

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2014

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**Чистые помещения
НПЦ GS Nanotech
в г. Гусеве Калининградской области**

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



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

WWW.geagkm.ru

GEA система комплексного решения чистых помещений

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

Система кондиционирования воздуха

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

Система трехступенчатой фильтрации

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

Ограждающие конструкции чистых помещений

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

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

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



На всё
оборудование

GEA есть гигиенические
заклучения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.

№ 65 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор

А.Е. Федотов

Редакционная коллегия

Т.И. Иванюк

Т.Л. Лома

Н.И. Окунский

О.В. Проволович

С.Е. Строгов

Ответственный за выпуск

К.С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

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

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

E-mail: mail@asincom.info

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

Предпечатная подготовка
и полиграфическое сопро-
вождение «АирАрт»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся
на информационном обслуживании
в АСИНКОМ..... 2

АУДИТ НА СООТВЕТСТВИЕ GMP

Консультационная фирма по GMP
и Международной регистрации ле-
карственных средств, США..... 3

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

LOUNGES 2014..... 4

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

К. Агрикола

Контроль осаждения частиц –
упущенное звено в контроле
загрязнений 5

**Г. Виртанен, П. Годден, С. Сало,
Х. Салмела**

Результаты контроля гигиены рук
в больничных палатах при использо-
вании автоматических бесконтактных
дозировующих устройств по сравнению
с ручными дозаторами 10

Б. Лjungkvist, Б. Рейнмюллер

Оценка систем одежды – результаты
испытаний в камере 12

Журнал «Clean Air and Containment
Review», выпуск 19, июль 2014,
содержание 16

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

ГОСТ Р ЕН 1822-5–2014 «Высокоэф-
фективные фильтры очистки воздуха
ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 5. Опреде-
ление эффективности фильтрующих
элементов» 18

ГОСТ Р ИСО 14644-8–2014 «Чистые
помещения и связанные с ними кон-
тролируемые среды. Часть 8. Класси-
фикация чистоты воздуха по концен-
трации химических загрязнений» ... 24

ОБУЧЕНИЕ

К. Хьорт

Подготовка технологической одежды
для чистых помещений 27

GS Nanotech 28

Учебные семинары АСИНКОМ
– по правилам GMP
и технике чистых помещений
18–20 ноября 2014 г. 30
– по технике чистых помещений
19–20 ноября 2014 г. 32

INFORMATION

Companies
on information services..... 2

GMP AUDIT

Consulting company
in the field of GMP and Global Drug
Registrations, United States..... 3

INTERNATIONAL EVENTS

LOUNGES 2014..... 4

CLEANROOMS

К. Agricola

Particle deposition monitoring,
the missing link in contamination
control 5

**G. Wirtanen, P. Godden, S. Salo,
H. Salmela**

Testing of Hand Hygiene
of the Personnel in an Internal Medicine
Ward using Automatic Non-Touch
Dosing Devices in Comparison
with Hand-Operated Dispensers 10

Б. Ljungqvist, B. Reinmüller

Evaluation of Clothing Systems –
Results from Dispersal Chamber Tests... 12

Clean Air and Containment
Review, Issue 19: July 2014,
Contents..... 16

STANDARDS

GOST R EN 1822-5–2014 «High
efficiency air filters (EPA, HEPA
and ULPA) – Part 5: Determining
the efficiency of filter elements» 18

GOST R ISO 14644-8–2014
«Cleanrooms and associated controlled
environments. Part 8. Classification
of air cleanliness by chemical
concentration» 24

TRAINING

С. Hjorth

Preparing of technological
cleanroom clothes..... 27

GS Nanotech company 28

Training seminars
– on GMP and Cleanrooms
on 18–20 November 2014 30
– on Cleanrooms on 19–20 November
2014 32

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

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2014 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroi.sochi@mail.ru , www.alfastroi.com	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «ПСК Аналитика»	450112, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 73, корп. 2. Т. (347) 293-42-53. office@analitika-ufa.ru , analitika-ufa@mail.ru , www.analitika-ufa.ru	Проектирование и строительство больниц и других объектов
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru , www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 46Б, офис 318 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru , www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
ООО «ВЕДА»	142281, Московская обл., г. Протвино, Заводской проезд, д. 4 Т./ф. (4967) 31-06-82, (4967) 31-07-19, (495) 786-69-98 vedavetfarm srl@mail.ru , veda_srl@mail.ru , www.vedaved.ru	Производство ветеринарных препаратов, БАДов, витаминно-минеральных комплексов и зооигиенических средств для животных
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru , www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566. Т/ф (3513) 54-32-39. info@vostokpost.ru , www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
Представительство фирмы GEA в Москве	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. klm.info@gea.com , www.geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. diamed-kits@mail.ru , www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Петкин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. admin@invar-project.ru , www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж под ключ
ООО «ИНТЕК»	660052, г. Красноярск, ул. Затонская, д. 46, стр. 8 Т. (391) 220-99-78, (391) 220-99-79, (391) 220-99-81, (391) 220-99-82, ф. (391) 220-99-63 intec@intec-k.ru , www.intec-k.ru	Проектирование и монтаж систем вентиляции и кондиционирования, пуско-наладочные работы
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. ogt-biok@mail.ru , www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ФГУП «НПО им. С. А. Лавочкина»	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, д. 24. Т. (495) 573-56-75, ф. (495) 573-35-95. www.laspaces.ru	Разработка непилотируемых средств для исследований космического пространства
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru , www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. laminar@laminar.ru , www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru , www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61. peptogen@rambler.ru	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. info@sampoclear.ru , www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 Т. (812) 741-19-78, 741-46-92, ф. (812) 741-28-95. reception@spbniivs.ru , www.spbniivs.ru	Исследование и разработка вакцин
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. gmp@kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33. Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. info@derinat.ru , www.derinat.ru	Производство лекарственных средств
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. morevne@mail.ru , www.thfz.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. farmbioline@mail.ru , www.farmbioline.fi	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. sales@farmproekt.ru , www.farmproekt.ru	Производство лекарственных средств
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110. folter@folter.ru , www.folter.ru	Производство воздушных фильтров

Консультационная фирма по GMP и Международной регистрации лекарственных средств, США

*Представляем читателям г-жу Ирину Привин,
руководителя консультационной фирмы «IMP Consulting», США*



Ирина Привин (Irina Privin) является основателем и руководителем фирмы «IMP Consulting», США. Как профессионал она имеет сертификат Профессионального общества в области регуляторной деятельности (Regulatory Affairs Professional Society, RAPS).

До начала консультационной деятельности в «IMP Consulting» г-жа Привин более 20 лет проработала в фармацевтической промышленности. Она занимала ответственные посты в ведущих фармацевтических фирмах США, оказывающих содействие по регистрации на соответствие требованиям FDA и международных организаций в области здравоохранения.

Большой опыт работы по выполнению требований международных норм позволяет г-же Привин давать заказчикам эффективные решения их повседневных задач по взаимодействию с органами надзора и подготовки документации, такой как: заявление на применение новых лекарственных средств (New Drug Applications, NDA) и заявление на применение лекарственных средств для исследований (Investigational New Drug Applications, IND).

Особую роль играет опыт работы с заявительными документами и подготовка ответов на письма FDA с замечаниями для получения заключения о соответствии требованиям GMP.

Г-жа Привин часто выступает на международных симпозиумах по правилам производства лекарственных средств и в области разработки и утверждения лекарственных средств и соответствия правилам GMP. Она также проводит различные учебные семинары для заказчиков на фармацевтических предприятиях.

Г-жа Привин владеет русским языком.

Контакты: dprivin@optonline.net

**ООО «Инвар-проект» выполняет аттестацию проектов производств
на соответствие правилам GMP и/или стандартам на чистые помещения
(технологические решения, конструкции помещений,
вентиляция и кондиционирование воздуха).**

При необходимости к аттестации приглашаются ведущие зарубежные специалисты.

**Это позволяет избежать ошибок и нерациональных решений
на ранних стадиях создания производств.**

Наш адрес: 127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4

Тел. (495) 777-72-31, ф. (495) 787-03-12

e-mail: admin@invar-prject.ru, www.invar-project.ru

LOUNGES 2014



VISION PHARMA



INNOVATION FOOD

LOUNGES 2014

3–5 июня 2014 г.

В Штутгарте, Германия состоялась очередная выставка LOUNGES 2014 и конференция по чистым помещениям, фармации и пищевой промышленности



- На выставке были представлены более 250 стендов
 - Рассмотрены более 250 докладов ведущих специалистов
 - Прошли презентации продукции с множеством новшеств (Product show)
- Выставка и конференция LOUNGES стали ведущими международными событиями в области чистых помещений, фармации и пищевой промышленности. В настоящее время формируется выставка LOUNGES 2015, которая состоится в Штутгарте, Германия, в выставочном комплексе Messe Stuttgart 19–25 мая 2015 г.



Партнеры LOUNGES 2014



Knowledge & Support



Редакция продолжает публикацию докладов на симпозиуме R³ Nordic, начатую в журнале «Технология чистоты» №2/2014

Контроль осаждения частиц – упущенное звено в контроле загрязнений

Коос Агрикола (Koos Agricola), ICCCS

Доклад на симпозиуме R³ Nordic, Наантали (Naantali), Финляндия 19–20 мая 2014 г.

Контроль осаждения частиц – упущенное звено в контроле загрязнений

Коос Агрикола
(Koos Agricola),
ICCCS



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

В докладе
представлены
разработки VCCN (Нидерланды)
по контролю
чистоты поверхностей

Коос Агрикола



- ICCCS (Международная конфедерация общество по контролю загрязнений);
- ICEB (Международный совет по обучению в области чистых помещений);
- ISO/TC 209 – технический комитет по стандартизации (14644 и 14698);
- VCCN (Общество по контролю загрязнений, Нидерланды);
- Technology of Sense BV;
- Исследование и разработка Ose Technologies BV (Canon Group).



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Содержание

- Загрязнение продукции
- Контроль загрязнений
- Осаждение частиц
- Классификация осаждения частиц
- Контроль осаждения частиц
- Применение средств контроля скорости осаждения частиц



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Загрязнение продукции частицами

1. Частицы из воздуха

- Осаждение (гравитация)
- Движение частиц (инерция)
- Диффузия (Броуновское движение)



2. Передача частиц при контакте поверхностей

- Поверхность контакта (размер)
- Чистота поверхности
- Число контактов



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Загрязнение продукции частицами

1. Частицы из воздуха

Интенсивность осаждения частиц =
Концентрация частиц x Скорость осаждения

2. Передача частиц при контакте поверхностей

Интенсивность передачи частиц =
Чистота поверхности x Коэффициент передачи

Чистота поверхности = Начальная чистота +
Интенсивность осаждения частиц x Время осаждения



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Контроль загрязнений

1. Предупреждение осаждения частиц
 - Удаление частиц из воздуха
 - Очистка поверхности
 - Удаление источников частиц или уменьшение скорости выделения
2. Предупреждение передач частиц при контакте
 - Уменьшение площади контакта
 - Очистка поверхностей



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Контроль загрязнений

1. Чистота воздуха по частицам, ИСО 14644-1:

$$C_n = 10^N \cdot (0,1/D)^{2,08}$$

$$\text{ClassN} = 10 \log C_n \cdot (10D)^{2,08}$$

где

D – оптический диаметр частиц;
 C_n – число частиц с размером $\geq D$, мкм в m^3 ;
 N – класс чистоты воздуха.



