

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2013

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



НОВАЯ КНИГА А.Я. НАЙДЕНОВ «БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТ В МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ»

59-я ЕЖЕГОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ESTECH, США, 29 АПРЕЛЯ – 2 МАЯ 2013 г.

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

Уиллис Уитфилд (Willis Whitfield), 1919–2012 гг.



В ноябре 2012 г. в г. Альбукерке, Нью-Мексико, США, в возрасте 92 лет скончался изобретатель современных чистых помещений Уиллис Уитфилд. В этом городе он работал и прожил со своей женой Белвой большую часть своей жизни.

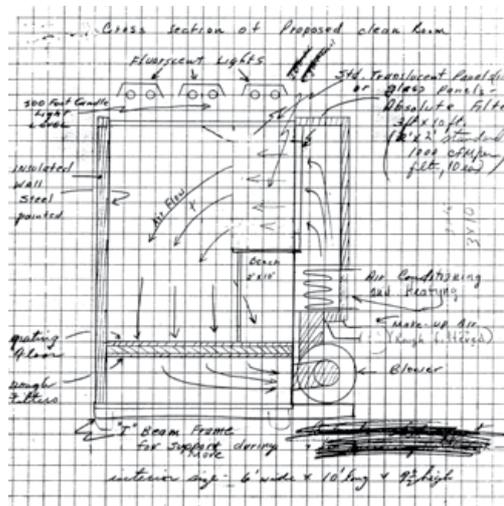
В 1959 г. Уиллис, работая в фирме Sandia Laboratories, решал задачу обеспечения чистоты при сборке механических соединений, применявшихся в ядерном оружии. Имевшиеся в то время лучшие решения в области технологии чистоты не удовлетворяли поставленным требованиям. В связи с этим он предложил чистые помещения и чистые рабочие места с применением «ламинарного потока» (впоследствии переименованного в «однонаправленный поток»). Это решение позволило повысить уровень чистоты в 1000 раз по сравнению с существовавшими тогда методами. Разработанный принцип лежит в основе и современных чистых зон. Я встретился с Уиллисом Уитфилдом в конце 1960 г. Он произвел на меня большое впечатление. Был простым в общении, вежливым, скромным и всегда готов оказать помощь. Я всегда считал, что если бы не скромность, то его вклад в науку получил бы более широкую известность.

На фотографии Уиллис в возрасте 88 лет рядом со своим памятником – молодым Уиллисом, установленным возле Sandia Laboratories в его



Уиллис Уитфилд рядом со своим памятником

честь. В левой руке памятника находится копия записной книжки, открытой на странице с эскизом чистой зоны, которую он изобрел в начале 1960-х годов.



Оригинальный эскиз из записной книжки Уиллиса Уитфилда

Вместо потолочных диффузоров, от которых воздух движется случайным образом, предложена конструкция с высокоэффективными фильтрами, где идет однонаправленный поток воздуха, очищенный от частиц и направляющийся к перфорированным плитам пола. Работающий в чистой зоне не загрязняет ее, поскольку выделяемые частицы уносятся потоком воздуха.

Впервые такое чистое помещение было испытано в 1961 г. Результат превзошел ожидания, о чем Sandia Laboratories сообщила в начале 1962 г. Принцип однонаправленного потока быстро распространился на разные области применения, поскольку потребность в высокоэффективных чистых помещениях и рабочих зонах была велика, особенно в электронной, косметической промышленности и здравоохранении. В тот же период появился первый стандарт по чистым помещениям Fed. Std. 209, который установил принципы построения чистых помещений и требования к чистоте. Он был в значительной степени основан на работах Уиллиса и его коллег из Sandia Laboratories.

В настоящее время большинство современных производств использует чистые помещения и чистые зоны, работающие по принципам Уиллиса Уитфилда – пионера в области чистых технологий.

Билл Уайт (Bill Whyte), декабрь 2012 г.

Перевод по публикации в журнале «Clean Air and Containment Review», январь 2013 г.
с любезного согласия редакции

№ 60 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

КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ

XXIII конференция АСИНКОМ,
2 апреля 2013 г. 3

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

59-я ежегодная конференция
IEST 9

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

А.Е. Федотов, Г.А. Федотов
Применение коэффициента
запаса для чистых помещений
с небольшим числом точек
отбора проб..... 10

ЗАРУБЕЖНЫЕ ИЗДАНИЯ

Журнал «Clean Air and Containment
Review», выпуск 13, январь 2013 г.
Содержание 17

Гуго Хемель

Развитие технологии
фильтрации с целью снижения
риска и экономии энергии 18

УПРАВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВОМ

А.В. Буран
Какое управление нужно сегодня ... 21

НОВАЯ КНИГА

А.Я. Найденов
Монография «Безопасность
работ в микробиологических
лабораториях. Защитная
эффективность инженерных
систем безопасности» 24

ОБУЧЕНИЕ

Учебный семинар АСИНКОМ
по правилам GMP и технике
чистых помещений
24–26 сентября 2013 г. 26

Учебный семинар АСИНКОМ
по технике чистых помещений
25–26 сентября 2013 г. 27

ASENMCO CONFERENCE

The XXIII ASENMC O Conference,
April 2, 2013..... 3

INTERNATIONAL EVENTS

IEST's 59th Annual Technical
Meeting..... 9

CLEANROOMS

A.E. Fedotov, G.A. Fedotov
Cleanroom classification with
Safety margin factor for small
number of sample locations
and other issues 10

INTERNATIONAL EDITIONS

Clean Air and Containment
Review, issue 13, January 2013.
Contents 17

Hugo Hemel

Enhanced filtration technology
for reducing risk and saving
energy 18

PRODUCTION MANAGEMENT

A.V. Buran
What management is needed today .. 21

NEW BOOK

A.Ya. Naydenov
Work safety in
microbiological laboratories.
The protective efficacy
of engineering safety
systems..... 24

TRAINING

Training seminar
on GMP
and Cleanrooms
on 24–26 September 2013 26

Training seminar
on Cleanrooms
on 25–26 September 2013 27

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2013 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
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова	143422, Московская обл., Красногорский район, п/о Петрово-Дальнее. Т. (495) 635-45-45, ф. 630-15-68. biomedm@biomedm.ru, www.biomedm.ru	Производство иммунобиологической продукции
ООО «ВЕДА»	142281, Московская обл., г. Протвино, Заводской проезд, д. 4 Т./ф. (4967) 31-06-82, (4967) 31-07-19, (495) 786-69-98 vedavetfarmsrl@mail.ru, veda_srl@mail.ru, www.vedaved.ru	Производство ветеринарных препаратов, БАДов, витаминно-минеральных комплексов и зооигиенических средств для животных
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 442. Т/ф (3513) 28-45-12. vostokpost@mail.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
Представительство фирмы GEA в Москве	105094, г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1. Т. (495) 956-66-74, 956-33-34, ф. 956-15-72. klm.info@gea.com, www.geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. diamed-kits@mail.ru, www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ЗАО «НПФ «Диполь»	Россия, 197376, Санкт-Петербург, ул. Проф. Попова, д. 23А Т./ф. (812) 325-14-78, pribor@dipaul.ru, www.dipaul.ru	Разработка и производство приборов в области статического электричества
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Аттестация чистых помещений
ООО «Ингермакс»	142700, Московская обл., Ленинский район, г. Видное, Южная промзона, владение 7. Т. (495) 223-07-45, ф. (495) 223-07-45, доб. 1322. info@ingermax.ru, www.ingermax.ru	Производство и монтаж чистых помещений
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. ogt-biok@mail.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ФГУП «НПО им. С. А. Лавочкина»	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, д. 24. Т. (495) 573-56-75, ф. (495) 573-35-95. www.laspaces.ru	Разработка непилотируемых средств для исследований космического пространства
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. laminar@laminar.ru, www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61. reptogen@rambler.ru	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 Т. (812) 741-19-78, 741-46-92, ф. (812) 741-28-95. reception@spbniivs.ru, www.spbniivs.ru	Исследование и разработка вакцин
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. gmp@kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ЗАО «Смартстрой»	125171, г. Москва, 4-й Войковский проезд, д. 6 Т./ф. (495) 995-25-31, (499) 156-21-03, (499) 156-21-02, info@smartstroy.com, www.smartstroy.com	Строительно-монтажные работы, чистые помещения
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33. Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. info@derinat.ru, www.derinat.ru	Производство лекарственных средств
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. morevne@mail.ru, www.thfz.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. farmbioline@mail.ru, www.farmbioline.fi	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. sales@farmproekt.ru, www.farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «ХОССЕР ИМПЭКС»	190005, г. Санкт-Петербург, Набережная реки Фонтанки, д. 132, литер 3. Т. (812) 320-48-99	Проектирование и монтаж чистых помещений, больниц

XXIII конференция АСИНКОМ, 2 апреля 2013 г.

На конференции состоялась презентация новой книги А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств» и были рассмотрены девять докладов представителей ведущих фирм по актуальным проблемам производства лекарственных средств и техники чистых помещений.

ПРОГРАММА XXIII конференции АСИНКОМ «Правила GMP и техника чистых помещений»

2 апреля 2013 г., вторник

Место проведения: Москва, ул. К. Цеткин, 4, конференц-зал

09.00 – 09.30	Регистрация участников Конференции
09.30 – 11.00	Презентация книги «Производство стерильных лекарственных средств GMP» : – виды стерильной продукции и требования к производству; – процессы стерилизации (паром, сухим жаром); – процессы лиофилизации; – контроль стерильности и выпуск по параметрам; – особенности производства стерильных субстанций и биопрепаратов; – продукция на основе клеток и тканей человека; – производство медицинских изделий. А.Е. Федотов , президент АСИНКОМ, д-р техн. наук
11.00 – 11.15	Паровые стерилизаторы по требованиям GMP Д.Н. Голанов , представитель фирмы «Федегари» в Москве
11.15 – 11.30	Термопары и беспроводные сенсоры для контроля температуры А.Ю. Попов , «ЭйПи Биосистемы»
11.30 – 12.00	Организационные вопросы (отчет совета АСИНКОМ, выборы президента, вице-президента, Совета и ревизионной комиссии АСИНКОМ)
12.00 – 13.00	Обеденный перерыв
13.00 – 13.15	Современные системы управления предприятием А.В. Буран , советник президента группы компаний «Медси» по стратегическому развитию, канд. психол. наук
13.15 – 14.00	Чистые помещения и асептические производства А.Е. Федотов
14.00 – 14.20	Новые стандарты ГОСТ Р ЕН 2822 на ЕРА, НЕРА и ULPA фильтры О.В. Проволович , техн. директор «НПП «Фолтер», канд. техн. наук
14.20 – 14.40	Стерилизующая фильтрация жидкостей и газов Д.В. Лопатин , «PALL»
14.40 – 15.00	Перерыв
15.00 – 15.30	Препараты крови, радиофармпрепараты и ПЭТ-центры. Проектирование производств стерильной продукции В.Д. Якухина , главный технолог «Инвар-проект»
15.30 – 15.50	Асептическое производство по требованиям GMP. Т.И. Тульская , директор «Диамед»
15.50 – 16.10	Современные системы подготовки воды очищенной и воды для инъекций Т.Л. Ломая , исполнительный директор «НПК «Медиана-фильтр»
15.40 – 16.00	Чистые помещения с антибактериальными покрытиями М.В. Китаев , ком. директор «АСП-Инжиниринг», канд. экон. наук
16.00 – 16.30	Обмен мнениями

На конференции были рассмотрены и одобрены доклады о работе совета АСИНКОМ за 2009–2012 гг. и ревизионной комиссии, избраны руководящие органы АСИНКОМ на оче-

редной период. Президентом АСИНКОМ был вновь избран А.Е. Федотов, вице-президентом Н.И. Окунский.



