

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2015

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

EXPOLOUNGES

THE CLEAN ENVIRONMENT · PHARMA · FOOD · BIOTECH  
5 to 7 April 2016, Messe Stuttgart



Выставка по чистым помещениям и фармации  
05 – 07 апреля 2016 г., Штутгарт, Германия  
[www.expo-lounges.de](http://www.expo-lounges.de)

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





# Производство оборудования для систем вентиляции и кондиционирования

Продукция завода «Арктос»  
для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки

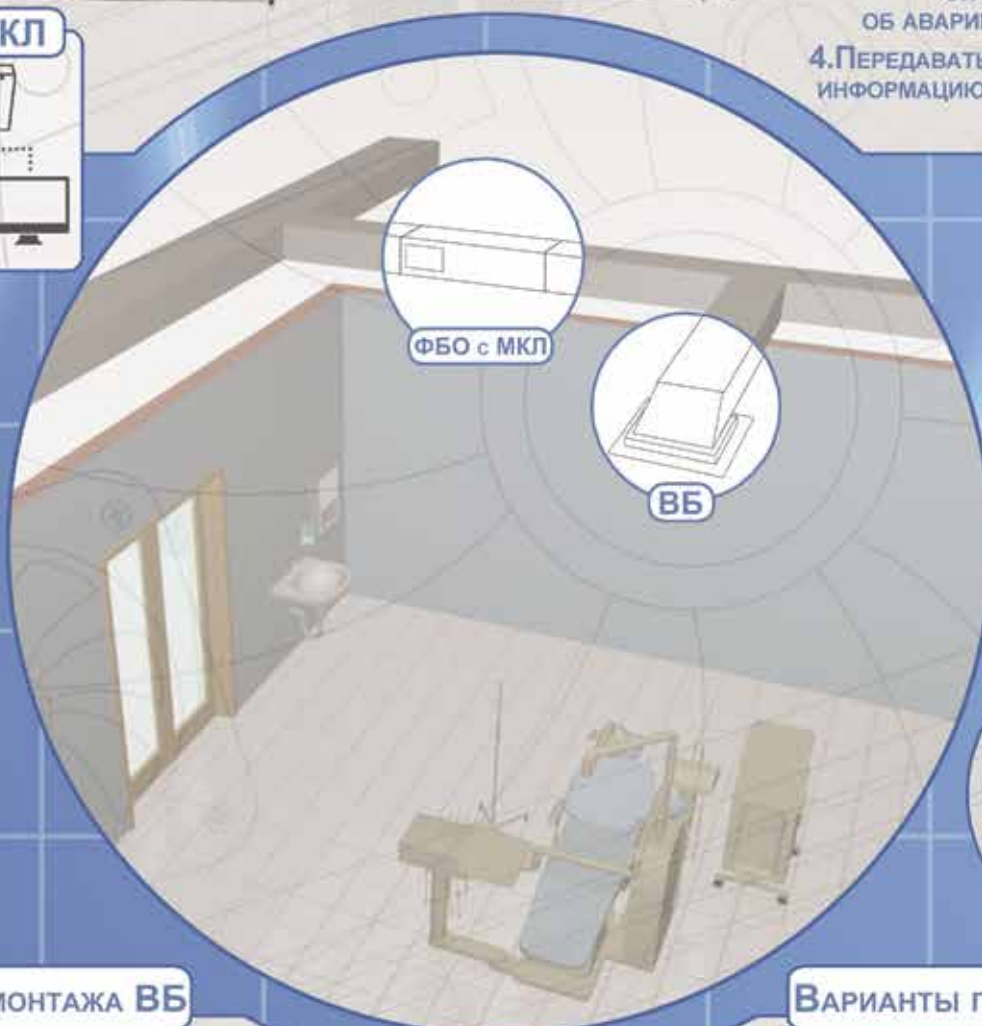


Модуль Контроля Ламп

для ФБО позволяет:

1. КОНТРОЛИРОВАТЬ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ЛАМП БЕЗ НЕОБХОДИМОСТИ ВСКРЫТИЯ ФБО
2. ОТСЛЕЖИВАТЬ РАБОЧИЙ РЕСУРС ЛАМП
3. ИНФОРМИРОВАТЬ ОБ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЯХ
4. ПЕРЕДАВАТЬ НА КОМПЬЮТЕР ИНФОРМАЦИЮ О РАБОТЕ ФБО