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Контроль загрязнений

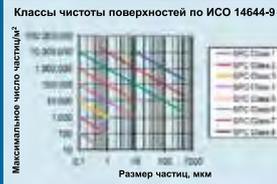
2. Контроль поверхностей по частицам ИСО 14644-9:

$$C_{D,SCP} = 10^M / D$$

$$\text{ClassM} = 10 \log C_{D,SCP} \cdot D$$

где

D – оптический диаметр частиц;
 C_n – число частиц с размером $\geq D$, мкм в m^2 ;
 N – класс чистоты воздуха.



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Осаждение частиц

- Основной механизм загрязнений, но
- Нет классификации
- Нет контроля



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Руководство VCCN 9 по осаждению частиц

- Максимальная интенсивность осаждения частиц классифицируется аналогично чистоте поверхности по концентрации частиц:

$$PDR_{MAX,D} = k \cdot 10^N / D$$

где

D – размер частиц;
 $PDR_{MAX,D}$ – число частиц $\geq D$, мкм на $1 m^2$ поверхности в час;
 N – класс по осаждению частиц.

- $\text{Класс N} = PDC = 10 \log(PDR_{MAX,D} * D)$

$$- PDR = PDR_{MAX,D} * D$$



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Классификация осаждения частиц

PDC – Класс по осаждению частиц

PDC	Число частиц / m^2 в час								
	1	5	10	20	50	100	200	500	
1	10	2	1						
2	100	20	10	5	2	1			
3	1 000	200	100	50	20	10	5	2	
4	10 000	2 000	1 000	500	200	100	50	20	
5			10 000	5 000	2 000	1 000	500	200	
6				100 000	50 000	20 000	10 000	5 000	2 000

* Примечание редакции журнала:

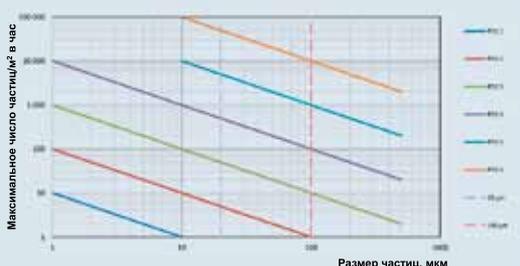
– Данная таблица представляет фундаментальную схему, от которой реальность может резко отличаться.



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Классификация осаждения частиц

Распределение частиц по размерам для различных классов PDC



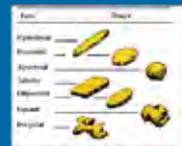
VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Осаждение частиц

Практический подход:

- Оседающие частиц > 25 мкм
- Частицы в воздухе < 5 мкм
- Частицы с размерами от 5 до 25 мкм остаются в воздухе или осаждаются на поверхность в зависимости от:

- Формы частицы
- Массы частицы
- Местной скорости воздуха
- Циркуляции воздуха



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Осаждение частиц

Различие между оседающими и взвешенными в воздухе частицами:

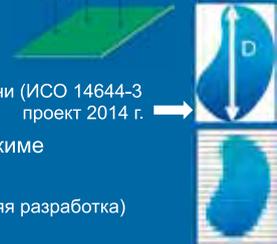
- Взвешенные частицы могут удаляться потоком воздуха (работа чистого помещения)
- Оседающие частицы не могут удаляться потоком воздуха и могут удаляться только очисткой (эксплуатация чистого помещения)



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Контроль осаждения частиц

- Непосредственный с помощью пластин:
 - В течение длительного времени (ISO 14644-3)
 - Масса
 - Покрытие поверхности
 - В течение короткого времени (ISO 14644-3 проект 2014 г.)
- Непосредственный в режиме реального времени
 - Голографический (последняя разработка)



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Контроль выпадения частиц

- Оптический метод оценки покрытия контрольной пластины:
 - небольшие размеры контрольной поверхности ~ 1,8 см²
 - длительное время контроля
 - низкая разрешающая способность, 10 ppm (~ 250 частиц ≥ 20 мкм)
- Применим в космической промышленности



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Количественная оценка осаждения

- Число частиц ≥ D мкм на поверхности в час
- Контролируется чистота поверхности пластины:

$$PDR_D = \frac{C_{final} - C_{initial}}{t_{final} - t_{initial}}$$

где C_{final} – конечная концентрация частиц на 1 м²
 $C_{initial}$ – начальная концентрация частиц на 1 м²
 t_{final} – время в конце контроля, в часах
 $t_{initial}$ – время в начале контроля, в часах
 наибольший интерес представляет время контроля в эксплуатации



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Ручной метод контроля

- Контролируемая поверхность – стеклянная пластина 0,64 м²
- Счет под микроскопом 50-100 мм²
- Время контроля
- Результат зависит от оператора



Стеклянная пластина			
Участок счета	Время осаждения 4 часа		
	≥ 50 мкм	≥ 100 мкм	≥ 200 мкм
1	0	0	0
2	1	0	0
3	1	1	0
4	1	1	1
5	1	1	1
6	0	0	0
7	1	0	0
8	0	0	0
9	1	1	1
—	—	—	—
99	0	0	0
100	1	0	0
Общее число	28	14	7



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Автоматический метод контроля

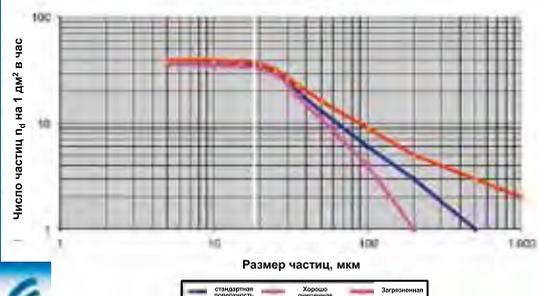
- Автоматический метод контроля частиц ≥ 5 мкм на кремниевых пластинах 4" (4 дюйма)
- На рисунке показаны типичные кривые интенсивности осаждения (PDR)
- Большие затраты (400 000 Евро)



Vereniging Contamination Control Nederland

Осаждение частиц в чистых помещениях

Типичное распределение осаждения частиц



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Контрольный прибор осаждения частиц

- Частицы ≥ 15 мкм
- Контроль в разных точках



Площадь контроля 49 см²



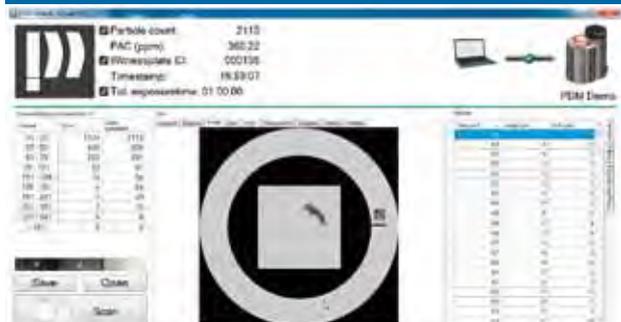
VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Экран сканирования PDM



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Сохранение изображения осажденных частиц



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Современный прибор контроля осаждения частиц – Advanced Particle deposition MONitor (APMON)



APMON

- Контроль основан на голографическом методе контроля изображений
- Каждые 5 мин определяется число и размер частиц на поверхности 25 см²
- К одному прибору подключаются от 1 до 6 сенсоров
- Результаты показывают качество эксплуатации и определяют превышение предела тревоги
- Сенсор может быть размещен в критической точке для обнаружения событий и контроля интенсивности осаждения (Particle Deposition Rate – PDR)



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND



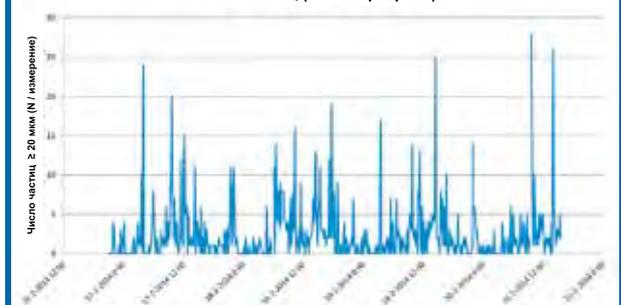
Голографический прибор контроля частиц

- Частицы оседают на стеклянных пластинах под углом 45°
- Когерентный луч света проходит сквозь эти пластины
- Частицы вызывают интерференцию света
- Полученная картина говорит о числе частиц, их размерах и форме



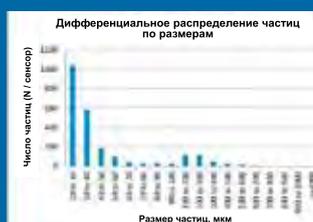
Результаты прямого контроля осаждения частиц

Число частиц (17 – 20 февраля)



Распределение частиц по размерам

- Определяется дифференциальное распределение частиц по размерам



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Распределение частиц по размерам

- Определяется кумулятивное распределение частиц на 1 дм² в час
- На основе этого вычисляется интенсивность осаждения частиц (PDR)



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Кумулятивное распределение частиц по размерам

- Форма кривой распределения показывает влияние:
 - Потока воздуха
 - Загрязнений от человека
 - Очистки



Число частиц ≥ 20 мкм за 5 мин

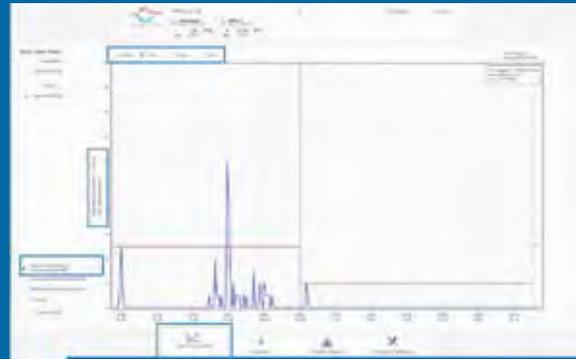
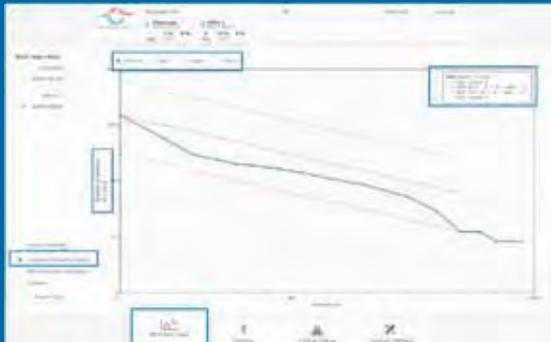


График кумулятивного распределения частиц



Кумулятивное распределение частиц по размерам

- В оснащенном состоянии осаждения частиц нет
- На осаждение частиц влияют:
 - число людей
 - одежда и дисциплина
 - приемы работы
 - порядок очистки (уборки)
- Контроль в критических точках



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Использование результатов контроля осаждения частиц

- Контроль факта осаждения
- Контроль интенсивности осаждения
- Оценка риска загрязнения продукта
- Оценка/контроль качества эксплуатации чистого помещения
- Предупреждение персонала
- Улучшение эксплуатации чистого помещения, в т. ч.:
 - последовательность операций
 - выбор инструментов
 - выбор процессов
 - определение пределов загрязненности поверхностей
 - обучение персонала
 - контроль эффективности мероприятий



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Использование результатов контроля осаждения частиц

- Контроль качества эксплуатации
 - влияние числа людей
 - одежда и дисциплина
 - очистка (уборка)
- Оценка риска загрязнений
 - критический размер частиц
 - время нахождения в открытом состоянии
- Разработка методов очистки
 - метод
 - периодичность



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Контроль осаждения частиц

Контроль осаждения частиц используется в:

- Космической промышленности (ESA Dutch Space Industry)
- Электронной промышленности (Philips)
- Фотолитографии (ASML)
- Печатающих устройствах (Océ)

А также применяется при производстве:

- Дисплеев
- Оптических приборов
- Автомобилей
- Медицинских изделий



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Заключение

- Контроль осаждения частиц дает неучтенные данные о влиянии методов работы и эксплуатации чистых помещений
- Освоен выпуск приборов контроля осаждения частиц
- Стандарт ИСО по осаждению частиц поможет улучшить контроль загрязнений
- В настоящее время может использоваться Руководство VCCN 9
- Нужны дальнейшие исследования и разработки приборов контроля осаждения частиц



VERENIGING CONTAMINATION CONTROL NEDERLAND

Результаты контроля гигиены рук в больничных палатах при использовании автоматических бесконтактных дозирующих устройств по сравнению с ручными дозаторами

Гун Виртанен (Gun Wirtanen), R³ Nordic Board, Финляндия, Пяйви Годден (Päivi Godden), KiiltoClean Oy, Espoo, Финляндия, Сату Сало (Satu Salo) и Ханну Салмела (Hannu Salmela), VTT Technical Research Centre of Finland, Tampere & Espoo, Финляндия

Доклад на конференции ассоциации R³ Nordic в Наантали, Финляндия, 18–19 мая 2014 г.

