

ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2008

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



Ирландия
16–18 сентября 2008 г.

**КОНФЕРЕНЦИЯ И ВЫСТАВКА
МЕЖДУНАРОДНОЙ КОНФЕДЕРАЦИИ ОБЩЕСТВ
ПО КОНТРОЛЮ ЗАГРЯЗНЕНИЙ (ICCCS)**

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

АСИНКОМ –

Общероссийская общественная организация «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений».

Основана в 1991 г.

Член ICCCS с 1992 г.

Основные направления работы:

- стандартизация,
- издательская и информационная деятельность,
- обучение в России и за рубежом ,
- международные контакты.

На основе АСИНКОМ действуют два национальных *технических комитета по стандартизации*:

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

Работает в международном техническом комитете по стандартизации **ИСО/ТК 209** (президент АСИНКОМ является представителем России в ИСО/ТК 209).

Издает журнал *«Технология чистоты»*.

АСИНКОМ издана книга *«Чистые помещения»* под ред. **А.Е. Федотова** – первая и единственная монография в России на эту тему.

АСИНКОМ проводит *ежегодные конференции и учебные семинары*, публикует статьи в зарубежных изданиях.

Международная конфедерация обществ по контролю микрозагрязнений (ICCCS) – некоммерческая организация, работающая в области контроля загрязнений.

Создана в 1972 г. в Швейцарии на первой конференции ICCCS.

Цели ICCCS:

- координация международного обмена информацией по контролю загрязнений;
- координация и развитие международной стандартизации в области контроля загрязнений;
- содействие устранению технических барьеров в торговле;
- привлечение новых обществ к работе в ICCCS.

Международные конференции по эгидой ICCCS проводятся один раз в два года силами одного из обществ-членов ICCCS. Доклады и выступления специалистов со всего мира и дискуссии способствуют обмену знаниями в этой области. Общества-члены ICCCS представляют свои доклады на конференциях и участвуют в выставках.

ICCCS имеет **интернет-страницу** www.icccs.net, которая содержит ссылки на страницы обществ-членов ICCCS. Эта интернет-страница также включает в себя Global Forum (Всемирный форум) по контролю загрязнений, который дает возможность людям задавать вопросы и обмениваться информацией со своими коллегами из разных стран.

ICCCS имеет официальный статус сотрудничающей организации с **международным техническим комитетом по стандартизации ИСО/ТК 209** «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды» (Cleanrooms and associated controlled environments) и европейским техническим комитетом по чистым помещениям CEN 243. Члены совета ICCCS принимают участие в работе технических комитетов и рабочих групп ИСО и CEN.

ICCCS пропагандирует **публикации** по контролю загрязнений в различных изданиях.

Важной новой инициативой ICCCS является создание **Международного совета по обучению в области чистых помещений** (International Cleanroom Education Board) целью которого является гармонизация и развитие обучения.

ICCCS поддерживает также **Форум по чистым помещениям** (Clean Forum), который ведет Шотландское общество по контролю загрязнений S2C2.

20-я конференция ICCCS состоится в **Токио 6–8 октября 2010 г.** и будет проводится Японской ассоциацией по очистке воздуха (Japan Air Cleaning Association).

№ 41 с начала издания
в 1992 г.

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

Редакционная коллегия:

Главный редактор

А.Е. Федотов

Гольник А.Г.

Иванюк Т.И.

Найденов А.Я.

Найденов Э.И.

Приходько А.Е.

Окунский Н.И.

Строгов С.Е.

Федорович В.Ю.

Адрес АСИНКОМ:

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

Тел./факс: (495) 777-72-31,
тел. (495) 459-06-74
(495) 459-91-10

E-mail: asincom@mail.cnt.ru

www.asincom.org.ru

www.asenmco.ru

© Общероссийская
общественная организа-
ция «Ассоциация инжене-
ров по контролю микроза-
грязнений» (АСИНКОМ)

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

Предприятия, находящиеся на
информационном обслуживании в
АСИНКОМ 2

СТАНДАРТЫ

А.Е. Федотов
Стандарты по чистым помещениям и
Правилам GMP
Перечень стандартов, подготовленных
АСИНКОМ 3

Д.А. Ларин
ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые
помещения и связанные с ними
контролируемые среды.
Часть 3. Методы испытаний» 8

ПРИБОРЫ

Приборы для аттестации и контроля
чистых помещений 15

HEPA ФИЛЬТРЫ

А.Е. Федотов
Контроль целостности фильтров:
теория и практика 20

БИОЗАГРЯЗНЕНИЯ

Sarah Fister Gale
Загрязнения – это гибель для живых
продуктов из тканей 24

МЕЖДУНАРОДНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Конференция в Ирландии 30

Е. Хрусталева
Безграничность возможностей
бизнеса Скандинавии... или вся
правда о финском бизнесе! 32

Companies and plants that are on
informative service of
ASENMCO 2

STANDARDS

A.E. Fedotov
Cleanroom and GMP Standards
The list of Standards
that were prepared by
ASENMCO 3

D.A. Larin
GOST R ISO 14644-3:2005
«Cleanrooms and associated
controlled environments -
Part 3: Test methods» 8

INSTRUMENTS

Instruments for Cleanroom
Qualification 15

HEPA FILTERS

A.E. Fedotov
Filter integrity testing: theory
and practice 20

BIOCONTAMINATION

Sarah Fister Gale
Contaminations means death
for live tissue products 24

INTERNATIONAL ACTIVITY

Conference in Ireland 30

E. Khrustaleva
Unlimited possibilities for business
in Scandinavia or ALL truth
about Finnish business 32

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ

№ п/п	Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
1	ООО «Вайсс Климатехник»	115114 г. Москва, ул. Летниковская д. 10, тел. (495) 787 20 43, факс 787 11 74 www.wkt.ru www.wkt.com weiss@wkt.ru	Производство кондиционеров
2	Представительство фирмы ГЕА в Москве	105094 г. Москва, Семеновский вал, д. 6/1, тел. (495) 956-66-74, 956-33-34, факс 956-15-72 www.gegkm.ru, gem@geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
3	ЗАО «Геден Рихтер РУС»	140342 Московская обл., Егорьевский р-н, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40, тел. (495) 788-86-30 www.rg-rus.ru, moscow@rg-rus.ru	Производство лекарственных средств
4	ФГУП «ГНЦ РФ ФЭИ»	249033 г. Обнинск, Калужская обл., пл. Бондаренко, 1 тел. (48439) 9-84-41, факс 6-80-08 www.ippe.ru, solo@ippe.ru	Производство радиофармпрепаратов
5	ОАО «Дальхимфарм»	680001 г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22, тел./факс (4212) 53-91-87, www.dhf.khv.ru, asup@dalhimfr.khv.ru	Производство лекарственных средств
6	ООО «Диамед»	123182 г. Москва, ул. Живописная, 46, тел./факс (499) 193-11-75, 190-95-05, 190-58-32 diamed-tt@umail.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
7	ООО «Инвар-проект»	127299 г. Москва, ул. К. Петкин, 4, тел./факс (499) 156-28-98, (495) 777-72-31 www.invar-project.ru, invar@mail.cnt.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж и аттестация
8	ФГУП «Курская биофабрика «БИОК»	305004 г. Курск, ул. С. Разина, 5, тел. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96 www.biok.ru, marketing@biok.ru	Производство лекарственных средств
9	ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111116 г. Москва, Энергетический проезд, д. 6, тел. (495) 362-74-75, 362-78-25, факс 234-19-77 www.mediana-filter.ru, info@mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
10	ООО «Медстиль»	127521 г. Москва, 17-й пр-д Марьиной рощи, д. 9а, тел. (495) 619-66-96, 918-63-63, 619-82-35 www.medstyle.ru, medstyle@medstyle.ru	Производство медицинской одежды
11	ЗАО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313 г. Миасс, Челябинской обл., ул. Севастопольская 1а, тел./факс (3513) 24-25-46, 29-86-85 www.laminar.ru, laminar@laminar.ru	Производство и поставка медицинского оборудования
12	ОАО «Мосэлектронпроект»	127299 г. Москва, ул. Космонавта Волкова, 12, тел./факс (495) 150-52-97 www.mosep.ru, info@mosep.ru	Проектирование предприятий радиоэлектронной промышленности
13	ЗАО «Ламинарные системы» Лаборатория технологической одежды	456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 442, тел. (3513) 54-47-44, (3513) 54-47-55 www.lamsys.ru, laminar2000@mail.ru	Производство и разработка оборудования, производство одежды для чистых помещений
14	ООО «ННЕ Фармаплан»	119034 г. Москва, Чистый пер., 6 стр. 1, тел. (495) 637-42-86 www.pharmaplan.ru, Vpiv@nnepharmaplan.com	Консалтинг, инжиниринг, валидация и GMP-услуги для фармацевтической отрасли
15	ООО НПП «Технофильтр»	г. Владимир, ул. Большая Нижегородская, д. 77, тел. (4922) 23-48-47, 42-00-73 www.technofilter.ru, technofilter@mail.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
16	ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2, тел. (495) 482-42-45, ф. 482-27-01 www.folter.ru, folter@folter.ru	Производство воздушных фильтров
17	ЗАО «Ретиноиды»	111123 г. Москва, ул. Плеханова, д. 2/46, строение 5, тел. (495) 234-61-17 www.retinoids.ru, contacts@retinoids.ru	Производство лекарственных средств
18	ООО «САМПО»	194156 г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8, тел./факс (812) 550-41-41 www.sampo.component.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
19	ФГУП «Ставропольская биофабрика»	355019 г. Ставрополь, ул. Биологическая, 18, тел. (8652) 28-76-69 www.stavbio.ru, info@stavbio.ru	Производство биологических препаратов для животноводства
20	ООО «ТАКО Инжиниринг»	г. Москва, Тихорецкий б-р, д. 1, стр. 5, пом. 14, тел. (495) 980-54-90 tako-andrey@mail.ru	Автоматизация систем вентиляции
21	ООО «ТАКО Профгруп»	г. Москва, Тихорецкий б-р, д. 1, стр. 5, пом. 14. Т. (495) 980-54-90. www.tako-gr.ru, roman@tako-gr.ru	Автоматизация систем вентиляции
22	ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»	170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, 2, тел./факс (4822) 44-41-19 www.tfarm.nm.ru, tfarm@inbox.ru	Производство лекарственных средств
23	ООО «Фавеа Инжиниринг Рус»	141018, Московская обл., г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, корп. 4, кв. 125, тел. (495) 582-72-99 www.favea.ru, tpfavea@rol.ru	Проектирование предприятий медицинской промышленности
24	АО «ФармБиоЛайн»	119121 г. Москва, 4-й Ростовский пер., д. 1/2, тел. (495) 937 43 05, 937-91-42, ф. 248 1472 www.farmbioline.fi, farmbioline@mail.ru	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
25	ЗАО «Фармпроект»	192236 г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д.14, а/я 135, тел. (812) 331-93-10 www.farmproekt.ru, sales@farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
26	ООО «Фармстер»	119334 г. Москва, ул. Вавилова, д. 5/3, офис 304, тел. (495) 782-91-52, факс 231-29-55 www.pharmster.com, info@pharmster.com	Проектирование предприятий медицинской промышленности, поставка оборудования
27	ООО «Центр валидации-АЦВИ»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, 12, тел./факс (495) 708-27-03 www.acvi-validation.ru, acvi@mail.ru	Валидация/квалификация фармацевтических производств
28	НП «Центр Чистых Технологий»	127299, г. Москва, ул. К. Петкин, 4, тел./факс (499) 156-28-98, (495) 777-72-31	Сертификация чистых помещений, проектирование
29	ЗАО ЗЭМ РКК «Энергия»	141070 Московская область, г. Королев, ул. Ленина, д. 4а, тел./факс (495) 513-75-22, 513-84-14, факс 513-85-30 www.energia.ru, mail@rsce.ru	Ракетно-космическая корпорация
30	ООО «ЭНСИ»	143345, Московская обл., Наро-Фоминский р-он., п. Селятино, тел./факс (49634) 2-18-63, 2-18-70, 2-18-72 www.ansy.ru, office@ansy.ru	Производство по разработке и внедрению энергосберегающих систем

Стандарты по чистым помещениям и правилам GMP

А.Е. Федотов, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», председатель ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств», представитель России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»



Чистые помещения и проблема стандартизации

Чистые помещения являются неотъемлемой частью современной цивилизации. Без них невозможно производство электронной техники и приборов, они необходимы в фармацевтической, медицинской и пищевой промышленности, востребованы в больницах и лабораториях.

Первое чистое помещение с односторонним потоком воздуха класса 100 (5 ИСО) было построено в США в 1961 г. С тех пор они получили массовое распространение. К настоящему времени в чистых помещениях всех стран работают более 2,0 млн чел., в том числе в США – более 0,5 млн чел.

Чистое помещение – сложное инженерное сооружение. Над его созданием трудятся специалисты разного профиля, используя десятки и сотни материалов, оборудования и приборов, имеющих особенности, связанные с обеспечением

заданного класса чистоты. Их следует учитывать на всех этапах проектирования, строительства и эксплуатации чистых помещений.

АСИНКОМ с начала своего создания (1991 г.) рассматривает стандартизацию в качестве одного из основных направлений своей деятельности. Вначале наша работа ограничивалась только чистыми помещениями. Мы ставили задачу преодолеть ведомственную разобщенность в их классификации, имевшую место в 80-е гг. XX в., и ввести в России комплекс стандартов, соответствующих мировому уровню.

На основе АСИНКОМ действуют Национальный технический комитет по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», координирующий разработку стандартов в этой области и сам разрабатывающий многие стандарты.

