовления до монтажа. Она разработала и предлагает весь комплект систем, который отвечает требованиям к чистым помещениям и хорошо принят как китайскими, так и зарубежными потребителями.

Sangma Purification Technology Co., Ltd.
Стенд: N4A16

Компания Sangma развивалась быстро с самого начала своего основания. Она разрабатывает, в основном, средства обеспечения чистоты и специализируется на электронных блокировках, автоматических дверях и т. д. Sangma имеет долговременное сотрудничество со многими поставщиками и агентами для своих комплектных линий производства при разумных ценах.

Suzhou Huoman Clean Door Science and Technology Co., Ltd.
Стенд: N4P15

Suzhou Huoman обладает серией автоматизированной продукции, находящейся на переднем крае прогресса, включая высокоскоростные чистые двери K3 (используемые для ремней конвейеров), системы контроля дверей и воздушных шлюзов и т. д. Suzhou Huoman стремится к совместной работе и делится достижениями технологии с заказчиками.

Sangma Purification Technology Co., Ltd.
Стенд: N4A16

Компания Sangma развивалась быстро с самого начала своего основания. Она разрабатывает, в основном, средства обеспечения чистоты и специализируется на электронных блокировках, автоматических дверях и т. д. Sangma имеет долговременное сотрудничество со многими поставщиками и агентами для своих комплектных линий производства при разумных ценах.

Одновременно работают CPhI & P-MEC China 2020

Одновременно с EP & Clean Tech China 2020 состоятся выставки CPhI & P-MEC China 2020 на которых будут представлены более 3 400 фирм. 22-24 июня 2020 г. в новом выставочном центре Шанхая (Shanghai New International Expo Center - SNIEC) ожидается более 750 000 отечественных и зарубежных посетителей.

CPhI & P-MEC China является ведущей в Азии фармацевтической выставкой для торговли, обучения и контактов, которая охватывает всю цепь поставок для фармации и строительства в одном месте для развивающегося бизнеса на втором по величине рынке мира.

EP & Clean Tech China 2020
Совместно **с CPhI & P-MEC China 2020**
22–24 июня 2020 | SNIEC, Шанхай, Китай

Cleanroom Guangzhou Exhibition 2020

The Professional and international Cleanroom Technology & Equipment Exhibition in China

August
16 -18 ,2020

Guangzhou
China

Supported by:

IAQA Singapore Chapter

KACA KOREA AIR CLEANING ASSOCIATION

JACA 公益社団法人 日本空気清浄協会

АСИНКОМ

TCTA 中華潔淨技術協會 Taiwan Cleaning Technology Association

Loyal Exhibitors:

Gerflor theflooringgroup

purafil Filtration Group

TS

Hollingsworth

E-ZONG 易众

Clima

GHL

www.clcte.com

6 issues in a year
Since 1993

Russian magazine for pharmaceutical industry

Pharmaceutical technologies and packaging

№1, 2018

№2, 2018

№3, 2018

The magazine has been issued in Moscow since 1993

Book
Labelling, Serialization and Track&Trace
A5, 288 pages

Литература по GMP

Производство лекарств по GMP

Составители:
Кушнарева М.А., Крячко Л.И., Оглодкова Т.Б.
– М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2005, – 344 с. с рекл. ил.

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 1

Авторы:
Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес СВ.
– М.: Издательство БИНОМ, 2012.
– 328 с, ил.

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 2

Авторы:
Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес СВ., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В, Троянкин А.Ю.
– М.: Издательст
БИНОМ, 2013.– 4[illegible] с, ил.

Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях

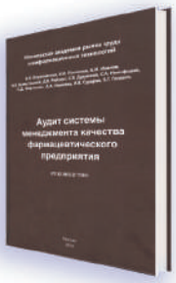
Авторы:
А.И. Иванов, И.В. Сударев, С.А. Никифоров, В.Г. Гандель, В.И. Поспелов, Н.Д. Бунятян
– М.: АНО «Фармстрой групп–центр проф. подготовки», 2009.– 414 с.

Технология лекарств по GMP: инфузионные растворы

Автор:
М.М. Губин
Формат А-5, – М., 2011, твердый переплет, 224 стр.

