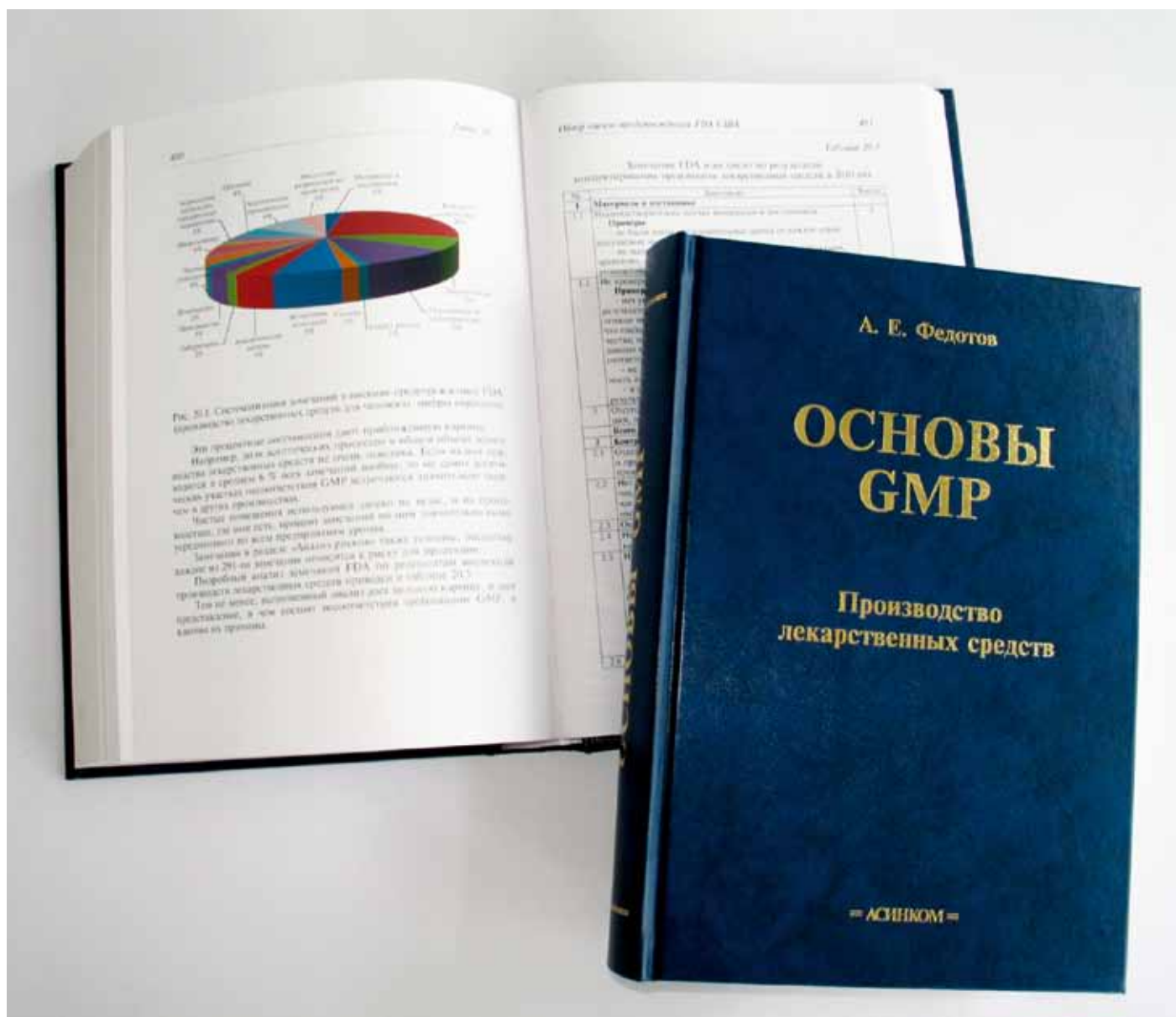


ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2012

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Книга «Основы GMP», 2012 г.
(стр. 3–4 журнала)**

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



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

WWW.geagkm.ru

Система комплексного решения чистых помещений

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

Система кондиционирования воздуха

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

Система трехступенчатой фильтрации

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

Ограждающие конструкции чистых помещений

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

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

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



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

№ 56 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор

А.Е. Федотов

Редакционная коллегия

И.А. Герт

Т.И. Иванюк

Т.Л. Лома

А.Я. Найденов

Э.И. Найденов

Н.И. Окунский

С.Е. Строгов

Ответственный за выпуск

К.С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

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

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

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom.info

www.asincom-group.ru

Предпечатная подготовка
и полиграфическое сопро-
вождение «АирАрт»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ПРАВИЛА GMP

Книга «Основы GMP» 3

Программа XXII конференция
АСИНКОМ 5

**В.М. Колышкин, С.А. Богатиков,
Е.С. Сидорова, В.Д. Мизюк,
В.А. Михайлов**
Опыт применения
информационных технологий
в управлении производством
биофармацевтической
отрасли в соответствии
с требованиями GMP..... 7

БОЛЬНИЦЫ

А.Е. Федотов
Чистота воздуха в больницах 15

Е.П. Вишнеvский
О применении ламинарных систем
в операционных 23

ФИЛЬТРЫ

Новые фильтры очистки
воздуха VITCA cel 30

ОБУЧЕНИЕ

Семинар по GMP
и чистым помещениям
25–27 сентября 2012 г. 32

GMP RULES

Book «Basics of GMP» 3

Programm of XXII Conference
of ASENMCО 5

**V.M. Kolyshkin, S.A. Bogatikov,
E.S. Sidorova, V.D. Mizyuk,
V.A. Mihailov**
Experience
of application of informational
systems for manufacturing
processes management
at biotechnological plants according
to GMP..... 7

HOSPITALS

A.E. Fedotov
Clean air in hospitals 15

E.P. Vishnevsky
On application of laminar systems
for operating rooms 23

FILTERS

New air filters
VITCA cel 30

TRAINING

Seminar on GMP
and Cleanrooms
on 25–27 September 2012 32

ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2012 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroy.sochi@mail.ru, www.alfastroi.com	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru, www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ЗАО «АСП -Инжиниринг»	109004, г. Москва, Мартыновский переулок, д. 2/14, стр. 2. Т. (495) 223-07-45. www.al-sp.ru, info@al-sp.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. biomedm@biomedm.ru, www.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
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоясское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 442. Т/ф (3513) 28-45-12. vostokpost@mail.ru, www.vostokpost.ru	Валидация (аттестация) боксов микробиологической безопасности и чистых помещений. Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, чистых помещений и медицины
Представительство фирмы GEА в Москве	105094, г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1. Т. (495) 956-66-74, 956-33-34, ф. 956-15-72. gem@geagkm.ru, www.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. diamed-tt@umail.ru, www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. invar@mail.cnt.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. marketing@biok.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО НПФ «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоясское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. laminar@laminar.ru, www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
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
Представительство «нора системз ГмБХ»	143405, Московская область, Красногорский р-н, д. Гольево, МОИС-1. Т. (495) 984-20-44. info-ru@nora.com, www.nora.com	Производство высококачественных каучуковых напольных покрытий
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. gmp@kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ООО «Строймаркетинг»	350000, г. Краснодар, ул. Московская, 59/1. Т/ф. (861) 279-80-20, т. (861) 279-80-30. info@stroimarketing.ru, www.stroimarketing.ru	Проектирование, строительство и реконструкция чистых помещений. Поставка и монтаж ограждающих конструкций и оборудования 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
ООО НПФ «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77. Т. (4922) 23-48-47, 42-00-73. technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. morevne@mail.ru, www.thfz.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. farmbioline@mail.ru, www.farmbioline.fi	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. sales@farmprojekt.ru, www.farmprojekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «Янтарное»	659558 Алтайский край, Советский район, п. Шульгинка, ул. Советская д. 3. Т/ф. (38598) 2-35-49. zaosib@ya.ru, www.yantarnoe.narod.ru	Производство лекарственных средств

**Вышла книга А.Е. Федотова
«Основы GMP»,
23 главы, 10 приложений, 576 стр.**

Введение

Глава 1. Основной закон производства лекарственных средств

Что такое GMP – Обязательные и добровольные требования – Борьба за качество: факты истории – Становление правил GMP – Единые правила для всех или национальная специфика? – История GMP в России – Нормативные документы по GMP

Глава 2. Структура правил GMP

Цель – качество – Принципы работы по GMP – Правила GMP ЕС ГОСТ Р 52249 – Термины – GMP США (основные отличия от Европы) – Трудности освоения GMP

Глава 3. Материалы

Активные фармацевтические субстанции. Требования к производству – Добавки – Первичные упаковочные материалы – Материалы для вторичной упаковки – Оценка материалов и аудит поставщиков

Глава 4. Производство

Структура производства – Прием материалов, взвешивание – Серия продукции и протокол серии – Эtiquетки (материалы, продукция, оборудование, помещения) – Внутрипроизводственный контроль – Предупреждение перекрестных загрязнений – Упаковка – Сопоставление – Выпуск продукции – Склады – Обработка помещений и оборудования – Контроль чистоты

Глава 5. Документация

Назначение документации – Основные требования к документации – Язык и стиль документа – Порядок разработки документации – Основные виды документов – Информация о предприятии – Спецификации – Промышленные регламенты, технологические инструкции и инструкции по упаковке – Инструкции и методики – Протоколы на серию – Типичные недостатки в документации

Глава 6. Подготовка производства

С чего начать? – Стадии разработки и состав проекта – Технология – основа проекта – Аттестация и экспертиза проекта – Типичные ошибки при проектировании – Выбор оборудования – Строительство и монтаж – Ввод в эксплуатацию

Глава 7. Здания и помещения

Здания и производственная площадка – Требования GMP к помещениям – Технологический процесс – Чистые помещения – Производство стерильной и нестерильной продукции – Системы вентиляции и кондиционирования

Глава 8. Оборудование

Технологическое оборудование – Контроль параметров – Показатели назначения и аттестация (испытания) – Оборудование для производства твердых форм – Особенности оборудования для производства стерильной продукции – Требования к воде – Пар – Газы и сжатый воздух – Утилизация отходов – Надежность оборудования

Глава 9. Испытания и аттестация

Суть аттестации (испытаний, «валидации») – Этапы аттестации – Критическое оборудование и процессы – Аттестация технологического оборудования – Аттестация систем подготовки воды – Аттестация чистых помещений

Глава 10. Аттестация процессов очистки

Проблема очистки оборудования – Нормативные требования – Специализация оборудования – Методы очистки – Когда требуется аттестация процессов очистки? – Суть аттестации процессов очистки – Методы оценки чистоты поверхностей – Отбор и анализ проб – Оценка эффективности очистки – Протокол аттестации

Глава 11. Аналитические методы

Область применения – Кто разрабатывает и аттестует аналитические методы? – Требования к аналитическим методам – Аттестация аналитических методов

Глава 12. Персонал

Немного психологии – Стимулирование – Подбор персонала – Отношение к работе – Поведение – Гигиена и чистота – Технологическая одежда – Состояние здоровья

Глава 13. Обучение персонала

Кого и чему нужно учить? – Где учить? – Кто может и должен учить? – Техника выступлений

пленя и культура речи – Средства обучения – Программы обучения

Глава 14. Обеспечение качества

Стандарты в области качества – Правила GMP и стандарты ИСО 9000 – Принципы обеспечения качества – Причины низкого качества – Этапы создания системы обеспечения качества – Отклонения от спецификаций

Глава 15. Анализ рисков

Глава 16. Уполномоченные лица

Глава 17. Управление производством

Управление производством: теория или практика? – Организационная структура производства – Общие требования к сложным системам – Элементарная организация работы – Исполнительская дисциплина – Ошибки – Этика и эстетика

Глава 18. GLP – GCP – GMP – GDP ...

Глава 19. Инспектирование производств

Проверка соответствия требованиям GMP – Проведение инспекции – После инспекции – Инспекции FDA США – Инспекции в Европе – Аудит – Примеры типичных нарушений требований GMP (США, Европа, Россия)

Глава 20. Анализ писем-предупреждений FDA за 2010 г.

Производство лекарственных средств для человека – Ложная реклама и выпуск лекарственных средств без разрешения на применение

ние – Производство активных фармацевтических субстанций – Производство продуктов питания

Глава 21. Фармакопея Соединенных Штатов и европейская фармакопея

Глава 22. Стандарты и руководства

Глава 23. Международные организации

Приложение 1. Рекомендации по составлению Информации о предприятии (ЕС)

Приложение 2. Международные гармонизированные требования к сертификации серий

Приложение 3. Надежность систем и оборудования

Приложение 4. Системы качества и ИСО 9000

Приложение 5. Методы анализа рисков

Приложение 6. Порядок проведения инспекций и обмена информацией (ЕС)

Приложение 7. Сертификат соответствия GMP (ЕС)

Приложение 8. Отчет о проведении инспекции GMP ЕС

Приложение 9. Пример замечаний по форме 483

Приложение 10. Письмо-предупреждение FDA (пример)

По вопросу приобретения книги просим обращаться в АСИНКОМ:

127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4, офис 222

Тел./факс +7 (495) 787-03-12; e-mail: mail@asincom.info, www.asincom.info

Цена книги 1900 руб. без рассылки, без НДС (АСИНКОМ работает по УСНО).

Стоимость пересылки 1 экз. по Москве и Московской области 300 руб., по другим регионам России 500 руб. Стоимость рассылки за пределы России рассчитывается индивидуально.

Книги упакованы в коробках по 6 экз.

