

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2021

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**ООО «Белла» – современное предприятие по выпуску  
медицинских изделий и средств гигиены  
(см. стр. 23-29 журнала)**

---

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

# ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

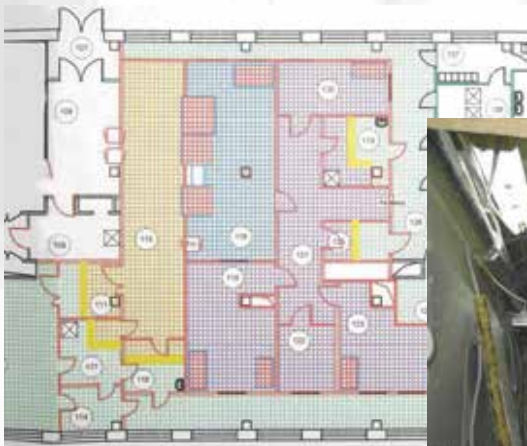
127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507  
Тел. (495) 777-72-31; e-mail: admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru  
(ранее «Инвар-проект»)

- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
  - с выездом на предприятия;
  - на семинарах в Москве.
- **Аудит** проектов и производств на соответствие требованиям к чистым помещениям и правил GMP.



Руководитель фирмы Федотов Александр Евгеньевич, доктор технических наук, президент АСИНКОМ, эксперт международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments*), автор книг:

- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 528 с., 2021 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство Euromed Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат Федотову А. Е.



№ 91 с начала издания  
в 1992 г.

Reg. № 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

Ответственный за выпуск  
К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ  
127299 Россия,  
г. Москва,  
ул. Космонавта Волкова,  
д. 10, стр. 1, офис 510

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)

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся  
на информационном обслуживании  
в АСИНКОМ ..... 2

### ОТ РЕДАКТОРА

**А.Е. Федотов**  
Медицинские изделия и другие  
проблемы ..... 3

### ГЛАВНАЯ ТЕМА

**А. Е. Федотов**  
Проблема нормативной документации на  
производство медицинских изделий ..... 5  
Проблема чистоты воздуха в производстве  
медицинских изделий  
(из книги А. Е. Федотова «Чистые  
помещения», 2021 г.) ..... 7  
Обсуждение проекта ГОСТ Р 59293  
«Чистота воздуха в производстве  
медицинских изделий» ..... 11  
Отзывы и замечания ТК 436 на проект  
ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в  
производстве медицинских изделий» и  
комментарии к ним ..... 12

### ВОПРОСЫ ЧИТАТЕЛЕЙ

Письмо ООО «Балтинжиниринг»  
от 2020-11-17 № 6/н Председателю  
ТК 184 Федотову А. Е. о Приказе  
Минздрава России от 8 августа 2018 г.  
№ 512н ..... 16  
Письмо АСИНКОМ от 26.02.2021 № 7  
Министру здравоохранения Российской  
Федерации Мурашко М. А. о Приказе  
Минздрава России от 8 августа 2018 г.  
№ 512н ..... 17

### ПЕРЕДОВЫЕ ФИРМЫ

**ООО "Берендсен", группа компаний Elis**  
Защитите Ваши чистые помещения  
от коронавируса ..... 18

**К. И. Пичкова, Т. А. Жаркова, В. В. Образ-  
цова (ООО «Белла»)**  
Развитие требований к производству  
медицинских изделий.  
В чём интерес производителей? ..... 23

### ОБУЧЕНИЕ

Выездной семинар по правилам GMP и  
чистым помещениям, ООО «Белла» ..... 27  
Программа семинара «Допуск в чистые  
помещения – Cleanroom Pass» ..... 31  
План семинаров и конференций  
на 2021 г. .... 32

### INFORMATION

Companies  
on ASEMCO  
information services ..... 2

### EDITORIAL

**A. Fedotov**  
Medical devises and other  
problems ..... 3

### MAIN FEATURE

**A. Fedotov**  
The problem of regulatory documents for  
the manufacturing of medical devices ..... 5  
The problem of air cleanliness in the manu-  
facturing of medical devices  
(from the book of A. E. Fedotov «Clean-  
rooms», 2021) ..... 7  
Discussion of the draft GOST R 59293 "Air  
cleanliness in the manufacture of medical  
devices" ..... 11  
Reviews and comments from TC 436 on the  
draft GOST R 59293 "Air cleanliness in the  
manufacture of medical devices" and com-  
ments to them ..... 12

### READER'S QUESTIONS

Request from Baltengineering LLC dated  
2020-11-17 No. w / n to the Chairman of  
TC 184 Fedotov A.E. on the Order of the  
Ministry of Health of Russia dated August 8,  
2018 No. 512n ..... 16  
Request from ASINKOM dated February 26,  
2021 No. 7 to the Minister of Health of the  
Russian Federation M. Murashko about the  
Order of the Ministry of Health of Russia  
dated August 8, 2018 No. 512n ..... 17

### LEADING COMPANIES

**Berendsen LLC, part of Elis**  
Protect your cleanrooms from  
coronavirus ..... 18

**K. Pichkova, T. Zharkova, V. Obratsova  
(Bella LLC)**  
Development of requirements for  
manufacturing of medical devices.  
What is the interest of manufacturers? .. 23

### TRAINING

Exit seminar on GMP rules and cleanrooms,  
Bella LLC ..... 27  
Program of the Cleanroom Pass  
Course ..... 31  
Plan of training seminars and conferences  
on 2021 ..... 32



# ИНФОРМАЦИЯ

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2021 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «НВЦ «Агротеззащита 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 «Строительно-Монтажная Компания «Артель»	390026, г. Рязань ул. Стройкова д. 37, 141070, г. Королёв ул. Ленина д.10/6 офис 25 Т. 8 800 222 68 86, info@zastrovy.ru, www.artelcr.ru	Проектирование и строительство промышленных зданий и производств любой сложности с гарантией конечной цены. Проектирование и строительство чистых помещений любой сложности. Проектирование и строительство легкосбрасываемых конструкций
ООО "Балтфармацевтика"	238420, Калининградская обл., г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 2 Т. (4012) 310-369 info@ecobaltic.com, www.ecobaltic.com	Производство фармацевтической продукции. Управляющая компания индустриального парка «Экобалтик»
ООО "Балтинжиниринг"	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, лит. А, ком. 202 (ч.п. 1-Н) Т. (812) 320-03-53 info@baltengineering.com, www.baltengineering.com	Технологическая проектная и инжиниринговая компания. Компания создана для разработки технологий химического синтеза «под ключ», проектной документации для фармацевтических, химических и пищевых производств. Особое направление компании – разработка микрореакторных технологий, проектирование и поставка автоматизированных микрореакторных установок
ООО "Белла"	140300, Московская обл., г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9 Т. (496) 404-83-70 www.bella-tzmo.ru, www.tzmo.com.pl	Производство изделий медицинского и гигиенического назначения
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, Тургорское 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 «ДЕАХО»	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 «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
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, 6-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 «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



*Федотов А.Е.,  
доктор техн. наук,  
президент АСИНКОМ,  
директор ООО «Чистые технологии»  
fedotov@invar-project.ru  
www.asincom-group.ru  
www.invar-project.ru*

## Медицинские изделия и другие проблемы

В начале 2021 г. произошло знаменательное событие в сфере нормативного регулирования чистых помещений и производства медицинских изделий. Утвержден ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий». Этот стандарт завершает формирование комплекса основных требований к чистоте воздуха в различных областях деятельности, имеющих отношение к охране здоровья.

Обеспечение чистоты воздуха в здравоохранении разделяется на три направления:

- 1) больницы (операционные, палаты интенсивной терапии и другие помещения);
- 2) производство лекарственных средств;
- 3) производство медицинских изделий.

### БОЛЬНИЦЫ

Требования к чистоте воздуха в больницах установлены санитарными нормами, в значительной степени отсталыми и создающими условия для роста микрофлоры в недопустимых концентрациях. В связи с этим АСИНКОМ был разработан ГОСТ Р 52539–2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования», основанный на передовой международной практике. Стандарт привел в систему имевшиеся в мире требования и явился интегральным докумен-

том, охватывающим основные требования по данному направлению.

Публикации автора в зарубежной печати вызвали интерес, апофеозом которого было присуждение ему престижной ежегодной премии Научного общества в области здравоохранения и фармации (*PHSS – The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society*) имени известного микробиолога Джорджа Сайкса, Великобритания.

Это был прецедент: в Англии присудили такого рода премию русскому, да еще за разработку русского стандарта.

### ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Эта проблема очень давняя и ее история в России шла зигзагами. Поворот был сделан в 2004 г. с утверждением ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (прямой перевод Правил GMP Евросоюза). Это было непросто. Потребовалось 10 лет (с начала 1990-х), чтобы переломить насаждавшуюся псевдонаукой и бюрократией от здравоохранения схему вечного искажения зарубежных документов, «изобретения велосипеда» и внесения ненужных усложнений с целью личной выгоды и получения бюджетных средств, на основе доморощенного разумения,

без знания производства и уважения к нему.

Поворот был сделан, но история не закончена, возня и искажение смысла GMP продолжают до сих пор. Но основной принцип выдержан: в стране действуют правила GMP ЕС.

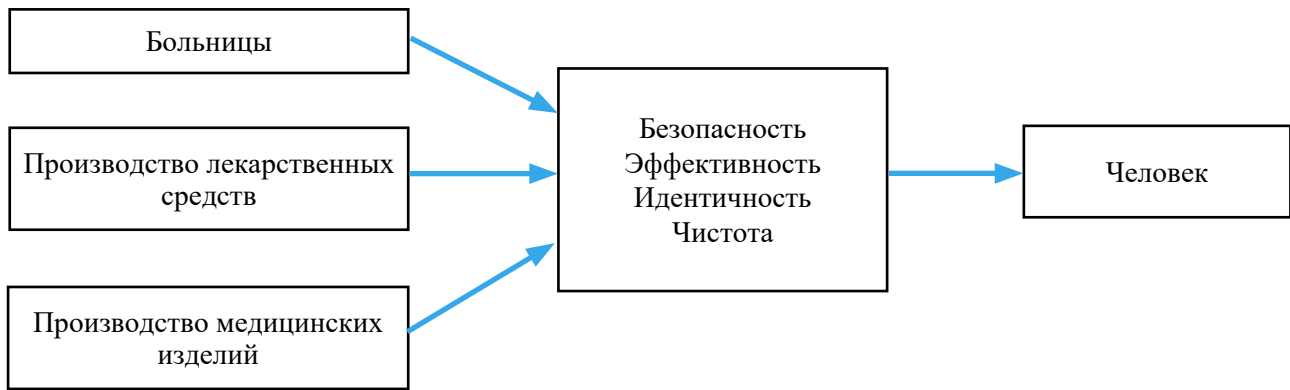
### МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Регулирование производства медицинских изделий в принципе отличается от регулирования производства лекарственных средств. Это странно.

Цель применения тех и других одна: помогать человеку. Различие состоит в том, что лекарственные средства содержат активную субстанцию, оказывающую терапевтическое или иное действие, а медицинское изделие не содержит ее и является чисто физическим объектом. В остальных требованиях к безопасности, идентичности, эффективности, чистоте (стерильности, если требуется) одинаковы (рис. 1).

Но если в производстве лекарственных средств действуют ясные, в основном, правила (GMP), которые позволяют создавать, эксплуатировать и проверять производство, то для медицинских изделий картина совершенно другая.

В Европе и России конкретные и осмысленные положения подменены общими пустыми фразами из области «менеджментов».



*Рис. 1. Основа здравоохранения*

Несколько лучше обстоит дело в США.