Технология лекарств по GMP: спреи и аэрозоли

Автор:
М.М. Губин
–Тверь, 2012., 176 стр.



Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия

Авторы:
А.П. Коротовских, В.И. Поспелов, А.И. Иванов, А.В. Белостоцкий, Д.В. Рейхарт, С.В. Дудников, С.А. Никифоров, С.Д. Марченко, Д.А. Иванова, И.В. Сударев, В.Г. Гандель
– М.: ГБОУ «МАРТИТ», 2014.– 424 с.

Этикетирование, маркировка, сериализация и track&trace лекарственных препаратов

Составители:
М.А. Кушнарева, Е.А. Чурсина, И.И. Артамонов
– М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2017, – 288 с. с рекл. ил.

Справочник технического директора, главного технолога и службы управления качеством фармацевтического предприятия 2018–2019 гг.

Составители:
М.А. Кушнарева, Е.А. Чурсина, И.И. Артамонов
– М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2018, – 288 с. с рекл. ил.

Книги можно приобрести в издательстве «Медицинский бизнес».
Заявки на книги принимаются по e-mail: medbus@mail.ru, farmtech@list.ru
Тел.: +7 (495) 790-36-99; 8-929-563-27-86
Подробнее содержание книг на сайте www.medbusiness.ru

Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям

Три варианта участия:

1. Основы GMP. Правила GMP ЕС 2019 (один день),

Слушателям выдаются следующие материалы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP», 2012 г., 576 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- перевод правил GMP ЕС 2019 на русский язык (в электронном виде);
- Руководство EMA по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании (в электронном виде);
- Руководство FDA «Полнота и достоверность (целостность) данных и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности» (в электронном виде).

Стоимость участия 25 000 руб.

2. Техника чистых помещений (два дня)

Слушателям выдаются следующие материалы:

- книга А.Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (в электронном виде).

Стоимость участия 30 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 35 000 руб.

3. Основы GMP. Техника чистых помещений (три дня),

Слушателям выдаются следующие материалы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP», 2012 г., 576 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- перевод правил GMP ЕС 2019 на русский язык (в электронном виде);
- Руководство EMA по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании (в электронном виде);
- ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (в электронном виде);
- Руководство FDA «Полнота и достоверность (целостность) данных и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности» (в электронном виде).

Стоимость участия 35 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб.

Подробная информация о семинарах АСИНКОМ дана на нашем сайте www.asincom.info. Справки по электронной почте mail@asincom.info или по телефону (495) 777-72-31.

Участники семинара АСИНКОМ по чистым помещениям 19 – 20 февраля 2020 г. (слева направо): Дибиров А. А. (ООО «СФЕРА-СТ»), Черногузова И. Г. (ЗАО «Медицинское предприятие Симург», г. Витебск), Суворова П. А. (ООО «ПрофРесурс»), Федотов А. Е. (АСИНКОМ), Сайфутдинов Ф. Ф. (ООО «ПрофРесурс»), Сурнин В. П. (ООО «ИРЗ» – Ижевский радиозавод), Смирнов Р. В. (ООО «Презент упаковка»), Яркин С. Г. (ООО «Чистые технологии»)

