

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2014

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**45-й симпозиум и выставка ассоциации R³ Nordic
Наантали (Naantali), Финляндия
19–20 мая 2014 г.**

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

cleanzone

Выставка
и конференция
по чистым
помещениям

Vision. Innovation. Expertise.

21 + 22. 10. 2014

Frankfurt am Main

Франкфурт-на-Майне, Германия

21 – 22 октября 2014 г.



messe frankfurt

www.cleanzone.messefrankfurt.com

№ 64 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

Т.И. Иванюк

Т.Л. Ломая

Н.И. Ожунский

О.В. Проволович

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

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся
на информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

INFORMATION

Companies on information
services..... 2

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

45-й симпозиум и выставка
R³ Nordic 3

INTERNATIONAL EVENTS

R³ Nordic 45th Symposium
and Exhibition..... 3

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И GMP

А.Е. Федотов
Экономия энергии в чистых
помещениях 5

CLEANROOMS AND GMP

A.E. Fedotov
Energy saving
in cleanrooms..... 5

Конференция по GMP
25 сентября 2014 г..... 13

GMP Conference,
25 September 2014 13

А.А. Ененко
Особенности проверки целостности
HEPA и ULPA фильтров
в боксах микробиологической
безопасности 14

A.A. Yenenko
Specific features of HEPA/ULPA
integrity tests for microbiological
safety benches..... 14

В. Сакраида
Проектирование и оценка
расхода энергии в чистых
помещениях с горизонтальным
потокм воздуха 20

V. Sakraida
Design & Energy
Evaluation of Horizontal
Cleanrooms..... 20

А.Е. Федотов
Эксплуатация чистых помещений.
Книга «Чистые помещения»,
глава 12 (окончание) 23

A.E. Fedotov
Operation of cleanrooms.
«Cleanrooms». Chapter 12
(second part) 23

ОБУЧЕНИЕ И МЕЖДУНАРОДНЫЕ КОНФЕРЕНЦИИ

План семинаров АСИНКОМ
на II полугодие 2014 г..... 32

TRAINING AND INTERNATIONAL CONFERENCES

ASINCOM seminars for the IInd part
of 2014 32

Международные конференции 32

International conferences 32

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

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2014 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 «ПСК Аналитика»	450112, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 73, корп. 2. Т. (347) 293-42-53. office@analitika-ufa.ru, analitika-ufa@mail.ru, www.analitika-ufa.ru	Проектирование и строительство больниц и других объектов
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
ООО «Берендсен»	119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., д. 8, помещение С11-1, офис С 11-01 Т. (495) 424-95-59, ф. (495) 424-95-60. info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
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 vedavetfarm srl@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 566. Т/ф (3513) 54-32-39. info@vostokpost.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	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, 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
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. Монтаж под ключ
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.laspace.ru	Разработка непилизируемых 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 «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



45-й симпозиум R³ Nordic Технология чистых помещений, контроль загрязнений и очистка 19–20 мая 2014 г.

Общество по технологии чистых помещений северных стран, R³ Nordic, является некоммерческой независимой ассоциацией, которая ставит перед собой цель развития новых технологий в области чистых помещений и контроля загрязнений в Скандинавии.

Цель ежегодных симпозиумов R³ Nordic – распространение знаний в фармацевтической, пищевой и электронной промышленности, а также в больницах и больничных аптеках.

Симпозиум 2014 г. состоялся 19–20 мая на курорте в Наантали (Naantali Spa) вблизи г. Турку.

На симпозиуме R³ Nordic работали секции по фармацевтической и пищевой промышленности и общая секция, на которых были рассмотрены 36 докладов по разработкам и проектированию, планированию, аудиту, контролю загрязнений, технологии чистых помещений и управлению, уборке чистых помещений, одежде, контролю параметров, ускоренным методам контроля и нормативным документам по чистым помещениям и контролируемым зонам.

В симпозиуме приняли участие более 140 чел. из Финляндии, Швеции, Дании, Норвегии, Великобритании, Нидерландов, Германии, России, США и Франции.



*Профессор Л. Люнквист
рассказывает об одноразовой одежде
для чистых помещений*



Фрагмент выставки





45th R³Nordic Symposium

Cleanroom technology, contamination control and cleaning



Экономия энергии в чистых помещениях

*А.Е. Федотов, генеральный директор ООО «Инвар-проект»,
президент АСИНКОМ, д-р техн. наук*

Доклад на 45-м симпозиуме R³ Nordic 20 мая 2014 г., Наантали, Финляндия

Сбережение энергоресурсов является одной из наиболее острых проблем современной цивилизации. Чистые помещения потребляют большие количества энергии. Обычно при их создании закладываются большие мощности.

Часто без должного понимания – зачем.

*В статье рассматриваются методы энергосбережения, особенно за счет почти очевидных мер, которые могут быть реализованы немедленно (снижение кратности воздухообмена, увеличение времени восстановления и др.)
Материал статьи основан на разработках фирмы «Инвар-проект».*

1. Введение

Чистые помещения потребляют много энергии по сравнению с неклассифицированными зонами. Этой проблеме до последнего времени не уделялось должного внимания. Напротив, наблюдалось и наблюдается завышение требований. Это отрицательное явление часто основано на нормативных документах или их ложной трактовке.

Существующие международные стандарты носят слишком общий характер и не учитывают специфику чистых помещений.

Подробные руководства по сбережению энергии в чистых помещениях даны в двух национальных стандартах:

– в стандарте Великобритании и BS 8568:2013 [1],

– и в стандарте Общества немецких инженеров VDI 2083 [2].

Но эта проблема настолько сложна и до сих пор недостаточно изучена, что нужны дальнейшие усилия по снижению потребления энергии.

Особое внимание следует уделить снижению кратности воздухообмена, а также учету реального выделения частиц при эксплуатации чистых помещений для обоснования реально необходимых расходов воздуха.

Потребление энергии растет быстро с увеличением требований к чистоте (ростом класса чистоты).

Универсальную оценку скорости этого роста дать трудно, но практические примеры показывают, что необходимая мощность для чистых помещений может на порядки превышать потребности неклассифицированных помещений, в зависимости от класса чистоты (табл. 1).

*Таблица 1. Примеры потребления энергии для различных производств**

Класс	Мощность, кВт/м ²	Рост потребления энергии
<i>Микроэлектроника</i>		
Не классифицировано	0,05	100 % или 1,0
8 ИСО	0,10	200 % или 2,0
7 ИСО	0,22	440 % или 4,4
6 ИСО	1,15	2300 % или 23
4/5 ИСО	2,40	4800 % или 48
<i>Производство нестерильных масел</i>		
Не классифицировано	0,06	100 % или 1,0
D	0,60	1000 % или 10
C (лаборатория)	1,20	2000 % или 20
<i>Асептическое производство</i>		
Не классифицировано	0,06	100 % или 1,0
D	0,41	680 % или 6,8
C	0,50	830 % или 8,3
B	1,52	2530 % или 25,3

* Расчеты любезно предоставлены фирмой «ГЕА Климатехник», Москва.

Конечно, кратность воздухообмена зависит также от тепловыделений, местных отсосов (вытяжек), численности персонала и т.д., которые различаются для различных процессов. Но общая тенденция ясна: потребление энергии резко увеличивается при переходе от одного класса чистоты к другому. Оно также может различаться для одного класса чистоты в зависимости от кратности воздухообмена, времени восстановления и других факторов, как показано ниже.

2. Методы энергосбережения

Методы экономии энергии могут быть:

- общими для всех зданий и помещений,
- специфическими для чистых помещений.

Общие методы

Эти методы обращают основное внимание на:

- минимизацию поступления и потерь тепла, утепление зданий;
- рекуперацию тепла;
- рециркуляцию воздуха с доведением доли наружного воздуха до минимума, насколько это возможно по требованиям безопасности;
- размещение предприятий в зонах с умеренным климатом, где не требуется чрезмерных затрат мощности на охлаждение и нагрев;
- использование высокоэффективных вентиляторов, кондиционеров и чиллеров;
- использование оборудования с резервом производительности (кондиционеры, фильтры и др.), имея в виду, что оборудование с большей номинальной мощностью потребляет меньше энергии для выполнения данной задачи;
- исключение неоправданно жестких (узких) допустимых пределов изменения температуры и влажности;
- удаление избытков теплоты от оборудования преимущественно локальными системами, встроенными в оборудование, а не средствами вентиляции и кондиционирования воздуха и т. д.

Специальные методы

Эти методы учитывают особенности чистых помещений и включают в себя:

- уменьшение площадей чистых помещений до минимума;
- исключение задания ненужно высоких классов чистоты;
- использование HEPA фильтров с пониженным перепадом давления (мембранных фильтров на 50 Па вместо стекловолокнистых фильтров на 250 Па);
- герметизацию неплотностей;

- применение местной защиты, когда высокий класс задается только в ограниченной зоне исходя из требований процесса;

- сокращение численности персонала или использование безлюдных технологий (закрытое оборудование, системы с ограниченным доступом – RABS, изоляторов) [8];

- особое внимание в эксплуатации, одежде, гигиене персонала, обучению и пр.;

- снижение расходов воздуха в нерабочее время;

- уход от задания чрезмерных *кратностей воздухообмена* и *времени восстановления*;

- определение действительно необходимых расходов воздуха при проведении *испытаний* и в *эксплуатации*; регулирование расходов воздуха до минимальных значений, основываясь на этих данных.

Методы экономии энергии различаются для помещений (зон) с однонаправленным и неоднаправленным потоком.

Для зон с *однаправленным потоком* ключевым фактором является скорость потока воздуха.

В настоящее время правила GMP устанавливают значение скорости $0,36 - 0,54$ м/с ($0,45$ м/с $\pm 20\%$). Откуда взялась норма $0,45$ м/с и на чем она основана?

$0,45$ м/с равны 90 фут/мин в английской системе мер. Эта цифра была включена в раннюю версию стандарта США Fed. Std. 209B (1973 г.), была очень приближенной и отражала состояние знаний на тот период.

Позднее было показано, что скорость потока воздуха с $0,45$ м/с неоправданно завышена и значения $0,3$ м/с достаточно.

В результате из версии стандарта Fed. Std. 209C (1987 г.) эта норма была исключена как не соответствующая возросшему уровню развития. Но она успела перекочевать в правила GMP и так в них и осталась.

В отраслях, на которые не распространяются правила GMP, сниженное значение скорости однонаправленного потока $0,25 - 0,3$ м/с используется широко.

Интересно отметить, что в правилах GMP EC 1989 г. Было сказано: «Системы с ламинарным потоком воздуха должны обеспечивать однородную скорость воздуха $0,30$ м/с для вертикального потока и $0,45$ м/с для горизонтального». Затем норма $0,45$ м/с распространена на вертикальный поток без ясного обоснования и привела к перерасходу энергии, заложенному в нормативный документ.

Для чистых помещений с *неоднаправленным* (турбулентным) потоком решающим

фактором является кратность воздухообмена. Большинство чистых помещений принадлежит к этой категории. Картина для них сложнее. Рассмотрим эту проблему более подробно.

3. Расход воздуха и кратность воздухообмена

Высокий расход воздуха в системах вентиляции и кондиционирования зависит от кратностей воздухообмена и является основной причиной значительного потребления энергии.

Это требует очень больших мощностей на вентиляцию, нагрев, охлаждение, увлажнение и осушение воздуха в чистых помещениях с неонаправленным (турбулентным) потоком воздуха.

Как расход энергии зависит от кратности воздухообмена?

Различные источники приводят разные данные. Британский стандарт BS 8568:2013 (п. В.15) [1] говорит: «Снижение расхода воздуха на 50 % приводит к сокращению потребления энергии на 88 %».

В других публикациях приводятся меньшие цифры.

В действительности трудно дать универсальную формулу на все случаи жизни, поскольку потребление энергии зависит от слишком многих факторов. Поэтому полезно проводить анализ влияния кратностей воздухообмена на потребление энергии для конкретного проекта. В качестве примера такая оценка приведена для

предприятия, находящегося недалеко от Москвы (табл. 2).

Как видим, для реального производства сокращение расхода воздуха в два раза (50 %) дает снижение энергопотребления в три-четыре раза (до 25–30 %).

Кратность воздухообмена зависит от следующих факторов:

- потребности в наружном воздухе по санитарным нормам,
- компенсации местных вытяжек (отсосов),
- поддержания перепад давления,
- удаления избытков теплоты,
- обеспечения заданного класса чистоты.

Все эти факторы должны быть учтены на стадии проектирования. Кратности воздухообмена выбираются по наихудшему (наибольшему) значению.