Что касается чистоты воздуха в производстве медицинских изделий, то в мире нет нормативных количественных требований к ней. В России Минпромнауки РФ в 2002 г. были приняты «Правила организации чистых производств и контроля качества изделий медицинского назначения из полимеров, тканых и нетканых материалов, имеющих контакт с кровью» ПР 64-05-001-2002. Этот документ в значительной степени является компиляцией правил GMP ЕС с попыткой приспособить их к медицинским изделиям. Документ противоречивый и не везде согласующийся с законами физики, созданный без ведома специалистов.

В итоге имеем картину безрадостную.

Нам это было известно давно. Но ввиду отсутствия внимания государства и промышленности, нам на общественных началах, за свой счет, заниматься этим не удавалось. Положение изменилось в 2020 г.

Проектная фирма «Чистые технологии», руководителем которой является автор, получила заказы на разработку сразу трех проектов на производство стерильных медицинских изделий. Потребовался приемлемый нормативный документ.

Мы обратились в Росстандарт с предложением о разработке ГОСТа на чистоту воздуха в производстве медицинских изделий. Предложение было принято. Разработка стандарта была включена в Программу национальной стандартизации 2020 г. во внеочередном порядке. Все расходы взяло на себя ООО «Чистые технологии».

История повторилась второй раз. Когда мы 20 лет назад добились очевидного и разумного решения ввести в стране правила GMP Евросоюза на производство лекарственных средств, Росстандарт стал единственным ведомством, взявшим на себя утверждение такого нормативного документа. В результате появился ГОСТ Р 52249 (GMP). Надо отдать должное и Минздраву России (Росздравнадзору), которые в то время поддержали нас.

Проект стандарта для медицинских изделий был разработан быстро, прошел в установленном порядке обсуждение и согласования и был утвержден Росстандартом 15 января 2021 г. приказом № 7-ст.

Обсуждение проекта прошло активно. Наибольший вклад внесло ООО «Белла». Так бывает, когда буквально на одном предприятии формируется группа активных, неравнодушных и грамотных людей, занимающих активную позицию. Благодаря

им удастся двигаться вперед. Аналогичная картина была и в прошлом, при работе над правилами GMP.

Данный выпуск журнала посвящен, в основном, производству медицинских изделий. Мы рассматриваем проблему, требования к чистоте воздуха по ГОСТ Р 59293 и ход его обсуждения, в котором проявились лица участников с их интересами, касаемся действующей системы регулирования. Отдельного рассмотрения требует дискуссионная тема: стерилизация наборов для крови, вызывающая больше вопросов, чем ответов. Эту тему рассмотрим в № 2/2021 журнала.

По запросу ООО «Балтинжиниринг» рассмотрен нормативный документ Минздрава России, относящийся к клеточным технологиям. Документ содержит абсурдные положения и показывает, что в Минздраве как не было, так и нет специалистов, способных организовать разработку грамотных документов по производству продукции, относящейся к здравоохранению. Публикуется письмо АСИНКОМ Министру здравоохранения России.

Мы будем благодарны читателям за отзывы и комментарии к стандарту и материалам журнала.

## Проблема нормативной документации на производство медицинских изделий

### Отличие норм на производство лекарственных средств и медицинских изделий

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

#### Нормативные документы по GMP для производства лекарственных средств

В мире действуют две основные системы: США и Евросоюза.

#### США

**Обязательный документ:** The Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 – Food and Drugs. Parts 210 & 211 cGMP in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs and Finished Pharmaceuticals.

Документ дает полный и достаточно подробный свод требований к производству лекарственных средств, который позволяет создавать производства, выпускать продукцию и контролировать предприятия.

**Рекомендательные документы:** руководства FDA по отдельным направлениям деятельности.

#### Евросоюз

**Обязательный документ:**

Директива Евросоюза Directive 2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use.

Это краткий документ, содержащий перечень основных требований, изложенный на пяти страницах.

**Рекомендательный документ:** правила производства лекарственных средств (GMP) – подробное руководство, позволяющее организовать и контролировать производство.

Введены в России, ЕАЭС и Китае как ГОСТ Р 52249, который послужил основой для приказа Минпромторга № 916.

Наряду с этим действуют правила GMP ВОЗ и GMP PIC. Фундаментальное отличие этих документов от правил США и ЕС состоит в том, что подтверждение соответствия требованиям США и ЕС дает доступ на рынки

этих стран. GMP ВОЗ и PIC такого доступа не дают.

#### Нормативные документы для производства медицинских изделий

#### США

**Обязательные документы:** Действует The Code of Federal Regulations Title 21 – Food and Drugs Part 820 Quality System Regulation.

Это подробный документ, охватывающий основные стороны производства. По нему можно работать и проверять производство.

Любопытно, что наименование документа «Quality System Regulation» – «Требования к системе качества» не соответствует его содержанию.

**Во-первых,** в наименовании не указано, что оно относится к медицинским изделиям. Это дезориентирует и создает впечатление требований к систе-

Таблица. 1. Нормативные документы по производству лекарственных средств

Документ	США	ЕС	РФ	РФ и ЕАЭС
Обязательный	21 CFR – 210, 211 - cGMP (подробные правила, можно проверить производства)	Директива 2003/94 ЕС (7 стр., нет юридической базы для инспекций)	Аналога Директивы ЕС нет. Есть приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 (перевод GMP ЕС)	Аналога Директивы ЕС нет. <b>Есть Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС</b>
Рекомендательный, утвержденный государством	Руководства FDA	Правила GMP ЕС	ГОСТ Р 52249 (перевод GMP ЕС), 2004, 2009	-

мам качества вообще. И только вчитываясь в текст, можно понять, что «This part is applicable to manufacturers of finished medicinal devices» – «Эта часть предназначена для применения производителями готовых медицинских изделий».

Подобные курьезы бывают в практике стандартизации. В системе стандартов на чистые помещения есть стандарт ИСО 14644-7 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)».

Это наименование принятого стандарта. А при его подготовке на заседании технического комитета ИСО/ТК 209 высказывалась мысль, что это наименование очень длинное и его надо сократить. Авторы стандарта с этим согласились и предложили после указания на часть 7 написать Separative enclosures – Выгороженные

зоны. Может быть, это и утвердили бы, но один из членов ТК тут же заявил: это же туалеты! Все посмеялись и вернулись к длинному, но понятному наименованию.

**Во-вторых**, документ назван «Требования к системе качества». А в действительности он охватывает все стороны производства. Выходит, система качества и организация производства в целом – это одно и то же! С этой путаницей сталкиваемся постоянно. Корень зла в том, что термин «система качества» – искусственный и ненужный. Суть заключается в обеспечении качества и контроле качества, вокруг чего и строится все производство.

Требований к чистоте воздуха нет.

### Евросоюз

**Обязательный документ:** Действует Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях объемом 40 стр., которая регламентирует требования к медицинским изделиям.

Требований к производству почти нет, за исключением раздела по обеспечению качества (этого не достаточно).

Требований к чистоте воздуха нет.

**Рекомендательный документ:** Действует стандарт ISO 13485 на системы менеджмента качества – общий малопригодный для работы документ.

Требований к чистоте воздуха нет.

### Россия

**Обязательных требований** к производству нет.

Действует ГОСТ Р ИСО 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» на системы менеджмента качества – общий малопригодный для работы документ.

Комментарии к нему даны ниже.

**Требования к чистоте воздуха:** Принят ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий».

**Таблица 2. Нормативные документы по производству медицинских изделий**

Документ	США	ЕС	РФ
Обязательный	21 CFR – 820 Quality System Regulation – Требования к системе качества (менее подробен, чем GMP для ЛС, но работать можно)	Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 о мед изделиях, 40 стр.: – все об МИ; – о производстве почти ничего нет	Нет обязательного по производству по аналогии с ЕС и США
Рекомендательные: – кроме ИСО 13485	Руководства FDA (Guidance), которых много, стандарты	Нет аналога правилам GMP ЕС для ЛС	Нет аналога правилам GMP для ЛС; ГОСТы ИСО разные, <b>ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»</b>
– стандарт ИСО 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	-	+	+



## Проблема чистоты воздуха в производстве медицинских изделий

(книга Федотова А. Е. «Чистые помещения» 2021 г.)

Первый опыт обеспечения чистоты воздуха при производстве медицинской продукции был связан с контактными линзами для глаз. Затем он был распространен на широкую гамму медицинских изделий: производство медицинских игл, шприцев, катетеров, контейнеров для крови, искусственных клапанов сердца и др. Чистота поверхностей этих изделий жизненно важна для пациента.

Частицы оседают на поверхности **из воздуха**, поэтому чистота воздуха – один из решающих факторов в обеспечении качества стерильных медицинских изделий, их соответствия требованиям чистоты и стерильности. Частицы загрязняют поверхности изделий и служат укрытиями для микроорганизмов, снижая эффективность стерилизации. Частицы являются носителями микроорганизмов.

Нормативные базы по организации и технологии производства лекарственных средств и медицинских изделий **существенно различаются**. Производство лекарственных средств регулируется правилами GMP, которые дают ясный свод требований к обеспечению качества, технологии и организации производства, оборудованию, процессам, помещениям, персоналу и др.

Эти документы предъявляют количественные требования к чистоте воздуха. Требования к чистоте воздуха действуют и для помещений лечебно-профилактических учреждений (ГОСТ Р 52539 и другие нормы).

Количественные требования к чистоте воздуха **в производствах медицинских изделий** в зарубежной практике отсутствуют, несмотря на то, что приме-

нение чистых помещений в этих производствах является установившейся практикой для многих предприятий. Исключением являются стандарты ИСО 13408, распространяющиеся на асептическое производство.

Нормативные документы по организации производства медицинских изделий носят общий характер, **неконкретны и мало-полезны для обеспечения качества**. Скорее наоборот. Плохо изложенные на псевдорусском языке рассуждения из области «менеджментов» создают **иллюзию качества**. Это дает соблазн для недобросовестных производителей подменять реальную и трудную работу по обеспечению качества написанием ненужных и уводящих в сторону гор бумаг. Пора наводить порядок.

Первым шагом является разработанный ООО «Чистые технологии» под руководством автора **ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»**.

Стандарт устанавливает общие требования к чистоте и культуре производства любых медицинских изделий. Для производств стерильной продукции установлены требования к чистым помещениям.

Организация производства, в т. ч. требования к чистоте воздуха, принципиально различаются для двух видов стерильных изделий:

- допускающих стерилизацию в окончательной герметичной (первичной) упаковке, т. е. финишную стерилизацию;
- не допускающих такую стерилизацию ввиду чувствительности изделия к воздействию стерилизующего агента (тепла, этиленоксида, радиации и др.) и

требующих асептических условий в производстве.

Для процессов с финишной стерилизацией устанавливается предельно допустимое значение бионагрузки или числа колониеобразующих единиц, КОЕ (микроорганизмов) на одном изделии при разработке и аттестации процесса стерилизации.

Стерилизация не является абсолютным процессом и имеет ограниченную эффективность. Из-за этого существует некоторая вероятность выживания микроорганизмов после стерилизации. Как правило, уровень обеспечения стерильности составляет  $10^{-6}$ . При эффективности процесса стерилизации, равной  $10^{-6}$ , допустимая бионагрузка на единицу продукции составляет 1 КОЕ (колониеобразующую единицу). Если бионагрузка больше, то возрастает риск выпуска нестерильной продукции и следует применять более эффективный метод стерилизации. Таким образом, существует зависимость между чистотой воздуха и стерильностью медицинского изделия.

В асептических процессах стадия финишной стерилизации отсутствует. Микроорганизмы, попавшие на изделие, останутся на нем и при благоприятных условиях будут размножаться. В связи с этим попадание микроорганизмов на изделие должно быть исключено.

Чистые помещения могут применяться и в производстве нестерильных изделий, если для них установлены требования к микробиологической чистоте, а также в других производствах как средство обеспечения общей культуры и чистоты в производстве.