При приобретении 6 экз. и более скидка 20 %.

Счет высылается по заявке.

В заявке нужно указать наименование книги, количество, реквизиты организации (наименование, адрес, расчетный счет и пр.) и лицо для контактов.

Заявку просим посылать

по адресу e-mail: mail@asincom.info или факсу +7 (495) 787-03-12.

**Программа XXII конференции АСИНКОМ
«Правила GMP и техника чистых помещений»**

**(29 мая 2012 г. Москва,
конференц-зал ОАО «Биохиммаш»)**

- 09.00 – 09.30** Регистрация участников
- 09.30 – 11.10** Презентация книги *«Основы GMP»* (содержание прилагается).
А.Е. Федотов, президент АСИНКОМ, д-р техн. наук
- 11.10 – 11.40** Опыт технического перевооружения и реконструкции в условиях действующего производства (ГЛС и субстанции).
М.М. Соттаева, начальник отдела GMP и качества ЗАО «ФАРМ-ЦЕНТР»
- 11.40 – 12.00** Опыт применения информационных технологий в управлении производственными процессами предприятий биофармацевтической отрасли в соответствии с требованиями GMP (продолжение).
В.М. Колышкин, зам. генерального директора ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова, д-р биол. наук
- 12.00 – 13.00** *Обеденный перерыв*
- 13.00 – 13.20** Проект – основа подготовки производства по GMP. Типичные ошибки.
В.Д. Якушина, главный технолог ООО «Инвар-проект»
- 13.20 – 13.40** Современные системы подготовки воды очищенной и воды для инъекций.
Т.Л. Ломая, исполнительный директор ЗАО «НПК «Медиана-фильтр»
- 13.40 – 14.00** Новые стандарты на фильтры очистки воздуха.
О.В. Проволович, техн. директор ООО «НПП Фолтер», канд. техн. наук
- 14.00 – 14.20** Чистые помещения с антибактериальными покрытиями.
М.В. Китаев, коммерческий директор ЗАО «АСП-Инжиниринг», канд. экон. наук
- 14.20 – 14.40** *Перерыв*
- 14.40 – 15.00** Полы для чистых помещений и производств по GMP.
В.В. Корнилов, глава представительства фирмы «nora systems GmbH»
- 15.00 – 15.20** Проблема чистоты воздуха в больницах.
А.Е. Федотов, президент АСИНКОМ, д-р техн. наук
- 15.20 – 15.40** О применении ламинарных систем в операционных палатах.
Е.П. Вишнеvский, технический директор фирмы «United Elements Engineering», канд. техн. наук
- 15.40 – 16.00** Новые стандарты по GMP и технике чистых помещений. Опыт внедрения GMP.
А.Е. Федотов, председатель ТК 184 и ТК 458
Н.Ф. Курышева, ответственный секретарь ТК 184
- Заккрытие конференции.
Заседание ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты».



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 НАДЁЖНЫЙ ПАРТНЁР В ФАМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ВОДОПОДГОТОВКЕ

ВОДА ОЧИЩЕННАЯ ВОДА ВЫСОКООЧИЩЕННАЯ ВОДА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

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

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

Телефон: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 66-00-77-2
E~mail: info@mediana-filter.ru

Опыт применения информационных технологий в управлении производством биофармацевтической отрасли в соответствии с требованиями GMP

Продолжение статьи, опубликованной в «Технологии чистоты» № 4/2009

В.М. Колышкин, вице-президент, д-р биол. наук

С.А. Богатиков, руководитель департамента корпоративных технологий

Е.С. Сидорова, начальник отдела системного анализа

В.А. Михайлов, президент ООО ГК «Биопроцесс», д-р техн. наук

В.Д. Мизюк, начальник отдела канцелярии и документооборота

ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова

Сегодня фармацевтическая отрасль переживает серьезные изменения, связанные с появлением молекулярных подходов и нанотехнологий. Генетика, геномика, протеомика, транскриптомика в будущем позволят медицинскому сообществу точнее идентифицировать заболевания и создавать целые пакеты решений по защите здоровья населения.

Для этого фармацевтическим и биофармацевтическим компаниям необходимо инвестировать средства в новые технологии, способные стать двигателем для роста и средством для выживания на конкурентном рынке. Компании, не сумевшие отреагировать на требования рынка, в ближайшем будущем столкнутся со снижением привлекательности своего бизнеса.

Ключом к такой трансформации предприятий, по нашему мнению, могут выступить **информационные технологии**.

Одна из перспективных для фармацевтики информационных технологий – **технология анализа процессов** – Process Analytical Technology (PAT).

PAT позволяет компаниям постоянно и автоматически контролировать производство в реальном времени вместо того, чтобы делать это постфактум, на основании контрольных образцов и данных выходного контроля качества. PAT повышает качество производства и экономит средства, поскольку дешевле провести текущую коррекцию параметров производства, чем браковать продукцию, вышедшую за рамки допустимых отклонений.

История PAT инновационна и насчитывает всего лишь около десяти лет. В августе 2002 г. в FDA появилась программа «Правила организации производства лекарственных средств в 21-м веке: подход на основе контроля и управления рисками» [1]. Данная инициатива имела несколько важных задач, цель которых – повышение доступности качественных лекарств для общества.

Концепция PAT сегодня формулируется следующим образом: система для проектирования, анализа и управления фармацевтическим производством путем измерения в реальном времени (т.е. во время производства) критических показателей, влияющих на качество конечного продукта.

В PAT комплексно применяются химические, физические, микробиологические, математические методы анализа, а также анализ рисков. PAT требует междисциплинарного осмысления, что позволяет обеспечить научно обоснованное, проводимое с контролем факторов риска проектирование, производство и контроль качества. Эти инструменты, используемые как единая система, являются эффективным средством для разработки стратегии снижения рисков и достижения постоянного совершенствования.

PAT предполагает использование программного и аппаратного обеспечения, а также статистического контроля качества.

В настоящей статье мы предлагаем примеры реализации PAT.

Аппаратно-программный комплекс PAT

В аппаратно-программный комплекс PAT ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова входят следующие компоненты:

- распределенная система управления технологическими процессами (DCS – *Distributed Control Systems*) (интерфейс системы – собственная разработка);
- система управления лабораторной информацией (LIMS – *Laboratory Information Management System*);
- система управления данными о производственных процессах (PDM – *Product Data Management* – собственная разработка);
- статистические методы анализа данных (STATISTICA);

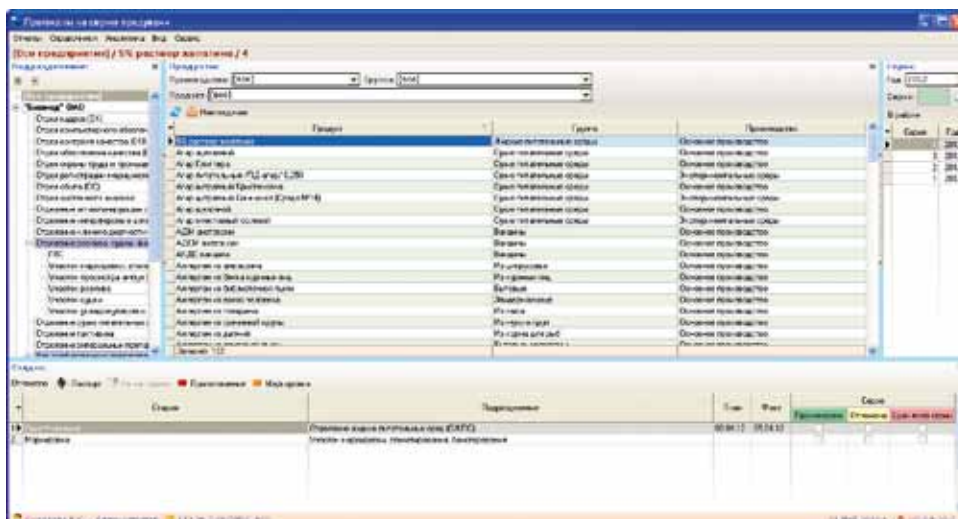
- сбор и обработку информации от набора устройств,
- управление участком производственного процесса,
- архивирование данных,
- управление пользовательскими интерфейсами и отображение данных,
- связь с другими системами.

LIMS – система управления лабораторной информацией, предназначенная для управления лабораторными работами и документами. Она оптимизирует сбор, анализ, возврат и отчетность лабораторных данных, позволяет принимать корректные своевременные управленческие решения.

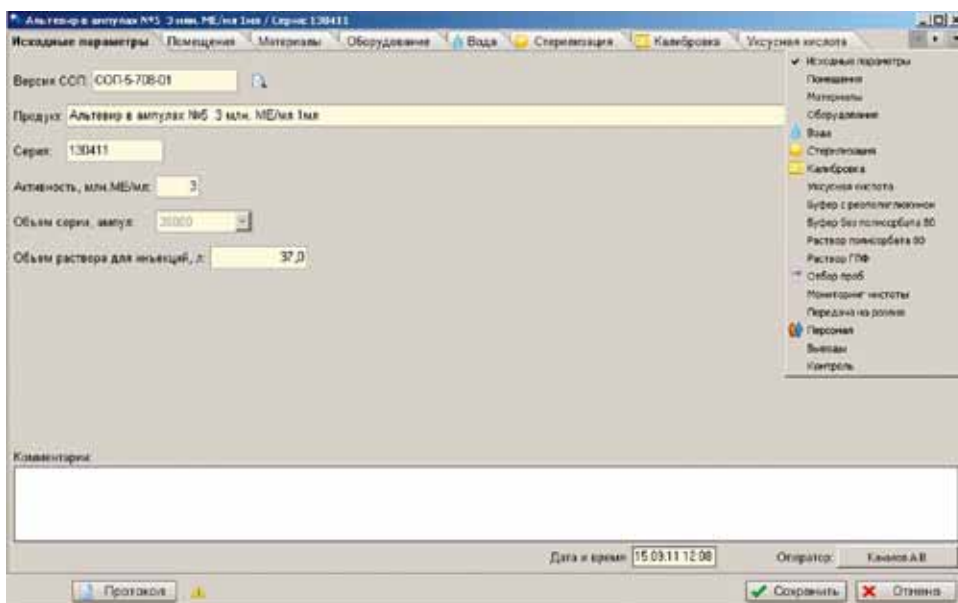
Основные функциональные возможности LIMS:

- регистрация и идентификация образцов, поступающих в лабораторию;
- управление заданиями на проведение исследования. Поддержка ручных методик проведения исследований и взаимодействие с лабораторным оборудованием (анализаторами) в части формирования заданий для анализа и получения результатов исследований;
- обработка и доставка результатов (аттестация, авторизация, печать, передача в другие системы и т.д. полученных результатов исследований).

PDM – система управления данными о производственных процессах – предназначена для управления производственными записями (протоколы, журналы, паспорта) в реальном времени и нормативно-справочной информацией.



База протоколов на серию продукции



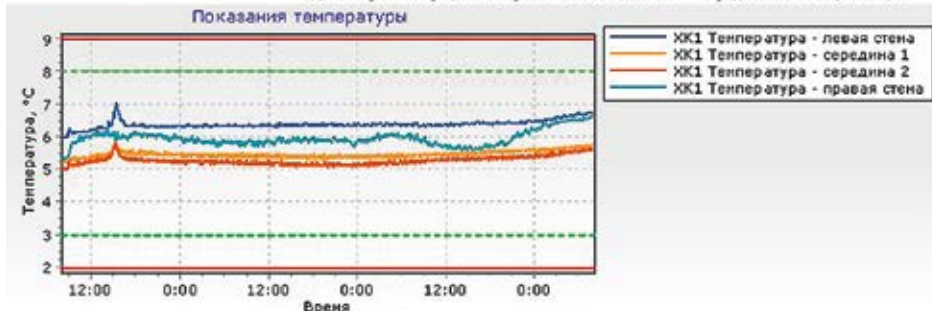
Форма для заполнения технологической карты розлива

ПРАВИЛА GMP

	ОАО "БИОМЕД" им. И.И. Мечникова		Система электронного записей
	Протокол	Распечатал: Камалов А.В.	Дата и время распечатки: 12.05.12 9:53:25
	Стр. 1 из 1		
Мониторинг температуры и влажности на складе ГП			

Номер журнала мониторинга	1
Помещение	1 (Холодильная камера № 1)
Подразделение	ОС

1. Мониторинг температуры Дата и время предыдущего контроля: 13.04.12 07:54 Среднее значение, °С: 5,41
 Дата и время текущего контроля: 16.04.12 08:06 Среднее значение, °С: 6,19

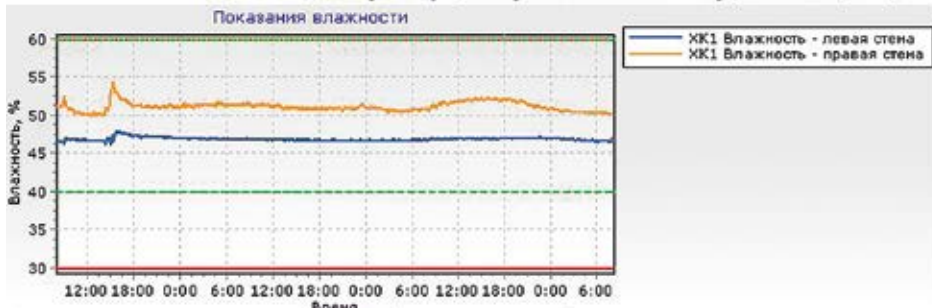


Отмечено превышение уровня тревоги:

Отмечено превышение уровня действия:

Оператор: Зав. складом готовой продукции
Жуприянова И.В.