А.Е. Федотов, президент АСИНКОМ



Н.И. Окунский, вице-президент АСИНКОМ, главный инженер ОАО «Мосэлектронпроект»



И.Ю. Саркисов, НПП «БИОТЕХ-М»



А.Я. Найденов, «БИОХИММАШ»



М. Китаев, «АСП-Инжиниринг»



Т.Л. Ломая, «НПК «Медиана-Фильтр»

АСИНКОМ – основные задачи

Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) была создана в 1991 г. специалистами в области чистых помещений разных отраслей. Ее основными задачами являются:

- разработка стандартов в области правил GMP и техники чистых помещений;
- издание книг и журнала;
- учебно-информационная работа;
- международная деятельность.

Стандартизация

На базе АСИНКОМ действуют два национальных технических комитета по стандартизации:

- ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»;
- ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств».

Президент АСИНКОМ является представителем Росстандарта в международном техническом комитете ИСО/ТК 209 «Чистые по-

мещения и связанные с ними контролируемые среды». Наши специалисты активно участвуют в разработке международных стандартов, многие из которых введены в России.

АСИНКОМ разработаны:

- комплекс стандартов по чистым помещениям ГОСТ Р ИСО 14644 и связанных с ними стандартов по фильтрам и вентиляции;
- комплекс стандартов по GMP, основным из которых является системообразующий стандарт ГОСТ Р 52249–2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств» (прямое введение правил GMP ЕС);
- ГОСТ Р 52539–2206 «Чистота воздуха в больницах. Основные требования». За публикацию об этом стандарте в зарубежной печати президент АСИНКОМ удостоен ежегодной премии Научного общества в области фармации и здравоохранения (The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society – PHSS), Великобритания, 2008 г. Решением Департамента здравоохранения Москвы реконструкция столичных больниц должна проводиться по этому стандарту.

Стандарты, подготовленные АСИНКОМ

Общие стандарты по правилам GMP	
1	ГОСТ Р 52249–2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP ЕС)
2	ГОСТ Р 52537–2006 Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования
3	ГОСТ Р 52550–2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация
4	ГОСТ Р 52896–2007 Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование для производства твердых лекарственных форм. Общие требования
5	ГОСТ Р 53699–2009 Первичные упаковочные материалы для лекарственных средств. Частные требования по применению ИСО 9000–2008 с учетом правил GMP
Чистота воздуха в лечебных учреждениях	
1	ГОСТ Р 52539–2006 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования
Чистые помещения	
1	ГОСТ ИСО 14644-1–2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
2	ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
3	ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

4	ГОСТ Р ИСО 14644-4–2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
5	ГОСТ Р ИСО 14644-5–2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
6	ГОСТ Р ИСО 14644-6–2010 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины
7	ГОСТ Р ИСО 14644-7–2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)
8	ГОСТ Р ИСО 14644-8–2008 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе
9	ГОСТ ИСО 14698-1–2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
10	ГОСТ ИСО 14698-2–2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях
11	ГОСТ Р 52538–2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования
12	ГОСТ Р ЕН 12296–2009 Биотехнология. Оборудование. Методы контроля эффективности очистки
13	ГОСТ Р ЕН 12469–2010 Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности
14	ГОСТ Р ЕН 12297–2012 Биотехнология. Оборудование. Руководство по проведению испытаний на стерилизуемость
15	ГОСТ Р ЕН 12298–2012 Биотехнология. Оборудование. Руководство по проведению испытаний на герметичность
16	ГОСТ Р ИСО 21501-4–2012 Получение распределения частиц по размерам. Оптические методы оценки отдельных частиц. Часть 4. Счетчики частиц в воздухе для чистых зон, работающие на принципе рассеяния света
Стандарты по фильтрам и вентиляции	
1	ГОСТ Р ЕН 779–2007 Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации
2	ГОСТ Р ЕН 13779–2007 Вентиляция в нежилых зданиях. Технические требования к системам вентиляции и кондиционирования
3	ГОСТ Р ЕН 1822-1–2010 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка
5	ГОСТ Р ЕН 1822-2–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц
6	ГОСТ Р ЕН 1822-3–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала
7	ГОСТ Р ЕН 1822-4–2012 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA). Часть 4. Испытания фильтров на утечку (метод сканирования)

Асептическое производство	
1	ГОСТ Р ИСО 13408-1–2000 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования
2	ГОСТ Р ИСО 13408-2–2007 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация
3	ГОСТ Р ИСО 13408-3–2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 3. Лиофилизация
4	ГОСТ Р ИСО 13408-4–2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 4. Технология очистки на месте
5	ГОСТ Р ИСО 13408-5–2011 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 5. Стерилизация на месте
6	ГОСТ Р ИСО 13408-6–2009 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы
Стерилизация	
1	ГОСТ Р ИСО 11138-1–2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
2	ГОСТ Р ИСО 11138-2–2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
3	ГОСТ Р ИСО 11138-3–2000 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
4	ГОСТ Р ИСО 11140-1–2000 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
5	ГОСТ Р ИСО 11134–2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом
6	ГОСТ Р ИСО 13683–2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях
7	ГОСТ Р ИСО 11737-1–2000 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
8	ГОСТ Р ИСО 11737-2–2003 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
9	ГОСТ Р ИСО 11137–2000 Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация
10	ГОСТ Р ИСО 11135–2000 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена
11	ГОСТ Р ИСО 14160–2003 Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих веществ
Стандарты ИСО 8573 по сжатому воздуху	
1	ГОСТ Р ИСО 8573-1–2005 Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы чистоты

2	ГОСТ Р ИСО 8573-2–2005 Сжатый воздух. Часть 2. Методы контроля содержания масел в виде аэрозоля
3	ГОСТ ИСО 8573-3–2006 Сжатый воздух. Часть 3. Методы контроля влажности
4	ГОСТ Р ИСО 8573-4–2005 Сжатый воздух. Часть 4. Методы контроля содержания твердых частиц
5	ГОСТ ИСО 8573-5–2006 Сжатый воздух. Часть 5. Методы контроля содержания паров масла и органических растворителей
6	ГОСТ Р ИСО 8573-6–2005 Сжатый воздух. Часть 6. Методы контроля загрязнения газами
7	ГОСТ Р ИСО 8573-7–2005 Сжатый воздух. Часть 7. Метод контроля загрязнений жизнеспособными микроорганизмами
8	ГОСТ Р ИСО 8573-8–2007 Сжатый воздух. Часть 8. Методы определения массовой концентрации твердых частиц
9	ГОСТ Р ИСО 8573-9–2007 Сжатый воздух. Часть 9. Методы определения содержания воды в жидкой фазе

Учебная работа

АСИНКОМ проводит учебные семинары по правилам GMP и технике чистых помещений в Москве (2–3 семинара в семестр, информация на сайте АСИНКОМ www.asincom.info) и выездные семинары на предприятиях по заявкам.

Один раз в год проводятся конференции АСИНКОМ, на которых докладываются последние достижения в нашей области.

Книги и журнал

Нами изданы книги:

- «Чистые помещения» под ред. А.Е. Федотова, 1998, 2003;
- «Основы GMP», А.Е. Федотов, 2012, 576 с.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», А.Е. Федотов, 2012, 400 с.

Журнал «Технология чистоты» издается с 1992 г., четыре раза в год.

Условия подписки на журнал и приобретения книги указаны на сайте АСИНКОМ.

Международная деятельность

АСИНКОМ является членом Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений» (International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS) с 1992 г. и активно участвует в ее работе, выступая на всех основных конференциях (Великобритания, Япония, США, Германия, Италия, Дания, Швеция, Финляндия, Швейцария, Россия и другие страны).

Адрес АСИНКОМ

127299 Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.
Тел./факс: +7 (495) 777-72-31, +7 (495) 787-03-12
E-mail: mail@asincom.info
www.asincom.info, www.asincom-group.ru

АСИНКОМ приглашает специалистов в области технологии чистоты и правил GMP и всех интересующихся этими проблемами участвовать в разработке стандартов, издании журнала, информационной и учебной деятельности.



Заседание Совета ICCCS в Москве



Участники конференции ICCCS в Москве



59-я ежегодная конференция IEST

29 апреля – 2 мая 2013 г., Сан-Диего, США

Кратко об IEST, США

Институт наук и технологии окружающей среды – IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) – был основан в 1953 г. и является старейшим международным обществом инженеров, ученых и преподавателей, которое разрабатывает стандарты и руководства (Recommended Practices), организует обучение и обмен опытом в своей области.

Члены IEST – признанные в мире специалисты в области наук об окружающей среде и контроле загрязнений в электронной, фармацевтической и других областях. Сфера интересов IEST охватывает проектирование, испытания, контроль и другие вопросы.

IEST аккредитован ANSI (American National Standards Institute – Американский национальный институт стандартов) в качестве организации-разработчика стандартов. На него возложены функции ведения секретариата международного технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

IEST участвовал в пересмотре стандартов FED-STD-209, MIL-STD-781, MIL-STD-810, MIL-STD-1246, опубликовал большое количество работ в своем журнале «Journal of the IEST» и организует деятельность рабочих групп по разработке стандартов и руководств.

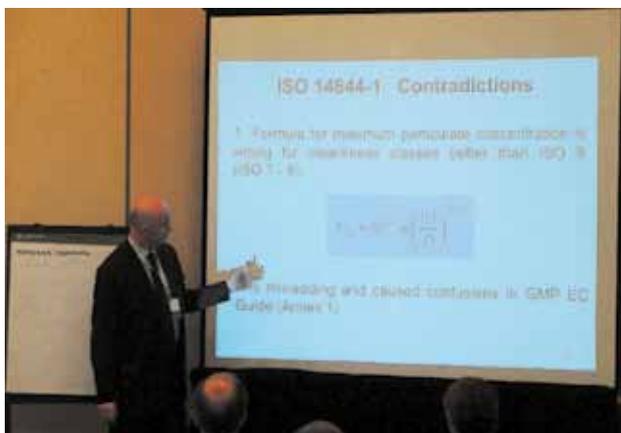
IEST является спонсором многих технических конференций, включая ежегодные конференции и выставки (ESTECH), Аэрокосмического

семинара по испытаниям (ATS), Конференции по моделированию в пространстве и ежегодного симпозиума по надежности и приспособленности к техническому обслуживанию (RAMS).

На конференции ESTECH-2013 было рассмотрено 75 докладов в следующих секциях:

- Испытания и контроль чистых помещений,
- Эффекты фильтрации нановолокон и мембранных HEPA фильтров,
- Асептические операции
- Эксплуатация чистых помещений,
- Требования окружающей среды к материалам для чистых помещений,
- Проектирование чистых помещений с учетом экономии энергии,
- Молекулярные загрязнения в воздухе и на поверхностях,
- Специальные задачи фармацевтической промышленности, обеспечения биобезопасности и здравоохранения,
- Новые разработки в счете частиц и другие доклады из различных областей (акустика, вибрация, контроль микроклимата и пр.).

На конференции был представлен доклад специалистов из России А.Е. Федотова и Г.А. Федотова «Применение коэффициента безопасности для чистых помещений с небольшим количеством точек отбора проб» (Cleanroom Classification with safety Margin Factor for Small Number of Sample Locations and Other Issues, представлен ниже).



А.Е. Федотов на 59-й ежегодной конференции IEST, 30 апреля 2013 г., Сан-Диего, США



А.Е. Федотов (слева), Р. Вияякумар (в центре), Г.А. Федотов (справа) на 59-й ежегодной конференции IEST, 30 апреля 2013 г., Сан-Диего, США

Применение коэффициента запаса для чистых помещений с небольшим числом точек отбора проб

А.Е. Федотов, д-р техн. наук, ООО «Инвар-проект»,
Г.А. Федотов, аспирант

Доклад на конференции IEST, Сан-Диего, США, 30 апреля 2013 г.