В 1993 г. в Международной организации по стандартизации (ИСО) был создан специальный технический комитет по чистым помещениям – ИСО/ТК 209, который взял на себя разработку стандартов в области чистых помещений для всего мирового сообщества. Официальным представителем России в ИСО/ТК 209 является президент АСИНКОМ. Наши специалисты активно участвуют в деятельности технического комитета и его рабочих групп.

Результатом работы является комплекс международных стандартов, охватывающих основные проблемы чистых помещений:

- классификацию;
- методы испытаний;
- проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- изолирующие технологии;
- молекулярные загрязнения;
- биозагрязнения.

Разрабатывается стандарт на чистоту поверхностей.

Особого внимания заслуживает работа ИСО/ТК 209 в области молекулярных загрязнений, востребованная на современном уровне развития микроэлектроники, в период вступления человечества в эру нанотехнологий.

Сводные данные о стандартах на чистые помещения приведены в табл. 1.

Правила GMP

В 90-е гг. XX в. резко упали объемы строительства чистых помещений в электронной, приборостроительной и аналогичных отраслях промышленности, а имеющиеся мощности полностью пришли в негодность.

Зато для чистых помещений появился новый рынок – больницы и производство лекарственных средств.

Вскоре выяснилось, что недостаточно решить только задачу чистоты. Нужно в целом рассмотреть проблему технологии и организации производства в отраслях, использующих чистые помещения.

Существенным отличием фармацевтической промышленности является то, что

СТАНДАРТЫ

Таблица 1. Стандарты ИСО по чистым помещениям

№ п/п	Номер стандарта	Наименование стандарта		Год принятия		Примечание
		русское	английское	ГОСТ (Р) ИСО	стандарта ИСО	
1	ГОСТ ИСО 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of cleanliness	2002	1999	Ведется работа в ИСО/ТК 209
2	ГОСТ Р ИСО 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	2001	1999	Ведется работа в ИСО/ТК 209
3	ГОСТ Р ИСО 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 3. Test methods	2007	2005	
4	ГОСТ Р ИСО 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 4. Design, construction and start-up	2002	2001	
5	ГОСТ Р ИСО 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 5. Operations	2005	2004	
6	ГОСТ Р ИСО 14644-6	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины и определения	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 6. Vocabulary		2007	Русская версия готовится к утверждению
7	ГОСТ Р ИСО 14644-7	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 7. Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)	2007	2004	
8	ГОСТ Р ИСО 14644-8	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация аэрозольных молекулярных загрязнений	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 8: Classification of airborne molecular contamination		2006	Русская версия готовится к утверждению

ГОСТ Р ИСО – национальный стандарт России, являющийся переводом соответствующего стандарта ИСО
 ГОСТ ИСО – стандарт СНГ, являющийся переводом соответствующего стандарта ИСО

требования к чистоте воздуха связаны с безопасностью продукции. Они должны быть обязательными и утвержденными государством. Это было

реализовано на Западе, ту же задачу предстояло и предстоит решить в России.

Требования к чистоте воздуха при производстве лекар-

ственных средств задаются правилами GMP. АСИНКОМ вынуждена была заняться данным вопросом еще в 1993 г. ввиду того, что в России эта

работа была организована абсолютно неприемлемым образом, отражала нашу вечную отсталость и интересы отдельных лиц, а не промышленности и потребителей.

Проблема внедрения правил GMP многократно рассматривалась в нашем журнале и в других изданиях, в частности в подробной статье А.Е. Федотова в № 2/2008 журнала «Технология чистоты». Мы последовательно и неуклонно отстаивали и отстаиваем позицию прямого введения в России правил GMP ЕС.

В настоящее время АСИНКОМ официально, в установленном законом порядке, вынесла на обсуждение переработанный вариант ГОСТ Р 52249 «Правила производства лекарственных средств» с изменениями GMP ЕС по состоянию на июль 2008 г.

Обсуждение носит открытый характер. Мы ждем замечаний и предложений,

внимательно их рассмотрим и ответим на каждое из них.

Нужно помнить, что ГОСТ Р 52249 и его пересматриваемый вариант – это прямой перевод правил GMP ЕС. Там нет ни предмета разработки, ни чего-либо оригинального. Но возможны ошибки и неточности перевода, тем более что текст во многих местах непросто и его английский оригинал не везде однозначен для перевода. Для того чтобы прояснить спорные моменты и снять сомнения, мы неоднократно встречались с западными специалистами, в том числе участвовавшими в разработке правил GMP.

Параллельно с решением основной задачи – внедрением правил GMP – мы подготовили целый комплекс стандартов (табл. 2), включающий нормативные документы:

- по системе обеспечения качества;
- документации;
- стерилизации;

– асептическому производству и пр.

Чистота воздуха в больницах

В середине 90-х гг. XX в. мы начали работу по стандартизации требований к чистоте воздуха в больницах. Мы дважды подавали предложения и варианты стандартов в Госсанэпиднадзор и Минздрав РФ, где они терялись.

В 2006 г. был принят ГОСТ Р 52539 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования». Этот ГОСТ переведен на английский язык и востребован на Западе. Мы выступали с докладами о нем в Тампере, Пекине, Милане, Париже, Штутгарте и т. д. Статьи о стандарте опубликованы в авторитетных международных журналах, а автор стандарта А.Е. Федотов в 2008 г. удостоен престижной

Таблица 2. Перечень стандартов, подготовленных АСИНКОМ

№ п/п	Номер и наименование стандарта
<i>Стандарты, относящиеся к правилам GMP (кроме чистых помещений)</i>	
1	ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (текст с 18 приложениями, GMP ЕС)
2	ГОСТ Р 52537 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования»
3	ГОСТ Р 52538 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования»
4	ГОСТ Р 52539 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования»
5	ГОСТ Р 52550 «Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация»
6	ГОСТ Р 52896 «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование для производства твердых лекарственных форм. Общие требования» (тираж выйдет 30.05.2008)
7	ГОСТ Р ИСО 13408-1 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования»
8	ГОСТ Р ИСО 13408-2 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 2. Фильтрация»
9	ГОСТ Р ИСО 11138-1 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования»
10	ГОСТ Р ИСО 11138-2 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена»
11	ГОСТ Р ИСО 11138-3 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом»
12	ГОСТ Р ИСО 11140-1 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования»

СТАНДАРТЫ

13	ГОСТ Р ИСО 11134 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом»
14	ГОСТ Р ИСО 13683 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Стерилизация влажным теплом в медицинских учреждениях»
15	ГОСТ Р ИСО 11737-1 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции»
16	ГОСТ Р ИСО 11737-2 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»
17	ГОСТ Р ИСО 11137 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Радиационная стерилизация»
18	ГОСТ Р ИСО 11135 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»
19	ГОСТ Р ИСО 14160 «Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих веществ»
<i>Стандарты по чистым помещениям</i>	
1	ГОСТ ИСО 14644-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»
2	ГОСТ Р ИСО 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1»
3	ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»
4	ГОСТ Р ИСО 14644-4 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»
5	ГОСТ Р ИСО 14644-5 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»
6	ГОСТ Р ИСО 14644-7 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и миниокружения)»
7	ГОСТ ИСО 14698-1 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы»
8	ГОСТ ИСО 14698-2 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биоагрязнениях»
<i>Стандарты по фильтрам очистки воздуха и вентиляции</i>	
1	ГОСТ Р 51251-99 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка»
2	ГОСТ Р ЕН 779 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации»
3	ГОСТ Р ЕН 13779 «Вентиляция в нежилых зданиях. Технические требования к системам вентиляции и кондиционирования»
<i>Разрабатываемые стандарты по чистым помещениям</i>	
1	ПРОЕКТ ГОСТ Р ИСО 14644-6 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Термины и определения» (русский текст с 30.10.2008)
2	ПРОЕКТ ГОСТ Р ИСО 14644-8 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация аэрозольных молекулярных загрязнений»
<i>Стандарты ИСО 8573 по сжатому воздуху</i>	
1	ГОСТ Р ИСО 8573-1 «Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнители и классы чистоты»
2	ГОСТ Р ИСО 8573-2 «Сжатый воздух. Часть 2. Методы контроля содержания масел в виде аэрозоля»
3	ГОСТ ИСО 8573-3 «Сжатый воздух. Часть 3. Методы контроля влажности»
4	ГОСТ Р ИСО 8573-4 «Сжатый воздух. Часть 4. Методы контроля содержания твердых частиц»
5	ГОСТ ИСО 8573-5 «Сжатый воздух. Часть 5. Методы контроля содержания паров масла и органических растворителей»

6	ГОСТ Р ИСО 8573-6 «Сжатый воздух. Часть 6. Методы контроля загрязнения газами»
7	ГОСТ Р ИСО 8573-7 «Сжатый воздух. Часть 7. Методы контроля загрязнения живыми микроорганизмами»
8	ГОСТ Р ИСО 8573-8 «Сжатый воздух. Часть 8. Методы определения массовой концентрации твердых частиц»
9	ГОСТ Р ИСО 8573-9 «Сжатый воздух. Часть 9. Методы определения содержания воды в жидкой фазе»

награды Научного общества по фармации и здравоохранению (George Syka's Memorial Award of the Pharmaceutical and Healthcare Society, Великобритания). Информация об этом будет опубликована в № 4/2008 нашего журнала.

В России интерес к этой работе равен нулю. В качестве обязательного документа продолжает действовать морально устаревший СанПиН, идущий вразрез с элементарными техническими понятиями и законами физики.

Подробно этот вопрос рассматривался в журнале «Технология чистоты» № 1/2006.

Общие стандарты по фильтрам и системам вентиляции

К основным составным частям чистых помещений относятся системы вентиляции и кондиционирования. Невозможно строить современные чистые помещения в отрыве от других помещений, не учитывая требования к фильтрам, кондиционерам и пр.

Образовался разрыв между современными нормами ИСО на чистые помещения и архаичными отечественными СНиПами на вентиляцию и другие разделы.

Нами была поставлена задача: ввести в стране комплекс современных стандартов на фильтры и системы вентиляции. При этом мы столкнулись

с ожесточенным сопротивлением составителей СНиПов и аналогичных документов, «воспитанных» на печном отоплении и форточной вентиляции, не желающих появления у нас современных технических норм.

Несмотря на это, нами подготовлены и введены стандарты по системам вентиляции и фильтрам очистки воздуха:

– ГОСТ Р 51251-99 «Фильтры очистки воздуха. Классификация. Маркировка»;

– ГОСТ Р ЕН 13779-2007 «Вентиляция в нежилых зданиях. Технические требования к системам вентиляции и кондиционирования»;

– ГОСТ Р ЕН 779-2007 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение эффективности фильтрации».

Готовится к утверждению ГОСТ Р ЕН 1822-1 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA и ULPA. Часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка».

В 2008 г. мы подготовим к утверждению весь комплекс стандартов ЕН 1822:

– 9ЕН 1822-2:1998 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA и ULPA. Часть 2. Генерирование аэрозолей, испытательное оборудование, статистика счета частиц»;

– ЕН 1822-3:1998 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA и ULPA. Часть 3. Испытания плоского фильтрующего материала»;

– ЕН 1822-4:2000 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха HEPA и ULPA. Часть 4. Испытания фильтров на утечку».

Активное участие в этой работе приняли доктор технических наук, профессор А.Я. Найденов (ОАО «Биохиммаш») и кандидат технических наук О.В. Проволович (ООО «НПП Фолтер»).

Сжатый воздух

Далее возникла потребность в стандартизации требований к чистоте сжатого воздуха. В ИСО существует серия стандартов на чистоту сжатого воздуха по различным видам загрязнений (частицы, масло, микроорганизмы и пр.). Весь комплекс этих стандартов был переведен на русский язык и утвержден в качестве стандартов ГОСТ Р ИСО или ГОСТ ИСО (см. табл. 2).

Следует особо отметить вклад в эту работу доктора технических наук, профессора Ю.А. Новосельского – ведущего специалиста в этой области (Научно-производственное предприятие «ЭНСИ»).

К настоящему времени стандарты ИСО приняты практически по всем разделам технологии, а в России утверждены их переводы на русский язык в качестве национального стандарта. В этом заслуга многих специалистов, входящих в АСИНКОМ.

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007

«Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»

Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии утвержден новый национальный стандарт в области правил GMP и технике чистых помещений: ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 идентичный европейскому стандарту ISO 14644-3:2005 «Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods»

Содержание стандарта

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Методы испытаний
 - 4.1. Методы испытаний чистых помещений
 - 4.1.1. Обязательные методы
 - 4.1.2. Дополнительные методы
 - 4.2. Характеристики методов испытаний
 - 4.2.1. Определение концентрации аэрозольных частиц
 - 4.2.2. Анализ воздушных потоков
 - 4.2.3. Перепад давления
 - 4.2.4. Целостность установленной системы фильтрации
 - 4.2.5. Направление потока воздуха, визуализация потока
 - 4.2.6. Однородность температуры и влажности
 - 4.2.7. Измерение статического электричества и генерации ионов
 - 4.2.8. Осаждение частиц
 - 4.2.9. Время восстановления
 - 4.2.10. Герметичность ограждающих конструкций
5. Протокол испытаний и определения

Приложение А (справочное). Выбор методов испытаний чистых помещений и последовательность их проведения

Приложение В (справочное). Методы испытаний

Приложение С (справочное). Оборудование для проведения испытаний

Приложение D (справочное). Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Библиография

Стандарт устанавливает методы испытаний чистых помещений и чистых зон с учетом их класса эксплуатационных характеристик. В стандарте приведены методы испытаний для двух типов чистых помещений и чистых зон (с однонаправленным и неоднаправленным потоком воздуха) и для трех состояний чистого помещения (построенное, оснащенное, эксплуатируемое).