*Фирмой KiiltoClean Oy разработано бесконтактное дозирующее устройство **Kiilto Non-Touch** для улучшения гигиены рук в больницах, центрах здравоохранения, дневных лечебных учреждениях, столовых и других общественных местах. Работа выполнена в 2010–2013 гг. в рамках проекта «Высокотехнологические больницы».*

Контроль гигиены рук персонала в больничных палатах был выполнен сотрудниками финского исследовательского центра VTT сначала при использовании ручных дозаторов (с ручным приводом), затем – бесконтактных дозирующих устройств.

Обеспечение гигиены рук является наиболее эффективным средством борьбы с распространением инфекций. Самым эффективным средством предотвращения распространения инфекций является обработка рук раствором спирта. Требуемый результат достигается при обработке всей поверхности рук 3–5 мл спирта в течение 20–30 с, причем важную роль играет правильное нанесение раствора и дальнейшее растирание до полного испарения спирта с поверхности кожи.

К сожалению, в лечебных учреждениях правильная обработка проводится только в 50 % случаев. Инструктажи по обработке рук улучшают ситуацию только отчасти. Поэтому нужен поиск новых методов и средств улучшения гигиены рук.

В соответствии с программой VTT «Высокотехнологические больницы» фирмой KiiltoClean Oy разработан автоматический дозатор, названный **Kiilto Non-Touch** (рис. 1). В состав его входят емкость (пакет) с 1 л раствора спирта. Устройство работает от батареи и защищено от образования капель. Конструкция крепления позволяет устанавливать дозатор даже в узких местах. Дозировка раствора регулируется в пределах от 1 до 3 мл. Устройство снабжено стандартным ключом и имеет блокировку от подачи раствора при уборке.

Дозатор работает от импульсов, образующихся при движении рук без касания с его по-

верхностью. Конструкция дозатора учитывает особенности эксплуатации в общественных местах, в частности, предусмотрено запорное устройство, не позволяющее посторонним лицам вынуть пакет со спиртом.

Для оценки эффективности дозатора (рис. 2) был использован дозатор, установленный в больничной палате. Проведено сравнение результатов обработки рук с помощью ручного и автоматического бесконтактного дозаторов. Порядок обработки рук в обоих случаях был одинаков. Участвующий в работе персонал был предупрежден об этом за несколько дней.

Исследование было выполнено по стандарту EN 1500 без искусственного нанесения микроорганизмов. Отбор проб с кончиков пальцев выполнялся на питательную среду 3М™ Petrifilm™ Aerobic в чашках Петри. Результаты контроля до и после дезинфекции пальцев



Рис. 1. Дозатор Kiilto Non-Touch Dosing Device



Рис. 2. Исследование эффективности дозатора

показали, что снижение популяции микроорганизмов для ручных дозаторов составляет 0,7 log, а для *Kiilto Non-Touch* – 1,1 log.

Эффективность дезинфекции проявлялась наиболее четко в начале рабочей смены. Для автоматического дозатора она оказалась выше, чем для ручного. Отбор проб в течение рабочей смены не показал статистически значимого улучшения для автоматических дозаторов по сравнению с ручными.

Наиболее важным является правильная обработка рук, причем возможность распространения инфекции для бесконтактного дозатора ниже.

Опрос больничного персонала показал, что для условий больниц автоматические дозаторы предпочтительнее ручных. Они также более удобны в эксплуатации.

Дозирующие устройства *Kiilto Non-Touch* целесообразно применять в больницах, медицинских центрах и других лечебных учреждениях, домах для престарелых и в других общественных местах, включая школы и кухни.

Автоматический бесконтактный дозатор позволяет наносить требуемый объем раствора (до 3 мл) для обработки рук. При исследованиях

время обработки составляло 12–20 с (обычно рекомендуемое время равно 30 с).

Персонал стал пользоваться автоматическим дозатором чаще, чем ручным. Это увеличение составило 56 % по сравнению с тем же периодом прошлого года. Кроме того, по свидетельству персонала, он больше сосредоточивается на обработке рук при использовании бесконтактного дозатора, чем ручного.

В то же время микробиологический анализ с кончиков пальцев показал, что они не всегда были обработаны должным образом. Важно равномерно распределять раствор по поверхности рук. Этому нужно регулярно обучать и, таким образом, повышать эффективность дезинфекции.

Литература

1. http://www.kiiltoclean.com/images/pdf/pro_kiilto_non_touch.pdf. April 1, 2014.
2. Enbom, S., Heinonen, K., Kalliohaka, T., Mattila, I., Nurmi, S., Salmela, H., Salo, S. & Wirtanen, G. 2012. High-tech sairaala: Korkean hygienian hallintakonseptit sairaalassa. Tutkimushanke high-tech konseptien benchmarkkaamisesta sairaaloissa. <http://www.vtt.fi/inf/julkaisut/muut/2012/VTT-R-02058-12.pdf>. VTT, Tampere. 58 p. + app. 8 p. (in Finnish)
3. Salmela, H., Enbom, S., Heinonen, K., Kalliohaka, T., Mattila, I., Salo, S. & Wirtanen, G. 2013. Proactive prevention of hospital infections. <http://www.vtt.fi/inf/pdf/research-highlights/2013/R10.pdf>. In: Research highlights in safety and security. Ed. Rouhiainen, V. VTT Research Highlights 10. VTT. Espoo. Pp. 20–21.
4. Wirtanen, G., Nurmi, S., Kalliohaka, T., Mattila, I., Heinonen, K., Enbom, S., Salo, S. & Salmela, H. 2012. Surface and air cleanliness in operating theatre environments. *Europ. J. Parent. Pharmaceut. Sci.* 17(3): 87–93.

От редактора

Автоматические дозирующие устройства обладают важным преимуществом по сравнению с ручными в асептических производствах. Сенсоры частиц, установленные в зонах В, регистрируют распыляемые частицы, искажая данные о чистоте воздуха в помещении. Автоматический дозатор наносит раствор на руки в виде струйки без распыления в воздухе

(А.Е. Федотов «Производство стерильных лекарственных средств».

М., АСИНКОМ, 2012, гл. 7, с. 217.)

Оценка систем одежды – результаты испытаний в камере

*Проф. Бенгт Лjungквист (Bengt Ljungqvist),
д-р Берит Рейнмюллер (Berit Reinmüller),
Чалмерский технологический университет
(Chalmers University of Technology), Швеция*

*Доклад на 45-м симпозиуме R³ Nordic, Наантали (Naantali), Финляндия,
19–20 мая 2014 г.*

Испытательная камера для одежды (dispersal chamber или «body-box») используется при изучении эффективности защитных свойств одежды для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред, в том числе операционных. Авторами доклада проведены испытания с целью установления зависимости выделения частиц, несущих микроорганизмы, от качества материала и конструкции одежды. Показан порядок проведения испытаний одежды в камере.

Введение

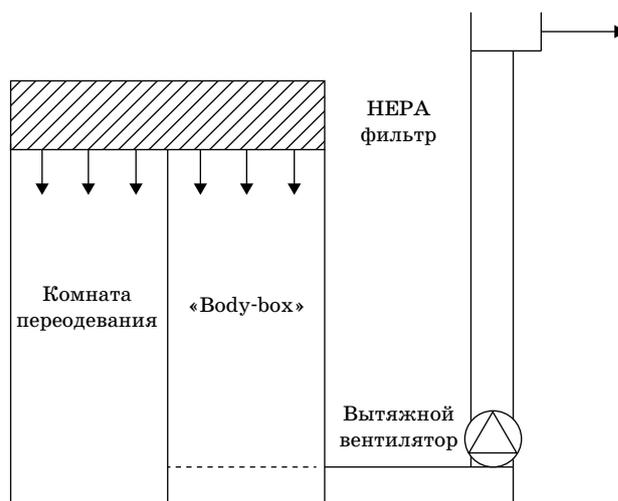
Люди выделяют частицы с кожного покрова, причем характер выделения различается для разных людей и непостоянен во времени. Основная функция одежды для контролируемых сред – служить фильтром, защищающим продукт и процесс от аэрозольных загрязнений. Но эффективность одежды снижается из-за старения, износа, стирок и стерилизации.

При испытаниях одежды для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред, например для ультрачистых операционных, проверяются, в основном, свойства материала: выделение частиц, удерживание (фильтрация) частиц, устойчивость к трению и износу, а также условия комфорта.

Фильтрующие свойства ткани, конструкция и покрой одежды могут быть оценены в комплексе в испытательной камере – «body-box». Эти камеры использовались при изучении многих типов одежды для чистых помещений на защитную эффективность [Уайт (Whyte) и др., 1976; Хоборн (Hoborn), 1981; Уайт (Whyte) и Бейли (Bailey), 1985; Лjungквист (Ljungqvist) и Рейнмюллер (Reinmüller), 2004; Уайт (Whyte) и Хиджаб (Hejab), 2007]. При испытаниях оценивалась зависимость общего числа выделяемых частиц и/или жизнеспособных частиц (колониеобразующих единиц – КОЕ) от качества ткани и конструкции одежды.

Испытательная камера

Концентрация аэрозольных частиц определяется в вытяжном воздуховоде, где происходит турбулентное перемешивание частиц (см. рисунок).



Принцип работы испытательной камеры («body-box»)

Если допустить, что утечки в камере отсутствуют и эффективность НЕРА-фильтров равна 100 %, то для описания интенсивности выделения частиц можно воспользоваться простейшим уравнением, основанным на принципе разбавления:

$$q_s = c \times Q, \quad (1)$$

где

q_s – интенсивность выделения общего числа частиц (частиц/м³) или частиц, несущих микроорганизмы (КОЕ/м³);

c – концентрация общего числа частиц (частиц/м³) или частиц, несущих микроорганизмы (КОЕ/м³), в воздухе;

Q – расход воздуха м³/с.