2. Мониторинг влажности Дата и время предыдущего контроля: 13.04.12 07:54 Среднее значение, %: 48,94
 Дата и время текущего контроля: 16.04.12 08:06 Среднее значение, %: 48,8



Отмечено превышение уровня тревоги:

Отмечено превышение уровня действия:

Оператор: Зав. складом готовой продукции
Жуприянова И.В.

3. Выводы

3.1. Выявлены не соответствия:

3.2. Результаты могут быть использованы:

Протокол контроля помещений (формируется по данным из DCS)

Обслуживание установок водоподготовки (ОО) - сервис							
Исходные параметры Помещение Материалы Оборудование Обслуживание Мониторинг Парсона Выводы							
5. Обслуживание							
№	Описание установки	Уровень	Частота проверки по обслуживанию	Частота проверки по обслуживанию	Время	Фактическое исполнение по обслуживанию	Соответствует
1	ВНС 1	-	замена картриджа	1 раз год			<input checked="" type="checkbox"/>
2		-	замена угля	1 раз год			<input checked="" type="checkbox"/>
3		-	проверка картриджа	1 раз/2 дня			<input checked="" type="checkbox"/>
4	ВНС донор/донорный	-	замена фильтра	1 раз/6 месяцев	09:00	тест 1	<input checked="" type="checkbox"/>
5	ВНС мембранная	-	замена фильтра	1 раз/6 месяцев	15:00	тест 2	<input checked="" type="checkbox"/>
6	ВОО 2	800 м³/час	регулировка показаний PH-4	1 раз/6 месяцев			<input checked="" type="checkbox"/>
7		-	регенерация ОО мембраны	1 раз/2 года			<input checked="" type="checkbox"/>
8	ВСКР-ВО	-	замена фильтра	1 раз/6 месяцев			<input checked="" type="checkbox"/>
9		-	санитарная обработка				<input checked="" type="checkbox"/>
10		-	слив воды				<input checked="" type="checkbox"/>
11	ВУЧС 1	-	замена лампы	1 раз/9000 часов работы			<input checked="" type="checkbox"/>
12	Вмост	-	замена фильтра	1 раз/6 месяцев			<input checked="" type="checkbox"/>
13		-	санитарная обработка				<input checked="" type="checkbox"/>
14		-	слив воды				<input checked="" type="checkbox"/>
15	Трубопровод подачи воды в бак хранения	70 л	проверка спуска	перед каждым розливом			<input checked="" type="checkbox"/>

Дата и время: 15.02.12 13:33 Оператор: Скорняк Е.С.

Протокол проведения обслуживания установки получения воды очищенной



Технологическое видеонаблюдение в помещениях

Базовые функциональные возможности PDM:

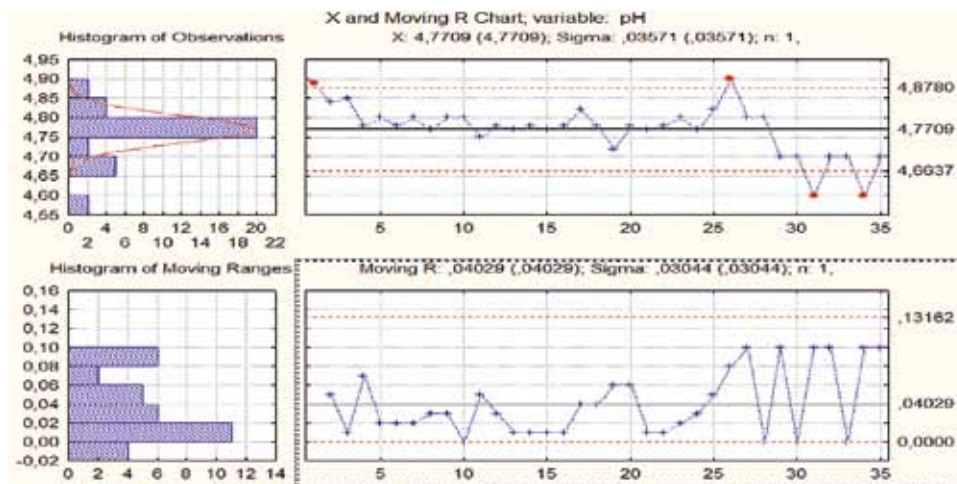
- управление хранением данных и документами,
- управление потоками работ и процессами производства,
- автоматизация генерации выборок и отчетов,
- механизм авторизации.

STATISTICA – система статистических методов анализа данных разнородной многомерной информации разной степени формализованности с построением моделей развития ситуации и ведения отчетности.

Математическая статистика представляет собой раздел математики, посвященный методам сбора, систематизации, обработки

и интерпретации статистических данных, а также использованию их для практических выводов. Правила и процедуры математической статистики опираются на теорию вероятностей, позволяющую оценить точность и надежность выводов, получаемых в каждой задаче на основании имеющегося статистического материала.

Статистическое регулирование технологических процессов направлено на своевременное обнаружение неполадок технологического процесса, их устранение и предотвращение выпуска продукции, не соответствующей установленным требованиям. Сложность заключается в том, чтобы уметь правильно строить вероятностно-статистические модели принятия решений.

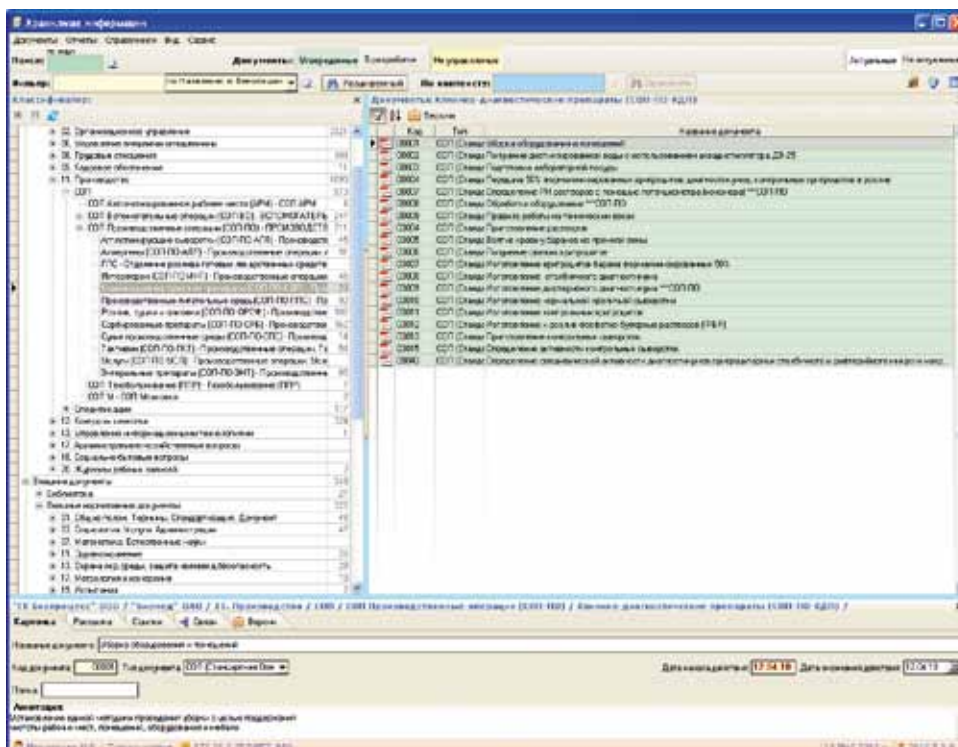


Карта шухарта (нитроглицерин – значение pH)

DWH – хранилище информации – представляет единую среду хранения данных, организованных в структуры и оптимизированных для выполнения аналитических операций. Его задачей является интеграция, актуализация и согласование оперативных данных из разнородных источников для формирования единого непротиворечивого взгляда на объект управления в целом, составление всевозможной отчетности, а также проведение оперативной аналитической обработки, накопление информации о деятельности предприятия.

MIS – информационная система управления – обслуживает управленческий уровень, обеспечивая менеджеров среднего и высшего звеньев текущей информацией о выполнении основных бизнес-процессов и о некоторых изменениях во внешней среде. Обеспечивает интерактивный доступ к показателям текущей деятельности предприятия, архиву отчетов и решений, приказам, распоряжениям, протоколам совещаний, отчетным формам.

Обслуживает функции планирования, управления обеспечением качества, управле-

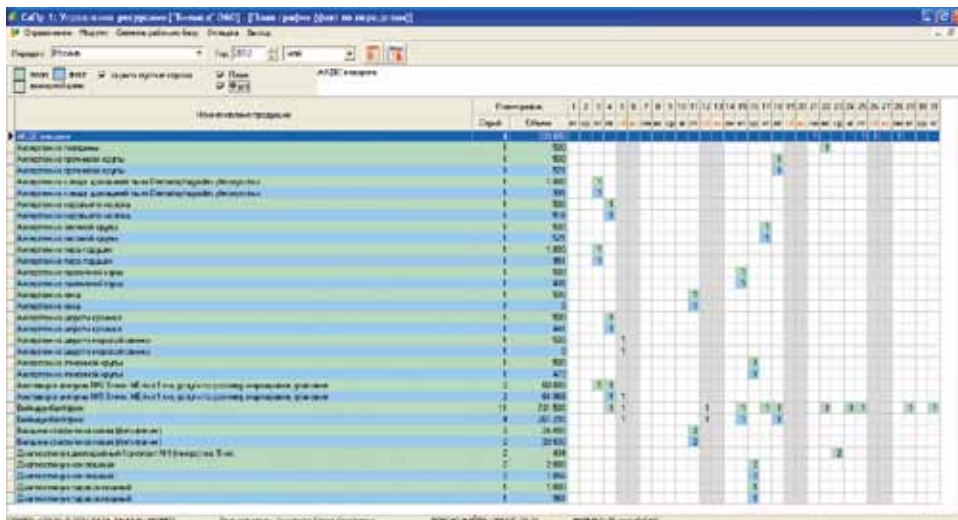


Основное окно программы DWH

The screenshot shows a report titled 'Отчет по задолженностям исполнителей' (Report on Debts of Performers). The report is for the period '01.01.12' and is generated by 'Служба контроля качества'. The table contains the following data:

Имя	Вид ЗДП	Наименование	Дата	Срок
1	30001	Складские операции	08.10.12	08.10.12
2	30002	Производство	08.11.12	23.11.12
3	30003	Складские операции	27.09.12	28.09.12
4	30004	Производство	08.10.12	08.10.12
5	30005	Складские операции	08.10.12	08.10.12
6	30006	Производство	08.10.12	08.10.12
7	30007	Складские операции	08.10.12	08.10.12
8	30008	Производство	08.10.12	08.10.12
9	30009	Складские операции	08.10.12	08.10.12
10	30010	Производство	08.10.12	08.10.12
11	30011	Складские операции	08.10.12	08.10.12
12	30012	Производство	08.10.12	08.10.12
13	30013	Складские операции	08.10.12	08.10.12
14	30014	Производство	08.10.12	08.10.12
15	30015	Складские операции	08.10.12	08.10.12
16	30016	Производство	08.10.12	08.10.12
17	30017	Складские операции	08.10.12	08.10.12
18	30018	Производство	08.10.12	08.10.12
19	30019	Складские операции	08.10.12	08.10.12
20	30020	Производство	08.10.12	08.10.12
21	30021	Складские операции	08.10.12	08.10.12
22	30022	Производство	08.10.12	08.10.12
23	30023	Складские операции	08.10.12	08.10.12
24	30024	Производство	08.10.12	08.10.12
25	30025	Складские операции	08.10.12	08.10.12
26	30026	Производство	08.10.12	08.10.12
27	30027	Складские операции	08.10.12	08.10.12
28	30028	Производство	08.10.12	08.10.12
29	30029	Складские операции	08.10.12	08.10.12
30	30030	Производство	08.10.12	08.10.12

Отчет по задолженностям исполнителей



План-график (факт) по переделам

ния подразделениями и службами, контроля и поддержки решений на управленческом уровне.

MIS – это взаимосвязанная совокупность данных, процедур, процессов, стандартов, программно-аппаратных и телекоммуникационных средств, предназначенная для сбора, обработки, систематизации, распределения, хранения, доставки в автоматизированном режиме информации конечному пользователю в соответствии с требованиями, вытекающими из целей деятельности.

Выходные данные – периодические результаты деятельности в виде сводок, резюме, отчетов, докладных записок, служебных исследований. В связи с тем, что часть такой информации может быть конфиденциальной, менеджеры обладают разграниченным доступом к информации.

AXIS Camera Station (ACS) – программное обеспечение, предназначенное для систем видеонаблюдения, используется для работы с сетевыми камерами, позволяет просматривать и записывать видео и имеет возможность управления событиями. С помощью ACS можно одновременно осуществлять мониторинг и записывать видео в любом из следующих режимов: постоянная запись, запись по расписанию, запись по тревоге или в их комбинации. Программное обеспечение позволяет быстро и легко находить записанные события. Кроме того, возможна синхронизация по времени записей с нескольких камер и одновременный вывод этой информации на экран, это дает возможность по-

смотреть интересное событие одновременно с разных точек.

Сотрудничество с партнерами

Одна из задач ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова – найти новых стратегических партнеров для размещения контрактного производства, создание более разнообразного портфеля продуктов и услуг.

