

ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2011

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Комплекс зданий Санкт-Петербургского Академического
университета – научно-образовательного центра
нанотехнологий РАН**

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



Производство оборудования для "Чистых помещений"

Воздухораздающие блоки ВВ для фильтров высокой эффективности с классами очистки H11, H13, H14



Охлаждающие блоки
"Аквилон", "Пассат"

Фильтр бактерицидной
обработки ФБО



Европейское качество от российского производителя

Официальный дистрибьютор ЗАО "Арктика"

Тел.: (495) 228-77-77, (812) 441-35-30 www.arktika.ru, www.arktos.ru

Более подробную техническую информацию можно получить в электронном сервисе Arktos ComFort

№ 52 с начала издания
в 1992 г.

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ:

Главный редактор
А.Е. Федотов

Герт И.А.
Иванюк Т.И.
Найденов А.Я.
Найденов Э.И.
Приходько А.Е.
Окунский Н.И.
Строгов С.Е.

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

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

E-mail: mail@asincom.info

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

© Общероссийская
общественная организация
«Ассоциация инженеров
по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ЮБИЛЕЙ АСИНКОМ

АСИНКОМ 20 лет 3

ANNIVERSARY OF ASENMCO

ASENMCO is 20 years 3

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

А.Е. Федотов
Чистые технологии –
ключевое направление
технического прогресса 5

CLEANROOMS

A.E. Fedotov
Clean technologies –
the basic vector of technological
progress 5

НОВЫЕ СТАНДАРТЫ

Новая редакция ИСО 14644-1
**Н. В. Хартвиг, Г. Дж. Фаркварсон,
Р. Милке, М. Варней,
М. Фостер**
Отбор проб для классификации
чистых помещений по аэрозольным
частицам 13

NEW STANDARDS

New version of ISO 14644-1
**Niels Væver Hartvig,
Gordon J. Farquharson, Robert Mielke,
Mark Varney, Mike Foster**
Sampling plan for cleanroom
classification with respect to airborne
particles 13

ГОСТ Р EN 12469–2010

«Биотехнология.
Технические требования
к боксам микробиологической
безопасности» 19

GOST R EN 12469–2010

«Biotechnology –
Performance criteria
for microbiological safety
cabinets» 19

СПРАШИВАЙТЕ – ОТВЕЧАЕМ

Протоколы
на серию продукции 23

ASK YOUR QUESTION – WE ANSWER

Batch records 23

ВЫСТАВКИ

Д.А. Ларин
XI международный
экологический Форум
«Экология большого города» 26

EXHIBITIONS

D.A. Larin
XI International
ecological Forum «Ecology
of Big City» 26

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Семинар АСИНКОМ в Санкт-
Петербургском Академическом
университете Российской
академии наук 28

NANOTECHNOLOGIES

ASENMCO seminar
at the St. Petersburg Academic
University of the Russian Academy
of Sciences 28

ВЫСТАВКИ И КОНФЕРЕНЦИИ

LOUNGES 2012 (Германия) 30

EXHIBITIONS AND CONFERENCES

LOUNGES 2012 (Germany) 30

ОБУЧЕНИЕ

Учебный семинар АСИНКОМ
по правилам GMP и технике
чистых помещений 32

TRAINING

ASENMCO seminar
on GMP Rules and Cleanrooms
technologies 32

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2011 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Авивак»	188502, Ленинградская область, Ломоносовский район, д. Горбунки. Т. (812) 454-02-30, ф. (812) 454-02-31 avivac@sovintel.ru, www.avivac.com	Производство лекарственных средств
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. www.arktos.ru, sales@arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования.
ЗАО «АСП -Инжиниринг»	123007, г. Москва, Хорошевское шоссе, 35/2, корп 3. Т. 8 (499) 195-6024, 8 (499) 195-9311. Т/ф: 8 (499) 195-6085. info@asp-engineering.ru, www.asp-engineering.ru	Производство и монтаж конструкций чистых помещений
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее. Т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. www.biomedm.ru, biomedm@biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
Представительство фирмы GEA в Москве	105094, г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1. Т. (495) 956-66-74, 956-33-34, ф. 956-15-72. www.geagkm.ru, gem@geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т/ф. (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32. www.diamed-kits.ru, diamed-ff@umail.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. www.invar-project.ru, invar@mail.cnt.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
ЗАО ЭЭМ РКК «Энергия»	141070, Московская область, г. Королев, ул. Ленина, д. 4а. Т/ф. (495) 513-75-22, 513-84-14, ф. 513-85-30. www.energia.ru, mail@rsce.ru	Ракетно-космическая корпорация
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. www.biok.ru, marketing@biok.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «Ламинарные системы»	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/4. Т. (3513) 544-744, 544-755. sale@lamsys.ru, www.lamsys.ru	Производство ламинарных шкафов, микробиологических защитных боксов, чистых помещений
ЗАО НПФ «Медиа-Фильтр»	111250, г. Москва, Краснозарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. www.mediana-filter.ru, info@mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ЗАО «Медисорб»	614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6. Т. (3422) 55-10-31, (3422) 54-72-56, (3422) 54-71-28. medisorb@permonline.ru, www.medisorb.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. www.laminar.ru, laminar@laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ФГУП «Московский эндокринный завод»	109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Т. (495) 234-61-92, ф. (495) 911-42-10 mez@endopharm.ru, www.endopharm.ru	Производство лекарственных средств
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. www.mosep.ru, info@mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
ООО НПФ «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77. Т. (4922) 23-48-47, 42-00-73. www.technofilter.ru, technofilter@mail.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01. www.folter.ru, folter@folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. www.sam poclear.ru, info@sam poclear.ru.	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33. Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. info@derinat.ru, www.derinat.ru	Производство лекарственных средств
ОАО «Тюменский химико - фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. www.thfz.ru, morevne@mail.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. www.farmbioline.fi, farmbioline@mail.ru	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. www.farmproekt.ru, sales@farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Янтарное»	659558 Алтайский край, Советский район, п. Шульгинка. Т/ф. (38598) 2-35-49. www.yantarnoe.narod.ru, zaosib@ya.ru	Производство лекарственных средств

АСИНКОМ исполнилось 20 лет

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

*В мае 1991 г. была учреждена общественная организация
«Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» – АСИНКОМ*



В ту пору государство прекратило финансировать развитие передовой техники и технологии, научно-технический прогресс в стране был искусственно остановлен. Ранее принадлежавшая государству функция обеспечения информацией и разработки нормативных документов была утрачена.

За рубежом эту работу выполняют профессиональные общественные организации. Поэтому мы, специалисты разных отраслей, обратились к зарубежному опыту и пришли к решению о необходимости создания такого общества у нас.

Инициаторами создания АСИНКОМ были специалисты в области чистых помещений электронной, радиотехнической, приборостроительной, атомной и медицинской промышленности.

Сразу же были поставлены основные задачи АСИНКОМ:

- разработка стандартов;
- информационная и издательская деятельность;
- проведение конференций и семинаров, обучение специалистов;
- международная работа.

Стандартизация

Первым шагом было создание российского стандарта по чистым помещениям ГОСТ Р 50766-95 «Помещения чистые. Классификация. Методы аттестации. Основные требования». Стандарт ввел единую классификацию чистых помещений. До него, в прежние годы в стране действовали несколько разных классификаций. Оборонные отрасли представляли собой закрытые структуры, работали по своим отраслевым стандартам и очень мало общались друг с другом.

Принятие ГОСТа означало конец межотраслевым барьерам в технике чистых помещений. Помимо классификации он устанавливал основные требования к чистым помещениям и методам их испытаний.

В 1993 г. Международной организацией по стандартизации (ИСО) был учрежден технический комитет ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». Нам было поручено представлять Россию в этом комитете и мы работаем

в нем уже много лет, участвуя в разработке стандартов ИСО по своему направлению. После принятия стандарта ИСО мы переводим его на русский язык, проводим в установленном порядке обсуждение и готовим к утверждению в качестве национального стандарта РФ.

На методической основе АСИНКОМ действуют два национальных технических комитета по стандартизации: ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств».

Результатом нашей работы является примерно 50 ГОСТов по разным направлениям технологии чистоты и правилам GMP.

Наиболее весомыми являются:

- комплекс стандартов ГОСТ Р ИСО 14644 по чистым помещениям;
- введение в России правил GMP Евросоюза в качестве ГОСТ Р 52249 «Производство и контроль качества лекарственных средств» (прямой перевод правил GMP ЕС), который был впервые утвержден в 2004 г.; в 2009 г. вышел новый вариант стандарта с учетом внесенных в правила GMP ЕС изменений;



- ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»; эта разработка выполнена на основе анализа норм европейских стран и современного состояния технологии, за которую президент АСИНКОМ был удостоен престижной премии памяти Джорджа Сайкса Научного общества в области фармации и здравоохранения (PHSS, Великобритания).



Перечень подготовленных нами стандартов дан на сайте АСИНКОМ: www.asincom.info.

Информационная и издательская работа

Ряд предприятий и организаций находится на информационном обслуживании в АСИНКОМ (перечень дан на стр. 2). С 1992 г. мы издаем журнал «Технология чистоты».

Выпущена книга «Чистые помещения» (издания 1998, 1999 и 2003 гг.). Книга раскрывает основные аспекты, предназначенная как для первоначального ознакомления, так и для профессиональной работы. Это первая и единственная отечественная монография по чистым помещениям.

В настоящее время готовится книга по GMP. Ее выпуск намечен на конец 2011 г.



Конференции и семинары

На ежегодных конференциях рассматриваются новые проблемы и технические решения. В течение одного-двух дней специалисты разных отраслей могут получить самую новую информацию, обменяться мнениями и опытом.



Семинар АСИНКОМ в Москве

Учебные семинары проводятся двух видов:

- в Москве, в течение нескольких дней дается курс по технике чистых помещений, подготовке воды и правилам GMP;
- с выездом на предприятия, когда без ограничения числа слушателей за два дня проводится аналогичный курс с учетом потребностей предприятия.

На наших семинарах в Москве прошли обучение более 1100 специалистов. Выездные семинары проведены на многих предприятиях от Санкт-Петербурга до

Новосибирска и Краснодара. Мы выезжали и в соседние страны: Украину, Беларусь, Грузию.

В прошлые годы мы систематически организовывали учебно-ознакомительные поездки за рубеж, в которых приняли участие более 150 специалистов.

Международная работа

В 1993 г. на симпозиуме в Лондоне АСИНКОМ была принята в Международную конфедерацию обществ по контролю микрозагрязнений, в которую входят профессиональные организации инженеров по чистым помещениям 18 стран. Мы входим в Международный совет по обучению в области чистых помещений – ICEB, постоянно участвуем в заседаниях Советов ICCCS и ICEB, выступаем с докладами на международных конференциях, участвуем в выставках, наши статьи публикуются в ведущих профессиональных журналах.

Все это не просто большая, это очень большая работа. Она оказалась возможной благодаря активному участию членов АСИНКОМ, Совета АСИНКОМ, многих специалистов и организаций.

С самого начала в качестве задачи АСИНКОМ было поставлено развитие научно-технического прогресса в своей области с целью подъема страны до мирового уровня, понимая ее как работу *для производства* и на *благо потребителей*. На словах эту декларацию приняли все. На деле кое-кто решил использовать имя АСИНКОМ для рекламных и амбициозных целей, кое-кто попытался использовать его как рычаг для принятия нормативных документов, исходя из собственных коммерческих интересов, во вред производству.

Благодаря здоровому потенциалу членов и Совета АСИНКОМ нам удалось очистить зерно от плевел и проводить в жизнь четкую политику в соответствии с декларированной задачей.



Международная конференция ICCCS в Москве

Мы приглашаем всех специалистов к участию в работе АСИНКОМ. Впереди много дел. Освоение каждого рубежа ставит новые задачи и новые цели. Нам удастся достигать главного: быть впереди прогресса и давать обществу полезные и перспективные решения.

Чистые технологии – ключевое направление технического прогресса

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

Чистые технологические среды – воздух, вода, газы, смазочные материалы, топливо и прочее являются необходимым условием работы многих областей деятельности человека. Одним из хорошо отработанных и массовых средств обеспечения чистоты являются чистые помещения.

Что такое чистое помещение?

Чистым помещением или чистой комнатой называется помещение, в котором число частиц в 1 м³ воздуха (счетная концентрация частиц) не должно превышать заданных пределов. При классификации чистых помещений рассматриваются частицы с размерами от 0,1 до 5,0 мкм.

Ключевым фактором является то, что чистые помещения характеризуются именно счетной концентрацией частиц, т. е. числом частиц в единице объема воздуха, размер которых равен или превышает определенную величину (0,1; 0,3; 0,5 мкм и т. д.). Этим они отличаются от обычных помещений, в которых чистота воздуха оценивается по массовой концентрации загрязнений в воздухе. Отсюда вытекают особенности методов обеспечения чистоты, специфические требования к контрольным приборам, счетчикам частиц в воздухе и пр.

В наши дни чистые помещения прочно вошли в жизнь человека. Без них невозможно производство микросхем, современное приборостроение и точная механика, изготовление лекарственных средств, во многих случаях эффективное лечение больных, приготовление продуктов питания и т. д. (рис. 1).

Нельзя выбрать *хорошее изделие* из *плохой* серии продукции. Нужно так построить *технологию* и *организацию производства*, чтобы выпуск продукции низкого качества и надежности был *невозможен*.



Рис. 1. Чистое помещение (ООО «Диамед», г. Москва), ламинарная зона (зона А) в окружении зоны В

Это принципиальная основа современного подхода к обеспечению качества. Важной частью его является технология чистоты.

Издавна известно, что чистота и порядок, культура и гигиена производства положительно влияют на качество продукции, а во многих случаях являются обязательными условиями производства.

В XX веке началось широкое применение систем вентиляции и кондиционирование воздуха в медицинских учреждениях и в промышленности, в местах большого скопления людей и в специальных условиях, например, на кораблях и подводных лодках. С появлением чистых помещений был сделан принципиальный шаг вперед.

История современных чистых помещений началась после второй мировой войны. Становление электронной промышленности, быстрая миниатюризация элементной базы систем автоматики, связи и вычислительной техники потребовали создания специальной чистой среды с жесткими ограничениями на запыленность воздуха. Развитие атомной промышленности стимулировало создание высокоэффективных фильтров очистки воздуха (HEPA-фильтров – High Efficiency Particulate Air filters).

Запуск в СССР в 1957 г. первого искусственного спутника положил начало освоению космоса. Потребности космической промышленности дали мощный импульс развитию чистых технологий, повышению надежности аппаратуры и снижению ее массы и габаритов.

