

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2019

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Мы аккредитованы Международной конфедерацией обществ
по контролю за загрязнением (ICCCS) на право проведения
учебных семинаров по технике чистых помещений
и допуску в чистые помещения – Cleanroom Pass

Семинары АСИНКОМ с выездом
на предприятия (стр. 28-29 журнала)



Семинар «Правила GMP. Техника чистых помещений»
в ТОО «Казахская фармацевтическая компания
«МЕДСЕРВИС ПЛЮС» (Алматы)

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

cleanzone

MIDDLE EAST

Международная выставка и конференция по технологии контроля загрязнений в контролируемых средах на **Ближнем Востоке и в Азии**

18 – 19 сентября 2019 г.
Dusit Thani, Abu Dhabi

www.cleanzoneme.com

Проходит одновременно с



Международным конгрессом по
организации работы с пациентами

19 – 21 сентября 2019 г.
Dusit Thani, Abu Dhabi



messe frankfurt

№ 84 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

А. В. Дроздова

Т. Л. Лома

П. В. Назорный

О. В. Проволович

А. В. Шумихин

Ответственный за выпуск

К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

127299 Россия,
г. Москва,
ул. Космонавта Волкова,
д. 10, стр. 1, офис 207

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

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

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на
информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

29-я КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ

29-я конференция АСИНКОМ,
30 мая 2019 г. 3

А. Е. Федотов

Новое в стандартах на чистые
помещения и правилах GMP 5

О.В. Проволович

Анализ стандартизации в области
воздушных фильтров общего
назначения 11

В. Б. Смирнов

Государственная фармакопея РФ XIV.
ФС.2.2.0022.18.

Вода для гемодиализа.
Новые требования к качеству воды ... 14

А. В. Дроздова

Эффективность инвестиций в
чистые помещения в долгосрочной
перспективе 18

Г. М. Кадомцев, Е. Ю. Астахов,

В. Е. Короткова
К вопросу о качестве патронных
фильтрующих элементов
для очистки воды 20

Д. Деньгин

Полимерные напольные покрытия
в чистых помещениях 24

А. С. Шалимов

Применение BIM-технологии
при проектировании
высокотехнологичных производств
с созданием комплексов чистых
помещений 26

ОБУЧЕНИЕ

Выездные семинары на предприятиях
по GMP и чистым помещениям 28

Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых
помещений. Задачи и опыт
внедрения» 25 – 27 июня 2019 г. 31

INFORMATION

Companies
on ASENMC O
information services 2

THE 29th ASENMC O CONFERENCE

The 29th ASENMC O Conference,
May 30, 2019 3

A. Fedotov

News in cleanroom standards
and GMP rules 5

O. Provolovich

Analysis of Standardization
for General Purpose
Air Filters 11

V. Smirnov

XIVth State Pharmacopoeia
of the Russian Federation.
FS.2.2.0022.18. Water for hemodialysis.
New requirements for water quality 14

A. Drozdova

Efficiency of investments
in cleanrooms
in the long term 18

G. Kadomtsev, E. Astakhov,

V. Korotkova
On the quality
of cartridge filter elements
for water purification 20

D. Dengin

Polymer flooring in
cleanrooms 24

A. Shalimov

The use of BIM technology
in the design
of high-tech manufactures
with the creation of
cleanroom complexes 26

TRAINING

Away seminars at organizations
on GMP rules and cleanrooms 28

Program of the seminar «GMP Rules. Clean-
room technology. Objectives
and experience of implementation»
25 – 27 June 2019 31

*Редакция приглашает специалистов публиковать свои статьи на актуальные темы
по проблемам правил GMP и техники чистых помещений.*

*Приглашаем поставщиков оборудования и конструкций, проектные и конструкторские
фирмы размещать рекламу на страницах журнала.*

*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 2019 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Агровет»	308010, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, д. 3, стр. 1 Т./ф. (4722) 21-84-21, info@agrovvet31.ru, www.agrovvet31.ru	Производство ветеринарных препаратов
ООО «НВЦ «Агроветзащита С-П» ООО «АВЗ С-П»	129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2 Т. 8 (800) 700-19-93, +7 (495) 729-41-64 admin@vetmag.ru, www.vetmag.ru	Производство ветеринарных препаратов и других продуктов для животных
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Группа компаний АСП» ООО «ТД СПК»	142700, Московская обл., Ленинский р-н, г. Видное, ул. Школьная, д. 21, а/я, 1138 Т. (495) 926-41-99, info@al-sp.ru, www.ingermax.ru, www.al-sp.ru	Производство ограждающих конструкций для чистых помещений INGERMAX™. Проектирование и монтаж чистых помещений
ООО «Беренсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
ООО «ВИК – здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургойское шоссе, д. 3/21-1 Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566 Т/ф. (3513)54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДЕАКСО РУС» ООО «ДЕАХО»	115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 5, этаж 11 Т. (495) 133-10-75, ф. (499) 346-48-38 info.rus@deaxo.com, www.deaxo.ru,	Генеральное проектирование и генеральный подряд, строительство, чистые помещения «под ключ», ВМ – проектирование, создание высокотехнологичной инфраструктуры, комплексные решения по созданию предприятий микроэлектроники, фармацевтики, солнечной энергетики, пищевых производств и производств мед. изделий, оборонной, космической и авиационной промышленности
ООО «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 info@dcclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Митроновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretari@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Клин Системс»	111141, г. Москва, 1-й проезд Перова Поля, д. 9, стр. 5 Т. (495) 727-05-28/29 info@clean-systems.ru, www.clean-systems.ru	Проектирование, поставка оборудования и материалов, монтаж инженерного оборудования и строительство комплексов чистых помещений «под ключ»
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2 info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31 Т. (831) 262-11-30, доб. 1 info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка IX оборудования
АО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12, этаж 5, комн. 22 Т. (495) 225-15-22, ф. (495) 708-26-29 info@mosep.ru, www.mosep.ru	Генеральное проектирование производств радиоэлектронной, космической и фармацевтической промышленности. Проектирование чистых помещений по стандартам GMP, ИСО. Аудит производств
ООО «Новофлор»	127106, г. Москва, Нововладыкинский пр-д, д. 8, стр. 4, офис 1 Т. (499) 110-57-07 info@noofloor.ru, www.novofloor.ru	Напольные покрытия для чистых помещений (поставка, инсталляция)
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, 6-й Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «РОСТЕХНОПЛЮС»	620137, г. Екатеринбург, ул. Чекисов, д. 7 Т. (343) 369-62-88, 369-63-22, 369-63-44, 369-64-55 rostph9@mail.ru, www.rostph.ru	Проектирование, комплектация, монтаж, обслуживание систем вентиляции и кондиционирования
ООО «Строительное управление – 40»	Почтовый адрес: 109544, г. Москва, ул. Малая Андроньевская, д. 20/8, стр. 2 Т. +7 (495) 247-55-63 info@su-40.com, www.su-40.com	Полный комплекс услуг от разработки концептуального проекта до ввода в эксплуатацию предприятий в таких отраслях промышленности, как медицина, фармацевтика, микроэлектроника, приборостроение
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б. Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Фабрика Фильтров «Весь Мир»	142101, Московская обл., г. Подольск, нефтебазовский проезд, д. 3 Т. 8(800) 700-42-54, (495)739-76-86 info@ffvm.ru, www.ffvm.ru	Производство воздушных фильтров и фильтрующих материалов для систем приточно-вытяжной вентиляции и систем промышленной аспирации
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств с чистыми помещениями. Поставка оборудования для чистых помещений
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glib@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов в оборудовании для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
ЗАО «Фирн М»	127018, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 6 Т./ф. (495) 956-15-43 firnm@grippferon.ru, www.firnm.ru	Разработка и производство новых лекарственных препаратов на основе рекомбинантного интерферона альфа-2
ООО «Флект Индастриал & Билдинг Системз»	117418, г. Москва, ул. Профсоюзная, 23 Т. (495) 589-31-08, ф. (495) 589-31-74 info.ru@flaktgroup.com, www.flaktwoods.ru	Производство и поставка чистых помещений и систем вентиляции и кондиционирования
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110 folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров и пылесосителей для различных областей применения
ООО «Эллара»	601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 Т. (499) 253-33-37, (49243) 6-43-08, (49243) 6-42-22 info@ellara.ru, www.ellara.ru	Производство лекарственных средств

НОВОЕ В ОБЛАСТИ ТЕХНИКИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И ПРАВИЛ GMP!

Уважаемые коллеги!

30 мая 2019 г. в Москве состоится очередная, 29-я конференция АСИНКОМ, на которой будут рассмотрены актуальные вопросы технологии чистоты и правил GMP.

В программе конференции:

- новое в стандартах на чистые помещения;
- правила GMP (новые разделы, включая часть IV GMP ЕС о требованиях к производству новейших лекарственных средств, проект приложения 1 по производству стерильных лекарственных средств и др.);
- напольные покрытия для чистых помещений;
- новые виды фильтров очистки и средств обеззараживания воздуха;
- развитие методов очистки воды, новая фармстатья на воду для гемодиализа;
- новое в вопросе качества патронных филь-

трующих элементов для очистки воды. Проект стандарта на фильтры для очистки воды (прямое введение ЕН 13443-2);

- методы герметизации чистых помещений;
- эффективность инвестиций в чистые помещения в долгосрочной перспективе (экономия при строительстве и затраты при эксплуатации);
- применение ВІМ-технологий при проектировании высокотехнологичных производств с созданием комплексов чистых помещений;
- другие доклады и сообщения по запросам участников.

Участникам конференции выдаются:

- журнал «Технология чистоты» № 4/2018 и № 1/2019;
- доклады на конференции (не вошедшие в журнал).

	Стоимость участия в конференции тыс. руб., при оплате	
	До 15 мая вкл.	После 15 мая
Для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ	5,0	7,5
В остальных случаях	8,0	12,0

Предоплата 100 %, без НДС.

Заявки на участие в конференции просим направлять по адресу электронной почты mail@asincom.info или по телефону +7 (495) 777-72-31.

Гуанчжоу – Чистые помещения

16 – 18 августа 2019 г. в Гуанчжоу, Китай, состоится выставка по технологии чистых помещений и оборудованию в Азии и Тихоокеанском регионе
«Cleanroom Guangzhou Exhibition 2019
Asia-Pacific Cleanroom Technology & Equipment Exhibition 2019»



Cleanroom Guangzhou Exhibition 2019 Asia-Pacific Cleanroom Technology & Equipment Exhibition 2019

Aug 16th—18th, 2019

China Import & Export Fair Complex

www.clcte.com

Contacts:

Mrs. Mae Law (Overseas Executive)
Guangdong Grandeur International Exhibition Group
(Organizing Committee of Cleanroom Guangzhou Exhibition)
Science City, Huangpu District, Guangzhou
E-mail: grand1@grahw.com; cleanroomguangzhou@yeah.net; maelaw@163.com

29-Я КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ

НОВОЕ в технике чистых помещений и Правилах GMP

ПРОГРАММА 29-Й КОНФЕРЕНЦИИ АСИНКОМ, 30 МАЯ 2019 Г.

09.30 – 10.00 Регистрация участников

- | | | |
|------------------------------|--|--|
| 10.00 – 11.00 | Новое в стандартах на чистые помещения. Правила GMP ЕС (новое, в т. ч. часть IV по производству новейших лекарственных средств, проект приложения 1 по стерильным лекарственным средствам и др.) | Федотов Александр Евгеньевич, президент АСИНКОМ, представитель РФ в ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments» |
| 11.00 – 11.20 | Анализ стандартизации в области воздушных фильтров общего назначения | Проволович Олег Васильевич, технический директор ООО «НПП «Фолтер» |
| 11.20 – 11.40 | Методы герметизации чистых помещений | Карташов Александр Сергеевич, рук. направления Фармацевтики и Микроэлектроники ООО «Торговый Дом СПК» |
| | Дискуссия | |
| 12.00 – 12.40 Перерыв | | |
| 12.40 – 13.00 | Подход к строительству чистых помещений: инвестиции vs. стоимость эксплуатации. Как экономия при строительстве отражается на стоимости обслуживания чистых помещений в долгосрочной перспективе | Дроздова Анна Вячеславовна, вице-президент АСИНКОМ, руководитель проекта IBC Clean-systems |
| 13.00 – 13.20 | Напольные покрытия для чистых помещений | Пушкарева Александра Борисовна, директор ООО «Новофлор» |
| 13.20 – 13.40 | Применение BIM-технологий при проектировании высокотехнологичных производств с созданием комплексов чистых помещений | Шалимов Антон Александрович, директор по продажам ООО DEAXO |
| 13.40 – 14.00 Перерыв | | |
| 14.00 – 14.20 | Государственная фармакопея РФ XIV. ФС.2.2.0022.18. Вода для гемодиализа. Новые требования к качеству воды | Смирнов Владимир Брониславович, зам. технического директора АО НПК «Медиана-фильтр» |
| 14.20 – 14.40 | Новое в вопросе качества патронных фильтрующих элементов для очистки воды. Проект стандарта на фильтры для очистки воды (прямое введение EN 13443-2) | Кадомцев Геннадий Михайлович, генеральный директор АО «Фильтр» |



**ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ
ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ**



**МОДУЛЬ
ТИПА МВ**
для установки
HEPA фильтров

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

ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17
ГОСТ Р EN 779-2014, ГОСТ Р EN 1822-2010
фильтрующие камеры (СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров

Москва Дмитровское шоссе,
дом 46, корпус 2
тел: +7 (495) 730-81-19
folter@folter.ru, www.folter.ru

(495)730-81-19
folter@folter.ru
www.folter.ru

Представительства:
Екатеринбург: (343) 286-23-54
Нижний Новгород: (831) 258-75-16
Санкт-Петербург: (812) 320-53-34
Невинномысск: (86554) 347-54
Казахстан: (727) 367-29-18
Узбекистан: +998 909-249-604

НОВОЕ В СТАНДАРТАХ НА ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И ПРАВИЛАХ GMP



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

1. Стандарты, разработанные АСИНКОМ

АСИНКОМ за почти 30 лет своей работы создала и поддерживает современную нормативную базу в области чистых помещений и правил GMP, подготовив более 70 ГОСТов. В их число входит прямое введение стандартов ИСО и ЕН (Евросоюза) и собственные разработки.