### Особенности стерильных медицинских изделий

Производство стерильных медицинских изделий имеет существенные отличия от другой продукции.

**Первым** отличием является то, что стерильность должна быть **гарантирована**.

**Второе** отличие – полимерные материалы, из которых изготавливаются изделия, менее устойчивы к стерилизации теплом, чем стекло, металл, растворы или порошки.

**Третье** отличие – в состав одного и того же медицинского изделия могут входить компоненты, требующие **разных методов стерилизации**. Например, в наборы для крови входят контейнеры с раствором, подлежащие стерилизации влажным теплом, и «сухие» элементы (трубки, фильтры и др.), для которых тепловая стерилизация недопустима или неэффективна.

Это объективные отличия.

**Четвертое**, субъективное отличие, состоит в принципиальном **отличии нормативной базы** для производства медицинских изделий и лекарственных средств, несмотря на сходное назначение. Если для лекарственных средств есть правила GMP с подробными и конкретными требованиями, то для медицинских изделий преобладают общие и бесполезные рассуждения из области «менеджментов».

Субъективность означает, что это отличие принесено людьми, разработчиками норм, которые в значительной степени увеличивают производство медицинских изделий в сторону от обеспечения качества в направлении бессмысленной фразеологии и бумаготворчества. Это нужно менять.

### Достоверность контроля стерильности

Контроль стерильности проводится для ограниченного числа образцов, и по нему делается вывод о стерильности всей

серии. Другими словами, стерильность серии продукции подтверждается проверкой на стерильность нескольких образцов из серии.

Верен ли этот подход? – Нет, неверен в своей основе.

Разберем это подробнее.

**Стерильность серии** означает **стерильность всех единиц** продукции (каждой единицы). Выборочный контроль подтвердить это не может.

#### Пример

Допустим, для контроля стерильности отбираются 20 образцов из серии. Тогда при размере серии 10 000 единиц продукции и наличии в ней 100 нестерильных единиц вероятность обнаружить нестерильную единицу будет равна 0,18, а не обнаружить – 0,82. Это жуткие и абсолютно неприемлемые числа.

Они означают, что при выпуске 100 таких серий будут признаны стерильными 82 серии, несмотря на наличие в каждой из них 100 нестерильных единиц. В итоге будут выпущены в оборот 8 200 нестерильных изделий, на каждом из которых будет этикетка «СТЕРИЛЬНО».

Можно проверить **стерильность единицы продукции**, но **нельзя проверить стерильность всей серии**, всех единиц продукции в серии, иначе объем контроля будет гигантским, а выпускать на рынок будет нечего. При контроле стерильности нарушается целостность изделия, начиная с упаковки.

В этом суть дела.

Идеология контроля стерильности основана на **допущении**: если стерильны все контрольные образцы, то стерильна вся серия.

Это неверно. Все контрольные образцы могут не дать роста микроорганизмов, а десятки непроверенных единиц продукции могут быть нестерильными.

Подробно проблема рассмотрена в книгах автора «Основы GMP» и «Производство стерильных лекарственных средств».

Есть ли выход из положения?

Да, есть.

Стерильность продукции должна быть обеспечена **технологией производства** так, чтобы выход нестерильной продукции **был исключен**. Контроль стерильности нужен, но как дополнительное средство.

Технология производства включает процессы и оборудование, организацию производства, помещения (если требуется – чистые помещения), персонал и др.

В книге не рассматриваются все аспекты производства медицинских изделий. Темой является один, но важный вопрос: чистота воздуха.

### Что такое стерильность?

Под стерильностью понимается отсутствие живых и жизнеспособных микроорганизмов (спор). Для стерильных изделий стерильность должна быть гарантирована.

Для достижения этой цели следует:

- применить процесс стерилизации, который обеспечит заданный уровень стерильности –  $10^{-6}$ ;
- доказать, что для данного производства и данной продукции этот уровень обеспечивается;
- **создать условия** для достижения этого уровня стерильности.

Процесс стерилизации – процесс относительный, а не абсолютный. Если уровень стерильности равен  $10^{-6}$ , то в одном миллионе единиц продукции не должно быть ни одной единицы, содержащей микроорганизмы.

Этот уровень достижим, если бионагрузка на единицу продукции до стерилизации не превышает 1 КОЕ (колониеобразующей единицы). Если она больше, то эффективность стерилизации должна быть выше, например,

$10^{-7}$ ;  $10^{-8}$  и т. д. В пределе получаем режим стерилизации «с запасом» – «overkill», при котором эффективность стерилизации равна  $10^{-12}$ .

Нужно иметь в виду, что медицинские изделия из полимеров не выдерживают жестких режимов стерилизации, и требование низкой бионагрузки для них является решающим.

### Зачем нужны чистые помещения?

Чистые помещения нужны для обеспечения стерильности и качества продукции.

Как показано выше, важно не только правильно построить процесс стерилизации, но и снизить **бионагрузку**.

#### **бионагрузка (bioburden):**

Число жизнеспособных микроорганизмов на или в единице продукции до стерилизации.

**уровень обеспечения стерильности:** Вероятность выживания микроорганизма на оборудовании после стерилизации.

Бионагрузка до стерилизации зависит от **чистоты воздуха**.

Аэрозольные частицы оседают на поверхностях изделия. Следствием является ряд отрицательных факторов:

1) частицы могут быть носителями микроорганизмов, увеличивая бионагрузку;

2) если под осевшей на поверхность частицей находится микроорганизм, то частица играет роль защитного барьера (шубы), который снижает эффективность стерилизации;

3) частицы на поверхностях шприцев, инфузионных систем и других изделий, соприкасающихся с лекарственным средством, вводимым пациенту, могут попасть в парентеральную систему. Это инородные для организма частицы, которые могут приводить к отрицательным последствиям.

Чистота воздуха является важным условием обеспечения стерильности и качества продукции.

Требования к организации производства, в т. ч. чистоте воздуха, принципиально различаются для двух видов стерильных изделий:

- допускающих стерилизацию в окончательной герметичной (первичной) упаковке, т. е. допускающих финишную стерилизацию;

- не допускающих такую стерилизацию ввиду чувствительности изделия к воздействию стерилизующего агента (тепла, этиленоксида, радиации и др.) и требующих асептических условий в производстве.

Для процессов с финишной стерилизацией устанавливается предельно допустимое значение бионагрузки, или числа колониеобразующих единиц – КОЕ (микроорганизмов), на одном изделии.

Уровень обеспечения стерильности не должен превышать:

- для процессов с финишной стерилизацией – значения  $10^{-6}$ ;

- для открытых асептических процессов – значения  $10^{-3}$ –  $10^{-4}$ ;

- для закрытых асептических процессов (в изоляторах) – значения  $10^{-6}$ .

Поскольку стерилизация не является абсолютным процессом и имеет ограниченную эффективность, то существует некоторая вероятность выживания микроорганизмов после стерилизации. Чем больше бионагрузка, тем больше вероятность получения нестерильной продукции при том же режиме стерилизации.

Таким образом, существует **зависимость между чистотой воздуха и стерильностью** медицинского изделия. Обеспечение требуемого уровня стерильности требует применения чистых помещений.

В асептических процессах стадия финишной стерилизации отсутствует. Микроорганизмы, попавшие на изделие при производстве, останутся на изделии и будут при благоприятных условиях размножаться в нарушение требований к стерильности. В связи с этим попадание микроорганизмов (частиц, несущих микроорганизмы) на изделие должно быть исключено. Это достигается за счет применения чистых помещений и чистых зон высоких классов и выполнения асептических требований.

### Нестерильная продукция

Чистые помещения могут применяться и в производстве **нестерильных изделий**, если для них установлены требования к **микробиологической чистоте**, а также в других производствах по решению заказчика или разработчика.

Чистота воздуха – важный фактор в обеспечении общей культуры и чистоты в производстве.



# 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



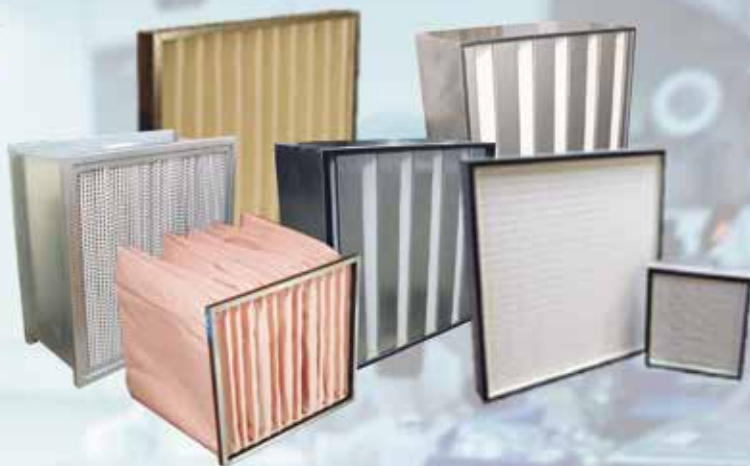
## ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**МОДУЛЬ  
ТИПА МВ**  
для установки  
HEPA фильтров



**МОДУЛЬ С  
ВЕНТИЛЯТОРОМ  
ТИПА МВ-Д**  
для установки  
HEPA фильтров



**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17  
ГОСТ Р EN 779-2014, ГОСТ Р EN 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



## Обсуждение проекта ГОСТ Р 59293 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»

Обсуждение проекта было проведено открыто в соответствии с действующим порядком:

- на сайте Росстандарта было опубликовано уведомление о разработке проекта стандарта;
- членам технического комитета ТК 184 и ряду заинтересованных организаций была сделана целевая рассылка;
- по истечении двухмесячного периода обсуждения на сайте Росстандарта было дано уведомление о завершении публичного обсуждения проекта;
- была оформлена сводка отзывов и подготовлена вторая редакция стандарта, которая была представлена для обсуждения на заседании ТК 184 и рекомендована к утверждению.

На проект стандарт поступили отзывы с замечаниями и предложениями от ООО «Белла»; ООО «Балтинжиниринг»; АО «НПК Медиана-Фильтр»;

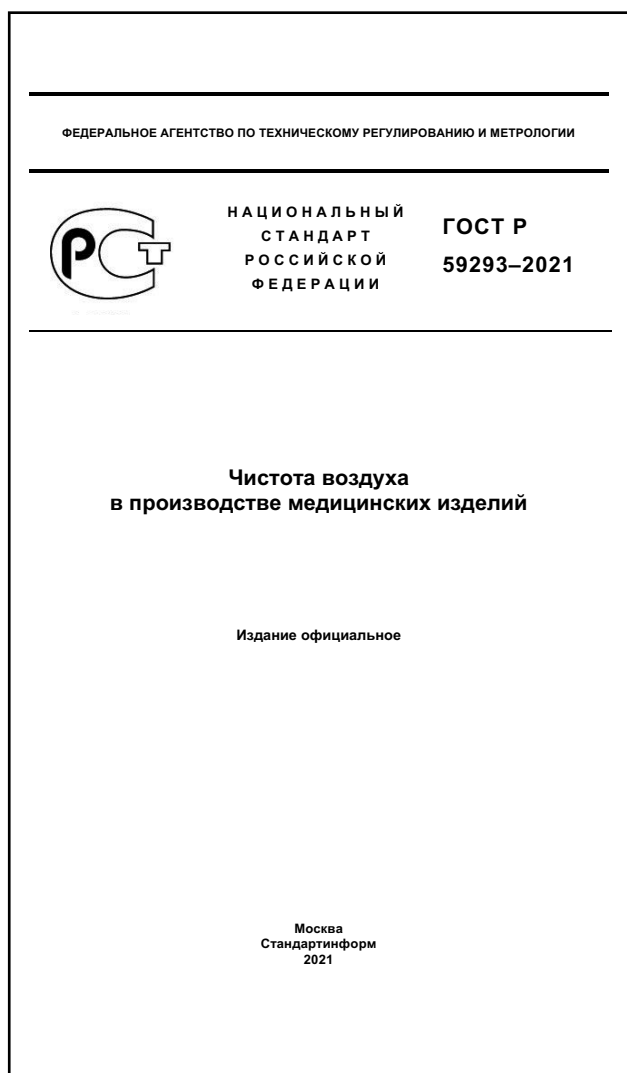
АО «Фильтр»; НИИЭМ; ООО «МЕДИТЕСТ», ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий» и ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование».