МКЛ



ФБО с МКЛ

ВБ

Клапан  
Воздушный  
Герметичный  
КВГ

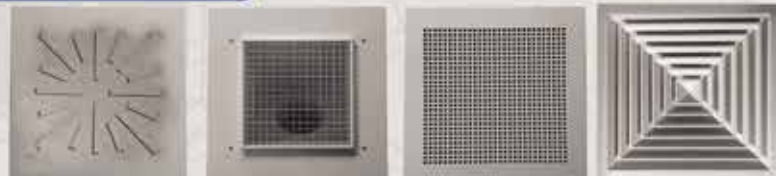


ВАРИАНТЫ МОНТАЖА ВБ



ВБ

Воздухораздающие  
Блоки



ВАРИАНТЫ ПАНЕЛЕЙ ВБ

Официальный дистрибьютер ЗАО «Арктика»

Тел.: (495) 981 15 15, (812) 441 35 30, [www.arktika.ru](http://www.arktika.ru), [www.arktos.ru](http://www.arktos.ru), [www.arktoscomfort.ru](http://www.arktoscomfort.ru)

№ 69 с начала издания  
в 1992 г.

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

Главный редактор

*А.Е. Федотов*

Редакционная коллегия

*С.М. Дмитриева*

*Т.Л. Лома*

*Н.И. Окунский*

*О.В. Проволович*

*Е.В. Черняков*

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  
сопровождение

ООО «Красногорская

типография»

© Общероссийская

общественная организация

«Ассоциация инженеров

по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ)

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### ИНФОРМАЦИЯ

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

### INFORMATION

Companies  
on information  
services..... 2

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Международная выставка  
CHILLVENTA 2016 ..... 3

### INTERNATIONAL EVENTS

International Exhibition  
CHILLVENTA 2016 ..... 3

Международная выставка и  
конференция по чистым помещениям  
CLEANZONE 2015..... 4

International trade fair and congress for  
cleanroom technology  
CLEANZONE 2015..... 4

### ПРАВИЛА GMP

**А. Е. Федотов**  
Различия между Приложением 1  
к GMP ЕС и Асептическим  
руководством FDA США ..... 5

### GMP RULES

**A. Fedotov**  
Differences between  
EU GMP Annex 1  
and FDA USA Aseptic Guide ..... 5

### ИЗОЛИРУЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**Д. Торгоуд\***  
История изоляторов и закрытых  
технологий.  
Часть 4. Передаточные устройства ... 10

### ISOLATING TECHNOLOGY

**D. Thorogood**  
A history of isolator and containment  
technology.  
Part 4: Transfer devices ..... 10

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Проект ГОСТ Р «Чистые помещения.  
Проектирование и монтаж.  
Общие требования» ..... 17

### STANDARDS

Draft GOST R Cleanrooms.  
Design and construction.  
General requirements ..... 17

Проект ГОСТ Р «Чистые помещения.  
Вентиляция и кондиционирование  
воздуха. Общие требования» ..... 21

Draft GOST R Cleanrooms.  
Cleanrooms. Ventilation and air  
conditioning. General requirements..... 21

### БОЛЬНИЦЫ

**А. Паркин\***  
Профессор Сэр Джон Чарнлей  
и его хирургия  
эндопротезирования  
тазобедренного сустава  
в ультрачистых операционных ..... 25

### HOSPITALS

**A. Parkin**  
“Up there with penicillin”  
Professor Sir John Charnley’s total  
hip replacement surgery and his  
collaboration with Hugh Howorth  
on ultra clean theatres..... 25

### ОБУЧЕНИЕ

Учебный семинар АСИНКОМ  
– по правилам GMP и технике чистых  
помещений 17–19 ноября 2015 г.  
– по технике чистых помещений  
18–19 ноября 2015 г..... 29

### TRAINING

Training seminar  
– on GMP and Cleanrooms  
on 17–19 November 2015  
– on Cleanrooms  
on 18–19 November 2015..... 29

*\*Редакция благодарит журнал SACR (Clean Air and Containment Review) за разрешение публикации своих статей.*