Можно выделить следующие области применения стандартов:

	Кол-во стандартов
Чистые помещения	22
Производство лекарственных средств (GMP)	24
Фильтры очистки воздуха и вентиляция	9
Сжатый воздух	11
Защита от биоагрязнений	7
Итого:	73

Полный перечень стандартов приведен на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

По инициативе АО «Фильтр» мы расширяем область своей деятельности на фильтры очистки воды. В план национальной стандартизации 2019 г. внесена подготовка ГОСТ Р ЕН 13443-2 «Оборудование для водоподготовки внутри зданий. Механические фильтры. Часть 2: Определение частиц от 1 до 80 мкм. Требования к рабочим характеристикам, безопасности и испытаниям» как прямое введение стандарта EN 13443-2: 2005 + A1: 2007. Необходимость этой работы вызвана тем, что тема очист-

ки воды является актуальной, но отражена в работе других комитетов по стандартизации.

Ниже дается обзор стандартов на чистые помещения и правила GMP на время подготовки статьи.

2. Стандарты ИСО на чистые помещения

2.1 Перечень стандартов

Основную работу по стандартизации в области чистых

помещений ведет международный технический комитет ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (*Clean rooms and associated controlled environments*), действующий с 1993 г. В комитет входят 23 страны. Представителем России в комитете является президент АСИНКОМ.

Разработка проектов стандартов ведется рабочими группами по инициативе одной из стран-членов ИСО/ТК 209. Далее следуют несколько стадий рассмотрения и утверждение на заседании ИСО/ТК. Решение принимается голосовани-

ем. Это очень тонкий и важный фактор, поскольку далеко не все участники голосования компетентны в предмете, либо имеют коммерческую или иную мотивацию, не связанную с техническим смыслом или противоречащую ему. Это очень затрудняет работу. Не всегда и не сразу можно своевременно понять детали. Требуется настойчивая и длительная работа, чтобы, в необходимых случаях, разъяснить суть вопроса и последствия принятия стандарта членам рабочих групп и технического комитета.

2.2 Рекомендательные обязательные стандарты

Согласно закону «О техническом регулировании» национальный стандарт является документом рекомендательным. Но он становится обязательным, если он указан в обязательном документе или входит в перечень обязательных стандартов.

Для конкретного случая стандарт становится обязательным, если он указан в задании на проектирование или техническом задании на разработку изделия. Об этом часто забывают, включая в задание ненужные для данного объекта стандарты.

Стандарты на чистые помещения в законах и технических регламентах не указаны. Но основные стандарты указываются в соответствующих заданиях.

Стандарты ИСО на чистые помещения

Действующие и пересматриваемые стандарты	
Основные стандарты	
1	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по частицам (перевод на русский язык ИСО 14644-1:2015). Принят взамен ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002
2	ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1
2а	Проект ГОСТ Р ИСО 14644-2-2019 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (перевод на русский язык ИСО 14644-2:2015)
3	ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний. В ИСО готовится пересмотренный вариант
4	ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию. В ИСО готовится пересмотренный вариант
5	ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
6	ГОСТ Р ИСО 14644-6-2010 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины и определения. В ИСО отменен, будет отменен в России
7	ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)
Вспомогательные и малоиспользуемые стандарты	
8	ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений
9	ГОСТ Р ИСО 14644-9-2013 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц
10	ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений
Проекты стандартов ИСО	
11	Проект ГОСТ Р ИСО 14644-12-2019 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 12. Требования к текущему контролю чистоты воздуха по концентрации частиц в с размерами в нанодиапазоне
12	ИСО 14644-13:2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 13. Очистка поверхностей с целью достижения заданных уровней чистоты по концентрации частиц и химических загрязнений
13	ИСО 14644-14:2016 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 16. Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц
14	ИСО 14644-15:2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 15. Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации химических загрязнений в воздухе
15	ИСО 14644-16 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 16 Экономия энергии в чистых помещениях (проект стандарта – DIS)
16	ИСО 14644-17:2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 17. Интенсивность осаждения частиц (на стадии разработки)

В задание на проектирование следует включать:

- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017;
- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002;
- ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007

(при необходимости).

Рассмотрим эти и другие стандарты подробнее.

2.3 ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017

Стандарт устанавливает классификацию чистых помещений,

и без него работа смысла не имеет. Класс чистоты указывать нужно. Его и указывают, но с отклонением от требований самого ГОСТа. Согласно ГОСТ Р ИСО 14644-1 в обозначении класса чистого помещения должны присутствовать три фактора: классификационное число, пороговые размеры частиц и состояние чистого помещения, для которого установлен класс (построенное, оснащенное или эксплуатируемое).

Обозначение

Обозначение концентрации аэрозольных частиц для чистых помещений и чистых зон должно включать в себя (п.4.4 стандарта):

- а) классификационное число ИСО, выражаемое как «класс *N* ИСО»;
- б) состояние чистого помещения, для которого применяется этот класс;
- с) пороговый(ые) размеры частиц.

Таблица 1. Классификация чистых помещений по ИСО 14644-1:2015

Класс N ИСО	Предельно допустимые концентрации частиц, частиц/м ³ , с размерами, равными или большими следующих значений					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1,0 мкм	5,0 мкм
1 ИСО	10					
2 ИСО	100	24	10			
3 ИСО	1 000	237	102	35		
4 ИСО	10 000	2 370	1 020	352	83	
5 ИСО	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
6 ИСО	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7 ИСО				352 000	83 200	2 930
8 ИСО				3 520 000	832 000	29 300
9 ИСО ¹⁾				35 200 000	8 320 000	293 000

¹⁾ Класс 9 ИСО соответствует обычным офисным, производственным и другим помещениям, не являющимся чистыми помещениями, и в Российской Федерации не применяется (прим. разработчика стандарта).

Если используются более чем два пороговых размера частиц, то каждый больший размер (D_2) должен по крайней мере в 1,5 раза превышать ближайший меньший размер (D_1), т. е. $D_2 \geq 1,5 \times D_1$.

ПРИМЕР

Классификационное число ИСО: Класс 4 ИСО;

Состояние чистого помещения: оснащенное состояние;

Пороговый(ые) размер(ы) частиц: 0,2 мкм, 0,5 мкм.

Примечание: В производстве лекарственных средств (GMP) применяется специализированная классификация (зоны А; В; С и D), в которой эти факторы уже учтены. Эта классификация была установлена намного раньше принятия стандарта ИСО и в этой области действуют оба подхода: ИСО и GMP.

Основное отличие ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 от его предшественника – версии 2002 г.

Новый вариант стандарта ИСО 14644-1:2015 (ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017) имеет ряд отличий от предыдущего варианта.

Основным отличием является отказ от вычисления 95%-го Верхнего доверительно-го предела при числе точек отбора проб от 2 до 9. Достигнуто это введением некоторой избыточности в число точек отбора проб и изменением подхода к определению этого числа. Ранее число то-

чек отбора проб N определялось по правилу квадратного корня из площади помещения A , т. е. $N = \sqrt{A}$. Теперь это число определяется по таблице, и проверка соответствия выполняется по данным одной или нескольких проб в каждой точке. Это шаг вперед. Два шага назад состоят в том, что представительность проб оказалась ниже, чем по старому стандарту. Подробно это вопрос рассматривается в публикациях автора, в том числе в журнале «Технология чистоты» № 4/2018.

Типичные шибки при работе с ГОСТ Р ИСО 14644-1

Наиболее часто встречаются следующие ошибки:

1) Пользователь думает, что если в таблице указаны несколько размеров частиц, то все их нужно контролировать. Например, для класса 5 ИСО (зона А по GMP) в таблице приведены предельно допустимые концентрации частиц для нескольких пороговых размеров, в том числе для 0,1 мкм. Это заблуждение навязывается недобросовестными поставщиками счетчиков частиц, который внушают пользователю: раз это размер указан для класса 5 ИСО, то его нужно контролировать. В результате фармацевтическое предприятие приобретает сложный, дорогой и ненужный ему счетчик частиц, с которым

трудно работать, в руках его не перенести, а потом через определенный период времени выясняется, что калибровать его негде.

Ошибка исходит из невнимательного прочтения стандарта. В п. 4.2 стандарта сказано:

«Следует указать один или более пороговых размеров (нижних пределов) в диапазоне значений от 0,1 до 5 мкм для задания чистоты воздуха по концентрации частиц для целей классификации».

Это означает, что контроль ведется не для всех размеров, указанных в таблице, а только для размеров, значимых для применения.

2) В задании на проектирование пороговые размеры частиц указываются необоснованно. Например, в производстве печатных плат указываются два размера: 0,2 и 0,5 мкм. Зачем нужны 0,2 мкм? Для данного производства вполне достаточны 0,5 мкм, а 0,2 мкм приводят к ненужным трудностям в эксплуатации (см. п. 1). В проектировании эти 0,2 мкм также никак не учесть.

Как следует задавать пороговые размеры частиц?

В этом плане весь мир делится на две части:

- отрасли, где пороговые размеры установлены государством, и
- остальные пользователи.

Государство устанавливает требования к размерам частиц только в двух случаях:

- для производства лекарственных средств (приложение 1 к правилам GMP), это 0,5 и 5, 0 мкм;

- для больниц 0,5 мкм (ГОСТ Р 52539–2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»).

В остальных случаях заказчик и исполнитель должны ответственно подойти к выбору размеров частиц, обосновывая свое решение. В мировой практике базовым пороговым размером частиц является 0,5 мкм. Как правило, его достаточно. Следует иметь в виду, что точка MPPS (*Most particles Penetrating Size* – размер частиц с наибольшим проскоком) находится обычно в пределах от 0,3 до 0,5 мкм. Если чистое помещение удовлетворяет требованиям по 0,5 мкм, то оно с запасом будет удовлетворять и по частицам 0,1 мкм.

3) Встречается мнение, что есть какая-то связь между концентрациями частиц с разными пороговыми размерами для одного и того же класса – по строкам таблицы.

Это неверно. Таблица получена искусственно и не отражает реального распределения частиц. В мировой литературе нет четкого объяснения этому факту, что приводит к недоразумениям, в частности в правилах GMP ЕС.

2.4 ГОСТ Р ИСО 14644-4–2002

Данный стандарт распространяется на проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию. Некоторые положения этого стандарта устарели, но, в основном, он дает основу для создания чистых помещений. В ИСО/ТК 209 готовится пересмотренная версия соответствующего стандарта ИСО, после чего будет введен эквивалентный ему ГОСТ. Стандарт следует включать в задание на проектирование.

2.5 ГОСТ Р ИСО 14644-7–2007 на изоляторы

Изделия, именуемые «изоляторами» или «изолирующим устройствами», должны соответ-

ствовать этому стандарту. Изготовитель должен это подтвердить, а проектная организация убедиться в наличии подтверждения соответствия этому ГОСТу. Есть случаи, когда зарубежный и отечественный изготовитель настойчиво пытался продать оборудование под названием «изолятор», всячески избегая ссылки на ГОСТ.

2.6 Стандарты на испытания и эксплуатацию

Действуют два стандарта:

- ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001 устанавливает периодичность текущего контроля чистых помещений. В настоящее время подготовлена к утверждению новая версия этого стандарта – ГОСТ Р ИСО 14644-2–2019, более подробная и содержащая рекомендации по уровням предупреждения и тревоги, но требования к периодичности из него исключены, поскольку переносятся в другой стандарт.

- ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007 относится к испытаниям чистых помещений. Он устанавливает методы испытаний, но не указывает, какие параметры следует применять на конкретном объекте. Этот перечень приводится в программе испытаний.

2.7 Другие стандарты ИСО

ГОСТ Р ИСО 14644-8–2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений» распространяется на химические загрязнения и не несет полезной нагрузки по сравнению другими нормами.

Изначально термин «чистые помещения» относился только к обеспечению чистоты по частицам.

Затем по инициативе представителя Швейцарии были подготовлены стандарты на химические загрязнения. Суть затеянного была понята. Представителем России было показано, что применение этого стандарта в производстве микросхем, где используются, например, более 60 химических веществ, приведет к заданию 70 классов чи-

стоты и вызовет хаос в проектировании. Кроме того, контроль химических загрязнений появился примерно на 100 лет раньше чистых помещений. Мировое сообщество и отдельные страны ввели подробные обязательные документы по контролю и предотвращению химических загрязнений, что осталось вне поля зрения инициаторов. В результате вся эта работа оказалась ненужной и отвлекающей внимание пользователей. Более того, Швейцарией была выдвинута парадигма «тотального контроля загрязнений» с подведением под понятие «чистое помещение» всех загрязнений: физических (частицами), химических и биологических, причем задаваться может только один вид загрязнений. Нами было показано, что согласно этой «парадигме» чумные палаты и ртутные производства попадут под понятие чистых помещений. Это ненужно, поскольку защита от химических и биологических загрязнений регламентируется другими нормами. Эта разъяснительная работа потребовала ряда выступлений на заседаниях ИСО/ТК 209 в 2011–2015 г.г. (Милан, Цюрих, Рено (Невада, США), Берлин) и преодоления сопротивления тех, чьи интересы были ущемлены.

По этой же причине остановлена работа в ИСО над стандартами по биозагрязнениям.

Сказанное относится также к ГОСТ Р ИСО 14644-9–2013 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц» и к ГОСТ Р ИСО 14644-10–2014 «Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических загрязнений».

3. Разработки АСИНКОМ

В последние годы нами выполнены и собственные разработки:

- ГОСТ Р 52539–2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»;

- ГОСТ Р 56190–2014 «Чистые помещения. Методы энергосбережения»;

- ГОСТ Р 56638–2015 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования»;

- ГОСТ Р 56639–2015 «Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования»;

- ГОСТ Р 56640–2015 «Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования».

Эти стандарты могут включаться в задание на проектирование, при необходимости.

4. Стандарты по GMP

Основная заслуга АСИНКОМ состоит в том, что нам удалось добиться прямого введения в России правил GMP ЕС, без каких-либо изменений и разговоров о «национальных особенностях» (ГОСТ Р 52249 2004 г. и 2009 г.). Затем эта мысль была трансформирована в приказ Минпромторга от 14 июня 2013 г. и решение ЕАЭС 2016 г. Оба эти документа явились копией текста ГОСТ Р 52249–2009 с искажениями и противоречиями.

В настоящее время в стране действуют следующие документы по GMP:

1. ГОСТ Р 52249–2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Рекомендательный документ;

2. Правила надлежащей производственной практики, приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 с изменениями от 18.12.2015. Обязательный документ;

3. Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 30.11.2016 № 77. Обязательный документ. В ряде случаев противоречит п. 2.

Все три документа являются переводами одних тех же правил GMP ЕС, но перевод разного качества и разных лет.