Стандарт устанавливает требования к оборудованию и методикам испытаний. Для тех случаев, когда особенности чистого помещения или чистой зоны оказывают влияние на метод испытаний, предложены альтернативные методики. Для некоторых видов испытаний могут использоваться различные методики и типы оборудования. Альтернативные методы, не включенные в настоящий стандарт, могут применяться по соглашению между заказчиком и исполнителем. Альтернативные методы не всегда обеспечивают эквивалентность измерений.

В стандарте не рассматриваются методы испытаний продукции и технологических процессов в чистых помещениях или изолирующих устройствах.

Глава 4. Методы испытаний

Приведены обязательные и дополнительные методы испытаний чистых помещений. Программа и методы испытаний выбираются по согласованию между заказчиком и исполнителем. Выбранные испытания могут повторяться периодически при текущем контроле.

Перечень методов испытаний и руководство по выбору методов приведены в приложении А. Описание методов испытаний приведено в приложении В.

Описание методов имеет лишь общий рекомендательный характер. Детально методы

испытаний должны быть разработаны с учетом специфики их конкретного применения.

Глава 5. Протокол испытаний и определения

Результат каждого испытания необходимо занести в протокол испытаний, который должен содержать следующую информацию:

1) наименование и адрес предприятия, проводившего испытания, и дату проведения испытаний;

2) номер и дату введения данного стандарта;

3) ясную информацию о месте расположения чистого помещения или чистой зоны, в которых проводилось испытание (включая при необходимости информацию о прилегающих зонах), с указанием мест расположения всех точек отбора проб;

4) установленные критерии для чистого помещения или чистой зоны, включая класс чистоты согласно ИСО, соответствующее состояние чистого помещения или чистой зоны и рассматриваемые размеры частиц;

5) методику испытаний, включая все особые условия проведения испытания и отклонения от метода испытаний, идентификацию измерительного оборудования и действующие сертификаты его калибровки;

6) результаты испытаний, а также заключение, касающееся соответствия установленным требованиям;

7) другую информацию, касающуюся конкретного вида испытаний.

Приложение А (справочное). Выбор методов испытаний чистых помещений и последовательность их проведения

Приведенные в настоящем стандарте методы испытаний могут использоваться для проверки соответствия параметров чистого помещения установленным требованиям, а также для проведения периодического контроля.

Выбор методов испытаний зависит от конструкции чистого помещения, его состояния и вида аттестации.

Последовательность проведения испытаний должна быть заблаговременно согласована между заказчиком и исполнителем и должна позволять уменьшить ненужную работу в случае несоответствия критериев заданным требованиям.

Далее приводится рекомендуемый перечень контролируемых параметров испытаний и применяемого оборудования. После-

довательность проведения испытаний должна быть согласована между заказчиком и исполнителем.

Приложение В (справочное). Методы испытаний

Определение концентрации аэрозольных частиц при классификации и аттестации чистых помещений

Рассматриваемый метод предназначен для определения концентрации аэрозольных частиц с пороговыми значениями размеров от 0,1 до 5 мкм.

Концентрация частиц может определяться в любом из трех состояний чистого помещения: построенном, оснащенном и эксплуатируемом.

Определение концентрации частиц выполняется при определении или подтверждении класса чистоты чистого помещения или чистой зоны в соответствии с ГОСТ ИСО 14644-1 или при проведении периодических испытаний в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-2.

Определение числа точек отбора проб, расположение этих точек, определение класса чистых зон и необходимое количество данных проводят в соответствии с ГОСТ ИСО 14644-1. Здесь приводятся стандартные методы отбора проб воздуха в каждой точке отбора проб. Другие методы с эквивалентной точностью, обеспечивающие получение эквивалентных данных, могут использоваться по соглашению между заказчиком и исполнителем. Если не согласован другой метод, то следует применять стандартный метод, приведенный в настоящем приложении.

Пробоотборное отверстие дискретного счетчика частиц (далее – счетчика) помещают в место отбора пробы, устанавливают скорость отбора пробы и выбирают пороговые размеры частиц в соответствии с ГОСТ ИСО 14644-1. В зонах с однонаправленным потоком применяется изокинетический пробоотборник. Скорость воздушного потока на входе в пробоотборник не должна отличаться от скорости отбираемого воздуха более чем на 20 %. Если это невозможно, то входное отверстие пробоотборника следует направить навстречу преобладающему направлению потока воздуха. В точках, где скорость потока воздуха не контролируется или непредсказуема (например, в случае неоднаправленного потока), входное отверстие пробоотборника следует направить вертикально вверх. Трубка, соединяющая пробоотборник и измерительный узел счетчика, должна быть как можно короче. Для отбора проб, содержащих частицы

размерами, равными или превышающими 1,0 мкм, длина и диаметр соединительной трубки не должны превышать значения, рекомендуемые изготовителем.

Погрешность при отборе пробы из-за потери мелких частиц за счет диффузии и больших – за счет осаждения (импакции) не должна превышать 5 %.

Дискретный счетчик частиц должен оценивать размеры частиц и считать частицы, дифференцируя их по размерам, соответствующим классу рассматриваемого чистого помещения. Счетчик частиц должен показывать на экране или регистрировать результаты счета частиц, размеры которых соответствуют установленному диапазону, а также иметь действующий сертификат калибровки.

При проведении классификации или аттестации чистого помещения (чистой зоны) в дополнение к пунктам протокола испытаний, указанным в главе 5, по соглашению между заказчиком и исполнителем указываются следующие данные:

- a) фоновый шум счетчика;
- b) тип испытаний: классификация или аттестация (мониторинг);
- c) класс чистого помещения (чистой зоны);
- d) размеры частиц и результат счета;
- e) расход забираемого потока воздуха на входе счетчика и внутри измерительной камеры счетчика;
- f) расположение точек отбора проб;
- g) протокол отбора проб при классификации или план точек отбора проб при аттестации (мониторинге);
- h) состояние чистого помещения или чистой зоны;
- i) другие данные, существенные для испытания.

В приложении В также приводится методика испытаний для определения концентрации ультрамелких аэрозольных частиц.

Рассматриваемый метод предназначен для определения концентрации аэрозольных частиц с пороговым размером не более 0,1 мкм.

Приводится также методика определения концентрации аэрозольных макрочастиц.

Рассматриваемый метод предназначен для определения концентрации аэрозольных частиц с пороговым размером более 5 мкм (макрочастиц).

Анализ воздушных потоков

Целью данного испытания является измерение скорости и однородности воздушного потока, а также расхода приточного воздуха в чистом помещении. В чистых помещениях

с однонаправленным потоком определяют распределение скоростей, а в чистых помещениях с неоднаправленным потоком выполняют измерение расхода приточного воздуха для определения объема воздуха, подаваемого в чистое помещение в единицу времени. Значение расхода приточного воздуха может быть также использовано для определения числа обменов воздуха в единицу времени. Расход приточного воздуха измеряют либо после финишных фильтров, либо внутри воздухопроводов. Оба метода основаны на определении скорости воздуха, проходящего через площадку с известной площадью, при этом расход воздуха равен произведению скорости воздуха и площади. Выбор метода определяется соглашением между заказчиком и исполнителем. Данное испытание может проводиться при каждом из трех состояний чистого помещения.

Скорость однонаправленного потока обуславливает эксплуатационные характеристики чистого помещения с однонаправленным потоком и может быть измерена вблизи выходной поверхности финишных фильтров или внутри помещения. Для проведения измерений выбирается плоскость, перпендикулярная потоку приточного воздуха, которая делится сеткой на секторы одинаковой площади.

Скорость воздушного потока следует измерять на расстоянии 150–300 мм от поверхности фильтра. Число точек измерения должно быть достаточным для определения расхода приточного воздуха в чистом помещении. Оно может быть рассчитано как квадратный корень из умноженного на 10 значения площади поперечного сечения потока, выраженной в квадратных метрах, но должно быть не менее четырех. По меньшей мере одна точка измерений должна приходиться на каждый фильтр. Для предотвращения нарушений однонаправленного потока можно использовать занавеси.

Для каждой из точек измерений записываются усредненные по времени значения скорости. Время измерений в каждой точке должно быть достаточным для обеспечения воспроизводимых результатов.

Однородность скорости следует измерять на расстоянии 150–300 мм от поверхности фильтра. Деление плоскости измерений сеткой на секторы следует осуществлять по соглашению между заказчиком и исполнителем.

Если в чистом помещении установлено производственное оборудование, важно подтвердить наличие значительных изменений воздушного потока вследствие этого. Поэтому

измерения однородности скорости не должны проводиться вблизи таких объектов.

Время измерений в каждой точке должно быть достаточным для обеспечения воспроизводимых результатов.

Расход приточного воздуха в воздуховодах может быть измерен с помощью расходомеров объема, таких как диафрагменный расходомер, расходомер Вентури или анемометры.

Если измерения в прямоугольном воздуховоде проводятся с использованием трубки Пито и манометров или анемометров (термоанемометров или крыльчатых), то плоскость измерений в воздуховоде должна быть разделена на прямоугольные секторы одинаковой площади, а скорость воздушного потока следует измерять в центре каждого сектора. Число прямоугольных секторов должно быть согласовано между заказчиком и исполнителем и может быть равно, например, 9 или 16. Измерения в круглых воздуховодах проводят по методике определения расхода воздуха с помощью трубок Пито.

Для чистых помещений с неоднородным потоком измерение расхода приточного воздуха производится через воздухораспределители.

При подаче воздуха через воздухораспределитель возникают струйное течение и локальная турбулентность, поэтому для измерений рекомендуется использовать раструб, который собирает весь воздух, выходящий из финишного фильтра или приточного диффузора. Для измерения расхода приточного воздуха применяют раструб с расходомером или определяют расход, умножая скорость воздуха, проходящего через сечение раструба, на эффективную площадь сечения. Раствор раструба должен полностью накрывать фильтр или диффузор, плотно соприкасаясь с плоской поверхностью во избежание утечек воздуха и погрешности измерений. При использовании сопла с расходомером поток воздуха от каждого финишного фильтра или приточного диффузора должен измеряться непосредственно у выпускного сечения сопла.

Измерение перепада давления

Цель данного испытания – убедиться в способности системы чистых помещений поддерживать требуемую разность давлений между системой чистых помещений и окружающей средой, а также между отдельными помещениями системы чистых помещений. Измерение перепада давления может проводиться для каждого из состояний чистого помещения, может выполняться на регулярной

основе как часть программы текущего контроля оборудования согласно ИСО 14644-2.

До начала проведения измерений разности давлений между помещениями (помещениями и окружающей средой) целесообразно убедиться в том, что расход приточного воздуха и баланс воздухообмена системы чистых помещений соответствуют установленным требованиям.

Убедившись в том, что все двери закрыты, следует измерить перепад давления между чистым помещением и окружающей средой и записать показатели.

Если система чистых помещений состоит более чем из одного помещения, то должен быть измерен перепад давления между центральным (наиболее внутренним) и примыкающими к нему помещениями. Измерения следует проводить до тех пор, пока не будет измерен перепад давления между периферическими чистыми помещениями и окружающими их вспомогательными и наружной окружающей средой.

В связи с тем, что измеряемые значения очень малы, неправильное выполнение измерений может привести к погрешности. Необходимо принять во внимание следующее:

а) рекомендуется установить постоянные точки измерения;

б) проводить измерения в точках, расположенных приблизительно в центре чистого помещения, на удалении от мест подачи приточного и забора вытяжного воздуха, так как это может повлиять на локальное давление в точках измерения.

Испытание целостности установленной системы фильтрации

Данный вид испытаний предназначен для подтверждения того, что монтаж системы фильтрации выполнен надлежащим образом, целостность фильтров не нарушена и в процессе эксплуатации не появились утечки в системе фильтрации воздуха.

В процессе испытаний проверяется отсутствие утечек в соответствии с требованиями к классу чистоты чистого помещения (чистой зоны). Метод испытаний заключается в подаче на вход фильтра контрольного аэрозоля либо в одновременном сканировании после фильтра в зоне самого фильтра и элементов его крепления, либо в одновременном отборе пробы в воздуховоде после фильтра. В процессе испытаний проверяется целостность всей системы фильтрации, включая фильтровальный материал, раму, элементы крепления и герметизации. Испытание целостности

установленной системы фильтрации не следует путать с определением эффективности отдельных фильтров на заводе-изготовителе. Испытание целостности установленной системы фильтрации выполняется в построенном или оснащеном чистом помещении при аттестации новых или при повторной аттестации существующих чистых помещений, а также после замены финишных фильтров.

Приводятся две методики испытаний для фильтров, установленных в потолке, стенах или в оборудовании. Испытания могут быть проведены с использованием фотометра аэрозолей или дискретного счетчика частиц. Результаты испытаний, полученные этими методами, не допускают прямого сопоставления.

Метод дискретного счетчика частиц имеет более высокую чувствительность и приводит к меньшему загрязнению системы фильтров, чем при использовании фотометра аэрозолей. Он может применяться для испытаний:

а) чистых помещений с малыми и большими системами вентиляции и кондиционирования;

б) систем с фильтрацией, имеющих различные интегральные значения коэффициента проскока по размеру наиболее проникающих частиц (точка MPPS) вплоть до 0,000005 % и менее;

в) чистых помещений, для которых следующее отделение масел, входящих в контрольные аэрозоли и осевших на фильтрующем материале или на стенках воздухопроводов, при проведении испытаний недопустимо и для которых рекомендуется использовать аэрозоли с твердыми частицами.

Определение направления потока воздуха, визуализация потока

Целью проверки направления и визуализации потока воздуха является подтверждение того, что направление и однородность потока соответствует установленным требованиям и, если нужно, пространственным и температурным характеристикам.