RAT может помочь фармацевтическим компаниям справиться с этой задачей, так как стимулирует сотрудничество с партнерами – онлайн мониторинг очень полезен не только для визуализации и записи информации, но и дает возможность партнерам вносить необходимые коррективы в процесс, в то время как продукт находится в производстве. RAT дает партнерам уверенность в качестве процессов на протяжении всего цикла производства.

Литература

1. Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century – A Risk-Based Approach. Final Report – Fall 2004. Department of Health and Human Services U.S. Food and Drug Administration. – Доступно на http://www.fda.gov/cder/gmp/gmp2004/GMP_finalreport2004.htm [ноябрь 2004].
2. Опыт применения информационных технологий в управлении производственными процессами предприятий биофармацевтической отрасли в соответствии с требованиями GMP // Технология чистоты. – 2009. – № 4.
3. Контроль параметров чистых помещений // Сб. статей. – Клинрум, Москва, 2008.
4. Федотов, А.Е. Чистые помещения. Проблемы. Теория. Практика / А.Е.Федотов. – [Б.м.] : [Б.и.], 2003.

Чистота воздуха в больницах

А.Е. Федотов, президент АСИНКОМ,
генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического
комитета по стандартизации ТК 458 «Производство и контроль качества
лекарственных средств», д-р техн. наук*

Внутрибольничные инфекции являются серьезной и нерешенной проблемой. В статье рассматриваются: этапы борьбы с внутрибольничной инфекцией, источники различных загрязнений, роль гигиены и чистоты воздуха, а также методы защиты от инфекций, предусмотренные российским национальным стандартом ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования», за публикацию о котором автор получил престижную премию Научного общества в области фармации и здравоохранения «The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society» (PHSS) Великобритании за 2008 г.

Статья подготовлена по материалам выступлений автора на конференциях в Англии, Японии, Швеции, Италии и других странах в 2006–2011 гг.

1. Больница – опасное место

Больницы инфицированы патогенными микроорганизмами и пребывание в них опасно для человека. Внутрибольничные инфекции убивают множество людей и обходятся очень дорого в материальном выражении. Здоровый человек, попав случайно в больницу, рискует получить неизлечимое инфекционное заболевание, о существовании которого он не подозревал.

Великобритания

В этой стране ежегодно умирает от внутрибольничных инфекций более 5000 человек, ущерб составляет 1 млрд фунтов стерлингов в год и превышает потери от дорожно-транспортных происшествий. Около 8 % пациентов получают инфекции во время пребывания на лечении в больницах [1].

Франция

Ежегодно 60 000–100 000 человек инфицируются при нахождении в больницах, что составляет 6–10 % общего числа пациентов. От 5 000 до 10 000 человек умирает каждый год из-за инфекций в больницах. Эти цифры сопоставимы с числом жертв на дорогах [2].

Россия

По данным нашего ведущего торакального хирурга проф. Ю.В. Бирюкова (Российский нацио-

нальный центр хирургии), причиной половины смертей после операций являются инфекции [3].

2. Защита от внутрибольничных инфекций: факты истории

Проблема внутрибольничных инфекций очень давняя и сегодня остается нерешенной несмотря на множество усилий. Она может быть разделена на три периода.

Доантисептический период

Известно, что до середины XIX века из-за инфекций, полученных при ампутациях конечностей, умирало до половины больных. Было замечено, что проведение операций в небольших больницах, в домашних и полевых условиях менее опасно. Высокая концентрация больных в одном месте приводила к перекрестным загрязнениям и распространению инфекций. Свежий воздух и отсутствие других людей резко улучшали обстановку.

Эра антисептики

Английский хирург Дж. Листер предложил технологию антисептики, которая предусматривала смачивание инструментов и других материалов в карболовой кислоте. Это позволило снизить смертность после операций с 40 до 15 % в период 1864–1866 гг. [4].

Это был прорыв, означающий начало эпохи антисептики в хирургии. Стали широко пользоваться правилами *гигиены*. В то же время было замечено, что эффективность методов антисептики ограничена.

* E-mail: fedotov@invar-project.ru
www.invar-project.ru

Американский хирург Дж. Брюэр ввел стерилизацию инструментов и других материалов в автоклавах и применение перчаток. Это позволило снизить процент полученных инфекций с 39 до 3,2 % в период с 1895 по 1899 г.

Чистый воздух и правила асептики

Для дальнейшего снижения риска получения инфекций потребовалось обеспечение чистоты воздуха.

Благотворное влияние *свежего воздуха* было известно давно. В XIX веке было понято, что одной из причин инфекций являются загрязнения в воздухе. Листер был передовым и проникательным человеком и понимал это. Но отсутствие средств обеспечения чистоты воздуха не позволяло двигаться вперед. Попытки Листера распылять карболовую кислоту не дали результата, поскольку относительно большие капельки в аэрозоле не могли обеспечить инактивацию значимого количества микроорганизмов.

Известен метод борьбы с микроорганизмами на микроуровне, применявшийся в то время. Мелко нарезанный лук снижал риск инфекций. Лук – натуральное дезинфицирующее средство. Он выделяет соединения, убивающие бактерии на молекулярном уровне. Диффузия этих соединений в воздухе снижала риск инфекций.

Следующий шаг был сделан в *середине XX века*. В то время в медицине произошла *хирургическая революция*, суть которой состояла в следующем.

1. Широкое распространение получили новые виды операций (эндопротезирование тазобедренных и коленных суставов, кардиохирургия и т.д.), которые выполнялись в течение длительного времени (4–8 ч), а раны при операции имели большие размеры. Это резко увеличивало *риск попадания инфекции* прямо в рану.

2. Хирургия стала массовой, увеличилась концентрация пациентов в больницах и площади самих больниц. Таким образом, опасность *перекрестных загрязнений* и инфицирования больных и персонала больниц резко возросла.

3. Благодаря *антибиотикам* был сделан прорыв в защите пациентов от инфекций, но в то же время появились микроорганизмы, устойчивые к антибиотикам и колонизировавшие больницы. Человек, который никогда их не имел, стал *заражаться при попадании в больницу* без шанса избавиться от них. Метициллин-устойчивый микроорганизм, например золотистый стафилококк, стал бичом больниц. Синдром «больных зда-

ний», зараженных аспергиллами, усугубил проблему.

Пребывание в больницах стало еще более опасным, чем во времена Листера.

Это потребовало новых, асептических методов защиты, основанных на применении техники чистых помещений с высокоэффективными фильтрами очистки воздуха (HEPA-фильтрами), однонаправленными (ламинарными) потоками воздуха и пр.

Центральная идея *асептической технологии* состоит не в уничтожении бактерий, а в том, чтобы *не допустить* их в помещение или в зону, где находится больной.

В начале 1960-х гг. английский хирург сэр Джон Чарнлей стал применять подачу вертикального потока чистого воздуха в зону операционного стола при операциях эндопротезирования тазобедренных суставов. Это дало зримый результат: инфекции после операций снизились с 9 до 1,3 % [5]. Использование однонаправленного потока воздуха дало еще более убедительные результаты.

Казалось бы, проблема близка к своему решению.

Но это не так! Технология чистого воздуха до сих пор не стала достоянием очень многих больниц. Нет общего понимания причин внутрибольничных инфекций и методов борьбы с ними.

3. Частицы и микроорганизмы в воздухе

Частицы являются носителями микроорганизмов (табл. 1).

Таблица 1. Характеристика различных помещений по чистоте воздуха

Помещение	Класс чистоты воздуха*	Число частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм в 1 м ³ воздуха
Без фильтрации воздуха	–	20–50 млн
Вспомогательные чистые	8 ИСО	$\leq 3,5$ млн
Зоны с однонаправленным потоком	5 ИСО	≤ 3500

* Класс чистоты воздуха по ГОСТ ИСО 14644-1-2002.

Какова связь между концентрацией частиц и микроорганизмов?

На этот вопрос дают ответ исследования NASA (Национальное общество по исследованию космоса США) [6]:

– в чистом помещении класса 5 ИСО в 1 м³ воздуха находятся менее 3,5 микроорганизмов;

– в чистом помещении класса 8 ИСО в 1 м³ воздуха находятся менее 88 микроорганизмов.

Находящиеся в воздухе частицы оседают на поверхностях, попадают в рану и т.д. Скорость осаждения на 1 м² поверхности оценивается следующими цифрами:

Класс 5 ИСО → 80 микроорганизмов/ч
или
Класс 8 ИСО → 2000 микроорганизмов/ч

Это приближенная оценка, но она дает представление о картине в целом.

Примерно 2000 микроорганизмов могут осесть на 1 м² поверхности чистого помещения класса 8 ИСО. Если рана имеет размеры 20 × 20 см = 0,04 м², то в течение операции длительностью 6 ч в рану попадут 480 микроорганизмов. Для помещений без фильтрации воздуха эта цифра составит 5 000–10 000 микроорганизмов. При операции в зоне с однонаправленным потоком воздуха в рану попадет менее 20 микроорганизмов. Это не идеал, но эффект от применения однонаправленного воздуха очевиден.

Зависимость между числом частиц и числом микроорганизмов в воздухе

Для чего мы стремимся понять эту зависимость? Мы делаем это, поскольку:

– для оценки чистоты воздуха по частицам есть давно разработанные и апробированные стандарты;

– задание класса чистоты помещению или зоне дает ясные требования к проектированию, монтажу и испытаниям;

– счет частиц ведется быстро, в реальном масштабе времени, в отличие от оценки микробных загрязнений.

4. Источники микробного загрязнения

Доля загрязнений воздуха в больницах во всем комплексе противоинфекционных мер достаточно велика (табл. 2). Особую опасность представляют *перекрестные загрязнения*. Пути их распространения неочевидны и в этом, вероятно, состоит причина того, что многие специалисты в области гигиены не воспринимают их всерьез.

5. Меры защиты

Гигиена

Под гигиеной понимается содержание в чистоте рук, тела, употребление чистых продуктов питания, использование чистой одежды и т.д. Эти меры защищают больного от *прямых* загрязнений. Они обязательны и эффективны, но *недостаточны*.

Маски для лица

В чем реальный эффект маски?

Люди выделяют частицы и капельки изо рта и носа. При дыхании и разговорах эти выделения распространяются на 2–4 м от человека

Таблица 2. Причины внутрибольничных инфекций

Причины инфекции	Пути распространения инфекции			
	Непосредственный контакт		Перекрестные загрязнения	
	Наличие контакта	Меры предупреждения	Носитель загрязнения	Меры предупреждения
Персонал больницы и другие пациенты: – руки, – рот, – нос, – прочее.	–	–	Частицы в воздухе	Фильтрация воздуха Маски
	+	Гигиена	Поверхности Руки	Чистота Гигиена
Сам больной	+	Гигиена	Поверхности Руки	Чистота Гигиена
Продукты питания для больных	+	Гигиена Чистые продукты	?	?
Лекарственные средства и медицинские изделия	+	Правила GMP	–	–
Материалы	+	Чистота	Частицы в воздухе	Фильтрация воздуха
			Руки	Гигиена
Поверхности	+	Чистота	Частицы в воздухе	Фильтрация воздуха
			Руки	Гигиена
Воздух в помещениях	+	Фильтрация воздуха	Частицы в воздухе	Фильтрация воздуха

в направлении, куда он смотрит и говорит. При кашле и чихании загрязнения распространяются значительно дальше.

Поверхности

Частицы оседают на поверхностях. Чистая поверхность быстро становится загрязненной, если загрязнен воздух. Частая и эффективная уборка поверхностей снижает уровень загрязнений в воздухе, поскольку частицы из воздуха быстро оседают на чистых поверхностях. Уборка поверхностей – обязательное условие. Но оно не является решающим в обеспечении чистоты воздуха.

Фильтрация воздуха и чистые помещения

Фильтрация воздуха является наиболее эффективным методом борьбы с аэрозольными частицами. В сочетании с другими условиями она дает требуемый уровень чистоты и защиты от инфекций.

Концентрация как живых, так и неживых частиц в воздухе может быть снижена за счет фильтрации воздуха, интенсивного воздухообмена, применения однонаправленного потока воздуха и других методов технологии чистоты – это обязательное условие (рис. 1).

Пора прекратить споры о том, что главнее – методы гигиены или методы технологии чистоты. Эти споры относятся к категории казуистических дискуссий, что важнее – рельсы или колеса. Оба фактора необходимы и служат одной цели.

6. GMP и больницы

Лечение может проводиться двумя методами:

- терапевтическими, приемом лекарственных средств;
- хирургическими, в больницах.

Оба этих метода представляют риск для пациента.

Но если пациент инфицирован, для него безразлично, откуда и как он получил инфекцию. Важен сам факт инфицирования и его последствия.

Человек, обращаясь к медицине, полагает или надеется, что риск мал, независимо от его природы.

Но в действительности риск очень сильно зависит (табл. 3) от метода лечения (терапия или хирургия)!

Чтобы гарантировать высокий уровень стерильности лекарственных средств, правила GMP (Приложение 1) устанавливают жесткие требования к чистоте воздуха как по частицам, так и по микроорганизмам (табл. 4).

Но риск инфицирования во время операции значительно выше и чистота не регламентируется аналогичными и близкими к ним нормами – это **главное противоречие в деле защиты людей от больничных инфекций.**

Достаточно ли безопасен уровень защиты с вероятностью инфицирования 1 %? По сравнению с GMP, этот риск слишком велик и превышает риск инфицирования от парентеральных препаратов на четыре порядка и более.

А что означает 1 % для конкретного человека? Этот процент превращается в 100 % для него персонально, и всю статистику можно выбросить в урну.

Идеология безопасности диктует простое правило: нужно уменьшать риск любыми возможными методами, доступными при данном уровне развития техники.