Основное противоречие нормативной базы по GMP в России состоит в том, что система документов по GMP Евросоюза скопирована лишь частично с искажением смысла.

Этот вопрос многократно обсуждался в журнале «Технология чистоты» № 3/2017, который находится в открытом доступе на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

5. Развитие правил GMP ЕС

В последние годы правила GMP ЕС существенно выросли в объеме. Часть информации мало пригодна для пользования и скорее дезориентирует предприятия. Но есть и полезные новшества, в частности, часть IV «Производство новейших терапевтических лекарственных средств».

Правила GMP ЕС по состоянию на 30 апреля 2019 г.

Правила содержат отличия как в основном тексте, так и в приложениях.

Ранее правила состояли из трех частей, теперь введена **часть IV «Advanced Therapy Medicinal Products»** – «Новейшие лекарственные средства».

Предметом многолетних дискуссий является приложение 1 «Производство стерильных лекарственных средств». В декабре 2017 г. была представлена на обсуждение очередная редакция приложения 1 с существенными изменениями (журнал «Технология чистоты» № 1/2019). Она вызвала ожесточенную критику со стороны предприятий и специалистов. Мы также направили свои замечания и предложения, которые опубликованы в журнале № 2/2018 и доложены на конференции INTERPHEX 2 апреля 2019 г. в Нью-Йорке.

На дату публикации настоящего выпуска журнала решение о принятии новой редакции приложения 1 не принято. Дело осложняется тем, что работы коорди-

нировала Великобритания, но в конце 2018 г. все материалы были переданы ею в комиссию ЕС в связи с выходом из Евросоюза. Новые люди могут принять любое решение: от утверждения какого-либо варианта без особых обсуждений, до разработки новой редакции.

Часть IV. Новейшие лекарственные средства (Advanced Therapy Medicinal Product) распространяется на лекарственные средства для генной терапии, терапии с использованием соматических клеток и инженерной продукции на основе тканей.

Документ имеет объем 88 страниц и является изложением основных требований (часть I правил GMP) и приложения 1 в применении к указанным препаратам.

Документ является шагом вперед в плане анализа рисков. Вместо рекомендаций даются варианты разных решений. В то же время основной дефект ссылок на анализ рисков сохранен. Он состоит в том, что разные лица, выполняющие анализ риска, могут прийти к противоположным выводам. А если эти лица – автор проекта (пользователь) и надзорный орган, то последствия могут быть плачевными. Основой делового подхода является простой принцип: разные лица, действующие согласно нормативному документу, должны **прийти к одному и тому же выводу**.

Особую группу составляют документы, касающиеся **выпуска разной продукции на одном оборудовании (в помещениях)**. Это самый острый и нерешенный вопрос современного регулирования производства лекарственных средств. Рассмотрение его представляет собой отдельную тему.

Новое в GMP ЕС. Добавлено в часть III правил GMP ЕС (в последние годы)

5. Форма «письменного подтверждения» для активных субстанций для лекарственных средств для человека, экспортируемых в ЕС

6. Руководство по установлению пределов воздействия на здоровье человека для использования при идентификации риска в производстве лекарственных средств на одном оборудовании (в помещениях)

7. Руководство по формализованной оценке рисков при внедрении правил GMP для вспомогательных веществ, используемых в производстве лекарственных средств для человека

8. Форма сертификата на серию продукции лекарственных средств для исследований в соответствии со статьей 62(1) регламента ЕС № 536/2014 и статьи 4 делегированного регламента 1569/2017

Часть IV Новейшие лекарственные средства
Приложение 1 Производство стерильных лекарственных средств

Приложение 19

Вода — наша специальность!

ВОДОПОДГОТОВКА ДЛЯ ЧИСТЫХ ПРОИЗВОДСТВ

- Чистый пар •
- Вода очищенная •
- Вода для инъекций •
- Обвязка реакторов •
- Очистка сточных вод •
- Технологические газы •
- Материальные трубопроводы •
- Комплект документов для валидации •

Материалы и технологии:

- AISI316L •
- AISI304L •
- PVDF •
- PP-N •
- Орбитальная и бесшовная сварка •

НПК «Медиана-Фильтр»
Ул. Ткацкая, д. 1
105318, Москва, Россия

Тел.: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 66-00-77-2

Почта: info@mediana-filter.ru
Сайт: www.mediana-filter.ru



Профессиональная уборка чистых помещений

30 **5** лет

убрано более

60 000 м²

чистых помещений
класса 3-8 ИСО



clean

service



Выполняем полный комплекс работ по обслуживанию чистых помещений:

- ежедневная и генеральная уборка чистых помещений для микроэлектроники и фармацевтики
- сопровождение протокола чистоты на всех стадиях строительства чистых помещений
- замеры уровня запыленности для классов 4-8 ИСО с предоставлением отчета по чистоте
- замена фильтров и периодический контроль их целостности
- аттестация/валидация чистых помещений
- обслуживание систем вентиляции, автоматики и электроснабжения

Анализ стандартизации в области воздушных фильтров общего назначения

О. В. Проволович, технический директор
ООО «НПП «ФОЛТЕР», к.т.н.

Рабочей группой WG3 комитета по международной стандартизации ISO/TC 142 был разработан и в 2016 году введен в действие новый стандарт ISO 16890:2016 «Воздушные фильтры общего назначения», который был разработан вместо ранее действовавшего в Европе стандарта EN 779:2012 и стандарта США ASHRAE 52.2.

Целью разработки нового стандарта было создание единого мирового стандарта, что является важным поводом этой работы.

Таблица 1. Ранее действовавшие стандарты для воздушных фильтров общего назначения

ASHRAE Standard 52.2-1999				ASHRAE 52.1		EN	EN779:2012 (ГОСТ Р-ЕН779-2014)		
Minimum Eff Reporting Value	Composite Average Particle Size Efficiency % in Size Range, μm			Average Arrestance	Average Dust Spot Efficiency	Filter Class	Av. Arrestance of Syn. Dust	Average Eff at 0.4 μm	Min. Eff at 0.4 μm
	Range 1	Range 2	Range 3	%	%				
(MERV)	0.30 - 1.0	1.0 - 3.0	3.0 - 10.0	NB: This standard is obsolete and here for reference only. Performance is not equivalent to ASHRAE 52.2 or EN779			%	%	%
1	n/a	n/a	E3<20	Aavg<65	<20	G1	50sAms65		
2	n/a	n/a	E3<20	Aavg<65	<20	G2	65sAms80		
3	n/a	n/a	E3<20	Aavg<70	<20				
4	n/a	n/a	E3<20	Aavg<75	<20	G3	80sAms90		
5	n/a	n/a	E3<20	80	20				
6	n/a	n/a	E3<35	85	20-25	G4	90Ams		
7	n/a	n/a	E3<50	90	25-30				
8	n/a	n/a	E3<70	92	30-35	M5	40sEms60		
9	n/a	n/a	E3<85	95	40-45				
10	n/a	E2<50	E3<85	96	50-55	M6	60sEms80		
11	n/a	E2<65	E3<85	97	60-65				
12	n/a	E2<80	E3<90	98	70-75	F7	80sEms90	35	
13	n/a	E2<90	E3<90	98	80-85				
14	E1<75	E2<90	E3<90	99	90-95	F8	90sEms95	55	
15	E1<85	E2<90	E3<90	99	95	F9	95sEm	70	
16	E1<95	E2<95	E3<95	100	99				

Таблица 2. Классификация фильтров по размеру частиц (ISO 16890:2016)

Группа фильтров	Значение			Класс фильтра
	ePM1, min	ePM2,5, min	ePM10	
ISO Coarse	–	–	< 50 %	Пылезадержание
ISO ePM10	–	–	≥ 50 %	ePM10
ISO ePM2,5	–	≥ 50 %	–	ePM2,5
ISO ePM1	≥ 50 %	–	–	ePM1

Основанием для разработки стандарта являлись исследования Всемирной Организации Здравоохранения о способности аэрозольных частиц определенного размера воздействовать на организм человека при вдыхании окружающего воздуха.

Здесь необходимо отметить, что результаты подобных исследований известны в СССР с конца 1970-х годов.

Существом этих исследований является способность вдыхаемых вместе с воздухом частиц размером от 3 до 10 мкм

осаждаться в носовой полости человека. Частицы размером 1–2 мкм могут проникать в верхнюю часть легких, а частицы размером менее 1 мкм могут достигать альвеол и затем попадать в систему кровообращения человека.

Новый стандарт разделяет все фильтры общего назначения на 4 группы фильтров в зависимости от размера улавливаемых частиц (табл. 2).

Фильтры грубой очистки (оценка улавливания пыли – грубая пыль ISO fine);

- PM10: размер частиц ≤ 10 мкм;
- PM2.5: размер частиц $\leq 2,5$ мкм;
- PM1: размер частиц ≤ 1 мкм.

В таблице 3 приведено различие методик испытаний воздушных фильтров по двум стандартам ISO 16890:2016 и EN 779:2012.

Рядом экспертов, а также производителями воздушных фильтров предлагается сравнительная таблица классификаций фильтров.

Ниже в таблице 4 приведено сравнение классификаций по мнению экспертной рабочей группы VDL – SWKO, опубликованное фирмой TROX TECHNICK (Германия), которая являлась одним из разработчиков нового стандарта.

В таблице 4 приведено сравнение фильтров, начиная с класса M5 по стандарту EN 779:2012. По мнению многих производителей фильтров четвертая группа фильтров грубой очистки ISO Coarse по ISO 16890:2016 соответствует классам от G1 до G2 по EN 779:2012.

Определение эффективности по частицам, способным нега-

Таблица 3. Испытания воздушных фильтров по ISO 16890:2016 и EN 779:2012

Параметр	EN 779:2012	ISO 16890
Размер частиц для классификации	0,4 мкм	0,3 до 1 мкм (PM1) 0,3 до 2,5 мкм (PM2.5) 0,3 до 10 мкм (PM10)
Контрольный аэрозоль	DEHS (диэтилгексилсебацанат)	DEHS для 0,3 до 1 мкм KCL (хлорид калия) для 2,5 мкм и 10 мкм
Электростатический разряд с IPA (изопропанол)	Образец полностью погружен	Образец (весь фильтр) увлажнен парами IPA
Эффективность разряженного фильтра	Сравнение образца и фильтра	Средняя эффективность разряженного и неразряженного (увлажненного) фильтра
Источник пыли для классификации	Дополнительный источник пыли	Классификация без пыли
Контрольная пыль для ISO Coarse и энергоэффективность	ASHRAE	ISO fine
Подача пыли	70 мг/м ³	140 мг/м ³
Тест на предельный перепад давления	G1, G2, G3, G4 = 250 Па M5, M6, F7, F8, F9 = 450 Па	PM10 < 50% = 200 Па PM10 > 50% = 300 Па

Таблица 4. Сравнение классификаций по мнению экспертной группы VDL – SWKO

EN 779	ePM1 [%]	ePM2.5 [%]	ePM10 [%]
M5			ISO ePM10 (50%)
F7	ISO ePM1 (50%)	ISO ePM2.5 (65%)	
F9	ISO ePM1 (80%)		

Для конечной ступени фильтрации требуется фильтр класса не менее ISO ePM1 50%

тивно воздействовать на человека, для этой большой группы потребителей не имеет какой-либо взаимосвязи. И в каждой из перечисленных областей может потребоваться оценка по заданному интервалу размеров частиц, связанная с той или иной технологией.

В ранее действовавшем стандарте EN 779 разных годов переиздания существовало 9 классов, из которых использовались классы от G2 до F9. При этом за годы действия стандарта EN 779 было разработано большое количество рекомендаций, нормативов о применении в том или ином случае фильтров определенного класса, обеспечивающих решение как гигиенических, так и технологических задач очистки воздуха.

Введение новой классификации из 4-х групп с разной эффективностью для разного

размерного диапазона частиц вызовет полную дезориентацию проектировщиков и потребителей фильтров.

Какой фильтр лучше поставить: из 2-ой группы с эффективностью 65% или из третьей с эффективностью 52%?

На этот вопрос, например, в России сможет ответить несколько десятков человек, а людей, каждый день сталкивающихся с подобными вопросами, несколько миллионов (проектировщики, наладчики, продавцы, потребители).

Для решения подобных вопросов потребуются создание консультационно-инжиниринговых фирм, услуги которых будут увеличивать себестоимость фильтров и по цепочке всей продукции, на которую работают эти фильтры.

Как отмечалось выше, большой группой потребителей воз-

душных фильтров являются различные технологические процессы, где, как правило, устанавливаются многоступенчатые системы фильтрации (от 2-х до 5-ти ступеней).

За многие годы существования стандарта EN 779 были разработаны оптимальные схемы установки фильтров различных классов, позволяющие оптимизировать как технические, так и экономические аспекты фильтров. Большинство потребителей фильтров не задумывались, какая эффективность по размеру 0,4 мкм, например, у фильтра 5-го (M5) или 8-го (F8) классов.

Знание области применения каждого класса позволило быстро принять решение о применении того или иного класса для выполнения поставленной задачи. С введением нового стандарта без квалифицированных специалистов в области фильтров это сделать невозможно.

Если перейти к детальному рассмотрению методики испытаний фильтров, то можно констатировать, что она кардинально не изменилась.

Фильтры грубой очистки, к которым по EN 779 относились три класса G2; G3 и G4, испытываются на синтетической пыли ISO fine вместо синтетической пыли ASHRAE, что не имеет никакого значения, так как результаты, полученные при испытаниях как на одном, так и на другом виде пыли, нельзя переносить на реальные условия эксплуатации. Эти испытания нужны только для целей классификации фильтров и сравнения фильтров между собой. Здесь необходимо отметить, что результаты, полученные в ходе испытаний на 2-х разных фильтрах (например, большая пылеемкость), не означали, что в реальных условиях эксплуатации фильтр с большей пылеемкостью, полученной при испытаниях, будет иметь больший ресурс при ре-

альной эксплуатации на атмосферном воздухе.

Если сравнивать методические подходы испытаний второй, третьей и четвертой групп PM10; PM2,5; PM1 (ранее по EN 779 классы F5 – F9), то также можно говорить о близком методическом подходе применения аэрозольных счетчиков частиц и тестового аэрозоля, с той разницей, что по новому стандарту эффективность определяется только для чистых (новых) фильтров без их запыления синтетической пылью.

Дополнением по новому стандарту является применение генератора аэрозолей KCL для частиц 2,5 – 10 мкм, что также могло быть дополнением к новой версии стандарта EN 779.