Проверка направления и визуализация потока воздуха может выполняться следующими методами:

а) использования нитей;

б) введения частиц;

в) построения распределения скоростей потоков воздуха.

В методах а) и б) используют для визуализации потоков воздуха нити или видимые частицы.

Нити или частицы перемещаются по направлению потоков воздуха, и эту картину

снимают фотоаппаратом или кинокамерой. Нити и частицы не должны быть причиной загрязнений.

Для получения частиц можно применять генератор аэрозолей, источник света высокой интенсивности.

Метод в) используется для демонстрации распределения скоростей потока воздуха в чистом помещении и основан на визуализации потока воздуха частицами при помощи компьютерного моделирования.

При проведении испытаний следует принять меры предосторожности, чтобы исключить влияние персонала на потоки воздуха.

Измерение температуры

Измерение температуры выполняется в целях проверки способности системы вентиляции и кондиционирования воздуха поддерживать значения температуры в определенной зоне в заданных пределах в течение времени, согласованного с заказчиком и исполнителем.

Предусматриваются два метода контроля:

– общий метод контроля (см. В.8.2.1), который относится к первичной проверке чистоты помещения в построенном состоянии;

– специальный контроль (см. В.8.2.2), который может использоваться в оснащеном и эксплуатируемом состоянии.

Второй вид контроля выполняется в чистых помещениях с повышенными требованиями к точности поддержания температурного режима.

Обычные измерения температуры. Этот вид контроля выполняется после завершения контроля потоков воздуха, балансировки системы вентиляции и кондиционирования и стабилизации параметров ее функционирования.

Измерение температуры следует выполнять как минимум в одной точке в каждой температурной зоне на высоте рабочего места.

Значение температуры записывают после стабилизации показаний датчика.

Порядок проведения измерений определяется с учетом назначения чистого помещения. Время измерений должно быть не менее 5 мин с записью значений через 1 мин.

Пространственные измерения температуры. Этот вид измерений выполняется при необходимости соблюдения повышенных требований к точности поддержания температурного режима.

Контроль выполняется после работы системы вентиляции и кондиционирования по

крайней мере в течение 1 ч, чтобы обеспечить стабилизацию ее работы.

Рабочую зону следует разделить на секторы равной площади. Зоны проведения контроля должны быть согласованы между заказчиком и исполнителем.

Измерения должны выполняться как минимум в двух точках.

Датчик температуры должен располагаться на высоте рабочего места, на расстоянии не менее 300 мм от потолка, стен и пола чистого помещения.

При определении места расположения датчика следует учесть близость источников тепла.

Значения температуры записываются после стабилизации показаний датчика.

Порядок проведения измерений определяется с учетом назначения чистого помещения. Время измерений должно быть не менее 5 мин с записью значений через 1 мин.

Измерение влажности

Контроль влажности выполняется в целях проверки способности системы вентиляции и кондиционирования воздуха поддерживать значения влажности воздуха (выраженной в виде относительной влажности или точки росы) в заданных пределах в течение времени, согласованного с заказчиком и исполнителем, в пределах определенной зоны.

Этот вид испытаний выполняется после завершения испытаний потоков воздуха, балансировки системы вентиляции и кондиционирования и стабилизации параметров ее функционирования.

Измерение влажности следует выполнять как минимум в одной точке в каждой зоне с заданными требованиями к влажности.

Значения влажности записываются после стабилизации показаний датчика.

Измерения следует проводить как минимум в течение 5 мин. Точки измерения влажности, периодичность измерений и время их выполнения согласовываются с заказчиком и исполнителем.

Измерения влажности следует выполнять одновременно с измерением температуры.

Измерение статического электричества и генерации ионов

При измерении статического электричества определяется уровень статического напряжения на различных поверхностях (рабочие места, продукт и пр.) и скорость потери напряжения поверхностями пола, рабочих мест и пр. Способность сохранять и рассеивать статическое электричество оценивается

по поверхностному сопротивлению и сопротивлению утечки поверхностей. Проверка генерации ионов выполняется в целях оценки работы генераторов ионов путем измерения времени разряда первоначально заряженных пластин и определения напряжения смещения изолированных контрольных пластин. Результат каждого измерения показывает эффективность устранения (или нейтрализации) статического заряда и дисбаланса между положительными и отрицательными генерированными ионами.

Контроль осаждения частиц

Данный метод предусматривает определение числа и оценку размеров частиц, которые могут осесть на продукты или на поверхности, находящиеся в чистом помещении. Осевшие частицы собирают на пластины с характеристиками, аналогичными тем, которые имеют критические поверхности. Определение числа и размеров этих частиц выполняют при помощи оптического или электронного микроскопа или сканирующих поверхностей проборов. Для получения данных об интенсивности осаждения можно использовать фотометр для осажденных частиц (седиментометр). В протоколе указывают данные о массе или числе осевших частиц на единицу поверхности в единицу времени.

Определение времени восстановления

Испытание выполняется для оценки способности чистого помещения эффективно удалять взвешенные в воздухе частицы. Восстановление чистоты воздуха после повышения концентрации частиц является одним из наиболее важных свойств чистого помещения. Испытание выполняется только для чистых помещений с неоднаправленным потоком воздуха, поскольку способность восстанавливать чистоту зависит от кратности воздухообмена, расположения мест притока и вытяжки воздуха, выделений тепла и характера распределения воздуха.

Испытание проводят в построенном или оснащеном состоянии чистого помещения. Оно не рекомендуется для помещений класса 8 ИСО и класса 9 ИСО.

При использовании искусственно генерируемых аэрозолей следует избегать осаждения частиц на поверхностях в чистом помещении.

Определение времени восстановления

Способность чистого помещения восстанавливать класс чистоты оценивается по скорости уменьшения или времени снижения

концентрации частиц в 100 раз после введения загрязнений в чистое помещение.

Оба этих показателя могут быть определены по кривой снижения концентрации частиц.

На оси ординат откладываются значения концентрации частиц в логарифмическом масштабе, а на оси абсцисс – время в линейном масштабе.

Концентрация частиц не должна быть слишком большой, чтобы избежать неопределенности результатов.

Рекомендуется проводить экспериментальную оценку соотношения 100:1.

Непосредственное определение времени восстановления 100:1 возможно, если может быть установлена начальная концентрация частиц, не менее чем в 100 раз превышающая заданный уровень чистоты.

Следует принять меры предосторожности, чтобы не произошла ошибка совпадения и загрязнения оптической системы счетчика частиц. Перед началом работы нужно определить концентрацию, необходимую для проведения испытания: 100:1. Если это значение превышает возможности счетчика частиц по критерию ошибки совпадения, следует применить разбавитель для уменьшения концентрации частиц или вместо испытания на время восстановления 100:1 провести испытание на интенсивность восстановления.

Устанавливают счетчик частиц в соответствии с инструкцией изготовителя и сертификатом калибровки.

Устанавливают пробоотборник счетчика в контрольную точку. Точки отбора проб и число отбираемых проб определяются соглашением между заказчиком и исполнителем.

Объем отбираемой пробы должен быть таким же, что и при определении класса чистоты. Время задержки счетчика от начала каждого счета до получения результатов должно быть установлено на величину не более 10 с.

Размер частиц должен быть менее 1 мкм. Рекомендуется использовать канал, соответствующий максимальной концентрации частиц.

Контроль должен выполняться при работающей системе вентиляции и кондиционирования.

Обеспечивают начальную концентрацию частиц, не менее чем в 100 раз превышающую установленное заданное значение.

Начинают измерения с интервалом 1 мин.

Испытание герметичности ограждающих конструкций

Испытание герметичности ограждающих конструкций выполняется для того, чтобы обнаружить возможное проникание загрязненного воздуха в чистые зоны из окружающих помещений с тем же или отличающимся уровнем давления воздуха.

Следует определить концентрацию частиц в воздухе за пределами чистого помещения непосредственно вблизи поверхности или двери, которые являются предметом испытания. Концентрация должна быть не менее концентрации частиц в чистом помещении в 10^3 раз и составлять по крайней мере $3,5 \times 10^6$ частиц на 1 м^3 для частиц заданных размеров. Если концентрация частиц не менее установленного значения, то следует использовать генератор аэрозолей для достижения требуемого уровня загрязнений.

Для определения утечек внутрь чистого помещения сквозь соединения или щели следует сканировать ограждающие конструкции изнутри чистого помещения на расстоянии не более 5 см от места соединения, места герметизации или границы между поверхностями со скоростью сканирования примерно 5 см/с.

Чтобы проверить проникание загрязненного воздуха через открытую дверь, рекомендуется применить методы визуализации.

Следует документально оформить все значения концентрации частиц, превышающие в 10^2 раз первоначальную концентрацию частиц в чистом помещении, для заданных размеров частиц.

Приложение С (справочное). Оборудование для проведения испытаний

В данном приложении установлены требования к измерительному оборудованию, которое применяется при использовании рекомендованных методов, приведенных в стандарте.

Приложение D

Приводятся сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам.

ПРИБОРЫ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ И КОНТРОЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Сводный перечень приборов для аттестации и контроля параметров чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-3

Контролируемые параметры	Приборы
Концентрация частиц в воздухе	Счетчик частиц в воздухе Скорость отбора проб и минимальный пороговый размер частиц – в зависимости от класса чистоты и назначения счетчика
Поток воздуха: расход скорость потока	Балометр (расходомер) или анемометр Анемометр
Перепад давления	Дифференциальный манометр 0 – 60 Па
Целостность фильтров	Генератор аэрозолей Дилутор (разбавитель) Счетчик частиц: скорость отбора проб 28,3 л/мин, размер частиц $\geq 0,3$ мкм Прямоугольный пробоотборник
Направление потока воздуха, визуализация потока	Трубки Dräger Генератор тумана и пр.
Температура	Термоанемометр
Влажность	Гигрометр
Время восстановления	Генератор аэрозолей Счетчик частиц
Герметичность ограждающих конструкций	Генератор аэрозолей Счетчик частиц

Благодаря крупным вложениям в исследования и разработку приборов фирма PMS находится на переднем крае технического прогресса. Ее приборы обладают наиболее высокой чувствительностью и гарантируют эффективность счета. Хорошо отлаженное серийное производство обеспечивает массовый выпуск продукции высокого качества, отличающейся безусловной надежностью. Фирма имеет разветвленную сеть обслуживания во всех странах мира.

Для каждого счетчика предусматриваются дополнительные принадлежности. В их число могут входить сенсоры температуры, влажности, перепада давления, скорости потока воздуха. Все счетчики имеют большой объем внутренней памяти (до 10 000 измерений в зависимости от типа счетчика).

Ручной счетчик частиц HANDILAZ MINI

Обеспечивает скорость отбора проб 2,8 л/мин (0,1 фут³/мин) и имеет три канала, которые позволяют одновременно вести счет для всех пороговых размеров частиц: 0,3; 1,0 и 5,0 мкм.

Широко применяется в чистых помещениях классов 6 ИСО, 7 ИСО и 8 ИСО по ГОСТ ИСО 14644-1 (зоны С и D по GMP) – в приборостроении, электронной, фармацевтической и других отраслях промышленности. Счетчик свободно размещается на ладони, легок, удобен в работе. Снабжен всем функциональным набором, включая возможность подключения к внешнему принтеру, персональному компьютеру и пр. Имеет буферную память на результаты 10 000 проб, есть автономный источник питания.



Переносной счетчик LASAIR-II



Высокая скорость отбора проб позволяет использовать LASAIR II в чистых помещениях любых классов чистоты, а также при контроле целостности HEPA- и ULPA-фильтров. Имеет встроенный принтер и весь набор функций для контроля чистых помещений. Используется также для мониторинга концентрации частиц. Имеет относительно невысокую цену для прибора такого класса, что объясняется массовым выпуском и удачным решением модели. Модели LASAIR II 350 L и 550L созданы специально для работы по новым требованиям Правил GMP EC (ГОСТ Р 52249) и отбирает 1 м³ воздуха всего за 20 мин.

Разработана и скоро появится новая линейка счетчиков LASAIR III с усовершенствованным пользовательским интерфейсом, большим сенсорным экраном и скоростью отбора проб до 100 л/мин.

Счетчик частиц LASAIR II-110

Первый счетчик частиц с лазерным диодом, обеспечивающий скорость отбора пробы 28,3 л/мин (1,0 фут³/мин). Нижний пороговый размер частиц (чувствительность) – 0,1 мкм.

Имеет шесть каналов от 0,1 до 5,0 мкм. Незаменим в электронной промышленности в чистых помещениях классов 3–5 ИСО и т. д. Обнаруживает больше частиц размером ≥ 0,1 мкм, чем аналоги. Прост в обслуживании, долговечен, надежен. Снабжен полным комплектом принадлежностей.



Системы мониторинга

На основе сенсоров, установленных в точках отбора проб.

Система ISOAIR (пример)



Микропроцессорная система, в состав которой входят сенсоры со скоростью отбора пробы 28,3 л/мин или 2,8 л/мин (по заказу):

- Airnet 510 (2 канала: 0,5 и 5,0 мкм);
- Airnet 310 (4 канала: 0,3; 0,5; 1,0 и 5,0 мкм) и др.

Требует вакуумной линии. Выпускаются и другие типы сенсоров.

На основе многопозиционных коллекторов.

К коллектору (Manifold Module) последовательно присоединяется до 32 трубок, ведущих к точкам отбора проб. Коллектор имеет выход на счетчик частиц LASAIR II.

Счетчики частиц в воздухе (фирма PMS)

Фирма PMS является мировым лидером в разработке производства счетчиков частиц в воздухе, газах, жидкостях и на поверхностях

Основными эксплуатационными показателями счетчиков частиц являются:

скорость отбора проб (2,8; 28,3 и 50 л/мин);
пороговые размеры частиц.