В 60–70-х гг. началось широкое внедрение чистых помещений в медицине, производстве лекарственных средств и изделий медицинской техники. Если ранее чистые помещения оценивались по одному параметру – концентрации частиц, то здесь потребовались биологически чистые помещения, где чистота воздуха оценивается как по числу частиц, так и по числу микроорганизмов.

В то же время в Америке и Европе появились первые правила *GMP – Good Manufacturing Practice (Правила производства лекарственных средств)*. В эти правила были заложены требования к чистоте помещений, в которых изготавливаются стерильные лекарственные средства. Затем эти требования были распространены и на производство другой медицинской продукции.

Следующий этап развития чистых помещений относится к выпуску продуктов питания, парфюмерной и косметической промышленности. Здесь чистота воздуха при производстве является одним

из факторов, определяющих качество, долговечность и безопасность продуктов.

Лидером в строительстве и применении чистых помещений являются США, где число работающих в чистых помещениях оценивается в 500 тыс. человек, а всего в мире 2 млн чел. (2005 г., данные McIlvaine Company).

Внутри рынка собственно чистых помещений наибольшими темпами развиваются изоляторы, боксы перчаточные, локальные устройства обеспечения чистоты.

Впечатляющими темпами развивается Китай, где буквально на глазах появились десятки фирм, проектирующих и строящих чистые помещения и выпускающих основные виды оборудования и приборов, включая HEPA-фильтры, счетчики частиц, ограждающие конструкции и многое др.

Наибольший прирост темпа строительства чистых помещений в последние годы приходится на страны Восточной Азии, включая Корею, Таиланд, Малайзию, Сингапур и Гонконг, а также штаты Орегон, Нью-Мексико и Аризона в США.

Источники микрозагрязнений

Окружающий нас воздух содержит большое количество как живых, так и неживых частиц, отличающихся по своей природе и размерам (рис. 2).

Микрозагрязнения выделяются персоналом, ограждающими конструкциями, оборудованием, проникают в чистое помещение из окружающей среды.

В среднем в чистом помещении 70–80 % микрозагрязнений приходится на человека, 15–20 % – на оборудование, 5–10 % – на окружающую среду (рис. 3).

Для микроэлектроники эти данные несколько отличаются. На технологический процесс приходится 25 % микрозагрязнений, на оборудование – 25 %, технологические газы и химикаты – 8 %, воздух – 8 %, персонал – 35 %, причем влияние персонала снижается с внедрением изолирующих технологий.

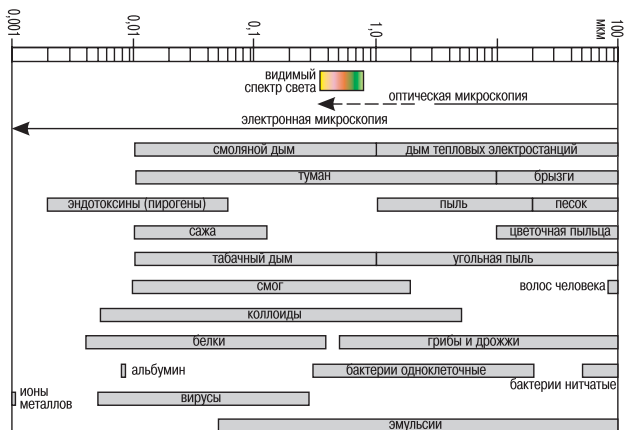


Рис. 2. Природа микрозагрязнений



Рис. 3. Источники микрозагрязнений

персонал – 35 %, причем влияние персонала снижается с внедрением изолирующих технологий.

Нужно одновременно применять оборудование, выделяющее минимум загрязнений или не выделяющее их вообще, одеть людей в «непылящую» одежду, научить их правильно себя вести, установить контроль за гигиеной персонала и т.д. Иначе значительные затраты на создание чистых помещений будут попросту бессмысленны.

Основным источником загрязнений в чистом помещении является, как правило, человек. Это объясняется структурой кожи человека и динамикой ее изменения. Наружный покров кожи состоит из множества пластинок размером примерно в единицы и десятки микрометров. Они постоянно отделяются с поверхности кожи таким образом, что каждые несколько дней наружный кожный покров полностью обновляется. Отделившись, они дробятся на более мелкие частицы. В спокойном, неподвижном состоянии человек выделяет в минуту примерно 200 тыс. частиц размером 0,5 мкм и более. Даже небольшие движения и трение тела об одежду приводят к резкому увеличению сброса частиц до нескольких миллионов в минуту.

При интенсивном движении человек выделяет примерно 10 млн частиц в минуту. В среднем человек выделяет около 3,5 кг частиц за год или 10 г в день.

При движении в чистых помещениях люди в халатах и лабораторной одежде выделяют в окружающую среду в среднем:

- 2 млн частиц размером 0,5 мкм и более,
- 300 тыс. частиц размером 5 мкм и более,
- 160 частиц, на которых находятся микроорганизмы.

Мощными источниками выделения частиц являются нос и рот. Интенсивность выделения резко возрастает при разговоре, особенно во время громкой речи и крике.

Частицы, отделившись от человека, подхватываются постоянно восходящим вверх естественным конвекционным потоком воздуха, окружающим человека. Далее они распространяются по всему помещению и оседают на оборудовании, материалах, продукте, ограждающих конструкциях, других работниках и т. п.

Области применения чистых помещений

Сфера использования чистых помещений широка и к настоящему времени охватывает многие области техники и жизнедеятельности человека (табл. 1).

Микроэлектроника

Наиболее строгие требования к чистоте воздуха в производственных помещениях предъявляет электронная промышленность, особенно в связи с интенсивным развитием субмикронных технологий. Она является тем стимулом, который двигает вперед прогресс в области ультравысоких требований к чистоте. Определяющим фактором в развитии требований к чистым помещениям является ширина топологического элемента микросхемы. Чем дальше идет прогресс, тем меньше становится эта величина (табл. 2). Если размер частицы, осевшей на микро-

Таблица 1. Основные области применения чистых помещений по ГОСТ ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 1. Классификация чистоты воздуха»

Область применения	Класс чистого помещения по ГОСТ ИСО 14644-1				
	1-4 ИСО	5 ИСО	6 ИСО	7 ИСО	8 ИСО
Микроэлектроника					
Приборостроение					
Оптика и лазеры					
Космическая промышленность					
Точная механика, гидравлика и пневматика					
Прецизионные подшипники					
Автомобильная промышленность					
Парфюмерия и косметика					
Производство лекарственных средств					
– стерильных					
– нестерильных					
Медицинские изделия					
Больницы					
– операционные					
– палаты интенсивной терапии					
Клеточные технологии					
Пищевая промышленность					

Таблица 2. Связь параметров микросхемы и требуемого класса чистоты

Параметры	Годы					
	1987	1993	1998	2000	2006	2012
Информационная емкость (СВИС ДОЗУ)	1-4 М	16-64 М	256 М	1 Г	16 Г	64 Г
Минимальный топологический размер, мкм	0,8-1,0	0,4-0,35	0,25	0,15	0,10	0,05
Требуемый класс чистоты помещений	4	3-4	2	1	<1	<1

Примечание: М – мегабит, Г – гигабит.

схему, превышает 0,1–0,2 доли минимального топологического размера, то это может привести к браку. Частицы металлов, ионы, бактерии и пр. являются причиной брака. Степень чистоты воздуха прямо связана с процентом выхода годных в производстве микросхем.

Прогресс в развитии функциональных требований к микроэлектронике, исключительно высокий масштаб инвестиций предъявляют строгие требования к уровню качества. Электроника становится самой крупной отраслью мировой промышленности.

На микроэлектронику приходится наибольшая доля от всех строящихся в мире чистых помещений, на строительство и эксплуатацию которых расходуются миллионы долларов в год.

Космическая промышленность

Одним из условий надежной работы выводимой в космос аппаратуры является ее изготовление в условиях чистого воздуха. Это позволяет обеспечить долговечную и бесперебойную работу электронных и оптических приборов и солнечных батарей, увеличить полезную нагрузку космического аппарата за счёт применения бескорпусных электронных элементов, создать биологически чистые объёмы внутри космических аппаратов.

Космическая промышленность имеет свои особенности:

- большие размеры объектов и поверхностей, соприкасающихся с окружающим воздухом,
- уникальные и единичные изделия,
- длительные сроки изготовления и испытаний в условиях соприкосновения с окружающим воздухом.

Критическим фактором являются требования к чистоте поверхностей оптических элементов. Например, в чистых помещениях Космического центра при сборке и испытаниях оптических систем обеспечивается следующий уровень чистоты:

- загрязнение поверхности частицами 1,5 ppm за 24 ч,
- молекулярное загрязнение 2×10^{-8} г/см²,

Из этого следуют требования к чистоте помещений:

- класс 5 ИСО в критических зонах,
- классы 7 ИСО и 8 ИСО в окружающих зонах.

Машиностроение (автомобильная промышленность)

Шведский автомобильный концерн Volvo уделяет внимание *чистоте воздуха и поверхностей* при изготовлении и сборке деталей, имеющих углубления и труднодоступные полости, например, внутренние поверхности валов. Такие детали изготавливаются с соблюдением чистых технологий, включая чистоту воздуха и используемых жидкостей. Это требование включено в шведский стандарт. Причем его соблюдение пронизывает всю цепочку создания изделия, включая разработку документации, производство, хранение, транспортирование и последующую сборку. Например, гидравлические коробки передач для грузовых автомобилей собираются в помещении класса 8 ИСО. Это явилось одним из факторов, позволивших поставить на серийное производство грузовой автомобиль с пробегом до ремонта 1 млн км.

С соблюдением требований чистоты производится также высококачественная *окраска поверхностей автомобилей* на автомобильных заводах и в мастерских. Процесс окраски чувствителен к наличию в воздухе частиц низкоуглеродистой стали, а также других загрязнений. Частица размером в несколько микрометров, осевшая на корпусе автомобиля перед окраской, образует впоследствии видимое «зерно» размером в несколько десятков микрометров.

Техника чистых помещений предохраняет окрашиваемую поверхность от посторонних включений и защищает рабочую зону от летучих веществ, выделяющихся в процессе окраски.

Чистые помещения используются и на крупных станциях технического обслуживания автомобилей.



Рис. 4. Чистое помещение предприятия Wayside Bodyshop для ремонта алюминиевых автомобилей

Например, фирма Wayside Bodyshop – одно из крупнейших авторемонтных предприятий Европы – использует технику чистых помещений для окраски автомобилей с алюминиевым корпусом (рис. 4).

Правила GMP и чистые помещения в производстве лекарственных средств

Правила производства лекарственных средств — *Good Manufacturing Practice* — *GMP* уделяют первостепенное внимание чистоте воздуха помещений, где производятся стерильные лекарственные средства. К таким лекарственным средствам относятся парентеральные препараты (инъекционные и инфузионные), препараты для глаз и открытых ран. В США, например, рассматривается вопрос о распространении требований чистоты и на производство ингаляционных лекарственных средств.

Первые правила GMP появились в начале 60-х гг. в США. Этому событию способствовали несколько факторов:

- стремление самих фирм-производителей лекарственных средств обеспечить высокое качество и конкурентоспособность своей продукции;
- потребность в гарантии качества лекарственных средств со стороны потребителей;
- заинтересованность в этом органов власти;
- наличие к тому времени опыта создания систем управления качеством в космической и других отраслях промышленности, создание индустрии чистых помещений.

В 60-е г. правила GMP появились и в разных странах Европы, а затем в Австралии. Широкую известность получили, например правила GMP Великобритании, издававшиеся в обложке характерного оранжевого цвета и получившие название «Orange Guide» — оранжевая книга. Время показало, что существование различных правил в странах, тесно связанных в экономическом плане, является ненужным техническим барьером, затрудняющим производство и торговлю и приводящим к лишним затратам. Поэтому с 1993 г. в Европейском союзе (ЕС) действуют единые правила GMP ЕС, на которые ориентируются и страны

Восточной Европы, включая почти все страны СНГ. Единые правила Европейского Союза – *Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal products*, дословно переводятся как *Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств*. По-русски это звучит лучше и точнее: *Правила производства лекарственных средств*.

Перед АСИНКОМ уже в 1993 г. была поставлена задача прямого введения в России Правил GMP ЕС как ясного и хорошо отработанного документа, вобравшего в себя почти сорокалетний опыт работы по GMP лучших предприятий и специалистов фармацевтической промышленности Европы. Первый перевод Правил GMP ЕС на русский язык был выполнен АСИНКОМ в 1996 г. В 1997 г. они были изданы отдельной книгой. С тех пор перевод постоянно совершенствовался и несколько раз переиздавался. Всего за 1997–2001 гг. вышло пять тиражей Правил GMP ЕС на русском языке (издание АСИНКОМ) общим объемом 1500 экз.

В России идея прямого введения Правил GMP ЕС была воспринята не сразу и не всеми. Конференции АСИНКОМ трижды (1996, 1997 и 1998 гг.) обращались в органы власти с рекомендацией принять Правила GMP ЕС в России.

В 2009 г. в России утвержден национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Стандарт является аутентичным переводом Правил GMP Европейского Союза — *Good Manufacturing Practice (GMP ЕС)*.

Роль этого стандарта далеко выходит за пределы собственно фармацевтической промышленности. Создан прецедент: впервые в нашей истории для целой отрасли промышленности приняты европейские правила, без каких бы то ни было изменений – методом прямого введения.

На повестке дня – принятие технического регламента, обязательного документа, который соответствовал бы современному уровню мировой практики.

Требования Правил GMP

Чистота помещений является одним из факторов, обеспечивающих выполнение принципиального исходного положения GMP: *Никакой процесс завершающей стадии производства или контроль качества готового продукта не может рассматриваться как единственное средство обеспечения стерильности и других показателей качества продукта*. Качество закладывается технологией и организацией производства, в том числе чистотой технологических сред.

Лекарственное средство должно содержать только то, что входит в его формулу. Остальное относится к загрязнениям (рис. 5).

Различают три вида загрязнений:

- частицы,
- химические вещества,
- микроорганизмы.

Чистота окружающей среды и оборудования – одно из критических требований GMP. Для выполнения его и служат чистые помещения.



Рис. 5. Чистая зона производства стерильного препарата (фирма «Техномедсервис», г. Москва)

Особые требования предъявляются к чистоте парентеральных препаратов. Попавшие в парентеральную (кровеносную) систему частицы могут приводить к образованию тромбов, агглютинации (слипанию) эритроцитов, местным раздражениям и пр. Невооруженный глаз различает частицы с размерами более 50 мкм. Между тем, частицы невидимого глазом диапазона также опасны. Например, частицы с размерами 10 мкм и более проникают в капилляры легких, частицы меньших размеров остаются в печени и селезенке и т. д.