Важно отметить, что такая процедура испытания чистых фильтров существует по EN 779:2012, когда перед началом запыления (класс F5 – F9) чистые фильтры испытываются на тестовом аэрозоле с контролем эффективности аэрозольными счетчиками частиц (учитывая только размер 0,4 мкм).

К недостатку методики испытаний по стандарту ISO 16890:2016 можно отнести отсутствие запыления фильтров в ходе испытаний.

Не имеет значения какой пылью будет производиться это запыление ISO fine или ASHRAE, здесь важно следующее.

Как известно, начальное сопротивление фильтров 3 – 4 групп по ISO 16890:2016 или F5 – F9 по EN 779:2012 составляет от 50 до 100 – 120 Па, а конечное сопротивление 300 или 450 Па соответственно.

Увеличение этого сопротивления происходит за счёт забивки фильтрующего материала пылью и при этом на фильтрующий материал воздействует сила давления в 4 – 8 раз выше первоначальной силы, когда фильтр был чистым, то есть увеличивается механическое

воздействие на фильтрующий материал.

Как известно, большинство фильтрующих материалов представляют собой волокнистые структуры, которые при механическом воздействии могут растягиваться, утончаться, что, в свою очередь, может приводить к снижению эффективности очистки.

При этом ни производитель фильтров, ни потребитель не будут знать, какая будет эффективность фильтра при увеличении его сопротивления в 2 – 4 раза по сравнению с начальным.

Производители фильтрующих материалов могут также не затрачивать дополнительные средства на увеличение физико-механических свойств материалов, а проверять эффективность очистки на чистых материалах с минимальным сопротивлением.

Отсутствие у потребителя информации о поведении фильтра в ходе его эксплуатации, а значит роста сопротивления, не позволит ему обеспечить получение ожидаемого результата за весь срок службы фильтра.

Процедура испытаний фильтров по EN 779:2012 с периодическим запылением фильтров и последующим контролем эффективности с помощью аэрозольных счетчиков позволяла получить более достоверную картину работы фильтра в ходе всего его периода жизни, то есть роста сопротивления.

США отказались от введения на своей территории стандарта ISO 16890:2016 и разработали и ввели национальный стандарт ANSI/ASHRAE Standard 52.2:2017, «Методы испытаний воздухоочистных устройств от аэрозольных частиц для общепромышленных систем вентиляции».

Указанный стандарт разработан на основе ранее действовавшего стандарта ASHRAE 52.2.

Выводы:

Кардинальное изменение стандарта EN 779:2012 на ISO 16890:2016 не имеет существенного технического обоснования, а является политическим решением для компромисса между стандартом Европы EN 779:2012 и США ASHRAE 52.2.

Введение нового стандарта приведет к полной дезориентации потребителей фильтров и потребует дополнительных затрат на инжиниринговые фирмы, которые должны будут давать рекомендации по выбору того или иного фильтра.

При разработке стандарта не были учтены интересы большой группы потребителей фильтров, а именно различных технологических процессов, для которых 4 группы фильтров являются недостаточными, а значит потребуются дробление этих четырех групп.

Методические подходы при испытаниях фильтров не терпели существенных изменений и могли бы быть реализованы в рамках действовавшего стандарта EN 779:2012 с небольшими дополнениями.

Исключение из процедуры испытаний фильтров 2–4 групп периодического запыления фильтров не позволяет изготовителям фильтров и потребителям получать достоверную картину работы фильтров в ходе всего периода срока службы фильтров.

США отказались от введения на своей территории стандарта ISO 16890:2016, и ввели новую редакцию национального стандарта ANSI/ASHRAE Standard 52.2:2017.

Автором доклада предлагается не вводить в действие в России новый стандарт ISO 16890:2016 по указанным выше причинам, а сохранить действие существующего стандарта ГОСТ Р EN 779–2014.

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РФ XIV. ФС.2.2.0022.18 ВОДА ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА. Новые требования к качеству воды



*В. Б. Смирнов,
заместитель Технического Директора
АО «НПК Медиана-Фильтр»
к. х. н.
Smirnov@mediana-filter.ru
+7 (495) 66-00-77-1, доб.568 (886)*

Согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2018 года №749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России» с 1 декабря 2018 года вводится новая фармакопейная статья ФС.2.2.0022.18 «Вода для гемодиализа». Согласно указанному приказу переходный период заканчивается 1 января 2022 года. Таким образом до 01.01.2022 всем подведомственным Минздраву учреждениям вменяется привести свою документацию в соответствие с требованиями, закреплёнными в ФС.2.2.0022.18. Текст новой фармакопейной статьи опубликован в III томе XIV издания Государственной фармакопеи РФ на сайте Федеральной электронной медицинской библиотеки (<http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>).

До введения в действие ФС.2.2.0022.18 на территории РФ единственным документом, регламентирующим качество воды для гемодиализа (ВДГ) был ГОСТ Р 52556–2006 «Вода для гемодиализа. Технические условия», в котором сформулированы требования к качеству воды и организации контроля качества воды для гемодиализа. В мировой практике специалисты

ориентируются на три исходных стандарта (руководства), относящиеся к воде для гемодиализа:

– ISO 23500-2:2019 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 2: Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies;

– ISO 23500-3:2019 Preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies – Part 3: Water for haemodialysis and related therapies;

– ANSI/AAMI 13959:2014 Water for hemodialysis and related therapies.

Все указанные выше стандарты содержат сведения и требования, которые не противоречат друг другу, за исключением новой ФС.2.2.0022.18. Публикация ФС.2.2.0022.18 в Государственной фармакопеи РФ порождает две новые парадоксальные ситуации.

Первая относится к области действия ФС.2.2.0022.18. Введение ФС предполагает, что процесс получения ВДГ является производством лекарственного препарата, следовательно, начинают действовать требования к производству лекарственных средств, в частности приказ Минпромторга России от 14.06.2013 №916 «Правила организации и контроля качества

лекарственных средств». Таким образом введение ФС «Вода для гемодиализа» подводит оборудование для водоподготовки под действие «Правил организации и контроля качества лекарственных средств» и соответственно выводит оборудование для получения ВДГ из сферы обращения «медицинских изделий».

Вторая парадоксальная ситуация связана с несоответствием требований к качеству ВДГ, приведённым в ФС «Вода для гемодиализа», другим нормативным требованиям, указанным выше. Особенно эта разница высвечена в негативном свете для интегрального показателя – электропроводность ВДГ. Этот параметр в стандарте EN ISO 23500-2:2019 не регламентируется. Так же как и в отечественном ГОСТ Р 52556–2006, в стандарте ААМІ 13959 (то же в BS EN ISO 23500-2:2019, р4.2.11.), этот показатель упоминается в разделе, описывающем требования для получения воды методом ионного обмена: «...систему деионизации следует постоянно контролировать (вести мониторинг), чтобы получаемая вода имела электрическое сопротивление 1,0 МОм*см или более (или электропроводность 1,0 мкСм/см или менее) при 25° С». Следующий раздел посвящён методу обратного осмоса, в котором нет требований по электропроводности

к ВДГ, выраженной в числовых значениях сопротивления. Есть требования к наличию кондуктометра и необходимости вести мониторинг приведённого к 25° С значения электропроводности. В стандарте BS EN ISO 23500-2:2019 в приложении А, р.А.2.2.10 указывается, что риски выхода качества ВДГ за пределы спецификации у установки обратного осмоса и ионообменных систем деионизации различны. Авторам стандарта BS EN ISO 23500-2:2019 не удалось достичь консенсуса для определения показателя электропроводности ВДГ, полученную методом обратного осмоса. Стандарт предписывает вести мониторинг за значением электропроводности, и в случае отклонения от типичного значения (для каждой системы оно своё) прекращать подачу воды пациентам. Таким образом современные западные стандарты и отечественный ГОСТ Р 52556–2006 выдвигают сходные требования к качеству ВДГ и методам организации обеспечения этого качества в отличие от ФС.2.2.0022.18 «Вода для гемодиализа». Кроме упомянутой выше электропроводности ФС.2.2.0022.18 требует контроля тяжёлых металлов, а также заявлено требование к содержанию свободного хлора в 0,5 мг/л, тогда как BS EN ISO 23500-2:2019 требует 0,1 мг/л. По тексту самой ФС.2.2.0022.18 в разделе по электропроводности не упоминается ВДГ, речь ведётся о воде для инъекций(!), совершенно ясно, что ФС.2.2.0022.18 является неудачной компиляцией. Сходная ситуация складывалась с ГОСТ Р 52556–2006, где в первой его редакции присутствовало требование по электропроводности, но с ошибкой в единицах измерения 5 мкСм/м, вместо мкСм/см,

позже единицы измерения были исправлены, а затем показатель электропроводности был исключён для гармонизации стандарта с международными требованиями, а также для снятия внутренних противоречий стандарта.

Согласно ФС.2.2.0022.18 электропроводность ВДГ при 25° С должна составлять 1,3 мкСм/см, это значение совпадает с требованием по электропроводности ФС.2.2.0019.18 «Вода для инъекций». Если одновременно это требование соотносить с требованиями ФС.2.2.0022.18 по натрию – не более 70 мг/л; сульфатам – не более 100 мг/л, то последние требования становятся бессмысленными. Общее содержание воды с электропроводностью 1,3 мкСм/см теоретически не может превышать 3 мг/л, а тут речь идёт о десятках миллиграмм на литр. К сожалению, такой компиляционный подход без привлечения специалистов из соответствующих областей приводит к изданию нормативных документов низкого качества.

Автором статьи было направлено два обращения в Министерство здравоохранения, одно из них лично на имя министра Скворцовой В. И. Оба раза письма были переадресованы разработчику ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения». Смысл ответа укладывается в два тезиса «Где вы были раньше, почему молчали до принятия ФС» и «Ничего сделать не можем, нужна инициатива профессионального сообщества». Отвечая на эти вопросы, могу лишь сказать, что мы действительно не отслежили стадию общественного обсуждения и даже не представляли, что такие работы ведутся. Что касается второго

тезиса, то тут действительно нужна совместная реакция врачебного сообщества и инженерного корпуса специалистов по водоподготовке, т. к. проблема лежит на стыке отраслей.

В заключение хотел бы пояснить, чем может обернуться внедрение в практику работы гемодиализных центров и отделений ФС.2.2.0022.18. Новому требованию ФС.2.2.0022.18 по электропроводности 1,3 мкСм/см (25°С) смогут соответствовать гемодиализные центры и отделения, которые *оснащены двухступенчатыми установками обратного осмоса* либо ионообменными фильтрами и только в регионах РФ с электропроводностью питьевой воды не выше 250 мкСм/см (например, Санкт-Петербург). Оборудование для достижения электропроводности 1,3 мкСм/см потребует модернизации ныне установленного на территории большинства гемодиализных центров и отделений оборудования, а следовательно, дополнительных финансовых затрат, которые не приведут к улучшению положения в целом.

Появление новой ФС.2.2.0022.18 связывают с требованием профессионального сообщества более чёткого регулирования. Однако на наш взгляд – инженеров систем водоподготовки – проблема с водой в гемодиализных центрах и отделениях связана не с ее качеством, а с организацией мониторинга этого качества, а также стабильностью этого качества во времени, поскольку требования в части мониторинга ГОСТ Р 52556–2006 по факту не выполняются. Можно сколько угодно ужесточать требования, доводить их до абсурда, но если нет системы, обеспечивающей контроль и управление качеством, заданные показатели качества будут недостижимы.