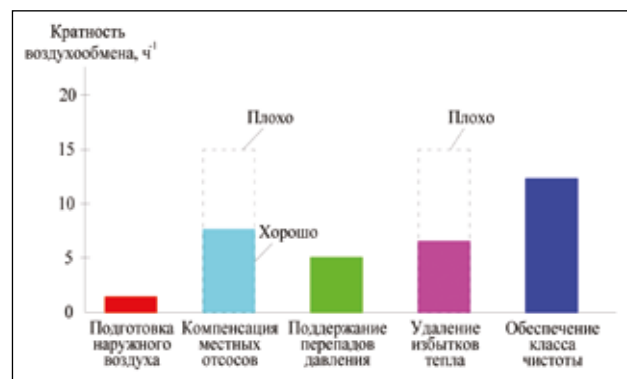


Рис. 1. Типичная диаграмма требований к кратностям воздухообмена для чистого помещения

Таблица 2. Потребление энергии чистыми помещениями для производства мазей при различных расходах воздуха (Московский регион)

Потребитель энергии	Мощность, кВт при расходе воздуха	
	22 250 м ³ /ч	11 000 м ³ /ч
Вентиляторы	30	15
Нагрев воздуха:		
горячая вода (1-й подогрев)	240	151
электрический нагрев (2-й подогрев)	80	20
Охлаждение (электрическая мощность)	53	13,5
Увлажнение	133	45
Общее потребление:		
зима:		
электроэнергия	243	70
горячая вода	240	151
лето:		
электроэнергия	163	48

Для чистых помещений кратность воздухообмена является критическим фактором в большинстве случаев.

Следует обращать внимание на случаи, когда кратности воздухообмена для удаления избытков теплоты или компенсации местных вытяжек (отсосов) превышают кратность для обеспечения требуемого класса чистоты (рис. 1). Это может указывать на завышение показателей тепловыделения от оборудования (пример рассмотрен выше), либо на целесообразность применения закрытых схем с существенно меньшими значениями удаляемого воздуха.

Какая кратность воздухообмена нужна?

В настоящее время большинство нормативных документов не задают требований к кратности воздухообмена, оставляя обоснование разработчику проекта.

Но некоторые документы все же содержат указания. Наиболее известным требованием является кратность 20 ч^{-1} .

Развитие требований к кратности воздухообмена имеет свою историю.

Ранний период

В конце 1950-х гг. в США были установлены минимальные требования к кратности воздухообмена в операционных:

- 12 крат/ч (ч^{-1}) для существующих операционных,
- 25 крат/ч для новых.

Федеральный стандарт США 209

Вероятно первое упоминание о кратности 20 ч^{-1} относится к Федеральному стандарту США Fed. Std. 209В по классификации чистых помещений. Он отражал практику 1960-х гг. Позднее эта норма была удалена из стандарта, поскольку было понято, что требуемый уровень чистоты во многих случаях может быть достигнут при меньших кратностях. Задача определения кратности воздухообмена была оставлена для решения проектировщику.

Асептическое руководство FDA США

Первая редакция Руководств FDA по асептическим процессам производства стерильных лекарственных средств была утверждена в 1987 г. и содержала требование 20 ч^{-1} для вспомогательных зон. Никто не обратил внимания на то, что из оригинала, Fed. Std. 209В, эта норма была исключена даже при пересмотре Асептического руководства в 2004 г. [3].

Сегодня требование FDA* к кратности 20 ч^{-1} для вспомогательных помещений (класс 8 ИСО в эксплуатации) все еще в силе: «Для вспомогательных помещений, имеющих класс 100,000 (8 ИСО), как правило, считается достаточной кратность воздухообмена не менее 20 крат/час. Существенно более высокие кратности требуются, как правило, для зон и помещений с классами от 10,000 до 100».

Таким образом, это руководство требует для класса 7 ИСО (в эксплуатации) даже больших кратностей, чем 20 ч^{-1} .

Правила GMP ЕС (ГОСТ Р 52249–2009)

Первые редакции правил GMP ЕС содержали норму 20 ч^{-1} , но в 1997 г. она была отменена.

Это не принесло большой пользы, поскольку осталось консервативное требование 15 – 20 мин к времени восстановления (см. ниже) [4].

Руководство ISPE**

Многие практики используют руководство ISPE, которое рекомендует кратность 20 ч^{-1} для производства стерильных лекарственных средств (как асептического, так и с финишной стерилизацией): «Как правило, предполагается, что кратность воздухообмена составляет не менее 20 ч^{-1} для помещений классов 7 и 8» (7 ИСО и 8 ИСО соответственно), п. 5.5.3 [5].

* Класс 10 000 Fed-Std–209D соответствует классу 7 ИСО по ГОСТ ИСО 14644-1, а класса 100 – соответственно классу 5 ИСО.

** ISPE – International Society for Pharmaceutical Engineers – Международное инженерное фармацевтическое общество.

Таблица 3. Требования к кратности воздухообмена в различных руководствах

Руководство	Стерильная продукция (Вспомогательные помещения)		Нестерильная продукция
	Асептические процессы	Финишная стерилизация	
FDA	20	–	–
GMP ЕС	–	–	–
ISPE	20	20	–
ВОЗ	6–20		

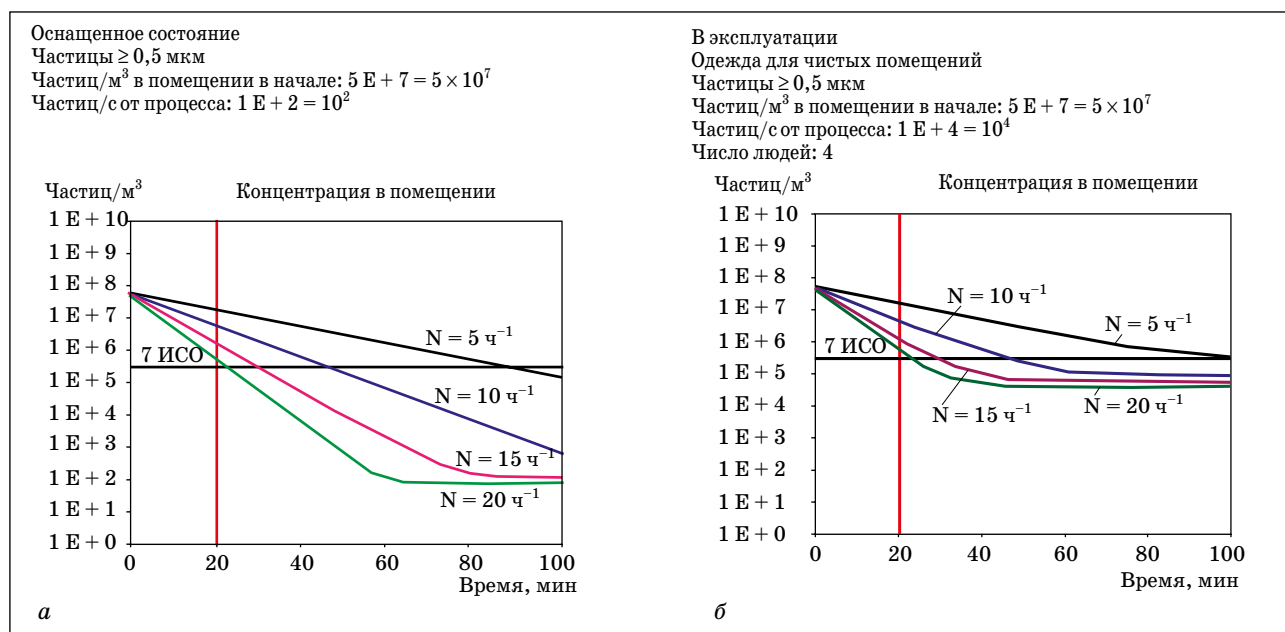


Рис. 2. Снижение концентрации частиц в зоне С после начала работы

а – оснащённое состояние, выделение 100 частиц/с, персонал отсутствует; **б** – состояние при эксплуатации, выделение 10 000 частиц/с, работают 4 человека

Отчет ВОЗ

В недавно утвержденном отчете ВОЗ сделан шаг вперед: «4.1.6. Как правило, при определении кратности воздухообмена нужно учесть следующие факторы (обычно составляет от 6 до 20 крат в час)» [6]. Это шаг вперед, но он может быть сведен к нулю, поскольку в том же отчете установлены жесткие требования к времени восстановления: 20 мин (п. 4.1.10) и даже 15 мин (п. 8.2.14, табл. 3 этого отчета).

В отчете ВОЗ говорится о 20 ч⁻¹ без пояснения, когда и что выбирать.

Общие замечания

Старая консервативная норма 20 ч⁻¹ все еще прочно сидит в документах и смущает умы (табл. 3). Указания для производства нестерильных лекарственных средств отсутствуют, но некоторые проектировщики предпочитают руководствоваться теми же 20 ч⁻¹.

Иногда кратность 20 ч⁻¹ переключивается из состояния «в эксплуатации», класс 8 ИСО по

Руководству FDA далее к зоне D, для которой класс 8 ИСО задан уже только для *оснащенного* состояния, а для состояния «в эксплуатации» требования отсутствуют вовсе!

На рис. 2 показаны кривые снижения концентрации частиц во времени после начала работы чистого помещения. Расчеты выполнены с помощью компьютерной программы, предоставленной проф. Я. Густавссоном (prof. J. Gustavsson), фирма «Camfil».

Требуемый класс чистоты легко поддерживается при разных кратностях воздухообмена, даже при 5 ч⁻¹.

Все кривые стремятся к некоторой постоянной величине, которая достаточно хороша для данного чистого помещения.

Разница состоит во **времени восстановления**.

Это очень важно: кратность воздухообмена зависит не только от класса чистоты. Она в значительной степени зависит от времени восстановления.

Таблица 4. Требования ко времени восстановления в различных руководствах

Руководство	Стерильная продукция			Нестерильная продукция
	Асептические процессы, до и после стерилизующей фильтрации		Финишная стерилизация	
	До	После		
GMP ЕС		15–20		–
ISPE		15–20		–
ВОЗ		15–20		

4. Время восстановления

Что такое *время восстановления*?

ИСО 14644-3:2005 [7] (ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007) определяет время восстановления как время, необходимое для снижения начальной концентрации частиц в воздухе в 100 раз.

Некоторые другие руководства понимают время восстановления как время, необходимое для достижения концентрации частиц в оснащённом состоянии после нахождения в состоянии «в эксплуатации».

Обычно считают, что время восстановления должно составлять 15–20 мин (табл. 4).

Правила GMP ЕС устанавливают требование для производств стерильной продукции к времени восстановления 15–20 минут, не делая различия между *асептическими процессами* и процессами с *финишной стерилизацией*.

Не проводится также различие между стадиями до стерилизующей фильтрации и после нее в асептическом производстве. Норма в обоих случаях составляет 15–20 мин.

Но эти случая *различаются в принципе!*

Очевидно, что нормы для асептического производства и процессов с финишной стерилизацией не должны быть одинаковыми. То же относится и к разным стадиям в самом асептическом процессе: требования к стадиям до стерилизующей фильтрации могут быть менее жесткими, чем после нее, в асептическом ядре.

Жесткость норм должна зависеть от риска для продукта. Этот риск очень сильно различается для подготовительных стадий (до стерилизующей фильтрации, сухожаровой стерилизации стекла) и завершающих операций (наполнение, укупорка и пр.) (рис. 3).

Мы наблюдаем интересный психологический эффект:

Нормы и их интерпретация!

Сначала кратность 20 ч^{-1} была в Федеральном стандарте 209 и Руководстве FDA по асептическому производству. Затем она распространилась широко, с изменением смысла.

То же произошло и с требованием к времени восстановления 15–20 мин.

Это является одной из основных причин неоправданно дорогих проектных решений и ненужно высокого потребления энергии.

Еще один курьез состоит в том, что для чистых помещений нормы не различают период пуска и установившуюся работу, т. е. требования к постоянной эксплуатации те же, что и для переходного процесса (рис. 4). Это не соответствует основам построения динамических систем.

Переходные процессы есть везде: при пуске электродвигателей, включении гидравлических сетей и пр. Автомобиль, начиная движение, потребляет в несколько раз больше топлива, чем в установившемся режиме.

То же и для чистых помещений. В начале работы, в течение времени восстановления, кратность воздухообмена должна быть существенно выше, чем при нормальной работе, если требуется ускоренный выход на требуемый класс чистоты. Эксплуатировать чистое помещение при расходах воздуха, необходимых для обеспечения короткого времени восстановления – то же, что двигаться на машине по ровной дороге при форсированной работе двигателя.

Могут возразить, что малое время восстановления 15 – 20 мин нужно для удаления вне-



Рис. 3. Схема асептического процесса



Рис. 4. Потребление энергии при пуске и установившейся работе

запных выбросов загрязнений. В современных условиях это вряд ли приемлемо. Можно установить сенсоры частиц и переводить систему вентиляции в режим с повышенной кратностью воздухообмена при увеличении концентрации частиц.

Кроме того, никаких обоснований, почему нужны именно 15 – 20 мин, а не 5 – 10 или 40 – 50 мин, нет.

Одежда

Кратность воздухообмена очень сильно зависит от вида одежды для чистых помещений.