Нужно всеми силами добиваться повышения безопасности людей при хирургических операциях, имея в виду уровень достигнутых в производстве лекарственных средств.



а



б

Рис. 1. Помещение без фильтрации (а – число частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм в воздухе превышает 30 млн в 1 м^3) и с самой простой фильтрацией воздуха (б – число частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм в воздухе составляет 0,1–0,5 млн в 1 м^3)

Таблица 3. Риск в зависимости от причины инфицирования

Источник загрязнения	Риск	Нормативный документ
Производство стерильных лекарственных средств		
Финишная стерилизация	10 ⁻⁶ (гарантированный уровень стерильности)	Европейская фармакопея
Асептическое производство (открытый процесс)	10 ⁻⁴ (1 флакон из 10 000)	Приложение 1 к GMP ЕС (ГОСТ Р 52249-2009)
Асептическое производство (закрытый процесс)	10 ⁻⁶	Результаты экспериментов в США
Операционные		
Без однонаправленного потока	≈ 10 % (или 10 ⁻¹)	Нет требований, данные из практики
С однонаправленным потоком	= 1 % (или 10 ⁻²)	

Таблица 4. Максимально допустимое число частиц в 1 м³ воздуха при производстве стерильной продукции по GMP ЕС (ГОСТ Р 52249-2009), мкм

Зона	Состояние				Предельные значения микробного загрязнения, КОЕ/м ³
	оснащенное		эксплуатируемое		
	≤ 0,5	≥ 5,0	≤ 0,5	≥ 5,0	
A	3 520	20	3 520	20	<1
B	3 520	29	352 000	2 900	10
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000	100
D	3 520 000	29 000	Не регламентируются		200

Предпосылки для этого есть. Это – появление «закрытых» методов хирургического вмешательства: лапароскопии и малоинвазивной хирургии. Наилучшим достижением в этой области является робот Да Винчи, с помощью которого в США выполняется более 90 % в урологии, абсолютное большинство операций в гинекологии и проктологии.

Но эти методы тоже требуют чистоты воздуха. Кроме того, их применение ограничено. Например, они не могут заменить открытые вмешательства в травматологии.

Производство лекарственных средств регламентируется стандартами и обязательными нормами.

Пора выводить из пещерного уровня и нормативные требования к больницам.

7. Стандарт на чистоту воздуха

Основные требования к чистоте воздуха и методы его обеспечения установлены ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования» [7]. Разработчик – Общероссийская общественная организация «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ). Стандарт соответствует требованиям нормативных документов Франции, Германии и Швейцарии и недавно введенному комплексу стандартов ИСО 14644 по технике чистых помещений.

Стандарт устанавливает пять групп помещений в зависимости от требований к чистоте

(табл. 5–7). Эти требования нужно выполнять и нужно знать, как выполнять:

а) для операционной группы 1 площадь поперечного сечения однонаправленного потока воздуха должна быть не менее 9 м², он должен накрывать операционный стол, бригаду хирургов и стол для инструментов, фильтры должны иметь класс Н14, скорость потока воздуха должна быть в пределах от 0,24 до 0,3 м/с;

б) в палатах интенсивной терапии (группа 2) зона с однонаправленным потоком должна накрывать постель больного, скорость потока воздуха 0,24–0,3 м/с;

в) в операционных группы 3 могут предусматриваться зоны с однонаправленным потоком меньшего сечения – 3,0–4,0 м²;

г) в помещениях группы 4, как правило, предусматривается естественная вентиляция.

В действующих больницах при отсутствии средств на капитальный ремонт следует применять автономные устройства очистки воздуха (рис. 2). Устройство должно иметь фильтр предварительной очистки (предфильтр) и НЕРА-фильтр. Главное, нужно приобретать эффективные устройства хороших фирм и не идти на поводу поставщиков сомнительных изделий, к тому же опасных ввиду образования озона из-за электростатического эффекта.

Нужно понимать, что создание чистых помещений требует профессионализма и принятия далеко не очевидных технических решений, оформляемых в виде проекта.

БОЛЬНИЦЫ

Таблица 5. Классификация помещений лечебных учреждений

Группа помещений	Назначение	Особенность
1	<p>Высокоасептические операционные с однонаправленным потоком воздуха, в которых проводятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> – пересадка и трансплантация органов и тканей; – имплантация инородных тел (протезирование тазобедренных, коленных и иных суставов, пластика грыж сетчатым протезом и пр.); – реконструктивно-восстановительные операции на сердце, крупных сосудах, мочеполовой системе и пр.; – реконструктивно-восстановительные операции с применением микрохирургической техники; – комбинированные операции при опухолях различной локализации; – открытые торакоабдоминальные операции; – нейрохирургические операции; – операции с обширными операционными полями и/или большой продолжительностью, требующие длительного нахождения инструментов и материалов в открытом виде; – операции после предоперационной химио- и/или лучевой терапии больным со сниженным иммунным статусом и полиорганной недостаточностью; – операции при сочетанной травме и др. 	<p>Введение в организм человека стерильных и чистых инородных тел, в том числе имплантатов.</p> <p>Длительное время выполнения операций.</p> <p>Значительные размеры ран (операционного поля).</p> <p>Операции, выполняемые ослабленным больным или больным с иммунодефицитом</p>
2	<p>Палаты интенсивной терапии с однонаправленным потоком воздуха для больных:</p> <ul style="list-style-type: none"> – после трансплантации костного мозга; – с обширными ожогами; – получающих химио- и лучевую терапию в высоких дозах; – после обширных хирургических вмешательств; – со сниженным иммунитетом или его полным отсутствием 	<p>Иммунодефицит больных, высокая чувствительность к микробным загрязнениям; ослабленность больных; длительные сроки пребывания больных в палатах интенсивной терапии</p>
3	<p>Операционные без однонаправленного потока воздуха или с однонаправленным потоком с меньшей площадью сечения, чем для помещений группы 1, для выполнения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – эндоскопических операций; – эндоваскулярных вмешательств; – других лечебно-диагностических манипуляций с малыми размерами операционного поля; – гемодиализа, плазмафереза и пр.; – кесарева сечения; – отбора пуповинной крови, костного мозга, жировой ткани и пр. для последующего выделения стволовых клеток. <p>Помещения с повышенными требованиями к чистоте без однонаправленного потока воздуха, в том числе:</p> <ul style="list-style-type: none"> – палаты для больных после операций по трансплантации внутренних органов; – палаты для ожоговых больных; – предоперационные и другие помещения, ведущие в операционные; – перевязочные; – родильные блоки; – постнаркозные палаты; – реанимационные палаты; – отделения неонатологии**; – кладовые стерильных материалов; – палаты для послеоперационных больных (в том числе, для больных, переведенных из палат интенсивной терапии); – палаты для ослабленных или тяжело больных пациентов не хирургического, общесоматического профиля 	<p>Опасность внесения загрязнений больному ниже, чем в помещении группы 1, но должна быть обеспечена защита больного и материалов от инфекций, передаваемых воздушным путем</p>
4	<p>Помещения, не требующие специальных мер защиты больного, персонала и других больных:</p> <ul style="list-style-type: none"> – палаты для больных, кроме помещений групп 2, 3 и 5; – помещения эндоскопической диагностики (гастродуоденоскопия, колоноскопия, бронхоскопия, ретроградная холангиопанкреатография и пр.); – приемные отделения; – реабилитационные палаты 	–
5	<p>Помещения для инфицированных больных (изоляторы):</p> <ul style="list-style-type: none"> – палаты для больных с подозрением на наличие инфекций, в том числе передаваемых воздушно-капельным путем; – перевязочные для больных с гнойной инфекцией. <p>Операционные для больных с гнойной инфекцией, больных с анаэробной инфекцией и пр.**</p>	<p>Приоритетом является защита персонала и остальных больных.</p> <p>Воздух из этих помещений не должен поступать в смежные помещения</p>

* При необходимости могут быть созданы специальные условия в полностью изолированных зонах (устройствах) по ИСО 14644–7, например, для выхаживания недоношенных детей.

** Следует предусматривать зоны с однонаправленным потоком воздуха с сечением 3,0–4,0 м².

Таблица 6. Основные требования к чистоте воздуха в оснащённом состоянии

Группа помещений (зоны)		Максимально допустимое число частиц в 1 м ³ воздуха с размерами ≥ 0,5 мкм	Класс чистоты помещения по ГОСТ ИСО 14644-1	Максимально допустимое число КОЕ в 1 м ³ воздуха
1	Зона операционного стола	3 520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая операционный стол	35 200	6 ИСО	20
2	Зона постели больного	3 520	5 ИСО	5
	Зона, окружающая постель больного	35 200	6 ИСО	20
3*		3 520 000	8 ИСО	100
4		Не нормируется	–	500
5*		3 520 000	8 ИСО	100

* При наличии зоны с однонаправленным потоком воздуха требования к ней соответствуют требованиям к чистоте воздуха в зоне операционного стола (группа 1).

Таблица 7. Виды потоков воздуха и классы фильтров

Группа помещений	Класс чистоты помещения (зоны)	Вид потока воздуха	Кратность воздухообмена	Классы фильтров
1	Зона операционного стола	О	Не задается	F7+F9+H14
	Зона, окружающая операционный стол	Н	30–40	F7+F9+H13
2	Зона постели больного	О	Не задается	F7+F9+F14
	Зона, окружающая постель больного	Н	30–40	F7+F9+H13
3		Н	12–20	F7+F9
4		Н	1–3	F7+F9
5		Н	12–20	F7+F9

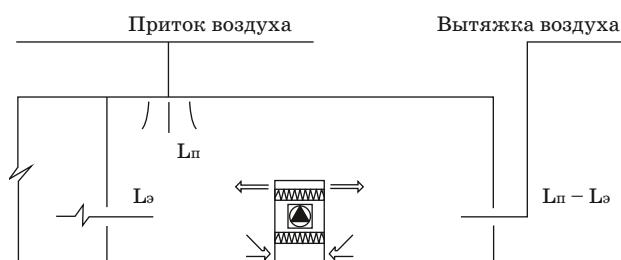


Рис. 2. Применение автономного устройства очистки воздуха в помещениях групп 3 и 4
L_п – расход приточного воздуха; L_з – расход воздуха за счет фильтрации

Чистые помещения должны соответствовать ГОСТ Р 52539 и ГОСТ Р ИСО 14644-4, их испытания следует проводить по ГОСТ Р 52539 и ГОСТ Р ИСО 14644-3 [7–9].

8. Что делать?

Ответ на этот вопрос предельно ясен:

- необходимы современные нормативные документы, следование которым позволит решить проблему с внутрибольничными инфекциями;
- выполнение этих норм на практике;

– проверка соответствия помещений больниц этим нормам.

Начало решению первой задачи положено.

Введен в действие ГОСТ Р 52539-2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования», соответствующий мировому уровню.

Почему только начало? Потому, что ГОСТ – документ рекомендательный, а обязательным документом являются «Санитарные нормы и правила».

Обязательные требования к чистоте воздуха в больницах установлены СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», приложение 3 «Класс чистоты, рекомендуемый воздухообмен, допустимая и расчетная температура».

Сравним требования стандарта и этих норм к операционным и палатам интенсивной терапии (табл. 8).

По данным ООО «Криоцентр», микробная загрязненность воздуха в роддомах Москвы колеблется от 104 до 195 КОЕ/м³, причем последняя цифра относится к роддому, куда при-

Таблица 8. Сравнение отдельных фрагментов ГОСТ Р 52539 и СанПиН

Наименование помещений	ГОСТ Р 52539-2006		СанПиН 2.1.32630-10		
	Группа помещений	Максимально допустимое число КОЕ в 1 м ³ воздуха в оснащённом состоянии (до начала работы)	Класс чистоты	Общее количество микроорганизмов в 1 м ³ воздуха (КОЕ/м ³)	
				до начала работы	во время работы
Операционные	1	5	А	Не более 200	Не более 500
		20 Зона, окружающая операционный стол			
Палаты для лечения пациентов в асептических условиях, в том числе для иммунокомпро-метированных	2	5 Зона постели больного	Б	Не более 500	Не более 750
		20 Зона, окружающая постель больного			

возят бомжей. Это лучше, чем в операционных по СанПиНу.

Воздух московского метро содержит примерно 700 КОЕ/м³. Это лучше, чем в «палатах для лечения пациентов в асептических условиях, в том числе для иммунокомпрометированных» по СанПиНу.

СанПиН установил заведомо плохие нормы, под которые можно подвести самые плохие помещения больниц, содержащиеся в плохом и антисанитарном состоянии.

История с ГОСТ Р 52539 и СанПиН – не случайность. Она отражает общий системный дефект в организации разработки норм, когда за основу берется старый документ и совершенствуется исходя из понимания сотрудников отраслевого института, взявших за его разработку. Этот путь дает постоянную работу «научным» сотрудникам, но никогда не выведет нас на передовой в мире уровень.

Чтобы выйти из тупика, нужно при разработке норм исходить из передового в мире уровня. И если вносить какие-то отличия, то нужно ясно об этом сказать, объяснить почему и спросить у общества, согласно ли оно с этим.

Материал статьи докладывался на многих международных конференциях (Англия, Дания, Франция, Италия, Германия, Швеция, Финляндия, Япония и в других странах) и был опубликован (не полностью) в журнале «Эпидемиология и санитария» № 3/2011.