В связи с этим в Европейскую фармакопею включено требование контроля наличия частиц с размерами ≥ 10 мкм и ≥ 25 мкм в парентеральных препаратах.

Производство изделий медицинского назначения

Первые требования к чистоте при производстве медицинской продукции были связаны с контактными линзами для глаз. Затем они охватили широкую гамму изделий медицинского назначения. В частности, чистых условий требует производство медицинских игл, шприцев, катетеров, контейнеров для крови, искусственных клапанов сердца и пр. Чистота поверхностей этих изделий жизненно важна для больного. Условие чистоты поверхности – чистота воздуха помещения, в котором производится их финишная обработка.

Больницы

Чистые помещения являются надежным средством предупреждения *внутрибольничной инфекции и послеоперационных осложнений*.

Известно, что длительное нахождение больных в обычных хирургических и терапевтических стационарах становится опасным для них. Через короткое время нахождения в больнице они становятся бактериносителями так называемых госпитальных штаммов и переносчиками возбудителей различных инфекций. Это относится и к персоналу медицинских учреждений. Особую опасность представляет специфические «больничные штаммы», устойчивые к антибиотикам и не встречающиеся в быту. Такие методы профилактики и лечения инфекции как ан-

тибиотики, иммунные и гормональные препараты, различные сыворотки, влажная уборка помещений с антисептическими растворами, ультрафиолетовое облучение и прочие не дают должного эффекта. Некоторые из них, например, чрезмерное озонирование с помощью «ламп Чижевского», опасны для человека.

Чистое помещение по сравнению с этими методами имеет принципиальное отличие. Оно направлено не на борьбу и уничтожение уже имеющихся микроорганизмов в помещении. Оно не допускает их туда, а микроорганизмы, исходящие от больных или медицинского персонала, немедленно удаляются из помещения потоком воздуха.

Высокая эффективность этого принципа была экспериментально показана в 1960 г. в Англии проф. Дж. Чарнлеем на операциях с искусственными тазобедренными суставами. Отправной точкой исследований явился высокий процент послеоперационного сепсиса – 9 %. Из-за этого приходилось идти на удаление искусственного сустава. Проф. Чарнлей предположил, что возможно инфекция вызывается находящимися в воздухе бактериями. Для борьбы с ними в 1961 г. была оборудована стерильная операционная зона площадью 2×2 м с вертикальным потоком воздуха, имеющим скорость 0,3 м/с. Это привело к снижению послеоперационного сепсиса с 9 до 1,3 %.

Таким образом, было экспериментально доказано, что в плане инфекционного заражения больного при операции не так страшна сама операционная рана, как загрязнения, попадающие в нее из воздуха. В дальнейшем была развита техника чистых операционных и одежда для медперсонала, защищающая больного и окружающее пространство от выделяемых им загрязнений.

В 2006 г. в России принят ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования», который основан на передовом опыте ведущих стран и современных требованиях к чистоте.

За разработку этого стандарта президент АСИН-КОМ А.Е. Федотов удостоен почетной ежегодной награды Научного общества в области фармации и здравоохранения Великобритании (PHSS).

Производство продуктов питания

Внедрение чистых помещений в пищевой промышленности далеко отстает от фармацевтического производства. Между тем чистота в пищевой промышленности не менее важна, чем в производстве лекарственных средств. К лекарствам мы прибегаем иногда, а продукты питания принимаем несколько раз в день. И вместе с ними принимаем искусственные химические консерванты, проникающие всюду – от колбас и йогурта до минеральной воды. Для человека эти консерванты являются чуждыми, противоестественными. В процессе длительной эволюции человек обходился без них. Только в XX веке эти вещества получили широкое распространение. Накапливаясь в организме, они создают очаги опасных заболеваний.

Прогресс технологии чистоты и широкое применение чистых помещений в промышленности и здравоохранении в 1970–80-х гг. вызвали интерес к этой новой постановке проблемы и при производстве

продуктов питания в западных странах. Начались исследования по влиянию находящихся в воздухе загрязнений на качество продуктов питания и эффективности современных систем вентиляции и кондиционирования, защищающих воздушную среду помещений от микрзагрязнений.

Было установлено, что если сырье не загрязнено химическими веществами, то основную опасность представляют микробиологические загрязнения. Известны разные способы борьбы с микроорганизмами, которые можно принципиально разделить на две категории:

1) уничтожение микроорганизмов, уже попавших в продукты (стерилизация, пастеризация, применение химических консервантов и пр.);

2) недопущение микроорганизмов в продукты за счет применения технологии чистоты.

Первый путь изменяет свойства продукта и порой вреден (химические консерванты). Второй путь сохраняет естественные качества продукта и безопасен.

Следует иметь в виду, что этап между последней фазой обработки продукта (выпечки, пастеризации, кипячения и пр.) и упаковкой является *самым уязвимым звеном* в технологической цепи. Это звено нуждается в защите.

Чистые технологии широко внедряются в производство молока и молочных продуктов, в т. ч. йогурта, мягких сыров, продуктов, наполненных кремом в холодном состоянии; соусов и паст; салатов; мяса и рыбы при их холодной переработке; соков и других напитков и пр.

Современный покупатель требует не только безупречных в гигиеническом отношении продуктов питания. Ему нужны натуральные продукты. Предъявляются все более жесткие нормы на допустимые остатки консервирующих, моющих и дезинфицирующих веществ в продукте.

Идея состоит в том, чтобы *не бороться с попавшими уже в продукт микроорганизмами, когда используются вредные химические, подчас канцерогенные консерванты, а обойтись без них, не допустив микроорганизмы в продукт. Чистые помещения являются ключом в решении этой проблемы.* Они позволяют перейти к безопасной технологии консервирования.



Рис. 6. Установка наполнения йогуртом и распределитель воздуха фирмы Zellweger Luwa Ltd., Швейцария

Одним из распространенных источников отравлений являются *йогурты*. Интересное решение проблемы дано фирмой Luwa, Швейцария. Наполнение йогуртами и другими молочными продуктами в окончательную тару производится в зоне класса 5 ИСО (рис. 6).

Благодаря стерильной среде с однонаправленным потоком воздуха в критической зоне наполнения и укупорки, обеспечивается длительный срок годности продукта без использования химических консервантов.

Производство сыров

В Швейцарии компанией *Emmi* применяется чистая технология в производстве сыров, разработанная фирмой *Sulzer Infra*. Риск загрязнения при их производстве сводится до минимума или исключается. Это не простая задача, поскольку сыры являются питательной средой для бактерий и плесени. Суть чистых технологий в сыроделии – дать возможность развиваться строго определенному виду плесени и не допустить в производственную зону остальные виды плесени и бактерий.

После формования сыра и стекания жидкости он обрабатывается в соляной ванне и сушится. Затем методом аэрозольного напыления на поверхность сыра наносится культура плесени. После прививки плесени сыры созревают в течение трех–четырех недель, затем упаковываются и отгружаются. Чистые технологии оказались полезными именно на стадии созревания сыра (рис. 7).



Рис. 7. Чистое помещение для созревания сыра

Это необычное чистое помещение. В нем поддерживаются специфические условия микроклимата: низкая температура (7–8 °С) и высокая влажность (до 98 %). Скорость потока воздуха составляет 0,12 м/с вблизи сыра, распределение воздуха – равномерное. Это первое условие стабильности качества сыра. После приемки завода в 1993 г. не было отмечено ни одного случая загрязнения.

Хлебопекарная промышленность

Есть опыт применения чистых помещений и в хлебопекарной промышленности. Известно, что хлебная плесень вредна. Отдельные ее виды канцерогенны. Это подтвердили эксперименты на крысах.

Потребителю нужен свежий хлеб, неплесневевший, сохраняемый достаточное время, иногда нарезанный и помещенный в упаковку.

Просто заводская полиэтиленовая упаковка не решает эту задачу. Полученный из печи хлеб остывает до упаковки продолжительное время и, если окружающий воздух недостаточно чистый, заражается микроорганизмами, которые в нем в дальнейшем могут развиваться. Проблема состоит в том, что для остывания хлеба в обычных условиях требуется около 1,5 ч, конвейер имеет значительную длину (до 500 м) и создание чистой зоны по всей его протяженности требует больших затрат.

В Финляндии в г. Тампере фирмой KOJAIR построено чистое помещение для самого большого хлебозавода в том регионе и разработано оригинальное решение этой проблемы. Конвейер выполнен в виде спирали, находящейся в чистом помещении небольшого объёма. Таким образом, хлеб до самой упаковки находится в чистых условиях. Они защищают его на протяжении всего процесса остывания, нарезки и упаковки, обеспечивая чистые условия от печи до упаковки. Благодаря этому исключены химические консерванты и обеспечивается срок хранения хлеба до 10 дней. Применение нового принципа охлаждения позволило вдвое сократить общее время выпечки. Это наиболее прогрессивное решение во всем мире для обеспечения пекарен чистым воздухом.

Изготовление оборудования для чистых помещений в нашей стране началось в 80-е гг. Ряд предприятий был ориентирован на производство ограждающих конструкций чистых помещений, высокоэффективных фильтров очистки воздуха ламинарных шкафов, систем вентиляции и кондиционирования.

В 90-х гг. началось производство этих элементов на новой основе – небольшими фирмами, организо-

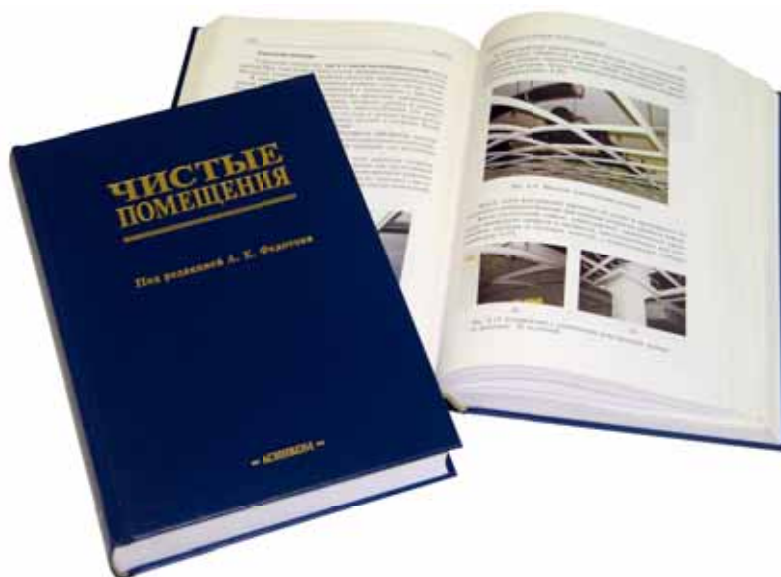


Рис. 8. Измерение скорости однонаправленного потока воздуха при аттестации ламинарной зоны (ООО «Диамед», г. Москва)

ванными ведущими специалистами своей отрасли. Например, фирмой «Фолтер» (Москва) освоено производство фильтров высокой и сверхвысокой эффективности очистки воздуха (HEPA- и ULPA-фильтров) с эффективностью удержания частиц с размерами 0,3 мкм до 99,999995 %.

Появились фирмы, осуществляющие весь комплекс работ по созданию чистых помещений «под ключ», включая проектирование помещений и обучение персонала. Одной из таких фирм является ООО «Инвар-проект», в состав которой входит также Испытательная лаборатория чистых помещений, аккредитованная в установленном порядке (рис. 8) и занимающаяся аттестацией чистых помещений.

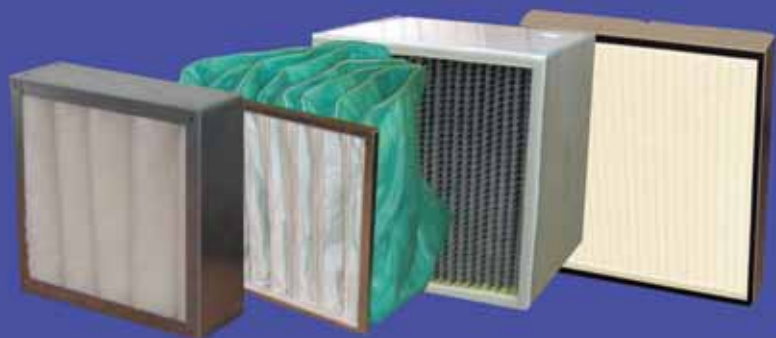
Подробно проблема чистых помещений рассмотрена в книге «Чистые помещения» под редакцией А.Е. Федотова, второе издание, переработанное и дополненное, 2003 г., 576 стр. с цветными иллюстрациями.





ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ
ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



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

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



Модули (МВ) для
установки HEPA фильтров

127 238, Москва, Дмитровское шоссе, д.46, к.2 тел. (495) 730-81-19; ф.(495) 482-27-01 e-mail: folter@folter.ru www.folter.ru
Представительства: Санкт-Петербург (812) 320-53-34; Н.Новгород (8312) 58-75-16; Екатеринбург (343) 379-42-67 Украина -Харьков (057) 719-35-52



ВАШ НАДЕЖНЫЙ ПАРТНЕР В ОБЛАСТИ ВОДОПОДГОТОВКИ

ВОДА ОЧИЩЕННАЯ, ВОДА ВЫСОКООЧИЩЕННАЯ, ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

- Установки обратного осмоса, электродеионизации, ультрафильтрации, мембранной дегазации
- Дистилляционные установки получения воды для инъекций, генераторы чистого пара
- Емкостное и реакторное оборудование
- Автоматическая бесшовная VCF-сварка трубопроводов из полимерных материалов.
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали

111250, г. Москва,
Красноказарменная ул., д. 17В, стр. 3
www.mediana-filter.ru

Тел.: (495) 660-07-71 (многоканальный)
Факс: (495) 660-07-72
E-mail: info@mediana-filter.ru

Отбор проб для классификации чистых помещений по аэрозольным частицам

(публикуется с сокращениями)

Новая редакция ИСО 14644-1

*Нильс Вевер Хартвиг, Novo Nordisk A/S, Gentofte, Denmark,
Гордон Дж. Фаркерсон, Critical Systems, Guildford, United Kingdom,
Роберт Л. Мерке, Abbott Laboratories, Chicago, IL, USA,
Майк Фостер, Consultant, United Kingdom*

ИСО/ТК 209 пересматривает стандарт ISO 14644-1

«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Часть 1. Классификация чистоты воздуха»

Концентрация аэрозольных частиц является критическим параметром для чистых помещений, чистых зон и контролируемых пространств. Концентрация частиц должна измеряться в определенных точках установленным образом или непрерывно в критических точках в ходе ведения процесса. Оба стандарта: ISO 14644-1:1999 и новый проект этого международного стандарта (*Draft International Standard*) – ISO/DIS от 2010 г., предусматривают девять классов чистоты и точно определяют число точек отбора проб для классификации и критерии допустимых величин для полученных данных.