Д-р Б. Рейнмюллер (B. Reinmüller) и проф. Б. Лjungквист (B. Ljungqvist) провели подробные исследования интенсивности выделения частиц персоналом, одетым в различные виды одежды. В данном случае для иллюстрации примем следующие округления значений:

– одежда для чистых помещений (куртка и брюки) выделяет 10 000 частиц/с;

– высокоэффективная одежда для чистых помещений (комбинезон) выделяет 1 000 частиц/с.

Существенное улучшение чистоты воздуха происходит при переходе от «обычной» одежды для чистых помещений к высокоэффективной (рис. 5). Применение одежды более высокого качества позволяет снизить кратность воздухообмена в два раза, с 20 до 10 ч⁻¹ без других затрат!

5. Разрыв между классами чистоты при проектировании и эксплуатации

Класс чистых помещений зависит от многих факторов, которые должны учитываться при проектировании и эксплуатации.

Порой приходится видеть, как большое выделение частиц из-за плохой эксплуатации, грязной одежды, неподготовленности персонала и бесконтрольности компенсируется высокой кратностью воздухообмена.

Это – плохая практика.

Наоборот, нужно применять высокоэффективную одежду и соблюдать высокие требования к гигиене персонала даже для классов 7 ИСО и 8 ИСО.

Концентрация частиц в помещении носит статистический характер по своей природе, которую трудно учесть на стадии проектирования. На этой стадии, как правило, отсутствуют более или менее точные данные по интенсивности выделения частиц. Поэтому при проектировании чистых помещений закладывается избыточность, чтобы гарантировать достижение заданного класса чистоты.

В табл. 5 показаны источники загрязнений и знания об их интенсивности на стадиях проектирования и эксплуатации.

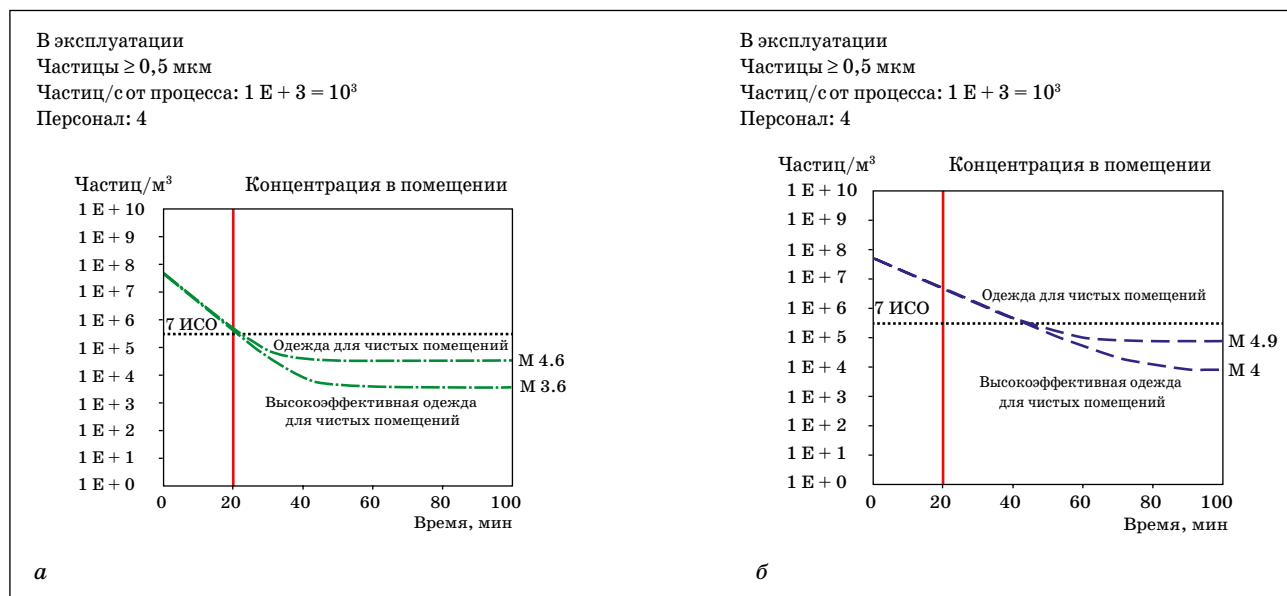


Рис. 5. Снижение концентрации частиц в воздухе для различных видов одежды при кратности воздухообмена 20 ч⁻¹ (а) и 10 ч⁻¹ (б)

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И GMP

Таблица 5. Источники загрязнений в чистых помещениях

Источники загрязнений	Знание о выделении (поступлении) частиц		
	Проект	Эксплуатация	Разрыв
Наружный воздух	≈ 0	≈ 0	0
Персонал	Можно оценить	Можно проверить	Не существен*
Оборудование или процесс	Недостаток знаний, очень приближенная оценка по аналогии	Можно проверить	Разрыв 1
Загрязнения из-за плохой эксплуатации	≈ 0, считаем, что эксплуатация ведется правильно	Действительно ли чистое помещение эксплуатируется правильно?	Разрыв 2

* При соблюдении правил гигиены, использовании хорошей одежды и пр.

Таблица 6. Кратности воздухообмена N и стадии разработки (эксплуатации)

Стадии	Знание о выделении (поступлении) частиц	
	Сейчас	Предлагается
Проект	Задание кратности N	Задание кратности N
Испытания	Проверка соответствия заданной кратности N и классу чистоты	Определение реально необходимой кратности $N_1 \ll N$
Эксплуатация	Эксплуатация при кратности N	Эксплуатация при кратности $N_1 \ll N$
Условное потребление энергии	100 %	≈ 20 – 50 %

Разрыв 1 – объективно вынужденный шаг. К сожалению, на практике он используется для удаления чрезмерных загрязнений из-за плохо организованной эксплуатации (разрыв 2).

Чистые помещения, как правило, имеют резерв по чистоте. Но этот резерв не оценивается при существующем порядке испытаний и эксплуатации чистых помещений, что приводит к перерасходу энергии.

Данная работа предлагает другой подход. При испытаниях чистого помещения должен быть определен резерв. Этот резерв следует учесть при эксплуатации, т. е. чистое помещение должно работать при минимальной мощности (табл. 6).

Текущий контроль и «Хорошие» правила эксплуатации должны помочь в решении этой задачи.

В таблице 6 показаны стадии создания и эксплуатации чистого помещения и оценка кратностей воздухообмена.

К сожалению, некоторые чистые помещения в настоящее время эксплуатируются плохо. Это означает, что люди загрязняют чистые помеще-

ния как могут и стараются поддержать уровень чистоты увеличением кратности воздухообмена.

Настало время перейти к гибкому определению параметров чистого помещения. Нужно выполнять оценку потребления энергии в три этапа:

– **проектирование:** учесть требования санитарных норм, местные вытяжки (отсосы), избытки теплоты и определить кратность воздухообмена для поддержания нужного класса чистоты с *разумным запасом*;

– **испытания:** определить реальное выделение частиц и возможность поддержания класса чистоты при низких кратностях воздухообмена, без ухудшения процесса;

– **эксплуатация:** проверить и подтвердить эту возможность, делая особый упор на методы эксплуатации.

Целесообразно оценить реальное выделение частиц при эксплуатации и проводить анализ тенденций с мониторингом (частым или непрерывным контролем) зон C и D , не только A и B . Эти данные могут служить обоснованием для низких кратностей воздухообмена.

Такой подход заложен в проект ГОСТ Р «Чистые помещения. Методы энергосбережения», который планируется принять в 2014 г.

Литература

1. BS 8568:2013. Cleanroom energy – Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices.

2. VDI 2083 Blatt 4.2 Reinraumtechnik – Energieeffizienz. Beuth Verlag, Berlin (April 2011).

3. Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice. FDA, USA. 2004.

4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use (GMP EC), 2010.

5. ISPE Baseline Guide: Sterile Product Manufacturing Facilities, Second Edition, September 2011.

6. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No 961, 2011.

7. ISO 14644-3:2005. Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3. Test methods.

8. Федотов А.Е. Производство стерильных лекарственных средств / А.Е. Федотов – М. ; АСИНКОМ, 2012. – 400 с.

Конференция по GMP

25 сентября 2014 г.

Уважаемые дамы и господа!

От имени организаторов – Центра международной торговли Москвы и «Института ЭКСПЕРТФАРМ» – приглашаем Вас принять участие в международной научно-практической конференции «*Международный стандарт GMP EU в России*», которая состоится 25 сентября 2014 года в Конгресс-центре ЦМТ Москвы (зал «Ладога») (адрес: 123610 Россия, Москва, Краснопресненская наб., 12).

Основная задача конференции – обсудить основные вопросы перехода отечественных фармацевтических производств на международный стандарт GMP с учетом опыта стран Европейского сообщества.

Ключевые темы конференции:

1. Необходимость перевода фармацевтических производств на стандарт, соответствующий GMP EU, для повышения качества выпускаемой продукции.

2. Внедрение стандарта GMP EU – главное условие для развития контрактного производства и экспорта лекарственных средств.

3. Проведение аудита предприятий на соответствие стандарту GMP EU европейскими экспертами.

4. Обучение персонала фармацевтических предприятий работе по правилам стандарта GMP EU.

В Конференции примут участие представители Регуляторных органов Европейского медицинского агентства, а также органов исполнительной власти и фармацевтического бизнес-сообщества России, европейские и российские эксперты, научные сотрудники ведущих российских и европейских университетов.

Широкое представительство участников подчеркивает актуальность проблемы для российской фармацевтической промышленности.

Ваше личное участие и мнение могут способствовать развитию позитивных процессов по улучшению качества российских лекарственных препаратов.

Материалы конференции будут опубликованы отдельным сборником на русском и английском языках.

Информацию об участии в конференции прошу направить в соответствии с прилагаемой заявкой по электронной почте: info@expertpharm.ru или по телефону: +7 (495) 979-55-01.

Участие в конференции бесплатное.

Особенности проверки целостности HEPA и ULPA фильтров в боксах микробиологической безопасности

А.А. Ененко, начальник аналитического центра валидации и измерений ООО «ВОСТОК ПОСТ»

При использовании высокоэффективных воздушных фильтров для обеспечения микробиологической безопасности важнейшим процессом является проверка целостности этих фильтров. Применительно к проверке фильтров, установленных в боксах микробиологической безопасности, встает вопрос о методах подачи аэрозоля в пространство перед фильтрами и обеспечение его однородности. Считается, что при подаче тестового аэрозоля в любой точке входящего потока аэрозоль будет равномерно распределен по поверхности фильтра после прохождения вентилятора, создающего воздушный поток. Вентилятор в данном случае рассматривается как основное средство перемешивания потока. В статье показана зависимость распределения аэрозоля в пространстве до фильтра от способа подачи аэрозоля в поток. Работа проведена в лаборатории аналитического центра валидации и измерений ООО «ВОСТОК ПОСТ».

1. Введение

При работе с патогенными биологическими агентами (ПБА) различных групп патогенности существует вероятность образования аэрозолей этих ПБА. Аэрозоль может появляться при процессах пипетирования, вскрытии ампул и пробирок с высушенными культурами, центрифугировании, встряхивании, разливе и непосредственно аэрозолизации исследуемых агентов внутри аэрозольных камер. Образовавшийся аэрозоль во многих случаях является угрозой здоровью при вдыхании лаборантом, а так же всем персоналом медицинского либо научного учреждения. В некоторых же случаях аэрозоль жизнеспособных микроорганизмов, которые содержатся в окружающем воздухе лаборатории, может приводить к контаминации стерильного продукта, что недопустимо, к примеру, при разливе и подготовке питательных сред. Во всех этих случаях перед лаборантами, а так же перед технологами лабораторных исследований ставятся задачи обеспечения микробиологической чистоты окружающего воздуха, т. е. его очистка от жизнеспособных микроорганизмов.

В настоящее время существует два подхода к решению этой задачи. Классический подход состоит в том, чтобы создать условия, при которых жизнеспособный организм перестает быть таковым. Традиционно для этого используется УФ-облучение, сжигание, применение дезинфицирующих химических средств, механизм действия которых известен. Недостатки этих методов заключаются в том, что они не могут

использоваться для решения поставленной задачи непосредственно в зоне, где происходит работа оператора и совершаются манипуляции над исследуемым материалом. В дополнение к этому эффективность и надежность таких методов обработки воздуха периодически ставится под сомнение из-за их нестабильности и сильной зависимости от различных внешних факторов (влажность, температура, концентрация, наличие зон затенения и т. д.).

Второй подход состоит в следующем. Как известно, размеры микроорганизмов колеблются в пределах от десятков нанометров до десятков микрометров. Таким образом, любой микроорганизм представляет собой физический объект конечных размеров. С этой точки зрения задача по обеспечению микробиологической чистоты воздушной среды сводится к задаче по обеспечению механической чистоты воздуха, т.е. его очистки от аэрозольных частиц как таковых (сходность фильтрации вирусного аэрозоля и синтетического масляного аэрозоля была показана в работе [1]). Для этих целей применяются высокоэффективные HEPA фильтры (от англ. High Efficiency Particulate Air – воздух с высокой степенью очистки от частиц). Именно на использовании HEPA фильтров для фильтрации потока воздуха, контаминированного патогенными аэрозолями, основано применение различного рода защитного лабораторного оборудования [2].