Для статистически достоверного определения класса чистоты в пробе должно содержаться не менее 20 частиц.

Поэтому счетчики с малой скоростью отбора проб – 2,8 л/мин могут применяться в чистых помещениях классов 6 ИСО – 8 ИСО. Для других классов чистоты следует применять счетчики со скоростью отбора проб 28,3 л/мин.

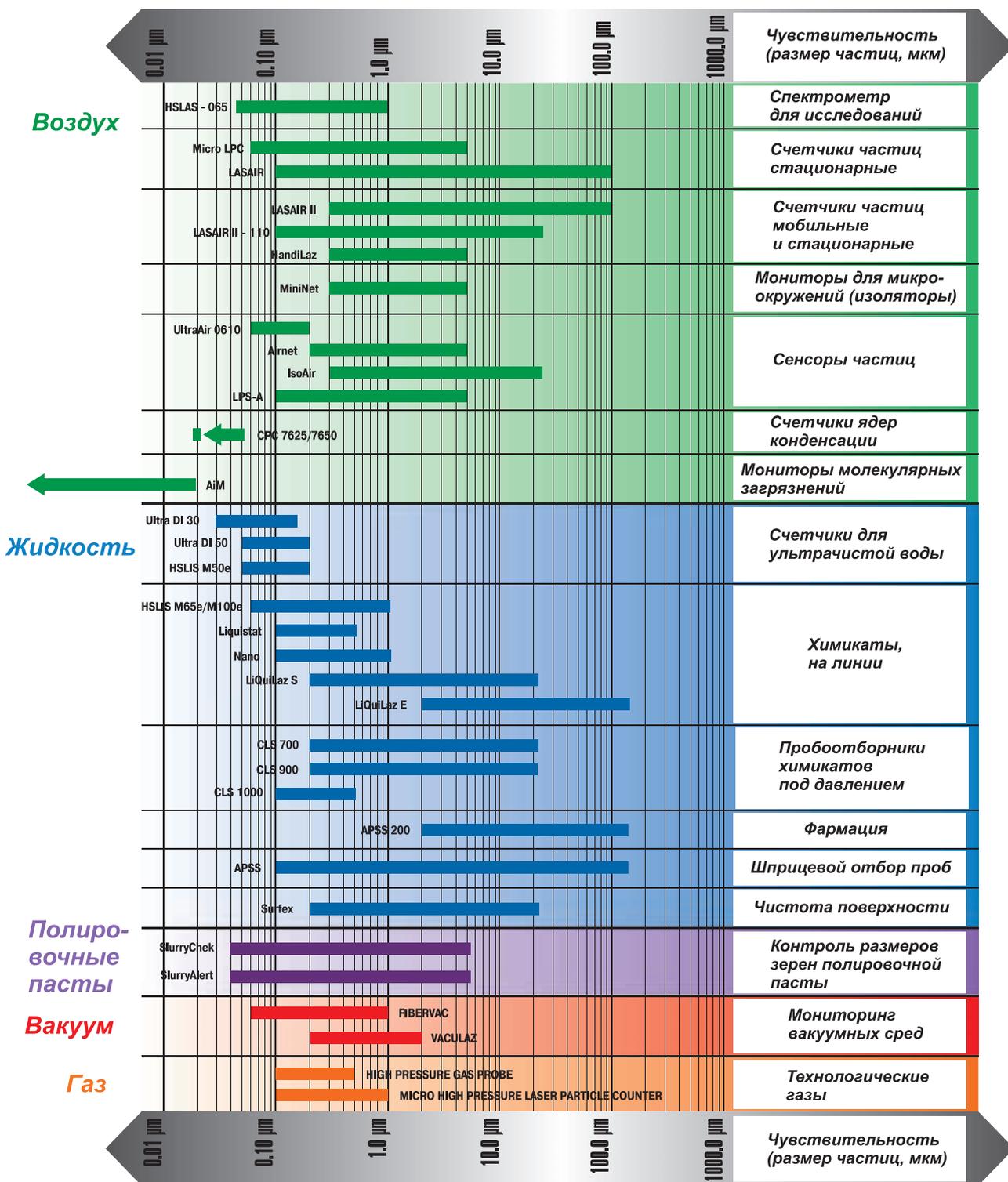
Правила GMP устанавливают минимальный объем пробы для зон А и В равной 1 м³. С целью



PARTICLE MEASURING SYSTEMS
www.pmeasuring.com

«Инвар-проект» – эксклюзивный представитель компании **PMS** (Particle Measuring Systems, США) в России и СНГ, проводит обучение, техническое обслуживание и калибровку приборов

Области применения счетчиков частиц



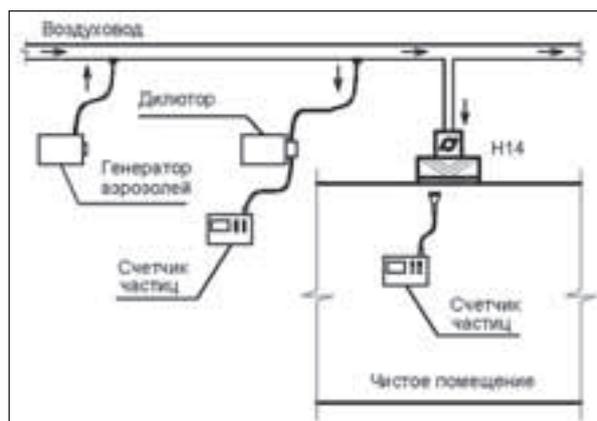
Без измерений нет контроля

Наименование	Скорость отбора пробы, л/мин	Пороговые размеры частиц, мкм	Число каналов	Принтер	Масса, кг	Размеры, см
Ручной счетчик частиц						
HANDILAZ MINI	2,8	0,3; 0,5; 5,0	3	Внешний	0,68	11,0x20,0x7,0(h)
Переносные (передвижные) счетчики частиц						
LASAIR II 310A (LASAIR II 350L)	28,3 (50,0)	0,3; 0,5; 1,0; 5,0; 10,0; 25,0	6	Встроенный	5,4	23,0x27,0x29,0(h)
LASAIR II 510A (LASAIR II 550L)	28,3 (50,0)	0,5; 1,0; 2,0; 5,0; 10,0; 25,0	6	Встроенный	5,4	23,0x27,0x29,0(h)
НОВОЕ! Переносной счетчик частиц LASAIR III - со скоростью отбора проб 28,3, 50,0 и 100,0 л/мин. Возможность отбора объема воздуха 1 м ³ за 10 мин.						

сокращения времени отбора используются счетчики со скоростью отбора проб 50 л/мин.

Контроль целостности HEPA- и ULPA-фильтров

Приборы фирмы TOPAS, Германия



Контроль целостности установленных фильтров выполняют в целях обнаружения дефектов в фильтрующем материале, нарушения герметизации в местах крепления и пр. Для этого в воздуховод подают от генератора аэрозолей контрольный аэрозоль. В точке между его вводом и фильтром через дилутор присоединяют счетчик частиц для определения их концентрации на входе и после фильтра.

По полученным значениям определяют эффективность последнего.

Генератор аэрозолей ATM 225E

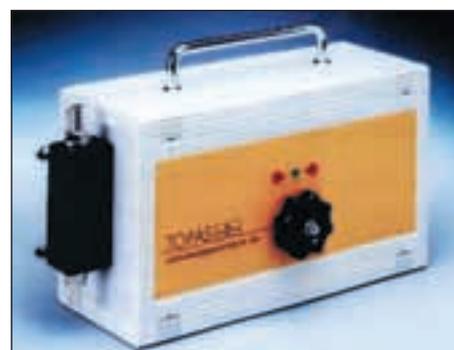
Предназначен для получения контрольного аэрозоля, который подается в воздуховод до HEPA-фильтра. В качестве исходного материала служит суспензия DEHS, латексов и пр. Оснащен встроенным компрессором с производительностью до 250 л/ч. Поверхность фильт-



ра со стороны чистого помещения сканируется пробоотборником, соединенным со счетчиком частиц.

Разбавитель (дилутор) DIL 550

Предназначен для защиты счетчика при определении концентрации частиц в воздуховоде до фильтра в ходе контроля его целостности с помощью генератора аэрозолей. Коэффициент разбавления равен 100. Используется совместно со счетчиком частиц, имеющим скорость отбора проб 28,3 л/мин.



Сканирование поверхности фильтра, его периметра и элементов крепления осуществляется последовательными перекрывающимися движениями пробоотборника таким образом, чтобы была охвачена вся рабочая поверхность фильт-



ра. Для сканирования применяют специальный пробоотборник с нормируемым соотношением длин сторон. По полученным данным определяют значения интегральной и локальной эффективности фильтра.

Расходомер воздуха (балометр)



Предназначен для непосредственного измерения расхода в приточных и вытяжных диффузорах в потолке и стенах помещения. Пределы измерения расхода воздуха 0–425, 118–850, 680–1700, 1360–3400 м³/ч.

Приборы выпускаются с входными отверстиями различных размеров. Для чистых помещений рекомендовано 61x61 см.

Многофункциональные приборы Testo

Предназначены для контроля параметров микроклимата и характеристик системы вентиляции и кондиционирования воздуха. Основу системы Testo составляет измерительный при-



бор (Testo 445, 650, 950 и др.) к которому подключаются сенсоры для измерения:

- температуры;
- влажности;
- перепада давления;
- скорости потока воздуха;
- температуры на поверхности, в жидкостях и газах;
- числа оборотов;
- напряжения и тока (мВ/мА);
- концентрации CO, CO₂ и пр.

Возможна комплектация принтером.



Поставка и техническое обслуживание приборов фирмы PMS

ООО «Инвар-проект», 127299, Россия, Москва, ул. К. Цеткин, 4
Тел/факс: (499) 156-28-98, (495) 777-72-31; e-mail: invar@mail.cnt.ru; www.invar-project.ru

Контроль целостности фильтров: теория и практика

А.Е. Федотов, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», председатель ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств», представитель России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»

Методика контроля целостности фильтров, приведенная в приложении В.6 к ГОСТ Р ИСО 14644-3, является наиболее трудным и спорным разделом стандарта.

Несмотря на то что контроль целостности НЕРА-фильтров к настоящему времени несложен и не представляет ничего нового, данный раздел вызвал многочисленные долгие дискуссии при разработке стандарта.

Методика, приведенная в стандарте, предложена академической школой специалистов Японии. Она дает общую теоретическую схему оценки целостности фильтров, плохо привязанную к текущей практике. Это резко усложняет понимание материала и затрудняет его практическое использование.

Тем не менее данная редакция стандарта была одобрена большинством стран – членом ИСО/ТК 209, на что повлиял и чрезмерно затянутый срок его разработки (более 10 лет). Мы вынуждены использовать идентичный перевод

этой методики в ГОСТ Р ИСО 147644-3, но считаем нужным дать следующие разъяснения.

Стандарт является рекомендательным. Допускается применение других методов, дающих тот же результат (табл. 1).

1. Прежде всего, ряд пунктов раздела В.6 приложения В можно просто опустить.

В стандарте приводятся два метода контроля целостности фильтров: с помощью фотометра аэрозолей (В.6.2) и счетчика частиц (В.6.3).

Фотометр аэрозолей определяет массовую концентрацию частиц в мг/м³. При испытаниях фильтра нужно подать высокую концентрацию загрязнений (по массе!) и оценить ее до фильтра и после него. Это требует настолько высоких концентраций, что может привести к загрязнению и самого фильтра, и чистого помещения.

Метод фотометров использовался раньше, когда не была в достаточной степени развита техника счета частиц с помощью лазерных счетчиков.

Таблица 1. Сравнение требований стандарта и методик, применяемых на практике

Пункт ГОСТ Р ИСО 14644-3	Требования ГОСТ Р ИСО 14644-3	Установившаяся практика
В.6.3.2 Условия для выбора аэрозолей	Задаёт общие требования к аэрозолям и счетчику частиц, которые, скорее, носят теоретический характер, а не являются конкретными практическими указаниями	Используются стандартные аэрозоли со средним размером частиц – около 0,3 мкм (например, DEHS) и счетчик частиц с нижним порогом чувствительности 0,3 мкм
В.6.3.3 Концентрация аэрозолей до фильтра и ее оценка	Содержит общие требования к концентрации аэрозолей, ее однородности и дает ссылку на метод контроля	Проверить однородность распределения концентрации аэрозолей на входе фильтра в построенных чистых помещениях нереально. Концентрация принимается однородной при соблюдении требований к подаче контрольного аэрозоля Проверять работоспособность разбавителя в начале и в конце его использования в производственных условиях нереально. Этого никто и не делает
В.6.3.4 Определение размеров пробоотборника	Дает методику определения размеров пробоотборника	Используется серийно выпускаемый прямоугольный пробоотборник с отношением сторон 1:6
В.6.3.5 Методика испытаний целостности фильтров	Содержит ряд громоздких формул	Ряд переменных в формулах (например, скорость отбора пробы) на практике являются постоянными. Замена переменной величины на постоянную резко упрощает формулу

Счетчики частиц определяют число частиц в воздухе – их счетную, а не массовую концентрацию. Это резко снижает необходимый уровень загрязнений, подаваемых на испытуемый фильтр, и упрощает саму процедуру проверки.

Поэтому раздел В.6.2, посвященный фотометрам, можно оставить без внимания.

В разделе В.6.3 дана методика испытания целостности фильтра с использованием счетчика частиц.

При этом дается подробное описание порядка выбора контрольного аэрозоля, хотя на практике никто эту процедуру не выполняет, а просто берут стандартный аэрозоль.