Литература

1. James, R. Superbugs: media type or a threat to healthcare systems? / R. James // Presentation at Cleanroom Europe Conference in Stuttgart. – 2009. – 24, March.
2. Dorchie, F. France: standard on air cleanliness in hospitals / F. Dorchie // Cleanroom Technology. – 2005. – April.
3. Бирюков, Е.В. Надежное средство предупреждения инфекций и послеоперационных осложнений / Е.В. Бирюков // Технология чистоты. – 2006. – № 1.
4. Hambræus, A. Prevention of postoperative infections / A. Hambræus // Hygienic measures and ventilation: Proceedings of R3 Nordic 40th Symposium. – Gothenburg, Sweden, 2009. – P. 229–235.
5. Cleanroom design / edited by W. White. – John Wiley and sons, 1992.
6. Чистые помещения / под ред. А.Е. Федотова. – М., 2003 – 576 с.
7. ГОСТ Р 52539-2006. Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования.
8. ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
9. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Ч. 3. Методы испытаний.

О применении ламинарных систем в операционных палатах

Е.П. Вишневский, канд. техн. наук, технический директор, руководитель отдела исследований и развития ЗАО «Холдинговая компания «Юнайтед Элементс Групп»

Современные нормы оснащения, проектирования и эксплуатации лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) предусматривают выполнение комплекса мер по предупреждению внутрибольничных инфекций, уменьшению послеоперационных осложнений и лечению тяжелых больных с различными заболеваниями.

Целью настоящей статьи является изложение разработанных технических решений, обеспечивающих необходимую чистоту воздуха и реализующих на практике основные положения действующих нормативных документов. Особое внимание уделено помещениям группы 1 (высокоасептические операционные).

Согласно статистическим данным Немецкой медицинской ассоциации (Bundesärztekammer), в целом по стране экономический ущерб от послеоперационной раневой инфекции составляет 711 млн €/год, в то время как аналогичный показатель, связанный с общей инфекционной заболеваемостью дыхательной системы, составляет 618 млн €/год, и мочевыделительной системы – 126 млн €/год.

Указанные факты свидетельствуют об актуальности задачи обеспечения чистоты воздуха в ЛПУ, особенно хирургического профиля. Согласно тем же данным, соотношение частоты инфицирования больных в послеоперационный период и во время операции составляет 1/20. Следовательно, особое внимание надо уделять оснащению высокоасептических операционных блоков.

В настоящее время различные фирмы-производители предлагают широкий выбор воздушных фильтров высокого качества, которые предназначены для удержания частиц наименьшего размера, являющихся потенциальными переносчиками вирусов и бактерий, и, следовательно, для защиты пациента от внутрибольничных инфекций. Наличие этих фильтров тем не менее недостаточно для поддержания требуемого качества воздуха. Реальной практической задачей является исключить попадание загрязненного воздуха в область, которая должна остаться стерильной.

С этой целью требуется создание однонаправленного потока воздуха с постоянной скоростью и практически параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны, в качестве которой, например, может быть операционное поле помещений группы 1.

Указанное обеспечивается установкой в операционных фильтрующих потолков с однонаправленным потоком воздуха, традиционно называемых *ламинарными*. Поскольку в защищаемой чистой зоне требуется поддержание класса чистоты ISO 5, а вне этой зоны допускается класс чистоты ISO 6, предписывается следующая схема фильтрации подаваемого воздуха: F7 + F9 + H13/H14. При этом HEPA (High Efficiency Particulate Air)-фильтры H13/H14 должны принадлежать оконечными устройствам и, следовательно, входить в состав *ламинарного потолка*.

Суть сводится к тому, что взамен традиционной концепции разбавления воздуха в помещении свежим воздухом до допускаемых уровней загрязнения новый подход к проблеме состоит в создании динамической защиты рабочей зоны, включающей операционный стол, операционную бригаду, а также вспомогательные столы с инструментами и стерильными материалами. Это создает однонаправленный поток стерильного воздуха, идущего сверху вниз с ограниченной скоростью, не создавая турбулентных завихрений. Такой подход гарантирует отсутствие любых частиц в потоке воздуха внутри защищаемой чистой зоны (рис. 1).

Преимущества использования *ламинарных потолков* состоят в следующем:

- не допускается контакт твердых частиц, являющихся переносчиками вирусного и бактериологического загрязнения, с областью операционной раны и хирургическим инструментом;
- обеспечивается устойчивость к внешним воздействиям, при открывании/закрывании дверей;

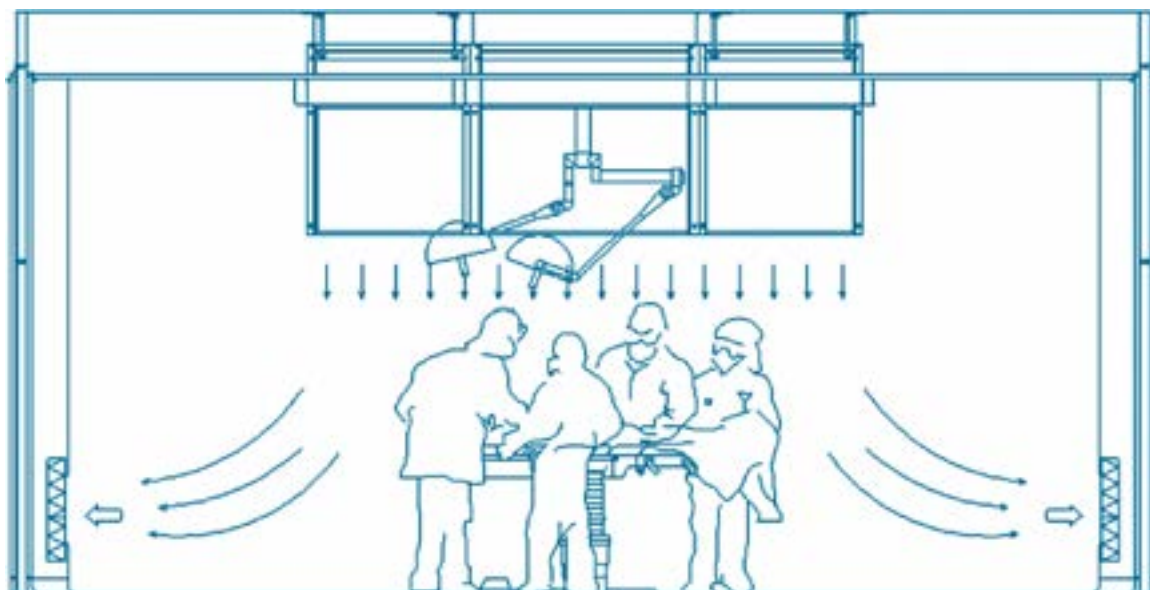


Рис. 1. Схема организации воздухообмена в высокоасептической операционной

- время восстановления рабочего состояния операционной значительно сокращается. Это означает, что период времени между двумя операциями, в течение которого выполняется стерилизация операционной до класса ISO 5–6, уменьшается с традиционных 15 мин до нескольких секунд.

Основные проектные критерии

В соответствии с действующими нормами проектирования хирургических операционных, относящихся к группе 1, являются следующие:

- площадь поперечного сечения вертикального однонаправленного потока воздуха должна быть не менее $9,0 \text{ м}^2$;

- скорость однонаправленного потока воздуха должна быть в пределах от $0,24$ до $0,3 \text{ м/с}$.

Среднее значение скорости однонаправленного потока воздуха при этом составит $(0,24+0,3)/2=0,27 \text{ м/с}$.

Отсюда потребное количество перемещаемого воздуха будет равно $9,0 \cdot 0,27 \cdot 3600=8750 \text{ м}^3/\text{ч}$. При стандартных размерах операционного блока $6 \times 6 \times 3=108 \text{ м}^3$ кратность воздухообмена при этом составляет $8750/108=81,1/\text{ч}$.

С другой стороны, нормируются следующие критерии, касающиеся расхода свежего воздуха:

- $100 \text{ м}^3/\text{ч}$ на одного человека,
- $800 \text{ м}^3/\text{ч}$ на один наркозный аппарат.

Отсюда потребное количество свежего воздуха в расчете на пять человек (медицинская бригада из четырех человек + пациент) и два наркозных аппарата будет равно $5 \cdot 100+2 \cdot 800=2100 \text{ м}^3/\text{ч}$. Соответствующая кратность воздухообмена составляет $2100/108=19,51/\text{ч}$.

Столь существенная (более чем 4-кратная) разница потребного количества воздуха с не-

обходимостью предполагает использование его частичной рециркуляции в количестве $8750-2100=6650 \text{ м}^3/\text{ч}$.

Вместе с тем, при использовании принципа перепада давления для предотвращения проникновения в операционную загрязненного воздуха из смежных помещений нормируются следующие значения:

- номинальный перепад давления – не менее $10-15 \text{ Па}$;
- максимальный перепад давления, обеспечивающий беспрепятственное открывание дверей, – 20 Па .

Для операционного блока стандартных размеров и степени герметичности ограждающих конструкций перепад давления 20 Па соответствует превалированию притока над вытяжкой ориентировочно на $500 \text{ м}^3/\text{ч}$.

Предлагаемые решения общесистемного характера

Возможны два варианта реализации указанных выше критериальных параметров.

Статический ламинарный потолок

Международными стандартами допускается рециркуляция при соблюдении трех условий:

- 1) рециркуляция происходит в пределах одного изолированного помещения. Перемешивание воздуха из различных помещений не допускается;
- 2) рециркуляционный воздух должен проходить те же ступени очистки, что и свежий (F7, F9 и H13/H14);

- 3) уровень звуковой мощности в центре помещения не должен превосходить 48 дБ (А) .

Простейшим решением является возврат всего отработанного воздуха в кондиционер,

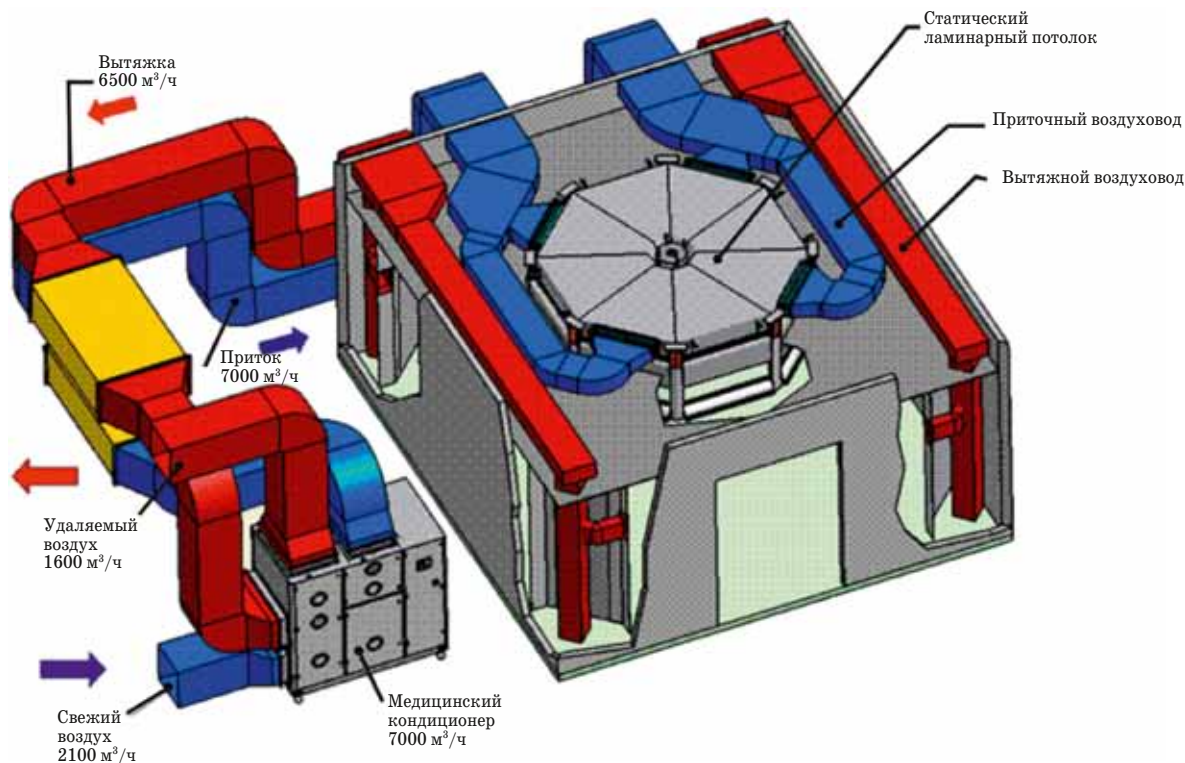


Рис. 2. Схема вентиляции высокоасептической операционной с использованием стационарного ламинарного потолка

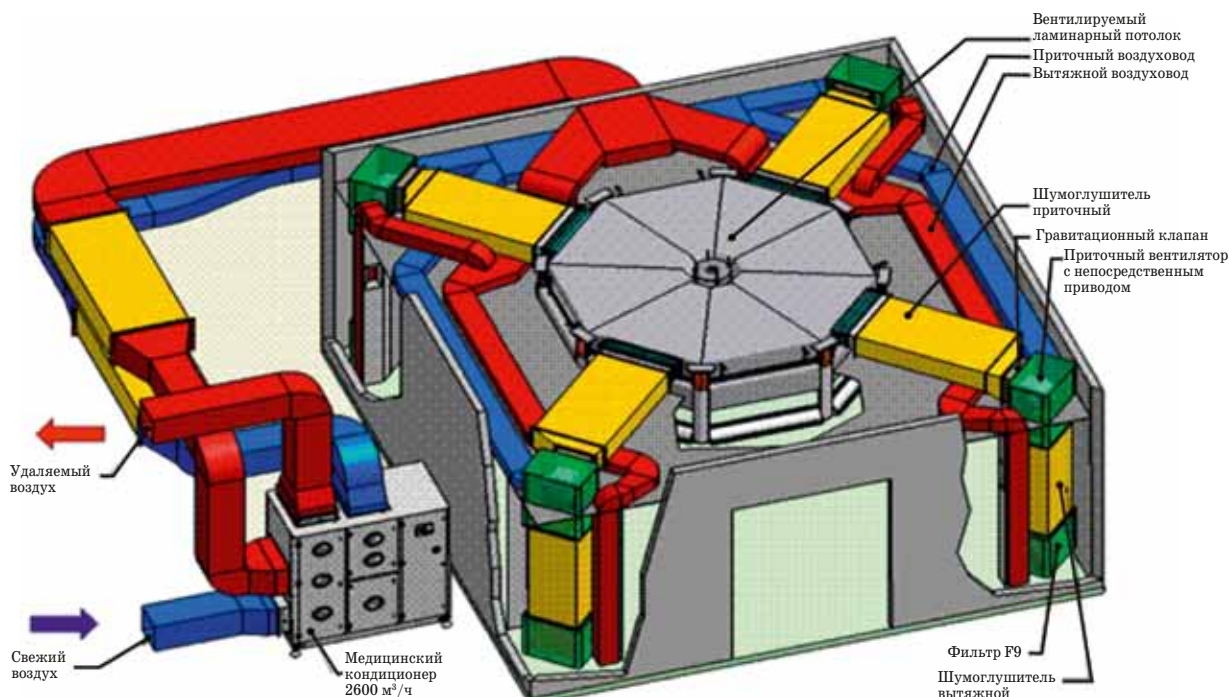


Рис. 3. Схема вентиляции высокоасептической операционной с использованием вентилируемого ламинарного потолка

где организуется его частичная рециркуляция (рис. 2).