В версии стандарта 1999 г. минимальное **число точек отбора проб** не основано на **статистических принципах**. Допустимое значение величины критерия основано на статистических показателях при отборе проб аэрозоля только в том случае, если количество точек отбора проб менее 10. Таким образом, классификация соответствует статистическим принципам только для малого числа точек отбора проб.

В пересмотренном стандарте ISO/DIS 14644-1 от 2010 г. предлагается замена существующего метода выбора точек отбора проб другим методом, основанным на использовании **статистического принципа**. Критерий допустимости в предлагаемой версии стандарта исключает необходимость применения статистического теста к полученным данным и упрощает процесс классификации.

Целью настоящей статьи является обсуждение нового метода отбора проб для классификации чистых помещений и сравнение его с предыдущим подходом, содержащимся в стандарте ISO 14644-1:1999.

Все авторы настоящей статьи являются членами Рабочей группы 1 Технического комитета ИСО/ТК 209.

1. Введение

Концентрация аэрозольных частиц является критическим параметром для чистых помещений, чистых зон и контролируемых пространств и должна определяться в определенных точках помещений при клас-

сификации помещения и периодически при повторной классификации. К тому же, концентрация частиц должна определяться при текущем контроле или непрерывно, в критических точках при осуществлении процесса. При измерении количество и расположение точек отбора проб является важным моментом определения концентрации аэрозоля, являющейся критерием приемлемости полученных данных.

Оба стандарта: ISO 14644-1:1999 и новый проект международного стандарта ISO/DIS 14644-1-2010 предусматривают девять классов чистоты, где максимально допустимая концентрация частиц определяется как функция размера частиц каждого класса, а также определяют число точек отбора проб для классификации и критерии допустимых величин для полученных данных.

В стандарте 1999 г. минимальное количество точек отбора проб не основано на статистических принципах и определяется как корень квадратный от площади чистой комнаты или чистой зоны, измеряемой в квадратных метрах. Критерий приемлемости основан на статистическом тесте, но только в том случае, если количество точек отбора проб менее 10. В процессе пересмотра стандарта было признано, что цель статистического тестирования не может полностью соответствовать требованиям и классификация, основанная на статистических методах только для небольшого числа точек отбора проб, является неудачной.

Новый принцип выбора точек отбора проб был включен в пересматриваемый стандарт ISO 14644-1. Центральным моментом его является то, что точки отбора должны быть выбраны в помещении случайным образом, и что новые точки должны выбираться при каждом новом процессе классификации. ISO 14644-1:1999 не предписывает, как выбирать эти точки. Однако общепринятая практика предусматривает выбор делать на основе правильно размеченной сетки, которая нанесена на площади пола помещения. Выбор метода случайной выборки состоит в том, что при этом обеспечивается **отбор проб, дающий объективное представление**, в том, что все части помещения имеют равные шансы быть охвачены контролем. Это позволяет вычислить и проконтролировать риск, связанный с проведением контроля только в ограничен-

ном количестве точек, и обеспечивает возможность обобщить полученные результаты на все помещение.

Критерий допустимости полученных величин концентрации аэрозоля в пересматриваемой версии стандарта проще; он исключает необходимость применения статистического теста к полученным данным и упрощает процесс классификации.

Вместо этого, точки отбора проб выбираются на основе статистического плана, который гарантирует с 95 % уровнем доверия соответствие максимальной концентрации аэрозоля, по крайней мере, на 90 % площади помещения. При этом число точек отбора проб возрастает.

Таким образом, требуется больше затрат на проведение контроля. Это следствие перехода от нестатистического плана отбора проб к плану, основанному на использовании статистических методов. Выигрыш от увеличения усилий при проведении контроля заключается в том, что он является научно обоснованным, учитывающим оценку риска при проведении классификации, что соответствует интересам как производителя, так и потребителя.

2. Классификация ISO

В табл. 1 стандарта DIS по сравнению с версией стандарта 1999 г. внесены только незначительные изменения.

Новый подход предполагает избавиться от следующих проблем старой версии стандарта, обсуждение которых представлено далее.

Когда число точек отбора проб невелико, оно не требует статистического обоснования. Правило «корня квадратного из n плюс один» является грубо эмпирическим, широко распространенным при отборе проб и используемым при инспектировании³. Оно содержится в нормативных документах таких, как например Руководство по проведению исследований Американского агентства FDI (Food and Drug Administration)⁴.

Однако это правило не опирается на специфические статистические требования достоверности и не соответствует физическим свойствам частиц. В част-

ности, для небольших помещений правило предусматривает меньшее число точек отбора проб, чем при отборе проб с использованием статистического метода с определенным уровнем доверия. Другая проблема заключается в том, что теория отбора проб опирается на допущение о том, что помещение состоит из независимых участков, каждый из которых площадью 1 м². Конечно, это удобное, но спорное утверждение.

Требование к верхнему доверительному пределу (ВДП) основано на допущении, что все результаты измерения концентрации частиц статистически подчиняются нормальному закону распределения с одним и тем же средним и стандартным отклонением. Это гарантирует с высокой степенью достоверности, что концентрация частиц в помещении ниже установленного предела для соответствующего класса чистоты.

Допущение об одинаковом распределении в целом не соответствует действительности, в частности, для неоднаправленного потока воздуха в помещении, там, где концентрация частиц зависит от положения в помещении. Это означает, что чистое помещение может не пройти испытание не потому, что концентрация частиц неприемлемо высока, а просто из-за того, что концентрация неодинакова по всему помещению. К примеру, концентрации частиц 3150, 3150, 3150 и 3150 будут считаться приемлемыми, в то время, как измеренные значения величин 3150, 3150, 700 и 700 не будут таковыми (с учетом ВДП, концентрация частиц будет больше максимально допустимой концентрации частиц размером $\geq 0,5$ мкм – 3520 для помещений класса 5 ИСО).

Даже, если концентрация частиц в помещении однородна, требования к доверительному интервалу недостаточны, так как доверительный интервал с высокой степенью вероятности гарантирует только, что средняя концентрация частиц находится ниже допустимого предела для данного класса чистоты, но доверительный интервал не дает гарантии относительно отдельных результатов измерения.

Таким образом, проблематично, что требования к ВДП применимы только в том случае, когда чис-

Таблица 1. Максимально допустимая концентрация частиц в соответствии с новым стандартом ISO/DIS 14644-1, частицы/м³

Класс N ИСО (N – классификационное число)	Размер частиц, мкм ^a					
	$\geq 0,1$	$\geq 0,2$	$\geq 0,3$	$\geq 0,5$	$\geq 1,0$	$\geq 5,0$
1		d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1000	237	102	35 ^b	d	e
4	10000	2370	1020	352	83 ^b	e
5	100000	23700	10200	3520	832	e
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7	e	e	e	352000	83200	2930
8	e	e	e	3520000	832000	29300
9	e	e	e	35200000	8320000	293000

^a Все концентрации в таблице кумулятивные, например, для класса 5 ИСО – 10 200 частиц размером 0,3 мкм включают все частицы, равные или более указанного размера.

^b Эти концентрации введены для больших объемов. Могут применяться при последовательном отборе проб, см. Приложение D.

^c Пределы допустимых концентраций не применяются в этой части таблицы ввиду очень высокой концентрации частиц.

^d Ограничения статистического характера и возможности пробоотборной аппаратуры для низкой концентрации частиц делают классификацию нецелесообразной.

^e Ограничения, связанные с отбором аэрозолей низких концентраций и частиц > 1 мкм делают классификацию невозможной из-за вероятных потерь частиц в системе пробоотбора.

ло точек отбора проб находится в пределах от 2 до 9. В том случае, когда это число равно 10 или более, этот подход неприменим из-за отсутствия непрерывности процесса использования метода. Например, сегодня можно классифицировать помещение площадью 81 м², проводя измерения в 9 точках и используя ВДП, или проведя измерения в 10 точках и сравнивая полученные в каждой точке результаты с максимально допустимыми значениями, соответствующими данному классу чистоты.

По этим соображениям необходимо пересмотреть принцип измерения и приемлемость критериев, содержащихся в предлагаемом проекте стандарта (DIS), и предложить метод, более соответствующий надежным статистическим подходам. Важно также принять единый критерий, который может быть применен ко всем помещениям, независимо от их площади, имея в виду, в первую очередь, единый подход к измерению концентрации частиц и классификации помещений.

3. Новый метод ИСО/DIS 14644-1

Новый ИСО/DIS 14644-1 не предполагает равномерного распределения частиц в помещении. Предлагаемый подход исходит из различных величин концентраций в различных местах помещения. Тестирование рассчитано на то, чтобы с 95 % доверительным уровнем гарантировать соответствие максимально допустимой концентрации аэрозоля, по крайней мере, на 90 % площади помещения.

Для помещений площадью менее 500 м² процесс тестирования заключается в следующем:

1. Определить число N_L точек отбора проб по табл. 2.
2. Разделить помещение на N_L участков одинаковой площади и измерить концентрацию частиц в выбранных случайным образом точках каждого участка. (В соответствии со стандартом 1999 г. стандарт DIS только *требует*, чтобы в каждой точке была отобрана одна проба. Однако, многократные пробы *могут* быть отобраны в одной или нескольких точках. Если в каждой точке отобрано более одной пробы, то среднее из полученных величин должно соответствовать классу чистоты.)
3. Если во всех N_L концентрация соответствует установленному для данного класса чистоты пределу, то классификация прошла успешно.

Для классификации помещения площадью более 500 м² последнее должно быть разбито на зоны не более 500 м² каждая, и каждая зона должна классифицироваться так, как указано выше.

Статистическая модель отбора проб

Для определения числа точек отбора проб предположим, что чистое помещение может быть разделено на независимые участки («единичные площади») и внутри каждого концентрация частиц однородна. Для классификации интерес представляет собственно не концентрация частиц, а насколько её значение выше или ниже допустимого предела.

Более того, принято, что концентрации частиц в различных единичных площадях статистически независимы, т.е. если плотность частиц увеличивается

или уменьшается на одном участке, это не сказывается на плотности частиц на смежном участке.

Теперь выберем случайным образом N_L участков и измерим концентрацию частиц на этих площадях. Если концентрация частиц на всех тестируемых участках ниже максимально допустимого предела, то мы проходим тест.

Здесь N_L выбирается достаточно большим, чтобы обеспечить 95% вероятность того, что, по крайней мере, концентрация частиц на 90% всех единичных площадей ниже допустимого предела для помещений данного класса чистоты. 90% мы считаем допустимым уровнем контроля.

Более точно, N_L рассчитывается с использованием гипергеометрического распределения, которое представляет собой статистическую модель выборочного контроля без замены⁵. В этом случае отбор проб является процессом случайного выбора числа единичных площадей для проведения измерений из всего набора единичных площадей чистого помещения.

Таблица 2. Минимальное число точек отбора проб в зависимости от площади помещения

Не более площади, м ²	Минимальное число точек отбора проб, N_L
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
500	26

Применение модели отбора проб для классификации чистых помещений

Статистическая модель представляет собой общую модель выборочного контроля без замены (табл. 3).

Допущение 1 отражает важное различие между парадигмой (исходной концептуальной моделью) классификации в ISO 14644-1 и новой, отредактированной модели в ISO/DIS 14644-1 – точки отбора проб (*выборки*) в помещении должны выбираться случайным обра-

зом, а не в упорядоченных, четко размеченных точках. Более того, точки отбора проб всякий раз при каждой новой классификации должны выбираться заново.

В разделе *Выбор действительных точек отбора проб* предлагается практический метод проведения этой процедуры.

Таблица 3. Допущения в статистической модели отбора проб и их интерпретация для условий классификации чистых помещений

Общие допущения модели выборочного контроля	Специфические допущения применительно к классификации чистых помещений
1. Совокупное количество элементов, из которых проводится случайная выборка без замены	Точки отбора проб должны выбираться методом случайной выборки и в каждой единичной площади измерения проводятся только один раз
2. Элементы точно включены в одну из двух категорий (удовлетворительно или неудовлетворительно)	Концентрация частиц в единичной площади соответствует или не соответствует требованиям. Если наблюдаемая концентрация частиц выше допустимого предела для помещений данного класса, результат признается несоответствующим требованиям. Более того, единичная площадь должна быть однородной по числу частиц; концентрация частиц на одной единичной площади не может меняться так, что в одних частях она соответствует требованиям, а в других не соответствует
3. Все элементы являются независимыми	Корреляция (положительная или отрицательная) между величинами концентраций в смежных единичных площадях отсутствует

Допущения 2 и 3 наиболее трудны при применении понятий модели: на практике может оказаться трудным для целей классификации разделить чистое помещение на *однородные* и, вдобавок, *взаимно независимые* участки. Выбор единичных площадей, обсуждаемый в следующем разделе, имеет целью найти баланс между двумя этими задачами. В общем, если допущение 2 будет нарушено, число точек, подлежащих контролю, может быть слишком мало и, если допущение 3 нарушено, то число точек отбора проб будет излишне большим.

Определение единичных площадей

Выбор единичных площадей зависит от того, как концентрация частиц может изменяться по всему помещению. Следует заметить, что площадь единичного участка в этом смысле является лишь одним из основных параметров. Возможно, более критичной будет динамика воздушных потоков в чистом помещении, зависящая от расположения машин, оборудования, дверей и вентиляционных отверстий. Теоретически единичные площади более точно определяются путем тщательного изучения (например, с помощью дымовых следов) воздушных потоков в чистом помещении. В результате можно прийти к заключению, что на открытых частях помещения с малой турбулентностью единичные площади могут быть больше, но вблизи оборудования или вентиляционных отверстий единичные площади будут меньше и более точно оконтурированы.

В то время, как исследование динамики воздушных потоков является более научно обоснованным методом определения единичных площадей, это во многих случаях может быть слишком сложным, а также может быть неоправданно дорогостоящим.

Поэтому авторы этой статьи имеют в виду более практичный подход и предлагают определять единичные площади на основе одного размера площади, именно, определив его в общем случае равным 4 м².

Для небольших помещений (площадью менее 12 м²) единичная площадь должна составлять 2 м². Эти площади выбраны как компромисс между тем, что целесообразно с точки зрения физического представления и требований методики отбора проб, которая обсуждается в следующем разделе.