Краеугольным камнем в вопросе эффективности HEPA фильтров является качество работы фильтра в составе определенной инженерной

системы, т.е. проверка целостности фильтрующего элемента, качества его вклейки в корпус фильтра, а также надежности уплотнения корпуса фильтра к ограждающим конструкциям и посадочным местам. Для того чтобы убедиться в целостности HEPA фильтра, которая может быть нарушена при транспортировке, установке, регулярной работе защитного оборудования, применяются различные методы проверок.

2. Высокоэффективные воздушные фильтры

Фильтрующая среда высокоэффективных фильтров состоит из хаотического переплетения тонких волокон боросиликатного стекла. На сегодняшний день в Российской Федерации существует стандарт, описывающий характеристики различных, в том числе и HEPA (высокоэффективных) фильтров: ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA, HEPA, ULPA». Основными эксплуатационными характеристиками таких фильтров являются их эффективность (и связанная с ней характеристика – проскок) и аэродинамическое сопротивление.

Проскок фильтра определяется стандартом как отношение концентрации частиц, прошедших через фильтр n_1 (т. е. после фильтра), к концентрации частиц до фильтра n_0 :

$$P = \frac{n_1}{n_0} \cdot 100 \%$$

Эффективность фильтрации определяется в таком случае следующим образом:

$$E = 100 - P,$$

Особое внимание должно быть обращено на тот факт, что ГОСТ Р ЕН 1822 определяет проскок и эффективность именно с использованием *счетной* концентрации частиц, т.е. *числа* частиц в единице объема, в противовес *массовой* концентрации. Помимо этого стандарт различает локальную и интегральную эффективность фильтра. Локальная эффективность – это эффективность фильтра в конкретной точке фильтрующего элемента при данных условиях эксплуатации.

Интегральная эффективность – усредненная по внешней поверхности фильтрующего элемента эффективность фильтра при данных условиях эксплуатации.

Известно, что эффективность HEPA и ULPA фильтров сильно зависит от распределения частиц аэрозоля по размерам [3, 4]. Причиной этого является различие механизмов фильтрации для частиц разного размера, которые можно разделить на четыре типа: ситовый эффект, зацепление, инерция и диффузия [4–7]. В ре-

зультате комбинации этих механизмов результирующая кривая зависимости эффективности фильтрации от размера частиц представляет собой кривую с минимумом. Это значит, что существует определенный размер частиц, эффективность фильтрации по которым наименьшая для данного фильтра при данных условиях (т. н. MPPS – от англ. Most Penetrative Particle Size – размер частиц наибольшего проникновения). Соответственно, для частиц *большого и меньшего* размеров эффективность фильтрации увеличивается. Также эффективность фильтрации зависит и от скорости протекания воздуха через фильтрующий материал.

Классификация фильтров согласно ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010 проведена по эффективности фильтрации частиц MPPS, т.е. по минимуму кривой эффективности. В современных HEPA и ULPA фильтрах размер таких частиц лежит в диапазоне 0,1–0,3 мкм.

3. Утечки в HEPA и ULPA фильтрах

Существует ряд документов, описывающих методики проведения проверок целостности фильтров [8–10]. В России наиболее полно методика проверки целостности фильтров описана в стандарте ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Методы испытаний», Приложение В.6. Суть этого метода сводится к подаче контрольного аэрозоля большой концентрации в пространство до фильтра с последующим контролем концентрации частиц после фильтра. Согласно стандарту существует два различных подхода к процедуре проверки целостности HEPA фильтров: с использованием специального фотометра аэрозолей либо с использованием счетчика дискретных частиц. При использовании фотометра аэрозолей концентрация тестового аэрозоля должна быть на порядки выше, чем при использовании счетчика частиц. Это приводит к быстрому загрязнению фильтров и рабочей среды, а также требует специальных генераторов больших размеров для создания такого аэрозоля. Популярность применения фотометра аэрозолей для проверки целостности HEPA фильтров различается в различных странах, а разные группы исследователей зачастую приводят противоречивую информацию об их достоинствах и недостатках. В России применение фотометров аэрозолей для данных целей не распространено.

В этой связи представляет интерес метод с применением счетчиков дискретных частиц, многие из которых внесены в реестр средств измерений Росстандарта.

Суть метода сводится к поиску мест на «чистой» стороне фильтра, локальный проскок в

которых существенно превышает стандартное для данного класса фильтра значение. Допустимый порог снижения локального проскока, а так же критерии утечки зависят от класса фильтра, концентрации тестового аэрозоля, скорости отбора пробы воздуха счетчиком частиц, а так же скорости, с которой пробоотборник счетчика движется вдоль поверхности фильтрующего элемента. Методика и примеры расчетов основных критериев сканирования приводятся в Приложении В.6.3. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007, а также подробно описаны в статьях [7, 11, 12]. Существует, однако, ряд трудностей при применении данной методики проверки.

Во-первых, согласно табл. В.1 приложения В.6.3 утечкой считается место фильтра, фактический проскок которого (локальный проскок), определенный с помощью счетчика частиц со стандартным пробоотбором, больше стандартного *интегрального* проскока данного класса фильтра в K раз. Так, например, коэффициент утечки K для фильтров H14 (проскок $5 \cdot 10^{-5}$ по MPPS) равен 10. Таким образом, при исследовании локального проскока по частицам MPPS утечкой будет считаться часть фильтра, локальный проскок которой составит:

$$P_L \geq 5 \cdot 10^{-4} \quad (1)$$

Зачастую, однако, некоторыми исследователями за критерий утечки выбирается локальный проскок фильтра, приведенный в Таблице 1 ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010. Такой подход применяется при поиске утечек в фильтрующем материале согласно методике ГОСТ Р ЕН 1822-4-2012. Согласно данному подходу локальный проскок фильтра H14 не должен превышать $2,5 \cdot 10^{-4}$ (сравнить с 1). Следует отметить, что при проверке фильтров в составе изделия должна проверяться именно целостность фильтра согласно методу ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007, а не его принадлежность к тому или иному классу фильтров по ГОСТ Р ЕН 1822-1-2010.

Во-вторых, ГОСТ Р 14644-3-2007 не описывает ситуацию использования для проверки целостности частиц, размер которых отличается от MPPS фильтра. К примеру, фильтры класса H14, имеющие проскок по MPPS ($\sim 0,12$ мкм) $5 \cdot 10^{-5}$, по частицам диаметром более 0,3 мкм имеют проскок $5 \cdot 10^{-6}$. Следуя логике метода, а также табл. В.1, для данного проскока коэффи-

циент утечки K должен быть 30. В таком случае утечкой будет считаться область, в которой:

$$P_L \geq 1,5 \cdot 10^{-4} \quad (2)$$

В-третьих, методика стандарта предлагает, отталкиваясь от количества частиц N_p , которое выбирается пользователем произвольно для характеристики утечки, определять скорость сканирования S_r и подбирать соответствующую концентрацию аэрозоля C_c для того чтобы удовлетворить выбранным параметрам. По существу проверки это несколько противоречит логике действий, а также создает определенные трудности как с точки зрения поддержания постоянной скорости сканирования, так и с точки зрения обеспечения и подбора соответствующей концентрации тестового аэрозоля.

Представляется более логичным определять параметры сканирования, отталкиваясь не от выбранного количества частиц N_p , а от концентрации аэрозоля C_c , поступающего на фильтр. В этом случае, приняв скорость сканирования S_r равной 5 см/с и измерив (либо оценив) концентрацию тестового аэрозоля C_c , вычисляется то количество частиц N_p , которое будет характеризовать утечку при прохождении пробоотборника под ней:

$$N_p = C_c \cdot q_{vs} \cdot P_L \cdot \frac{Dp}{S_r} \quad (3)$$

По сути, выражение (3) – это выражение (В.5) стандарта, записанное относительно N_p . Таким образом, зная концентрацию тестового аэрозоля перед фильтром и оценочное значение скорости сканирования (т. к. строго поддерживать скорость сканирования при ручной проверке невозможно), вычисляется количество частиц, характеризующее потенциальную утечку. Такой подход освобождает пользователя от необходимости строго подстраивать концентрацию тестового аэрозоля, что в некоторых случаях может представлять собой проблему.

Далее в полном соответствии с методикой проводится стационарное измерение. Критерий стационарного измерения N_{pa} вычисляется согласно формулам (В.6) и (В.7) стандарта.

4. Особенности подачи и распределения аэрозоля

Одним из важных моментов при проверке целостности фильтров методом сканирования

Таблица В.1. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007

Максимально допустимый коэффициент проскока P_s	$\leq 5 \cdot 10^{-4}$	$\leq 5 \cdot 10^{-5}$	$\leq 5 \cdot 10^{-6}$	$\leq 5 \cdot 10^{-7}$	$\leq 5 \cdot 10^{-8}$
Коэффициент K	10	10	30	100	300

счетчиком частиц является оценка концентрации аэрозольной нагрузки. Большое значение имеет не только средняя концентрация аэрозоля, но и его распределение вдоль поверхности исследуемого фильтра. В различных стандартах требования к однородности и стационарности концентрации аэрозоля перед фильтром разнятся. Так, например, согласно ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 разброс концентраций частиц до фильтра в разное время и во всех точках испытаний не должен превышать $\pm 15\%$. Согласно же IEST-RP-CC034.3 средняя концентрация аэрозоля после испытания не должна отличаться от концентрации до испытания более чем на 10% , при этом относительное стандартное отклонение концентрации в точках измерения не должно превышать 20% , в то время как максимальное отклонение в каждой отдельной точке не должно превышать 50% .

При исследовании целостности HEPA фильтров, установленных в боксы микробиологической безопасности, применяется метод ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007, использование которого предусматривается основным нормативным документом по боксам – ГОСТ Р ЕН 12469-2010 «Биотехнология. Технические требования к боксам микробиологической безопасности». В связи с возрастающими требованиями к контролю эксплуатационных характеристик боксов представляет интерес исследование особенностей данного метода применительно к БМБ.

Для исследования однородности распределения концентрации тестового аэрозоля перед HEPA фильтрами, установленными в боксы микробиологической безопасности, были изготовлены специальные фильтры с портами сквозного доступа и пробоотборник для отбора пробы непосредственно перед фильтром. Фильтры раз-

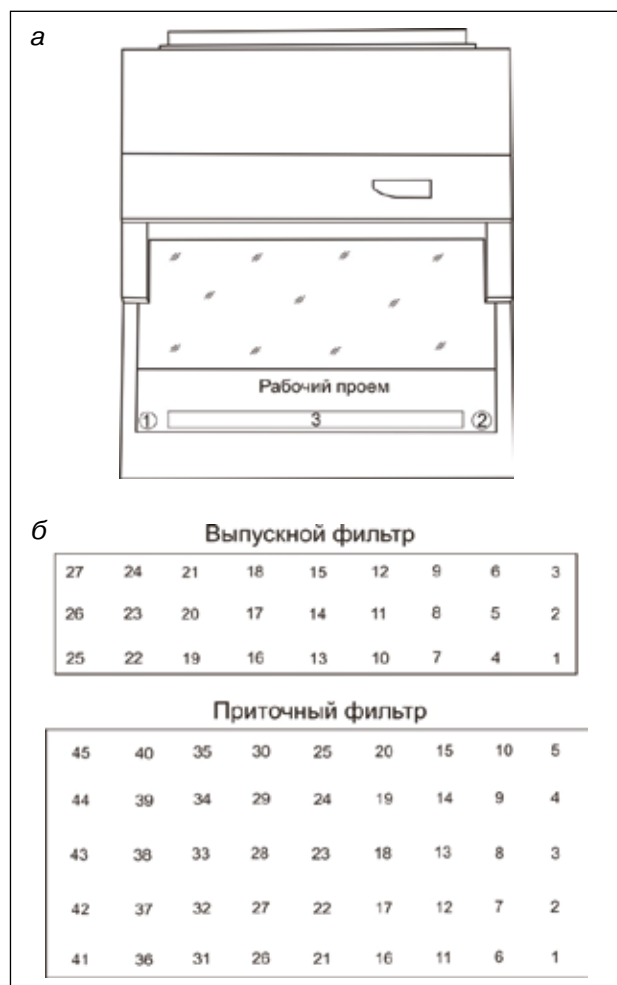


Рис. 1. Области подачи аэрозоля (а) и точки отбора проб через фильтры (б)

мерами $1130 \times 530 \times 78$ мм и $1050 \times 330 \times 78$ мм были установлены в бокс микробиологической безопасности II класса, аэрозоль DEHS создавался с помощью серийного генератора аэро-

Сводная таблица характеристик пространственного распределения аэрозоля перед фильтрами