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

# ИНФОРМАЦИЯ

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2015 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. alfastroy.sochi@mail.ru, www.alfastroi.com	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «ПСК Аналитика»	450112, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 73, корп. 2. Т. (347) 293-42-53. office@analitika-ufa.ru, analitika-ufa@mail.ru, www.analitika-ufa.ru	Проектирование и строительство больниц и других объектов
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru, www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Берендсен»	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 «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566. Т/ф. (3513)54-32-39. info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
Представительство фирмы GEA в Москве	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. klm.info@gea.com, www.geagkm.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. diamed-kits@mail.ru, www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Цеткин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж под ключ
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
ФКП 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.laspase.ru	Разработка непилотируемых средств для исследований космического пространства
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. laminar@laminar.ru, www.laminar.ru	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40, (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61. reptogen@rambler.ru	Производство фармацевтических препаратов
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»	191119, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр., 112. Т. (812) 710-82-25, ф. (812) 764-62-84. info@polysan.ru, sales@polysan.ru, www.polysan.ru	Разработка и внедрение инновационных лекарственных средств
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
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
ООО НПП «Технофильтр»	600016, Владимир, ул. В.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 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



# CHILLVENTA

МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА

- Холодильное оборудование
- Вентиляция и кондиционирование
- Тепловые насосы

Nuremberg

11 – 13.10.2016

Нюрнберг, Германия

11 – 13 октября 2016 г.

CONNECTING  
EXPERTS.



NÜRNBERG / MESSE

# cleanzone

Выставка  
и конференция  
по чистым  
помещениям

International trade fair and congress  
for cleanroom technology

27 – 28. 10. 2015 Frankfurt am Main

Франкфурт-на-Майне, Германия

27 - 28 октября 2015 г.

Vision.  
Innovation.  
Expertise.



messe frankfurt

[www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)



## РАЗЛИЧИЯ МЕЖДУ ПРИЛОЖЕНИЕМ 1 К GMP ЕС И АСЕПТИЧЕСКИМ РУКОВОДСТВОМ FDA США

Доклад А. Е. Федотова на выставке/конференции по чистым помещениям, фармации и пищевой промышленности LONGES 2015 19–21 мая 2015 г., Штутгарт, Германия

*А. Е. ФЕДОТОВ,  
президент АСИНКОМ,  
генеральный директор  
ООО «Инвар-проект»,  
доктор техн. наук*

### Содержание:

- Основные различия;
- Проблема с частицами  $\geq 5,0$  мкм;
- Асептические процессы и финишная стерилизация;
- Время восстановления;
- Кратность воздухообмена;
- Рекомендации.

1

### Факты:

- Требования к чистым помещениям и чистым зонам в **Приложении 1 к правилам GMP ЕС** и Руководстве FDA по асептическому производству стерильных лекарственных средств (**Асептическом руководстве FDA**) **существенно отличаются**.
- В большинстве случаев требования GMP ЕС **жестче**, чем FDA.

2

**Вопрос:** Разве стерильные препараты в США хуже, чем в Европе?

- Если **ДА**, то нужно дать этому **ясные доказательства**, и тогда более жесткие нормы будут объяснены.
- Если **НЕТ**, то GMP ЕС **засорены неоправданными требованиями**, которые удорожают и усложняют производство без пользы.

Заявления типа **“разные эксперты имеют разные мнения”** не могут быть приняты в высокотехнологичном обществе.

3

- Чистые помещения имеют историю длительностью **60 лет**;
- Теория и практика накопила **достаточные знания** по контролю загрязнений за этот период;
- Но **требования GMP** к чистоте по-прежнему основаны на **представлениях 1970–80 гг.**;
- Они скорее основаны на **субъективных мнениях** экспертов, чем на **анализе и доказательствах**.

4

Различия между GMP ЕС и Асептическим руководством FDA

Требование	GMP ЕС Приложение 1	Асептическое руководство FDA	Какие нормы жестче?	
			GMP ЕС	FDA
Размеры частиц	$\geq 0.5$ и $\geq 5.0$ мкм	Только $\geq 0.5$ мкм	Да	
Промежуточный класс чистоты	4.8 ИСО для зон А, частицы $\geq 5.0$ мкм	Промежуточных классов <b>нет</b>	Да	
Вид процесса	С финишной стерилизацией, асептический процесс	Только асептические процессы	Да	