Интенсивность выделения частиц характеризуется общим числом частиц или числом

частиц, несущих микроорганизмы (жизнеспособных частиц), выделяемых одним человеком в секунду. Результатами испытаний являются средние значения для нескольких человек, одетых в данный вид одежды.

Во время испытаний субъекты (люди) выполняют стандартные циклы движений, включая движения руками, ходьбу на месте, сгибание колен с заданной скоростью. Эти движения сравнимы с методикой, описанной в руководстве IES-RP-CC003.2 (США), 1993 г. Перед каждым циклом испытаний субъект находился в спокойном состоянии стоя для исключения выделения частиц в предыдущем цикле. В каждом испытании участвовало 5 субъектов, которые выполняли стандартные циклы движений по 4 раза.

Отбор проб для оценки жизнеспособных частиц выполнялся с помощью щелевого пробоотборника (FH3[®], величина d50 равна 1,6 мкм), для общего числа частиц – с помощью счетчика частиц HiacRoeco 245. Работы с приборами выполнялись по инструкции изготовителя.

В качестве питательной среды для роста микроорганизмов использовался триптон-соевый агар (TSA) в чашках Петри диаметром 9 см. Инкубация выполнялась в течение не менее 72 ч, при температуре 32 °С с последующим выдерживанием в течение не менее 48 ч при комнатной температуре. После инкубации определялось число колониеобразующих единиц (КОЕ) в 1 м³ воздуха.

На основе этих данных с учетом расхода воздуха определялись соответствующие концентрации частиц и интенсивность их выделения от каждого вида одежды как среднее число частиц в секунду для каждого комплекта одежды в расчете на одного человека (аэробных КОЕ в воздухе и общего числа частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм и $\geq 5,0$ мкм, иногда ≥ 10 мкм и ≥ 25 мкм).

Характеристика испытываемого вида одежды

Испытывались следующие типы одежды:

- для пищевой промышленности:
 - из смесовой ткани, состоящей на 35 % из хлопка и на 65 % из полиэфирного волокна; удельный вес 245 г/м²; испытания проводились после одной стирки и 40 стирок;
- хирургическая:
 - из смесового материала, состоящая на 69 % из хлопка, на 30 % из полиэфирного волокна и на 1 % углеродных волокон; удельный вес 150 г/м²; испытания проводились после примерно 50 стирок;
 - из смесового материала, состоящая на 50 % из хлопка и на 50 % из полиэфирного волокна; удельный вес 160 г/м²; испытания проводились после одной стирки, 25 и 50 стирок.

- одноразовая хирургическая:
 - из фильтрного нетканого полипропилена, изготовленного по технологии аэродинамического распыления из расплава; цвет синий; удельный вес 35 г/м²; антистатический;
- для чистых помещений:
 - высококачественная, состоящая на 100 % из полиэфирного волокна; удельный вес 120 г/м²; испытания проводились после одного, 25 и 50 циклов стирка/стерилизация паром;
 - высококачественная, состоящая на 99 % из полиэфирного волокон и на 1 % углеродного волокна с нижней одеждой, состоящей на 100 % из полиэфирного волокна; удельный вес комплекта одежды 100 г/м², нижней одежды 99 г/м²; испытания проводились после 25 и 50 циклов стирка/стерилизация паром.

Результаты испытаний

Интенсивность выделения для разных видов одежды различна (см. таблицу). Для пищевой промышленности ее значение значительно выше, чем для операционных и чистых помещений в производстве лекарственных средств. Интенсивность выделения возрастает по мере увеличения числа стирок. Для хирургической одежды из смесового материала (хлопок/полиэфирное волокно) выделение КОЕ после 50 стирок примерно такое же, что и для пищевой промышленности.

Рост интенсивности выделения частиц для хирургической одежды (50 % хлопок/50 % полиэфирное волокно) и одежды для чистых помещений (100 % полиэфирное волокно) при числе циклов стирка/стерилизация до 25 больше, чем после 50. Это может быть объяснено тем, что материал выделяет частицы до определенного числа циклов стирка/стерилизация. Затем, когда частицы удалены, наступает период стабилизации.

Заключение

Наиболее важным является то, что рекомендуется включать в технические условия на материал/одежду возможность ее использования после, например, 50 циклов стирки. В то же время следует задавать максимальную температуру и время стирки.

Интенсивность выделения частиц и КОЕ зависит, главным образом, от типа одежды и движений людей. Преимуществом испытательной камеры является то, что там выполняются стандартные движения для всех испытаний. Это важно для сравнения свойств фильтрации и защитной эффективности различных систем одежды.

В испытательной камере движения зачастую более активны, чем при проведении

Интенсивность выделения частиц и КОЕ (средние значения для субъекта) для различных видов одежды [Б. Лjungqvist (B. Ljungqvist) и Б. Рейнмюллер (B. Reinmüller), 2004, 2008, 2012 гг.; Й. Хальберг Боргквист (J. Hallberg Borgqvist), 2010 г.]

Вид одежды	Загрязнение	Число в секунду		
		1 стирка	25 стирок	50 стирок
Для пищевой промышленности, хлопок 35 %, полиэфирное волокно 65 %	Частицы ≥ 0,5 мкм	99 885	–	49 531
	Частицы ≥ 5 мкм	2 790	–	1 780
	Частицы ≥ 25 мкм	738	–	506
	КОЕ	11,8	–	13,8
Хирургическая, хлопок 69 %, полиэфирное волокно 30 %, углеродное волокно 1 %	Частицы ≥ 0,5 мкм	–	–	29 467
	Частицы ≥ 5 мкм	–	–	1 653
	Частицы ≥ 10 мкм	–	–	608
	КОЕ	–	–	10,9
Хирургическая, хлопок 50 %, полиэфирное волокно 50 %	Частицы ≥ 0,5 мкм	4 060	13 875	12 207
	Частицы ≥ 5 мкм	270	535	698
	КОЕ	1,7	4,2	9,0
Одноразовая хирургическая, из полипропилена, антистатическая	Частицы ≥ 0,5 мкм	1 072	–	–
	Частицы ≥ 5 мкм	113	–	–
	Частицы ≥ 10 мкм	53	–	–
	КОЕ	2,5	–	–
Высококачественная для чистых помещений (ЧП), полиэфирное волокно 100 %	Частицы ≥ 0,5 мкм	585	3 950	2 860
	Частицы ≥ 5 мкм	9	70	36
	КОЕ	0,4	0,5	1,1
Высококачественная для ЧП, полиэфирное волокно 99 %, углеродное волокно 1 % и нижняя одежда, полиэфирное волокно 100 %	Частицы ≥ 0,5 мкм	–	143	153
	Частицы ≥ 5 мкм	–	7	10
	КОЕ	–	<0,2*	<0,2*

* Значения ниже предела обнаружения

операции. Этим объясняется более высокий уровень выделения частиц и КОЕ в камере (в большинстве случаев), чем в операционной. Средние значения интенсивности выделения частиц и КОЕ в операционных несколько ниже 50 % значений, полученных при испытаниях в камере.

Литература

- Hallberg Borgqvist, J. 2010. Some observations on the impact of clothing systems on the concentration of airborne bacteria-carrying particles during surgery. M Sc-thesis, Report No 112, Building Services Engineering, KTH, (in Swedish).
- Hoborn, J. 1981. Humans as dispersers of Microorganisms – Dispersion Patterns and Prevention. Ph.D. Thesis, Department of Clinical Bacteriology, Inst. of Medical Microbiology, University of Gothenburg, Sweden.
- IES-RP-CC003.2. 1993. Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments. IES Institute of Environmental Sciences, Illinois.
- Ljungqvist, B. & Reinmüller, B. 2004. Clean

room Clothing Systems; People as a Contamination Source. PDA/DHI Publishing, LLC, River Grove, IL. ISBN 1-930114-60-5.

- Ljungqvist, B. & Reinmüller, B. 2008. Evaluation of product protection efficiency for two clothing systems used in food manufacturing. RenhetsTechnik 3: 14–17.

- Ljungqvist, B. & Reinmüller, B. 2012. People as Contamination Source, Surgical clothing systems for operating rooms – a comparison between disposable non-woven and reusable mixed material systems. Technical report, Report No D2012:04, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Göteborg.

- Whyte, W. & Bailey, P. 1985. Reduction of Microbial Dispersion by Clothing. J. Parent. Sci. Technol. 39: 51–60.

- Whyte, W. & Hejab, M. 2007. Particle and microbial airborne dispersion from people. Europ. J. Parent. Pharmaceut. Sci. 12(2): 39–46.

- Whyte, W., Vesley, D. & Hodgson, R. 1976. Bacterial dispersion to operating room clothing. J. Hyg., Camb. 76: 367–378.



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



Clean Air and Containment Review

ISSN 2042-3268

Issue 19 | July 2014

**Isolators and the User
Requirement Specification (URS)**

**A history of isolator and
containment technology Part 2**

**The HEPA filter installation leak
test: Factors influencing the test
result and assessing the risk of
a pass**

**Non-sterile pharmaceutical
manufacturing: USP chapter
in development**

**Book review: 'Pharmaceutical
Regulatory Inspections'**

Журнал для повышения уровня знаний в области чистых помещений, чистого воздуха и изолирующих технологий

Issue 19: July 2014

Выпуск 19: Июль 2014

Основные статьи

Изоляторы и задание на спецификацию пользователя (задание на проектирование или разработку) – User Requirement Specification (URS):

Что делать, чтобы Ваши юристы не богатели, а Ваша компания не понесла ущерб?

Тим Коулз (Tim Coles)

Основное содержание

В статье приводится опыт автора, накопленный в течение многих лет по работе в области и разработке спецификаций пользователя (URSs). Следует отметить два важных фактора:

1) опыт и квалификация того, кто готовит спецификацию;

2) логичность построения спецификации.

Следующий шаг – это конструирование изолятора для асептического производства фирмой, занимающейся закрытыми технологиями как основным видом бизнеса. В статье дается предлагаемая структура спецификации пользователя с учетом того, что конструкторские решения должны быть гибкими и позволять изготовителю использовать имеющуюся у него технологию. Наконец, нужно провести аттестацию конструкции (проекта) – Design Qualification (DQ). Следует избегать повторов и тщательно задать требования к оборудованию в терминах должно быть (must) и рекомендуется (should). Как обеспечивается микробиологическая чистота помещения или изолятора? Чем гарантируется, что Ваша биологическая лаборатория или бокс микробиологической безопасности защищает от патогенных микроорганизмов, с которыми Вы работаете? Во многих случаях обработка жидкими дезинфицирующими средствами не может использоваться во всех случаях и ее эффективность трудно доказать. Таким образом, требуется обработка газом как альтернативная мера.

История изоляторов и закрытых технологий

Часть 2: Изоляторы с гибкими стенами

Даг Торогуд (Doug Thorogood)

Основное содержание

Это вторая из пяти частей статьи, которые посвящены истории и развитию изоляторов и закрытых технологий при проведении исследований, в медицине и фармацевтике.

В начале статьи рассматривается история развития изоляторов со стенами из гибких конструкций, аналогичных последним моделям Trexler, и их распространением в фармацевтической промышленности для контроля стерильности, для асептических процессов в закрытых системах и для работы с опасными материалами.