Всего поступило 176 замечаний и предложений, в том числе 109 от ООО «Белла».

ТК 011 дал согласие без замечаний.

ТК 436 «Управление качеством медицинских изделий» Росстандарта дал ряд замечаний, вызывающих у специалистов недоумение, а точнее – резко отрицательную реакцию.

Учитывая общественную опасность деятельности по «менеджментам», которая дезориентирует производителей и создает имидж заботы о качестве вместо конкретной и содержательной работы, мы публикуем отдельные замечания ТК 436 на проект стандарта и нашу реакцию на них.



### СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Общие требования
- 5 Классификация чистых помещений в производстве медицинских изделий
  - 5.1 Общие положения
  - 5.2 Производство изделий, подлежащих финишной стерилизации
  - 5.3 Чистота воздуха в асептическом производстве
- 6 Параметры чистых помещений
  - 6.1 Классы чистоты
  - 6.2 Дополнительные параметры
  - 6.3 Требования к зонам А (однонаправленный поток воздуха)
  - 6.4 Расход воздуха и кратность воздухообмена
  - 6.5 Перепад давления
  - 6.6 Скорость потока воздуха на границе разделения зон
  - 6.7 Время восстановления
  - 6.8 Температура и влажность воздуха
- 7 Изоляторы
- 8 Аттестация (испытания) чистых помещений
  - 8.1 Классы чистоты
  - 8.2 Другие параметры
  - 8.3 Проверка однонаправленного потока воздуха
  - 8.4 Характеристики однонаправленного потока воздуха
- 9 Текущий контроль чистых помещений и чистых зон
- 10 Персонал, занятый в чистых помещениях
- 11 Помещения
- 12 Оборудование
- 13 Уборка и дезинфекция
- Приложение А (обязательное) Общие требования к обеспечению чистоты в производстве медицинских изделий
  - A.1 Проектирование и строительство зданий и помещений
  - A.2 Освещение
  - A.3 Вентиляция, кондиционирование и фильтрация воздуха
  - A.4 Водопровод и канализация
  - A.5 Стоки и отходы
  - A.6 Места для умывания и туалеты
  - A.7 Уборка и санитария
  - A.8 Техническое обслуживание и ремонт
  - A.9 Оборудование
  - A.10 Персонал

**ОТЗЫВЫ И ЗАМЕЧАНИЯ ТК 436  
на проект ГОСТ Р 59293  
«Чистота воздуха в производстве медицинских  
изделий» и комментарии к ним**

п/п	Номер раздела, пункта, подпункта	Содержание отзыва (предложения)	Заключение разработчика проекта стандарта
14	Введение	<p>Действительно, международные и региональные стандарты, а также национальные или региональные системы регулирования не устанавливают требования к чистоте воздуха в производстве всех (любых) медицинских изделий. В отсутствие установившейся практики или валидных научных данных разрабатывать национальный стандарт, устанавливающий требования к чистоте воздуха в производстве всех медицинских изделий, может оказаться нецелесообразным. В этом случае, разработке стандарта обычно предшествует научно-исследовательская работа. Иначе «привязка» производства конкретных типов/видов медицинских изделий к определенному классу чистых помещений будет основана только на гипотетических предположениях разработчиков стандарта, без практического и научного обоснования</p>	<p><b>Отклонено:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- есть установившийся опыт нескольких десятилетий производства МИ в чистых помещениях, мы на него опираемся;</li> <li>- жаргон «валидные» научные исследования некорректен;</li> <li>- стандарт устанавливает требования для «не любых» МИ, а только стерильных, но он может использоваться и в производстве нестерильных МИ;</li> <li>- говоря о научных исследованиях, нужно определить их предмет, четко разделяя получение новых знаний и ликвидацию собственного дефицита таковых (см. семинары АСИНКОМ и ряд книг);</li> </ul> <p>К здравоохранению относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лечебно-профилактические учреждения;</li> <li>- производство лекарственных средств;</li> <li>- производство медицинских изделий.</li> </ul> <p>Требования к чистоте воздуха в первом случае установлены ГОСТ Р 52539, во втором – ГОСТ Р 52249, для третьей области аналогичного стандарта нет. Данный проект восполняет этот пробел.</p>
15	Введение	<p>Используемый в проекте стандарта термин «эффективность», который применяется к процессу стерилизации, заменить на «результативность».</p> <p><b>ОБОСНОВАНИЕ:</b></p> <p>1.Стандарты более высокого уровня, устанавливают: ГОСТ Р ИСО 9000–2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь:</p> <p>3.7 Термины, относящиеся к результатам</p> <p>3.7.10 эффективность (efficiency): Соотношение между достигнутым результатом и использованными ресурсами.</p> <p>3.7.11 результативность (effectiveness): Степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.</p> <p>2. В международных стандартах на процессы стерилизации медицинских изделий, в разделе «Введение» говорится именно о результативности, например: «The type of contamination on a product to be sterilized varies and this impacts upon the effectiveness of a sterilization process»</p>	<p><b>Отклонено:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термин «более высокий уровень» спорен.</li> <li>2. Эффективность стерилизации – это установившийся термин в стандартах (ГОСТ 52249–2009, приложение 1, п. 85; ГОСТ ИСО 11135, п. 7.3 – эффективность процесса стерилизации, и др.) и на практике. Рассуждать об экономической эффективности стерилизации означает допускать «целесообразную» вероятность гибели людей. Это надуманное занятие, бессмысленное и аморальное. Любопытно, относят ли его апологеты себя к тем, кто может погибнуть из-за экономически эффективной (но не достаточной) стерилизации?</li> <li>3. «Результативность» – неудачный перевод английского термина «effectiveness».</li> </ol>

16	Введение	<p>Разумно предположить, что заинтересованный пользователь, изучив наименование и раздел «Введение» рассматриваемого проекта стандарта, придет к выводу, что стандарт установит требования (класс(ы) по ISO 14644), необходимые для его медицинских изделий. Тем не менее, в проекте стандарта отсутствуют собственно требования к чистоте воздуха в производстве стерильных медицинских изделий. Практически, содержание проекта рассматриваемого стандарта, является компиляцией различных положений серии ISO 14644 и ISO 13408 (причем последний цитируется без ссылок на него).</p>	<p><b>Отклонено.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Раздел 5 проекта стандарта устанавливает классы чистоты.</li> <li>2. Компиляция. Компиляция – сочинительство на основе чужих исследований или произведений без самостоятельной обработки источников. Обвинение серьезное. Следует указать, какой текст из какого документа взят без ссылки и без изменений.</li> <li>3. ГОСТ Р ИСО 13408-1 введен в ссылки.</li> </ol>
18	1	<p><b>к которым предъявляются требования к микробиологической чистоте.</b></p> <p>Официально установлены требования к микробиологической чистоте только для нестерильной ваты (Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Раздел 18).</p> <p>Как быть производителям других видов нестерильных мед. изделий, например, бинтов или подгузников? К этим изделиям официально никаких таких требований не предъявляется. Насколько это правильно?</p>	<p><b>Отклонено.</b></p> <p>Требования к микробиологической чистоте изделий не являются предметом данного стандарта (только чистота воздуха).</p>
25	3.2	<p>часть термина («аттестация»), заменить на «квалификация».</p> <p><b>ОБОСНОВАНИЕ:</b> Стандарты более высокого уровня, устанавливают: ГОСТ Р ИСО 9000-2015, подраздел 3.8.12 «верификация», Примечание 2, указывает, что «деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным процессом» ГОСТ ISO 13485-2017, подраздел 7.5.1 «Управление производством и обслуживанием» устанавливает, что если целесообразно, «управляемые условия производства должны включать квалификацию инфраструктуры»</p>	<p><b>Отклонено.</b></p> <p>ГОСТ Р ИСО 14644-4 устанавливает термин «аттестация».</p> <p>Добуквенный «перевод» английского термина “qualification” как «квалификация» не соответствует стандартам на чистые помещения и установившейся практике.</p>

Общие замечания к проекту

168	<p>2. Между тем, ГОСТ ISO 13485-2017, подраздел 6.4.2, требует: «Для стерильных медицинских изделий организация должна документировать требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддерживать требуемую чистоту в процессах сборки и упаковки». Также, ГОСТ ISO 13485-2017, подраздел 6.4.1 уже устанавливает (и явно указывает на применение стандартов серии ISO 14644 и ISO 14698):</p> <p>6.4.1 Производственная среда Организация должна документировать требования к производственной среде, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции.</p> <p>Если условия производственной среды могут оказать негативное влияние на качество продукции, организация должна документировать требования к производственной среде и процедуры для мониторинга и управления производственной средой.</p> <p>Организация должна:</p> <p>а) разработать документированные требования к состоянию здоровья, чистоте и одежде персонала, если контакт между персоналом и продукцией или производственной средой может оказать влияние на безопасность медицинского изделия или его функциональные характеристики;</p> <p>б) обеспечить, чтобы весь персонал, временно работающий в особых условиях производственной среды, был компетентным или находился под наблюдением компетентного лица.</p> <p>Примечание – Дополнительную информацию можно найти в ISO 14644 и ISO 14698.</p>	<p>Приведенный автором замечания текст тривиален и не несет содержательной информации. Производителям нужны конкретные указания, а не общие лозунги.</p> <p>Не имеет отношения к предмету данного проекта.</p> <p>Какую дополнительную информацию можно получить в ИСО 14698? Ее там нет.</p>
-----	--	---



169	К содержанию стандарта	<p>В ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007, подраздел 6.4 «Производственная среда», указывается:</p> <p>6.4.2.4 Существуют различные параметры, показатели и средства управления, связанные с производственной средой, например: (далее перечисляются 12 различных параметров)</p> <p>6.4.2.5 Каждый из параметров, показателей и средств управления рекомендуется оценивать для того, чтобы определить, может ли недостаточность управления увеличить риск, возможный при эксплуатации медицинского изделия, т.е. необходимость и степень управления производственной средой рекомендуется отслеживать с помощью записей по менеджменту риска для конкретного медицинского изделия. Если производственные условия имеют существенное значение для процессов изготовления, организации рекомендуется установить требования к производственной среде, в которой изготавливается медицинское изделие.</p> <p>Иными словами, уровни (классы) чистоты и необходимая степень управления производственной средой должны устанавливаться изготовителем как выходные данные деятельности по менеджменту риска (см. ГОСТ ISO 14971-2011) в виде требований к производственной стадии жизненного цикла его медицинского изделия. В то же время, например как это предусмотрено в ГОСТ EN 556-1-2011 (по уровню обеспечения стерильности «SAL»), национальный регулирующий орган может установить для некоторых типов/видов медицинских изделий какие-либо конкретные требования по управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами (например, для хирургически инвазивных медицинских изделий). Однако, установление таких требований к любым медицинским изделиям, как это можно предположить из наименования проекта стандарта, не представляется возможным ввиду многообразия и различий в технологиях производства одних и тех же медицинских изделий.</p>	<p>Отношения к данному проекту не имеет. «Управление загрязнениями», «Недостаточность управления увеличить риск» – абсурд.</p> <p>Снова тривиальные общие слова, бесполезные для дела.</p> <p>ГОСТ Р ИСО 14664-1 устанавливает общую классификацию чистых помещений, не специфицируя их для отраслей.</p> <p>Эта задача является предметом данного проекта.</p> <p>Данное утверждение означает, что требования безопасности должны устанавливаться не государством, а самими производителями на основе «менеджмента рисков».</p> <p>С таким же успехом можно не устанавливать требования пожарной безопасности, электробезопасности и др.</p> <p>Стерильность медицинских изделий – это их безопасность. Одно из средств ее обеспечения – чистые помещения.</p> <p>Производство медицинских изделий – единственная отрасль, где есть сопротивление введению норм на чистоту воздуха. При этом практика производства МИ давно применяют чистые помещения, не ожидая стандарта.</p> <p>Задача стандарта – сделать эту практику всеобщей.</p> <p>В стандарте указано, что чистые помещения могут применяться и для нестерильных МИ. Производитель сам решает, нужны они ему или нет.</p> <p>В приложении А даны общие требования как производствам стерильных, так и нестерильных МИ. Цель их – ориентировать на общую культуру, чистоту и порядок.</p>
-----	------------------------	---	--



## БалтИнжиниринг

Общество с ограниченной ответственностью «БалтИнжиниринг»

ИНН 7814748937  
КПП 781401001  
ОГРН 1187847373097

в ФИЛИАЛЕ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ"  
АО "АЛЬФА-БАНК"  
г. Санкт-Петербург

р/с 40702810432410002492  
к/с 30101810600000000786  
БИК 044030786

Дорога в Каменку, д. 74, лит. А,  
комната 202 (ч.п. 1-Н), 197350,  
Санкт-Петербург, Россия.