5

Различия между GMP ЕС и Асептическим руководством FDA

Требования	ЕС GMP Приложение 1	Асептическое руководство FDA	Что жестче?	
			ЕС GMP	FDA
Время восстановления	15–20 мин	–	Да	
Кратность воздухообмена	Не задана	20 ч <sup>-1</sup> для класса 100 000 (8 ИСО)		Да
Состояние	“Оснащенное” и “эксплуатируемое”	Только “эксплуатируемое”	Да	
Вспомогательные зоны	Состояния: – “оснащенное” – зона D или 3 520 000 частиц/м <sup>3</sup> ; – “эксплуатируемое” – требований нет	Класс 100 000 или 3 520 000 частиц/м <sup>3</sup> “эксплуатируемое” состояние – зона C		Да

6



## Проблема с частицами $\geq 0.5$ мкм

Требования ЕС к частицам  $\geq 5.0$  мкм за последние 10 лет менялись дважды:

Размеры частиц	Предельно допустимая концентрация частиц в м <sup>3</sup> воздуха, оснащенное состояние		
	До 2003 г.		После 2008 г.
	2003–2008 г.		
$\geq 0.5$ мкм	3 500	3 500	3 520
$\geq 5.0$ мкм	0	1	20

Первое изменение с 0 до 1 в 2003 г. было понятным: счет 1 может быть вызван электронными шумами и пр.

А в чем причина второго изменения с 1 до 20?

Первая причина – гармонизация GMP с ИСО 14644–1. Вторая причина – сделать контроль “реалистичнее” и проще.

7

Таблица 1 GMP EC 2003

Зона	Предельно допустимая концентрация частиц в м <sup>3</sup> воздуха с размерами, равными и большими, чем указаны в таблице			
	Оснащенное состояние		В эксплуатации	
	0.5 мкм	5.0 мкм	0.5 мкм	5.0 мкм
A	3 500	1	3 500	1
B	3 500	1	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	Не задано	Не задано

Таблица 2 GMP EC 2008

Зона	Предельно допустимая концентрация частиц в м <sup>3</sup> воздуха с размерами, равными и большими, чем указаны в таблице			
	Оснащенное состояние		В эксплуатации	
	0.5 мкм	5.0 мкм	0.5 мкм	5.0 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Не задано	Не задано

8

Таблица 3 GMP EC 2003  
Резкое противоречие с ИСО для зон А и В!

Зона	Предельно допустимая концентрация частиц в м <sup>3</sup> воздуха с размерами, равными и большими, чем указаны в таблице			
	Оснащенное состояние		В эксплуатации	
	0.5 мкм	5.0 мкм	0.5 мкм	5.0 мкм
A	5 ИСО	~ 3 ИСО	5 ИСО	~ 5 ИСО
B	5 ИСО	~ 3 ИСО	7 ИСО	~ 7 ИСО
C	7 ИСО	~ 7 ИСО	8 ИСО	~ 8 ИСО
D	8 ИСО	~ 8 ИСО	Не задано	Не задано

Таблица 4 GMP EC 2008

Зона	Предельно допустимая концентрация частиц в м <sup>3</sup> воздуха с размерами, равными и большими, чем указаны в таблице			
	Оснащенное состояние		В эксплуатации	
	0.5 мкм	5.0 мкм	0.5 мкм	5.0 мкм
A	5 ИСО	4.8 ИСО	5 ИСО	~ 5 ИСО
B	5 ИСО	5 ИСО	7 ИСО	7 ИСО
C	7 ИСО	~ 7 ИСО	8 ИСО	8 ИСО
D	8 ИСО	8 ИСО	Не задано	Не задано

9

## GMP EC 2008

Гармонизация с ИСО 14644–1 пришла в практику!

Но:

– базируется ли она «на науке» или как-то обоснована еще?

– как насчет заботы о **Качестве?**

10

Таблица GMP EC 2008 основана на таблице ИСО 14644–1

Классификационное число (N)	Предельно допустимая концентрация частиц в м <sup>3</sup> воздуха с размерами, равными и большими, чем указаны в таблице					
	0.1 мкм	0.2 мкм	0.3 мкм	0.5 мкм	1 мкм	5 мкм
1 ИСО	10	2				
2 ИСО	100	24	10	4		
3 ИСО	1 000	237	102	35	8	(3)
4 ИСО	10 000	2 370	1 020	352	83	
5 ИСО	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
6 ИСО	100 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7 ИСО				352 000	83 200	2 930
8 ИСО				3 520 000	832 000	29 300
9 ИСО				35 200 000	8 320 000	293 000

11

Таблица ИСО основана на формуле:

$$C_n = 10^N \times \left( \frac{0.1}{D} \right)^{2.08}$$

Но верна ли эта формула или она абстрактна?