Подача аэрозоля	1 (слева)		2 (справа)		3 (равномерно)	
	Приточный	Выпускной	Приточный	Выпускной	Приточный	Выпускной
Средняя концентрация (\bar{n}), см ⁻³	790	600	380	700	540	710
Относительное стандартное отклонение, % $\frac{1}{\bar{n}} \sqrt{\frac{\sum (n_i - \bar{n})^2}{N - 1}}$	33,7	22,1	29,1	20,1	14,3	3,8
Максимальное относительное отклонение, % $\left 1 - \frac{n_i}{\bar{n}} \right _{\max}$	74,3	49,2	71,9	43,3	38,4	8,2
Максимальный размах варьирования, % $1 - \frac{n_{\min}}{n_{\max}}$	223,8	100,7	205,0	139,4	91,3	13,9

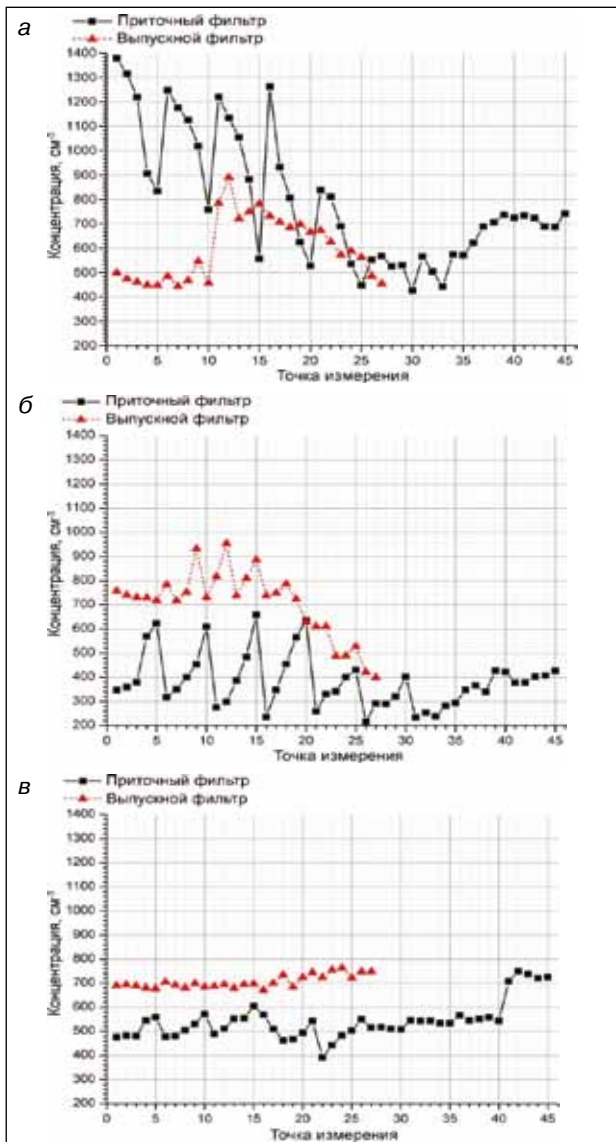


Рис. 2. Распределение концентрации аэрозоля вдоль внутренней поверхности фильтров
 Подача аэрозоля в левой (а) и правой (б) части рабочего проема и по всему его сечению (в)

золя АТМ 226 производства TOPAS. Регистрация частиц аэрозоля производилась с помощью счетчика частиц Solair 3100 D через разбавитель пробы воздуха DIL 554 производства Topas с коэффициентом разбавления 1:100. Измерение концентрации частиц аэрозоля диаметром 0,3–0,5 мкм производилось через 45 измерительных портов приточного фильтра (5 рядов по 9 портов) и 27 портов выпускного фильтра (3 ряда по 9 портов) (рис. 2б). Эксперимент состоял из трех серий измерений, каждая из которых отличалась местом подачи аэрозоля в передний проем рабочей камеры БМБ (рис. 1а): в первой серии аэрозоль подавался в левую часть рабочего проема бокса (точка 1); во второй серии – в правую часть (точка 2); в третьей серии аэрозоль подавался равномерно вдоль всего сечения входяще-

го потока через специальную распылительную трубку (область 3 на рис. 1).

При подаче аэрозоля точно в правой или левой части рабочей камеры бокса концентрация аэрозоля перед фильтром крайне неоднородна (см. таблицу). Так вдоль поверхности фильтра концентрация аэрозоля может изменяться почти в 3,5 раза, а вместе с ней и критерии утечки, вычисленные согласно методике ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007. При подаче аэрозоля равномерно вдоль всего сечения рабочего проема достигается существенно бóльшая однородность концентрации аэрозоля. Таким образом, даже обеспечивая изначально наиболее однородное распределение аэрозоля в потоке поступающего воздуха, добиться относительного отклонения концентрации в каждой точке пространства перед проверяемым фильтром, не превышающего 20 % от среднего, очень трудно. Вентилятор не обеспечивает однородного распределения аэрозоля в пространстве перед фильтрами. В этой связи точность, которую предъявляет методика сканирования фильтров по ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007 (включая расчет скорости движения пробоотборника и расчет 95 % доверительного предела по распределению Пуассона) не имеет практического смысла при проверке фильтров ручным методом. Ошибка, возникающая при принятии допущения об однородности концентрации аэрозоля перед фильтром, существенно превышает ошибки, учитываемые статистическим характером регистрации частиц (95 % предела).

4. Заключение

В ходе исследований было показано, что однородность концентрации тестового аэрозоля перед фильтрами в боксах микробиологической безопасности существенным образом зависит от способа подачи аэрозоля и не определяется только вращением вентилятора. Существующий метод проверки целостности НЕРА фильтров, описанный в стандарте ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007, предъявляет сложновыполнимые требования к обеспечению однородности концентрации аэрозоля. На практике концентрация аэрозоля в разных точках может отличаться более чем на 90 % даже в случае наилучшей организации подачи и смешивания тестового аэрозоля. Вычисление 95 % доверительного предела по распределению Пуассона в таком случае теряет смысл.

Дополнительные трудности возникают при определении понятия «утечка» в различных стандартах (ГОСТ 1822-4 и ГОСТ 14644-3). Необходимо согласованное изменение методики исследования целостности НЕРА и ULPA фильтров в соответствующих стандартах.

Литература

1. Brian K. Heimbuch, Jennifer K. Hodge, Joseph D. Wander. Viral penetration of high efficiency particulate air (HEPA) filters. 5th ASM Biodefense and Emerging Diseases Research Meeting, Washington DC. 2007.
2. Ененко, А.А. Боксы микробиологической безопасности. Основы эксплуатации и обслуживания / А.А. Ененко // Современная лабораторная диагностика. – 2012. – № 4 (8). – С. 26–28.
3. Deworm J.P., Slegers.W., Pauwels J.B, Bouali D. Feasibility of the laser particle spectrometry technology for in-situ testing of HEPA-filtration systems in the nuclear industry. Comparison of high efficiency particulate filter testing methods: final report of the co-ordinated research programme sponsored by the international atomic energy agency from 1979 to 1982. Vienna. 1985.
4. Lee K.W., Liu B.Y.H. Experimental study of aerosol filtration by Fibrous filters. Aerosol science and technology. – 1981. – Vol. 1, Issue 1.
5. Фукс Н.А. Механика аэрозолей / Н.А. Фукс – М. : АН СССР, 1955. –191 с.
6. Уайт В. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний, и эксплуатации / В. Уайт. – М. : Коинрум, 2002, – С. 109–112.
7. Федотов А.Е. Чистые помещения. – Второе изд., перераб. и доп. – М. : АСИНКОМ, 2003. – 576 с.
8. IEST-RP-CC034.3: HEPA and ULPA Filter Leak Tests. Institute of Environmental Science and Technology. – 2010. – July.
9. VDI 2083 Part 3. Cleanroom technology. Metrology and test methods. Dusseldorf, July 2005.
10. ISO 14644-3. Cleanrooms and associated controlled environments – Part3: Test methods. 2005.
11. Блаттнер, Ю. Контроль утечки установленных воздушных фильтров в системе воздухоподготовки чистых помещений / Ю. Блаттнер // Чистые помещения и технологические среды. – 2006. – № 1.
12. Деленбах А. Система фильтрации: проверка целостности в соответствии с ISO 14644-3 / А. Деленбах // Чистые помещения и технологические среды. – 2006. – № 1.

От редакции

В настоящее время готовится к утверждению пересмотренная версия стандарта ИСО 14644-3

«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Часть 3. Методы испытаний» (ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007).

Приглашаем специалистов для предложений по совершенствованию этого стандарта, а также по другим материалам в области чистых помещений и фильтров очистки воздуха.

Испытания боксов микробиологической безопасности на соответствие ГОСТ Р ЕН 12469–2010

Проверка параметров чистых зон и чистых помещений в соответствии
с ГОСТ ИСО 14644, ГОСТ 52249, ГОСТ 52539



Аналитический центр валидации и измерений
ООО «ВОСТОК ПОСТ»

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.518957
Тел. +7(3513) 54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru

Проектирование и оценка расхода энергии в чистых помещениях с горизонтальным потоком воздуха

Доклад на конференции ESTECH-2013 Института наук и технологии окружающей среды (IEST, США)

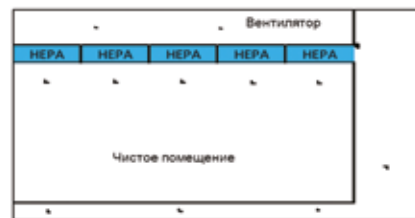
Винсент Сакраида (Vincent Sakraida)
PE, LEED AP, Rimkus Consulting Group, Inc.



Введение

- В чем различие между чистыми помещениями с вертикальным и горизонтальным потоком воздуха?
- Чем отличаются разные типы чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха и области их применения?
- Преимущества и недостатки чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха
- Особенности проектирования чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха

Различие между чистыми помещениями с вертикальным и горизонтальным потоком воздуха



Вертикальный поток воздуха

Различие между чистыми помещениями с вертикальным и горизонтальным потоком воздуха

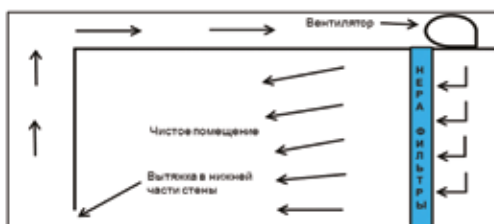


Горизонтальный поток воздуха «от стены к стене»

Различие между чистыми помещениями с вертикальным и горизонтальным потоком воздуха

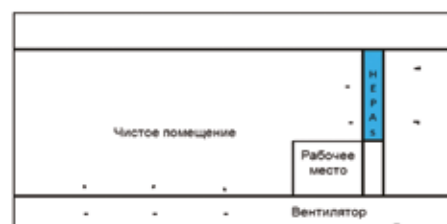
- Вертикальный поток идет вертикально вниз к полу или решетке в нижней части стены
- Горизонтальный поток идет горизонтально через помещение к стене или полу
- Вертикальный поток идет от потолка к диффузорам вытяжных воздуховодов

Различные типы горизонтальных потоков



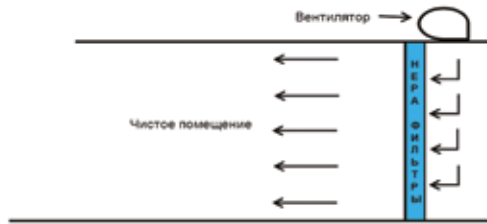
Горизонтальный поток воздуха «от стены к стене»

Различные типы горизонтальных потоков



Горизонтальный неоднаправленный поток от части стены

Различные типы горизонтальных потоков



Горизонтальный однопоточный поток от стены к открытой вытяжке

Преимущества чистых помещений с горизонтальным потоком, области применения

- Чистые помещения с очень малым запотолочным пространством
- Чистые помещения, где горизонтальный поток может обеспечить лучшую защиту от загрязнений, чем вертикальный поток
- Неоднородные пространства, где нужна высокая гибкость для улучшения потоков воздуха

Недостатки чистых помещений с горизонтальным потоком

- Нужны зоны для притока и вытяжки
- Все, что находится после источника загрязнений (по направлению потока воздуха), будет загрязняться

Особенности проектирования чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха

- Приточные и вытяжные диффузоры:
 - Скорость потока воздуха на притоке и вытяжке должна быть в пределах от 500 до 750 фут/мин (от 2,54 до 3,81 м/с).
 - В планировке чистого помещения следует предусмотреть более грязные места ближе к вытяжке, и более чистые – ближе к притоку.
 - Следует определить, с какой стороны нужно заменять HEPA фильтры – со стороны помещения или с наружной.