Этот вариант интересен для новых зданий. В то же время, в реконструируемых ЛПУ места для прокладки к кондиционеру воздуховодов сечением порядка $800 \times 500 \text{ мм}^2$ (такое сечение необходимо для притока $7000 \text{ м}^3/\text{ч}$ и вытяжки

$6500 \text{ м}^3/\text{ч}$ с приемлемыми потерями и уровнем шума), как правило, отсутствуют.

Вентилируемый ламинарный потолок

В этом варианте предлагается схема (рис. 3), при которой рециркуляция осуществляется внутри самого помещения с помощью четырех вен-

тиляторов, установленных по углам операционной. Рециркуляционный воздух проходит через фильтры класса F9 и подается в *ламинарный* потолок, где смешивается со свежим воздухом, идущим от кондиционера. Потолок оснащен двумя большими шумоглушителями, позволяющими снизить уровень звукового давления примерно на 20 дБ (А).

При реконструкции существующих ЛПУ данный вариант является практически безальтернативным. Необходимое сечение приточного и вытяжного воздуховодов резко сокращается в расчете на прохождение через них воздуха соответственно в количестве 2100 и 1600 м³/ч. Сложности прокладки таких воздуховодов не столь значительны, как в варианте использования *статического ламинарного* потолка.

В целом же, реализация схемы вентиляции высокоасептической операционной с использованием стационарного *ламинарного* потолка зачастую оказывается экономически более обоснованной и при новом строительстве. Данное обстоятельство связано с сокращением типоразмера используемого медицинского кондиционера (производительность снижается с 7000 до 2100 м³/ч), снижением расхода металла на изготавливаемые воздуховоды, уменьшением потерь напора и значительным сокращением установленной мощности, а также расхода электрической энергии в процессе эксплуатации.

Особенности конструктивного исполнения

Помимо изложенных решений общесистемного характера, разработанные и предлагаемые комплексные технические решения имеют ряд особенностей конструктивного исполнения отдельных элементов системы.

Восьмиугольные потолки

Новизна решения состоит в использовании восьмиугольного потолка взамен квадратного. Восьмиугольные потолки обеспечивают существенное сокращение расхода воздуха, которое прямо пропорционально активной площади потолка, с сохранением защиты всех критических областей. Идея заключается в том, что хирург не будет работать в углах операционного поля (асептического центра). В результате активная площадь потолка уменьшается на 20 % и, следовательно, сокращается потребное значение расхода воздуха примерно до 7 000 м³/ч.

Кроме того, углы являются пригодными для опционального размещения инструментальных консолей, на которых подвешиваются хирургические инструменты, подводка газов и электрических разъемов.

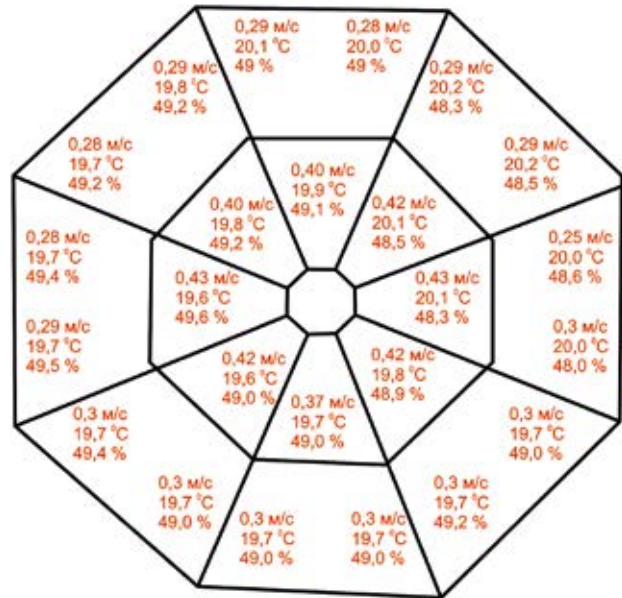


Рис. 4. Поле скоростей, температуры и относительной влажности воздуха в выходном сечении ламинарного потолка

Вся площадь потолка размером 3,2 × 3,2 м² разбита на восемь сегментов, в каждом из которых уложены трапециевидные НЕРА-фильтры различной плотности. В центральной части используются НЕРА-фильтры с меньшей плотностью, что обеспечивает более высокие скорости и эффективную ассимиляцию используемых газов-анестетиков. Конструкция трапециевидных фильтров позволят по оси потока монтировать хирургические лампы, не снижая при этом количество подаваемого воздуха (рис. 4).

Стеклянные свесы-ограждения

Такие свесы обеспечивают направление воздуха вниз и заканчиваются на высоте 2,1 м над уровнем пола. Это способствует созданию более компактной воздушной струи, в меньшей степени подверженной влиянию внешних турбулентных воздействий. В результате обеспечиваются более комфортные условия для операционной бригады в ходе проведения хирургической операции, а также снижается вероятность бактериального загрязнения раны пациента. В целях безопасности ограждения изготавливаются из высококачественного закаленного многослойного стекла (триплекс), не ограничивающего обзор, имеют специальную подсветку, создающую дополнительное бестеневое освещение в зоне проведения хирургической операции.

Медиаконсоли

Опциональная установка восьми консолей предусматривает размещение каналов для подачи медицинских газов и электрических под-

ключений. Четыре консоли для газовых подключений оснащены двумя соединениями для кислорода, двумя – для вакуума, одним – для оксида азота (N_2O) и двумя – для сжатого воздуха. Четыре консоли для электрических подключений оснащены восемью силовыми розетками со световыми индикаторами, двумя – для заземления и двумя – для информационной передачи данных.

Медиаконсоли оснащаются DIN-рейками, способными выдерживать вес до 80 кг, на них возможно закрепление различных приборов, а также кронштейнов для подвески хирургических инструментов.

Приводы вентиляторов

Превалирование притока над вытяжкой, проектное значение которого составляет $500 \text{ м}^3/\text{ч}$, в процессе эксплуатации должно регулироваться динамическим образом с целью поддержания требуемого положительного перепада давления (10–15 Па) по отношению к смежным помещениям для предотвращения проникновения в операционную загрязненного воздуха извне. Кроме того, расход воздуха должен быть независимым от роста перепада давления на фильтрах по мере их загрязнения. Указанные цели достигаются за счет регулирования скорости вращения вентилятора посредством частотного преобразователя либо (опционально) за счет использования электронно-коммутируемых ЕС-двигателей. Регулирование скорости вращения вентиляторов происходит по показаниям прессостатов, контролирующих перепад давления между помещениями, а также перепад давления на фильтрах. Использование электронно-коммутируемых ЕС-двигателей взамен частотного регулирования традиционных асинхронных АС-двигателей обеспечивает более точное поддержание заданных параметров и быстрое реагирование на изменяющиеся внешние обстоятельства. Кроме того, ЕС-двигатели работают в особо экономном режиме при частичной нагрузке и нечувствительны к колебаниям напряжения. Вентиляторы, оснащенные ЕС-двигателями, характеризуются снижением до 30 % расхода электрической энергии в сравнении с частотно-регулируемыми АС-двигателями.

Референтные объекты

Разработанные технические решения, обеспечивающие необходимую чистоту воздуха, реализованы на ряде отечественных объектов медицинского профиля.

На рис. 5 представлено оснащение операционной в «Центре косметологии и пластической

хирургии» в Екатеринбурге. Установлена система кондиционирования операционной, в которой проводятся ортопедические операции, в том числе такие сложные и объемные, как замена тазобедренного сустава, она состоит из прецизионного медицинского кондиционера непосредственного испарения и *ламинарного* потолка.

По отзывам работников Центра, данная система создает над пациентом колпак из стерильного воздуха, который обеспечивает эффективную защиту от попадания различных частиц и микроорганизмов в зону проведения операции.

Прецизионный кондиционер оборудован микропроцессорной системой управления и системой плавного регулирования холодопроизводительности от 50 до 100 %.

В Петрозаводске в январе 2008 г. введен в действие кардиоцентр Республиканской больницы им. В.А. Баранова (рис. 6) в рамках реализации



Рис. 5. Оснащение операционной в «Центре косметологии и пластической хирургии» в Екатеринбурге



Рис. 6. Оснащение операционной в кардиологическом центре в Петрозаводске



Рис. 7. Европейский медицинский центр, Москва

республиканской целевой программы «Развитие сердечно-сосудистой хирургии». В апреле 2008 г. выполнены первые операции аортокоронарного шунтирования, в том числе с использованием аппарата искусственного кровообращения.

На данном объекте установлены три *ламинарных* потолка, которые реализуют динамическую защиту рабочей зоны, включающей операционный стол, операционную бригаду, а также вспомогательные столы с инструментами и стерильными материалами.

Однонаправленный поток стерильного воздуха, идущего сверху вниз с ограниченной скоростью, гарантирует отсутствие любых частиц, являющихся переносчиками вирусного и бактериологического загрязнения, в области операционной раны и месте расположения хирургического инструмента.

Система кондиционирования операционных специального назначения, установленная в Европейском медицинском центре в Москве (рис. 7), состоит из двух прецизионных медицинских кондиционеров, работающих на охлажденной воде, и двух ламинарных потолков. Каждая система обеспечивает создание динамической защиты рабочей зоны операционного стола, обеспечивая класс чистоты на уровне ISO 5.

Ламинарные потолки оборудованы инструментальной консолью для подвода газов и электрических соединений.

Кондиционеры имеют в своем составе комплексную микропроцессорную систему управления, увлажнитель воздуха, вытяжной и приточный резервные вентиляторы.

Выводы

1. Разработанное и предлагаемое комплексное техническое решение обеспечивает класс чистоты ISO 5 в защищаемой зоне и не менее ISO 6 в остальной части высокоасептической операционной.

2. Техническое решение соответствует действующим нормативным документам в части реализации общего комплекса мер по предупреждению внутрибольничных инфекций, уменьшению послеоперационных осложнений и лечению тяжелых больных с различными заболеваниями.

3. Предлагаемые схемные решения вентиляции высокоасептических операционных с использованием ламинарных потолков обеспечивают выбор оптимального варианта в зависимости от конкретных обстоятельств как для вновь строящихся, так и для реконструируемых ЛПУ.

4. Выбор оптимального варианта схемного решения определяется сравнительным анализом как капитальных, так и эксплуатационных затрат (в совокупности – стоимостью владения) с учетом различий стоимости потребного медицинского кондиционера, расходов металла при монтаже, потерь напора, значений установленной мощности и расходов электрической энергии при эксплуатации.

5. Запатентованная восьмигранная конструкция *ламинарных* потолков обеспечивает «стерильное ядро» при меньшем (на 20 %) расходе воздуха по сравнению с традиционной квадратной геометрией.

6. Помимо НЕРА-фильтров класса H13/H14, *ламинарный* потолок опционально содержит лампы бестеневого освещения, лампы направленного света, лампы бестеновой подсветки, инструментальные консоли для подвески хирургических инструментов, организации информационных каналов, подачи электропитания, медицинских газов и других средств обеспечения операции.

7. Вентиляторы имеют переменную скорость вращения, обеспечиваемую частотным регулированием асинхронных АС-двигателей либо использованием электронно-коммутируемых ЕС-двигателей. Последние являются предпочтительными.