Перевод с оригинала на английском языке

Введение

Существующий стандарт ИСО 14644-1:1999 по классификации чистых помещений требует вычисления 95% верхнего доверительного предела (ВДП) в случае, если число точек отбора проб находится в интервале от 2 до 9. Применение этого метода требует большого количества времени, бумажной работы и может быть сложным в повседневной практике, так как многие работники не знакомы с основами статистики.

Метод, описанный в данном докладе, более прост в применении на практике. Он позволяет избежать вычисления 95% ВДП и определять только средние значения концентрации частиц. Это преимущество достигается за счет введения гарантированных уровней, которые меньше пределов класса чистоты по стандарту. Разница между пределом по стандарту и гарантированным уровнем обеспечивает коэффициент запаса.

Гарантированные уровни могут быть рассчитаны один раз и включены в стандарт. Во время испытаний чистого помещения определяется только среднее значение концентрации частиц, и затем оно сравнивается с гарантированным уровнем. Данный метод использует ту же статистическую модель, что и стандарт ИСО 14644-1:1999 (ГОСТ ИСО 14644-1-2002) и проект стандарта DIS/ISO 14644-1, только действия выполняются в обратном порядке.

1. Термины и определения

Предел класса чистоты по стандарту, C_L : максимально допустимая концентрация аэрозольных частиц для чистых помещений заданного класса с заданным размером частиц по ИСО 14644-1:1999.

Гарантированный уровень, C_a : максимально допустимая средняя концентрация частиц в соответствии с предложенным методом, $C_a < C_L$, для заданного числа точек отбора проб, размеров частиц и класса чистоты. Гарантированный уровень означает, что при средней концентрации частиц по всем точкам отбора проб класс чистоты помещения соответствует ИСО 14644-1:1999.

Коэффициент запаса, K_a : отношение C_L/C_a .

Область запаса: разница между C_L и C_a , $(C_L - C_a)$.

Средняя концентрация для точки отбора проб, X_i : среднее значение концентрации частиц для точки отбора проб i .

Средняя концентрация для m точек отбора проб, X_a : среднее значение концентрации частиц для всех точек отбора проб m , $X_a = \sum X_i/m$; m в пределах от 2 до 9.

2. Общие положения

Что такое 95% ВДП?

Определение доверительного предела связано с понятием доверительного интервала. Доверительный интервал показывает неопределенность случайных событий и может быть определен как процент событий, попавших в этот интервал в процессе многочисленных испытаний. Для 95% доверительного интервала в него попадают 95% событий (например, результатов отбора проб). Доверительный интервал имеет две границы: нижний доверительный предел (НДП) и верхний доверительный предел (ВДП). НДП для счета частиц равен 0, поэтому для чистых помещений используют только ВДП. Термин «95% ВДП» означает, что 95% всех результатов отбора проб будут ниже ВДП. Другими словами, только 5% полученных значений будут выходить за пределы 95% ВДП.

Зачем мы считаем 95% ВДП?

Мы считаем его для того чтобы учесть случайный характер распределения частиц в воздухе. ИСО 14644-1:1999 учитывает фактор случайности при испытаниях чистых помещений, используя 95% ВДП.

Средняя концентрация частиц должна всегда быть ниже предела по стандарту C_L .

Насколько ниже?

Ответ зависит от степени случайности. При идеальных условиях, когда случайность отсутствует, средняя концентрация не должна превы-

шать предел по стандарту. Стандарт ИСО 14644-1:1999 устанавливает, что 95% ВДП можно не вычислять при числе точек отбора проб, равном 10 и более. Это не означает, что фактор случайности отсутствует. Стандарт ИСО лишь устанавливает, что фактор случайности в данном случае может не учитываться на практике.

Как избежать расчетов ВДП?

Существует два способа:

1) Увеличить число точек отбора проб. Их должно быть достаточно, чтобы снизить влияние фактора случайности, скажем, до 20–30%; может быть использовано правило $1,5\sqrt{A}$, где A – площадь помещения.

2) Установить допустимый предел, достаточно жесткий для исключения фактора случайности.

В данной статье рассматривается второй способ.

3. Описание метода

Статистическая модель согласно ИСО 14644-1 требует вычисления 95% ВДП для каждого испытания чистых помещений и последующего его сравнения с пределом чистоты C_L по стандарту для данного класса помещений, если число точек отбора проб не менее 2 и не более 9.

Авторы предлагают альтернативный метод, который не требует вычисления 95% ВДП для каждого испытания чистых помещений. Этот метод можно назвать «Метод гарантированных уровней» или «Метод с использованием коэффициента запаса».

Суть метода

Сейчас согласно ИСО 14644-1 требуется определить следующие значения (рис. 1).

– среднее значение X_a (определяется просто);

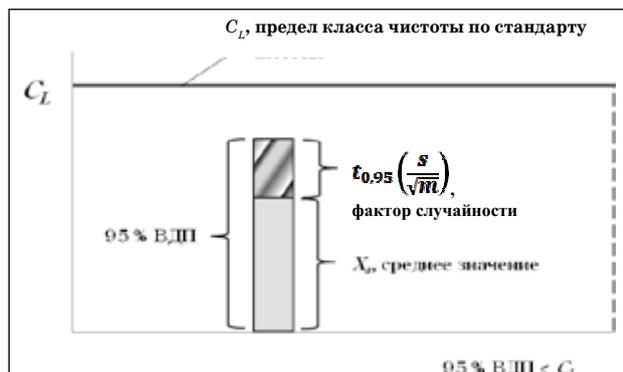


Рис. 1. Графическое представление существующей методики

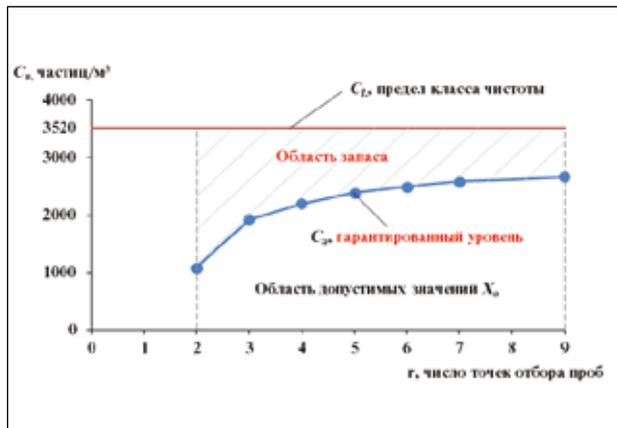


Рис. 2. Гарантированный уровень и область запаса

– $t_{0,95} \left(\frac{s}{\sqrt{m}} \right)$ (требует времени и не всегда

легко);

– 95% ВДП = $X_a + t_{0,95} \left(\frac{s}{\sqrt{m}} \right)$, s – стандартное

отклонение, m – число точек отбора проб.

Затем нужно сравнить 95% ВДП с пределом класса C_L .

Если 95% ВДП $\leq C_L$, то чистое помещение соответствует данному классу чистоты.

Поэтому вычисления, учитывающие случайность, должны проводиться при каждом испытании.

Предложенный метод устанавливает гарантированный уровень C_a для средней концентрации частиц, $C_a < C_L$ (рис. 2). Разница ($C_L - C_a$) дает область запаса. Она должна быть достаточно велика, чтобы учесть случайность надлежащим образом.

Практическим преимуществом описанного метода является то, что он позволяет значительно упростить методику испытаний. Требуется только:

- определить среднее значение X_a ;
- сравнить среднее значение X_a и C_a .

Если $X_a < C_a$, то чистое помещение соответствует заданному классу.

Это значительно проще, чем требуется по действующему стандарту.

Метод является **обратным** по сравнению с существующим подходом. Его преимущество достигается благодаря тому, что не требуется оценивать фактор случайности при каждом испытании. Достаточно это сделать один раз для данного чистого помещения, установив величину C_a .

Допущения

1. Метод основан на той же идеологии, что и стандарт ИСО 14644-1:1999, и также предусматривает применение распределения Стьюдента, но выполняется в обратном порядке.

2. 95% ВДП равен пределу класса C_L по стандарту, для заданного размера частиц, $95\% \text{ ВДП} = C_L$.

Эти допущения соответствуют стандарту ИСО 14644-1:1999.

Подготовка к использованию метода

При подготовке следует вычислить гарантированный уровень класса C_a (максимально допустимое среднее значение концентрации частиц) для заданных условий и отношения $R = s/X_a$, когда $95\% \text{ ВДП} = C_L$. Далее при испытаниях вычисления ВДП не требуются.

Оценка класса чистоты во время испытанной чистого помещения

При проведении испытаний должна быть рассчитана только средняя концентрация частиц X_a для выбранных точек отбора проб (число точек отбора проб от 2 до 9).

Чистое помещение соответствует классу, если $X_a < C_a$.

Расчет коэффициента запаса K_a

Коэффициент запаса K_a определяется как отношение предела класса по стандарту C_L к гарантированному уровню C_a :

$$K_a = \frac{C_L}{C_a} = \frac{95\% \text{ ВДП}}{C_a} \quad (1)$$

(см. допущение 2, $95\% \text{ ВДП} = C_L$).

Коэффициента запаса K_a зависит от:

- отношения $R = s/X_a$;
- числа точек отбора проб m .

Таким образом, при практическом применении метода следует решить две задачи:

- установить, какое отношение $R = s/X_a$ применимо;
- рассчитать K_a для каждого числа точек отбора проб m от 2 до 9 для заданного отношения $R = s/X_a$.

Приведенные ниже примеры показывают чувствительность модели к этому отношению.

Начальной точкой расчетов является уравнение из ИСО 14644-1:1999, Приложение С:

$$\begin{aligned} 95\% \text{ ВДП} &= X_a + t_{0,95} \left(s / \sqrt{m} \right) = \\ &= X_a \left[1 + t_{0,95} s / \left(X_a \sqrt{m} \right) \right] = X_a \left(1 + t_{0,95} R / \sqrt{m} \right), \quad (2) \end{aligned}$$

где

X_a – среднее значение концентрации частиц во всех точках отбора проб;

m – число точек отбора проб;

$t_{0,95}$ – 95-й процентиль t -распределения Стьюдента с $m - 1$ степенями свободы;

$R = s/X_a$.

Данное уравнение может быть представлено следующим образом:

$$X_a = \frac{95\% \text{ ВДП}}{\left(1 + t_{0,95} \frac{R}{\sqrt{m}} \right)} = \frac{C_L}{\left(1 + t_{0,95} \frac{R}{\sqrt{m}} \right)}, \quad (3)$$

где $95\% \text{ ВДП} = C_L$.

Чистое помещение соответствует данному классу, если $X_a < C_a$.

Условие $X_a = C_a$ устанавливает границу для допустимого среднего значения концентрации частиц X_a .

Коэффициент запаса в данном случае может быть рассчитан следующим образом:

$$K_a = \frac{C_L}{C_a} = \frac{C_L}{X_a} = \frac{C_L \left(1 + t_{0,95} \frac{R}{\sqrt{m}} \right)}{C_L} = 1 + t_{0,95} \frac{R}{\sqrt{m}} \quad (4)$$

Эта простая формула позволяет рассчитать коэффициент запаса K_a для любого числа точек отбора проб m . Коэффициент запаса K_a не зависит от размера частиц и класса чистоты. Он зависит только от числа точек отбора проб и отношения $R = s/X_a$.

95-й процентиль $t_{0,95}$ зависит от числа точек отбора проб (ИСО 14644-1:1999), табл. 1.