Эта технология также нашла применение в аптеках для операций дозирования

Контроль целостности установленных HEPA фильтров:

Факторы, влияющие на результаты испытаний, и оценка риска

Стивен Райан (Stephen Ryan)

Основное содержание

Рассматривается контроль целостности HEPA фильтров (High Efficiency Particulate Air – высокоэффективный фильтр очистки воздуха), контроль локальной эффективности HEPA и ULPA фильтров (Ultra Low Penetration Air – сверхвысокоэффективный фильтр очистки воздуха). Целью испытаний является контроль целостности HEPA/ULPA фильтров после монтажа. Контроль необходим, поскольку HEPA фильтры могут быть легко повреждены при неаккуратном обращении во время транспортирования или монтажа. В статье рассматривается контроль целостности фильтров с помощью фотометра – широко используемого метода.

Для фармацевтической промышленности важен результат: прошел фильтр испытания или нет. В то же время есть ряд параметров, которые влияют на результат контроля, но обычно не принимаются во внимание для фильтров, признанных годными. В действительности такие фильтры могут вскоре выйти за допустимые границы требований.

Нормы и правила

Производство нестерильных лекарственных средств:

Разработка главы в Фармакопее Соединенных Штатов – USP

Тим Сэндл (Tim Sandle)

Книги

Обзор книги «Pharmaceutical Regulatory Inspections» («Инспектирование фармацевтических предприятий»), под ред. Мадху Раджу Сагхи (Madhu Raju Saghee)

Джеймс Эйч Файлер (James H Filer)

Новости и реклама

Nitritex, DOP Solutions, Pharminox, Ecolab, CRC

Life-lines (остроумные мысли)

События и учебные семинары

Журнал Clean Air and Containment Review (CACR) высылается в электронной форме без дополнительной платы организациям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ

Новые стандарты по чистым помещениям и фильтрам очистки воздуха

Подготовлены к утверждению в 2014 г. следующие стандарты:

- ГОСТ Р ЕН 1822-5-2014 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 10. Классификация чистоты поверхностей по концентрации химических веществ»;
- ГОСТ Р ЕН 779-2014 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик».

Ниже публикуется информация по ГОСТ Р ЕН 1822-5-2014 и ГОСТ Р ИСО 14644-8-2014. Информация о ГОСТ Р ЕН 779-2014 и ГОСТ Р ИСО 14644-10-2014 будет опубликована в следующем номере журнала.

ГОСТ Р ЕН 1822-5-2014 Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 1822-5:2009 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA. Часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов» (ЕН 1822-5:2009 «High efficiency air filters (ЕРА, HEPA and ULPA) – Part 4: Determining the efficiency of filter elements»)

Содержание

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Описание метода
5. Контролируемый фильтр
6. Испытательный стенд
7. Требования к контрольному воздуху
8. Методика испытаний
9. Оценка результатов испытаний
10. Протокол испытаний
11. Техническое обслуживание и контроль испытательного оборудования

Приложение А (справочное) Метод испытаний и определения класса фильтров с MPPS $\leq 0,1$ мкм (например, мембранных фильтров)

Приложение В (обязательное) Испытания и определение класса фильтров из заряженных синтетических волокон

Стандарт устанавливает требования к эффективным (ЕРА), высокоэффективным (HEPA)

и сверхвысокоэффективным фильтрам очистки воздуха (ULPA), основные принципы их испытаний и маркировки.

Отличие методов испытаний по настоящему стандарту от прежних подходов заключается в методе определения интегральной эффективности. Вместо использования соотношений массы загрязнений данный метод основан на счете частиц с размером, при котором частицы обладают наибольшей проникающей способностью или проскоком (MPPS). Для фильтров из микростекловолокна этот размер находится в пределах от 0,12 до 0,25 мкм. Метод позволяет также контролировать ультрамалый проскок частиц, что было невозможно ранее из-за низкой чувствительности прежних методов.

Для мембранных и синтетических фильтрующих материалов установлены специальные методы (приложения А и В настоящего стандарта).

Комплекс международных стандартов ЕН 1822 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха ЕРА, HEPA и ULPA» состоит из следующих частей:

- часть 1. Классификация, методы испытаний, маркировка;
- часть 2. Генерирование аэрозолей, измерительные приборы, статистические методы обработки;
- часть 3. Испытания плоских фильтрующих материалов;

- часть 4. Обнаружение утечек в фильтрующих элементах (метод сканирования);
- часть 5. Определение эффективности фильтрующих элементов.

Описание метода

Для определения эффективности контролируемый фильтр закрепляют в испытательном стенде и подают контрольный воздух с номинальным расходом. После измерения перепада давления на фильтре при номинальном расходе выполняется очистка (продувка) фильтра чистым воздухом. Затем подается контрольный аэрозоль от генератора аэрозолей, который смешивается с подготовленным воздухом в секции смешивания с образованием однородного состава в поперечном сечении воздуховода.

Определение эффективности выполняется для частиц с наибольшей проникающей способностью (MPPS) согласно EN 1822-3. Дополнительно может быть определено распределение аэрозольных частиц по размерам с использованием соответствующего оборудования, например дифференциального анализатора подвижности частиц (DMPS).

Испытания могут проводиться с использованием как монодисперсного, так и полидисперсного аэрозоля. При использовании квази-монодисперсного аэрозоля общий счет частиц может выполняться с помощью счетчика ядер конденсации (CNC) или оптического счетчика частиц (OPC, например лазерного счетчика частиц). Следует убедиться, что средний диаметр частиц соответствует точке MPPS, т. е. размеру частиц, при котором фильтрующий материал имеет наименьшую эффективность.

При использовании полидисперсного аэрозоля следует применять оптический счетчик частиц, который, кроме счета частиц, может определять распределение частиц по размерам. Следует убедиться, что средний размер частиц DM контрольного аэрозоля находится в пределах

$$\frac{MPPS}{2} < D_M < MPPS \times 1,5 .$$

При определении интегральной эффективности следует отобрать представительные пробы воздуха до и после фильтрующего элемента и подать их на счетчик (счетчики) частиц для определения числа частиц.

Интегральная эффективность может быть определена одним из двух методов:

- с помощью фиксированных пробоотборников (4.2);
- с помощью одного или нескольких подвижных пробоотборников после фильтра (метод сканирования по 4.3).

В обоих методах отбор пробы до фильтра выполняется с помощью фиксированного пробоотборника. Численные концентрации и интегральная эффективность определяются по результатам счета частиц во время отбора пробы для данного расхода воздуха.

Метод испытаний с использованием фиксированного пробоотборника

Данный метод предусматривает использование фиксированного пробоотборника, расположенного после фильтра, для определения интегральной эффективности. Секция смешивания, устанавливаемая после фильтра, служит для обеспечения однородного смешивания аэрозоля с контрольным воздухом по поперечному сечению воздуховода (6.2).

Метод сканирования

Интегральную эффективность можно определить путем усреднения данных счета частиц при сканировании поверхности фильтра. Описание испытательного стенда для метода сканирования приведено в EN 1822-4.

При сканировании отбор проб после фильтра выполняется непосредственно вблизи его поверхности с помощью одного или нескольких перемещающихся пробоотборников, которые способны пересекать все поперечное сечение фильтра и его раму (элементы крепления) перекрывающими движениями без пропусков.

Испытательное оборудование во многом аналогично тому, что используется при неподвижных пробоотборниках.

Отличие метода сканирования состоит в том, что секция смешивания после фильтра отсутствует и вместо нее предусмотрена трехкоординатная система перемещения пробоотборников после фильтра. Поскольку контрольный воздухопровод обычно открыт, следует предусмотреть защиту от проникания загрязненного воздуха снаружи.

Данный метод предусматривает суммирование результатов счета всех частиц в ходе сканирования (контроле на утечку или проскок).

В последующих разделах данного стандарта контроль интегральной эффективности с фиксированными пробоотборниками рассматривается независимо от контроля на утечку

Статистический метод оценки эффективности ЕРА фильтров (группа Е)

Для ЕРА фильтров должен использоваться один из методов по 4.2 и 4.3. В отличие от НЕРА фильтров (группа Н) и ULPA фильтров (группа U) для ЕРА фильтров не обязательно выполнять контроль эффективности для каждого отдельного фильтра. Интегральную эффективность ЕРА фильтров следует определять путем усреднения

результатов при статистической обработке результатов испытаний по приведенной ниже методике.

Следует привести данные о фильтре в соответствии с разделом 10, оформляемые в виде сертификата контроля или протокола заводских испытаний. Поставщик должен представить по требованию доказательство приведенных в протоколе данных. Это может быть выполнено:

- предоставлением результатов статистического контроля в соответствии с применяемой системой менеджмента качества (например по [1]), оформленных в соответствии с ЕН 1822 (все части), либо
- применением признанных статистических методов для контроля всех серий ЕРА фильтров. Также может применяться метод выборочного контроля по [2] или любой другой эквивалентный метод.

П р и м е ч а н и е. Метод выборочного контроля по [2] в начале предусматривает высокую частоту контроля (периодичность контроля мала), но мере роста объемов производства и подтверждении соответствия фильтров заданным требованиям периодичность контроля может быть увеличена. Например, для первых восьми серий продукции проводится сплошной контроль. Если все результаты контроля положительны, то периодичность контроля может быть увеличена в два раза для следующих восьми серий фильтров. Если все результаты контроля снова положительны, то периодичность контроля может быть снова увеличена в два раза и т. д. до тех пор, пока нужно будет проверять только одну серию из восьми (максимальная периодичность контроля). Каждый раз, когда наблюдается несоответствие одного из испытанных фильтров заданным требованиям, периодичность контроля уменьшается в два раза. В любом случае число контролируемых фильтров в серии должно быть более трех.

Контролируемый фильтр

Контролируемый фильтр не должен иметь видимых повреждений или других отклонений от нормы. Фильтр требует осторожного обращения. Его маркировка должна быть четкой, стойкой и содержать следующие данные:

- а) обозначение фильтра;
- б) обозначение стороны, на которую подается воздух.

Температура фильтра и подаваемого на него воздуха должны быть одинаковы.

Испытательный стенд

Принцип построения стенда аналогичен испытательному стенду по ЕН 1822-1:2009 (рисунок 4). Схема стенда приведена на рисунке 1 настоящего стандарта.

Основы процессов получения и нейтрализации аэрозолей с подробным описанием приборов и оборудования приведены в ЕН 1822-2.

Воздуховод для испытаний

Подготовка контрольного воздуха

Оборудование для подготовки контрольного воздуха должно соответствовать требованиям раздела 7.

Регулирование расхода воздуха

Испытания фильтра следует проводить при номинальном расходе воздуха. Следует предусмотреть регулирование расхода воздуха с необходимой точностью (например, изменением скорости вращения вентилятора или открытием заслонки) для обеспечения постоянства расхода в пределах $\pm 5\%$ номинального значения. В ходе каждого испытания колебания расхода воздуха не должны превышать $\pm 2\%$.

Измерение расхода воздуха

Измерение расхода воздуха выполняют стандартным или калиброванным методом, например измерением перепада давления с использованием пластин с отверстием, форсунок, трубок Вентури по ЕН ИСО 5167-1.

Ошибка измерений не должна превышать 5% измеряемой величины.

Секция смешивания аэрозолей

Конструкция устройства ввода аэрозолей и секции смешивания (рисунок 1) должна обеспечивать концентрацию аэрозоля в разных точках поперечного сечения воздуховода непосредственно перед фильтром, не отличающуюся более чем на 10% средней величины, полученной по крайней мере по девяти точкам измерения, распределенных равномерно по поперечному сечению воздуховода.