Выбор уровня соответствия требованиям контроля и доверительного уровня

Новый стандарт DIS использует по умолчанию уровень 90 %, означающий, что мы гарантируем с высоким доверительным уровнем, что, по крайней мере, 90 % помещений удовлетворяют требованиям максимально допустимой концентрации. Выбор такого параметра представляет собой компромисс между усилиями по взятию проб и риском, что некоторые части помещения могут не соответствовать требованиям по числу частиц.

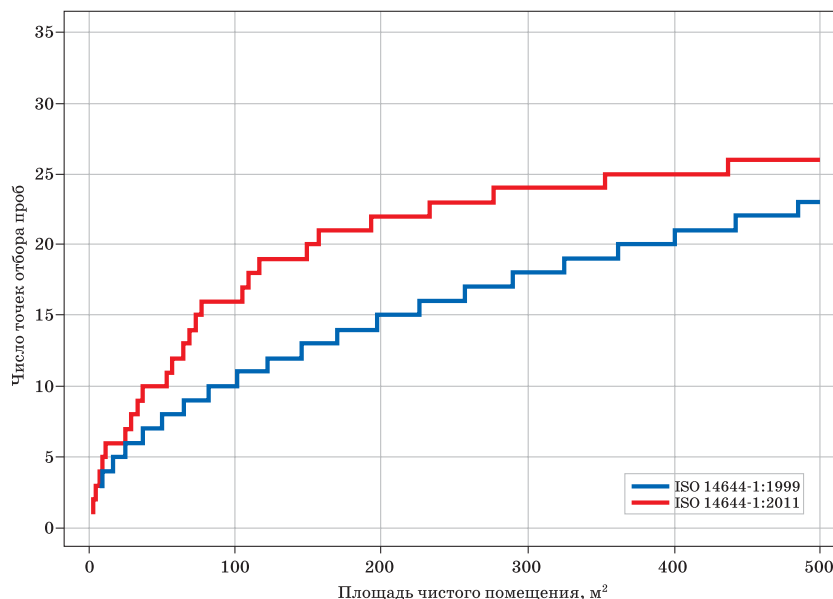
Раз так, то трудно найти общую величину для определения допустимого уровня. Уровень 90 % был предложен для оценки уровня соответствия помещения требованиям контроля, который содержится в стандарте 1999 г., где число точек контроля определяется как корень квадратный из площади помещения, но с использованием понятия единичной площади и случайного выбора точек отбора проб в качестве новой процедуры. В общем, уровень соответствия помещений требованиям контроля в стандарте 1999 г. варьирует от 80 % для чистых помещений менее 100 м² до величины не более 90 % для помещений площадью 500 м². Авторы полагают, что фиксированный контрольный уровень 90 % является разумным.

В пересмотренном стандарте ISO/DIS 14644-1 используется 95 % доверительный уровень в качестве общепринятой практики. Выбор уровня соответствия требованиям контроля (*доля площади, соответствующей требованиям*) и размера единичной площади определен как баланс между тем, как это практически и физически обосновано, и как баланс между уровнями соответствия требованиям контроля в стандартах 1999 г. и пересмотренном варианте DIS (см. рисунок).

В целом, план отбора проб в пересмотренном стандарте требует большего числа точек отбора проб, чем в версии стандарта 1999 г.

Это является отражением компромисса, который достигнут Рабочей группой 1, полагающей, что необходимо обеспечить специфический статистический контроль над уровнем соответствия требованиям и доверительным уровнем.

Если следовать стандарту 1999 г., то существует риск того, что до 20 % площади помещения не соответствуют требованиям, даже если полученные результаты свидетельствуют о прохождении контроля. Если же пользоваться вариантом DIS, то эта величина (с 95 % доверительным уровнем) снижается до 10 %.



Сравнение числа точек отбора проб для чистого помещения по старому стандарту ISO 14644-1:1999 (корень квадратный из площади помещения) и новой версии пересмотренного стандарта ISO 14644-1 от 2010 г. (90 / 95 %, 2–4 м²)

С другой стороны, выбор 4 м² единичной площади по новому плану приводит к тому, что в помещениях площадью менее 12 м² число проб будет меньше. При этом критерий соответствия требованиям станет менее строгим, что делает его неоправданным. Чтобы разрешить это противоречие, в стандарте ISO/DIS 14644-1 для помещений площадью менее 12 м² предусмотрено использование единичной площади 2 м², поскольку это сохраняет число мест отбора проб тем же самым или отличающимся на 1 или 2 единицы по сравнению с методом стандарта 1999 г.

Выбор действительных точек отбора проб

Для реализации статистических принципов правильного отбора проб в пересмотренном стандарте (DIS) точки отбора проб в чистом помещении должны выбираться случайным образом. Более точно можно выразиться так: каждая точка помещения должна иметь равную вероятность быть выбранной для контроля.

Это отличается от общепринятой практики, рекомендованной в стандарте 1999 г., где точки отбора проб выбираются с помощью правильно разбитой сетки в чистом помещении. Выгода применения плана отбора проб методом случайной выборки в том, что это обеспечивает *объективное представление* проб в помещении, что позволяет определить количественно и контролировать (в статистическом смысле) риск, обусловленный измерением концентрации частиц в ограниченном числе точек, и обобщить полученные результаты на все помещение.

В то время, как выбор плана определения точек отбора проб методом случайной выборки представляется простым на бумаге, фактически сделать это не так легко. Когда просишь осуществить выбор точек контроля случайным образом, персонал обычно выбирает точки в свободном пространстве помещения, избегая намечать их вблизи стен или углов.

Более того, когда выбор точек контроля полностью случаен, действительный результат, по совпадению,

мог быть получен и тогда, когда измерения проведены в одной части помещения, и большая часть его не затронута измерениями. Такая ситуация маловероятна, но иногда может иметь место, если проба действительно случайна, и когда это происходит, может оказаться невозможным классифицировать помещение по полученным данным.

Авторы, тем не менее, предлагают использование следующей процедуры осуществления отбора проб методом группирования случайной выборки, которую легче осуществить на практике и гарантировать, что при этом будут представлены все части помещения. Предположим, что в помещении 100 м² случайным образом выбраны 16 точек контроля. Разделим помещение на 16 одинаковых участков (6,25 м² каждый), расчертив поверхность пола. Выберем случайным образом точки отбора проб внутри каждого участка, помня, что все точки внутри участка имеют одинаковую вероятность быть выбранными.

Сегодня новый стандарт, ISO/DIS 4644-1, не предусматривает каких-либо указаний по выбору точек контроля методом случайной выборки в каждом из участков. В настоящее время стандарт ISO/DIS 14644-1 не содержит указаний о том, как выбрать случайную точку отбора пробы в каждом участке. Нет их и в рамках этой статьи. Каждый раз при классификации чистого помещения должна осуществляться новая серия случайного выбора точек отбора проб.

Большие помещения

Одно из значительных различий между принципом квадратного корня и статистически обоснованным планом заключается в том, что объем выборки в последнем случае сводится к фиксированному числу, как только площадь чистого помещения становится очень большой. Для подтверждения соответствия требованиям 90 % площади чистого помещения с 95 % доверительным уровнем объем выборки сводится к 29 точкам отбора проб. С точки зрения статистических подходов это естественно: если мы измеряем концентрацию в по-

мещении случайным образом, в котором 10 % площади не соответствуют требованиям, то при каждом отборе пробы существует 10 % вероятность получить неудовлетворительный результат. Таким образом, шансы очень высоки (95,3 %) того, что, по меньшей мере, одна из 29 проб будет не соответствовать требованиям, если более 10 % площади помещения не соответствует требованиям, независимо от размера помещения. Если же ни одна из проб не является несоответствующей требованиям, можно заключить, что маловероятно, что 10 % помещения не соответствуют требованиям, и поэтому помещение считается приемлемым, поскольку соответствует установленному уровню контроля.

На практике, однако, это означает, что 29 проб достаточно, чтобы оценить любое помещение, независимо, от того, насколько оно велико. Но это не может считаться приемлемым заключением. В чем состоит дилемма? Объясняется это спецификой требований: если 90 % помещения удовлетворяют требованиям, мы также безоговорочно принимаем риск того, что 10 % площади помещения могут не удовлетворять требованиям. Для помещения площадью 100 м² это будет составлять 10 м², что вполне допустимо. Но для помещения площадью 1000 м² риску подвергается 100 м², что не может считаться приемлемым.

Решение этой дилеммы заключается в том, что либо снизить требования (к уровню контроля) для больших помещений, либо согласиться с тем фактом, что аналогия статистической выборки в некоторых случаях будет несостоятельной.

Рабочая группа 1 выбрала последнее и поэтому ограничила использование планов осуществления выборки помещениями площадью менее 500 м². С целью проведения классификации, помещения площадью более 500 м² должны быть разделены на меньшие зоны, каждая из которых имеет площадь 500 м² или менее. И каждая зона должна классифицироваться отдельно в соответствии с принципами, изложенными в настоящей статье.

4. Обсуждение и заключение

В этой статье представлен подход к определению точек отбора проб для классификации чистых помещений по аэрозольным частицам согласно новому стандарту, представляющему собой пересмотр (DIS) стандарта ISO 14644-1. Целью этого подхода является обеспечить основанный на оценке риска научный метод классификации чистых помещений, в котором высказанные предположения и заключения являются прозрачными и поддающимися толкованию.

Если суммировать изложенный метод классификации, то можно предложить следующий порядок действий:

1. Определить число точек отбора проб N_L по табл. 2.
2. Разделить помещения на N_L равных по площади участков.
3. Измерить концентрацию частиц в точках, выбранных случайным образом внутри каждого участка.
4. Если все измерения N_L соответствуют предельно допустимой концентрации для данного класса чистого помещения, то помещение считается выдержавшим испытание.

Классификационный план не является совершенным в научном смысле: число точек N_L отбора проб определяется теоретической моделью выборки. Модель – удобная математическая формулировка теста, но не вполне точная, и допущение об адекватности модели может быть подвергнуто сомнению.

Например, для достижения однородности даже независимых единичных площадей, мы устанавливаем их площади, равными 2 или 4 м² в зависимости от размера помещения. Этот выбор может быть спорным в особых обстоятельствах: или 4 м² представляется слишком большой площадью, чтобы считаться однородной в пределах единичной площади, или же площадь 2 м² представляется слишком малой, чтобы подтвердить предположение о статистической независимости между величинами концентраций на соседних участках. Соответствующий выбор параметров сделан с намерением обеспечить баланс между тем, что разумно, с точки зрения теоретической формулировки процесса выборки, и что разумно, с позиции практического опыта, включая общую практику, используемую в стандарте 1999 г.

Тем не менее, пересмотренный стандарт DIS предъявляет только минимальные требования к классификации. По требованию поставщика и заказчика число точек отбора проб может быть увеличено, следовательно, возрастают уровни соответствия помещений требованиям и доверительный уровень.

Пересмотренный стандарт DIS вообще является более последовательным и с научной точки зрения более обоснованным, чем версия стандарта 1999 г.; он также является более удобным и понятным для всех профессионалов, вовлеченных в процесс классификации чистых помещений.

*Перевод –
проф., д-р техн. наук, А.Я. Найденов*

Литература

1. International Organization for Standardization (ISO). ISO 14644-1: 1999. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness, Geneva, Switzerland: ISO, 1999. ГОСТ ИСО 14644-1-202. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. 2003.
2. International Organization for Standardization (ISO). ISO/DIS 14644-1 – Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. Geneva, Switzerland: ISO, 2010.
3. Saranadasa H. The square root of n plus one sampling rule: How much confidence do we have? *Pharm Technol* 2003; 27:50-62.
4. US Food and Drug Administration. Investigation Operations Manual. Washington, DC: US FDA, 2009; Chapitre 4. <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM>.
5. Montgomery DC. Introduction to Statistical Quality Control. 4th edition. New York; John Wiley & Sons, 2001.

Полный текст статьи на английском языке («Sampling plan for cleanroom classification with respect to airborne particles» by Hartvig et al.) опубликован в журнале *European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences (EJPPS)*.

Мы благодарим редакцию EJPPS за любезное разрешение на перевод и публикацию этой статьи.

ГОСТ Р ЕН 12469–2010

«Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности»

ГОСТ является идентичным переводом стандарта EN 12469. Перевод подготовлен АСИНКОМ совместно с ЗАО «Ламинарные системы»

Содержание

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Виды биологической опасности
5. Виды исполнения БМБ
6. Испытания боксов
7. Требования по безопасности
8. Маркировка и упаковка
9. Документация

Приложение А (справочное). Руководство по выбору материалов, конструкции и изготовлению

Приложение В (обязательное). Испытание боксов классов I и II на утечку

Приложение С (обязательное). Проверка эффективности удержания в рабочем проеме бокса

Приложение D (справочное). Метод испытания установленных HEPA фильтров для выявления проточка (утечки) с помощью аэрозоля

Приложение E (обязательное). Контроль эффективности защиты продукта в боксах класса II

Приложение F (обязательное). Контроль эффективности защиты от перекрестных загрязнений в боксах класса II

Приложение G (справочное). Определение расхода воздуха

Приложение H (справочное). Конструкция БМБ и скорость воздушных потоков в них

Приложение J (справочное). Рекомендации по дезинфекции (стерилизации), очистке и фумигации (обработке газом) боксов и фильтров

Приложение K (справочное). Техническое обслуживание боксов

Приложение DA (справочное). Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Библиография

Введение

Боксы микробиологической безопасности предназначены для уменьшения риска заражения оператора во время работы с опасными или потенциально опасными микроорганизмами. Боксы не защищают оператора от всех видов опасности. Некоторые виды боксов также защищают материалы, с которыми ведутся работы, от загрязнений окружающей среды.

Область применения

Настоящий стандарт содержит основные рекомендации для боксов микробиологической безопасности (БМБ) с учетом норм безопасности и гигиены, устанавливает минимум технических требований к БМБ для работы с микроорганизмами и дает описание процедуры контроля БМБ с учетом защиты оператора и окружающей среды, защиты продукта от перекрестных загрязнений.

Стандарт не устанавливает требований к электрической, химической, радиоактивной и другим видам безопасности.

Виды биологической опасности

Необходимо учесть возникновение следующих видов биологической опасности:

- проникновение микроорганизмов во время работы, например, через рабочий проем, вытяжной воздуховод, воздуховод или корпус;
- выделение микроорганизмов во время демонтажа или технического обслуживания, например при замене фильтра или частей бокса, вследствие ненадлежащей стерилизации;
- высвобождение микроорганизмов при удалении загрязненного материала из бокса вследствие перекрестного загрязнения или загрязнения от продукта.