Таблица 1. t -распределение Стьюдента для 95% ВДП

Число точек отбора проб, m	2	3	4	5	6	7–9
$t_{0,95}$	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9

Статистические законы

В данной статье не обсуждается, какой закон распределения концентрации частиц заданных размеров в воздухе чистого помещения является наиболее правильным. Ее целью является показать другой принцип определения класса чистоты при проведении испытаний. Примеры приведены для t -распределения Стьюдента ($t_{0,95}$) для 95% ВДП, который используют в стандарте. Данное распределение нашло широкое применение в различных областях. Принципы, описанные в статье, могут применяться для любого статистического закона.

Статистические данные могут быть описаны двумя параметрами:

- среднее значение (среднее арифметическое значение), X_a ;
- стандартное отклонение (среднеквадратичное отклонение), s .

Отношение $R = s/X_a$ дает степень случайности.

Если $R = s/X_a = 0$ или $s = 0$, то величина не является случайной.

Если $s > 0$, то величина становится случайной. Концентрация частиц является случайной величиной.

Степень случайности растет с увеличением отношения $R = s/X_a$.

Пример 1. Расчет для отношения $R = 0,5$
 Результаты расчетов $K_{0,5}$ для разного числа (табл. 2, 3):

$$K_{0,5} = 1 + t_{0,95} \left(\frac{R}{\sqrt{m}} \right) = 1 + t_{0,95} \left(\frac{0,5}{\sqrt{m}} \right) \quad (5)$$

Таблица 2. Результаты расчетов $K_{0,5}$ для разного числа точек отбора проб

Число точек отбора проб, m	2	3	4	5	6	7	9
Коэффициент запаса $K_{0,5}$	3,2	1,8	1,6	1,5	1,4	1,7	1,3

Эти значения K_a могут быть использованы для любого класса чистоты и размера частиц.

Затем необходимо рассчитать гарантированный уровень для заданного класса чистоты и размеров частиц:

$$C_a = \frac{CL}{K_a}$$

Для двух точек отбора проб при классе чистоты 5 ИСО и размерах частиц $\geq 0,5$ мкм гарантированный уровень $C_a = 1100$ частиц/м³. Это озна-

Таблица 3. Результаты расчетов C_a для класса чистоты 5 ИСО и частиц $\geq 0,5$ мкм

Число точек отбора проб, m	2	3	4	5	6	7	9
Гарантированный уровень, C_a	1100	1960	2200	2350	2510	2510	2710

чает, что чистое помещение будет удовлетворять значениям 95% ВДП по ИСО 14644-1:1999 при условии, что средняя концентрация частиц для обеих точек отбора проб будет меньше 1100 частиц/м³.

Для девяти точек отбора проб гарантированный уровень $C_a = 2710$ частиц/м³.

Пример 2. Расчеты для отношения $R = 1$

$$K_1 = 1 + t_{0,95} \left(\frac{R}{\sqrt{m}} \right) = 1 + t_{0,95} \left(\frac{1}{\sqrt{m}} \right) \quad (6)$$

Фактор случайности для концентрации частиц при $s/X_a = 1$ больше, чем при $s/X_a = 0,5$, поэтому коэффициенты запаса для данного случая будут больше (табл. 4, 5).

Вернемся к примеру 1.

Гарантированный уровень C_a зависит от числа точек отбора проб m . Влияние фактора слу-

Таблица 4. Результаты расчетов K_1

Число точек отбора проб, m	2	3	4	5	6	7	9
Коэффициент запаса, K_1	5,5	2,7	2,2	1,9	1,8	1,7	1,6

Таблица 5. Результаты расчетов C_a для класса чистоты 5 ИСО и частиц $\geq 0,5$ мкм

Число точек отбора проб, m	2	3	4	5	6	7	9
Гарантированный уровень, C_a	640	1300	1600	1850	1960	2070	2200

чайности снижается с увеличением числа точек отбора проб. Следовательно, гарантированный уровень C_a увеличивается, а коэффициент запаса уменьшается. Это отражает статистическую природу отбора проб.

Для двух точек отбора проб коэффициент запаса $K_a = 3,2$ и $C_a = 1100$ частиц/м³. Это означает, что если средняя концентрация частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм для двух точек отбора проб $C \leq 1100$ частиц/м³, то средняя концентрация для большого числа испытаний будет в пределах 3520 частиц/м³ с вероятностью 0,95. Область запаса для двух точек отбора проб является наибольшей и составит 3520 – 1100 = 2420 частиц/м³.

Для девяти точек отбора проб $K_a = 1,3$ и $C_a = 2710$ частиц/м³. Это значение может быть расценено как достаточно близкое к пределу класса по стандарту $C_L = 3520$ частиц/м³ (разница с C_L составляет 23%).

Согласно логике стандарта ИСО 14644-1:1999, не обязательно вычислять K_a для 10 или более точек отбора проб. Эта логика понятна, так как гарантированный уровень близок к пределу класса и статистической ошибкой можно пренебречь. Это подтверждается многими годами практики.

4. Общая таблица

Авторы выполнили расчеты коэффициентов запаса K_a для различных значений основных параметров (табл. 6):

- число точек отбора проб, m ;
- отношение $R = s/X_a$.

Промежуточные значения $\frac{s}{X_a \sqrt{m}}$ для $s/X_a = 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,7; 1,0; 1,2; 1,5; 1,7; 2,0$ приведены в таблице 6.

Таблица 6. Результаты расчетов K_a при различных условиях

Число точек отбора проб, m	2	3	4	5	6	7	9
$t_{0,95}$	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9	1,9
$0,1t_{0,95} / \sqrt{m}$	0,4	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
$0,2t_{0,95} / \sqrt{m}$	0,9	0,3	0,2	0,2	0,2	0,1	0,1
$0,3t_{0,95} / \sqrt{m}$	1,3	0,5	0,4	0,3	0,2	0,2	0,2
$0,4t_{0,95} / \sqrt{m}$	1,8	0,7	0,5	0,4	0,3	0,3	0,3
$0,5t_{0,95} / \sqrt{m}$	2,2	0,8	0,6	0,5	0,4	0,4	0,3
$0,7t_{0,95} / \sqrt{m}$	3,1	1,2	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4
$t_{0,95} / \sqrt{m}$	4,5	1,7	1,2	0,9	0,8	0,7	0,6
$1,2t_{0,95} / \sqrt{m}$	5,3	2,0	1,4	1,1	1,0	0,9	0,8
$1,5t_{0,95} / \sqrt{m}$	6,7	2,5	1,8	1,4	1,2	1,1	1,0
$1,7t_{0,95} / \sqrt{m}$	7,6	2,8	2,0	1,6	1,4	1,2	1,1
$2,0t_{0,95} / \sqrt{m}$	8,9	3,3	2,4	1,9	1,6	1,4	1,3
$K_a (s/X_a = 0,1)$	1,4	1,2	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1
$K_a (s/X_a = 0,2)$	1,9	1,3	1,2	1,2	1,2	1,1	1,1
$K_a (s/X_a = 0,3)$	2,3	1,5	1,4	1,3	1,2	1,2	1,2
$K_a (s/X_a = 0,4)$	2,8	1,7	1,5	1,4	1,3	1,3	1,3
$K_a (s/X_a = 0,5)$	3,2	1,8	1,6	1,5	1,4	1,4	1,3
$K_a (s/X_a = 0,7)$	4,1	2,2	1,8	1,7	1,6	1,5	1,4
$K_a (s/X_a = 1,0)$	5,5	2,7	2,2	1,9	1,8	1,7	1,6
$K_a (s/X_a = 1,2)$	6,3	3,0	2,4	2,1	2,0	1,9	1,8
$K_a (s/X_a = 1,5)$	7,7	3,5	2,8	2,4	2,2	2,1	2,0
$K_a (s/X_a = 1,7)$	8,6	3,8	3,0	2,6	2,4	2,2	2,1
$K_a (s/X_a = 2,0)$	9,9	4,3	3,4	2,9	2,6	2,4	2,3

Коэффициент запаса K_a зависит только от отношения $R = s/X_a$ и числа точек отбора проб m .

Он не зависит от класса чистоты и размеров частиц.

5. Различные случаи

Какие из отношений $R = s/X_a$ применимы?

Отношение $R = s/X_a$ описывает степень случайности распределения частиц (табл. 6).

Многочисленные испытания чистых помещений в **оснащенном состоянии** при неоднаправленном потоке воздуха (6 ИСО – 9 ИСО) показали, что R меньше 0,3 – 0,4.

Таким образом, значения $R = 0,5$ или $R = 1,0$ могут быть определены как «наихудший случай» для этих классов, и могут быть рекомендованы для применения на практике. При таких условиях для заданных классов помещение может использоваться. Эти значения R действительны во всех случаях, кроме каких-либо необычных, например, отбор проб под НЕРА фильтрами с перфорированными решетками. Такие условия могут обсуждаться и согласовываться.

Для однонаправленного потока значения могут быть большими.