Особенности проектирования чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха



Размеры камеры (между стеной) предусматривают замену HEPA фильтров из камеры

Особенности проектирования чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха



Замена фильтров снаружи камеры

Особенности проектирования чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха

Промежуточное пространство						
HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр
HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр
HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр	HEPA фильтр
	Рабочее место		Рабочее место		Рабочее место	

Стена, полностью выполненная из HEPA фильтров над рабочими местами

Особенности проектирования чистых помещений с горизонтальным потоком воздуха

Промежуточное пространство						
	HEPA фильтр		HEPA фильтр		HEPA фильтр	
HEPA фильтр		HEPA фильтр		HEPA фильтр		HEPA фильтр
	HEPA фильтр		HEPA фильтр		HEPA фильтр	
	Рабочее место		Рабочее место		Рабочее место	

Стена, частично выполненная из HEPA фильтров над рабочими местами

Расход энергии

- Расход энергии в чистом помещении зависит от:
 - общего расхода воздуха,
 - статического давления воздуха,
 - изменяемости потока воздуха,
 - требований к расходу воздуха для компенсации утечек (эксфильтрации).

Расход энергии

- Общий расход воздуха
 - Если к чистому помещению предъявляются специальные требования к воздухообмену, то его расход одинаков для вертикального и горизонтального потоков
 - Если чистый воздух нужен только в пространстве над рабочими местами, то расход воздуха для горизонтального потока существенно меньше

Расход энергии

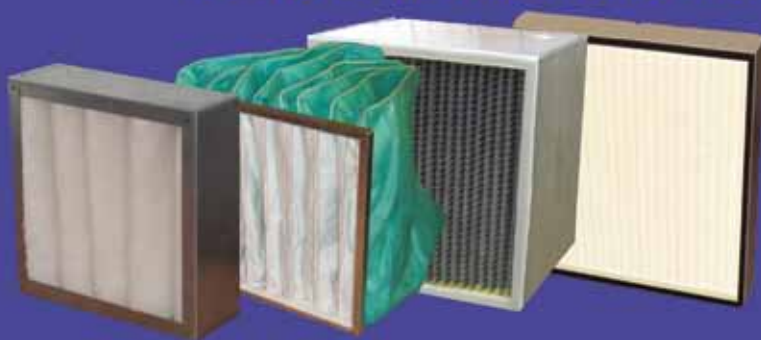
- Изменяемость потока
 - В чистом помещении с горизонтальным потоком воздуха изменяемость потока та же, что и для чистого помещения с вертикальным потоком

Расход энергии

- Требования к расходу воздуха для компенсации утечек (эксфильтрации)
 - Эксфильтрация воздуха на границах чистого помещения для горизонтального потока обычно ниже, чем для вертикального



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**

По просьбам читателей публикуем главу 12
из книги «Чистые помещения»
под ред. А.Е. Федотова (АСИНКОМ, Москва, 2003)

Глава 12 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

(Окончание, начало в № 1, 2014)

12.4 Одежда для чистых помещений

Назначение одежды

Одежда может выполнять разные функции:

- защищать технологический процесс, продукт и окружающую среду от загрязнений, выделяемых человеком;
- защищать человека от вредного влияния окружающей среды, в т. ч. от технологического процесса, используемых в нем материалов и продуктов производства;
- создавать комфортные условия для персонала.

Одежда, кроме того, должна быть хорошо и со вкусом пошита и быть красивой, привлекательной для персонала.

Главным назначением одежды для **чистых помещений**, определяющим требования к ее материалу и комплектности, является **защита окружающей среды и продукта от человека**. Ранее было показано, что в чистом помещении человек, как правило, является основным источником частиц и микроорганизмов.

Это означает, что одежда должна выполнять функции **фильтра**, удерживающего загрязнения, выделяемые человеком, и служить барьером между человеком и окружающей средой. Решению этой задачи служат также **маска**, препятствующая распространению выделений из носа и рта, и **перчатки**, предохраняющие от переноса загрязнений руками человека.

Одежда **сама не должна выделять** загрязнений. Она должна быть удобной и не создавать дискомфорта для человека.

Следует иметь в виду, что одежда для чистых помещений, будучи фильтром загрязнений, имеет высокие значения теплового сопротивления и препятствует нормальному теплообмену между человеком и окружающей средой (п. 6.5). Поэтому обязательным условием для чистых помещений является **кондиционирование воздуха**, поддержание температуры в чистом помещении в соответствии с типом одежды и скоростью движения воздуха в помещении. Нарушение этого правила приводит к дискомфорту, снижению внимания человека, повышенной потливости (вплоть до стекания пота в

Таблица 12.2

Вид движения	Тип одежды		
	Халат	Комбинезон	Комбинезон Tyvek®*
Оператор встает или садится, действия нет	100.000	10.000	1.000
Оператор встает или садится, слегка двигая предплечьем или головой	500.000	50.000	5.000
Оператор встает или садится, двигая всем предплечьем, руками, головой и всем телом	1.000.000	100.000	10.000
Работа сидя на стуле или при вставании	2.500.000	250.000	25.000
Ходьба со скоростью 3,2 км/ч	5.000.000	500.000	50.000
Ходьба со скоростью 5,6 км/ч	7.500.000	750.000	75.000
Ходьба со скоростью 8 км/ч	10.000.000	1.000.000	100.000

* Tyvek® – товарный знак фирмы E.I. DuPont de Nemours & Co.

бахилы) и общего повышения уровня загрязнений в чистом помещении.

В помещениях высокого класса чистоты (5 ИСО и выше) и при работе в условиях, чувствительных к статическому электричеству, важную роль играют **антистатические свойства** одежды.

Одежда для чистых помещений не защищает человека от химически активных веществ.

В отдельных случаях, например, в биологически опасных производствах, требуется комбинация двух противоположных свойств одежды: защиты продукта от человека и защиты человека от продукта.

В таблице 12.2 приведены данные о выделении частиц > 0,3 мкм в минуту при ношении различных типов одежды, так называемый **индекс Остина (Austin)** [3; 5]. Несмотря на то, что это очень приближенные данные, ими часто пользуются на практике ввиду их наглядности и простоты. Например, при работе на стуле в халате (примерно класс 8 ИСО) человек выде-

Показатель	Единица измер.	Число стирок	
		0	50
Проникание воздуха через ткань при перепаде давления:	л/дм ² в мин		
– 100 Па,		15	21
– 500 Па		32	44
Удержание частиц (барьерный эффект):	%		
> 0,3 мкм,		98,5	97,5
> 0,5 мкм		99,2	98,0
Поверхностное сопротивление ткани по DIN EN 1149-2:	Ом/см ²		
– верхняя часть,		8,3 · 10 ⁶	2,3 · 10 ⁷
– нижняя часть		2,3 · 10 ⁷	1,9 · 10 ⁷
Поверхностное сопротивление ткани по DIN EN 1149-2:	Ом/см ²		
– верхняя часть,		3,5 · 10 ⁵	8,3 · 10 ⁶
– нижняя часть		2,3 · 10 ⁵	2,3 · 10 ⁷

ляет 2.500.000 частиц > 0,3 мкм в минуту. Это ориентировочно соответствует 1.000.000 частиц > 0,5 мкм в мин (таблица 1.1) или 1.000 КОЕ/мин (таблицы 1.3 и 14.5). Аналогичная оценка может быть выполнена и для другой комбинации *тип одежды/вид движения*.

Методы оценки эффективности одежды и результаты детальных исследований различных комплектов одежды приведены в главе 14 (исследования Б. Рейнмюллер и Б. Люнгквиста). Сводные данные по интенсивности выделения загрязнений в соответствии с результатами этих исследований приведены в таблице 14.9. Такие данные могут использоваться при расчете кратностей воздухообмена (п. 6.4).

Ниже рассматриваются основные требования к материалу одежды, ее конструкции и пошиву, комплектности, порядку переодевания, хранения и прачечным.

Материал

Материал, используемый в одежде для чистых помещений, должен не пропускать загрязнений, не выделять их, обладать прочностью, износостойкостью, хорошей теплопроводностью и не вызывать дискомфорта у персонала. При применении в медицине и фармацевтической промышленности он должен допускать стерилизацию (обычно – автоклавирование).

Лучшие материалы для одежды обладают следующими характеристиками (фирма *Asiatic Fiber Corp.*, Тайвань, материал *Aclean® JC* для классов 3 ИСО, 4 ИСО).

Масса ткани примерно 100–150 г/см², статический заряд при трении 60 В. Материал не должен удерживать частицы, т.е. должен обладать антистатическими свойствами. Антистатические свойства придаются материалу путем

введения в его структуру углеродных нитей. Для одежды чистых помещений широко распространено применение полиэфирных тканей с содержанием 99 % полиэфирных волокон и 1 % токопроводящих нитей.

Виды одежды

Одежда может быть одноразовой и многоразовой. В зависимости от этого выбирается материал для нее. **Одноразовая** одежда изготавливается обычно из нетканого материала, обладает невысокой прочностью и долговечностью. Обычно она используется посетителями чистых помещений, не работающими в них постоянно. В одноразовом исполнении могут быть халаты, комбинезоны, маски для лица и бороды, шапочки, бахилы.

Многоразовая одежда изготавливается из синтетических волокон, образующих при изготовлении материала плотную структуру, удовлетворяющую всем требованиям чистых помещений. Ткани натурального происхождения, например, из хлопка, не применяются в чистых помещениях. Некоторыми исключениями являются чистые помещения класса 8 ИСО. В наиболее жестких случаях может использоваться материал, обладающий барьерными свойствами (непроницаемый материал).

Конструкция одежды

Отправной точкой в конструировании одежды является то, что она должна защищать чистое помещение от загрязнений, не аккумулировать и не распространять их. В связи с этим одежда должна быть конструктивно простой и не иметь карманов, защипов, вытачек, крючков, ненужных складок, ворсистых застежек. при конструировании одежды следует учитывать:

- конструкцию и тип воротника и рукавов (вшивной или реглан);
- фасон капюшона (открытое или закрытое лицо, защелкивающийся или надеваемый через голову, способ подгонки);
- тип и расположение застежек (регулируемые, фиксированные);
- возможность надевать одежду не снимая обуви;-
- тип расположение застежек на обуви.

Кроме того одежда должна быть комфортной и выпускаться различных размеров.

Пошив одежды

Технология пошива одежды и условия, в которых ведется пошив, являются критическими факторами, определяющими пригодность одежды для чистых помещений. Помимо ткани, важное значение имеет качество ниток и фурни-

тура (молнии, кнопки, застежки). Для пошива одежды используются нитки того же качества, что и сама ткань. В противном случае, после стирки может произойти усадка ниток и стягивание ткани.

При пошиве одежды нужно выполнять следующие правила [3]:

- 1) Должны использоваться только чистая ткань и фурнитура, не имеющие повреждений;
- 2) При шитье не должно быть петель и отклонений строчки;
- 3) Шов должен идти ровно;
- 4) Край ткани, срезанный при кройке, не должен выходить наружу;
- 5) Одежда должна иметь минимальное количество швов;
- 6) При шитье следует предусмотреть, чтобы при использовании и стирке одежды ее края не обтрепывались;
- 7) Одежда должна выглядеть красиво, не иметь повреждений, обрывов нити и пр.;
- 8) Одежда должна быть свободной, не затруднять движений и в то же время в граничных местах «одежда – открытая кожа» (лицо, запястья рук) плотно прилегать к коже.

Свободная одежда улучшает комфортные условия для человека.

Комплектность одежды

Для каждого класса чистоты нужен определенный комплект одежды. С повышением чистоты воздуха требования к одежде и ее стоимость резко возрастают. В известной степени ориентиром в выборе комплектов одежды может служить таблица 12.3. В конкретных случаях решение о выборе комплекта одежды

Таблица 12.3. Комплектность одежды для чистых помещений различных классов

Элемент комплекта одежды	Классы чистого помещения ИСО					
	3	4	5	6	7	8
Комбинезон	+	+	+	+	+	*
Капюшон	+	+	+	+	+	*
Шапочка	**	**	**	**	+	+
Бахилы высокие	+	+	+	+	+	*
Бахилы низкие					+	+
Обувь	+	+	+	+	+	+
Куртка				+	+	+
Брюки				+	+	+
Халат						+
Маска для лица	+	+	+	+	+	*
Маска для бороды	+	+	+	+	+	+
Перчатки	+	+	+	+	+	+
Нижнее белье	+	+	+	+	+	+
Носки	+	+	+	+	+	+

* применяется при необходимости

** шапочка под капюшон (рекомендуется)

принимается исходя из специфики чистого помещения и технологического процесса.

Подробно комплектность одежды, включая фотографии, и ее влияние на выделение загрязнений рассмотрены в главе 14.

Как часто нужно менять одежду?

Периодичность смены одежды устанавливается пользователем и ее обоснованность подтверждается аттестацией помещений. В качестве ориентира могут использоваться следующие рекомендации:

Периодичность смены одежды, место размещения прачечной (на своей территории или вдали от предприятия), режим оборота одежды оказывают существенное влияние на величину эксплуатационных расходов. Например, если комплект одежды для чистых помещений класса 8 ИСО меняют один раз в три дня, то следует иметь не менее трех комплектов одежды: один используется, один в запасе и один в стирке.