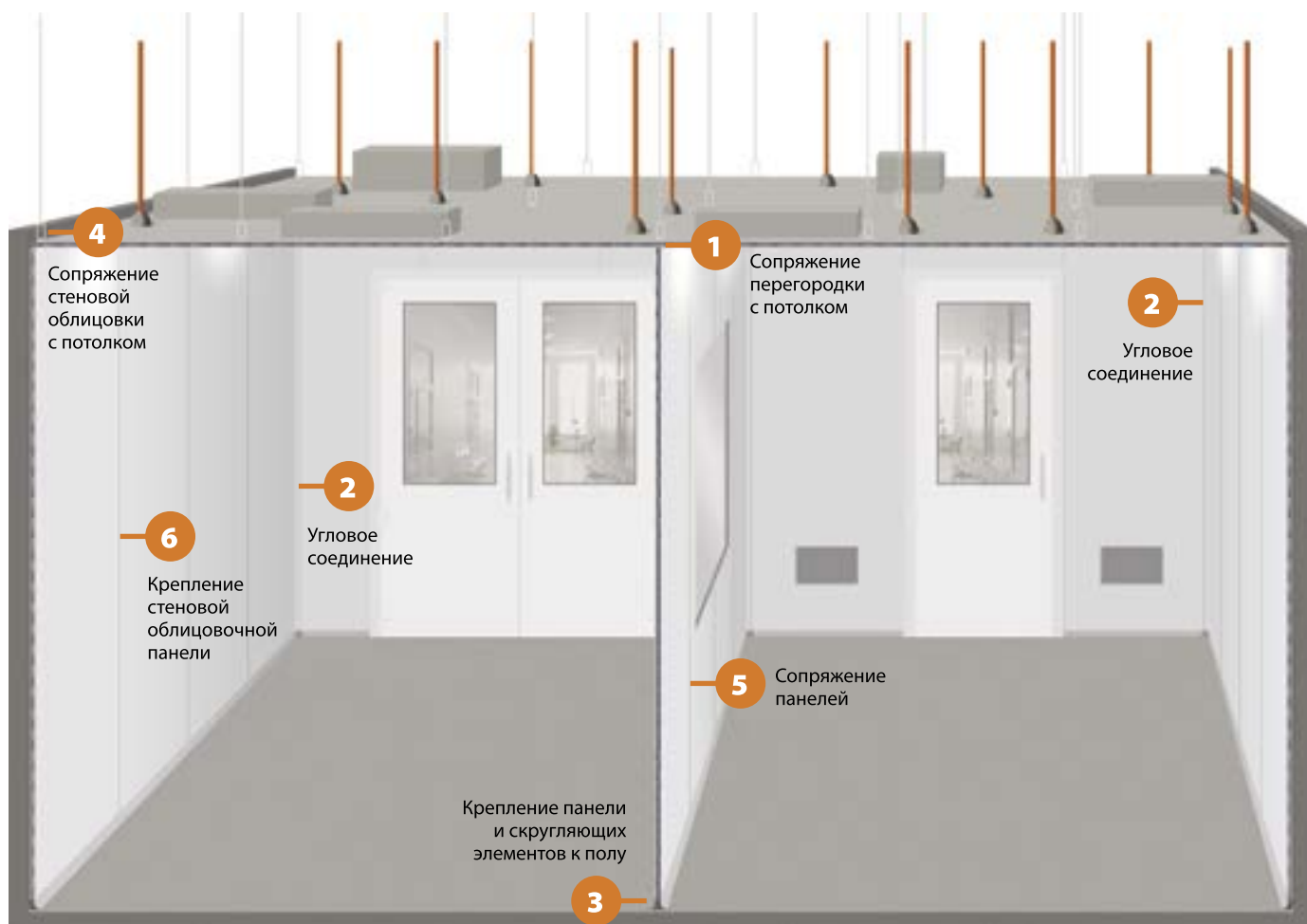


INGERMAX

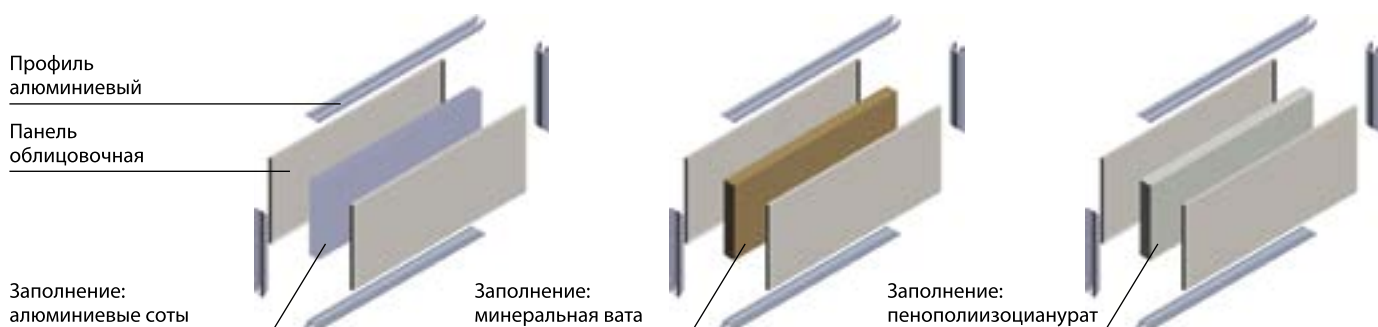
ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ИННОВАЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

КОМПЛЕКС ОГРАЖДАЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ «ПОД КЛЮЧ» НА ОСНОВЕ СЭНДВИЧ – ПАНЕЛЕЙ



Варианты внутреннего заполнения сэндвич-панелей

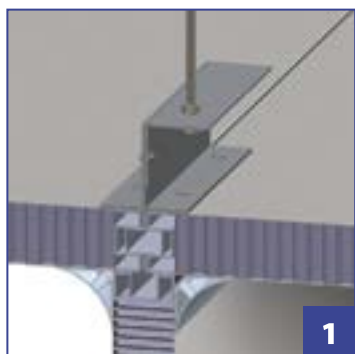


СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО

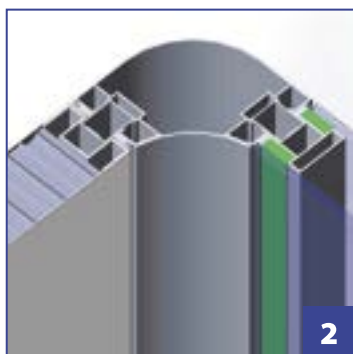


ГРУППА
КОМПАНИЙ АСП

+7 (495) 223 07 45
www.ingermax.ru
www.al-sp.ru



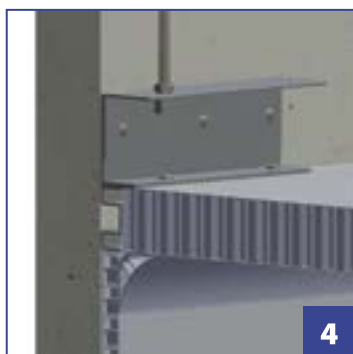
1



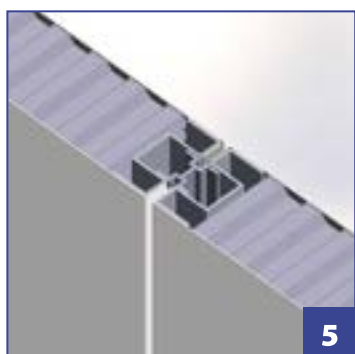
2



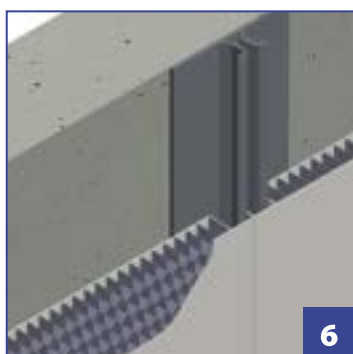
3



4



5



6

- Интегрированные системы соединений: пола к стене, стены к потолку, стены к стене;
- Компланарность всех элементов поверхности;
- Возможность демонтажа локализованной части системы без разбора всей конструкции;
- Взаимозаменяемость элементов системы;
- Плавные скругляющие элементы для отсутствия возможности скопления частиц пыли;
- Предел огнестойкости панелей EI 45 (для панелей с минеральной ватой);
- Группа воспламеняемости B1 по ГОСТ 3040296
- Максимальная длина панелей до 5,5 метров
- Толщины 15, 50, 60, 80 и 100 мм;
- Жёсткость конструкции и системы.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

КОСМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



МИКРОЭЛЕКТРОННАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИНВЕСТИЦИЙ В ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ В ДОЛГОСРОЧНОЙ ПЕРСПЕКТИВЕ

Экономия при строительстве и затраты при эксплуатации



А. В. Дроздова, руководитель проектов по строительству чистых помещений в компании IBC Clean-Systems, вице-президент АСИНКОМ.

В 2005 г. окончила Московский государственный университет инженерной экологии по специальности инженер-эколог городского хозяйства. Имеет более чем 10-летний опыт руководства проектами в области фармацевтики, медицины и других высокотехнологичных производств. Ключевые компетенции: чистые помещения, промышленные инженерные системы, фармацевтические стандарты качества.

Требования к конструкциям и материалам, допустимым для применения при строительстве чистых помещений, приведены в разделе 7 ГОСТ Р 56640–2015 «Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования». Помимо специализированных конструкций (сэндвич-панели) в стандарте рассматриваются также альтернативные варианты материалов как обшивка бетонных (кирпичных) стен листовым материалом, панели из одинарного листа, пластиковые материалы и пр. При этом любые конструкции и материалы должны удовлетворять основополагающим требованиям для использования в чистых помещениях, а именно: не выделять загрязнений, обладать стойкостью к моющим и дезинфицирующим средствам, обеспечивать необходимую степень герметичности и гладкости всех поверхностей и соединений.

В профессиональной литературе довольно часто встречается мнение проектировщиков высокотехнологичных производств о том, что применение специализированных сэндвич-панелей для строительства чистых помещений критично для классов чистоты начиная с 5 ИСО, а в случае фармацев-

тики – для окружающей зоны стерильного (зона С) и асептического (зона В) производства. Вследствие этой, изначально правильной с инженерной точки зрения позиции, под давлением высококонкурентного рынка сложилось мнение, что для помещений с более низким классом чистоты можно использовать материалы «намного проще». Игра с формулировками стандартов и стремление поставщиков к ценовому демпингу в ущерб главным целям создания чистых помещений особенно прослеживаются в случае производств с минимальным классом чистоты (8 ИСО) и нестерильных фармпроизводств (зона D). Тенденция проектов чистых помещений последних лет – выбор материалов по минимальной цене.

Если взять образец любого материала, то он будет соответствовать всем обозначенным в стандартах критериям. Сделаем оговорку, что использование для строительства чистых помещений материалов из мира коттеджного и офисного строительства (в том числе гладких и химически стойких) это отдельная обширная тема, которая не является предметом настоящего доклада. Предполагаем, что здесь и дальше речь пойдет только о специализиро-

ванных материалах, которые разработаны для использования в чистых помещениях.

Нюансы проявляются в мелочах, из которых складывается использование решений на практике, особенно учитывая специфику конкретных объектов. Рассмотрим различия на примере сравнения заводских сэндвич-панелей, изготовленных поштучно под конкретный проект, и строительных сэндвич-панелей из абсолютно идентичных материалов: наполнитель из минеральной ваты, заключенный между двумя стальными листами с полимерной покраской. Для конечного пользователя разница между ними далеко не очевидна. Построенный объект внешне тоже будет отличаться не сильно (главным образом, визуально можно отличить по наличию обрамления вокруг дверных и оконных проёмов).

В докладе будут рассмотрены такие аспекты применения конструкций как несущая способность, прочность, степень огнестойкости, герметичность, стойкость покрытий, монтаж на неровные основания, организация монтажных проемов, установка элементов заполнения проемов, скрытая прокладка коммуникаций, монтаж инженерных систем

в запотолочной зоне, техническое обслуживание и модернизация помещений.

Можно подвести следующие итоги.

При строительстве чистых помещений из разнородных материалов (материалы для стен от одного поставщика, потолок от другого, доборные элементы от третьего, двери и окна не как часть единого конструктива) значительно усложняется проработка мест стыковки элементов друг с другом. Неизбежно появление дополнительных выступов, неравномерных по размеру швов, напряжений в местах крепления на саморезах (вместо заводских соединительных ключей). Помимо проблемы герметичности и долговечности таких конструкций возникают дополнительные расходы на эксплуатацию: усложняется процедура выбора дезинфицирующих средств и подтверждение их эффективности, увеличивается расход средств и время уборки.

В случае изменения технологии и модернизации помещений большинство бюджетных материалов не предполагают чистый демонтаж и повторное использование, так как конструкция изначально не разборная и состоит из подрезанных по месту панелей под размеры помещений, металлической подконструкции для обеспече-

ния несущей способности и усиливающих профилей в местах установки дверей и окон.

Тенденция развития современных решений для чистых помещений – адаптация под быстро меняющиеся потребности рынка. Темп развития современных технологий (особенно в области микроэлектроники) опережает возможности строительной сферы, работающей «по старинке». За 1–2 года, которые в среднем длится традиционная капитальная реконструкция и переоснащение объекта, технологии устаревают. А это значит, что инвестиции, вложенные в строительство производства сегодня на момент окончания работ окажутся потраченными впустую. Похожую тенденцию можно наблюдать и в сфере жилищного строительства. Миллионы квадратных метров не проданного до сдачи дома в эксплуатацию жилья уже никогда не найдут своего покупателя, так как за время стройки технологии морально устаревают, а на рынке появляются новые, более интересные и современные проекты.

Применительно к чистым помещениям на рынке в будущем будут пользоваться успехом решения, которые позволяют провести гибкую трансформацию рабочей зоны в минимальные сроки (недели или меся-

цы), без общестроительных работ и переделки магистралей инженерных систем. Такие решения доступны уже сегодня, но по стоимости они пока находятся за гранью понимания массового рынка. В докладе будет рассмотрен пример модульных панельных конструкций фирмы ZMAJ (Сербия), который позволяет производить перестановку стен с шагом 1,2 м в любом направлении, а также оснащать уже смонтированную систему дополнительными потолочными элементами (в том числе фильтровентиляционными модулями) для изменения классов чистоты.

Главная преграда на пути внедрения современных решений – логика принятия решения о закупке на российском рынке. Цель отдела закупки (или отдела капитального строительства) – сиюминутная выгода и сокращение инвестиций, в то время как основная часть себестоимости продукции складывается из расходов на сырьё и эксплуатацию. Без стратегического подхода, основанного на понимании производства в комплексе, и оценки расходов на обслуживание (привлечения к сравнению предложений поставщиков технологий и службы эксплуатации), главным требованием технического задания на закупку так и останется минимальная стоимость.

Семинары на предприятиях

АСИНКОМ проводит выездные семинары на предприятиях по правилам GMP и технике чистых помещений со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня по заявке).

Численность аудитории не ограничивается.

Подробнее о теме семинара см. на стр. 28 журнала

К ВОПРОСУ О КАЧЕСТВЕ ПАТРОННЫХ ФИЛЬТРУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ВОДЫ

*Г. М. Кадомцев, зам. генерального директора АО «Фильтр»
Е. Ю. Астахов, генеральный директор ООО «Обнинские Фильтры», к.х.н.
В. Е. Короткова, инженер-технолог АО «Фильтр»*

В настоящее время фильтры для очистки воды от механических примесей (песок, ил, ржавчина, минеральные отложения, глина, коагулированные коллоидные системы и др.) получили широкое распространение. Из-за антропогенного воздействия многие источники питьевой воды подвергаются загрязнению, в результате которого вода становится не пригодной для использования без предварительной очистки.

Для очистки воды от механических примесей чаще всего применяются патронные фильтрующие элементы (картриджи):

- глубинные из полипропиленового волокна;
- мотанные из полипропиленового шнура;
- глубинные из спеченных полимерных порошков и их композиций с минеральными компонентами;
- гофрированные из листовых фильтрующих материалов на основе полимерных и/или минеральных высокодисперсных систем (порошков или волокон);
- гофрированные на основе микрофильтрационных мембран и др.

Такие фильтрующие элементы находят широкое применение как в промышленности, так и в бытовых условиях. Объемы продаж только бытовых фильтров достигают десятков миллионов штук в год; промышленность потребляет не меньшее количество. Разнообразие доступных картриджей и отсутствие стандар-

тных методов оценки качества фильтрующих элементов затрудняют их выбор для потребителей.

Характеристики фильтрующих элементов разных производителей, имеющие на бумаге сходные показатели эффективности, зачастую при проверке отличаются в разы. Кроме того, потребитель при подборе фильтрующего элемента сталкивается с тем, что характеристика, показывающая размер удерживаемых частиц, имеет разные название и смысл у различных производителей. Такие различия вводят в заблуждение потребителя, т. к. трудно отделить качественный товар от некачественного, тем самым нарушаются «права потребителя».