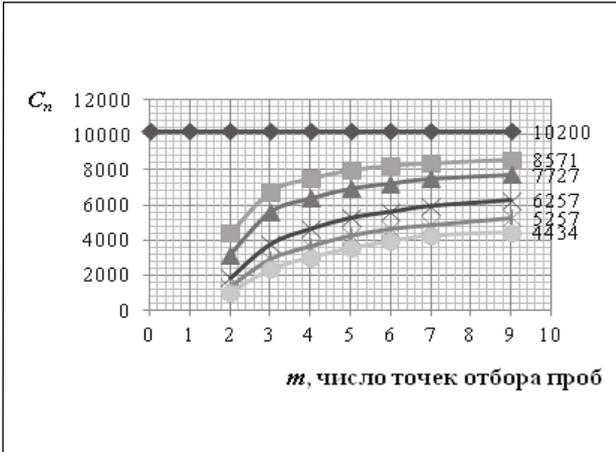


Рис. 4. Кривые C_n для класса 5 ИСО, 0,3 мкм

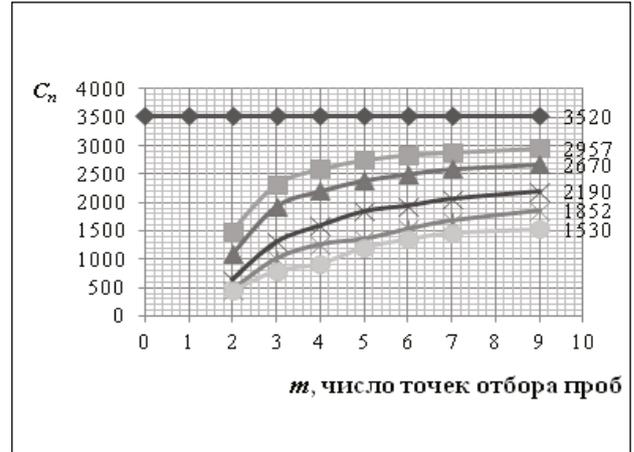


Рис. 5. Кривые C_n для класса 5 ИСО, 0,5 мкм

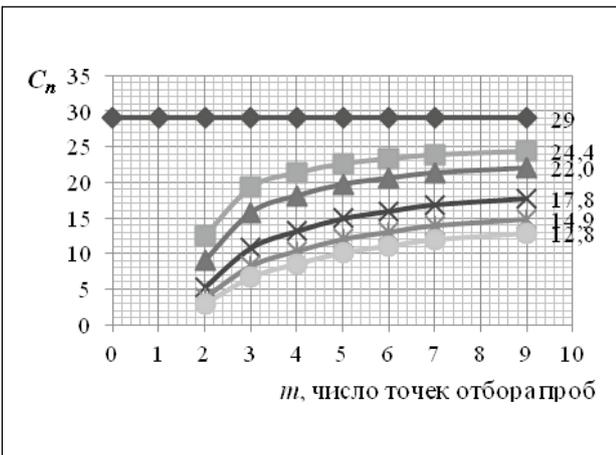


Рис. 6. Кривые C_n для класса 5 ИСО, 5,0 мкм

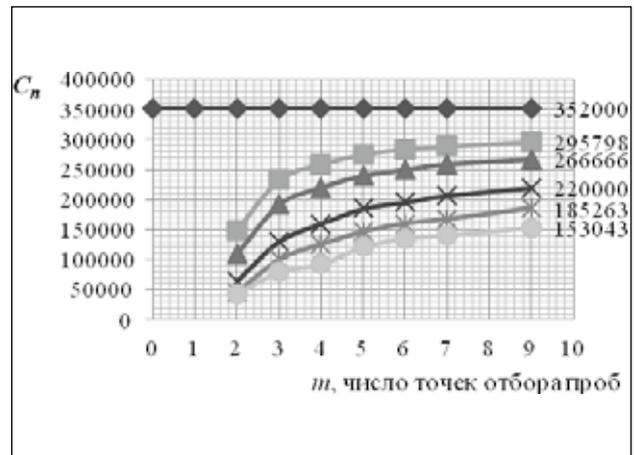


Рис. 7. Кривые C_n для класса 7 ИСО, 0,5 мкм

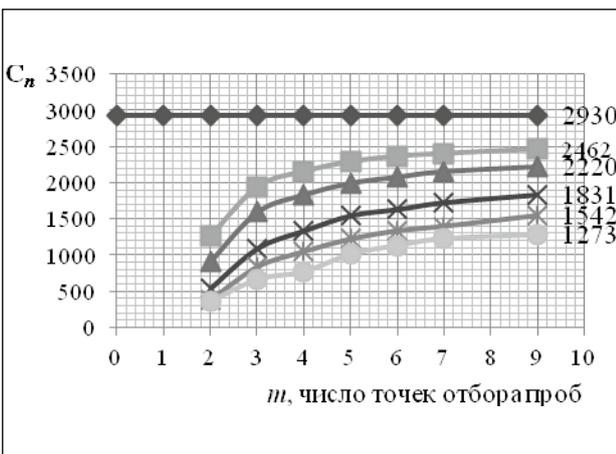


Рис. 8. Кривые C_n для класса 7 ИСО, 5,0 мкм

- ◆ C_L
- $s/X_a = 0,3$
- ▲ $s/X_a = 0,5$
- × $s/X_a = 1$
- ※ $s/X_a = 1,5$
- $s/X_a = 2$

Коэффициент запаса K_a в эксплуатируемом состоянии выше, чем в оснащённом, из-за влияния персонала и других источников загрязнений.

Может быть рекомендовано значение коэффициента запаса $K_a < 3$, чтобы не устанавливать слишком узкие пределы для оценки класса чистоты (см. табл. 6).

Таблица 7. Рекомендуемое минимальное число точек отбора проб m_{\min} в различных случаях

Класс чистого помещения	В оснащённом состоянии			В эксплуатации		
	$R = s/X_a$	K_{\max}	m_{\min}	$R = s/X_a$	K_{\max}	m_{\min}
5 ИСО (одно-направленный поток воздуха)	1,0	3	3	1,5	3	4
6 ИСО – 9 ИСО	0,5	3	3	1,0	3	3

Как следствие, можно использовать минимальное число точек отбора проб (таблица 7).

Если чистое помещение удовлетворяет $X_a \leq C_a \leq C_L$, то это хорошее чистое помещение.

6. Мнения против метода

Некоторые специалисты, ознакомившиеся с методом, приводят аргументы против него.

Первое возражение: подтвердить соответствие заданному классу чистоты по этому методу гораздо сложнее, чем по существующему.

Ответ:

– Нет, это не так. Этот метод дает всего лишь обратную схему действий и не устанавливает более жестких пределов. Он позволяет увидеть всю картину, возможные скрытые ошибки, что в свою очередь позволит выполнять аттестацию более достоверно.

Метод «открывает глаза» и позволяет понять, что на самом деле происходит в чистом помещении.

Метод с применением коэффициентов запаса дает зеленый свет хорошим чистым помещениям и устанавливает барьер для плохо построенных.

Второе возражение: метод основан на нормальном распределении (Стьюдента), которое для чистых помещений неверно.

Ответ:

– Метод не основывается ни на одном из законов распределения. Он является универсальным. Метод основывается на обратном, зеркальном применении уже существующего метода, что позволяет более ясно увидеть картину и дает большие преимущества для практики.

Распределение Стьюдента было приведено только как пример.

Но эти примеры имеют смысл и полезны, так как распределение Стьюдента используется в стандарте ИСО 14664-1 и других стандартах. Их применение десятилетиями не вызывало негативных последствий на практике.

7. Выводы

Что новый метод принесет в практику?

1. Возможность использовать коэффициент запаса K_a (таблица 6) и установить гарантированные уровни C_a для всех классов чистоты и размеров частиц.

2. Он упрощает сложную процедуру испытаний и классификации чистого помещения без потери точности по сравнению с ИСО 14664-1:1999.

3. Коэффициент запаса велик для малого числа точек отбора проб. Рекомендуется для практических целей принять $K_a > 3,0$, чтобы избежать слишком жестких пределов для оценки классов чистых помещений.

4. Как следствие может быть рекомендовано минимальное число точек отбора проб (см. таблицу 7).

5. Если коэффициент K_a слишком велик, есть только один способ его уменьшить – увеличить число точек отбора проб.

6. Если чистое помещение удовлетворяет условиям $X_a \leq C_a \leq C_L$, то это хорошее чистое помещение.

7. Приведенный метод является альтернативным по отношению к методу по ИСО 14644-1:1999. Метод может быть использован при испытаниях чистых помещений, так как он имеет сравнимую точность со стандартным методом (п. 4.2 ИСО 14644-1:1999).

Корректность модели

Предложенный метод основывается на статистическом подходе стандарта ИСО 14644-1:1999 и не меняет его. Метод предлагает обратные действия в вычислениях для упрощения процедуры испытаний чистых помещений.

Можно рассматривать другие статистические модели или законы, но принцип останется неизменным.

Авторы полагают, что для испытаний чистых помещений вполне достаточно основываться на стандарте ИСО 14644-1:1999 с использованием предложенного метода как варианта.

Нет ни одного доказательства того, что другая модель, отличная от описанной в стандарте, ближе к практике, более точна для изменения стандартной модели, которая используется уже много лет. Причиной тому является тот факт, что в чистом помещении условия для однонаправленного и неоднаправленного потока воздуха, размеры частиц и т. д. настолько отличаются, что любая модель будет иметь недостатки. В действительности трудно утверждать, что одна из статистических моделей имеет преимущества перед моделью ИСО 14644-1999. Если такая модель будет найдена, то принцип коэффициента запаса K_a можно будет применить и к ней.

8. Другие вопросы

В статье обсуждается, как упростить испытания чистых помещений для малого числа точек отбора проб.

Есть несколько других важных вопросов, связанных с противоречиями в стандарте ИСО 14644-1:1999.

Эти противоречия:

1. **Формула** для определения предела максимальной концентрации частиц неверна для чистых помещений класса лучше, чем класс 9 ИСО (1 ИСО – 8 ИСО). Это вносит путаницу, в частности в GMP ЕС (Приложение 1).

2. ИСО 14644-1 допускает **десятичную классификацию** с 0,1-м наименьшим интервалом. Что это означает?

Рассмотрим пример. Для соседних десятичных классов 5 ИСО и 5,1 ИСО различие в концентрациях частиц составляет 26%. Точность счетчика частиц составляет 20% (ИСО 14664-3). Естественный разброс концентрации частиц из-за фактора случайности составляет минимум 30 – 50%. Таким образом, общая неопределенность может достигать 60 – 100% в лучшем случае.

Требования к параметру не могут быть жестче, чем точность прибора и естественные колебания его значений, поскольку выполнение этих жестких требований проверить невозможно.

3. Класс 9 ИСО

Что это и для чего это?

Концентрация частиц в большинстве офисов, магазинов и других помещений находится в пределах 5,0 – 20,0 миллионов частиц/м³ ($\geq 0,5$ мкм). Это гораздо ниже предела класса 9 ИСО – 35,2 миллиона частиц/м³. Кто-то должен сильно постараться, чтобы загрязнить помещение настолько, чтобы оно стало хуже 9 ИСО. Такие помещения никто и никогда не относил к чистым.

Класс 9 ИСО нужен тем, кто хочет представить грязное помещение как чистое для своих целей. Но это не имеет ничего общего с целями стандартизации.

4. Но худшим является предстоящее изменение в обозначении чистых помещений:

– Fed. Std. 209 D имел наиболее удачную систему классификационных чисел: 10; 100 и т. д. Эта система была ясна и проста, она удовлетворяет всех и широко используется и по сей день;

– ИСО 14644-1:1999 ввел классы 1 ИСО, 2 ИСО и т. д.;

– разрабатываемый сейчас проект стандарта DIS/ISO 14644-1 предлагает новую классификацию: АСР класс 1 и т. д.

АСР означает **Чистота воздуха по концентрации частиц (Air Cleanliness by particle Concentration)**.

Это не только ненужное изменение. Оно намного более опасно. В течение более чем 50 лет чистые помещения классифицировались только по концентрации частиц в воздухе. Теперь

(если нововведение будет принято как стандарт ИСО) мы должны будем использовать несколько классификаций чистых помещений: по частицам, химическим и биологическим загрязнениям в воздухе и на поверхностях. Может быть 8 различных систем классов чистого помещения. Все это сделано без подготовки, примеров, без должного обсуждения. Сообщество специалистов может столкнуться с новыми стандартами, которые не отвечают практическим нуждам.

Последствия этого неизвестны, например, помещение для шлифования стекла плавиковой кислотой и контролируемое по концентрации паров HF, может быть определено как чистое помещение.

Было бы хорошо решить эти вопросы до появления нового стандарта.

Дискуссия по докладу

В ходе дискуссии известный американский специалист Р. Вияйякумар затронул вопрос о корректности применения нормального распределения концентрации частиц в воздухе для целей классификации чистого помещения.

Вопрос, как говорится, не в лоб, а прямо в глаз. Эта корректность никем не доказана. Все стандарты работают лишь на допущении того, что это распределение справедливо. Само допущение основано лишь на удобстве работы с нормальным распределением (распределением Стьюдента) для математиков и статистиков и никак не подтверждено практикой.

Далее инженерный мир, получив статистическую модель и веря в ее «научность» (или не задумываясь о ее верности вообще), использует ее на практике. Более того, по свидетельству Р. Вияйякумара, этот вопрос почти никто даже не понимает.

Масштабное исследование реальных распределений концентрации частиц в воздухе представляет интерес. Вопрос в том, кто может и хочет его провести.

Авторы благодарят К.С. Исакову за проверку расчетов и редактирование текста

Содержание журнала «Clean Air and Containment Review», выпуск 13, январь 2013 г.