Крепление фильтра

Крепление фильтра должно обеспечивать герметичность конструкции и соответствие потока воздуха заданным требованиям. Не должно быть препятствий для прохода воздуха ни в одной из частей стенда.

Оборудование для генерирования аэрозолей и измерений

Режим работы генератора аэрозолей должен регулироваться для получения контрольного аэрозоля со средним диаметром частиц близким к размеру наиболее проникающих частиц (МППС) плоского фильтрующего материала.

Средний размер частиц монодисперсного контрольного аэрозоля может отличаться от точки МППС не более чем на $\pm 10\%$. При использовании полидисперсного аэрозоля допускается отклонение $\pm 50\%$.

Регулировка генератора аэрозолей должна быть выполнена с учетом расхода контрольного воздуха и эффективности фильтра так, чтобы концентрация частиц до и после фильтра была не ниже предела совпадения для счетчика частиц (ошибка совпадения менее 5%) и существенно выше нулевого счета счетчика.

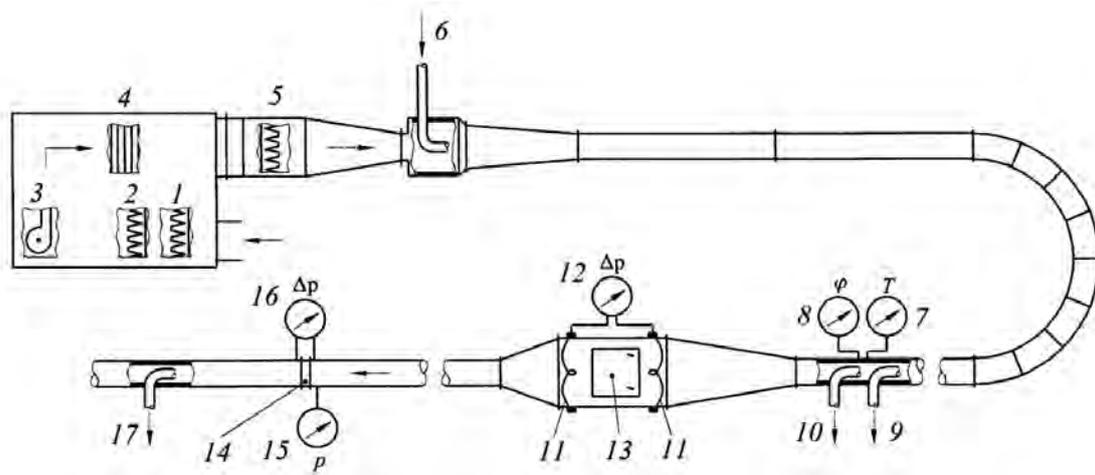


Рис. 1. Пример испытательного стенда

1 – фильтр грубой очистки; 2 – фильтр тонкой очистки; 3 – вентилятор; 4 – нагреватель воздуха; 5 – высокоэффективный фильтр; 6 – ввод аэрозоля в воздуховод; 7 – датчик температуры; 8 – гигрометр; 9 – пробоотборник для анализа размеров частиц; 10 – пробоотборник до фильтра; 11 – кольцевая трубка для измерения перепада давления; 12 – манометр; 13 – узел для установки контролируемого фильтра; 14 – заслонка для измерений по ЕН ИСО 5167-1; 15 – датчик абсолютного давления; 16 – дифференциальный манометр; 17 – пробоотборник после фильтра

Распределение числа частиц в контрольном аэрозоле может быть определено с помощью систем анализа размеров частиц [например, дифференциального анализатора подвижности (DMPS)] или лазерного счетчика частиц, пригодного для этих целей. Погрешность определения средней величины не должна превышать $\pm 20\%$ контролируемой величины.

Фактические концентрации частиц до и после фильтра должны быть достаточно большими для получения статистически значимых результатов, причем концентрация частиц до фильтра не должна превышать допустимый предел для счетчика частиц. В противном случае следует установить систему разбавления между точкой отбора проб и счетчиком частиц.

Счет частиц можно выполнять двумя счетчиками, работающими одновременно, причем один из них считает частицы до фильтра, а другой после, или одним счетчиком, который сначала считает частицы с одной стороны фильтра, а потом с другой. При использовании одного счетчика следует убедиться, что свойства контрольного аэрозоля (например, концентрация частиц, распределение частиц по размерам, однородность распределения частиц в поперечном сечении воздуховода) остаются постоянными с течением времени. При использовании двух счетчиков они должны быть одного типа и калиброваны одновременно.

Пороги чувствительности оптического счетчика частиц должны охватывать диапазон размеров частиц от $\frac{1}{1,5}$ до 1,5 MPPS (диапазон I на рисунке 4).

Пороги чувствительности счетчика частиц (нижний и верхний относительно точки MPPS) должны удовлетворять следующим условиям:

- $\frac{1}{2}$ MPPS < нижний порог $\leq \frac{1}{1,5}$ MPPS (диапазон IIa на рисунке 4);
- $1,5$ MPPS \leq верхний порог < 2 MPPS (диапазон IIb на рисунке 4).

Примечание – Пороги чувствительности оптического счетчика частиц должны охватывать по крайней мере следующий диапазон размеров частиц от $\frac{1}{1,5}$ MPPS до 1,5 MPPS (диапазон I на рисунке 4).

Нижний порог чувствительности счетчика частиц должен быть в диапазоне от $\frac{1}{2}$ до $\frac{1}{1,5}$ MPPS (диапазон IIa на рисунке 4), верхний – в диапазоне от 1,5 до 2 MPPS (диапазон IIb на рисунке 4).

Для оценки эффективности фильтра могут использоваться все пороги чувствительности, находящиеся между этими значениями, но можно ограничиться только одним порогом.

Требования к контрольному воздуху

Контрольный воздух до смешивания с контрольным аэрозолем должен быть подготовлен так, чтобы его температура, влажность и чистота соответствовали требованиям ЕН 1822-1:2009 (пункт 6.1).

Оценка результатов испытаний

Проскок Р и эффективность Е определяют, как правило, в процентах и вычисляются по следующим формулам:

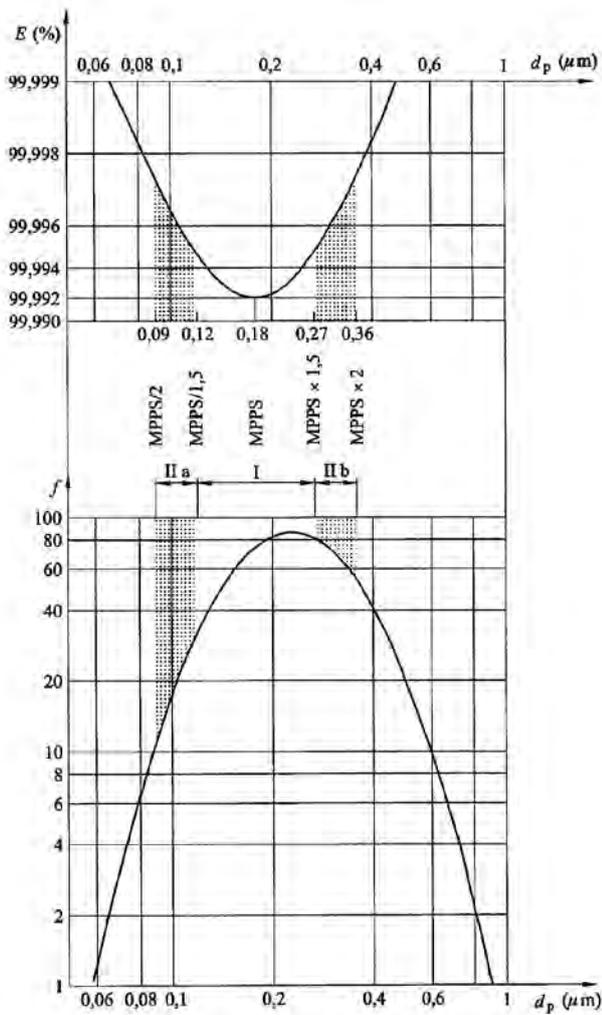


Рис. 4. Фракционная эффективность E и допустимые пределы чувствительности относительно минимальной эффективности (MPPS = 0,18 мкм) и численное распределение f полидисперсного контрольного аэрозоля с диаметром частиц $d_p = 0,23$ мкм

$$P = \frac{C_{N,d}}{C_{N,u}}, \quad (1)$$

$$E = 1 - P, \quad (2)$$

где

$$C_{N,d} = \frac{N_d}{\dot{V}_{s,d} \cdot t_d}, \quad (3)$$

$$C_{N,u} = \frac{k_D \cdot N_u}{\dot{V}_{s,u} \cdot t_u}, \quad (4)$$

где

- N_u – число сосчитанных частиц до фильтра;
- N_d – число сосчитанных частиц после фильтра;
- k_D – коэффициент разбавления;
- $C_{N,u}$ – концентрация частиц до фильтра (численная);

- $C_{N,d}$ – концентрация частиц после фильтра (численная);
- $\dot{V}_{s,u}$ – расход воздуха до фильтра;
- $\dot{V}_{s,d}$ – расход воздуха после фильтра;
- t_u – время отбора проб до фильтра;
- t_d – время отбора проб после фильтра.

Для вычисления минимальной эффективности $E_{95\% \min}$ следует использовать наихудшее значение предела 95 % доверительного интервала для фактически подсчитанных частиц. При вычислениях следует принять во внимание статистику счета частиц по ЕН 1822-2:2009 (раздел 7). Значения 95 % доверительного интервала должны вычисляться только для фактического числа частиц (без учета разбавления) по формулам:

$$E_{95\% \min} = 1 - \left[\frac{C_{N,d,95\% \max}}{C_{N,u,95\% \min}} \right] \times 100\%, \quad (5)$$

$$N_{u,95\% \min} = N_u - 1,96 \times N_u^{1/2}, \quad (6)$$

$$C_{N,u,95\% \min} = \frac{N_{u,95\% \min} \times k_D}{\dot{V}_{s,u} \times t_u}, \quad (7)$$

$$N_{d,95\% \max} = N_d + 1,96 \times N_d^{1/2}, \quad (8)$$

$$C_{N,d,95\% \max} = \frac{N_{d,95\% \max}}{\dot{V}_{s,d} \times t_d}, \quad (9)$$

где

- $E_{95\% \min}$ – минимальная эффективность с учетом статистики счета частиц;
- $N_{u,95\% \min}$ – нижний предел 95 % доверительного интервала для счета частиц до фильтра (вычисляется по ЕН 1822-2);
- $N_{d,95\% \max}$ – верхний предел 95 % доверительного интервала для счета частиц после фильтра (вычисляется по ЕН 1822-2);
- $C_{N,d,95\% \max}$ – максимальная концентрация частиц после фильтра;
- $C_{N,u,95\% \min}$ – минимальная концентрация частиц до фильтра.

Если инструкция по эксплуатации счетчика частиц включает корректировку ошибки совпадения для определяемых концентраций, то это следует учесть при оценке эффективности.

Значение минимальной эффективности служит критерием классификации по ЕН 1822-1.