[info@baltengineering.com](mailto:info@baltengineering.com)  
[www.baltengineering.com](http://www.baltengineering.com)

2020-11-17 № б/н

Председателю ТК 184

Федотову А.Е.

Направляю Вам положения ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ПО РАБОТЕ С БИОМЕДИЦИНСКИМИ КЛЕТОЧНЫМИ ПРОДУКТАМИ, Утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 августа 2018 г. N 512н.

Прошу Вас дать пояснения.

п.п.	Текст	Вопросы
	IV. Помещения	
72	В комнатах для переодевания персонала должен быть организован <b>ламинарный</b> поток воздуха. Зона перед выходом из чистого помещения для переодевания должна иметь тот же класс чистоты воздуха, что и чистое помещение, в которое она ведет.	Следует ли понимать данное положение таким образом, что в любом шлюзе для персонала независимо от того, в помещение какого класса персонал входит (D, C, B), должен быть организован ламинарный потолок или будет достаточно одного фильтроблока с ламинарным воздухоораспределителем?
74	Подача фильтрованного воздуха в помещении должна поддерживать положительный перепад давления относительно помещения с более низким классом чистоты воздуха. В помещении должен быть организован <b>ламинарный</b> поток воздуха. Смежные помещения с разными классами чистоты воздуха должны иметь разницу в давлении от 5 Па до 20 Па, смежные помещения с одним классом чистоты воздуха должны иметь разницу в давлении не менее 5 Па.	Аналогично и в данном случае. Следует ли понимать данное положение таким образом, что в любом производственном помещении независимо от его класса чистоты (D, C, B) должен быть организован ламинарный потолок или будет достаточно одного (или нескольких) фильтроблока с ламинарным воздухоораспределителем?

С наилучшими пожеланиями,  
директор по проектированию

Петунин С.Н.

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

26.02.2021 № 7

Министру здравоохранения  
Российской Федерации  
Мурашко М. А.

127051 Москва, Рахмановский пер., д. 3

Уважаемый Михаил Альбертович!

Приказом Минздрава России от 8 августа 2018 г. № 512н утверждены «Правила надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами».

В Правилах есть абсурдные положения, противоречащие здравому смыслу и принципам работы чистых помещений, в частности:

- 1) п. 49 указывает: «...В чистых помещениях класс чистоты помещения хранения уборочного инвентаря должен соответствовать классу чистоты прилегающего помещения».  
Комментарий: для зон А и В это недопустимо;
- 2) п. 72 указывает: «В комнатах для переодевания должен быть организован ламинарный поток воздуха. Зона перед выходом из чистого помещения для переодевания должна иметь тот же класс чистоты воздуха, что и чистое помещение».  
Комментарий: первое предложение лишено смысла, второе противоречит первому;
- 3) имеет место массовый жаргон, отклонение от действующей терминологии, механическая замена латинских букв кириллицей, без понимания смысла (мешанина из верификаций, квалификаций, валидаций и пр.).

Обращаю Ваше внимание, что данный утвержденный документ назван «Правила надлежащей практики ...». В чем смысл слова «Надлежащей»?

Утвержденный документ по определению не может быть «ненадлежащим». С таким же успехом можно ввести термины «надлежащие правила дорожного движения», «надлежащая Конституция», «надлежащий Министр», «надлежащий Президент» и т. д.

Появление такого и подобных терминов является следствием недопустимо низкого уровня подготовки документов, авторы которых некомпетентны в предмете и безответственно относятся к делу. Нельзя копировать зарубежный опыт без понимания сути, знания русского языка и уважения к нему.

Документ нужно назвать «Правила работы с биомедицинскими клеточными продуктами» и переделать его, изложив нормативным и осмысленным русским языком.

Прошу Вас сообщить имена авторов «Правил» для публикации в издаваемом нами журнале «Технология чистоты» с пояснениями, зачем они ввели абсурдные требования и термины.

Довожу до Вашего сведения, что АСИНКОМ в течение 30 лет разрабатывает стандарты в области чистых технологий и производства лекарственных средств – GMP (всего 80 ГОСТов), участвует в работе технического комитета ИСО/ТК 209 по чистым помещениям. По нашей инициативе впервые были введены в России правил GMP ЕС без каких-либо изменений (ГОСТ Р 52249).

Последней нашей разработкой является ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий» – первого в мировой практике стандарта в этой области.

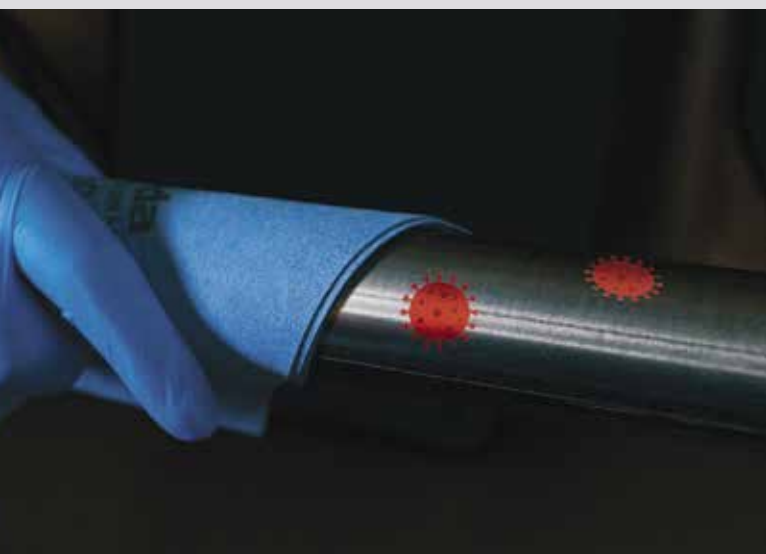
Мы готовы войти в рабочие группы по подготовке нормативных документов в этих областях.

С уважением,

Президент АСИНКОМ,  
Председатель ТК 184 «Обеспечение  
промышленной чистоты» (Росстандарт),  
доктор технических наук

А. Е. Федотов

# Защитите ваши чистые помещения от коронавируса



**99%\*** снижение  
вирусной нагрузки с  
нашими салфетками для  
чистых помещений из  
микрофибры

**97%\*\*** сокращение  
вирусной нагрузки с  
нашими многоразовыми  
ковриками для чистых  
помещений

Для получения подробной информации и  
коммерческого предложения свяжитесь с нами:  
e-mail: [Cleanroom.ru@elis.com](mailto:Cleanroom.ru@elis.com)  
тел.: +74993942958

\* Научно подтвержденные результаты независимой немецкой лаборатории  
Dr. Brill + Partner GmbH, Института гигиены и микробиологии.

\*\* Научно подтвержденные результаты независимой испытательной лабораторией  
Perfectus Biomed, Великобритания.



## Устранение рисков в ваших чистых помещениях.

Одна из самых больших проблем контроля загрязнения в чистых помещениях заключается в том, что люди сами по себе являются загрязнителями. Исследования показывают, что с точки зрения загрязнения частицами люди выделяют 0,001 - 0,003 г. кожных чешуек каждый час и теряют в среднем от 50 до 100 волос с головы в день, а также несколько ресниц.

Частицы и бактериологические загрязнители могут оказывать влияние на многие аспекты бизнеса, прерывая производство, снижая выход продукта и в серьезных случаях разрушая репутацию. Таким образом, оптимальное решение для контроля загрязнения чистых помещений необходимо для каждой компании, работающей в чистых помещениях. Elis Cleanroom предлагает решения этой проблемы.

Elis Cleanroom является частью группы компаний Elis и имеет 28 прачечных для чистых помещений по всей Европе и Латинской Америке. Являясь оптимальным партнером, мы представляем собой комплексное решение для выгоды клиента и объединяемся для формирования и поддержки долгосрочных партнерских отношений. Быть частью сети прачечных для чистых помещений гарантирует клиентам непрерывность обслуживания. Мы объединяем опыт и стандарты в индустрии в качестве партнера по контролю контаминации, и будем продолжать инвестировать в разработку инновационных новых продуктов, чтобы помочь предприятиям, которым требуются услуги в области чистых помещений.

Elis Cleanroom берет на себя заботу о закупке, хранении, обработке, замене и доставке всех нужных услуг для чистых помещений. Они предоставляют комплексное 360° решение по борьбе с контаминацией всем клиентам. Обладая многолетним опытом работы в индустрии чистых помещений, они являются оптимальным партнером для вас, и все услуги интегрированы в единое решение и объединяются для формирования и поддержки долгосрочного партнерства.

Институт экологических наук и технологий (IEST) рекомендует, чтобы одежда, используемая в чистых помещениях, соответствовала категории I по отсутствию частиц, полученной в результате испытания методом цилиндра Хелмке. Классификационная таблица описывает категории чистоты в диапазонах размеров от 0,3 микрон до 0,5 микрон, и, говоря об этом, ширина человеческого волоса обычно составляет 75 микрон. Elis Cleanroom протестирует одежду из каждой отмытой партии, чтобы убедиться, что эти высокие стандарты соблюдаются.

Примером внимания к деталям для обеспечения оптимальной эффективности ваших чистых помещений является Protection Absolute® (PA). Комбинезон PA подходит для GMP класса A/B, имеет воздухопроницаемую ткань и обеспечивает эффективную фильтрацию частиц и контроль загрязнения. Специально разработанный для асептического производства, комбинезон PA имеет заднюю застежку-молнию, чтобы минимизировать контакт с передней частью комбинезона. Комбинезон PA доступен с различными комбинациями капюшонов. Система петель на капюшоне гарантирует, что рамка и линза сопутствующих защитных очков не будут затронуты для обеспечения стерильности. Комбинезон также имеет углеродную нить против электростатического разряда.

Ваша выгода от выбора Elis Cleanroom в качестве партнера по аренде и стирке для всех ваших потребностей в чистых помещениях.



Широкий ассортимент продукции удовлетворит вашим требованиям СОП и обеспечит комфорт, качество и профессиональный вид вашим сотрудникам.



Система отслеживания изделий благодаря встроенным чипам UHF и предоставление данных (дата последней стирки, количество изделий и т.д.) в режиме онлайн через Connected Cleanroom (24/7).