Для оценки фильтрующих элементов различные производители используют самые разные показатели, зачастую не расшифровывая их смысл. Чаще всего используются следующие показатели:

– **коэффициент фильтрации** (β_x). За рубежом этот коэффициент имеет название «beta-ratio» и получил наибольшее распространение. Он определяется как отношение числа частиц определенного размера, находящихся в нефилтрованной жидкости, к числу частиц того же размера в отфильтрованной жидкости;

– **коэффициент отфильтровывания**. Этот коэффициент представляет собой отношение числа частиц определенного размера, задерживаемых фильтрующим элементом, к числу частиц в нефилтрованной жидкости, и

определяется через коэффициент фильтрации как:

$$\left(1 - \frac{1}{\beta_x}\right)$$

– **эффективность фильтрации**, которая определяется как отношение числа задержанных частиц определенного размера к числу частиц того же размера, находящихся в нефилтрованной жидкости и выражается в процентах. Определяется через коэффициент фильтрации следующим образом:

$$100 * \left(1 - \frac{1}{\beta_x}\right)$$

Между эффективностью фильтрации и коэффициентом фильтрации (beta-ratio) устанавливается соотношение, представленное в таблице 1.

– **номинальная тонкость (рейтинг) фильтрации** представляет собой величину, равную размеру частиц, которые отфильтровываются с определенной эффективностью, равной 95%, в советских и российских ГОСТах.

– **абсолютная тонкость (рейтинг) фильтрации** в советских и российских ГОСТах определяется величиной, равной размеру частиц, которые задерживаются с эффективностью не менее 98,6%.

Сегодня в РФ перечисленные выше характеристики определены в ГОСТ 26070–83 «Фильтры и сепараторы для жидкостей. Термины и определения», ГОСТ 25277–82 «Фильтроэлементы для объемных гидроприводов и смазочных систем. Правила приемки и методы испытаний»



Рис. 1. Фильтрующие элементы для очистки воды от механических примесей

Таблица 1. Соответствие между коэффициентом фильтрации (*beta-ratio*) и эффективностью фильтрации

Коэффициент фильтрации (<i>beta-ratio</i>)	Число частиц, прошедших через фильтроэлемент, из заданного числа	Эффективность фильтрации
2	1 из каждых 2	50 %
10	1 из каждых 10	90 %
20	1 из каждых 20	95 %
75	1 из каждых 75	98,7 %
100	1 из каждых 100	99 %
200	1 из каждых 200	99,5 %
1 000	1 из каждых 1 000	99,9 %
2 000	1 из каждых 2 000	99,95 %
10 000	1 из каждых 10 000	99,99 %
100 000	1 из каждых 100 000	99,999 %

(ISO 2941, ISO 2942, ISO 2943, ISO 3723, ISO 3724) и ГОСТ Р 50554–93 «Промышленная чистота. Фильтры и фильтрующие элементы. Методы испытаний». Эти документы распространяются на объемные гидроприводы и смазочные системы. Из-за отсутствия аналогичных стандартов в области водоподготовки некоторые производители используют методики из перечисленных выше документов.

ГОСТ 26070–83 дает определения таких характеристик, как коэффициент отфильтровывания, коэффициент фильтрации, абсолютная и номинальная тонкости фильтрации, они совпадают с приведенными выше. При этом номинальная тонкость фильтрации определяется как минимальный размер задерживаемых фильтрующим элементом частиц загрязнителя, коэффициент фильтрации которых 20 или коэффициент отфильтровывания 0,95.

ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93 также оперируют понятиями абсолютная и номинальная тонкости фильтрации. Номинальная тонкость фильтрации определяется аналогично ГОСТ 26070–83, а для абсолютной тонкости фильтрации приведены следующие значения: коэффициент фильтрации ≥ 75 и коэффициент отфильтровывания $\geq 0,987$.

В зарубежных документах

характеристики фильтрующих элементов отличаются от приведенных выше. Например, Ассоциация качества воды (Water Quality Association, WQA), США, в «Глоссарии терминов» (WQA Glossary of Terms) ставит в соответствие номинальной тонкости фильтрации эффективность 85%. Это значение эффективности для номинальной тонкости устанавливается также в стандарте ANSI/NSF 42 «Drinking Water Treatment Units – Aesthetic Effects». Для абсолютной тонкости фильтрации устанавливается эффективность 99,9%.

В EN 13443-2:2005 «Water conditioning equipment inside buildings. Mechanical filters. Particle rating 1 μm to less than 80 μm . Requirements for performance, safety and testing» («Оборудование для водоподготовки внутри зданий – Механические фильтры – Часть 2: Определение частиц 1 мкм до менее 80 мкм – Требования к рабочим характеристикам, безопасности и испытаниям») вместо термина «коэффициент отфильтровывания» используются эффективность фильтрации. Также применяется термин «эталонный рейтинг фильтрации» («reference filtration rating»), которому соответствует эффективность 99,8%. В сущности, этот документ предлагает использовать толь-

ко абсолютный рейтинг фильтрации, т. к. указанное значение эффективности сопоставимо с приведенными в ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93. Подобной политики придерживаются и некоторые производители. Например, Pall Corporation (США), Cummins Filtration (США) и ROKI (Япония). Производители, использующие только понятие «абсолютная тонкость фильтрации», называют номинальный рейтинг фильтрации «коммерческим трюком», т. к. такие фильтры кажутся более качественными, чем есть на самом деле.

В настоящее время большинство производителей в описании своей продукции используют понятие «тонкость фильтрации», не уточняя, какую эффективность или коэффициент фильтрации имеет фильтрующий элемент. Фильтры с указанной тонкостью фильтрации (например, 5 мкм) у различных изготовителей могут иметь эффективность по данному размеру частиц от 20% до 99,9%. Например, в брошюре компании Hydac E7.206.0/01.07, «Filter Elements Betamicron for Reduced Life Cycle Cost» заявленные рейтинги фильтрующих материалов определены не при едином коэффициенте фильтрации β , а при разных значениях для каждого, как показано в таблице 2.

Отсутствие единообразия в оценке характеристик фильтрующих элементов вводит в заблуждение потребителей.

Таблица 2. Соответствие рейтинга и коэффициента фильтрации фильтроэлементов компании Hydac

Рейтинг фильтрующего элемента, мкм	Коэффициент фильтрации β для указанного рейтинга
3	55
5	300
10	350
20	400

Из-за отсутствия в РФ нормативных документов, определяющих методы испытаний фильтрующих элементов для очистки воды, нет единых методик оценки качества таких фильтрующих элементов. Такая ситуация порождает трудности в создании испытательной базы. Большой разброс по значениям эффективности в фильтроэлементах различных производителей обусловлен именно этим. Тонкость фильтрации без связанных с ней значений эффективности или бета-коэффициента не характеризует в полной мере фильтрующий элемент. Методики проведения испытаний, приведенные в ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93, распространяются на топливные, масляные и гидравлические системы. В этих документах описан метод многократного пропускания жидкости через фильтроэлемент для определения характеристик фильтрования (многопроходный метод). Искусственный загрязнитель с известным распределением частиц добавляется к испытательной жидкости, которая непрерывно прокачивается через испытуемый фильтроэлемент. При помощи счётчика частиц определяется число частиц заданного размера до и после фильтрующего элемента. По полученным данным рассчитываются эффективность фильтрации или бета-коэффициент.

Кроме номинальной и абсолютной тонкостей (рейтингов) фильтрации, эффективности и

коэффициентов фильтрования и отфильтровывания для оценки качества фильтрующих элементов используются и другие.

В ГОСТ 26070–83, ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93 приведены следующие характеристики:

- грязеемкость;
- перепад давления;
- герметичность;
- прочность фильтроэлемента при максимальном перепаде давления;
- совместимость фильтроэлемента с рабочей жидкостью;
- прочность фильтроэлемента при аксиальной нагрузке, действующей на торцы и возникающей при установке и эксплуатации фильтрующего элемента;
- усталостная прочность при циклическом изменении расхода жидкости.

Показатель грязеемкости используется для оценки срока службы фильтроэлемента. ГОСТ 26070–83 определяет грязеемкость как массу искусственного загрязнителя заданного размера состава, задержанную не загрязненным фильтрующим элементом за время, прошедшее до достижения максимального перепада давления при номинальном расходе жидкости и заданном значении вязкости. Данный параметр позволяет оценить ресурс работы фильтра и время до его замены. Методика проведения испытаний описана в ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93. Через испытуемый фильтроэлемент пропускается рабочая жидкость с загрязните-

лем до достижения заданного перепада давления. Как правило, более грубые фильтроэлементы обладают более высокой грязеемкостью, чем более тонкие.

Выбор искусственного загрязнителя существенно влияет на проведение испытаний по определению характеристик фильтрации и грязеемкости. Согласно ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93 в качестве искусственного загрязнителя должен применяться мелкозернистый испытательный порошок с известным распределением частиц по размерам, например, стандартный загрязнитель – аризонская пыль, или другой равноценный загрязнитель. ГОСТ Р 50554–93 также допускает использование кварцевой пыли.

Согласно ГОСТ 26070–83 перепад давления на фильтрующем элементе определяется как разность давления на входе и выходе фильтрующего элемента. Для оценки производительности применяется гидравлическая характеристика – зависимость перепада давления на фильтрующем элементе от расхода жидкости в соответствии с ГОСТ 26070–83. Методика определения описана в ГОСТ 25277–82, ГОСТ Р 50554–93. Перепад давления является мерой сопротивления потоку жидкости в системе. Чем меньше перепад давления на чистом фильтроэлементе, тем меньше затраты энергии на прохождение заданного объема жидкости через фильтр.

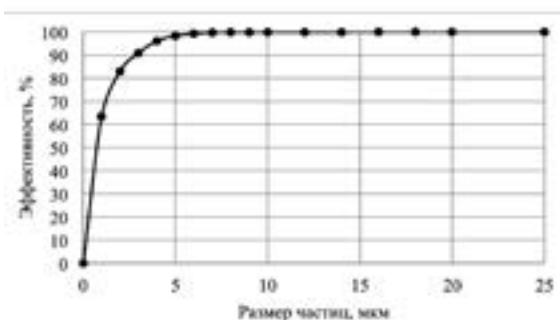


Рис. 2. Пример зависимости эффективности от размера удерживаемых частиц

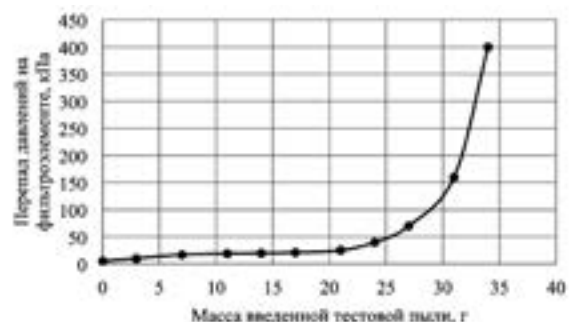


Рис. 3. Пример зависимости перепада давления на фильтроэлементе от массы введенного загрязнителя

В EN 13443-2:2005 также, как и в указанных выше ГОСТах, приведены методики по определению:

- грязеемкости и перепада давления;
- прочности фильтроэлемента при разрушающем перепаде давления;
- проверка на устойчивость фильтроэлемента к циклическим нагрузкам.

Кроме того, описаны следующие методики:

- испытание на вынос частиц и/или волокон из фильтрующего материала;
- испытание на герметичность и определение точки появления первых пузырьков.

Механизм проведения испытаний по определению характеристик фильтрования и грязеемкости, приведенный в EN 13443-2:2005, имеет следующее отличие от методики, приведенной в ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93: определение эффективности и грязеемкости проводится совместно (за время испытания чередуются циклы по определению эффективности и грязеемкости). Кроме того, описан порядок определения только грязеемкости. Принцип проведения испытаний аналогичен описанным в ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93. Кроме того, в EN 13443-2:2005 приведены более конкретные требования к искусственному загрязнителю – следует применять аризонскую пыль (ISO 12103-1:2016 «Road vehicles – Test contaminants for filter evaluation – Part 1: Arizona

test dust»), причем среднедисперсную пыль (ISO MTD или ISO 12103-1 A3) – для фильтров тонкостью фильтрации от 0 мкм до 25 мкм, грубую пыль (ISO STD или ISO 12103-1 A4) – от 25 мкм до 80 мкм.

Подводя итог, можно сделать следующие выводы. Фильтрующие элементы для очистки воды от механических примесей различных производителей имеют разную эффективность фильтрации при одинаковом заявленном рейтинге. Это связано с тем, что у каждого изготовителя свое толкование о тонкости фильтрации. В первую очередь такая ситуация обуславливается отсутствием в РФ нормативного документа, в котором было бы дано четкое определение характеристик фильтрования для фильтроэлементов, предназначенных для очистки воды. Также играет роль отсутствие у производителей испытательной базы для контроля качества своей продукции. Существуют государственные стандарты, в которых приведены определения характеристик фильтрования (ГОСТ 26070–83) и методики проведения испытаний (ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93), но они распространяются на объемные гидроприводы и смазочные системы. Данные методики можно применять для определения характеристик фильтрующих элементов для воды, но оборудование – нет. Это обуславливается тем, что гидравлические жидкости и вода отличаются по своим свойствам.

Сложившаяся ситуация вводит в заблуждение как самих производителей, так и конечного потребителя. На наш взгляд, необходимо создать документ, в котором:

1. Дано определение основных характеристик фильтроэлементов, обеспечивающих качество фильтрации, как номинальная тонкость фильтрации, абсолютная тонкость фильтрации с соответствующими им значениями эффективности фильтрации, а также грязеемкость при работе без потери качества фильтрации;

2. Определены прочие характеристики фильтроэлементов, которые должен контролировать каждый производитель для обеспечения качества своей продукции, а именно гидравлическая (аэродинамическая) характеристика и подтверждение работоспособности при рабочих температурах и перепадах давления в течение всего срока эксплуатации;

3. Приведены методики контроля характеристик, определенных в пунктах 1 и 2.

При выполнении производителями положений такого документа конечный потребитель может быть уверен в качестве продукции на рынке фильтрующих элементов. Таким, по мнению авторов, может стать стандарт EN 13443-2:2005. Европейский стандарт EN 13443-2:2005 распространяется на фильтроэлементы, предназначенные для очистки питьевой воды. Следовательно, он в большей степени подходит для применения, чем ГОСТ 25277–82 и ГОСТ Р 50554–93. Так как этот стандарт устанавливает характеристики фильтрующих элементов для очистки питьевой воды и методики их определения, представляется возможным применять его для фильтроэлементов, предназначенных для использования в промышленности. Он может быть взят за основу, либо принят в качестве российского стандарта.