Приложение А (справочное)

Метод испытаний и определения класса фильтров с MPPS ≤ 0,1 мкм (например, мембранных фильтров)

Альтернативой традиционным фильтрам из стекловолкна стали мембранные фильтры

ЕРА, НЕРА и особенно ULPA фильтры на основе тефлоновых (PTFE) мембран. Мембранные ЕРА, НЕРА и ULPA фильтры имеют свойства, которыми не обладают фильтры из стекловолокна. Эти свойства играют важную роль в некоторых критических областях применения (например, в микроэлектронике). Мембраны также имеют волокнистую структуру и, следовательно, сходные со стекловолокном свойства по удержанию частиц. Несмотря на это пользователям мембранных фильтров следует знать о двух важных особенностях, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и эксплуатационные показатели фильтров.

Приложение В (обязательное)

Испытания и определение класса фильтров из заряженных синтетических волокон

В последние годы появились фильтры на основе материалов из синтетических волокон с эффективностью порядка 99,95 %. Как правило, высокая эффективность достигается за счет малого диаметра волокон и повышения фильтрующей способности за счет их электростатического заряда. Известен ряд коммерчески доступных патентованных технологий для заряда

волокон, различающихся своими характеристиками. Ожидается, что такие фильтры могут стать альтернативой НЕРА фильтрам на основе стекловолокна.

В отличие от фильтров-газоочистителей с активным электростатическим зарядом, требующих внешнего источника энергии, электростатический заряд в рассматриваемых материалах рассеивается со временем из-за его нейтрализации осевшими частицами. Рассеивание заряда особенно проявляется при наличии жидких, субмикронных или заряженных частиц. В силу этого эффективность таких заряженных фильтров может изменяться в значительной степени в зависимости от условий испытаний и особенно от материала контрольных аэрозолей. Более того, эффективность фильтров снижается со временем по мере осаждения частиц. В некоторых случаях, когда заряд рассеивается полностью, эффективность снижается на несколько порядков. Поскольку ЕРА, НЕРА и ULPA фильтры обычно применяются в критических областях и эксплуатируются непрерывно в течение многих лет, эти отрицательные эффекты должны быть учтены при испытаниях и присвоении класса фильтрам.

Конференция АСИНКОМ по стандартизации

**12 ноября 2014 г. состоится конференция АСИНКОМ
по разработке новых стандартов по чистым помещениям.**

На конференции будут рассмотрены следующие вопросы:

- пересмотр ИСО 14644-1:1999 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха»;
- пересмотр стандартов ИСО 14644-2:2000 и ИСО 14644-3:2005;
 - разработка других стандартов ИСО;
- итоги заседания Международного технического комитета

по чистым помещениям ISO/TC 209 «Cleanrooms and associated controlled environments»

в Сеуле, Корея, 20 – 21 октября 2014 г.

Информация о конференции указана

на сайте АСИНКОМ www.asincom.info, www.asincom-group.ru.

Запросы на участие в конференции просим направлять

на адрес электронной почты mail@asincom.info.

ГОСТ Р ИСО 14644-8–2014

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.
Часть 8. Классификация чистоты воздуха
по концентрации химических загрязнений

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14644-8:2013 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8. Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений» (ISO 14644-8:2013 «Cleanrooms and associated controlled environments – Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration»)

Содержание

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Классификация
5. Подтверждение соответствия

Приложение А (справочное) Данные о загрязнениях

Приложение В (справочное) Типичные загрязнения

Приложение С (справочное) Типовые методы испытаний

Приложение D (справочное) Требования к изолирующим устройствам

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают контроль загрязнения воздуха аэрозольными частицами в целях поддержания допустимого уровня загрязнений в чувствительных к ним процессах. Продукты и процессы, требующие защиты от загрязнений, применяются в космической, электронной, фармацевтической, медицинской, пищевой и других отраслях промышленности.

В ряде случаев продукция или процесс может быть чувствительны (вплоть до разрушения) к содержащимся в воздухе химическим загрязнениям, источником которых могут быть наружный воздух, сам процесс и прочие факторы.

Настоящий стандарт рассматривает химические загрязнения в воздухе. В формировании химических загрязнений можно выделить три этапа. Первый этап – это выделение загрязнений внешними источниками, такими как сам процесс (утечки), строительные материалы или персонал. Второй этап – перенос химических загрязнений. Третий этап – оседание загрязнений на чувствительную поверхность, когда можно количественно определить загрязнение поверхности химическими веществами.

На уровень химических загрязнений также влияют исходные материалы и поверхности, на которые оседают эти загрязнения.

Настоящий стандарт устанавливает классификацию ИСО чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений (АСС) для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред, в которых этот вид загрязнений может представлять опасность для процесса или продукта.

Для целей классификации настоящий стандарт устанавливает пределы загрязнений химическими веществами с учетом их состава и методы испытаний с учетом фактора времени.

Стандарт содержит справочные приложения, относящиеся к:

- характеристике загрязнений (приложение А);
- описанию типичных загрязнений (приложение В);
- типовым методам испытаний (приложение С);
- специальным требованиям, относящимся к изолирующим устройствам (приложение D).

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов ИСО 14644 по чистым помещениям и контролю загрязнений. При проектировании чистых помещений, выборе оборудования, эксплуатации и контроле параметров чистых помещений следует учитывать и другие факторы, кроме химических загрязнений.

Классификация

АСС-класс имеет силу только в сочетании со специальным АСС-обозначением, которое указывает, относительно какого химического загрязнения или группы загрязнений данный АСС-класс определен. Обозначение дается в следующей форме:

Класс ИСО-АСС N (X),

где X – химическое загрязнение или группа загрязнений, к которым относятся по крайней мере:

- кислоты (ac);
- основания (ba);
- биотоксины (bt);
- конденсирующиеся загрязнения (cd);
- коррозионно-опасные загрязнения (cr),
- примеси (dp);
- органические загрязнения (or);
- оксиды (ox);
- загрязнение несколькими веществами или отдельным веществом.

N – класс ИСО-АСС, представляющий собой десятичный логарифм концентрации за-

Т а б л и ц а 1. Классификация по ИСО-АСС

ИСО-АСС класс	Концентрация загрязнений	Концентрация загрязнений	Концентрация загрязнений
	г/м ³	мкг/м ³	нг/м ³
0	10 ⁰	10 ⁶ (1 000 000)	10 ⁹ (1 000 000 000)
-1	10 ⁻¹	10 ⁵ (100 000)	10 ⁸ (100 000 000)
-2	10 ⁻²	10 ⁴ (10 000)	10 ⁷ (10 000 000)
-3	10 ⁻³	10 ³ (1 000)	10 ⁶ (1 000 000)
-4	10 ⁻⁴	10 ² (100)	10 ⁵ (100 000)
-5	10 ⁻⁵	10 ¹ (10)	10 ⁴ (10 000)
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰ (1)	10 ³ (1 000)
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹ (0,1)	10 ² (100)
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻² (0,01)	10 ¹ (10)
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³ (0,001)	10 ⁰ (1)
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴ (0,000 1)	10 ⁻¹ (0,1)
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵ (0,000 01)	10 ⁻² (0,01)
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶ (0,000 001)	10 ⁻³ (0, 001)

грязнения c_x , г/м³, и находящийся в пределах от 0 до - 12.

$$N = \log_{10}[c_x]$$

Промежуточные классы могут быть заданы с шагом 0,1.

Примеры

1. Для образца *N*-метилпирролидона (NMP) измеренное значение его концентрации (загрязнение) составило $8 \cdot 10^7$ г/м³ < 10⁶. Концентрация соответствует пределу класса -6, который составляет 10⁶ г/м³. Данному случаю соответствует обозначение «ИСО-АСС класс -6 (NMP)».

2. Для образца органического соединения измеренное значение составило $6 \cdot 10^5$ г/м³ по общему органическому углероду (ТОС). Оно соответствует классу -4 с пределом класса 10⁴ г/м³. Обозначение: «ИСО-АСС класс -4 (ТОС)».

Зависимость классов ИСО-АСС от концентрации загрязнений приведена в таблице 1.

Приложение А (справочное)

Данные о загрязнениях

В настоящем приложении представлено руководство по формированию данных о химических загрязнениях в воздухе чистых помещений или контролируемых сред. Эти данные следует определять на ранних стадиях проектирования и задания требований к величине загрязнений с учетом специфики работы помещения.

Приложение В (справочное)

Типичные загрязнения

Химические загрязнения в воздухе имеют сложную природу. Многие соединения имеют разнообразные химические свойства и для их описания следует учитывать влияние на продукт химической реакции, в которую они вступают. В приложении В приведены типичные примеры

химических загрязнений, которые могут влиять на продукт или процесс. Пользователям следует определить специфичные загрязняющие вещества для каждого конкретного случая.

Приложение С (справочное)

Типовые методы испытаний

Данное приложение содержит руководство по методам испытаний и анализа химических загрязнений с учетом их ожидаемых концентраций.

Приложение D (справочное)

Требования к изолирующим устройствам

Настоящее приложение содержит требования к изолирующим устройствам с учетом защиты от химических загрязнений воздуха. Подробная информация о таких устройствах и областях их применения дана в ИСО 14644-7.

Следует учесть возможность выделения химических загрязнений изолирующим устройством.

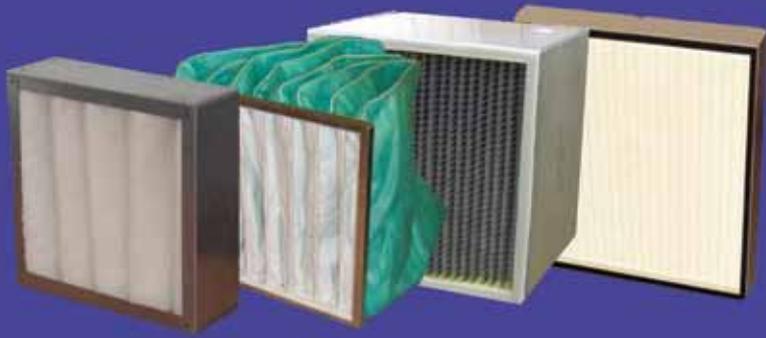
В отдельных случаях, когда невозможно организовать прямой контроль химических загрязнений в воздухе (например, когда объем устройства слишком мал), единственным методом оценки чистоты воздуха является определение концентрации химических загрязнений на поверхности.

П р и м е ч а н и е. Как правило, соотношение между концентрацией химических загрязнений на поверхности (количество вещества на единице площади поверхности) и в воздухе (количество вещества в единице объема воздуха) неизвестно. В случаях, когда это соотношение установлено экспериментально (или другим способом), данные о концентрации химических загрязнений на поверхности (SCC) могут использоваться для оценки концентрации химических загрязнений в воздухе (ACC) и, следовательно, для классификации.



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ
ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3 - H17
ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)



Фильтрующие камеры
(СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров



Модули (МВ) для
установки HEPA фильтров

127 238, Москва, Дмитровское шоссе, д.46, к.2 тел. (495) 730-81-19; ф.(495) 482-27-01 e-mail: folter@folter.ru www.folter.ru
Представительства: Санкт-Петербург (812) 320-53-34; Н.Новгород (8312) 58-75-16; Екатеринбург (343) 379-42-67 Украина -Харьков (057) 719-35-52



Вода — наша специальность!



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА Комплексные решения

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

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



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

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

Подготовка технологической одежды для чистых помещений

Кристиан Хьорт, компания Берендсен

Доклад на семинаре АСИНКОМ
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения»
23 – 25 сентября 2014 г.