Услуги аренды, что позволяет вам экономить бюджет и Rental business model

- Квалифицированный процесс работы прачечной с контролем партий, соответствующий стандартам ISO/IEST для внутренних и внешних аудитов.



- Процесс доставки осуществляется нашими водителями в согласованный день с клиентом.



- 28 прачечных для чистых помещений и планы действий в непредвиденных обстоятельствах обеспечивают непрерывность работы.



Контакты:  
Web: [www.elis.com](http://www.elis.com)  
Email: [cleanroom.ru@elis.com](mailto:cleanroom.ru@elis.com)

## Готовы ли вы к соблюдению GMP Приложения 1 для ведения бизнеса с Европейским Союзом?

С момента последнего пересмотра Приложения 1 Руководства ЕС по GMP для производства стерильных лекарственных средств прошло более 10 лет. После того как пересмотренный документ будет выпущен позднее в этом году, обновления повлияют на контроль качества и всю лабораторную деятельность. Этот пересмотр предназначен для обеспечения глобального согласования стандартов. Таким образом, это означает, что, хотя Приложение 1 является европейским документом, если вы являетесь глобальным производителем лекарств с клиентами в ЕС, это влияет на ваше производство.

Цель Приложения 1 состоит в том, чтобы установить минимальные стандарты для производства стерильных продуктов (как асептических, так и стерилизованных), которые применяются в чистых помещениях и барьерных устройствах. Требования для входа в зоны переодевания для доступа в классы GMP B и C были усилены. В проекте сейчас говорится, что верхнюю одежду (кроме личного нижнего белья) нельзя носить в раздевалках, наиболее существенно это коснулось обуви и носков.

В соответствии с обновлением к Приложению 1, значится: «Следует носить соответствующую ... стерилизованную обувь». Изготовленные из антистатического нескользящего материала, в Elis Cleanroom мы предлагаем обувь с усиленным носком или без него. Мы проводим стирку и дезинфекцию, и в ходе этого процесса микроорганизмы уничтожаются, далее мы документально подтверждаем, что одежда и обувь доступны к использованию в чистых помещениях. Боковые подошвы обеспечивают воздухопроницаемость и комфорт для пользователя. Обувь доступна во многих цветах, в зависимости от вашего распределения по зонам и классам чистоты на производстве.

В обновлении также говорится: «Перед входом рекомендуется носить ... специальные носки, для перехода между классами GMP C и B.» Один предмет, который в настоящее время редко меняется при входе в чистую комнату, это носки. Они могут содержать бактерии, шерсть домашних животных, волокна ковра, а затем помещаться в сабо или обувь чистых помещений и представлять угрозу контаминации (загрязнения). Elis Cleanroom готовы предложить различные варианты многоцветных комфортных носков, которые можно стирать, чтобы обеспечить нужный контроль контаминации в ваших чистых помещениях и соблюдение стандартов GMP.



Еще одна область, которую Elis Cleanroom может решить – это защита глаз. Компании, которые занимаются исследованиями или производством и им требуется эффективная стерильная защита глаз, знают, что это является первостепенной задачей. Как указано в Приложении 1, в чистых помещениях класса GMP A/B «... следует носить стерильную маску для лица и стерильные защитные покрытия для глаз, чтобы покрыть всю кожу лица и предотвратить выпадение капель и частиц». Новые принципы добавляют требование о смене стерильных очков и одежды, по крайней мере, на каждой рабочей сессии.

Существуют различные сложности, которые следует учитывать, такие как сохранение четкости зрения, ограничение запотевания и улучшение потока воздуха, использование рецептурных очков при одновременном обеспечении превосходной периферической видимости и непрерывной стерильной обработки. Elis Cleanroom имеет решение всех этих проблем и может предложить полностью проверенные очки Univet. Благодаря возможности прямых или не прямых вентиляционных отверстий, очки для чистых помещений обеспечивают комфорт и четкое видение для пользователя. Чтобы минимизировать риск загрязнения, существует процесс очистки, который гарантирует, что каждое защитное стекло постоянно очищается, дезинфицируется и стерилизуется. Наиболее эффективный вариант для обработки стерильных очков – в специализированной стиральной машине барьерного типа и автоклавирование.

Сложности закупки, хранения, постоянной обработки и стерилизации всех ваших потребностей в чистых помещениях, в том числе тех, которые соответствуют требованиям Приложения 1, решаются предложенной схемой работы Elis Cleanroom по аренде и специализированной обработке изделий для чистых помещений.

Контакты:

Web: [www.elis.com](http://www.elis.com)

Email: [cleanroom.ru@elis.com](mailto:cleanroom.ru@elis.com)

## **Elis Cleanroom многоразовый моющийся липкий коврик Flexi Mat предлагает лучший контроль контаминации, чем одноразовые многослойные липкие коврики.**



Опасения были вызваны исследованиями того, насколько эффективны одноразовые многослойные липкие коврики для предотвращения и перемещения загрязнений в чистые помещения.

Результаты показали, что одноразовые многослойные липкие коврики не настолько эффективны, как вы могли бы предположить, и поэтому Elis Cleanroom теперь может предложить многоразовый моющийся липкий коврик Flexi Mat для чистых помещений, который более эффективен для удержания частиц и сводит на нет негативные аспекты одноразовых ковриков.

Крайне важно, чтобы загрязнения с подошвы обуви удерживались и не попадали в какую-либо область чистого помещения. Но как показывают исследования, одноразовые коврики эффективны только на 27% при выполнении этой задачи \*. Многие одноразовые многослойные коврики, размещенные в зонах входа, слишком малы, чтобы можно было осуществить рекомендованные шесть шагов (по три на каждую ногу), и, кроме того, чрезмерная нагрузка еще больше влияет на их эффективность.

Тем не менее, многоразовый моющийся липкий коврик Flexi Mat выпускается в различных размерах и может быть размещен в оптимальном месте, чтобы обеспечить соблюдение рекомендованных шести шагов. Кроме того, в точках чрезмерных нагрузок на Flexi Mat, еще 90,3% частиц удаляются с подошв, по сравнению с увеличением до 381,9%, осаждаемым обратно на обувь с использованием многослойных одноразовых липких ковриков, что снижает эффективность последних с 27% до 11 %.#

Другими отрицательными качествами многослойных одноразовых липких ковриков является следующее: они не гарантируют, что останутся прилипшими к полу, и может произойти отслаивание в углах, что может привести к скольжению. Они подвержены статическим зарядам. Одноразовые коврики могут повредить одноразовые бахилы, которые надеваются на сабо, образуя места для загрязнения. Клей, использующийся в одноразовых ковриках, можно отследить в чистом помещении, что вызывает загрязнение. Часто происходит многократное отслаивание, что приводит к дополнительным затратам, и, если отделение слоев коврика выполнено неправильно, то отделяется до 215 000 частиц обратно в помещение.

У коврика Flexi Mat нет ни одной из этих проблем. Это многоразовый коврик, который остается на месте в течение срока аренды от 3 до 6 месяцев, в зависимости от количества шагов, а способ установки предотвращает его отрыв. Полимерные свойства обеспечивают удержание частиц и предотвращение их распространения на обувь. Не нужно больше отрывать слои, требуется только ежедневная уборка как часть стандартного процесса уборки чистых помещений. Частицы не отделяются.

Стоит отметить, что покрытие многоразового коврика Flexi Mat также содержит Biomaster® - неорганическое противомикробное покрытие из серебра, что обеспечивает эффективную и длительную антимикробную защиту. Доказано, что Biomaster® снижает рост вредных бактерий, таких как Кампилобактер, Метициллинрезистентный золотистый стафилококк, Кишечная палочка, Листерии, Сальмонеллы и многих других, на 99,9%.

В заключение, многоразовый коврик Flexi Mat решает проблемы, связанные с многослойными одноразовыми ковриками, и является более жизнеспособным и экономически выгодным вариантом для контроля загрязнения.

Контакты:

Web: [www.elis.com](http://www.elis.com)

Email: [cleanroom.ru@elis.com](mailto:cleanroom.ru@elis.com)

\*Исследование проведено GlaxoSmithKlein (GSK).

# Источник: Dr. Tim Sandle, фармацевтический микробиолог.





# ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, ОТОПЛЕНИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

## Продукция завода «Арктос» для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - **ФБО**

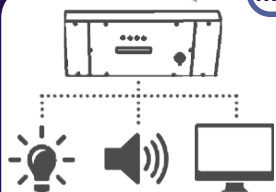


Модуль Контроля Ламп - **МКЛ**

**ПОЗВОЛЯЕТ:**

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

**МКЛ**



**ФБО**

Клапан  
Воздушный  
Герметичный  
**КВГ**



**ВБ**

**ВБ М**

**ФМЧ**

**NEW**

Фильтровентиляционный  
модуль **ФМЧ**



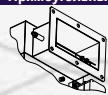
**ВБ М** - Воздухораздающие  
модернизированные блоки  
адаптированные для  
потолочных систем **Armstrong**:  
стандартные серии - Basic и Prima,  
скрытые подвесные системы - **Clip In**

**NEW**

**Опции ВБ:**

Типы патрубков:

**Прямоугольный**



с регулирующим  
клапаном



без регулирующего  
клапана

**Круглый**



с герметичным  
клапаном



без герметичного  
клапана

Воздухораздающие  
блоки

**ВБ и ВБ М**

**Типы панелей для ВБ:**



Диффузные - **ВБД**



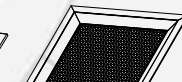
Вихревые - **ВБВ**



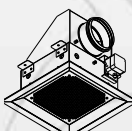
Сотовые - **ВБС**



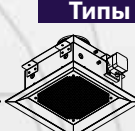
Турбулизирующие -  
**ВБТ**



Сотовые - **ВБС-М**



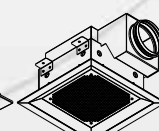
Боковой



Торцевой

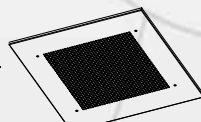


Угловой

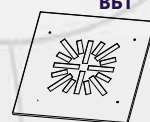


Уменьшенная  
высота

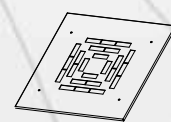
**Типы монтажа:**



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](http://www.arktika.ru), [www.spb-arktika.ru](http://www.spb-arktika.ru)



## Развитие требований к производству медицинских изделий. В чём интерес производителей?

*Начальник Технологического отдела Производственного сектора медицинских изделий  
ООО «Белла» Пичкова К. И.,  
специалисты по менеджменту качества Административного сектора ООО «Белла»  
Жаркова Т. А., Образцова В. В.*

Ни для кого не секрет, что подавляющее число медицинских изделий, выпускаемых отечественными предприятиями, по качеству и безопасности уступает зарубежным аналогам. И если на первых порах российским изготовителям удавалось вытеснить с рынка качественную, но дорогую продукцию из США и Европы, то сейчас практика показывает, что потребители и медицинские учреждения как в РФ, так и в целом в ЕврАзЭС все чаще отдают предпочтение импортной продукции, несмотря даже на тот факт, что с экономической точки зрения это невыгодно. Но что же мешает повысить уровень качества и безопасности медицинских изделий отечественного производства? В настоящее время российская медицинская промышленность находится в состоянии кризиса, который обусловлен несколькими причинами. Развитие отрасли сдерживается отсталостью научной, экспериментальной и технологической базы, несовершенством законодательства, регулирующего обращение медицинских изделий, наличием административных барьеров, а также действующей системой государственных закупок.