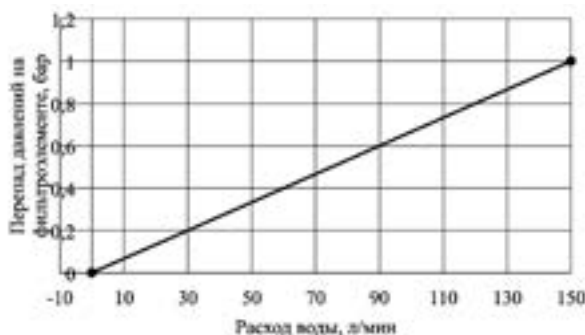


Рис. 4. Пример зависимости перепада давления на фильтроэлементе от расхода жидкости

ПОЛИМЕРНЫЕ НАПОЛЬНЫЕ ПОКРЫТИЯ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

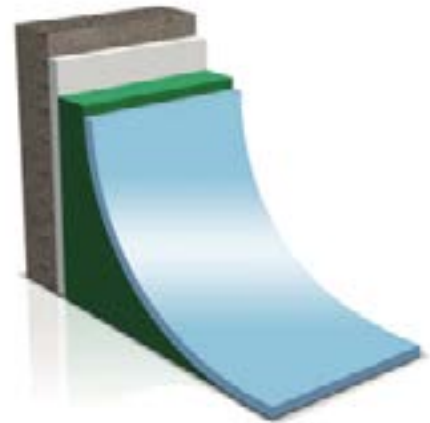


*Дмитрий Денгин,
технолог компании НовоФлор,
тел. +7(499)110-57-07,
e-mail: dengin@novofloor.ru*

При проектировании чистых помещений большое внимание уделяется выбору напольных покрытий, к которым предъявляются высокие требования. Согласно ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002, Е.2.1.4: «Полы и покрытия для них должны быть непористыми, противодействующими скольжению, устойчивыми к износу и электропроводными, если это необходимо, устойчивыми к используемым химикатам (как чистящим и дезинфицирующим средствам, так и случайно пролитым технологическим жидкостям) и легко очищаться. Пол должен выдерживать требуемое статическое и динамическое воздействие заданной продолжительности. Пол должен иметь соответствующие антистатические характе-

ристики». Антистатические характеристики регламентируются в СП 29.13330.2011 и заданы в пределах от 5×10^4 до 10^7 Ом в зависимости от класса чистых помещений. Данные нормативы существенно сужают выбор покрытий пола, которые могут применяться в чистых помещениях. Одним из рекомендуемых типов напольных покрытий являются полимерные полы, которые соответствуют всем требованиям, предъявляемых к напольным покрытиям в чистых помещениях.

Наливные полимерные полы отличаются от обычных напольных покрытий тем, что непосредственно изготавливаются на месте в соответствии с требованиями к данному объекту. Системы полимерных полов яв-



ляются многослойными. Обычно толщина системы пола на основе полиуретановых или эпоксидных смол не превышает 2 мм. Преимуществами ESD покрытий для чистых помещений являются:

- электропроводность;
- отсутствие пор, непроницаемость для жидкостей, отсутствие «пыления»;



- бесшовность, однородность цвета (большой выбор цветовых решений);
- устойчивость к химическому воздействию;
- высокая износостойкость при статических и динамических нагрузках;
- быстрая инсталляция и ввод в эксплуатацию;
- ремонтпригодность;
- длительный срок эксплуатации и низкие затраты на обслуживание.

Высокие эксплуатационные характеристики покрытия достигаются за счет использования узкоспециализированных продуктов в каждом слое системы.

Верхний слой системы отвечает за отведение электрического заряда по вертикали, токопроводящая грунтовка распределяет заряд в горизонтальной плоскости до медной ленты, по которой заряд отводится на заземление здания.

При изготовлении полимерных напольных покрытий существует возможность обустроить бесшовное заведение на стену путем формирования галтели из полимерных материалов. Как и полимерные напольные покрытия,

данный вид плинтуса формируется непосредственно на объекте и может быть изготовлен вдоль стен любой геометрии.

Немаловажным фактором является выбор подрядной организации для выполнения работ по устройству полимерных напольных покрытий. Данный вид работ должен выполняться профессионалами в этой области. Несоблюдение технологических регламентов может весьма плачевно сказаться на качестве готового покрытия и потере им свойств, необходимых для чистых помещений, например, появление трещин на поверхности или отсутствие электропроводности покрытия в зонах, где это необходимо. Так же как и с любым напольным покрытием, необходимо со всей серьезностью подойти к выбору и подготовке основания. Требования к основанию под полимерные напольные покрытия изложены в СП 71.13330.2017 Изоляционные и отделочные покрытия. Актуализированная редакция СНиП 3.04.01-87, п. 8.12 «Устройство защитного полимерного покрытия пола». Выполнение данных требований является основополагающим фактором,



гарантирующим долговечность и функциональность покрытия.

Помимо ESD токопроводящих покрытий существует множество систем полимерных напольных покрытий, которые могут применяться в различных зонах в зависимости от поставленных задач, например покрытия для взрывозащищенных производств или покрытия с повышенным коэффициентом антискольжения (R10-R13). Выбор того или иного типа полимерного пола зависит от конкретных требований к помещению и должен определяться проектной организацией.





ПРИМЕНЕНИЕ BIM-ТЕХНОЛОГИЙ ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ ПРОИЗВОДСТВ С СОЗДАНИЕМ КОМПЛЕКСОВ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Шалимов Антон Александрович
Директор по продажам
ООО «ДЕАКСО» (DEAXO)

Данный обзор посвящен информационному моделированию производственных зданий с применением комплексов чистых помещений. Для того, чтобы понять, что же это такое, предлагается разобрать аббревиатуру BIM по словам, но сделать это в обратной последовательности:

– BIM – Building Information Model

- Model – 3D модель – объект, внесённый пользователем в проект;
- Information – Параметры моделей – набор свойств, которыми обладают объекты. Принципиальное отличие BIM моделей от любых других – возможность задавать любые параметры объекта и не только графические;
- Building – Совокупность объектов в пространстве модели в конечном счёте представляют здание, промышленное предприятие. Принципиальное отличие BIM моделей – какой-то узел, единица оборудования, элемент конструкции; – это именно данный узел, единица оборудования, конкретный элемент конструкции, а не просто виртуальная 3D-модель.

Когда мы говорим о понятии модели, первое, что стоит отметить, что модели не являются априори копиями будущих зданий/инженерных систем. Модели всегда обладают определённым уровнем абстракции, что позволяет облегчить процесс проектирования и сделать его более эффективным.

Для определения вышеупомянутого уровня абстракции для

каждой модели, в информационное моделирование было введено понятие LOD (Level Of Detailed).

Уровень проработки элемента модели (LOD) задает минимальный объем геометрической, пространственной, количественной, а также любой атрибутивной информации, необходимой для решения задач моделирования на конкретной стадии жизненного цикла объекта строительства.

LOD элемента модели включает две составляющих: геометрическую – LOD (G), и атрибутивную – LOI (Level Of Information), которые могут не находиться в прямой зависимости. На разных уровнях проектирования используются модели с разными уровнями детализации.

Мы уже познакомились с аббревиатурой BIM, теперь определим основные области применения создаваемой BIM-модели. Разрабатываемая BIM-модель проекта может быть предназначена для:

- разработки концепции;
- разработки проектной документации;
- разработки архитектурно-градостроительных решений;
- пространственной увязки проектных решений и выявления коллизий;
- разработки тендерной документации;
- разработки рабочей документации;
- разработки решений интервью;
- разработки проекта организации строительства;
- подготовки элементов зданий под цифровое производство;
- контроля строительства и

формирования исполнительной документации;

– формирования документации для эксплуатации объекта.

При этом она может решать следующие основные задачи:

- планирование, стадия концепции:
 - анализ местоположения, инженерно-геологической и экологической ситуации;
 - разработка вариантов размещения промышленного предприятия;
 - сравнение вариантов площадок размещения;
 - планирование этапов.
- стадия разработки тендерной документации, оценка ТЭП, обоснование инвестиций:
 - оценка бюджетной стоимости строительства объекта;
 - добавление неграфической информации компонентам BIM-модели, определяющей их стоимость;
- стадия проектирования:
 - разработка моделей (Design authoring);
 - проверка и оценка технических решений;
 - подготовка чертежей и спецификаций;
 - инженерно-технические расчёты;
 - создание 3D-модели для визуализации;
 - пространственная междисциплинарная координация и выявление коллизий (3D-координация);
 - подсчёт объёмов и подготовка ВОР (ведомостей объёмов работ);
 - разработка проекта организации строительства, комплексного сетевого графика;

- стадия строительства:
 - разработка рабочего проекта – внесение решений в BIM-модель, достаточных для выпуска рабочей документации;
 - планирование использования стройплощадки – анализ строительных процессов, размещение техники, временных сооружений;
 - визуализация процесса строительства;
 - пространственно-временное разделение работ;
 - подготовка элементов под цифровое производство;
 - создание BIM исполнительской (строительной) модели объекта – контроль производства работ;
- стадия эксплуатации:
 - создание эксплуатационной модели объекта – обработка и архивация данных из BIM-модели;
 - планирование технического обслуживания и ремонта;
 - планирование действий при ЧП и мероприятий по обеспечению безопасности;
 - планирование квалификации оборудования.

Задачи применения BIM являются отправной точкой для планирования BIM-проекта как со стороны заказчика, поскольку определяют рамки применения BIM на всех или некоторых стадиях ЖЦ объекта, так и для исполнителей (проектировщиков и строителей), поскольку являются основой для формирования Плана реализации BIM-проекта (ВЕР). Изначальное планирование BIM-проекта должно осуществляться заказчиком (инвестором, застройщиком, техническим заказчиком) и далее всеми участниками инвестиционно-строительного проекта.

Планирование BIM должно осуществляться всеми участниками инвестиционно-строительного проекта по мере их привлечения на различных стадиях и этапах, причем координацию этих планов должен осуществлять управляющий информационным моделированием службы технического

заказчика. Вследствие этого План реализации BIM-проекта всегда является динамичным и периодически корректируемым документом. Исходными данными и основой для разработки Плана реализации BIM-проекта являются технические задания (на проектирование, строительство) заказчика и Информационные требования заказчика.

Главная задача Плана реализации BIM-проекта на стадии проектирования – планирование и организация скоординированной совместной работы всех участников проектных групп. Особое значение он приобретает при координации работ генпроектировщика с субпроектными организациями.

Все участники проекта должны четко понимать цели и задачи применения BIM, свои функциональные обязанности, требуемые результаты на каждом этапе проекта. В этой связи в разработке Плана реализации BIM-проекта должны принимать участие представители всех проектных групп, BIM-менеджеры и координаторы, руководители проектов (ГИПы). План должен быть согласован с внешними исполнителями и заказчиком.

Для проектирования и строительства промышленных предприятий с применением комплексов чистых помещений, технология BIM-моделирования имеет огромное значение. Основными преимуществами разработки BIM-модели здания/промышленного объекта являются:

- Выявление коллизий
 - Большим преимуществом системы BIM является возможность предотвращать коллизии;
- Моделирование строительства
 - Цифровую модель можно использовать для моделирования хода строительства, можно визуально наблюдать, как объект будет выглядеть в конкретный момент времени согласно графика работ;
- Координация
 - С помощью 3D-модели можно относительно легко и эффективно решать согла-

сование работ между отдельными субподрядчиками;

- Визуализация
 - 3D-модель можно использовать для презентации объекта, начиная от нескольких 3D рендеров до создания виртуальной реальности (технологии VR);
- Ведомость объемов работ
 - Данные из модели можно использовать для создания смет и потом для контроля количеств в ходе строительства;
- Мобильные приложения
 - В результате использования мобильных приложений возможно существенно сократить количество бумажной документации на стройке. Весь проект можно просматривать в цифровом формате как на мобильном телефоне, так и на планшете.

Информационное моделирование здания – это намного больше, чем просто новый метод в проектировании. Это принципиально иной подход к возведению, оснащению, обеспечению эксплуатации и ремонту промышленных объектов, к управлению его жизненным циклом, включая экономическую составляющую. Подход к проектированию промышленных предприятий и чистых помещений в частности, через их информационное моделирование предполагает прежде всего сбор и комплексную обработку всей архитектурно-строительной, технологической, экономической и иной информации об объекте со всеми ее взаимосвязями и зависимостями, когда здание, чистые помещения и инженерные сети, а также всё, что имеет к ним отношение, рассматриваются как единый комплексный объект.

При проектировании и строительстве сложных промышленных объектов с созданием комплексов чистых производственных помещений в условиях наличия большого количества сложных инженерных систем средства BIM-моделирования решают основную задачу по предотвращению коллизий и правильному распределению всех инженерных сетей.

ВЫЕЗДНЫЕ СЕМИНАРЫ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ ПО GMP И ЧИСТЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ

Общая информация:

- семинары продолжительностью 1, 2 и более дней (темы приведены ниже, на выбор Заказчика);
- число слушателей до 50 человек (только работники предприятия-Заказчика);
- максимальная привязка тем к нуждам предприятия;
- удобство времени проведения семинара (возможно проведение занятий сессиями по одному-двум дням при продолжительности семинара 3-4 дня);
- возможна организация семинаров в Москве по выбранным темам.

Условия проведения семинаров:

- стоимость одного дня семинара 100,0 тыс. руб., без НДС (применяется УСН) + проезд + проживание в гостинице одного-двух преподавателей;
- заявки подаются в свободной форме с указанием предприятия-заказчика, контактных данных, тем и предполагаемых сроков проведения.

Темы семинаров

Каждая тема рассчитана на один день аудиторных занятий. Преподаватели:

- Федотов А. Е., д. т. н., президент АСИНКОМ, директор ООО «Чистые технологии», председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт-аудитор по GMP;
- Якухина В. Д., главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP.

Каждый пункт соответствует двум академическим часам (1 акад. час = 45 мин.)

Тема № 1. Основы GMP. Фармацевтическая система качества и ее элементы

1.1. Основы правил GMP. Цель GMP. Нормативные документы ЕАЭС, Европы, США (FDA). Правила GMP, GLP, GCP, GDP и фармакопея. Структура GMP. Стандарты ИСО.

1.2. Фармацевтическая система качества. Обеспечение качества и контроль качества.

Анализ тенденций и отклонений от спецификаций. Годовой анализ качества. Уполномоченное лицо. Самоинспекция. Анализ рисков. Оргструктура и система управления. Документация. Требования и виды документов. Маркировка

оборудования. Сайт мастер файл. Работы контракту.

1.3. Исходные материалы: АФС и вспомогательные материалы. Требования к исходным материалам. Упаковочные материалы. Аудит поставщиков. Контроль материалов и продукции. Карантинное хранение. Этикетки. Требования к складам. Термокартирование.