BERENDSEN

Нормативная база

ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (GMP EC) =>

- «Желательно иметь отдельные участки для подготовки такой одежды (прачечные). При неправильной подготовке одежды могут повреждаться волокна ткани и увеличивается риск отделения частиц»

ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования» => 6 Эксплуатация

- «Для правильной эксплуатации одежды на предприятии-потребителе должна быть организована служба подготовки и эксплуатации одежды (далее - служба подготовки одежды) и участок подготовки одежды»

BERENDSEN

Нужна ли особенная прачечная?

- Обработка одежды проводится в том же классе чистоты или выше, чем класс чистоты помещений, для которых она предназначена
- Специальные требования к чистоте воздуха
- Специальные требования к качеству воды
- Специализированное оборудование
- Обученный персонал
- Инспекции, связанные с соблюдением всех норм чистого помещения и прачечного хозяйства



BERENDSEN

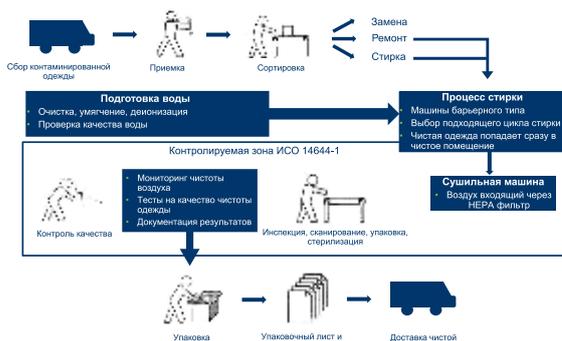
Контроль качества

- 4 базовых критерия контроля: визуальная чистота, бактериальная, количество частиц, отслеживаемость изделий
- Постоянный мониторинг среды прачечной и процесса деконтаминации
- Частота проведения тестов от одного до нескольких раз в день
- Дополнительно в соответствии со спецификой производства



BERENDSEN

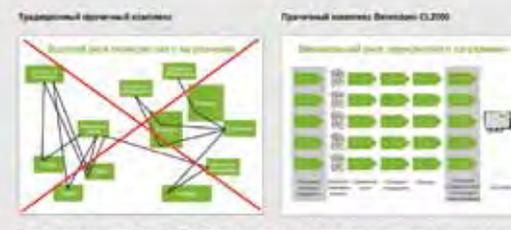
Устройство чистой прачечной



BERENDSEN

Нужна ли особенная прачечная?

Организация правильного процесса перемещения текстиля в прачечной



BERENDSEN

Методы контроля качества

- Постоянный мониторинг количества частиц в воздухе
- Контроль воздуха сушильной машины на количество частиц
- Контроль чистого изделия на количество частиц (метод барабана Хелмке)
- Мониторинг бактериальной контаминации среды прачечной (стиральные и сушильные машины, полы, рабочие поверхности, одежда и перчатки операторов прачечной)
- Контроль фильтрации воды и контроль использованной воды на сливе
- Проверка чистого изделия на наличие бактерий

Кристиан Хьорт, Генеральный директор. chri@berendsen.com, моб. +7 926 933 9069
Мария Калинкина, Менеджер по продукции. maka@berendsen.com, моб. +7 925 094 8363
www.berendsen.ru

GS Nanotech

На самом современном российском предприятии по производству изделий микроэлектроники GS Nanotech стартовала профессиональная программа повышения квалификации для сотрудников «Современные технологии проектирования, разработки, сборки, корпусирования и тестирования интегральных микросхем с топологическими нормами 45 нм».



Научно-производственный центр GS Nanotech, г. Гусев, Калининградская обл.

Программа повышения квалификации – результат соглашения о сотрудничестве, принятого в мае 2014 года GS Nanotech и Петрозаводским государственным университетом (ПетрГУ). Слушатели курсов – непосредственно сотрудники завода и студенты физико-технического факультета вуза, обучающиеся по программам магистратуры и специалитета.

В рамках программы созданы образовательные группы по четырем направлениям, востребованным в GS Nanotech: инженеры-разработчики структуры и топологии интегральных микросхем; инженеры-технологи сборки, корпусирования и тестирования интегральных микросхем; инженеры-разработчики программируемых логических интегральных схем (ПЛИС) и устройств на их основе; инженеры-исследователи по синтезу и анализу новых полупроводниковых материалов, функциональных устройств на их основе. Занятия проводятся ведущими специалистами отечественных и зарубежных научно-технических и производственных

предприятий, в том числе непосредственно GS Nanotech, и преподавателями ПетрГУ. Помимо обучения в Петрозаводске и Гусеве, участники программы пройдут стажировку в Зеленограде, Стокгольме (Швеция) и Уппсале (Швеция).

Программа рассчитана до 1 ноября 2014 года, ее итогом станут написание и защита выпускных квалификационных работ, а также получение диплома о повышении квалификации в области современных технологий проектирования, разработки, сборки, корпусирования и тестирования интегральных микросхем с топологическими нормами 45 нм.

Реализация программы повышения квалификации является уникальным полезным опытом для обеих сторон. Результатом сотрудничества GS Nanotech и ПетрГУ станет получение сотрудниками завода востребованных в их профессиональной деятельности компетенций, а студенты вуза, освоившие соответствующие учебные курсы, смогут претендовать на вакантные должности на предприятии.

3–4 сентября 2014 г. АСИНКОМ и ООО «Инвар-проект» провели учебный семинар по технике чистых помещений на базе предприятия GS Nanotech в г. Гусеве, Калининградской обл.

Программа учебного семинара АСИНКОМ «Техника чистых помещений» 3–4 сентября 2014 г., г. Гусев, Калининградская обл.

3 сентября, среда			4 сентября, четверг		
08.00 – 10.00	Понятие чистых помещений. Нормативные документы. Основы технологии чистоты. Классы чистоты по ГОСТ ИСО 14644-1 и Федеральному стандарту США 209. Области применения чистых помещений. Виды потоков воздуха. Принципы разделения зон.	Федотов Александр Евгеньевич, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»	08.00 – 10.00	Проектирование производств с чистыми помещениями. Этапы проектирования (концепция – проектная документация – рабочая документация). Технологический раздел – основа проекта. Планировочные решения чистых помещений. Организация локальных чистых зон. Системы вентиляции и кондиционирования. Принципиальные схемы. Определение кратности воздухообмена. Баланс воздухообмена. Типичные ошибки при создании и эксплуатации чистых помещений.	Федотов А.Е.
10.00 – 10.15	<i>Перерыв</i>		10.00 – 10.15	<i>Перерыв</i>	
10.15 – 12.00	Конструкции чистых помещений. Покрывтия для полов. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Инвар-проект»	10.15 – 12.00	Испытания чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644-2 и ГОСТ Р ИСО 14644-3. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений.	Федотов А.Е.
12.00 – 13.00	<i>Обед</i>		12.00 – 13.00	<i>Обед</i>	
13.00 – 14.30	Принципы построения чистых помещений. Изолирующие технологии. Молекулярные загрязнения. Особенности чистых помещений в электронной и космической промышленности	Федотов А.Е.	13.00 – 14.30	Эксплуатация чистых помещений. ГОСТ Р ИСО 14644-5. Гигиена персонала. Уборка чистых помещений. Обеспечение качества.	Федотов А.Е.
14.30 – 14.45	<i>Перерыв</i>		14.30 – 14.45	<i>Перерыв</i>	
14.45 – 16.30	Фильтры очистки воздуха. ГОСТ Р ЕН 779 и ГОСТ Р ЕН 1822-1. Фильтровентиляционные модули. Поведение в чистых помещениях. Ответы на вопросы. Дискуссия.	Федотов А.Е.	14.45 – 16.30	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Экономия энергии в чистых помещениях. Ответы на вопросы. Дискуссия.	Федотов А.Е.



Учебный семинар АСИНКОМ по технике чистых помещений для сотрудников GS Nanotech и студентов ПетрГУ, г. Гусев, Калининградская обл., 3–4 сентября 2014 г.

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 18 – 20 ноября 2014 г.

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

- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств по приказу Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916, ГОСТ Р 52249-2009 (правила GMP);
- обеспечение качества, документация;
- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;
- проектирование и монтаж производства с чистыми помещениями;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования, фильтры очистки воздуха;
- производство субстанций;
- производство стерильных лекарственных средств;
- производство нестерильных лекарственных средств;
- испытания чистых помещений;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов, оборудования и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования и строительства предприятий фармацевтической,

электронной промышленности и больниц, аттестации (аудита) производств на соответствие требованиям GMP и стандартов на чистые помещения.

Участникам семинара будут выданы:

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP»;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств»;
- приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 23 800 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).
Оплата производится в АСИНКОМ:
ИНН 7743050702, КПП 774301001,
р/с 40703810300012002229
в ОАО «УРАЛСИБ»,
к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.
Счет или Договор высылаются по запросу.

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

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

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

При отказе от участия в семинаре после 11.11.2014 г. оплаченная сумма не возвращается.
Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

Программа семинара «Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения» 18 – 20 ноября 2014 г.

18 ноября, вторник		
09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	Основы правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916. ГОСТ Р 52249-2009 (GMP). Структура правил GMP. Система обеспечения качества. Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков. Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы	Федотов Александр Евгеньевич, д-р техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

ОБУЧЕНИЕ

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

Учебный семинар АСИНКОМ по технике чистых помещений

Москва, 19 – 20 ноября 2014 г.

На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы техники чистых помещений, в том числе:

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

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

Участникам семинара будут выданы:

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

- ГОСТ Р ИСО 14644–5–2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 17 800 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).
Оплата производится в АСИНКОМ:
ИНН 7743050702, КПП 774301001,
р/с 40703810300012002229
в ОАО «УРАЛСИБ»,
к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.
Счет или Договор высылаются по запросу.

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

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

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

При отказе от участия в семинаре после 11.11.2014 г. оплаченная сумма не возвращается.

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

**Семинар АСИНКОМ «Техника чистых помещений»
проводится совместно с семинаром
«Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения».
Программу семинара см. на стр. 30 (19–20 ноября)**



ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»

Действует с 1991 г.

Чистые помещения и Правила GMP

Основные направления деятельности:

- **Проектирование** производств с чистыми помещениями;
- **Монтаж** чистых помещений и сдача объектов «под ключ»;
- **Аттестация** проектов, чистых помещений и оборудования;
 - **Поставка** приборов, материалов и оборудования;
 - **Обучение** специалистов



Деятельность фирмы основана на национальных и международных стандартах, в том числе GMP. Это необходимое условие для конкурентоспособности продукции как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Фирма сотрудничает с ведущими отечественными и зарубежными специалистами.

В состав фирмы входит испытательная лаборатория чистых помещений, выполняющая аттестацию чистых помещений и оборудования по всему комплексу параметров в построенном, оснащем и эксплуатируемом состоянии.

Наш принцип - соответствие мировому уровню. Сотрудники фирмы участвуют в сертификации производств и помещений на соответствие требованиям GMP и международных стандартов.



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

Тел./факс: +7 499 156 2898, +7 495 459 0659

E-mail: www.invar-project.ru

cleanzone

Выставка
и конференция
по ЧИСТЫМ
помещениям

Vision. Innovation. Expertise.

21 + 22. 10. 2014

Frankfurt am Main

Франкфурт-на-Майне, Германия

21 – 22 октября 2014 г.



messe frankfurt

www.cleanzone.messefrankfurt.com