Производители сталкиваются с проблемами, которых на первый взгляд существовать не должно. Например, изготовители упаковки для финишной стерилизации должны руководствоваться межгосударственным стандартом *ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для*

*стерилизации и упаковочным системам»*. Одним из основных требований данного стандарта является необходимость подтверждения того, что материалы, из которых производят упаковку для финишной стерилизации, обладают свойствами микробного барьера. При этом сам стандарт заявляет, что на сегодняшний день не существует универсального метода подтверждения этих свойств. Производитель становится заложником ситуации: с одной стороны подтверждение требуется, а с другой – дать его не в состоянии ни одна из аккредитованных лабораторий в РФ.

Еще один пример несовершенства нормативной базы – определение требований к показателям микробиологической безопасности МИ. И если для стерильных изделий уровень микробиологической чистоты – это отсутствие жизнеспособных микроорганизмов, то с нестерильными изделиями медицинского назначения дело обстоит гораздо сложнее. Чистота таких расходных материалов, как например, нестерильные перевязочные средства или одноразовые средства для ухода за пациентами, также крайне важна, ведь перед применением они не проходят этап стерилизации, т. е. используются со всей своей бионагрузкой, которую получили «в наследство» от исходных сырьевых материалов и «собрали» в процессе производства. Нестерильный бинт, загрязненный патогенной микрофлорой, например, можно считать качественным и безопасным? Несмотря на то, что он не предназначен для использования на раневых по-

верхностях, при анализе риска необходимо учитывать обоснованно прогнозируемое неправильное применение. Какое перевязочное средство выберет человек, поранившийся в гараже, в случае если он располагает, например, только ветошью и нестерильным бинтом? Выбор будет очевиден.

Вступающий в силу в марте 2021 г. *ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности»* гласит, что «испытаниям на микробиологическую чистоту подвергают нестерилизуемые МИ с определяемыми микробиологическими характеристиками ..., руководствуясь НД изготовителя». Должен ли изготовитель сам указать в ТУ, определяются ли для его нестерилизуемого МИ микробиологические характеристики? Как же изготовителям определить критерии чистоты нестерильного изделия или исходного сырья для медицинского производства? На какие «подсказки» нормативных экспертных требований опираться, чтобы избежать чрезмерных и ненужных ограничений в ходе разработки и использования новых изделий и в то же время не терять себя ложным чувством, что МИ безопасно при применении по назначению?

До 01 января 2021 г. микробиологические показатели безопасности материалов и изделий медицинского назначения регламентировались в *СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»* и

распространялись на нестерильные МИ, используемые в лечебно-профилактических учреждениях. Однако, эти Санитарные Правила и Нормы были упразднены «регуляторной гильотиной». Гигиенически значимые характеристики МИ также определены в *Разделе 18 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)*. Согласно Приложению 2 указанного документа микробиологические показатели нестерильных МИ определяются для ваты медицинской гигроскопической, а также проведение соответствующих испытаний подразумевается для изделий впитывающих медицинских для ухода за больными. А как быть с пресловутыми нестерильными перевязочными средствами? Или с таким сырьем, как марля или различные нетканые материалы (спанлейс и т.п.)? Ведь даже если эти материалы используются для изготовления МИ с последующей стерилизацией методом *overkill*, предельное значение их исходной бионагрузки должно быть определено. Так как не только жизнеспособные микроорганизмы, но и продукты их распада представляют опасность, создают риск тромбообразования, например. Производители материалов, которые используются в производстве медицинских изделий, вышли на рынок много лет назад и за это время практически превратились в монополистов. Конкуренция у них слабая, а нежелание меняться и развиваться в лучшую сторону – сильное! «Мы так живем и работаем много лет, и никто не жаловался!» – приходится постоянно слышать от поставщиков. Любые разговоры, убеждения и аргументы разбиваются о стену из фраз: «это не регламентировано», «нет ГОСТа», «требования данного ГОСТа на нас не распространяются». В такой ситуации производитель медицинских изделий снова становится заложником и ищет вы-

ходы на зарубежных поставщиков. До тех пор, пока для ВСЕХ нестерильных МИ, чистота которых имеет значение при использовании, И ИХ ИСХОДНОГО СЫРЬЯ в нормативных документах не определены обязательные требования по микробиологическим показателям, для недобросовестных изготовителей остается повод спекулировать на безопасности пациентов и всеми способами избегать «нежелательную» нагрузку в виде проведения необходимых испытаний и применения такой производственной практики, которая гарантирует обеспечение соответствующего уровня чистоты МИ.

Какие же выходы из ситуации могут быть для отечественной медицинской промышленности? Обеспечение качества и безопасности МИ должно стать главным аргументом в конкурентной борьбе на рынке такой высокоответственной продукции как медицинские изделия. И снова мы возвращаемся к тому, что отрасль нуждается в жестких и четко прописанных законодательных решениях, чтобы потребителям не приходилось надеяться исключительно на добросовестность и профессионализм отдельных поставщиков и на их «честное слово». Каждая производственная компания, которая занимается выпуском медицинских изделий или исходного сырья для них, должна понимать, что от качества и безопасности их продукта зависит жизнь и здоровье людей. Необходимы нормативные документы, которые могли бы понятно и в полной мере регламентировать требования не только к самим медизделиям, но и к правилам организации их производства.

Стандарты и общая культура процессов приемки и хранения сырья, изготовления, хранения готовой продукции, позволяющие гарантировать чистоту воздуха и поверхностей в помещениях, также являются одним из решающих факторов в обеспече-

нии качества и безопасности как стерильных, так и нестерильных медицинских изделий. И огромным подспорьем в этом явился *ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»*, большую работу по разработке которого в 2020 году провел Технический комитет Росстандарта №184 «Обеспечение промышленной чистоты».

На стадии публичного обсуждения к работе над данным документом были приглашены российские производители медицинских изделий. Главной причиной их заинтересованности в подготовке стандарта послужило отсутствие четкого регламентирования процесса производства. Поскольку все ранее существовавшие требования были слишком «рамочными» и не содержали конкретных руководящих указаний. В то же время для фармацевтической отрасли промышленности существуют требования GMP. Тогда возникает закономерный вопрос – чем отличается производство медицинских изделий? Ведь они имеют такое же непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, как и лекарственные средства.

Одной из компаний, которая приняла активное участие в обсуждении проекта стандарта, стало Общество с ограниченной ответственностью «Белла». Фабрика по производству гигиенических и медицинских изделий находится в подмосковном городе Егорьевск. На сегодняшний день это уже 7 производственных корпусов с широким ассортиментом продукции. На Предприятии ООО «Белла» для производства медицинских изделий используются в том числе и чистые помещения класса 8 ИСО в эксплуатационном состоянии (по размеру частиц 0,5 мкм), что несомненно позволяет обеспечить высокий уровень качества и безопасности выпускаемой продукции. Особое внимание уделяется соблюдению персоналом требований личной гигиены и поведения. Кроме это-

го, наличие собственной стерилизационной установки позволяет контролировать все этапы производства, включая стерилизацию, избегая рисков, связанных с аутсорсингом. Контроль за качеством используемого сырья и выпускаемых продуктов осуществляется в современной лаборатории, которая оснащена всем необходимым оборудованием. Одно из важных направлений для ООО «Белла» – готовые медицинские наборы и комплекты, рынок сложный и слаборазвитый в России и странах СНГ. Причины интереса к данному сегменту рынка просты и, казалось бы, лежат на поверхности: минимизация риска ИСМП (инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи), сокращение времени подготовительных манипуляций к сложным хирургическим операциям, а также сокращение медицинских отходов. Зарубежные

страны пришли к использованию готовых медицинских наборов уже давно, и сейчас в европейских и американских клиниках никого не удивишь, например, готовым набором для струмэктомии или набором для процедуры гемодиализа. В России же пока еще живы привычки прошлых лет. Медсестры по старинке продолжают крутить тупферы и сетоны, вырезать и складывать салфетки и стерилизовать все это в автоклавах. Естественно, речи о контроле бионагрузки перед стерилизацией просто не может быть, не говоря уже о гарантии стерильности и трате времени квалифицированного мед. персонала на подготовительные операции!

Мы в ООО «Белла» понимаем, что минимизация риска ИСМП начинается, в том числе, с нас, как изготовителя медизделий, и стараемся применять самые строгие

стандарты производства своей продукции, создавая доступный комфорт и безопасность, заботясь о здоровье и качестве жизни пациентов. Именно поэтому наше Предприятие с радостью воспользовалось предоставленной возможностью принять участие в обсуждении проекта *ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»* и приветствует его внедрение. Конечно, в процессе обсуждения проекта документа не обошлось и без спорных моментов, которые были разрешены, и стандарт, не имеющий аналогов в международной практике, был утвержден. И теперь недобросовестным компаниям станет сложнее выдавать за качественную уборку простое подметание пола, применять для очистки, дезинфекции или технического обслуживания химические средства, безопасность которых не



*Рис. 1. Здание Производственного сектора медицинских изделий ООО «Белла», г. Егорьевск, Московская обл.*



*Рис. 2. За круглым столом новый проект ГОСТ Р «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий» обсуждают следующие сотрудники ООО «Белла»: руководитель производственного участка Производственного сектора медицинских изделий Гуреев И. С., начальник Технологического отдела Производственного сектора медицинских изделий Пичкова К. И., представитель руководства по Интегрированной системе менеджмента Журавлева О. В., специалист по менеджменту качества Жаркова Т. А., руководитель группы ремонта направления Моторат Бордунов А. Е.*

подтверждена, или допускать до работы сотрудников, имеющих противопоказания по состоянию здоровья.

К тому же требования указанного стандарта дают производителям больше аргументов в диалоге с поставщиками. Ведь в «создании» бионагрузки, «накапливаемой» в процессе производства, решающую роль играет чистота поверхностей, воздуха и других технологических сред, вступающих в контакт с продук-

том. До выхода ГОСТ Р 59293–2021 практически не на что было ориентироваться при определении критериев микробиологической чистоты производственной среды, так как ряд действующих для производства медицинских изделий нормативных документов общего характера не конкретизирует требования к организации производства МИ, а субъективно установленные различными производителями величины нормативных значений в данном вопросе могут быть ошибочны,

и ошибки такого характера слишком дорого стоят.

Создание ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий» – это первый шаг на пути решения проблем российской медицинской промышленности. Несомненно, остается еще много вопросов, которые нуждаются в доработке. Идеальным решением было бы внедрение GMP для производств медицинских изделий. Однако главное то, что этот путь уже начал!



## **Выездной семинар по правилам GMP и чистым помещениям ООО «Белла»**

**4 – 5 февраля 2021 г. на ООО «Белла», г. Егорьевск Московской области,  
состоялся семинар по основам GMP и чистым помещениям, проведенный  
АСИНКОМ**

ООО «Белла» – крупное современное предприятие, принадлежащее АО «Торуньское предприятие перевязочных материалов», Польша. Начав с производства средств гигиены широкой номенклатуры, предприятие расширило номенклатуру продукции, освоив выпуск медицинских изделий, в том числе стерильных.

Цель предприятия – выпуск продукции на современном уровне требований к качеству. Этим вызван интерес к теме семинара. Форма проведения семинара с выездом на предприятие позволяет охватить большой круг сотрудников, причем с дифференциацией по темам.

Наибольший интерес вызвали лекции по основам GMP с акцентированием внимания на практические вопросы, неформальному подходу к анализу рисков и рекомендациям по его конкретному применению, требованиям к чистым помещениям и методам испытаний, системам кондиционирования воздуха и персоналу.