Многие параметры рассматриваются как переменные величины, хотя в действительности они постоянны. Это резко усложняет методику.

2. Следует иметь в виду область применения ГОСТа: он распространяется на контроль целостности НЕРА- и ULPA-фильтров на местах их эксплуатации, т. е. в реальных чистых помещениях, а не на заводе-изготовителе или испытательном стенде.

На последнем можно задавать скорость движения пробоотборника. В этих условиях имеет смысл формула расчета скорости сканирования (движения пробоотборника).

В реальных чистых помещениях очень часто сканирование ведется вручную. При этом его скорость составляет 5–8 см/с. Это значение и нужно вводить в расчеты.

3. Стандарт дает формулу определения скорости сканирования фильтров S_r :

$$S_r \leq C_c P_L q_{vs} (D_p / N_p),$$

где C_c – концентрация аэрозоля до фильтра (количество частиц на 1 см³);

P_L – стандартная утечка для испытуемого фильтра:

$$P_L = K P_s;$$

K – коэффициент, показывающий, во сколько раз P_L может быть больше P_s ;

P_s – максимально допустимое интегральное значение коэффициента проскока для наиболее проникающих частиц (точка MPPS) испытуемого фильтра;

q_{vs} – стандартное значение скорости отбора проб: $q_{vs} = 472 \text{ см}^3/\text{с}$ ($= 28,3 \text{ л/мин}$);

D_p – размер стороны пробоотборника в направлении, параллельном направлению сканирования, см;

N_p – ожидаемое число счета частиц, которое характеризует стандартную утечку (частицы).

Скорость P_L следует определять для каждого класса фильтра, концентрации частиц на входе фильтра и т. д.

На практике значения параметров, входящих в эту формулу, могут быть равны:

$$C_c = 10 \text{ частиц}/\text{м}^3 = 102 \text{ частиц}/\text{см}^3;$$

$$P_L = 10 \cdot 5 \cdot 10^{-4} = 5 \cdot 10^{-3} (K=10 \text{ для фильтров H13, } P_s = 5 \cdot 10^{-4});$$

$$q_{vs} = 28 \text{ л/мин} = 28 \cdot 10^3 \text{ см}^3/\text{мин}; D_p = 1 \text{ см};$$

$$N_p = 20 \text{ частиц (см. табл. 1)}.$$

Для этих значений максимальная скорость сканирования равна:

$$S_r = 10^2 \cdot 5 \cdot 10^{-3} \cdot 28 \cdot 10^3 \cdot 1 \text{ см}/(\text{мин} \cdot 20) = 140 \cdot 10^2 / 20 = 700 \text{ см/мин} = 12 \text{ см/с}.$$

Казалось бы, все ясно. В данном случае следует сканировать поверхность фильтра со скоростью 12 см/с. При других исходных данных значение скорости будет другое. Но возникают вопросы: как сканировать, с какой точностью поддерживать скорость сканирования?

Есть два способа сканирования: автоматическое и ручное. При автоматическом, например с помощью робота, можно устанавливать любую скорость по приведенной выше формуле. Но на практике во многих случаях, если не в большинстве, применяют ручной метод. В таком режиме невозможно поддерживать вычисленную по формуле скорость. Бывают микрорывки и микропаузы. Наиболее удобной является скорость 5–8 см/с.

А есть ли смысл точно вычислять скорость сканирования? Концентрация частиц на входе фильтра может колебаться в широких пределах, что объясняется физикой работы генератора аэрозолей. Распределение частиц в сети воздухопроводов неоднородно. Конечно, исследования однородности концентрации частиц вплоть до каждого фильтра – благодатная почва для деятельности консультантов и валидаторов, но абсолютно бессмысленная на практике и дорогая затея.

В этих условиях результат расчетов по формуле будет отличаться от реальности в несколько раз. Зачем же тогда такой расчет нужен? Поэтому на практике скорость сканирования просто принимается равной 5 см/с.

4. ГОСТ Р ИСО 14644-3 распространяется только на фильтры, начиная от H13 (H14, U15, U16, U17) (табл. 2).

А нужно ли проверять фильтры H10 и H11? И если да, то как?

Практика показывает, что проверять их полезно. Нашей лабораторией при испытаниях чистых помещений класса 8 ИСО с фильтрами H11 на одном из объектов у 90% фильтров были

Таблица 2. Эффективность НЕРА- и ULPA-фильтров

Группа фильтров	Класс фильтров	Интегральное значение, %		Локальное значение, %	
		эффективности	коэффициента проскока	эффективности	коэффициента проскока
НЕРА-фильтры	H10	85	15	–	–
	H11	95	5	–	–
	H12	99,5	0,5	97,5	2,5
	H13	99,95	0,05	99,75	0,25
	H14	99,995	0,005	99,975	0,025
ULPA-фильтры	U15	99,9995	0,0005	99,9975	0,0025
	U16	99,99995	0,00005	99,99975	0,00025
	U17	99,999995	0,000005	99,9999	0,0001

выявлены дефекты фильтровального материала, нанесенные при монтаже.

Для фильтров H10 и H11 не обязательно применять искусственный аэрозоль. Можно ограничиться естественным атмосферным, который проходит через кондиционер и в значительной степени удерживается его фильтрами. Но на выходе кондиционера после фильтра F9 концентрация загрязнения может составлять примерно 106 частиц на 1 м³ (разброс в несколько раз существенной роли не играет).

Это достаточная нагрузка на НЕРА-фильтр.

Для чистых помещений классов 7 и 8 ИСО можно вообще не пользоваться никакими формулами, а просто проверять при сканировании интегральное значение прошедших через фильтр частиц, концентрация которых должна быть по крайней мере на 2–3 порядка ниже предельной допустимой концентрации частиц для данного класса чистоты. Следует обращать внимание на равномерность распределения частиц на выходе фильтра. Резкие пики (выбросы) указывают на дефекты фильтров.

5. В стандарте приведена методика для идеальных условий, которых в жизни не бывает. На практике же нужна простая и понятная, без усложнений. Если из стандарта убрать ненужные обобщения и усложнения и приблизить его к реальности, получится простая и наглядная методика контроля целостности установленных НЕРА- и ULPA-фильтров, которая давно применяется на практике.

Один из вариантов этой методики опубликован в 9-й главе книги «Чистые помещения»

под редакцией А.Е. Федотова (АСИНКОМ, 2003) и приводится ниже.

При контроле целостности фильтров проверяется интегральная и локальная эффективность фильтров.

Проверка интегральной эффективности фильтра

Сканируется фильтр класса H14 (классификация по ГОСТ Р 51251-99).

Регистрируется общее число частиц, обнаруженных после фильтра при сканировании, и определяется их концентрация C_2 на 1 м³:

$$K_{int} = (C_2/C_1)100\%,$$

где C_2 – концентрация частиц на выходе фильтра;

C_1 – концентрация частиц на входе фильтра;
100 – коэффициент перевода в %.

Полученное значение сравнивается с интегральным коэффициентом проскока (0,005) для класса фильтра H14, и выдается заключение об интегральной эффективности испытуемого фильтра.

Пример.

Исходные данные.

Проверяется целостность фильтра H14.

Допустимое интегральное значение коэффициента проскока по таблице ГОСТ Р 51251-99 составляет 0,005%.

Концентрация частиц C_1 на входе фильтра равна 108 частиц на 1 м³.

Время сканирования $T_c = 5$ мин.

На выходе фильтра при сканировании зарегистрировано $N_2 = 18$ частиц.

Счетчик отбирает пробу со скоростью $1,0 \text{ фут}^3/\text{мин}$, $1 \text{ м}^3 = 35,3 \text{ фут}^3$.

Решение.

Концентрация частиц на выходе фильтра равна

$$C_2 = 18 \text{ частиц} \cdot 35,3 / 5 \text{ мин} = 127 \text{ частиц}/\text{м}^3.$$

Интегральное значение коэффициента проскока K_{int} для испытываемого фильтра вычисляется по формуле:

$$K_{\text{int}} = C_2 / C_1 = (127 / 10^8) 100\% = 0,000127\%.$$

Полученное интегральное значение коэффициента проскока для испытываемого фильтра $0,000127\%$ меньше указанного в стандарте значения $0,005\%$, т. е. интегральная эффективность испытываемого фильтра соответствует требованиям стандарта.

Проверка локальной эффективности фильтра

Локальный коэффициент проскока фильтра K_{loc} определяется по формуле:

$$K_{\text{loc}} = (N_{w2} / N_{w1}) 100\%,$$

где N_{w2} – число частиц, которое отбирается прямоугольным пробоотборником при сканировании поверхности фильтра, когда в его зону попадает точка с дефектом;

N_{w1} – число частиц на входе фильтра в некотором объеме воздуха:

$$N_{w1} = C_1 V_w;$$

C_1 – концентрация частиц на входе фильтра;

V_w – объем воздуха (л), который отбирается счетчиком частиц при нахождении точки с дефектом в зоне пробоотборника:

$$V_w = F(t_w / 60),$$

где F – скорость отбора пробы счетчиком равна $28,3 \text{ л}/\text{мин}$;

t_w – время, в течение которого точка с дефектом находится в зоне пробоотборника, с;

60 – число секунд в 1 мин.

Предполагается, что размер дефекта в фильтре невелик и не влияет на распределение концентрации аэрозолей до фильтра.

Время t_w , в течение которого точка с дефектом находится в зоне пробоотборника, рассчитывается по формуле:

$$t_w = W / v,$$

где W – размер короткой стороны прямоугольного пробоотборника, см;

v – скорость сканирования, см/с.

Определение величины N_{w2} является центральной задачей при контроле локальной эффективности фильтров.

Пример.

Исходные данные.

Проверяется локальная эффективность (проскок) фильтра Н14.

Допустимое значение локального коэффициента проскока по ГОСТ Р 51251-99 равно $0,025\% = 0,00025 = 2,5 \cdot 10^{-4}$.

Концентрация частиц на входе фильтра: $C_1 = 108 \text{ частиц}/\text{м}^3$.

Скорость сканирования принимается $v = 5 \text{ см}/\text{с}$.

Размер короткой стороны пробоотборника $W = 1,5 \text{ см}$.

Число частиц, обнаруженное при сканировании поверхности фильтра пробоотборником, когда в его зону попадает точка с дефектом $N_{w2} = 2$.

Решение.

Время, в течение которого точка с дефектом находится в зоне пробоотборника,

$$t_w = W / v = 1,5 / 5 = 0,3 \text{ с}.$$

Отобранный за это время объем пробы равен $V_w = F t_w / 60 = 28,3 \cdot 0,3 / 60 = 0,142 \text{ л} = 1,42 \cdot 10^{-4} \text{ м}^3$.

Соответствующее этому объему число частиц до фильтра равно

$$N_{w1} = C_1 \cdot V_w = 10^8 \cdot 1,42 \cdot 10^{-4} = 1,42 \cdot 10^4.$$

Локальный коэффициент проскока частиц в точке с дефектом равен

$$K_{\text{loc}} = N_{w2} / N_{w1} = [2 / (1,42 \cdot 10^4)] \cdot 100\% = 0,014\%.$$

Это значение меньше допустимого по стандарту: $0,014\% < 0,025\%$.

Таким образом, в точке с дефектом локальный коэффициент проскока соответствует требованиям стандарта, т. е. дефект незначителен (допустим) для рассматриваемого примера.

Загрязнения – это гибель для живых продуктов из тканей Contamination means death for live tissue products

Sarah Fister Gale

Редакция «Технологии чистоты» благодарит журнал «CleanRooms» за разрешение на перевод статьи «Contamination means death for live tissue products» за май 2008 г. и возможность ознакомить с ней нашего читателя.

Банки тканей полагаются на частое проведение контроля и соблюдение жестких условий для чистых помещений, чтобы продукты на основе клеток и тканей человека оставались живыми и не содержали загрязнений.

При трансплантации органов – печени, почек, поджелудочной железы, сердца, легких, тканей и кишечника всегда существует риск бактериальной инфекции от аллогенных тканевых трансплантатов. И хотя он довольно низок, в медицинской деятельности, где жизнь пациента ценится превыше всего, даже малая вероятность загрязнения представляет серьезную проблему. К счастью, существуют строгие правила, применяемые на всех этапах обработки и хранения тканевого материала, что позволяет эффективно уменьшить риск заражения.

В данной публикации проблему обсуждают американские руководители и исследователи, занимающиеся обеспечением качества трансплантационного материала.

«Для среднестатистического пациента вероятность заразиться аллогенной, т. е. чужеродной, инфекцией намного меньше, нежели риск получить заражение из окружающей среды во время операции» – замечает Джоел Озборн, вице-президент отдела по обеспечению качества Центра мышечно-скелетной трансплантологии Американской ассоциации банков тканей. Медицинские учреждения, занимающиеся аллогенной трансплантологией, и FDA (Food and Drugs Administration) – государственный орган США по контролю за лекарственными средствами, медицинской техникой, медицинскими исследованиями – во избежание загрязнения стремятся к все более строгому контролю над процессом подготовки и хранения биологических материалов из ткани человека.

Пациенты, получающие ткани для трансплантации, доверяют свои жизни компаниям, поставляющим данную продукцию. Они надеются, что осуществляются тщательный контроль тканей, их очистка, дезинфекция, а также проводится полный комплекс анализов. Люди должны быть уверены, что донорская



ткань здорова, свободна от инфекций и не подверглась загрязнению во время подготовки и хранения.

Работа с тканями человека, предназначенными для трансплантации, регулируется FDA – с 1993 г. (раздел 21 CFR 1271). В регулируемую категорию попадают все человеческие клетки, ткани, продукты на основе клеток и тканей, используемые для трансплантологии, включая костную ткань, связки, кожу и другие мягкие ткани. Эти требования были разработаны для того, чтобы предотвратить попадание и перенос инфекции посредством тканевых и клеточных материалов, обеспечить максимальную уверенность в том, что тканевые и клеточные продукты не содержат болезнетворных микробов и не будут заражены в процессе дальнейшего с ними обращения.