1.4. Инспектирование и аудит производств.

Опыт аудита производств и аттестации проектов (DQ). Типичные недостатки.

Тема № 2. Организация производства и оборудование

2.1. Основные требования. Исключение загрязнений, перекрестных загрязнений и перепутывания продукции. Требования к помещениям и планировочным решениям. Специализация оборудования.

2.2. Технология производства твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы). Стадии производства. Типичные ошибки. Валидация оборудования для производства твердых форм.

2.3. Требования к процессам и оборудованию.

Требования к оборудованию и инженерным системам:

системы подготовки воды; сжатый воздух; обвязка технологического оборудования; требования к электрооборудованию и другим системам. Утилизация отходов. Технические требования к оборудованию (URS). Испытания (валидация). Критические процессы и оборудование.

2.4. Производство стерильных лекарственных средств. Продукция, допускающая финишную стерилизацию и асептическое производство. Изолирующие технологии.

Процессы стерилизации. Валидация процессов стерилизации и асептических процессов.

Тема № 3. Процессы очистки технологического оборудования

3.1. Нормы и правила. Специализация оборудования: когда она нужна? Принципы валидации процессов очистки. Предельно допустимые остатки продукции на оборудовании по критериям:

- 0,1 минимальной терапевтической дозы;

- 10 ppm;

- микробиологическая чистота.

Схема (методика) аттестации.

3.2. Токсичные вещества.

Критерии токсичности. Нормативные материалы. Расчет предельно допустимых остатков по критерию токсичности. Методика расчета.

3.3. Матричный метод с исключением видов продукции.

Расчет допустимых остатков дезсредств. Практические примеры расчетов. Аналитические методы контроля остатков продукции, их аттестация (валидация). Формы протоколов и актов.

3.4. Практическое занятие по проверке возможности выпуска разной продукции на одном оборудовании. Формы протоколов и актов.

Дискуссия. Контрольная работа в виде заполнения тест-листов.

Тема № 4. Производство активных фармацевтических субстанций

4.1. Производство АФС. Особенности производства микробиологически чистых и стерильных субстанций. Часть II GMP ЕС (приказа Минпромторга от 16 июня 2013 г. № 916, ICH Q7). ICH Q11 Разработка и производство фармацевтических субстанций.

4.2. ICH Q3A (R2) Примеси в новых фармацевтических субстанциях.

ICH Q3C (R6) Руководство по остаточным растворителям.

4.3. Система документов по производству субстанций, вспомогательных веществ и ГЛС. США – Европа – Россия – ЕАЭС. Требования фармакопей. Инспектирование и аудит производств субстанций. Типичные недостатки в производстве.

4.4. Особенности производства иммунобиологических препаратов. Холодовая цепь.

Выдаются на русском языке в электронной форме: ICH Q3A (R2); ICH Q3C (R6); ICH Q11.

Тема № 5. Склады

5.1. Общие требования. Склады для исходных и упаковочных материалов и готовой продукции, их особенности. Правила GMP и GDP. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

5.2. Помещения и оборудование для хранения лекарственных средств.

Зоны отбора проб. Общие требования. Планировочные решения.

5.3. Требования к микроклимату и средства их выполнения. Холодовая цепь. Аттестация процессов транспортирования. Контроль (мониторинг) температуры и относительной влажности. Анализ рисков.

5.4. Температурное картирование (термокартирование) складов и зон хранения.

Документация. Содержание и требования. Компьютерные системы.

Ответы на контрольные вопросы.

Тема № 6. Техника чистых помещений (два дня)

6.1. Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений и чистых зон по ИСО 14644-1 и GMP.

Виды потоков воздуха. Принципы построения чистых помещений.

6.2. Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.

6.3. Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ).

Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Примеры планировочных решений. Особенности проектирования производств субстанций и ГЛС.

6.4. Проектирование производств. Состав проекта. Задачи на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта.

6.5. Конструкции и материалы для чистых помещений. Организация проектирования и строительства чистых помещений.

6.6. Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования. Кратность воздухообмена. Экономия энергии.

6.7. Испытания чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы.

Документация по аттестации чистых помещений.

6.8. Эксплуатация чистых помещений.

Персонал. Личная ответственность каждого за качество продукции.

Гигиена и состояние здоровья. Микроорганизмы. Поведение персонала.

Подготовка к работе. Обучение персонала. Уборка чистых помещений.

Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные.

Ответы каждым слушателем на контрольные вопросы в виде заполнения тест-таблиц по программе семинара. Обсуждение вопросов и ответов.

Слушателям, ответившим правильно не менее чем на 75% вопросов, выдается сертификат с логотипом ICCCS.

В стоимость семинара входят 10 сертификатов. Далее за каждый сертификат доплачиваются 5,0 тыс. руб. (АСИНКОМ отчитывается перед ICCCS за каждый сертификат и платит соответствующие суммы в валюте за рубежом).

Тема № 7. Допуск к работе в чистом помещении

7.1. Проблема обеспечения чистоты воздуха. Загрязнения в воздухе (частицы, химические вещества и микроорганизмы).

Источники загрязнений.

Человек как основной загрязнитель.

Определение чистого помещения и чистой зоны.

Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 и правилам GMP.

Однонаправленный и неоднаправленный потоки воздуха.

Принципы работы чистых помещений.

Системы вентиляции и кондиционирования.

7.2. Поведение в чистых помещениях.

Выделение частиц и показатель метаболизма в зависимости от движений человека.

Особенности требований к работе в однонаправленном потоке воздуха.

Что можно делать и чего нельзя делать в чистых помещениях. Типичные ошибки.

Человек как носитель микроорганизмов. Концентрация микроорганизмов на различных частях тела и в органах человека.

Требования к чистоте и гигиене человека.

Процедура мытья рук. Инструкция по гигиене персонала.

Требования к состоянию здоровья и ограничения.

7.3. Одежда для чистых помещений.

Требования к одежде (материал, части одежды). Одно- и многоразовая одежда.

Выделение частиц различными видами одежды.

Комнаты переодевания. Порядок переодевания.

Порядок входа и выхода из чистых помещений.

Стирка и стерилизация одежды.

7.4. Перемещение материалов в чистое помещение и из него. Материальные шлюзы. Передачные камеры. Очистка (обработка) материалов до перемещения.

Порядок перемещения материалов.

Уборка чистых помещений.

Техника безопасности.

Факторы риска. Общие требования.

Практические примеры.

Ответы каждым слушателем на контрольные вопросы в виде заполнения тест-таблиц по программе семинара.

Обсуждение вопросов и ответов.

Слушателям, ответившим правильно не менее чем на 75% вопросов, выдается сертификат с логотипом ICCCS.

В стоимость семинара входят 10 сертификатов. Далее за каждый сертификат доплачиваются 5,0 тыс. руб. (АСИНКОМ отчитывается перед ICCCS за каждый сертификат и платит соответствующие суммы в валюте за рубежом).



ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, ОТОПЛЕНИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

Продукция завода «Арктос»
для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - **ФБО**

Модуль Контроля Ламп - **МКЛ**



ПОЗВОЛЯЕТ:

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

МКЛ



ФБО

ВБ

Клапан
Воздушный
Герметичный
КВГ



ФВМ

NEW

Фильтровентиляционный
модуль **ФВМ**



NEW

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

Опции ВБ:



ВБ

Воздухораздающие
блоки

Типы панелей для ВБ:



Типы монтажа:



arktoscomfort.ru

Официальный дистрибьютер — компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

В Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30

www.arktika.ru

**Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых помещений.
Задачи и опыт внедрения»**

25 – 27 июня 2019 г.

25 июня, вторник

- 09.30 – 10.00 Регистрация участников семинара
- 10.00 – 12.00 Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. Руководство ЕАЭС. Новое в правилах GMP ЕС на 01.04.2019 г. Структура правил GMP. **Система качества.** Отличия GMP от ИСО. Годовой анализ (обзор) качества: структура и содержание, практические рекомендации
- 12.45 – 14.15 Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Анализ рисков
- 14.30 – 16.30 Производство стерильных лекарственных средств. Аттестация стерилизаторов. Аттестация процессов очистки оборудования. Аттестация аналитических методов и асептических процессов

Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт-аудитор по GMP

Федотов А. Е.

Федотов А. Е.

26 июня, среда

- 09.00 – 10.30 Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений
- 10.45 – 12.00 Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. **Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС.** Чистые помещения в косметической, пищевой, электронной, космической промышленности, больницах и других отраслях
- 12.45 – 14.15 Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды
- 14.30 – 16.00 Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях. **Производство высокоактивных и токсичных препаратов.** *Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании*
- 16.15 – 17.30 Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта

Федотов А. Е.

Федотов А. Е.

Ломая Татьяна Леонидовна, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»

Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP

Якухина В. Д.

27 июня, четверг

- 9.00 – 10.30 Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха
- 10.45 – 12.00 Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях
- 12.45 – 14.15 **Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017** по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. **Проект ГОСТ Р ИСО 14644-2-2019** по текущему контролю. Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы
- 14.30 – 16.00 Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переоблачения при входе в чистые помещения. Подготовка одежды
- 16.00 – 16.30 Контрольная работа в форме теста

Федотов А. Е.

Федотов А. Е.

Федотов А. Е.

Федотов А. Е., Якухина В. Д.

*Участникам семинара выдаются книги А. Е. Федотова «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств», «Чистые помещения». Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 35 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб., независимо от его результата. Стоимость выездного семинара на предприятия сообщается по запросу, число участников не ограничивается. При желании участник может подать заявку на участие только в двухдневном семинаре по чистым помещениям 26 – 27 июня 2019 г. Стоимость участия в этом случае составит 30 000 руб. без экзамена, с экзаменом 35 000 руб. Заявки просим направлять по электронной почте mail@asincom.info (с указанием фамилии, имени, отчества полностью, занимаемой должности, контактного телефона, факса и адреса электронной почты).

Clean Air and Containment Review

Чистый воздух и изолирующие технологии, Великобритания

Журнал высылается в электронной форме предприятиям,
состоящим на информационном обслуживании в АСИНКОМ

Issue 37: Winter/Spring 2019

Выпуск 37: Зима/Весна 2019

Основные направления

Показатели качества воздуха и уравнение вентиляции в чистых помещениях. Часть 1: теоретические выкладки

Air quality indices and cleanroom ventilation equations, and their application in a cleanroom HVAC system, Part one: theoretical considerations

Shuji Chen, Andrew Butterworth, L. Jiang

В статье дается обзор современных знаний о чистоте воздуха и эффективности вентиляции, включая турбулентные и смешанные потоки, уравнения вентиляции, источники загрязнений с данными по интенсивности выделения частиц

Что не должно происходить в чистом помещении

Things that shouldn't happen in a cleanroom, and the consequences

Jim Polarine Jr, Beth Kroeger

В статье рассматриваются недопустимые методы (bad practices) работы в чистых помещениях, включая поведение персонала, старение оборудования, загрязнения от внешних в чистые помещения материалов и др.

Критерии для выбора защитной одежды для чистых помещений и контролируемых сред

Selection criteria for protective garments in cleanrooms and controlled environments

Steve Marnach

Стандарты

Последние стандарты на чистые помещения и фильтры

Recent cleanroom standards and changes to filter standards 24

John Neiger

Линии жизни

Новости

Absolute Carbon Filters Ltd – ваше новое онлайн решение по угольным фильтрам

Pharminox Isolation Ltd. предлагает обучение по изоляторам и оборудованию

От бумаги к безбумажному документированию: Решение проблемы 21CFR11 с помощью PMS

Ecolab Life Sciences предлагает решения по контролю остатков активных веществ в чистых помещениях

Cherwell публикует руководство по контролю стерильности

Pharma Clean Tech 2019, SNIIEC Шанхай, 18–20 июня 2019 г.

Envair устанавливает новый изолятор для стволовых клеток со встроенным CO₂ инкубатором на Тайване

Steris Corporation представляет добавку для удаления биопленок с использованием ProKlenz®

Energy & Carbon Reduction Solutions внедряет научный подход QASA © Quality Assured для оптимизации энергопотребления чистых помещений

Clean Room Construction создает чистые помещения для SuperFab

Lab Innovations возвращаются в Национальный Выставочный Центр (The National Exhibition Centre, NEC), Бирмингем, 30 – 31 октября 2019 г.

EECO₂ открывает новую школу для обучения

События и учебные курсы

Прачечная для Чистых Помещений



Человек – основной источник загрязнения в каждом Чистом Помещении.

Благодаря услугам нашей прачечной для Чистых Помещений, вы избавитесь от частиц и микробиологического риска загрязнения, которые влияют на многие аспекты вашего бизнеса.

Мы предоставляем 360° услугу по контролю контаминации в Чистых Помещениях для наших клиентов вне зависимости от ваших потребностей: одежда, система уборки, обувь, коврики или очки

Доверьте нам заботу о ваших Чистых Помещениях, позвольте нам позаботиться обо всем, что касается закупки, хранения, обработки, замены, обслуживания и доставки вашего индивидуального решения для Чистых Помещений, чтобы вы могли сосредоточиться на том, что вы делаете лучше всего - на вашем основном бизнесе.

Свяжитесь с нами для получения консультации:

Тел: +7 499 3942958 или по **e-mail: info@berendsen.ru**



Российское производство Европейские технологии



*Системы
комплексного
решения
Чистых
помещений*

Чистые потолки 3-х типов

Светильники, финишная фильтрация

Стеновые панели, Облицовка

Скругляющие элементы, защита от рентгеновского излучения

Двери, Окна, Передаточные боксы

Аксессуары, сигнализации, блокировки

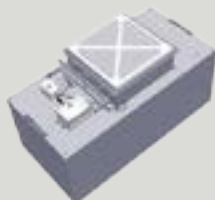


Центральные
вентустановки

в гигиеническом исполнении



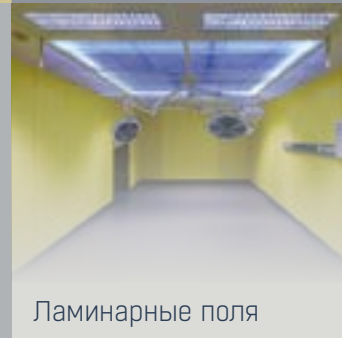
Потолочные
воздухораспределители
Фильтры от G3 до U17



Фильтро-
вентиляционные
модули



Воздушные шлюзы
для персонала



Ламинарные поля

www.dencohappel.ru