СОДЕРЖАНИЕ		CONTENTS	
Коротко о главном	4	Main features	4
Гордон П. Шарп Обоснование кратностей воздухообмена в лабораториях	4	Gordon P. Sharp Demand based control of laboratory air change rates	4
Волькер Сигварт, Томас Хубер, Андре Бесигер Развитие изоляторов для биотехнологии и производств сильнодействующих субстанций	8	Volker Sigwarth, Thomas Huber, André Bösiger Developments in isolators for biotech based and potent drug substances	8
Новые разработки	14	Innovations	14
Гуго Хемель Передовая технология фильтрации для снижения риска и экономии времени	14	Hugo Hemel Enhanced filtration technology for reducing risk and saving energy	14
Словарь	16	Vital vocabulary	16
Т – это...	16	T is for...	16
Стандарты	18	Standards	18
Гордон Фаркварсон Пересмотр частей 1 и 2 ИСО 14644: Заседание рабочей группы ISO TC 209 WG1 в Цюрихе, сентябрь 2012 г.	18	Gordon Farquharson Periodic review of ISO 14644 Parts 1 and 2: ISO TC 209 WG1 meeting in Zürich in September 2012	18
Стефен Уард Пересмотр части 3 ИСО 14644: Заседание рабочей группы ISO TC 209 WG1 в Цюрихе, сентябрь 2012 г.	20	Stephen Ward Periodic review of ISO 14644 Part 3: ISO TC 209 WG1 meeting in Zürich in September 2012	20
Ричард Робертс Предложение о разработке части 14 ИСО 14644: Оценка пригодности оборудования и материалов для чистых помещений (ISO TC 209 WG11)	21	Richard Roberts Proposal for ISO 14644 Part 14: Assessing the suitability of equipment and materials for cleanrooms (ISO TC 209 WG11)	21
Тони Харрисон Новое предложение о разработке ИСО 14698 (ISO TC 209 WG2)	22	Tony Harrison New Work Proposal to develop ISO 14698 (ISO TC 209 WG2)	22
Британский стандарт по повышению энергоэффективности чистых помещений	22	British standard for improving energy in cleanrooms	22
Нормативные документы	24	Regulatory reflections	24
Тим Сандл Применение анализа рисков к проектированию чистых помещений	24	Tim Sandle Application of Quality Risk Management to cleanroom desing	24
Памяти ушедших	26	Obituary	26
Уиллис Уитфилд, 1919 – 2012	26	Willis Whitfield, 1919 – 2012	26
Обзор книг	27	Book review	27
Джеймс Х. Файлер «Справочник по очистке и дезинфекции чистых помещений» под ред. д-ра Тима Сандла	27	James H. Filer Review of 'The CDC Handbook – A Guide to Cleaning and Disinfecting Cleanrooms', edited by Dr Tim Sandle	27
Письма	27	Letter	27
Безопасность при работе с пероксидом водорода	27	Hydrogen peroxide safety	27
Новости	28	News	28
События и учебные семинары	30	Events and training courses	30

Развитие технологии фильтрации с целью снижения риска и экономии энергии

Enhanced filtration technology for reducing risk and saving energy

Публикуется с сокращениями (перевод статьи из журнала SACR, январь 2013 г., с любезного согласия редакции)

Hugo Hemel

Гуго Хемель (Hugo Hemel) работает специалистом по маркетингу в фирме AAF International в Европе и отвечает за распространение технологии NELIOR в ЕС, имеет степень бакалавра по организации инженерных разработок и степень магистра по бизнес-администрированию в области технологии и инноваций, был одним из авторов хорошо воспринятого слушателями доклада AAF на симпозиуме ICCCS 2012.

HEPA фильтры, особенно финишные фильтры, должны гарантировать высокое качество очистки воздуха для обеспечения эффективности процесса и безопасности продукции. Кроме того, в современных условиях важную роль приобретает забота об окружающей среде. Этим целям отвечает новая технология фильтрации, разработанная AAF, которая получила наименование NELIOR. Выпускаемые по этой технологии HEPA фильтры обладают существенными достоинствами при применении в классифицируемых помещениях, в частности, в фармацевтической и электронной промышленности. Эти достоинства демонстрируются недавно разработанной программой Оценки жизненного цикла (Life Cycle Valuation program). В статье рассматривается указанная технология, ее преимущества, а также программа Оценки жизненного цикла.

Сниженное сопротивление потоку воздуха

Технология основана на использовании патентованных мембранных материалов, разработанных AAF. Она внедрена на одном из производств фирмы. Мембранный материал состоит из равномерно распределенного слоя волокон PTFE, имеющих диаметр в значениях нанодиапазона. Если традиционные фильтрующие материалы имеют диаметр волокон 0,5 – 1,0 мкм, то материал NELIOR имеет значительно меньшие однонаправленные волокна с размерами 0,02 – 0,2 мкм. Это облегчает молекулам воздуха прохождение через фильтрующий материал

и обеспечивает «скользящее движение потока воздуха». Это типичное для волокон нанодиапазона явление (диаметр < 0,5 мкм) объясняется тем, что диаметр волокон настолько мал, что расстояние между молекулами воздуха становится значимым по сравнению с этими диаметрами. Волокна практически не влияют на движение молекул и последние сохраняют скорость движения. Благодаря этому находящиеся в потоке воздуха частицы могут двигаться значительно ближе к волокнам и удерживаются ими с большей вероятностью.

Волокна большего диаметра традиционных фильтров, наоборот, сильнее влияют на дви-

жение молекул воздуха. Силы сопротивления снижают скорость потока воздуха вблизи поверхности волокон до нуля и увеличивают сопротивление движению потока воздуха. Кроме того, сталкивающиеся вблизи поверхности волокон молекулы воздуха приводят к так называемому «вязкому» характеру движения воздуха и затрудняют удерживание частиц.

Установлено, что снижение сопротивления движению воздуха в HEPA фильтрах по технологии NELIOR достигает 50 % сопротивления традиционных фильтров при одновременном увеличении эффективности фильтрации. Преимущества фильтров NELIOR видны из кривой MPPS-эффективности фильтров (рис. 1). Сопротивление движению воздуха составляет 50 % от сопротивления обычного фильтрующего материала.

Экономия энергии

Снижение сопротивления движению воздуха означает экономию энергии (рис. 1, 2). Для расчета затрат энергии на фильтрацию воздуха используется следующее уравнение:

$$W = (qv \cdot \overline{\Delta p} \cdot t) / 1000\eta,$$

где W – годовое потребление энергии, кВт · ч;
 qv – номинальный расход воздуха, м³/ч;
 $\overline{\Delta p}$ – средний перепад давления за период эксплуатации, Па;
 t – число часов работы за год;
 η – эффективность работы вентилятора.



Рис. 1. Сравнение эффективности по кривым MPPS и перепада давления для плоских фильтрующих элементов HEPA и ULPA фильтров по технологии NELIOR с обычным фильтрующим материалом при скорости воздуха 5,3 м/с

Годовая экономия энергии составляет:

$$W = \frac{0,33 \text{ м}^3}{C} \cdot (100 \text{ Па} - 50 \text{ Па}) \cdot 8760 \text{ ч} = 299,04 \text{ кВт} \cdot \text{ч}.$$

При расчете сделаны следующие допущения: число часов работы в год 8760 ч, эффективность вентилятора 58 %.

Эквивалентная годовая экономия¹: эмиссия CO₂: 299,04 кВт · ч × 0,326 кг/кВт · ч = 97,48 кг; стоимость энергии 299,04 кВт · ч × 0,0936 Евро = 27,99 Евро.

¹Расчеты основаны на европейских среднестатистических данных (Eurostat, 2011 International Energy Agency, 2011).

Рис. 2. Экономия энергии для фильтров H14 по технологии NELIOR по сравнению с обычным фильтрующим материалом толщиной 50 мм

Сниженное сопротивление движению потока воздуха помимо прямой экономии энергии позволяет получить также следующие преимущества:

- снижение шума от вентиляторов, которые работают с меньшей нагрузкой при тех же расходах воздуха;
- возможность увеличения расхода воздуха при тех же затратах энергии;
- снижение мощности вентиляторов;
- компактность оборудования, поскольку технология NELIOR требует меньшей толщины фильтрующего материала;
- снижение мощности кондиционеров для поддержания параметров микроклимата в чистых помещениях.

Высокая механическая прочность

Финишные HEPA фильтры предназначены для предотвращения попадания частиц, в том числе опасных, в чистое помещение. Повреждение фильтра может иметь катастрофические последствия для продукта и человека. HEPA фильтры на основе материала NELIOR имеют исключительно высокую прочность по сравнению с традиционными материалами, как показывают исследования лаборатории испытания текстильных материалов *Öffentliche Prüfstelle Krefeld e.V. (ÖP)* в Германии.

При проведении этих исследований выполнялись тесты на растяжимость, разрывное давление и сопротивление истиранию для обоих фильтрующих материалов. Было четко установлено, что обычный материал теряет прочность после гофрирования – сгибания в миниплиты (минигофры). NELIOR сохраняет целостность.

Его механическая прочность даже возрастает после сгибания.

Материал NELIOR обладает повышенной устойчивостью к повреждениям из-за ошибок при обращении и монтаже. Традиционный материал, напротив, очень хрупок по своей природе. Для повседневной практики это означает, что новый материал сводит риск загрязнения к минимуму. Положительными свойствами являются также химическая инертность и гидрофобность материала.

Оценка жизненного цикла

От выбора фильтров очистки воздуха зависит не только энергоэффективность здания. Фильтры играют ключевую роль в обеспечении безопасности и качества продукции. Большинство современных подходов оценки эффективности сводятся к расчетам экономии энергии. ААФ учитывает также стоимость нарушения заданного уровня чистоты.

Цена фильтра составляет лишь малую часть в общих затратах жизненного цикла, особенно учитывая стоимость всех факторов, например, остановку процесса. В некоторых случаях достаточно ограничиться ожиданием первой проверки или замены фильтра. Но учитывая все возможные отрицательные последствия для критических областей применения, опасность загрязнения должна быть предотвращена всегда. Поэтому при принятии решения о выборе фильтра нужно принимать во внимание не только его начальную стоимость. ААФ считает, что нужно всегда проводить полный анализ возможных потерь из-за сбоев в функционировании системы фильтрации.

Новый подход ААФ оценки жизненного цикла (Life Cycle Evaluation – LCV) учитывает как

экономии энергии, так и стоимость риска, и показывает эффективность технологии NELIOR. Результаты оформляются в виде отчета, передаваемого заказчику (рис. 3).

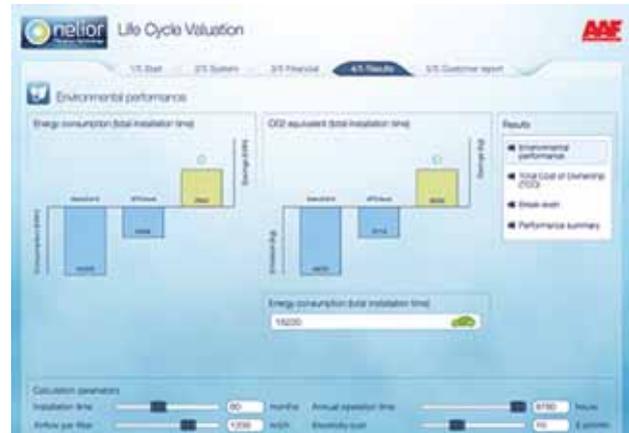


Рис. 3. Изображение из программы оценки жизненного цикла NELIOR (AAF), показывающей экономию энергии в кВт·ч и эмиссию CO₂

Расчеты для конкретного жизненного цикла могут быть проведены по запросу, который может быть направлен в ААФ непосредственно или через интернет-страницу NELIOR.

Заключение

Использование материала NELIOR для HEPA и ULPA фильтров снижает сопротивление потоку воздуха и дает существенную экономию энергии. Повышенная механическая прочность снижает риск загрязнения в эксплуатации. Экономический эффект может быть показан с помощью программы NELIOR LCV, разработанной фирмой ААФ.

Технология фильтрации NELIOR фирмы ААФ удостоена приза CLEAN! 2013 за лучшую разработку в области обеспечения чистоты.

Прошло всего пять месяцев после выпуска на рынок нового продукта в сентябре 2012 г., как уже в феврале 2013 г. фирма ААФ получила первую главную награду – приз CLEAN! 2013. Этот приз присуждается ежегодно Fraunhofer IPA institute, в Германии профессиональным жюри.

Церемония вручения приза CLEAN! 2013 состоялась в Карлсруэ, в Германии, 6 февраля 2013 г. на выставке по чистым помещениям CLEANROOM LOUNGE.

Подробная информация о технологии фильтрации NELIOR может быть найдена на сайте www.nelior.com.