Виды исполнения БМБ

В данном разделе стандарта представлены виды исполнения боксов: по герметичности, по критерию приспособленности к очистке и стерилизации.

Минимальные требования по исполнению для трех классов БМБ

Класс бокса	Защита рабочего проема ¹⁾	Герметичность	Защита продукта	Перекрестные загрязнения
I	≤ 10 КОЕ в пробе ²⁾ при работе оператора и ≤ 5 КОЕ ³⁾ или $A_{pf} \geq 10^5$	LI-C для корпуса	Не применяется	Не применяется
II	≤ 10 КОЕ в пробе при работе ²⁾ оператора и ≤ 5 КОЕ ³⁾ или $A_{pf} \geq 10^5$	LI-C для корпуса	≤ 5 КОЕ в пробе	≤ 2 КОЕ в пробе
III	Не применяется	Падение начального избыточного давления 500 Па во всей замкнутой системе через 30 мин $\leq 10\%$	Не предусматривается	Не предусматривается

¹⁾ Выраженное в A_{pf} или величина микроорганизмов в пробе.

²⁾ В рабочей зоне оператора.

³⁾ С боковых сторон и во входящем потоке в рабочем проеме (передней панели).

Также приводятся минимальные требования по исполнению боксов, в зависимости от их класса с учетом требований по герметичности и изоляции микроорганизмов для всех классов БМБ.

Испытания боксов

БМБ, отвечающие требованиям настоящего стандарта, должны соответствовать видам исполнения. Соответствие подтверждает изготовитель или потребитель.

Различают три типа испытаний:

- испытание для определения принадлежности бокса к соответствующему классу (I, II, III);
- испытание после монтажа, в том числе при смене места установки бокса либо при изменении внешних условий;
- испытание в процессе технического обслуживания.

Внешний вид, конструкция и материалы БМБ, освещение, уровень звукового давления, вибрация, стабильность параметров, температура, электро- и газоснабжение должны соответствовать требованиям безопасности при работе в боксе. Боксы должны быть оснащены системой непрерывного контроля безопасных условий работы или их нарушения.

БМБ должны быть испытаны на герметичность в соответствии с ЕН 12298. Испытания проводятся при характерных условиях процесса.

При испытании боксов после монтажа и в процессе регулярного технического обслуживания боксов могут быть использованы прямые или косвенные методики испытания (например, при определении объема поступающего или удаляемого из бокса воздуха).

Испытание после монтажа следует проводить в случае, когда боксы были установлены впервые, при изменении установки или при изменении условий окружающей среды. Если в помещении установки бокса изменилась система вентиляции, то проведения повторного испытания в полном объеме не требуется, если пользователь может продемонстрировать, подтвердить и документально удостоверить, что среда и установка боксов соответствуют требованиям изготовителя, т. е. условиям, при которых проводилась проверка бокса на соответствие классу. В этом случае испытанию подлежат фильтры бокса. Требуются также определение объемов потоков воздуха и визуализация воздушных потоков в качестве дополнения к испытанию на удержание в рабочем проеме.

БМБ должны быть проверены на возможность обеспечивать их очистку в соответствии с ГОСТ Р ЕН 12296. Все углы внутри рабочей зоны бокса и другие доступные места, контактирующие с микроорганизмами, должны иметь закругления для проведения очистки. При визуальном контроле поверхностей внутри рабочей зоны бокса без средств увеличения не должно быть обнаружено трещин и других дефектов.

БМБ должны быть проверены на возможность их стерилизации в соответствии с ЕН 12297.

Маркировка и упаковка

Каждый БМБ должен быть промаркирован таким образом, чтобы можно было удостовериться в том, что его исполнение соответствует требованиям настоящего стандарта. Если маркировка бокса или его элемента (например, из-за его размера или назначения) не применяется, то должна быть промаркирована упаковка.

Маркировка БМБ должна быть стойкой и четкой и содержать следующую информацию:

- a) класс БМБ;
- b) наименование и адрес изготовителя;
- c) номер и дату издания настоящего стандарта, т. е. ГОСТ Р ЕН 12469–2010;
- d) модель и номер по каталогу с указанием серийного номера;
- e) электрическое напряжение, частоту и мощность потребляемой энергии;
- f) размеры рабочей зоны;
- g) год изготовления.

Документация

Изготовитель или поставщик должен предоставить документы по эксплуатации, описывающие операционные процедуры, которые позволяют БМБ работать в соответствии с его установленным классом.

Пользователь должен сохранять документацию, которая показывает текущее состояние бокса и его проверку, включая:

- a) документ, подтверждающий соответствие бокса настоящему стандарту; протокол испытаний НЕ-РА-фильтров на утечку в месте эксплуатации;
- b) методику испытаний и применяемое оборудование;
- c) инструкцию по монтажу и эксплуатации;
- d) инструкцию по техническому обслуживанию и замене фильтров, включая декларацию о необходимости соответствующей дезинфекции (стерилизации) бокса;
- e) схему, показывающую направления потоков воздуха в боксе;
- f) документ, описывающий границы рабочей зоны и зон (например, рядом с рабочим проемом), которые не защищены;
- g) инструкции по дезинфекции и очистке бокса и использованию соответствующих дезинфицирующих средств;
- h) документ, описывающий диаметр манжеты перчатки и иные параметры, соответствующие размеру перчаточного порта (для боксов класса биологической защиты III класса).

Приложение А (справочное).

Руководство по выбору материалов, конструкции и изготовлению

В данном приложении приведены требования к:

- высоте рабочего проема,
- освещению,
- шуму,
- вибрации,
- устойчивости,
- к материалам,
- стеклу и рабочим проемам,
- электрической безопасности,
- безопасности подачи газа,
- эргономике,
- температуре,
- перчаточным портам боксов.

Приложение В (обязательное).

Испытание боксов классов I и II на утечку

Бокс проверяется на утечку путем поддержания внутри бокса избыточного давления и наблюдения

за образованием пузырьков мыльной пены, нанесенной на швы, прокладки и стыки.

В приложении приводятся данные по используемым реагентам, оборудованию, по проведению процесса, фиксации результатов и по отчету об испытании.

Приложение С (обязательное).

Проверка эффективности удержания в рабочем проеме бокса

БМБ испытывается на эффективность удержания в рабочем проеме путем создания внутри бокса спорowego аэрозоля либо аэрозоля раствора йодида калия (KI) с последующим подсчетом количества спор или частиц, собранных в определенных точках перед рабочим проемом снаружи бокса.

Введением цилиндра через передний проем имитируется присутствие руки оператора, приводящего к возмущению потока воздуха, входящего в бокс.

Испытание проводят в заданной контрольной точке.

Для боксов шириной до 1,5 м должно быть отобрано пять проб одним методом в центре рабочего проема снаружи бокса. Для боксов шириной от 1,5 до 2 м должно быть отобрано пять проб одним методом в центре рабочего проема снаружи бокса, а также отобрано по пять проб одним методом в центре правой и левой половины рабочего проема снаружи бокса. Для боксов большей ширины должно быть отобрано по пять проб одним методом в точках, расположенных в центре каждого метра ширины рабочего проема снаружи бокса.

Методы испытания:

- Микробиологический метод испытания;
- Метод испытания с применением йодида калия (KI).

Для каждого метода в приложении указываются применяемые реагенты, оборудование, описывается процесс испытаний, подсчет и оформление результатов и отчета.

Для микробиологического метода дается подробное описание выбора распылителя и способа его калибровки.

Приложение D (справочное).

Метод испытания установленных HEPA-фильтров для выявления протечки (утечки) с помощью аэрозоля

Систему HEPA-фильтров, применяемую в боксах микробиологической безопасности, испытывают на протечку (утечку) путем распыления аэрозоля со стороны потока воздуха, поступающего на фильтр, и определения концентрации аэрозоля со стороны выходящего потока.

В приложении приводятся данные по используемым реагентам, оборудованию, по проведению процесса испытаний, оформлению результатов и по отчету об испытаниях.

Приложение E (обязательное).

Контроль эффективности защиты продукта в боксах класса II

Способность бокса по защите продукта проверяется путем определения уровня загрязнения чашек с питательными средами, расположенными на рабочей поверхности бокса, с помощью аэрозоля суспензии спорных культур, распыляемой снаружи бокса.

В приложении приводятся все необходимые данные для проведения такого контроля.

Приложение F (обязательное).

Контроль эффективности защиты от перекрестных загрязнений в боксах класса II

Способность боксов микробиологической безопасности по предотвращению перекрестных загрязнений оценивается уровнем загрязнения чашек с агаром, расположенных на рабочей поверхности бокса, при распылении аэрозоля суспензии микробиологических спор внутри бокса.

В приложении приводятся все необходимые данные для проведения такого контроля.

Приложение G (справочное).

Определение расхода воздуха

Величина расхода воздуха измеряется с помощью анемометра умножением скорости потока на площадь поперечного сечения либо с помощью измерительного прибора, способного измерить объем потока воздуха в воздуховоде.

Приводится информация о проведении определения расхода воздуха для всех трех классов БМБ, оформлении результатов и отчета.

Приложение H (справочное).

Конструкция БМБ и скорость воздушных потоков в них

В данном приложении указаны скорости воздушных потоков для трех классов боксов и дается описание направления воздушных потоков в боксах и способы их визуализации, а также требования к конструкциям боксов.

Приложение J (справочное).

Рекомендации по дезинфекции (стерилизации), очистке и фумигации (обработке газом) боксов и фильтров

Все боксы микробиологической безопасности должны содержаться в чистоте и не должны быть загружены ненужным оборудованием. Внутреннее пространство должно быть вымыто с использованием дезинфицирующих средств. Для дезинфекции поверхностей боксов могут быть использованы фенолы, четвертичные аммониевые основания и альдегиды. Спиртосодержащие соединения следует использовать с осторожностью из-за риска их воспламенения. Во время очистки боксов необходимо надевать поливинилхлоридные или резиновые перчатки, обеспечивающие необходимую защиту рук и запястий. Перчатки могут быть продезинфицированы для повторного применения.

Приводятся рекомендации по дезинфекции боксов.

Приложение K (справочное).

Техническое обслуживание боксов

Периодические технические испытания следует проводить в боксах классов безопасности I, II и III через установленные промежутки времени или с периодичностью, указанной в соответствующих нормативных документах.

Даются рекомендации по техническому обслуживанию.

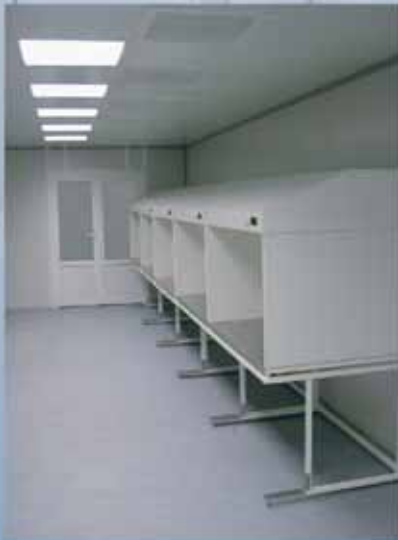
*Публикацию подготовил
Д. А. Ларин, ООО «Инвар-проект»*



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

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



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

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



Мы открываем новую рубрику: СПРАШИВАЙТЕ – ОТВЕЧАЕМ

Читатели журнала, слушатели семинаров АСИНКОМ по технике чистых помещений и правилам GMP задают вопросы по разным аспектам данной проблемы. Мы приглашаем всех к их обсуждению.

На вопросы читателей отвечает
президент АСИНКОМ А.Е. Федотов

Вопрос: зачем нужны протоколы на серию продукции объемом в десятки страниц, если мы много лет работали без них и ничего не происходило?

Ввиду особой важности этого вопроса, рассмотрим его подробнее.

Протоколы на серию продукции

Один из основных принципов GMP говорит: «То, что не записано, то не сделано».

Выполнение любой работы должно быть подтверждено документально.

Для таких работ как техническое обслуживание и уборка помещений достаточно сделать запись в журнале или графике с указанием даты, подписи, фамилии и инициалов исполнителя.

В производстве продукции все сложнее.

Для получения *разрешения на выпуск продукции* нужно представить *полный комплект документов*, отражающих фактическое выполнение технологического процесса и результаты контроля.

Иногда задают вопрос: *а зачем это нужно?* Мы всю жизнь проработали на производстве и знаем свое дело. Вы что, нам не верите?

Во-первых, лекарственное средство – это особый вид продукции. Оно *не может быть проверено разрушающими методами*. Значит, о качестве серии можно судить только *по отдельным образцам продукции*.

А в каком случае это можно сделать?

Только в том случае, когда процесс производства *абсолютно повторяем и неизменен*. Доказательством служит документация о фактическом выполнении процесса, показания приборов (которые записаны и сохранены), результаты анализа.

Правила GMP устанавливают, что *контроль готовой продукции не является гарантией ее качества*. Качество *закладывается технологией*. Ключевые параметры технологического процесса нужно контролировать.

Говорить, что с продукцией не было проблем, значит говорить не точно. Многие проблемы выборочным контролем выявить невозможно. Не всегда может быть определена причина ущерба, нанесенного больному. Очень часто она носит скрытый характер. Порой требуется много времени и средств,



чтобы разобраться даже в причинах самых тяжелых последствий. Примером может история с талидомидом на западе в начале 60-х гг. Вред этого препарата был установлен только после появления на свет более 10 тысяч детей с тяжелейшими врожденными уродствами, вызванными приемом этого препарата матерями.

Поэтому целью GMP является *недопущение дефекта* в продукции и доказательство правильности технологии выпуска серии за счет полной *прослеживаемости* всего процесса от приема исходных и упаковочных материалов до контроля готовой продукции.

Доказательством является протокол на серию продукции.

Во-вторых, понятия «вера» и «производство ответственной продукции» – понятия не только разные. Это понятия несовместимые. При принятии решения о выпуске серии продукции речь идет не о доверии, а о проверке *доказательств* того, что:

- продукция произведена из хороших материалов;
- подготовка оборудования и помещений, включая очистку и стерилизацию оборудования, проведены так, как предусмотрено;
- технологические операции выполнены в соответствии с инструкциями;
- параметры технологического процесса и параметры окружающей среды соответствуют норме и это подтверждено распечаткой показаний приборов;
- результаты внутрипроизводственного контроля подтверждают правильность выполнения технологического процесса;
- контроль готовой продукции подтвердил ее соответствие заданным требованиям.