В мае 2005 г. FDA выпустила три новые подробные директивы, регулирующие работу с тканевым и клеточным материалом. Они направлены на еще большее усиление контроля обращения с биологическим материалом для повышения уровня его безопасности. Первая директива относится к компаниям, производящим и распространяющим клеточные и тка-

невые материалы, и обязывает их регистрироваться в FDA. Вторая устанавливает критерии, которым должны соответствовать все доноры, подходящие для донации тканей. Третья директива определяет практику работы с тканями (Good Tissue Practice) и охватывает используемые методы, условия работы, оборудование, контроль, ведение учета, организацию программы качества.

Многие банки тканей получают добровольную аккредитацию Американской ассоциации банков тканей, устанавливающей стандарты хранения тканевого материала.

Все стадии работы одинаково важны

«Клеточный и тканевый материалы отличаются от другой фармацевтической продукции тем, что они состоят из живых функционирующих клеток» – говорит Скотт Бургер, руководитель консалтинговой компании «Передовая клеточная и генная терапия». – Пересаженные ткани могут реагировать на микроокружение пациента, так как обладают своими внутренними биологическими функциями и потенциалом. Аллогенные ткани – очень интересный и многообещающий материал для работы».

Качество тканевых продуктов зависит от их способности оставаться живым функционирующим материалом. Сложность состоит в том, что нельзя применять процедуру стерилизации. Кроме того, необходимо строго контролировать условия обработки, хранения и транспортировки для поддержания жизнеспособности биологического материала. Эти ограничения в



Рис. 1. Подготовка человеческого сердца: отделение клапанов и сосудов для хранения и последующей имплантации

основном и определяют весь технологический процесс.

«Подготовка тканей не может быть стерильной операцией, так как речь идет о работе с биомассой, – говорит Марк Халворт, сотрудник компании «Particle Measuring Systems». – Человеческие ткани – это живой организм, который не может быть стерилизован. Но мы должны быть уверены, что процесс контролируется на каждом этапе».

При работе с биологическим материалом осуществляется постоянный контроль окружающей среды. Анализы донорской ткани проводятся еще до того, как она попадает в лабораторию.

«Правило приемлемости донора» требует всестороннего изучения медицинской и социальной истории донора, его проверку на факторы риска, на инфекции, такие как ВИЧ, гепатит, стрептококк А. Необходимо также вести учет по карантину, хранению и маркировке тканевых и клеточных продуктов.

Если донорские ткани удовлетворяют всем требованиям, то их передают в больницу на хранение, при этом применяют асептическую хирургическую технику. Непосредственно перед использованием культуры тканей извлекают из хранилища и исследуют на наличие бактерий, плесени и грибов. В Центре мышечно-скелетной трансплантологии образцы тканей и клеток помещают на двухнедельный карантин при температуре минус 70 °С, до тех пор пока не будут готовы результаты всех анализов.

«Иногда результаты анализов могут показать присутствие в образцах микроорганизмов, которых нельзя избежать, работая в асептических условиях» – говорит Дж. Озборн. Это могут быть *E.coli*, *Pseudomonas* или другие организмы, обычно присутствующие в пищеварительной системе. Для их уничтожения ткань следует обработать низкой дозой γ -излучения. Если ткань нельзя подвергать радиационному облучению, можно провести химическую обработку. В любом случае все асептические процессы должны быть аттестованы. Это даст максимальную уверенность в том, что используемый материал не загрязнен.

«В большинстве лабораторий проводится много дополнительных анализов биологического материала», – говорит Дэйв Фронк, вице-президент по вопросам регулирования и качества компании «CryoLife».

Ткани находятся в среде для транспортировки в двойной системе, в резервуаре, заполненном влажным льдом. Перед процедурой ткань и транспортный раствор тестируют на наличие аэробных и анаэробных организмов, грибов. Ткань помещают в транспортную среду, так

чтобы она все время была покрыта раствором. Поддерживается температура 1–10 °С.

В «CryoLife» результаты анализов готовятся в течение 14 дней, но работы с материалом в этот период все же ведутся. При любых действиях с тканями существует риск заражения. В целях защиты персонала все манипуляции проводятся в боксах биологической безопасности 5 ИСО.

В Центре мышечно-скелетной трансплантологии образцы ткани после прохождения начального контроля передают в чистое помещение класса 4 ИСО и размораживают в теплой очищенной воде. Затем их разрезают и формируют для конкретной операции, после чего помещают в специальную установку для активного встряхивания и промывки водой: так происходит избавление от свободных липидов, в которых могут присутствовать микроорганизмы. Подготовленная таким образом ткань готова к использованию.

Работа в чистой зоне

Способ обработки ткани зависит от ее природы и дальнейшего использования. Иногда необходимо просто разрезать ткань и придать ей нужную форму. Часто требуется более сложный, многодневный процесс обработки и наращивания клеточной массы, ее разделение, модификация или активация.

Брюс Левин, директор клеточной клиники и производства вакцин, профессор университета Пенсильванской школы медицины, работает с Т-клетками. Процесс включает разделение клеток, наращивание клеточной массы, активацию и введение клеток пациенту.

«Для защиты тканей от загрязнения мы используем только одноразовые инструменты и лабораторную посуду, – рассказывает Б. Левин. – Весь процесс проходит в ламинаре 5 ИСО и в чистых помещениях 7 ИСО, 8 ИСО».

Большинство этапов работы осуществляется в закрытой системе – с целью минимизировать перекрестное загрязнение. Между основными стадиями процесса поверхности и оборудование обеззараживают.

Условия производства таковы: в первую очередь – чистые помещения класса 8 ИСО с отдельными входами и выходами, а также восемь открытых процедурных комнат, соединенных общим коридором, две из которых имеют класс чистоты 7 ИСО. В шести комнатах поддерживается избыточное давление по отношению к коридору, а в двух, где работают с ВИЧ-клетками, – пониженное. Разница давлений защищает и персонал, и продукцию.

На протяжении всего процесса подготовки тканей проводятся многократные анализы обо-

рудования и окружающей среды для выявления загрязнения.

В лаборатории CryoLife среду, в которой находятся ткани, многократно тестируют в течение процесса. А по окончании обработки ткани помещают в антимицробный раствор и выдерживают там до 38 ч.

«Нам необходима уверенность в том, что ткани действительно свободны от загрязнения, – рассказывает Д. Фронк. – Живой биологический материал невозможно стерилизовать, поэтому нам приходится делать анализы на загрязнение настолько часто, насколько это возможно, чтобы быть убежденными в максимальной безопасности».

Параллельно с проведением тестирования производители следят за лаборантами, которые случайно могут стать переносчиками инфекции. Бактерии с кожи человека, вместе с редкими случаями заражения грибками и водорослями, – всегда проблема для лаборатории. «Большинство загрязнений, которые мы наблюдаем, попадают с кожи, – замечает Д. Фронк. – Главное, на что надо обратить внимание для их предотвращения, – это обучение персонала. Конечно, вы можете использовать подходящую спецодежду, но, если персонал не следует протоколу, у вас все равно возникнут проблемы».

Сотрудники CryoLife стараются найти равновесие между поддержанием тотального контроля за загрязнением и обеспечением уверенности в том, что персонал может комфортно и свободно передвигаться в производственном пространстве. «Можно закрыть каждый квадратный сантиметр кожи человека, но понадобится скафандр космонавта, чтобы сделать это» – говорит Д. Фронк.

Рабочая одежда должна быть сконструирована таким образом, чтобы она максимально закрывала поверхность кожи и одновременно позволяла персоналу комфортно работать и передвигаться. Спецодежду нужно часто менять. В процессе работы необходимо проводить периодический контроль перчаток и одежды на наличие загрязнения.

Обязательным условием является обучение сотрудников лаборатории правильному переодеванию. Надо регулярно проводить проверки и тестирование лаборантов на асептическое переодевание. Для прохождения теста лаборанты должны быть свободными от микроорганизмов на 100 %.

Завершающий этап обработки тканей

Перед упаковкой ткани подвергают одной или нескольким стадиям дезинфекции для уда-

ления всех оставшихся бактерий, грибков, вирусов. Разные лаборатории практикуют собственные методы для выполнения данной задачи. Это могут быть промывка антимикробными реагентами в нормальных условиях или под давлением, промывка антибиотиками или, в случае с более выносливым материалом, облучение. Иногда применяют несколько разных методов для достижения желаемого уровня чистоты, так как они обладают различной эффективностью в уничтожении и удалении инфекционных организмов из различных видов ткани.

В лаборатории Дж. Озборна проводят химическую промывку костной ткани пероксидом и спиртом. Дж. Озборн заметил, что мягкие ткани, например связки, не выдерживают жесткой химической обработки. В таких случаях он применяет смесь трех антибиотиков, составленную им самим. Мягкие ткани помещают в сосуд, заливают раствором антибиотиков, взбалтывают и перемешивают при температуре, близкой к температуре тела.

«Вращать и взбалтывать емкость нужно для того, чтобы все поверхности подверглись обработке антибиотиками. Температура, близкая к температуре тела, позволяет достичь оптимального воздействия веществ, которые не так эффективны при комнатной температуре» – поясняет Дж. Озборн.

Далее образцы тканей проходят серию ополаскиваний в очищенной воде и фосфатном буфере. Ткани и промывочный раствор тестируют перед конечной упаковкой в зоне 4 ИСО.

«После промывки, ткани необходимо измерить – для этого тоже требуется контакт с оператором, поэтому операции проводятся в ламинаре», – говорит Дж. Озборн.

Вода в чистом помещении

«Как известно любому сотруднику, работающему в чистом помещении, проведение частых промывок и использование воды вносит дополнительный риск загрязнения окружающей среды. Работа с тканями и клетками – не исключение», – рассказывает Дж. Озборн. Контроль системы обеспечения чистой водой – критический момент в процессе предупреждения загрязнения.

Лаборатория расходует до 1 тыс. л воды на подготовку тканей от одного донора. Сотрудники должны быть уверены, что вода, контактирующая с продуктом, достаточно чистая, не содержит загрязнений, не является средой обитания микроорганизмов и разрешена к применению в данном производстве.

Чтобы избежать попадание загрязнений из воды, в лабораториях Дж. Озборна очищенную воду готовят самостоятельно, с использовани-

ем аттестованной системы водоподготовки. Вода очищается с помощью установки обратного осмоса, пропускается через фильтры 0,2 мкм и озонируется. «Озон – одно из эффективных средств борьбы с микроорганизмами» – считает Дж. Озборн.

Система водоподготовки должна быть спроектирована так, чтобы в ней не имелось тупиковых отводов и застойных зон, в которых развиваются микроорганизмы. Стоки и раковины надлежит регулярно обрабатывать спорицидными агентами и проверять на наличие микроорганизмов, которые могли бы контаминировать ткани.

«Мониторинг очень важен, особенно когда поблизости вода. Мы все время проверяем, есть ли рост организмов в окружающей среде и тканях» – говорит Дж. Озборн.

Он также уделяет особое внимание любому оборудованию, использующему сжатый воздух или азот, которое сложно очищать и контролировать. Влага в линиях подачи воздуха может вызвать серьезные осложнения. Для предотвращения загрязнения внутри оборудования установлены фильтры, а в помещении, где оно находится, регулярно проводят анализы проб воздуха. Во избежание загрязнения оборудования сотрудники разбирают и очищают его каждые 6 мес, а также после длительной остановки технологического процесса.

Если в работе происходит перерыв, то перед ее возобновлением чистое помещение дополнительно очищают и делают анализы. Хороший результат дает обработка газообразным диоксидом хлора, проникающим даже в труднодоступные для очистки места. Особенно успешно он уничтожает *Bacillus subtilis*, которые не поддаются воздействию других веществ. Дж. Озборн предлагает использовать диоксид хлора регулярно при рутинной дезинфекции чистых помещений. «Это очень эффективное средство. Оно легко распространяется и не опасно для окружающих» – объясняет Дж. Озборн.

Изоляция биологического материала – лучшее решение проблемы

Контроль загрязнений от доноров, лаборантов, материалов является критическим моментом по GTP (Good Tissue Practice). Персонал всегда заботится и о том, чтобы избежать перекрестного загрязнения между различными тканевыми продуктами. Основ-



Рис. 2. Сердечный клапан



Рис. 3. Автоматическое оборудование в чистых помещениях

ные принципы FDA также направлены на его предотвращение.

Для решения этой проблемы лабораторию необходимо планировать таким образом, чтобы ткани от разных доноров не пересекались в одном рабочем пространстве. Лучший способ – организовать чистые помещения по принципу «вход – выход», чтобы чистый и грязный потоки не смешивались, а продукты А и В никогда не контактировали друг с другом. При такой планировке и персонал, и все ткани, материалы, инструменты попадают в чистое помещение через один коридор, а покидают его – через другой. Иначе придется ограничивать передвижение материала и персонала внутри помещения.

В большинстве рабочих комнат поддерживается повышенное давление – во избежание внешних загрязнений. Обычно имеются встроенная сигнализация и датчики давления. Если операции с тканями опасны для персонала из-за возможности заражения, следует работать в помещении с пониженным давлением. Иногда требуется создать зону пониженного давления внутри зоны повышенного, чтобы предотвратить как выход материала из зоны, так и внешнее загрязнение.