Класс чистого помещения	Периодичность смены одежды
3 ИСО	При каждом входе
4 ИСО	При каждом входе
5 ИСО	При каждом входе или один раз в смену
6 ИСО	Один раз в смену
7 ИСО	Ежедневно или через день
8 ИСО	1–3 раза в неделю

Если для чистого помещения класса 5 ИСО комплект одежды меняется два раза в смену (с учетом выхода на обед) и обработка одежды ведется один раз в три дня, то требуется не менее 13 комплектов одежды на человека (2 смены × 3 дня = 6 комплектов использованы или готовы к работе, 6 комплектов находятся в стирке и стерилизации, 1 комплект – запасной).

Для четкой организации оборота одежды по размерам и в зависимости от числа стирок требуется специальная хорошо отработанная система учета.

Нижняя одежда

Для работы в чистых помещениях классов 8 ИСО – 6 ИСО может использоваться обычное чистое белье. Для более чистых классов рекомендуется специальная нижняя одежда, обладающая низким отделением ворса. Ткань нижней одежды за счет капиллярного действия передает влагу, поступившую от человека к наружной стороне одежды. Благодаря этому внутренняя сторона остается сухой и создает комфорт для человека.

В состав нижнего комплекта одежды входят брюки и футболка с короткими рукавами. Брюки могут быть до лодыжек или до голени. Желательно, чтобы нижняя часть брюк плотно облегла голень.

Порядок переодевания

Рассмотрим порядок переодевания при входе в чистое помещение класса 5 ИСО (зоны **A** и **B** по GMP), находящееся внутри помещений классов 8 ИСО или 7 ИСО (зоны **D** или **C**).

1) Очистить обувь от уличной грязи при входе в здание, а верхнюю одежду – от снега и капель дождя.

2) Пройти в гардероб уличной одежды. Оставить там уличную одежду и обувь, надеть халат, шапочку и внутрипроизводственную обувь, которые предназначены для неклассифицированных зон (комплект одежды, например, зоны **K**).

3) Снять косметику и ювелирные украшения.

4) Перейти в комнату переодевания, ведущую в зоны классов 8 ИСО и 7 ИСО. Снять халат, вымыть руки, используя переходную скамью, сменить обувь или надеть бахилы, надеть халат или костюм (комплект одежды классов 8 ИСО, 7 ИСО или зон **D/C**). Обработать очки (при их наличии) дезинфицирующим средством. Пройти в чистое помещение.

5) Перейти в комнату переодевания, ведущую в чистое помещение класса 5 ИСО. Снять халат, надеть нижний костюм, обработать руки, при необходимости надеть перчатки, служащие для защиты стерильного комплекта одежды, надеть маску, капюшон и комбинезон, используя переходную скамью надеть бахилы (комплект одежды класса 5 ИСО или зон **A/B**).

6) Упаковку для одежды положить в контейнер, находящийся в первой части комнаты переодевания.

7) Осмотреть себя в зеркало, сменить перчатки или надеть перчатки, предназначенные для работы в стерильной зоне (зоне класса 5 ИСО или **A/B**). Перчатки должны быть одеты внахлест на рукава комбинезона с достаточным запасом, чтобы в чистом помещении участки кожи запястий не оказались открытыми.

8) Обработать перчатки дезинфицирующим средством. Пройти в чистое помещение класса 5 ИСО (зоны **A/B**).

Здесь приведена общая схема переодевания, которая может изменяться, детализироваться в конкретных чистых помещениях и оформляться в виде инструкции по переодеванию.

Хранение одежды

Следует определить места и способы хранения одежды.

Одежда может храниться:

– в комнате переодевания между циклами использования (если одежда используется при нескольких входах в чистое помещение);

– после удаления из чистого помещения для передачи в прачечную;

– после стирки до использования.

В первом случае одежда хранится между сменами в комнате переодевания. При хранении следует стремиться, чтобы контакт между различными частями одного и того же комплекта одежды был минимальным.

Во втором случае одежда после удаления из чистого помещения отправляется в прачечную или при пользовании услугами сторонней прачечной организуется ее кратковременное хранение на предприятии.

В третьем случае, после стирки, желательно свести к минимуму интервал времени между стиркой (стерилизацией) одежды и ее повторным использованием по принципу использования в порядке поступления. Исходя из конкретных условий, одежда может храниться в пластиковых пакетах, крафт-бумаге, на вешалках под однопоточным потоком воздуха и пр.

Должна быть налажена система учета движения одежды.

Стирка (обработка) одежды и прачечные

Главное требование к стирке (обработке) одежды – удалять загрязнения, а не привносить их на нее. Это зависит от того, в чем стирать, как стирать и в каких условиях стирать.

Прежде всего, поступившую в обработку одежду следует осмотреть на предмет повреждений и наличия видимых загрязнений и отсортировать ее. Для обработки в общем потоке направляется исправная одежда без видимых загрязнений. Загрязненную одежду, в том числе маслами, предварительно обрабатывают.

Стирка одежды выполняется при температуре воды, допустимой для данного типа одежды. Например, одежду из полиэфирных тканей следует стирать при температуре менее 70 °С. Стирка одежды для чистых помещений классов 8 ИСО и 7 ИСО может выполняться в водопроводной воде. Для стирки одежды, предназначенной для работы в чистых помещениях класса 6 ИСО и 5 ИСО (зоны **A** и **B** по GMP), следует использовать *деионизованную воду* или *воду очищенную*. Для более высоких классов чистоты одежду стирают в *деионизованной воде* с сопротивлением 16 МОм · см.

Если на одежде есть застежки-молнии, то при стирке они должны быть закрыты.

Целесообразно использовать проходные стиральные машины, выгрузка из которых ведется в чистое помещение с классом, соответствующим

ющим классу чистоты помещения, в котором одежда будет использоваться. В электронной промышленности многие фирмы выполняют эти операции в чистых помещениях класса 4 ИСО. Это относится также к сушке одежды и ее упаковке. Сушка одежды для чистых помещений классов 5 ИСО и выше выполняется под однонаправленным потоком воздуха.

Может выполняться, при необходимости, обработка одежды в органическом растворителе (растворе хлористого этилена). Может предусматриваться и полоскание в деионизованной воде [3].

Стерилизация одежды выполняется также в чистых помещениях с соблюдением аналогичных требований к чистоте. Предпочтительно использовать проходные автоклавы с подсушиванием одежды. Помимо автоклавирования одежды может использоваться радиационная стерилизация.

12.5 Уборка чистых помещений

Методы уборки чистых помещений

Существуют разные методы обработки чистых помещений:

- вакуумная уборка,
- влажная уборка с применением моющих средств,
- дезинфекция,
- стерилизация.

Влажная уборка является самым распространенным методом.

Сухую уборку в чистых помещениях применять нельзя, так как во время ее проведения выделяются частицы с уборочного инвентаря (салфеток), которые распространяются в помещении и перемещаются потоком воздуха, накапливая электростатический заряд.

При влажной уборке обычно используются моющие средства, назначением которых является отделение частиц от поверхности и расщепление возможных следов масел и жиров. Последовательность операций при влажной уборке рассмотрена ниже.

Вакуумная уборка выполняется либо с помощью централизованной системы вакуумных трубопроводов, либо автономными переносными пылесосами (см. ниже).

В биологически чистых помещениях проводится **дезинфекция** помещений. Дезинфекция проводится одновременно с влажной уборкой. После нее в отдельных случаях в воздухе помещения распыляется дезинфицирующее средство.

В асептическом производстве иногда используется **стерилизация** чистого помещения (изолятора) с помощью газообразного стерилизующего средства (паров перекиси во-

дорода, надуксусной кислоты, формальдегида и пр.).

Всегда нужно помнить, что цель уборки – удалить загрязнения из чистого помещения, а не перемещать их с места на место и тем более не привносить их извне.

Материалы, инвентарь и оборудование для уборки

Уборка выполняется с помощью моющих средств (с растворами дезинфицирующих средств – для медицинской и фармацевтической промышленности), уборочного инвентаря (емкости для растворов, швабры, щетки) и материалов (тканевые салфетки различного назначения и поролоновые губки).

Нельзя применять уборочный инвентарь из дерева. Весь инвентарь и оборудование следует содержать в чистоте и регулярно обновлять его. Не допускается применять неисправный инвентарь или инвентарь с царапинами, сколами и другими повреждениями. Уборочный инвентарь должен иметь маркировку по принадлежности использования.

Ведро

Следует применять ведра из нержавеющей стали или пластмассы. Нужно следить за целостностью ведер, особенно пластмассовых, в которых со временем могут появляться трещины и царапины.

Швабры и губки

Швабры предназначены для уборки полов и стен. Целесообразно использовать швабры с отжимным устройством, в которое вставляется губка. Для чистых помещений класса 5 ИСО и выше губки следует хранить во влажном состоянии. Перед использованием следует проверить целостность губки на предмет отсутствия разрывов, которые являются источниками выделения частиц. Могут использоваться и другие конструкции швабр.

Щетки

Щетки по своей природе – элемент для чистых помещений нежелательный. Они содержат множество мест, где могут скапливаться загрязнения. Однако во многих случаях без них не обойтись. Щетками убираются крупные загрязнения (осколки разбитого стекла), труднодоступные места, отверстия и пр. Нельзя использовать щетки из щетины. Щетка должна быть изготовлена из пластмассы с пластмассовыми волокнами.

Салфетки

Выбор салфеток определяется назначением чистого помещения.

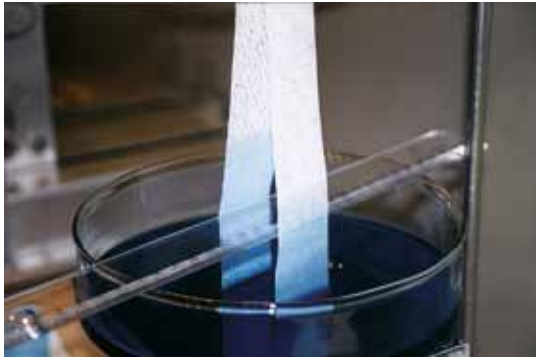


Рис. 12.4 Материалы с различной скоростью впитывания (справа – образец фирмы Milliken)



Рис. 12.5 Удаление пролитой жидкости салфеткой Milliken с высокой поглощающей способностью

Высококачественные протирачные материалы необходимы для очистки поверхностей:

- чистых помещений в эксплуатации, во время монтажа и при подготовке к пуску,
- инструментов,
- экранов компьютеров и приборов,
- оборудования.

К салфеткам предъявляются следующие требования:

- практическое отсутствие выделения частиц, как жидких, так и твердых;
- их строгая однородность и отсутствие посторонних включений, способных загрязнить чистые помещения или повредить поверхности,
- высокая чистота,
- прочность,
- способность поглощать влагу,
- пригодность к стерилизации (при необходимости).

Эти требования в известной степени противоречивы. Например, лучшими с точки зрения технологии чистоты являются синтетические салфетки из полиэфирной ткани. Но полиэфирные волокна обладают гидрофобными свойствами, т.е. отталкивают воду и поэтому уступают салфеткам из натуральных волокон по способности удерживать влагу. Салфетки из хлопка

хорошо впитывают влагу, но обладают высоким отделением ворса и других частиц.

Удачное решение, сочетающее оба положительных свойства, найдено фирмой *Milliken*, США. В полиэфирную ткань введены включения – специальные губчатые молекулярные структуры, впитывающие воду. Благодаря капиллярности, полученной таким образом, салфетки фирмы *Milliken* впитывают жидкость лучше, чем аналоги, причем с полностью увлажненной салфетки жидкость не стекает.

Салфетки *Milliken* характеризуются:

- высокой скоростью впитывания жидкости (рис. 12.4);
- высокой поглощающей способностью жидкости на единицу площади салфетки – до 590 мл/м² (рис. 12.5);
- низким отделением частиц, благодаря высокому качеству волокнистого материала и специальной технологии обработки краев, которая исключает наличие острых концов волокон, способных повредить поверхности;
- устойчивостью к воздействию многих химических веществ;
- возможностью выбора необходимого вида салфеток для различных областей применения в чистых помещениях классов 1 ИСО – 7 ИСО.

Специально изготовленные волокна салфеток – практически идеально гладкие и не содержат частиц на своей поверхности.

Производство салфеток фирмой *Milliken* организовано в чистом помещении класса 3 ИСО по частицам 0,1 мкм.

Комплекты для уборки чистых помещений

В настоящее время в разных отраслях, включая микроэлектронику и медицину, широко используются специальные комплекты для уборки чистых помещений. В такой комплект могут входить: транспортная тележка для перемещения емкостей (ведер) с моющим и/или дезинфицирующим раствором, швабра с насадками (губка, специальная ткань и пр.), салфетки и пр.