В-третьих, кто кому должен верить? **Ответственность перед законом** за качество продукции лежит на **Уполномоченном лице** или начальнике отдела контроля качества (директоре по качеству), если ему это поручено. При обнаружении дефекта это лицо несет ответственность, вплоть до уголовной. Принимая решение о выпуске продукции, оно **полагается на протокол серии**. А если протокол не полон или недостоверен? Тогда Уполномоченное лицо **не имеет права** дать разрешение на выпуск продукции.

В-четвертых, в производстве возможны отклонения от требований спецификаций. Возможны рекламации и отзывы серий продукции. Как найти причину? Есть только один путь – **провести анализ документации на серию**. Чтобы анализ дал результат, документация должна быть полной.

Ведение документации повышает ответственность и дисциплину персонала, который должен знать, что его ошибка или небрежность будут найдены. Это – необходимая **обратная связь** в производстве.

На предприятии должна быть разработана **инструкция по оформлению протоколов** на каждый вид продукции, которая устанавливает требования к содержанию и оформлению протоколов. Производители обязаны ее выполнять, Уполномоченное лицо или службы контроля качества обязаны принимать серию продукции, основываясь на ней, и не имеют права дать разрешение на выпуск, если протокол отклоняется от требований инструкции.

Введя такой порядок, предприятие перейдет от рассуждений к работе по четкой системе.

Суть GMP состоит в том, что на смену **традициям, мнениям и доверию** приходит **четкая норма**

тивная система, которая исключает возможность ошибки (или не выявленной ошибки) и ставит каждого в условия, когда он должен работать так, как предусмотрено, и выполнение самой работы должно быть документально подтверждено.

Это закон выпуска ответственной продукции, где нет места глаголам «**хочу**» и «**думаю**», а есть единственная схема работы:

- **должен** сделать;
- **знаю**, как делать (по инструкции);
- **выполнил** работу;
- **подтвердил** ее выполнение оформлением документов – протокола на серию продукции.

Объем документации на серию определяется спецификой производства. Например, в производстве стерильных лекарственных средств, подлежащих финишной стерилизации, к протоколу серии следует прикладывать распечатки диаграмм записи всех термодатчиков для цикла стерилизации, для производств с зонами А следует прикладывать распечатки данных системы мониторинга и т. д.

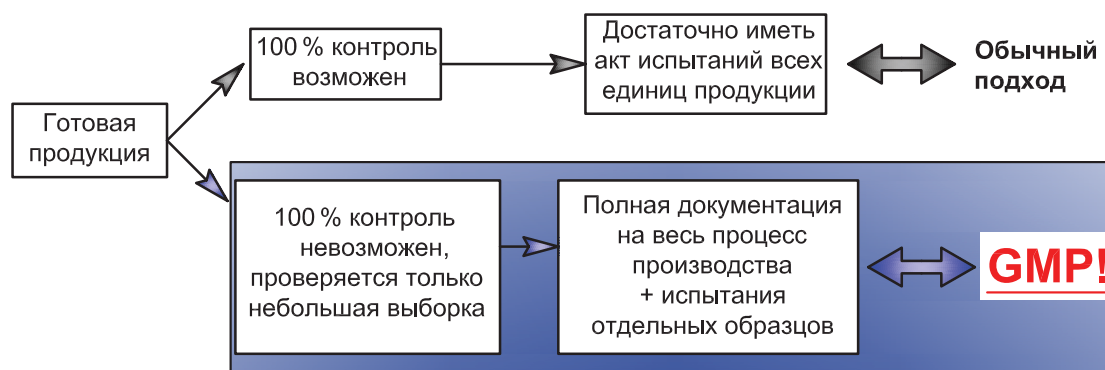
Говоря о производстве вообще, можно выделить две схемы выдачи разрешения на выпуск продукции:

- на основе испытаний;
- на основе документации на серию продукцию и результатов выборочного контроля.

Первый подход применяется тогда, когда все единицы продукции могут быть проверены неразрушающими методами (автомобиль, микросхема, электрический прибор и т. д.).

К лекарственным средствам это не относится. Они не могут быть проверены неразрушающими методами. Например, проверенная на стерильность единица продукции не пригодна к использованию. Лекарственное средство должно быть не просто эффективным. Оно должно быть безопасным. Требования к производству такой продукции резко возрастают. Для нее речь идет не о снижении вероятности брака, а об **исключении** его возможности. Добиться этого можно только четкой технологией и организацией производства, включая полное документальное оформление выполненной работы.

Поэтому решение о выпуске серии лекарственного средства может приниматься только на основе второго подхода – документации на серию продукции с выборочным ее контролем.



Два варианта принятия решения о выпуске продукции

Требования к протоколам на серию продукции и на упаковку серии продукции установлены ГОСТ Р 52249-2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств»:

Протоколы на серию продукции

4.17 На каждую серию продукции должен быть составлен протокол (протокол на серию продукции). Протокол должен храниться в установленном порядке и быть составлен в соответствии с требованиями промышленных регламентов и технологических инструкций. Методика составления протокола должна исключать ошибки при его заполнении. В протоколе должен быть указан номер произведенной серии продукции.

Перед началом любого технологического процесса необходимо выполнить проверку и оформить протокол о том, что оборудование и рабочее место находятся в чистом состоянии, не содержат остатков предыдущего продукта, документации и материалов, не относящихся к данному процессу, и готовы к использованию.

Протокол на серию продукции должен включать в себя следующие данные:

- a) наименование продукта;
- b) дату и время начала и окончания основных промежуточных этапов и полного технологического процесса;
- c) фамилию и инициалы сотрудника, ответственного за выполнение каждой производственной стадии;
- d) фамилию(и) и инициалы оператора(ов), ответственного(ых) за основные стадии производства, а также фамилии и инициалы лиц, проверявших выполнение каждой из этих операций (например, взвешивания);
- e) номер серии и/или номер анализа, а также фактическое количество взвешенных исходных материалов, в т. ч. номер серии и количество добавленных регенерированных или переработанных материалов;
- f) основные технологические операции или действия, а также основное оборудование;
- g) протоколы внутрипроизводственного контроля с указанием исполнителей и полученных результатов;
- h) выход продукции, полученной на основных производственных стадиях;
- i) подробное описание любых отклонений от промышленного регламента и технологических инструкций, подписанное ответственным лицом.

Протоколы на серию продукции должны быть оформлены документально одновременно с выполнением соответствующей операции. Протокол на серию продукции должен быть подписан лицом, ответ-

ственным за проведенный технологический процесс, с указанием даты.

Протоколы на упаковку серии продукции

4.18 Для каждой серии или части серии продукции должен быть составлен протокол на упаковку, который следует хранить в установленном порядке. Протокол должен соответствовать требованиям действующих инструкций по упаковке продукции. Метод составления протоколов должен исключать ошибки при его заполнении. В протоколах должны быть указаны номер серии и количество нерасфасованной продукции, подлежащей упаковке, а также номер серии и планируемое количество готовой продукции.

Перед началом любой упаковочной операции необходимо провести проверку и оформить протокол о том, что оборудование и рабочее место находятся в чистом состоянии, не содержат остатков предыдущего продукта, документации и материалов, не относящихся к данному процессу, и готовы к использованию.

Протокол на упаковку серии продукции должен включать в себя следующие данные:

- a) наименование продукта;
- b) дату(ы) и время операций по упаковке;
- c) фамилии и инициалы лица, ответственного за упаковку;
- d) фамилии и инициалы упаковщиков, ответственных за различные стадии упаковки;
- e) протоколы проверки соответствия упаковки требованиям инструкций по упаковке, в т. ч. результаты внутрипроизводственного контроля;
- f) подробные данные о выполнении операций по упаковке, в т. ч. ссылки на используемое оборудование и упаковочные линии;
- g) образцы печатных материалов, в т. ч. образцы с обозначением номера серии, срока годности и любой дополнительной информации;
- h) подробное описание любых отклонений от промышленного регламента, инструкций по упаковке и подписанное разрешение на отклонение;
- i) количество и наименования выданных, использованных, уничтоженных или возвращенных на склад печатных материалов и нерасфасованной продукции и количество полученной готовой продукции для составления общего баланса.

Эти данные следует оформлять документально одновременно с выполнением соответствующей операции. Протокол на упаковку серии продукции должен быть подписан лицом, ответственным за упаковку, с указанием даты.



XI международный экологический Форум «Экология большого города»

г. Санкт-Петербург, 21–24 марта 2011 г.

Материал подготовил Д.А. Ларин, фирма «Инвар-проект»

В 11-й раз состоялся ежегодный международный экологический форум «Экология большого города» в городе Санкт-Петербурге, который продлился четыре дня с 21 по 24 марта 2011 г.

В участии форума приняли 179 организаций из России, Германии, Франции, Греции, Австрии, Финляндии, Польши, Чешской республики, США, Швеции, Великобритании и Италии.



На входе форума «Экология большого города»

Впервые в этом году экологический форум прошел в рамках «Петербургской экологической недели», которая проводилась по инициативе Правительства Санкт-Петербурга и была направлена на укрепление имиджа Санкт-Петербурга как экологической столицы России.

Также в рамках этой недели состоялись: II международная конференция Проекта партии «Единая Россия» «Санкт-Петербург – морская столица России. Экология», а также международный экологический форум «День Балтийского моря».

Организатором форума выступило ОАО «Ленэкспо» при поддержке и участии полномочного представителя Президента РФ в северо-западном Федеральном округе, Министерства природных ресурсов и экологии РФ, Министерства регионального развития РФ, Правительства Санкт-Петербурга и Правительства Ленинградской области, Торгово-промышленной палаты РФ, общественных организаций, отраслевых ассоциаций, специализированных и деловых СМИ.

Основной задачей форума «Экология большого города» является продвижение и внедрение в России инновационного природоохранного оборудования и технологий, которые способствуют сохранению

природных ресурсов, укреплению экологической безопасности и улучшению качества жизни населения в крупных городах.

Выставочная часть была представлена четырьмя промышленными выставками:

- «Управление отходами: технологии и оборудование»,
- «Водоочистка»,
- «Природоохранные услуги и оборудование»,
- «Воздухоочистка».

Иностранные и отечественные компании представили оборудование и технологии в области управления отходами производств и потребления; очистки сточных вод; водоподготовки, водоснабжения и водоотведения; пыле- и газоочистки промышленных объектов.

Были представлены приборы и системы экологического контроля, а также услуги в области экологического аудита, консалтинга и многое др.

Участие в форуме приняла и Общероссийская общественная организация АСИНКОМ (г. Москва), представившая на своем стенде образцы новых стандартов по чистым помещениям и фильтрации очистки воздуха.

Целью работы АСИНКОМ является обучение специалистов по тематике чистых помещений на семинарах, проведение научно-практических конфе-



На стенде АСИНКОМ, обсуждение статьи только что вышедшего журнала «Технология чистоты» № 1/2011, на фото: аспирант кафедры «Нанооптика» ГОИ им. Вавилова (г. Санкт-Петербург) П.В. Кужаков (слева) и руководитель Испытательной лаборатории чистых помещений Д.А. Ларин, фирма «Инвар-проект» (г. Москва) – спонсор АСИНКОМ



Спокойная рабочая атмосфера форума

ренций (в т. ч. международных), издательская деятельность, однако главным направлением является стандартизация.

На форуме были организованы выездные экскурсии на Юго-западные очистные сооружения ГУП «Водоканал Санкт-Петербурга» на Волхонском шоссе, полигон «Новый свет – Эко» в Гатчинском районе; производственную площадку компании «Балтика», Южную водопроводную станцию ГУП «Водоканал Санкт-Петербурга», на завод ГУП «Завод МПБО-II» в пос. Янино Ленинградской обл.

Площадь павильона Форума обширна, здесь были представлены даже образцы новой уличной, грузовой, уборочной техники финской компании NTM, которая производит высококачественные машины для сбора отходов. Причем большой выбор моделей однокамерных и многокамерных мусоровозов может быть установлен на шасси разных производителей, в частности на наши отечественные «КАМАЗы».

Насыщенная деловая программа форума включала в себя проведение конференций, семинаров, круглых столов, заседаний и тематических дискуссий, а также презентации деловых партнеров.

Было проведено 17 разнообразных семинаров и круглых столов по разным темам:

- система санитарной очистки Санкт-Петербурга;
- экологическое воспитание и образование;
- проблемы исполнения природоохранного законодательства юридическими и физическими лицами;
- энергоэффективность жилищного строительства;
- системы помещения: технологии очистки воздуха, стандарты, проектирование, эксплуатация;

- работа с отходами в ЖКХ;
- автотранспорт: от повседневной практики к экологической политике и др.

На семинаре «Чистые помещения: технологии очистки воздуха, стандарты, проектирование, эксплуатация», проведенном Общероссийской общественной организацией АСИНКОМ были представлены следующие доклады:

- «Новые стандарты по чистым помещениям и фильтрации очистки воздуха»,
- «Технология очистки воздуха. Способы и методы»,
- «Оборудование для чистых помещений»;
- «Испытания (аттестация) чистых помещений и контроля целостности высокоэффективных фильтров».

Пожалуй, лучшим по оформлению стендом, представленным на форуме, был стенд от ГУП «Водоканал Санкт-Петербурга», который помимо отлично оформленного стенда еще и организовал несколько занятных экскурсий на свои действующие объекты водопроводных станций.

Также впечатляющим по композиции и оформлению был стенд от комитета по благоустройству Санкт-Петербурга.

Интересный экспонат был представлен на стенде завода по Механизированной переработке бытовых отходов (г. Санкт-Петербург) – вариант обработки алюминиевых банок для их дальнейшей переработки.

Также было еще очень много интересно оформленных стендов, например, от: фирмы «VAPO» (Чехия), Агентства национального развития Лахти (Финляндия), фирмы «Фолтер» (г. Москва) и др.

С каждым годом тематическое насыщение форума, разнообразие представленных технологий и продукции, связанных с экологическими проблемами и путями их решений от разных производителей, постоянно растет.

Растет также неизменный интерес к данному событию в петербургской жизни города и количество посетителей, от простых потребителей до директоров крупных предприятий.

Все это делает более привлекательным участие в «Экологии большого города» ведущих специализированных организаций и фирм из разных стран мира для продвижения своих идей, разработок и технологий для того, чтобы сделать наш мир хотя бы немножко чище и безопаснее.

Анонс!!!

21–23 марта 2012 г. в г. Санкт-Петербурге состоится очередная международная экологическая выставка «Экология большого города».