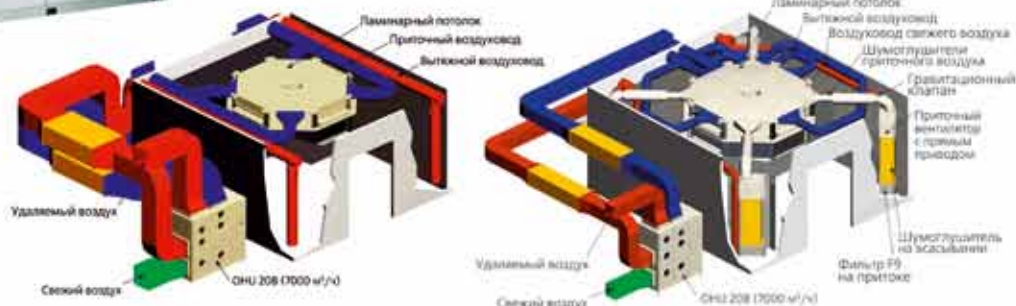
КЛИМАТИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ TECNAIR LV

ДЛЯ ОПЕРАЦИОННЫХ БЛОКОВ

Компания **Tecnair LV S.p.A. (Италия)** является ведущим европейским поставщиком климатического оборудования для медицинских учреждений, включая операционные блоки.

Кондиционеры для медицинских учреждений серии «Н» производства компании Tecnair LV адаптированы к российским условиям: оборудование может работать при температуре наружного воздуха до -40°C .

Восьмигранные **ламинарные потолки** Tecnair LV создают «стерильное ядро» над операционным столом при расходе воздуха на 20% меньше, по сравнению со стандартными ламинарными потолками. Потеря напора при этом сокращается на 30%.



Наряду с климатическим обеспечением в медицинских учреждениях в целом, комплексная система воздухоподготовки компании Tecnair LV, состоящая из **медицинского кондиционера и ламинарных потолков**, обеспечивает высочайшее качество воздуха в операционных блоках.

Комплекс поставляемого оборудования соответствует требованиям российского ГОСТ 52539-2006, оборудование имеет российскую сертификацию и регистрационное свидетельство Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ФС №2006/1248.

Эксклюзивный дистрибьютор оборудования Tecnair – компания ЗАО «Юнайтед Элементс Инжиниринг»

VITSA^{CEL}

Контроль над эффективностью и надежностью процесса с целью улучшения состояния здоровья и повышения безопасности людей

- Решение для фармацевтической промышленности с уникальной технологией фильтрации HELIOR, которая была разработана компанией AAF.
- Снижение риска загрязнения, организация стерильного производства и обеспечение соблюдения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
- Более высокая устойчивая эффективность, экономия до 50 % энергии в процессе эксплуатации.
- Значительная потенциальная экономия затрат и минимальный риск благодаря надежным фильтрующим элементам с более продолжительным сроком эксплуатации.
- Доступны модификации с эффективностью на уровне 99,995 % и 99,99995 % для «для наиболее проникающих частиц» (most penetrating particle size, MPPS). Это классы H14 и U16 в соответствии со стандартом EN1822-1:2009.



Высокое качество подготовки воздуха

Средний размер ячеек фильтра VITSA^{CEL}, созданного по технологии HELIOR, в 4 раза меньше, чем у фильтров HEPA/ULPA с традиционной фильтрующей средой. Это обеспечивает максимальную эффективность захвата жизнеспособных частиц, в том числе, самого критического размера в 0,5 мкм. В сочетании с высокой прочностью мембран HELIOR, которые способны выдержать значительно более высокое разрывное давление, чем традиционные фильтрующие среды (что гарантирует целостность фильтра), это позволяет свести к минимуму риск (перекрестного) загрязнения активных фармакологических ингредиентов (active pharmacology ingredient, API) и персонала. Таким образом, фармацевтические компании смогут обеспечить стабильно высокое качество воздуха в соответствии с самыми строгими требованиями к асептическому производству стерильных лекарственных средств.



Экономия и охрана окружающей среды

Благодаря очень прочной структуре и меньшему диаметру волокна, чем у традиционных фильтрующих сред, фильтр VITSA^{CEL} с технологией фильтрации HELIOR позволяет на 50 % сократить рабочее сопротивление. Это в свою очередь обеспечивает аналогичное потенциальное энергосбережение и уменьшение эквивалента CO₂ в процессе установки воздушного фильтра. Принимая во внимание, что на системы отопления, вентиляции и кондиционирования приходится в среднем одна треть общего энергопотребления в фармацевтической промышленности, VITSA^{CEL} может внести существенный вклад в сокращение общего энергопотребления. Экологическая устойчивость повышается еще больше благодаря долговечности и длительному сроку службы фильтров, что предотвращает их преждевременную замену. Это обеспечивает дальнейшее сокращение объема отходов и выбросов.



Более высокие производственные показатели

Задержка производственного цикла в результате отказа конечного фильтра может привести не только к значительной упущенной выгоде и дорогостоящему ремонту. Потенциально это может также означать, что качество лекарственных средств более не может быть гарантировано, поэтому здоровье пациентов подвергается риску. VITSA^{CEL} сводит подобные риски к минимуму. Традиционные фильтрующие среды могут быть легко повреждены из-за своей хрупкой структуры. Мембраны HELIOR, напротив, гарантируют превосходную механическую прочность, их износостойкость более чем в 1000 раз выше, что значительно увеличивает срок службы. Это предотвращает преждевременную замену фильтров и снижает производственные риски. Химическая инертность и гидрофобные свойства этих фильтров помогают фармацевтическим компаниям гарантировать стерильность и обеспечить соблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).



Превосходная совокупная стоимость владения

В последние несколько лет ландшафт фармацевтической отрасли претерпел несколько кардинальных изменений, которые заставили компании сконцентрироваться на создании конкурентных преимуществ и повышении рентабельности. Фильтр VITSA^{CEL} от AAF поможет фармацевтическим компаниям сократить совокупную стоимость владения (TCO) системами фильтрации стерильных помещений, обеспечить при этом строгое соблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Кроме всего прочего, существенное снижение расходов обеспечивается благодаря 50 процентному сокращению расхода электроэнергии, предотвращению преждевременной замены фильтров и значительно более низкому риску возникновения дорогостоящих простоев производства из-за отказа фильтра. Уменьшение размеров вентилятора и конструктивной высоты VITSA^{CEL} благодаря фильтрующим блокам с низким перепадом давления также обеспечивает значительную потенциальную экономию первоначальных инвестиций в стерильные помещения.



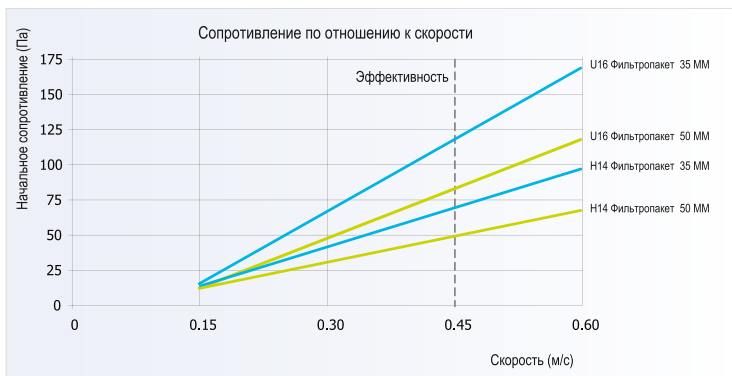
VITSA^{CEL}

Руководство по выбору

Эле-мент	Компонент	Расшифровка кода детали
A	Высота и ширина	M0[B](O)[Ш]
B	Глубина фильтропакета	D = 35 мм, G = 50 мм
C	материал уплотнения	2 = полиуретан
D	Тип фильтрующего материала	T = H14 HELIOR, J = U16 HELIOR
E	Класс эффективности	22 = H14 (≥ 99,995 % для наиболее проникающих частиц (MPPS) в соответствии со стандартом EN1822:2009) 24 = U16 (≥ 99,99995 % для наиболее проникающих частиц (MPPS) в соответствии со стандартом EN1822:2009)
F	Уплотнитель	S = полиуретановая пена (сухое уплотнение), B = полиуретановый гель (жидкостное уплотнение), P = отсутствует (острая кромка)
G	Местоположение уплотнения	0 = Уплотнение отсутствует (острая кромка) 1 = На стороне забора воздуха (жидкостное уплотнение) 2 = На стороне выхода воздуха (сухое уплотнение) 3 = На обеих сторонах
H	Количество гибов на дюйм	G = 8
I	Защитная сетка	1 = На стороне забора воздуха 2 = На стороне выхода воздуха 3 = На обеих сторонах
J	Ячеистая конструкция	PA = 81 мм (жидкостное уплотнение) LE = 69 мм (сухое уплотнение) NA = 88 мм (острая кромка)

Жирным шрифтом выделено стандартное исполнение. Для размеров больших или равных 610 x 1220 мм (B x Ш) рекомендуется использовать две защитных сетки или одну защитную сетку с перегородкой с целью обеспечения устойчивости каркаса.

Расшифровка для приведенного ниже графика:



Примечание: Фильтры VITSAcel должны испытываться на месте установки исключительно в соответствии с методом «Подсчета количества разрозненных частиц» (Discrete Particle Counter, DPC).



AAF придерживается политики непрерывной научно-исследовательской работы и совершенствования и оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и технические характеристики продуктов без предварительного уведомления. Представленные данные — это средние значения с допусками, что обусловлено вариативностью производственных процессов. Начальное сопротивление ~15 %.

Стандартные размеры в мм ¹⁾			Номинальный поток воздуха	
B	Ш	Г	м³/ч	м³/с
305	305	J	150	0,04
305	610	J	300	0,08
570	570	J	525	0,15
570	1170	J	1080	0,30
610	610	J	600	0,17
610	915	J	900	0,25
610	1220	J	1200	0,33

Эффективность фильтра		
При 0,14 мкм PSL ²⁾	EN1822:2009 для наиболее проникающих частиц (MPPS)	
99,998%	H14	99,995%
99,99998%	U16	99,99995%

¹⁾ Размеры указаны без учета толщины уплотнения. Глубина — элемент «J» в таблице слева. Если вам требуются нестандартные размеры, обратитесь в офис продаж AAF. Нестандартные конфигурации могут иметь характеристики, отличные от заявленных.

²⁾ Эффективность 99,998 % и 99,99998 % для наиболее проникающих частиц (MPPS) в соответствии со стандартом EN1822-5:2009, Приложение A, альтернативные классы фильтрации — H14 и U16 в соответствии со стандартом EN1822-1:2009.

Пример заказа, оформленного в соответствии с «Расшифровкой кода детали»:

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
M06100610	D	2	T	22	S	2	G	2	LE

Фильтропакет	Начальное сопротивление при скорости 0,45 м/с	
	H14	U16
Глубина фильтропакета		
35 мм	70 Па	120 Па
50 мм	50 Па	80 Па

Фильтропакет	Годовое потребление электроэнергии	
	H14	U16
Глубина фильтропакета		
35 мм	349 кВт	598 кВт
50 мм	249 кВт	399 кВт

- Рекомендованное конечное сопротивление: 500 Па.
- Предельная температура: 70 °C.
- График производительности: VITSAcel 610 x 1220 x 69 мм (BxШxГ)
- Годовое потребление электроэнергии: Номинальный поток воздуха — 0,33 м³/с, годовая наработка — 8760 часов, эффективность вентилятора — 58 %. Фактическое потребление электроэнергии будет зависеть от конкретных условий эксплуатации.

Better Air is Our Business® **AAF INTERNATIONAL**

CR-2-601-RU-0512 © 2012 AAF International

Учебный семинар АСИНКОМ «Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»

Москва, 25–27 сентября 2012 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;
- стандарты на чистые помещения;
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- производство субстанций;
- производство стерильных лекарственных средств;
- производство нестерильных лекарственных средств;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы испытаний чистых помещений;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов, оборудования и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

Программа семинара прилагается.

Семинар проводят специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов, проектирования и строительства предприятий в области медицины, фармацевтической, электронной промышленности и аттестации (аудита) производств на соответствие требованиям GMP и стандартов на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP»;
- ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;

– 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 19600,00, руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится вщероссийскую 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 просим направлять по факсу: (495)-787-03-12 или электронной почте: mail@asincom.info. В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность; контактный телефон, факс и электронную почту.

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 15.09.2012 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ

А.Е. Федотов

Программу семинара

см. на интернет-странице АСИНКОМ

www.asincom.info

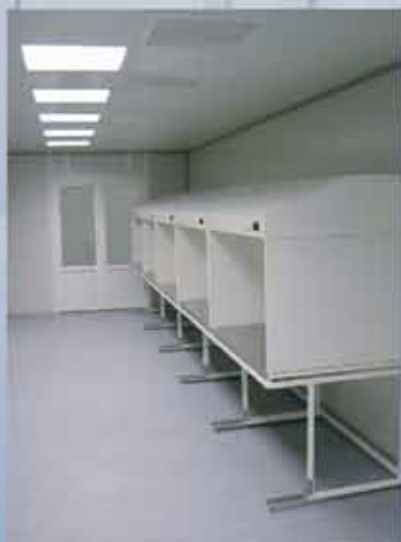
www.asincom-group.ru



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





ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ПРОИЗВОДСТВО И ИНЖИНИРИНГ ОГРАЖДАЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

антибактериальное покрытие



ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ

ЛАМИНАРНОЕ ПОЛЕ

ОБРАМЛЯЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

ГЕРМЕТИЧНЫЕ СТЕНОВЫЕ ПАНЕЛИ

ВОЗДУХОЗАБОРНЫЕ ПАНЕЛИ

сертифицировано

ЗАО "АСП-Инжиниринг"

Мартыновский пер, д. 2/14, корп. 2, г. Москва, 109004. Тел.: +7(495)223-07-45

www.al-sp.ru