Примером могут служить наборы, поставляемые фирмой *Contec* (США), в состав которых входят емкости из нержавеющей стали (на колесах) с отжимным устройством, рис. 12.6, а), швабры для уборки пола (для чистых помещений классов 3 ИСО, 4 ИСО и т.д., рис. 12.6, б), швабры с губками из полиэфирной пены, обладающие высокой сорбирующей способностью и предназначенные для обработки стен, рис. 12.6, в).

Широко распространены комплексы *TruCLEAN Systems* фирмы *Perflex* (США), состоящие из двух-трех пластмассовых ведер, тележки из нержавеющей стали с отжимным устройством и швабры (рис. 12.7). В комплек-



Рис. 12.6 Инвентарь фирмы Contec для уборки чистых помещений



Рис. 12.7 Набор для уборки чистых помещений фирмы Perflex

те из трех ведер левое ведро (под отжимным устройством) используется для сбора загрязненной жидкости, среднее – для прополаскивания швабры, а правое содержит чистый моющий раствор.

Инвентарь может поставляться в стерильном виде (уровень стерильности 10^{-6}), допускает автоклавирование и радиационную стерилизацию.

Пылесосы

Вакуумная уборка является эффективным средством обработки чистых помещений. Пылесос выбрасывает очищенный воздух наружу.

Какую степень чистоты должен иметь этот выбрасываемый воздух? – Ту же, что и чистый воздух в помещении. Поэтому в пылесосе должны быть несколько ступеней фильтрации воздуха с HEPA (ULPA) фильтром на последней ступени.

Нельзя применять обычные бытовые или промышленные пылесосы, в том числе водяные пылесосы. Эксперимент показал, водяные пылесосы выбрасывают в помещение огромное количество мелкодисперсной водяной пыли, которая может содержать как частицы, так и микроорганизмы. Можно применять только специализированные пылесосы для чистых помещений.

Иногда предусматривается централизованная система вакуумной уборки, т.е. создается сеть вакуумных трубопроводов с выводами в разные точки чистых помещений.

Вакуумная уборка может проводиться в начале уборки чистого помещения перед влажной обработкой и после нее для удаления остатков влаги.

Технология уборки

При проведении уборки следует выполнять три правила:

- уборка должна проводиться от самых чистых зон (вблизи HEPA фильтров) к самым загрязненным местам (пол, вытяжные решетки и двери);

- уборка проводится параллельными перекрывающимися движениями, причем в конце движения салфетка (швабра) отрывается от поверхности и переносится в начало новой линии движения; нельзя совершать круговые или возвратно-поступательные движения по поверхности и прикладывать усилия;

- вертикальные и наклонные поверхности обрабатываются сверху вниз.

При уборке и дезинфекции чистых помещений следует давать определенное время, чтобы применяемое средство могло оказать необходимое действие. Если используются салфетки, то следует наносить моющий раствор на салфетку, а не на обрабатываемую поверхность.

Особое внимание при уборке следует уделять горизонтальным поверхностям. Самая большая ошибка при уборке – это перемещение загрязнений с места на место, а не удаление их с поверхности.

Возможны разные виды уборки: *текущая, периодическая, генеральная* и пр. Текущая уборка выполняется один или два раза в сутки (смену) или после выпуска серии продукции. Периодическая уборка может выполняться один раз в неделю (месяц). *Генеральная* уборка может выполняться с периодичностью один раз в месяц, квартал и пр. в зависимости от конкретных условий.

Эти данные не являются догмой. Каждое предприятие в зависимости от класса чистоты, характера производства и выпускаемой продукции разрабатывает собственный **регламент уборки**.

Особое место занимает комплексная и неоднократная уборка чистых помещений после завершения монтажных и пуско-наладочных работ перед аттестацией чистого помещения и вводом его в эксплуатацию. При текущей уборке, например, может выполняться влажная обработка пола, моек, дозаторы жидкого мыла, дезинфицирующих средств и пр. При

периодической уборке в дополнение к этим работам может выполняться обработка стен, мебели, отдельных частей оборудования. Генеральная уборка включает в себя полный комплекс операций по обработке помещений и оборудования.

Полная схема уборки включает в себя следующее:

1. **Приготовление** моющих или дезинфицирующих (далее – моющих) растворов. Могут применяться обычные средства, совместимые с покрытиями поверхностей чистых помещений. Некоторые покрытия могут быть нестойкими, например, к воздействию перекиси водорода. Раствор для чистых помещений высоких классов готовится на основе деионизованной воды, для стерильных производств – воды очищенной, отфильтрованной через фильтр 0,22 мкм, или воды для инъекций.

2. **Проход** в чистое помещение персонала, занимающегося уборкой. Требования к нему – те же, что и для персонала, работающего в чистом помещении постоянно.

3. **Видимые глазом** загрязнения (битое стекло и пр.) аккуратно убираются щеткой, совком или салфеткой, не допуская распространения загрязнений.

4. Потолок

Выполняется уборка увлажненной салфеткой или липким роликом, **стараясь не повредить HEPA фильтры**. Если потолок состоит целиком из HEPA фильтров, то лучше его не трогать, обеспечивая постоянную работу системы вентиляции. При необходимости проводится очистка элементов крепления (рамы) между фильтрами, последовательными движениями в одном направлении с помощью салфетки, ролика или обработки пылесосом.

5. Стены

Выполняется влажная уборка шваброй, роликом или салфеткой параллельными перекрывающимися движениями сверху вниз. Особое внимание уделяется выключателям, розеткам, сигнальным устройствам и пр.

6. Стеклоплатные поверхности

Обрабатываются аналогично стенам. Целесообразна их дополнительная обработка спиртовым раствором (для стерильных производств – раствором, отфильтрованным через фильтр 0,22 мкм).

7. Пол

Уборка выполняется аналогично стенам параллельными перекрывающимися движениями от критического ядра к дверям. Периодически (или после каждого движения) губка ополаскивается в ведре с раствором. Наиболее удобно работать шваброй, имеющей отжимное устройство для губки.



Рис. 12.8 Контрастный тест на черную салфетку (фирма Milliken)

8. **В асептических производствах** после завершения обработки может потребоваться стерилизация внутреннего объема помещения парами перекиси водорода, формальдегида и пр. Для этого могут использоваться генераторы паров перекиси водорода или другого агента. Выдержка чистого помещения с наличием в нем паров может длиться несколько часов, например, 24 ч. После завершения этой операции иногда выполняют повторную обработку отдельных поверхностей помещения.

9. **После завершения** уборки чистого помещения проводится обработка комнат переодевания и материальных шлюзов, включая находящуюся в них мебель. Особое внимание уделяется мойкам, кранам, дозаторам и находящимся рядом с ними зонам.

10. По окончании уборки может выполняться **контроль** чистоты воздуха и поверхностей.

11. Оформляется **запись в журнале уборки** с указанием вида уборки, времени и фамилии исполнителя.

После завершения уборки выполняется контроль чистоты поверхностей чистого помещения. Наибольшее распространение получили следующие методы контроля чистоты поверхностей [4]:

а) **тесты на салфетку**, проводятся для обнаружения относительно крупных частиц, наглядны и во многих случаях эффективны, несмотря на свою простоту;

Различаются два вида тестов:

– **тест на белую салфетку**, при проведении салфетки по поверхности и осмотре ее под лучом света видны загрязнения;

– **тест на черную салфетку**; является контрастным тестом по сравнению с тестом на белую салфетку;

б) **тест на белый свет**; при боковом освещении поверхности сильным лучом света в затемненном помещении видны тени от осевших на поверхность частиц, а также различие в цвете чистой и загрязненной поверхностей;

в) **тест на ультрафиолетовое облучение** проводится в затемненном помещении; ультра-

фиолетовый свет (365 нм) вызывает свечение многих органических веществ;

г) контроль поверхностей с помощью *оптического микроскопа* используется для обнаружения частиц с размерами более 5 мкм;

д) *осаждение* на пластину с последующим счетом частиц под микроскопом или лазерным счетчиком частиц;

е) *сканирование* поверхности с помощью специальных приборов.

12.6 Эксплуатация оборудования

Требования к эксплуатации стационарного и переносного оборудования, находящего в чистых помещениях, рассмотрены в стандарте ИСО 14644-5 [1].

Первым требованием является то, что оборудование в процессе работы не должно загрязнять чистое помещение. С этой целью следует выбирать оборудование, соответствующее тому классу чистоты, в котором оно будет работать. Требования к оборудованию для различных случаев приведены в главах 2, 15, 17. Транспортировать, распаковать и монтировать оборудование нужно в соответствии с *протоколом чистоты* (глава 6).

Наконец, оборудование следует эксплуатировать в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации и паспортом на него. Причем работать с ним должен только обученный персонал, умеющий обращаться с оборудованием и выполняющий требования технологии чистоты.

Многие виды оборудования оснащены *диспансионным контролем* параметров технологического процесса. Иногда применяется резервирование наиболее ответственных узлов с контролем их исправности. На основе этого может быть создана система диспетчерского контроля с выводом на центральный пункт основных параметров технологического и инженерного оборудования.

Оборудование для чистых помещений конструируется и устанавливается так, чтобы по возможности оно находилось в зоне обслуживания, а в чистое помещение выходили только лицевая панель и устройства загрузки-выгрузки. Это позволяет свести до минимума вход ремонтников в чистое помещение.

Техническое обслуживание оборудования должно проводиться по план-графику, содержащему перечень работ и периодичность их выполнения. На каждую работу должна быть составлена инструкция, содержащая перечень контролируемых параметров, выполняемых операций, состав измерительных приборов, материалов и инструментов, требования к персоналу, который выполняет эту работу. Следует оценить затраты времени на каждую работу. Все это должно быть согласовано с графиком проведения технологического процесса.

Следует составить график планово-предупредительный *ремонт* оборудования. Вся деятельность инженерной службы должна быть направлена на то, чтобы исключить отказы оборудования. Для наиболее ответственных узлов предусматривается резервирование (холодное или горячее) и набор запасных частей, который должен храниться в доступном месте.

Чистые помещения должны быть оснащены *специальной мебелью* исходя из класса чистоты и особенностей технологии. К такой мебели относятся: столы из нержавеющей стали (при необходимости, перфорированные, на колесах), стулья, стеллажи, полки, шкафы, тележки, вешалки и пр.

Литература

- ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация.
- VDI 2083, Blatt 6. Reinraumtechnik. Personal am Reinen Arbeitsplatz – VDI 2083, Часть 6. Техника чистых помещений. Персонал на чистых рабочих местах.
- Чистые помещения. Под ред. И. Хаякавы. Пер. с японского. М., Мир, 1990.
- Тони Ф. Уэринг. Умение обучать – Технология чистоты, № 2, 1995, с. 29-33.
- Leif Mansson. Renrums-Klader – Renhets Teknik. Nordisk journal for renhetsteknik, N 3, 1996.
- IEST-RP-CC018.2 Cleanroom Housekeeping – Operating and Monitoring Procedures. Institute of Environmental Sciences and Technology IEST, Mount Prospect, IL, USA.

ПЛАН
семинаров АСИНКОМ на II полугодие 2014 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость, тыс. руб.
Семинары в Москве			
1	Правила GMP и чистые помещения	23 – 25 сентября	23,8
2	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	24 – 25 сентября	17,8
3	Правила GMP и чистые помещения	18 – 20 ноября	23,8
4	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	19 – 20 ноября	17,8
Выездные семинары (на предприятиях, два-три дня, численность аудитории не ограничена)			150,0
5	Правила GMP и чистые помещения	По согласованию	(два дня без проезда и проживания)

Программы семинаров приведены на сайте www.asincom.info.

Международные конференции и выставки

- International Symposium on Contamination Control, Seoul, Korea, 13 – 16 Oct. 2014, www.icccs2014korea.kr
- Cleanzone. Vision. Innovation. Expertise. 21 – 22.10.2014, Frankfurt am Main, Germany, www.cleanzone.messefrankfurt.com
- TechoPharm 2014. Pharma. Manufacturing. Excellence. Nurnberg, Germany, 30.9 – 2.10.2014, www.technopharm.de



Вода — наша специальность!

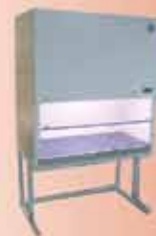


**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ВОДОПОДГОТОВКА**
Комплексные решения

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)

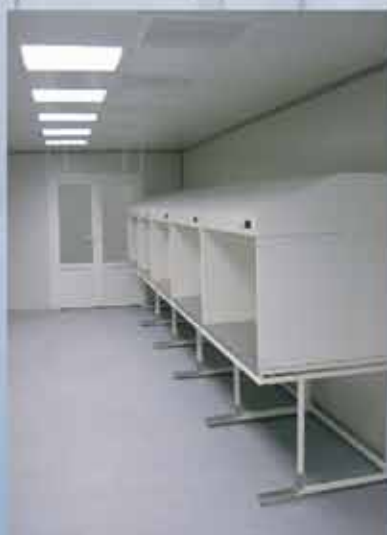




ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

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

GEA 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
заклучения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.