*Рис. 1. Дискуссионный момент по анализу рисков*



Рис. 2. Лекция Федотова А. Е. по фильтрам очистки воздуха

ООО «Чистые технологии»  
 “Clean Technologies”  
 (аккредитован ИЕС),  
 под методическим контролем АСИНКОМ  
[www.invar-project.ru](http://www.invar-project.ru), [www.asincom.info](http://www.asincom.info)



ICCCS Education Committee (IEC)  
 (Комитет по образованию ICCCS)  
[www.iccscs.net/education](http://www.iccscs.net/education)

**СВИДЕТЕЛЬСТВО № \_\_\_\_ /RU/IEC**  
 (CERTIFICATE № \_\_\_\_ /RU/IEC)

об обучении на семинаре «Техника чистых помещений»  
 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Выдано в том, что: \_\_\_\_\_

прошел обучение по следующим темам:

- Основы технологии чистоты
- Классификация чистых помещений, стандарты
- Принципы построения чистых помещений
- Проектирование производств с чистыми помещениями
- Ограждающие конструкции чистых помещений
- Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры очистки воздуха
- Монтаж чистых помещений
- Испытания чистых помещений, контрольные приборы
- Эксплуатация чистых помещений
- Требования к персоналу. Одежда для чистых помещений

и успешно сдал экзамен.

Президент АСИНКОМ,  
 доктор технических наук

А. Е. Федотов

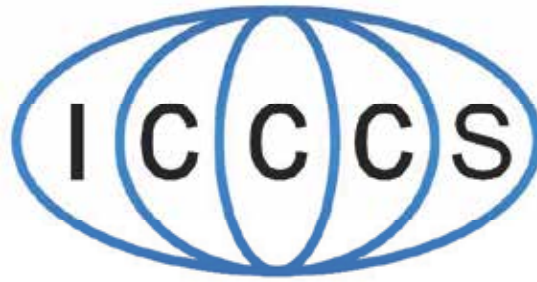
Рис. 3. Образец свидетельства ИЕС, выдаваемого по результатам экзамена на семинаре

**Программа выездного семинара  
«Основы GMP. Техника чистых помещений»  
ООО «Белла»**

4 – 5 февраля 2021 г.

Лектор: Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» (Росстандарт)

4 февраля, четверг	
<b>08.45 – 09.00</b>	<b>Регистрация участников семинара</b>
09.00 – 10.30	Нормативные документы по производству лекарственных средств и медизделий. Анализ рисков (ошибки и практический смысл). Документация. Основные требования, типовые формы
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>
10.45 – 12.00	Испытания (валидация) стерилизаторов и др. Аттестация (валидация) процессов и оборудования. Процессы очистки оборудования
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>
12.45 – 14.15	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>
14.30 – 16.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств и медицинских изделий. Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС
5 февраля, пятница	
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>
10.45 – 12.00	Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>
12.45 – 14.15	Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. ГОСТ Р ИСО 14644-2-2020 по текущему контролю. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 по испытаниям чистых помещений
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>
14.30 – 16.00	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды
16.00 – 16.30	Контрольная работа в форме теста (для получающих сертификат ICCCS). Вручение свидетельств



— Accredited Education —

## ICCCS accredited course

The ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) Education Committee, declares on the 1<sup>st</sup> of March 2018 that the ASENMCO (Association of Engineers for Micro contamination Control, Russia)

Basic Course

### **‘Cleanroom Pass Course’**

conducted by the “Clean Technologies” LLC company, fulfils the criteria set by the ICEB guidelines for international accreditation:

*This course treats subjects according to the relevant ISO standards (ISO 14644 and 14698).*

*People attending this course will be certified by examination and each successful candidate is awarded a certificate with the ICEB logo, and has their name placed (when given permission) on the ICEB and ASENMCO website which is linked to*

*<http://www.iccscs.net/index.php/iec/graduate-register>.*

*A quality assurance system has been established to ensure the agreed standard of this course.*



ir. J.N.M. Agricola

Chairman of the ICCCS Education Committee



## Программа семинара «Допуск в чистые помещения – Cleanroom Pass»

**Курс аккредитован Комитетом по образованию ICCCS**

*Целевая аудитория: все, кто входят в чистые помещения*

1 день		
<b>08.45 – 09.00</b>	<b>Регистрация участников семинара</b>	
09.00 – 10.30	Проблема обеспечения чистоты воздуха. Загрязнения в воздухе (частицы, химические вещества и микроорганизмы). Источники загрязнений. Человек как основной загрязнитель. Определение чистого помещения и чистой зоны. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 и правилам GMP. Однонаправленный и неонаправленный потоки воздуха. Принципы работы чистых помещений. Системы вентиляции и кондиционирования	Федотов Александр Евгеньевич, президент АСИНКОМ, директор ООО Чистые технологии, доктор техн. наук, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», эксперт-аудитор по GMP
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	Поведение в чистых помещениях. Выделение частиц и показатель метаболизма в зависимости от движений человека. Особенности требований к работе в однонаправленном потоке воздуха. Что можно делать и чего нельзя делать в чистых помещениях. Типичные ошибки. Человек как носитель микроорганизмов. Концентрация микроорганизмов на различных частях тела и в органах человека. Требования к чистоте и гигиене человека. Процедура мытья рук. Инструкция (СОП) по гигиене персонала. Требования к состоянию здоровья и ограничения	Федотов А. Е.
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
12.45 – 14.15	Одежда для чистых помещений. Требования к одежде (материал, части одежды). Одно- и многоразовая одежда. Выделение частиц различными видами одежды. Комнаты переодевания. Порядок переодевания. Порядок входа и выхода из чистых помещений Стирка и стерилизация одежды	Федотов А. Е., Исакова К. С., Инженер-технолог ООО «Чистые технологии»
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
14.30 – 16.00	Перемещение материалов в чистое помещение и из него. Материальные шлюзы. Передаточные камеры. Очистка (обработка) материалов до перемещения. Порядок перемещения материалов. Уборка чистых помещений. Техника безопасности. Факторы риска. Общие требования. Практические примеры.	Федотов А. Е.
16.00 – 16.30	Контрольная работа в виде теста Вручение свидетельств  <b>Вопросы и ответы</b>	

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано сертификат с логотипом IES (ICCCS Education Committee IES).

Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 25 000 руб. независимо от результата экзамена.

**ПЛАН  
семинаров и конференций на 2021 г.**

№	Наименование	Даты
1	31-я конференция АСИНКОМ	18 мая
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	6 – 8 апреля
3	Техника чистых помещений	7 – 8 апреля
4	Допуск в чистые помещения	9 апреля
5	Основы GMP. Техника чистых помещений	22 – 24 июня
6	Техника чистых помещений	23 – 24 июня
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	28 – 30 сентября
8	Техника чистых помещений	29 – 30 сентября
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	25 – 27 ноября
10	Техника чистых помещений	26 – 27 ноября

\* Мы аккредитованы Комитетом по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS – *International Confederation of Contamination Control Societies*) на право выдачи сертификатов с логотипом IEC (ICCCS Education Committee – IEC) об обучении по чистым помещениям.

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдан сертификат с логотипом IEC, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICCCS (<https://www.iccscs.net/graduate-register/>) и АСИНКОМ (при согласии участника). За эту работу мы отчитываемся перед ICCCS и вносим установленную плату. Доплата за каждый экзамен составляет 5000 руб., независимо от его результата.

Стоимость сообщается по запросу.

Программы семинаров даны на сайте АСИНКОМ [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

На семинарах по GMP выдаются книги Федотова А. Е.

Проводятся выездные семинары на предприятия по правилам GMP и чистым помещениям со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня). Численность аудитории не ограничивается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов

**Вышло  
новое издание книги А. Е. Федотова  
«Чистые помещения», 2021 г.**

## **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 Комитетом по образованию **Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS – www.iccss.net)**.

Этим же Комитетом аккредитованы наши преподаватели.

По окончании семинаров выдается сертификат с логотипом IEC (ICCCS Education Committee – IEC) и с внесением фамилий участников в реестр IEC.

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.

### **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.

### **Очередная конференция АСИНКОМ состоится 18 мая 2021 г.**

Основные темы:

- производство медицинских изделий. ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»;
- проблема стерилизации медицинских изделий (наборы для крови и др.);
- обеспечение качества: работа по существу или менеджменты?
- новые стандарты на чистые помещения;
- новое в подготовке воды;
- фильтры очистки воздуха и жидкостей;
- выступления специалистов организаций и предприятий;
- другие темы.

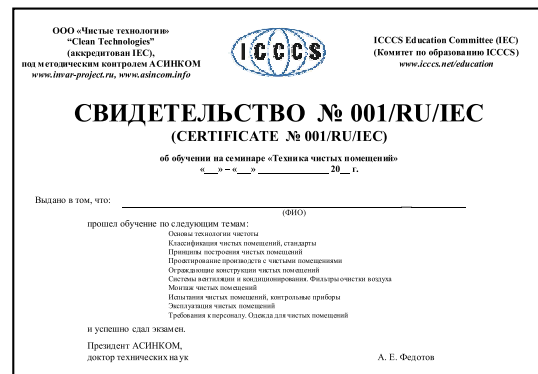
### **Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:**

E-mail: mail@asincom.info

Тел.: (495) 777-72-31,

127299 Россия, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр.1

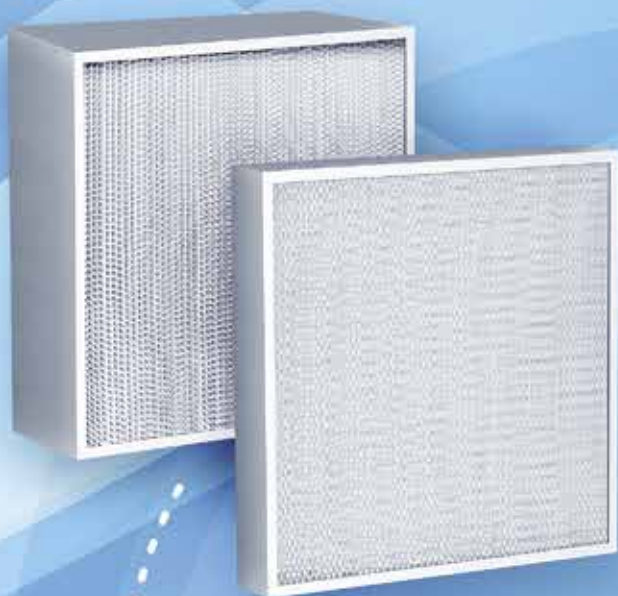
www.asincom.info





# Фильтр

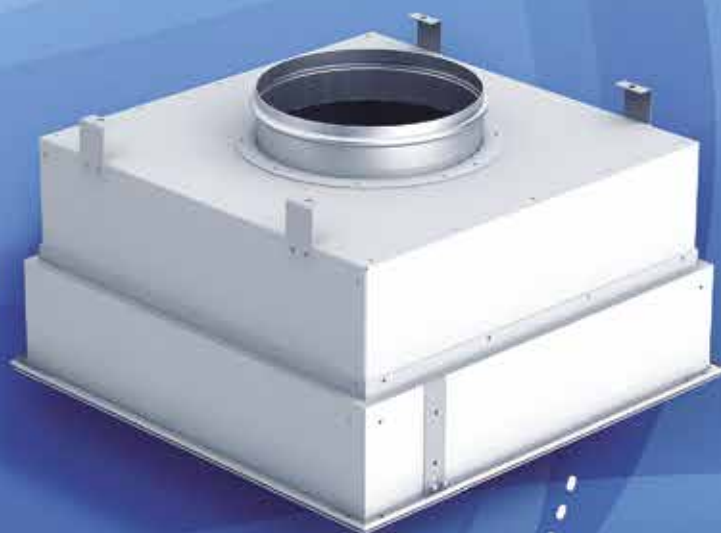
ТОВАРКОВО



• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ  
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА HEPA, HEPA И ULPA

• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

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



• ПОТОЛОЧНЫЕ  
ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ  
С HEPA ФИЛЬТРАМИ



АО „Фильтр“

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

[www.ftov.ru](http://www.ftov.ru)

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