Какое управление нужно сегодня*

*Буран А.В., советник президента группы компаний «Медси»
по стратегическому развитию*



Доклад А.В. Бурана на XXIII конференции АСИНКОМ

Роль фактора управления, управленческой культуры, управленческой философии в условиях современного промышленного производства многократно возросла в XXI веке.

Сегодня необходимо помнить, что усиление позиций в конкурентной борьбе зависит от качества управления. Совершенствование управления необходимо рассматривать как один из главных факторов повышения эффективности производства. Почему это так? Прежде всего, изменилась структура издержек производства. Например на долю заработной платы рабочих в фармацевтической промышленности США приходится от 2 до 10 % стоимости продукции. Основную часть издержек производства составляют материально-энергетические затраты, расходы по содержанию и эксплуатации оборудования, накладные расходы (по транспортировке и хранению продукции) и т.п. Отсюда решающее значение для повышения эффективности промышленного производства имеет сокращение сроков установки, переналадки промышленного оборудования, запуска в производство нового вида продукции или технологии, устранения всех видов внутрипроизводственных потерь, перерасхода материалов, сырья, энергии, в том числе и потерь от брака, потерь в виде незавершенного производства, внутризаводских запа-

сов и пр. Нередко руководители уделяют мало внимания таким вопросам, как культура производства, стиль управления, организационная философия и система ценностей фирмы. Компании же с высокоэффективным, или, как его еще называют, превосходным производством знают, что все эти на первый взгляд неосознаваемые факторы, в конечном счете, материализуются в конкретные показатели хозяйственной деятельности. Общая цель объединяет людей, вносит смысл и придает целенаправленность их усилиям, дает основополагающее начало в процессе выработки управленческих решений.

В чем же состоят отличительные особенности современного превосходного промышленного производства, в чем выражается новое управленческое мышление?

Это постоянная борьба со всеми видами потерь на производстве, постоянный поиск улучшений в методах и формах организации производства, путей прогресса в области повышения производительности, гибкости и оперативности производства, качества продукции, в уровне обслуживания потребителей.

Этот прогресс базируется не на крупных технологических прорывах, не на массивных инвестиционных инъекциях в производство, выливающих в крупномасштабное обновление производственных фондов, а на незначительных, на первый взгляд, не рассчитанных на рекламную шумиху и показуху, но постоянных каждодневных улучшениях имеющегося производственного потенциала предприятия.

При этом не должно быть места противопоставлению – качество или снижение издержек, уровень обслуживания потребителей или гибкость производства. Необходимо помнить, что все показатели эффективности производства и управления должны улучшаться одновременно.

Для этого нужно лишь постоянно искать и находить источники снижения потерь. Тогда окажется, что сокращать издержки производства можно и, улучшая качество изделий, например, за счет экономии материалов и энергии, идущих на устранение выявленного брака и дефектов, за счет сокращения всех видов запасов и незавершенного производства, которые тоже представляют собой источник снижения производительности и прибыльности предприятия, а значит, и источник потерь. Наличие на предприятии или в оптовой фирме сверхнор-

* В статье были использованы материалы РАЕН РФ.

мативных запасов продукции лишь маскирует плохое управление производством: либо низкое качество продукции, либо плохую организацию снабжения и сбыта, недостатки инженерно-технологической разработки продукта и т.п.

Необходимо постоянное привлечение работников всех уровней, включая рядовых рабочих и служащих, к управлению, к процессу выявления проблем и принятия решений.

Это связано с реализацией курса на постоянное совершенствование производства и поиск путей снижения потерь в различной их форме (особенно материально-энергетических ресурсов), повышения капиталоотдачи, составляющих в современном производстве подавляющую часть стоимости продукции.

Сделать это непросто, поскольку все связано с дополнительными расходами рабочего времени и средств. Зачастую производственные рабочие не только не могут (в силу отсутствия необходимых знаний), но и не хотят реально участвовать в выработке и принятии управленческих решений, то есть брать на себя связанные с этим риск и ответственность. Все, что хорошо и даже естественно для предпринимателя и новатора с его неутолимой жадью нового, простому рабочему, особенно в зрелом возрасте, часто кажется непонятным, ненужным и неинтересным. Это вовсе не означает, что таких рабочих не надо привлекать к управлению. Обязательно надо. Только управляющие при этом должны полностью отдавать себе отчет в том, что это потребует дополнительных затрат.

Необходимы инвестиции в человеческий капитал, в обучение и переподготовку рабочего, подтягивание его мышления до уровня специалиста, воспитание в нем, прежде всего работника умственного труда.

В среднем от 5 до 10 % фонда заработной платы предприятия должно направляться на эти цели. Управляющим придется поделиться с рядовыми рабочими и служащими частью своей власти на производстве, уступить им часть своих руководящих полномочий, прежде всего в области контроля за процессом производства. Это необходимо для того, чтобы лучше заинтересовать работников в принятии решений, дать им почувствовать себя действительными участниками процесса решения производственных проблем. Постоянный поиск улучшений в производстве и управлении через привлечение к этому всех работников – жизненное кредо ведущих японских промышленных фирм. Недаром благодаря именно японским фирмам важнейшими индикаторами хозяйственной жизни сегодня стали показатели творческой активности рабочих и служащих.

В 1984 г. в США автомобильные компании в среднем имели лишь по одному рационализаторскому предложению на одного работника, тогда как на предприятиях «Тойоты» на одного занятого приходилось 35 рацпредложений, из которых 95 % были внедрены. Именно по этой причине «Тойота» считается сегодня законодателем мод и стандартов во всем мире. А неудачи американских автомобильных фирм по привлечению работников к управлению связаны прежде всего с отсутствием в них нового управленческого мышления и новой организационной культуры.

Еще одним элементом этого мышления является неуклонное следование правилу: все должно с самого начала делаться так, как надо. Необходимо с самого начала запуска в производство нового продукта или технологии стремиться не допускать недоработок. Обычно от 20 до 40 % расходов, связанных с плохим качеством продукции, вызваны тем, что что-то было сделано не так с самого начала.

Новое управленческое мышление предполагает использование так называемого «сплошного контроля качества» на всех стадиях производственного процесса. Этот подход включает также понимание качества не только как некой абстрактной категории (например, строгое следование спецификациям или техническим условиям на продукцию).

Необходимо помнить, что качество – это, прежде всего, способность производителя удовлетворять конкретные запросы потребителя. В случае с лекарственными средствами главным оценщиком (потребителем) является врач, который оценивает полезные свойства препарата. Пациент, в силу своей зависимости от лечащего врача, не может сам оценить полезные свойства лекарственного средства, а опирается на мнение специалиста.

Разработанные спецификации и стандарты могут соответствовать, а могут и не соответствовать нуждам потребителя. Кроме того, потребителю вообще трудно выражаться языком спецификаций, инструкций или нормативных документов. А уж чувства потребителя вообще невозможно в них описать.

В рамках сквозного контроля качества потребителем считается не только покупатель готовой продукции, но и любой участник производства на последующей стадии технологического цикла или производственного процесса. Это может быть работник другого цеха, участка – неважно. Важно другое: потребитель для производителя – это высший авторитет, и его слово – закон.

И все, включая службы маркетинга, снабжения, сбыта, инженерно-конструкторские

подразделения, должны оказывать помощь, служить тем, кто непосредственно обслуживает потребителя внутри компании или за ее пределами.

Существуют два вида качества:

- качество разработки,
- качество исполнения, т.е. изготовления продукции.

Обычно зарубежные компании в рамках традиционного подхода к организации производства пытаются обеспечить должный уровень качества лишь путем контроля его на разных стадиях производственного процесса. Такой подход может дать потребителю продукцию качеством не хуже, чем указано в техническом условии или спецификации. Но с его помощью нельзя добиться улучшения качества продукции в соответствии с требованиями рынка. Кроме того, всегда существует вероятность того, что недоброкачествен-

ные полупродукты все-таки попадут на стадию дальнейшей переработки и окажутся в конечной продукции. Хорошо прижилась в Японии методика статистического контроля качества, базирующаяся на теории нормального распределения вероятностей. Сущность ее в том, что бракуется любая партия изделий, комплектующих узлов или деталей, где процент брака, дефектов или отказов превышает 0,001 %. Именно эта цифра характеризует (в соответствии с законами Парето) тот уровень брака, ниже которого вести контроль уже не обязательно.

В то время как американские компании пытаются контролировать качество после каждой технологической операции, добиваясь при этом уменьшения уровня брака до 1–2 %, японские фирмы на базе статистического контроля по окончании технологического цикла обеспечивают качество на уровне 0,001 % брака.

Некоторые постулаты управления:

Закон Флагга. Пришла нужда постучать по дереву – обнаруживаешь, что мир состоит из алюминия и пластика.

Закон неразумного сохранения грязи. Чтобы одно отчистить, надо другое запачкать.

Расширение Фримэна. ...но можно запачкать все, ничего не отчистив.

Закон Вуба. То, что ищешь, найдешь, только обыскав все.

Закон поиска. Начинать поиски надо с самого неподходящего места.

Закон Марианна. Находишь всегда то, что не искал.

Правило Рука. Если вам все равно, где вы находитесь, значит, вы заблудились.

Тезис Койта-Мерфи относительно силы негативного мышления. Оптимиста хорошей вестью не удивишь.

Правило Фергюсона. Ситуация становится необратимой, когда уже нельзя сказать: «Давайте все забудем!»

Закон обратного действия закона. Нельзя вызвать дождь, начав мыть машину.

Спасительная благодать Мерфи. Худшее – враг плохого.

Главный парадокс. Оптимист верит, что мы живем в лучшем из миров. Пессимист боится, что так оно и есть.

Закон Нейсера. Можно сделать защиту от дурака, но только не от изобретательного.

Монография «Безопасность работ в микробиологических лабораториях. Защитная эффективность инженерных систем безопасности»

А.Я. Найденов, член Совета АСИНКОМ, проф., д-р техн наук



В монографии, вышедшей в московском издательстве («ДеЛи плюс», 2013. – 223 с.) рассматриваются вопросы обеспечения безопасности работ с патогенными микроорганизмами. Предложен способ нормирования биологической безопасности на основе концепции приемлемого риска. Показано, что в основе поражения персонала в микробиологических лабораториях лежит главным образом аэрогенный способ заражения. Разработаны критерии эффективности защитных систем типа изоляции, фильтрации и смешанного типа.

Предложены методы расчета эффективности систем и оборудования, обеспечивающих защиту персонала и окружающей среды от патогенных материалов при микробиологических исследованиях.

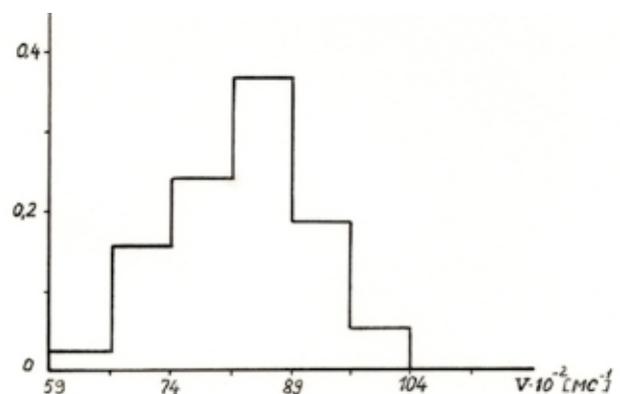
Расчетным методом обоснованы режимы тепловой обработки сточных вод,

контаминированных патогенными микроорганизмами. Приведены результаты экспериментального исследования функциональной надежности защитных систем разных типов.

Значительное место отведено защитной эффективности воздушных барьеров: экспериментальному исследованию процессов переноса аэрозольных частиц навстречу потоку с использованием модели турбулентной диффузии аэрозолей в устройствах типа воздушных шлюзов, пропускников, вытяжных шкафов и перчаточных боксов.