CACR

Clean Air and Containment Review

Enhance your knowledge of contamination control

Issue 40
2019 Number Four

ISSN 2042-3268

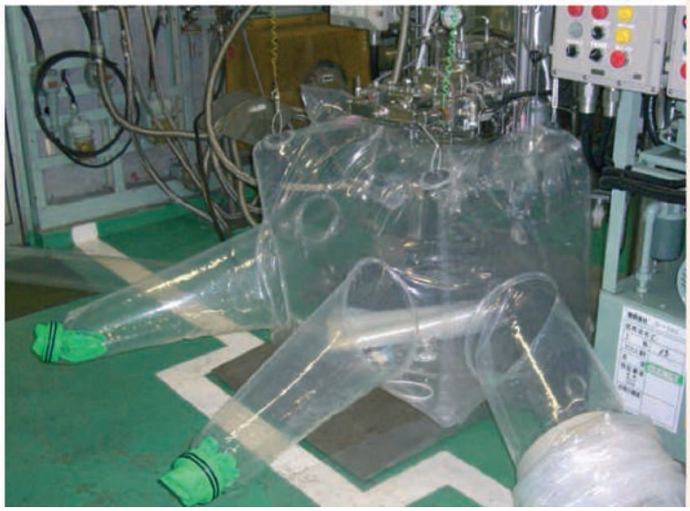
Standards for pharmaceutical isolators

ISO 16890 – Air filters for general ventilation

EN 1822 and EN ISO 29463 – High efficiency air filters

Known unknowns: Source strength

Decommissioning a biological containment facility



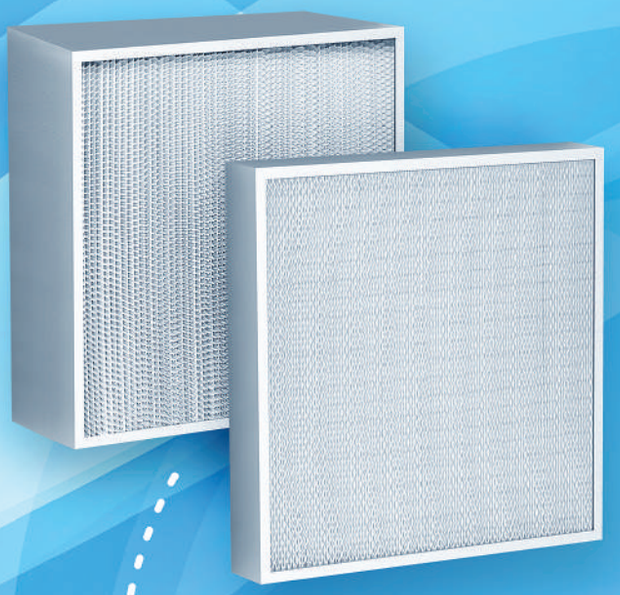
EUROMED communications

Picture: Envair + ONFAB are specialist containment engineers

ENVAIR
Integrity in clean air

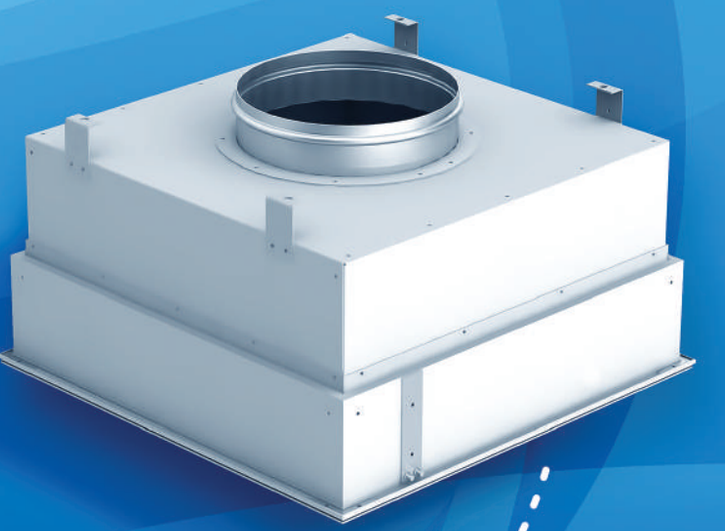
ONFAB
PHARMACEUTICAL CONTAINMENT

Фильтр
ТОВАРКОВО



• ПОТОЛКИ ПОДВЕСНЫЕ МОДУЛЬНЫЕ
• СТЕНОВЫЕ ОБЛИЦОВОЧНЫЕ ПАНЕЛИ
• СВЕТИЛЬНИКИ ДЛЯ ЧПП
• ЛОКАЛЬНЫЕ ЧИСТЫЕ ЗОНЫ
• ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЧИСТКИ ЖИДКОСТЕЙ

• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА EPA, HEPA И ULPA



• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

• ПОТОЛОЧНЫЕ ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ С HEPA ФИЛЬТРАМИ

АО „Фильтр“

249855, Калужская обл., Дзержинский район,
п. Товарково, Промышленный мкр., д. 1

www.ftov.ru

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00
e-mail: filtr@ftov.ru