Как и в этом году, в его рамках

планируется проведение четырех выставок:

«Управление отходами: технологии и оборудование», «Водоочистка», «Воздухоочистка», «Природоохранные услуги и оборудование», а также семинаров, конференций и других специализированных мероприятий.

Всю необходимую информацию можно получить на сайте: www.ecology.lenexpo.ru

Семинар АСИНКОМ в Санкт-Петербургском Академическом университете Российской академии наук

В Санкт-Петербургском Академическом университете Российской академии наук, возглавляемом академиком Ж.И. Алферовым, 21 и 22 апреля «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) провела выездной учебный семинар «Техника чистых помещений» для специалистов компании ООО «Коннектор Оптикс»

«Коннектор Оптикс» реализует проект по созданию производства оптических компонентов для сверхскоростной передачи данных по оптическим линиям связи.

Семинар стал частью образовательной программы повышения квалификации сотрудников проектной компании «Коннектор Оптикс», разработанной и реализуемой Академическим университетом при финансовой поддержке



Комплекс зданий Санкт-Петербургского Академического университета – научно-образовательного центра нанотехнологий РАН



Учебный корпус Академического университета

Фонда инфраструктурных и образовательных программ. Фонд создан в соответствии с Федеральным законом № 211-ФЗ «О реорганизации Российской корпорации нанотехнологий».

Целью деятельности фонда является развитие инновационной инфраструктуры в сфере нанотехнологий, включая реализацию уже начатых РОС-НАНО образовательных и инфраструктурных программ.

В ходе семинара президент АСИНКОМ А.Е. Федотов и его коллеги рассказали об основах технологии чистоты, о нормативных документах, регламентирующих чистые помещения, об особенностях чистых помещений в микроэлектронике. Подробно обсуждались вопросы проектирования и строительства производств с чистыми

помещениями, конструкции чистых помещений, методы аттестации и эксплуатации чистых помещений, одежда для персонала и правила поведения в чистых помещениях.

Санкт-Петербургский Академический университет – единственное высшее учебное заведение, входящее в систему Российской академии наук. Деятельность университета направлена на подготовку научных кадров высшей квалификации (магистров и аспирантов), а также на реализацию



Промышленная установка для изготовления лазерных и транзисторных структур Riber 49



Исследовательская установка молекулярно-пучковой эпитаксии VEECO GEN III

программ повышения квалификации сотрудников современных наукоемких производств с использованием лучших достижений отечественной и зарубежной систем высшего и послевузовского образования. К образовательному процессу активно привлекаются ведущие ученые Российской академии наук. Основной задачей университета является подготовка высококвалифицированных профессионалов.

Академический университет объединяет в себе научно-исследовательские лаборатории, образовательные кафедры и лицей «Физико-техническая школа». Обучение школьников, студентов, аспирантов, а также повышение квалификации сотрудников наукоемких производств осуществляется путем взаимодействия с активно работающими учеными как в учебных аудиториях на лекциях и семинарах, так и в лабораториях. Это отвечает передовым мировым тенденциям подготовки кадров в области нанотехнологий.

В 2010 г. Академический университет получил статус национального исследовательского университета как передового исследовательского и образовательного центра в области нанотехнологий, научная и образовательная деятельность которого направлена на развитие высокотехнологических отраслей экономики Российской Федерации и подготовку кадров в этой сфере.

Университет проводит научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в области технологии полупроводниковых наногетероструктур и современных приборов на их основе. Исследования и разработки ведутся в лабораторной гермозоне с площадью чистых помещений 820 м². В распоряжении сотрудников имеются современные ростовые установки молекулярно-пучковой эпитаксии для роста гетероструктур. Среди них установка МПЭ полупромышленного типа Riber 49, а также исследовательская установка МПЭ VEECO GEN III. Лабораторная гермозона Академического университета позволяет совмещать фундаментальные и прикладные исследования. При этом создана современная техническая база для обучения студентов, молодых специалистов и аспирантов, сотрудников высокотехнологиче-

ских компаний передовым полупроводниковым технологиям.

ООО «Коннектор Оптикс» — высокотехнологичная инновационная компания, основанная в 2009 г. в Санкт-Петербурге с целью создания производства оптических компонентов для сверхскоростной передачи данных. Компания обладает технологией производства сверхскоростных вертикально-излучающих лазеров и фотодетекторов. Инвесторами компании являются ОАО «РОСНАНО», VI Systems GmbH и ОАО «УРАЛСИБ».

«Коннектор Оптикс» обладает собственными возможностями по производству инновационной нанотехнологической продукции самого широкого профиля: от эпитаксиальных пластин различного применения (лазерные диоды, фотоприемники, СВЧ транзисторы и диоды) до создания корпусированных элементов на их основе. Для роста эпитаксиальных наногетероструктур используется полупромышленная установка МПЭ Riber 49, расположенная в чистых помещениях.

«Академический университет разработал и реализует образовательную программу повышения квалификации для компании «Коннектор Оптикс». Выездной семинар по чистым помещениям, проведенный АСИНКОМ, является структурной частью программы», — рассказал проректор по высшему образованию Санкт-Петербургского Академического университета чл.-корр. РАН А.Е. Жуков.



**Проректор по высшему образованию
СПб АУ НОЦНТ РАН, д-р физ.-мат. наук,
чл.-кор. А.Е. Жуков**

«Благодаря этому семинару сотрудники проектной компании «Коннектор Оптикс» познакомились с реальным опытом реализации чистых помещений в микроэлектронных производствах и смогли глубже оценить важность применения чистых помещений для эпитаксиального роста».

Информация в Интернете:

- Санкт-Петербургский Академический университет: <http://spbau.ru>
- АСИНКОМ: <http://www.asincom.info>
- ООО «Коннектор Оптикс»: <http://www.connector-optics.com>
- ОАО «Роснано»: <http://www.rusnano.com>



28 февраля – 1 марта в г. Карлсруэ (Германия) в шестой раз состоится выставка и конференция, объединенные под названием **LOUNGES 2012**

*LOUNGES 2012 – это больше чем просто выставка
и просто конференция*

Объединение выставки и конференции в одном месте является основной концепцией **LOUNGES**, что выводит данное мероприятие за рамки обычного рядового события.

Преимущество **LOUNGES** в том, что делается акцент на налаживание и развитие деловых связей и контактов с совмещением отдыха для участников в одном и том же месте и в одно и то же время.

Предыдущие **LOUNGES** для участников и посетителей проходили в атмосфере уютной и расслабляющей обстановки, являющейся идеальной основой для обсуждений интересующих тем и новых контактов.

Планировка выставочных экспозиций, залов, комнат отдыха, баров, переговорных комнат, а также подобранные цвета и покрытия павильона помогают создать идеальную платформу для спокойного общения.

Все три дня проведения **LOUNGES 2012** будут насыщены событиями: тематическими лекциями, практическими специализированными семинарами, а также «живыми» мероприятиями непосредственно возле экспонатов с участием представителей фирм.

После регистрации в интернете каждый посетитель имеет возможность посещать все лекции, семинары и дискуссии бесплатно.

Аудитории, где будут проводиться мероприятия, напрямую интегрированы в выставочный зал, так что посетителям будет невозможно их пропустить. Это наилучшим образом оптимизирует налаживание деловых связей между участниками и посетителями выставки.

Для участников предоставляется:

- полный набор вспомогательного оборудования для стендов, которое легко устанавливается;
- простота расчета для участников – выставляется один счет за все услуги без дополнительных сборов;

- бесплатное участие в лекциях, в «живых» мероприятиях на сцене, демонстрации экспонатов или в дискуссионных форумах;
- предоставление всевозможных коммуникаций для связи;
- использование VIP-зала бесплатно;
- бесплатные приглашительные билеты или карты по электронной почте (количество не ограничено);
- бесплатное питание;
- включение информации о фирме в каталог выставки;
- широкое освещение мероприятий выставки;
- все названия фирм и зарегистрированных посетителей, а также проводимые мероприятия занесены в каталог, так что Вы можете заранее распланировать свой распорядок дня.

Для посетителей

будут организованы:

- встречи с коллегами, экспертами и начинающими специалистами в области контроля за микрозагрязнениями, средств гигиены, фармацевтических процессов, производства продуктов питания, обслуживающей сферы, аналитики и многое др.;
- более 200 бесплатных лекций;
- тренинги специалистов непосредственно на действующих экспонатах;
- просмотр современных технологий и услуг;
- бесплатное питание.

На последней LOUNGES, состоявшейся в 2011 г. было:

- 214 участников,
- более 6500 посетителей – представителей торговых фирм,
- проведено 40 различных мероприятий и более 200 лекций.

Для примера: на первой «*Reinraum Lounge*» в 2007 г. лишь 8 компаний показали свои продукты и услуги. В 2011 г. участвовало уже более 100 фирм в области контроля за микрозагрязнениями. Это главное направление и основная тема, интересовавшая многих на прошедших заседаниях и семинарах.



Так было на LOUNGES 2011

Статистика LOUNGES 2011:

- **Состав участников:**
 - 80 % фармацевтическая промышленность,
 - 15 % пищевая промышленность,
 - 5 % другое.
- **Состав посетителей:**
 - 40 % представители производящих компаний (фармацевтическая и пищевая промышленность),
 - 50 % управленцы и подрядчики,
 - 10 % обслуживающий персонал.
- **Структура посетителей:**
 - 60 % руководящий состав,
 - 20 % покупатели,
 - 10 % менеджеры по качеству,
 - 5 % производственные рабочие,
 - 5 % технический персонал.

На выставке будут представлены дополнительные направления по темам:

- «гибкость» в управлении,
- «зеленые» концепции,
- фарма-IT,
- гигиена.

Будут участвовать еще больше фирм и будет больше лекций на такие темы, как:

- «Фармацевтическое оборудование»,
- «Аналитические методики»,
- «GMP»,
- «Водоподготовка» и др.

На выставке будут представлены следующие продукты и услуги:

- стандарты по чистым помещениям;
- компоновочные решения по монтажу потолков, стен и полов;

- системы фильтрации, фильтры для взвешенных веществ;
- проектирование чистых помещений;
- приборы мониторинга частиц, микробиологический мониторинг;
- уборка чистых помещений, методы очистки, оборудование для очистки, мойки и дезинфекции, программы и планы по очистке, уборке и методам дезинфекции и продуктов, микробного обеззараживания поверхностей в чистых помещениях;
- средства защиты органов дыхания в чистых помещениях, защиты продукции, персонала и материалов, правильный выбор одежды;
- поставка чистых материалов, одежды, перчаток и бумажных полотенец;
- стерилизация одежды и текстиля, измерения остаточного загрязнения на чистой одежде;
- концепции процедур переодевания, надлежащего ухода в чистых помещениях, чистых комнатах, личной гигиены и т. д.

VIP-салон является идеальным местом общения для Ваших клиентов в приватной атмосфере. Поэтому несколько номеров всегда представлены к Вашим услугам. Участники могут забронировать номера бесплатно.

Зарегистрированные участники и организаторы вместе могут приглашать своих и потенциальных клиентов. Специальные и зарегистрированные посетители получают все предложения бесплатно.

Входная плата, лекции, семинары, продукты питания и напитки для всех (после регистрации в интернете) – бесплатно.

Начиная с 2012 г., все участники выставки будут иметь возможность ознакомиться со списком зарегистрированных посетителей на LOUNGES.



Так будет на LOUNGES 2012

На сайте www.new-lounges.de можно найти подробную информацию о шестой выставке и конференции, объединенных под названием LOUNGES 2012, которая будет проходить с 28.02.2012 по 01.03.2012 в г. Карлсруэ (Германия).

Регистрация для фирм, желающих участвовать на стенде в LOUNGES 2012, заканчивается 31 декабря 2011 г.

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 27–29 сентября 2011 г.

На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы внедрения правил GMP и техники чистых помещений, в том числе:

- ГОСТ Р 52249-2009 (правила GMP), стандарты по качеству и документации;
- анализ рисков;
- основные требования, типовые формы, опыт работы по GMP;
- стандарты на чистые помещения;
- основы технологии чистоты;
- принципы построения чистых помещений;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- фильтры очистки воздуха;
- эксплуатация чистых помещений;
- гигиена персонала;
- уборка чистых помещений;
- одежда для чистых помещений
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями;
- практические примеры планировочных решений;
- аттестация проектов, типичные ошибки при проектировании;
- производство субстанций;
- производство стерильных ЛС;
- производство нестерильных ЛС;
- счетчики частиц в воздухе, приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы испытаний (аттестация) чистых помещений;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов, обслуживания и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы..

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования и строительства предприятий фармацевтической, электронной промышленности, в области медицины, аттестации (аудита) производств

на соответствие требованиям GMP и стандартов на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Системы обеспечения качества. Общие требования»;
- ГОСТ Р 52550-2006 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация».
- ГОСТ Р ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация».
- Журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 16 200 руб. без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в Общероссийскую общественную организацию АСИНКОМ:

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

Счет или договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в конференции просим направлять по факсу: (495)-777-72-31 или электронной почте: mail@asincom.info.

Программа семинара размещена на сайте АСИНКОМ.

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

Место проведения семинаров: Москва, ул. К. Цеткин, 4, Институт «Биохиммаш», (станция метро «Войковская»). Схема проезда высылается после оплаты.

При отказе от участия в семинаре после 20.09.2011 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов

АСИНКОМ проводит выездные семинары по заявкам предприятий.

Наш адрес: 127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.

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

E-mail: mail@asincom.info www.asincom.info www.asincom-group.ru



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

WWW.geagkm.ru

Система комплексного решения чистых помещений

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

Система кондиционирования воздуха

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

Система трехступенчатой фильтрации

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

Ограждающие конструкции чистых помещений

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

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

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



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



Первая и наиболее авторитетная
торговая выставка на рынке
контроля загрязнений Китая

*The first & most authoritative trade show
for China's Contamination Control Market*

China Cleanroom Show

Выставка по чистым помещениям, Китай

Oct 26 - 28, 2011

Shanghai World Expo Theme Pavilion
Shanghai, China

Application Areas

- Electronics Plant
- Pharmaceutical Plant
- Hospital, Operating Room & ICU

**26-28 октября 2011 г.
Шанхай, Китай**

Области применения:

- Электронная промышленность
- Фармацевтическая промышленность
- Больницы, операционные, палаты
интенсивной терапии



Организатор:



При поддержке:



Контакты

Г-н Cherry Chou
Tel: + 86 512 6280 4819
Fax: + 86 512 6280 5035/4686
E-mail: cherry.zou@suzhouexpo.com
Website for details : www.cleanroomshow.com



苏州国华展览有限公司
Suzhou Glory Exhibitions Co., Ltd.