Важно не допустить переноса остаточного загрязнения на новый материал. Поэтому чистые помещения и боксы очищают и стерилизуют по завершении работы с каждой серией материала. При этом используют дезинфицирующие и спорцидные агенты. Все стадии очистки документируют, что является частью системы обеспечения качества. Воздух и поверхности проверяют на наличие микроорганизмов и неживых частиц до и после дезинфекции.

Такая система проверки очень эффективна. Изменения контролируются ежедневно – сразу понятно, когда необходимо применять меры.

С. Бургер замечает, что рабочие помещения должны быть обставлены по минимуму, со стенами и оборудованием, имеющими легко очищаемые поверхности (а лучше всего – встроенное оборудование), и боксы биологической безопасности с внешней вытяжкой. Важное значение имеют предварительная стерилизация, одноразовые материалы, одноразовые закрытые системы и передвижное оборудование.

Упаковку конечного продукта также проводят в отдельной зоне – для дополнительной защиты тканей от загрязнения. В CryoLife упаковка производится в зоне 7 ИСО внутри 5 ИСО.

«Мы делаем финальный микробиологический тест, затем ткань упаковывается и запечатывается. Результаты этого теста являются подтверждением того, что весь процесс проведен очень чисто. Это основной критерий, который определяет дальнейшее использование продукции» – рассказывает Д. Фронк.

Вопрос остается открытым

Трансплантология – область достаточно новая, но развитие ее происходит очень быстро. Одной из основных проблем остается борьба с загрязнением. Различные лаборатории разрабатывают новые методы контроля загрязнений, совершенствуют оборудование и готовы делиться опытом.

Медицинские лаборатории и Американская ассоциация банков демонстрируют свои достижения и всегда готовы к диалогу. И это очень важно для защиты пациентов.

*Перевод – М.С. Кузнецова,
специалист по валидации компании
«Центр валидации – «АЦВИ»*



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство:

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



Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

САМПО

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



ICCCS – International Confederation of Contamination Control Societies

Международная конфедерация обществ по контролю микрозагрязнений

19-я конференция, г. Корк, Ирландия, 16–18 сентября 2008 г.



National Standards Authority of Ireland

Национальным органом по стандартизации (National Standards Authority – NSAU) в Ирландии является Ирландский комитет по стандартизации, основные функции которого состоят как в разработке стандартов, так и в сертификации.

Комитет входит в число членов CEN и ИСО. Посредством своих национальных технических комитетов он участвует в работе и голосует от имени ирландских специалистов при создании национальных, европейских и международных стандартов. В области медицинской техники Комитет – один из признанных органов, располагающий компетентными и опытными экспертами в области качества, нормативной документации и клинических испытаний.



Научный фонд Ирландии – Science Foundation Ireland (SFI) является ведущей организацией по реализации стратегии правительства Ирландии в области науки, технологии и развития.

Национальным планом развития на научные исследования в 2006–2013 гг. выделено 8,2 млрд евро, из которых 1,4 млрд инвестируются через SFI.



Как председатель Ирландского общества по чистым помещениям (Irish Cleanroom Society) и ICCCS я рад приветствовать участников 19-й конференции Международной конфедерации обществ по контролю микрозагрязнений в г. Корке, Ирландия

Это особое, очень важное событие для Ирландии.

Конференции ICCCS проводятся каждые 2 года. Мы впервые стали организаторами этого мероприятия и поэтому вошли в престижный перечень других ведущих стран, которые взяли на себя их проведение. В течение последних 10 лет конференции ICCCS проходили в следующих странах: Дании (2000 г.), США (2002 г.), Германии (2004 г.), Китае (2006 г.) и теперь, в 2008 г., в Ирландии. Следующую конференцию намечено провести в Токио в 2010 г.

Наверное, в ближайшие 25 лет конференций ICCCS в Ирландии не будет!

У нас, впервые проводится заседание Международного технического комитета по стандартизации ИСО/ТК 209, заседание рабочей группы WG1 этого Комитета, пересматривающей стандарты ИСО 1644-1 и 14644-2. Вероятно, это будет последнее заседание перед официальным голосованием по этим стандартам, последующим переводом их на другие языки и введением в разных странах.

На конференции ICCCS 2008 представлены доклады членов ИСО/ТК 209 и других ведущих специалистов в области чистых помещений. Участники конференции могут ознакомиться с изменениями в стандартах ИСО 14644 и с деятельностью различных рабочих групп.

Конференция ICCCS проводится совместно с Pharmatex 2008. Участники могут посетить предприятия, выставку, присутствовать на праздничном банкете, а также принять участие в других мероприятиях. Проходят заседания Совета ICCCS и Международного совета по обучению в области чистых помещений (International Cleanroom Education Board) – новому интересному начинанию ICCCS.

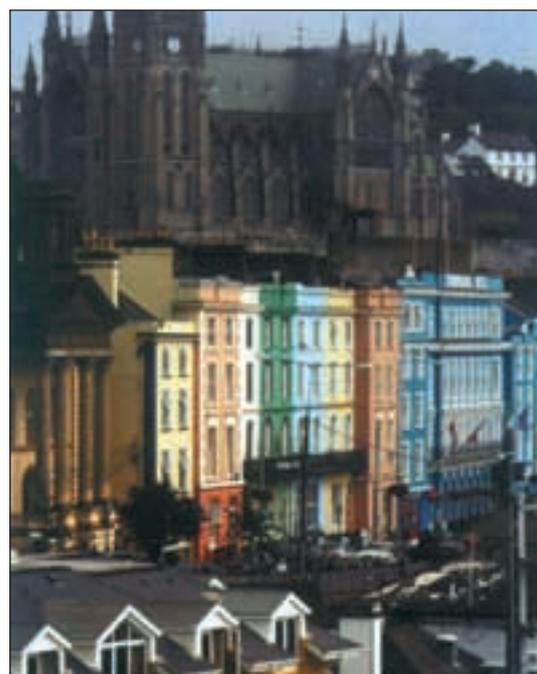
Я верю, что конференция будет интересной и познавательной, и надеюсь, что пребывание в Корке будет приятным.

Вы в хорошей компании!

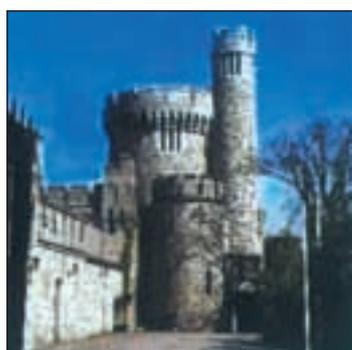
Conor Murray

ПРОГРАММА 19-й Международной конференции ICCCS в Ирландии

16 сентября 2008 г.	
09.30	Вступительный доклад <i>Поддерживая движение</i> Проф. R.S. Benson FREEng
11.00	<i>Развитие проектов, связанных с науками о жизни</i> Barry O'Leary, IDA Ireland
11.30	<i>Преобразования с помощью принципа «шесть сигма»</i> Kieran Buttler
14.00-17.00	<i>Стандарты ИСО 14644 – планируемые изменения</i> Robert Mielke, ISO/TC 209
	<i>Изменения в ИСО 14644-1 и их влияние на формирование требований к чистым помещениям и их исполнение</i> <i>Изменения в ИСО 14644-1 и их влияние на аттестацию чистых помещений</i> Gordon Farquharsson, рук. WG1



г. Корк, Ирландия



Замок «Черная скала», г. Корк

17 сентября 2008 г.	
09.30–13.30	<i>Изменения в приложении 1 к GMP ЕС и стандарт ИСО 14644-1</i> Gordon Farquharsson
	<i>Новые инициативы VDI по разработке стандартов ИСО 14644</i> Thomas Wollstein, VDI
	<i>Факты и домыслы при проектировании чистых помещений</i> Dr. Lothar Gail, Technica Expert
	<i>Энергетика чистых помещений</i> Dr. Horst Weissieker, VDI
14.30–17.30	<i>Фармация и микроэлектроника на уровне нанотехнологий</i> <i>Разработки в области нанотехнологий и чистые помещения</i>

18 сентября 2008 г.	
10.45	<i>Фонд поддержки науки и развитие фармацевтической промышленности Ирландии</i> <i>Обращение с токсичными веществами в чистых помещениях</i> <i>Тенденции в развитии изоляторов</i> <i>Оценка рисков в чистых помещениях</i>
14.30	<i>Директивы ЕС по крови и тканям и чистые помещения</i> <i>Тенденции в развитии изолирующих технологий для больниц</i> <i>Чистые помещения в аптеках больниц</i>



Сити Холл, г. Корк

Безграничность возможностей бизнеса Скандинавии... или вся правда о финском бизнесе!

Е. Хрусталева, зарегистрированная ассоциация «Финско-Российская торговая палата»

Современный мир испытывает тенденцию к стремительному развитию во всех областях, особенно в последнее время. И ярким тому примером служит рост экономических показателей нашего взаимодействия с северным соседом – Финляндией. Ежедневно миллионы людей слышат друга друга благодаря телефонам «Нокиа», просыпаются под аромат кофе «Паулиг», поднимаются в скоростных лифтах и на эскалаторах фирмы «Коне», доверяют надежности полета на самолетах компании «Финнэйр» в любой уголок мира – и все это благодаря кому? Стране тысячи озер, Суоми, холодного северного сияния, родине Деда Мороза – стране, народ которой в стойкости и упорстве не уступит подданным ни одного, даже самого крупного государства.

Финляндия – страна мирового лидерства в области развития промышленности, автоматизации, энерго-, эко- и биотехнологий. С Северо-Западной Россией ее объединяет схожесть экономических векторов: к числу ключевых отраслей относятся кластеры информатики и телекоммуникаций, машиностроения, лесной и строительной технологий. В последние годы прогрессивное продвижение финских компаний интенсифицировалось, так как им есть что предложить российскому потребителю, и основное – это компетенция в наиболее актуальных областях и разработка новых концепций. Финны умеют, а главное – не боятся экспериментировать. Предприятия обеих стран, передавая друг другу накопленный опыт, достигают конкурентоспособности на мировом рынке. Но в любом, даже самом широкомасштабном продвижении и активном развитии бизнеса нельзя недооценивать фактор связующий, объединяющий, каковым выступают компании, которые, удерживая руку на пульсе времени, способны координировать направления динамично развивающегося экономического сотрудничества Финляндии и России. Большинство российских бизнесменов привыкли рассчитывать только на собственные силы. Однако успех в делах невозможен, если стратегия компании не просчитана и не разработана, не учтен национальный характер ведения бизнеса. А финны и здесь все заранее продумали. Яркий пример скандинавской стабильности – **зарегистрированная ассоциация «Финско-Российская торговая палата» (ФРТП).**

В 1946 г. была организована зарегистрированная ассоциация «Финско-Советская торговая палата». Именно ей отвели ключевую роль в вы-

боре экономически эффективных путей сотрудничества между обеими странами. Задача ФРТП заключалась в содействии экономическим отношениям между Россией и Финляндией, в повышении конкурентоспособности их предприятий. ФРТП выстояла в условиях многолетних изменений и колебаний экономических циклов, сохранив основные принципы и концепции и сейчас, в XXI в. Так в чем же секрет успешности ФРТП в Скандинавии и России? Если вы лидер и новатор, владеете актуальной информацией о рыночной и экономической ситуации в Финляндии и РФ, способны прогнозировать новые возможности развития бизнеса, не боитесь искать альтернативные пути, ФРТП может стать представителем ваших интересов на мировом рынке.

ФРТП – универсальная компания, предлагающая полный набор услуг в области профессиональных бизнес-коммуникаций и взаимодействий, а также предоставляющая широчайший выбор бизнес-решений. Ценности ФРТП – потребности клиента, высокая профессиональная квалификация сотрудников, экономическая рентабельность. Казалось бы, все понимают, насколько это важно, но лишь немногие компании на современном рынке способны поддерживать эти показатели на должном уровне, и ФРТП – одна из таких немногих.

Путь к успеху, как правило, включает восхождение, рассвет и закат, но это абсолютно не относится к деятельности финского новатора в области экономических и консультационных услуг – Финско-Российской торговой палаты. С кем же еще вы добьетесь «скандинавского» успеха? Мы всегда предлагаем выбор!

Финско-Российская торговая палата – правильный выбор!

Ваша компания ищет партнеров в Финляндии?
Вы заинтересованы в импорте финских товаров или
стремитесь поставлять свою продукцию на финский
рынок? Вы решили создать фирму или открыть
представительство в Финляндии? А может быть,
у Вас уже есть опыт работы с финскими компаниями
и Вы задумались о расширении деловых связей
с северным соседом?

В любом случае надежным штурманом Вашего бизнеса
выступит Финско-Российская торговая палата. Уже более
полувека мы работаем в области российско-финского
делового сотрудничества, оказывая содействие
развитию двусторонних экономических
отношений. Нашими услугами активно
пользуются сотни компаний
и предпринимателей обеих стран.

Россия 190005 Санкт-Петербург
4-я Красноармейская ул., 4а
Тел. +7 812 316 1641
Факс +7 812 112 7252
e-mail: info.spb@finruscc.ru

Россия 101000 Москва
Покровский бульвар д. 4/17, стр. 4Б
Тел. +7 095 925 9001
Факс +7 095 795 3040
e-mail: info.mow@finruscc.ru

Информация о Финляндии
и деятельности ФРТТ
www.finruscc.ru
www.finruscc.fi
www.finruscc.com





ЛАБОРАТОРИЯ
ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ
LAMSYSTEMS

РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ
ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



- Комбинезоны
- Куртки и брюки
- Халаты
- Нательное белье
- Головные уборы
- Бахилы
- Аксессуары

ООО "Лаборатория технологической одежды"
456300, Челябинская область г.Миасс,
Тургорякское шоссе, 2/7
тел. (3513) 54-44-00, 54-47-44
e-mail: ooolto@mail.ru
www.lamsystems-lto.ru