Предложен метод расчета систем вентиляции при поддержании дифференциально-депрессивного режима в помещении, а также метод контроля герметичности ограждающих строительных конструкций.

Монография может быть полезной для специалистов, работающих в области обеспечения безопасности персонала микробиологических лабораторий и для специалистов санитарно-эпидемиологических учреждений.



Гистограмма плотности вероятности отрицательных пульсаций в воздушном шлюзе

Содержание книги

- Введение
- Глава 1. Нормирование биологической безопасности
- 1.1. Опасность патогенных микроорганизмов
- 1.2. Принцип гигиенического нормирования патогенных микроорганизмов
- 1.3. Концепция риска при нормировании биологической безопасности
- Глава 2. Защитная эффективность систем и оборудования
- Глава 3. Критерии защитной эффективности систем
- 3.1. Критерий защитной эффективности систем фильтрации
- 3.2. Защитная эффективность пропускников
- 3.3. Критерий защитной эффективности систем изоляции
- 3.4. Критерий защитной эффективности систем смешанного типа
- 3.5. Защитная эффективность систем тепловой обработки стоков (СТОС)
- Глава 4. Защитная эффективность многобарьерных систем
- 4.1. Нормирование защитной эффективности систем инженерного обеспечения ББ
- Глава 5. Исследование функциональной надежности защитных систем
- 5.1. Функциональная надежность защитных систем
- 5.2. Экспериментальные методы исследования турбулентного переноса частиц
- 5.3. Исследование защитной эффективности воздушного шлюза
- 5.4. Влияние внешних факторов на защитную эффективность воздушного барьера
- 5.5. Аэродинамические барьеры в асептическом производстве лекарственных средств
- 5.6. Исследование защитной эффективности вытяжного шкафа
- 5.7. Экспериментальные исследования защитной эффективности бокса перчаточного
- 5.8. Экспериментальные исследования защитной эффективности воздушного барьера пропускника
- Глава 6. Работа вентиляции при поддержании дифференциально-депрессивного режима (ДДР)
- 6.1. Режим работы вентиляторов
- Глава 7. Обеспечение защитной эффективности строительных конструкций микробиологических лабораторий
- 7.1. Применение ограждающих строительных конструкций
- 7.2. Формирование показателей
- 7.3. Исследование защитной эффективности элементов ограждающих конструкций
- 7.4. Контроль герметичности ограждающих строительных конструкций методом выравнивания давления
- 7.5. Исследование герметичности ограждающих конструкций
- Литература

*По вопросам приобретения книг просим обращаться
в редакцию журнала «Фармтехнологии и упаковка».*

Адрес: Россия, 111024, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 51, офис 26.

Тел. (495) 673-56-25, 790-36-99, 673-37-03, факс (495) 673-56-25.

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 24 – 26 сентября 2013 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;
- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;
- проектирование и монтаж производства с чистыми помещениями;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования, фильтры очистки воздуха;
- производство субстанций;
- производство стерильных лекарственных средств;
- производство нестерильных лекарственных средств;
- испытания чистых помещений;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов, оборудования и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

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

Участникам семинара будут выданы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP»;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств»;
- ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»;
- ГОСТ Р ИСО 14644–5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 21 600 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в АСИНКОМ:
ИНН 7743050702, КПП 774301001,
р/с 40703810300012002229
в ОАО «УРАЛСИБ»,
к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.
Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

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

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

При отказе от участия в семинаре после 15.09.2013 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

Программа семинара «Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения» 24 – 26 сентября 2013 г.

24 сентября, вторник		
09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	Основы Правил GMP. Нормативные документы. ГОСТ Р 52249–2009 «Производство и контроль качества лекарственных средств». Структура правил GMP. Система обеспечения качества. Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков. Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы.	Федотов Александр Евгеньевич, д-р. техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технических комитетов по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»

ОБУЧЕНИЕ

12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Системы очистки (CIP) и стерилизация (SIP) на месте.	Федотов А.Е.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов наполнения.	Федотов А.Е.
25 сентября, среда		
09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ ИСО 14644-1 и GMP. Требования к чистым помещениям производства стерильных и нестерильных лекарственных средств, в радиоэлектронной промышленности и других областях применения. Принципы построения чистых помещений.	Федотов А.Е.
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования.	Федотов А.Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной и воды для инъекций. Распределение и хранение воды.	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ЗАО «Медиана-фильтр»
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений.	Федотов А.Е.
16.00 – 16.15	Перерыв	
16.15 – 17.30	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в вводе.	Федотов А.Е.
26 сентября, четверг		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Инвар-проект»
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта.	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в разных отраслях	Якухина В.Д.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Вручение свидетельств	Якухина В.Д., Федотов А.Е.

Учебный семинар АСИНКОМ по технике чистых помещений

Москва, 25 – 26 сентября 2013 г.

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

- принципы построения чистых помещений;
- проектирование производства с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- фильтры очистки воздуха;
- испытания чистых помещений;
- эксплуатация чистых помещений;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей;
- подготовка воды.

Программа семинара прилагается.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования, строительства и испытаний чистых помещений в разных отраслях.

Участникам семинара будут выданы:

- ГОСТ ИСО 14644–1–2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистых помещений»;

- ГОСТ Р ИСО 14644–3–2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 14644–5–2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;

- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 14 800 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в АСИНКОМ:

ИНН 7743050702, КПП 774301001,

р/с 40703810300012002229

в ОАО «УРАЛСИБ»,

к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

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

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

При отказе от участия в семинаре после 15.09.2013 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

Программа семинара «Техника чистых помещений» 25 – 26 сентября 2013 г.

25 сентября, среда		
09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ ИСО 14644-1 и GMP. Требования к чистым помещениям производств стерильных и нестерильных лекарственных средств, в радиоэлектронной промышленности и других областях применения. Принципы построения чистых помещений.	Федотов Александр Евгеньевич, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технических комитетов по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования.	Федотов А.Е.
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной и воды для инъекций. Распределение и хранение воды.	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ЗАО «Медиана-фильтр»
14.15 – 14.30	Перерыв	

ОБУЧЕНИЕ

14.30 – 16.00	Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений.	Федотов А.Е.
16.00 – 16.15	Перерыв	
16.15 – 17.30	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода вводе.	Федотов А.Е.
26 сентября, четверг		
9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Инвар-проект»
10.30 – 10.45	Перерыв	
10.45 – 12.00	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта.	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»
12.00 – 12.45	Обед	
12.45 – 14.15	Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в в разных отраслях	Якухина В.Д.
14.15 – 14.30	Перерыв	
14.30 – 16.00	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Вручение свидетельств	Якухина В.Д., Федотов А.Е.

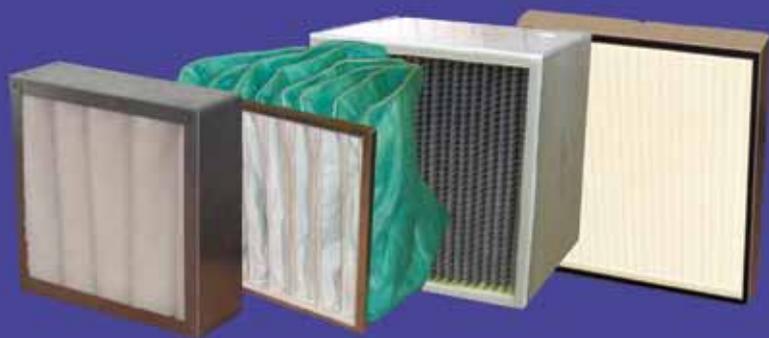
Комплексные решения чистых помещений с применением интегрированных элементов освещения и вентиляции.





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



Вода — наша специальность!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА Комплексные решения

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

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



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



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





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

WWW.geagkm.ru

Система комплексного решения чистых помещений

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

Система кондиционирования воздуха

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

Система трехступенчатой фильтрации

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

Ограждающие конструкции чистых помещений

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

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

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



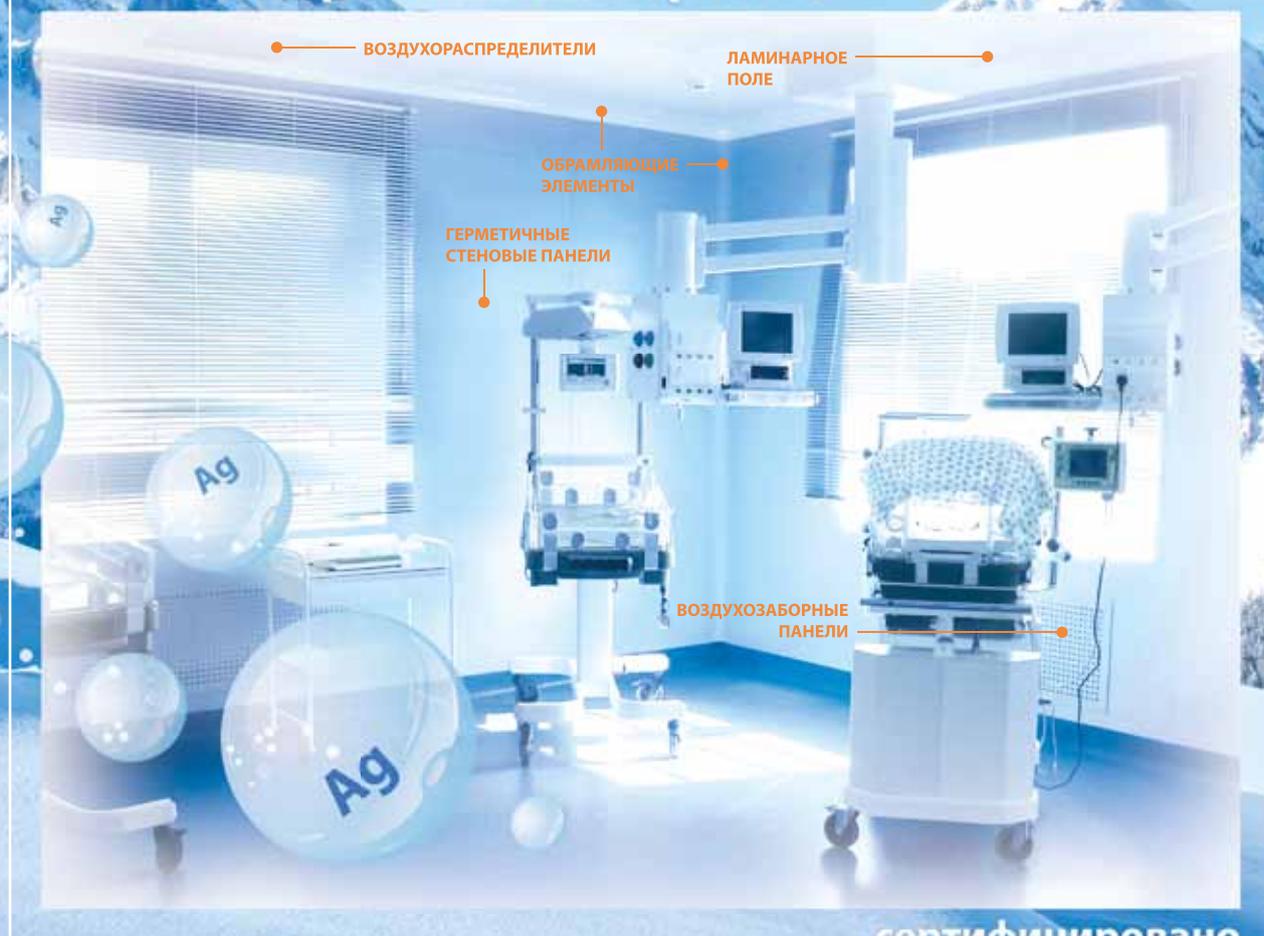
На всё оборудование GEA есть гигиенические заключения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.



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