12

Таблица ИСО 14644–1 и формула говорят:

- Отношение между **предельными концентрациями** для частиц  $\geq 0.5$  мкм и  $\geq 5.0$  мкм **равно**  
 $3520/29 = 121.4$
- Таким образом можно ожидать, что **в реальности среднее отношение между  $C_{n \geq 0.5}$  и  $C_{n \geq 5.0}$**  должно быть где-то вблизи **121.4**, но не **5** или **1000**
- Это было взято за основу **гармонизации**

13

## GMP EC 2008

- Предел **20 частиц** с размерами  $\geq 5.0$  мкм в 1 м<sup>3</sup> воздуха был принят **вместо 1 частицы**.
- Все приняли отношение **121.4 на веру**, не задумываясь, **верно** ли оно.

**Но кто доказал правильность этого отношения?**

14



## Теория

- Стандарт США Fed. Std. 209 установил в 1960-е годы классы чистоты **1; 10; 100; ...; 100 000**, которые означали предельно допустимое число частиц с размерами  $\geq 0.5$  мкм в 1 фут<sup>3</sup> воздуха;
- Это была очень удобная и наглядная классификация чистых помещений;
- Затем этот ряд чисел был представлен в виде **формулы** концентрации частиц  $C_n$ ;
- Эта формула – **абстрактное** выражение ряда 1; 10; 100; ... 100 000, и **ничего более**.

15

## Теория

- Далее появилось желание задать пределы классов (предельные концентрации частиц) для **других** размеров: 0.1; 0.3; 1.0; 5.0 мкм;
- Никто не проверил, какой может быть **реальная** концентрация частиц с этими размерами для данного класса при известной концентрации частиц  $\geq 0.5$  мкм.

16

## Теория

- **Абстрактную** формулу просто взяли для установления пределов концентрации частиц с разными размерами для одного класса;
- Никто не объяснил сути, и многие думают, что формула ИСО **отражает реальность**;
- Специалисты с большим стажем говорят: никто и не собирався определять по этой формуле реальную концентрацию частиц;
- Верно, но никто не сказал и не говорит сейчас, что эта формула – **лишь абстракция**.

17

## Заключение из теории:

- **Знаменитая таблица ИСО 14644-1** – ничто иное как искусственное творение, не имеющее **ничего** общего с практикой;
- **Абстрактные** числа из этой таблицы были взяты в качестве основы для **нормативных величин** Приложения 1;
- Они не имеют ничего общего с реальностью, но стали **обязательными** для **жестко контролируемой отрасли!**

18

## Практическая проверка

- Для проверки сказанного русской компанией «Инвар-проект» в течение почти 15 лет были проведены многочисленные испытания **реальных чистых помещений**;
- Испытания проводились с помощью счетчика частиц **LASAIR II-310** (PMS).

19

Таблица 6 Реальные данные по концентрации частиц (пример)

Объект	Зона или класс ИСО	Первичные данные		Вычисления		
		Концентрация частиц $\geq 0.5$ мкм/м <sup>3</sup> , $C_{n0.5}$	Концентрация частиц $\geq 5.0$ мкм/м <sup>3</sup> , $C_{n5.0}$	Отношение $C_{n0.5}/C_{n5.0}$	Отношение между пределом класса $C_{nlim}$ и фактической концентрацией $C_n$	
					$\geq 0.5$ мкм	$\geq 5.0$ мкм
Асептическое производство, новое	D	19 008	6 689	2.8	185	4
	D	50 691	4 934	10.3	69	6
	D	7 596	3 180	2.4	463	9
	C	3 453	874	4.0	102	3
	C	3 886	400	9.7	91	7
	C	2 920	789	3.7	121	4
	C	1 731	577	3.0	203	5
	B	9	0	–	391	–
	B	6	0	–	587	–
	A	4	2	2.0	880	10
	A	3	1	3.0	1173	20

20

## Различия между GMP EC и Асептическим руководством FDA



Рис. 1. Пример кривых концентрации частиц для объекта 1

21

## Различия между GMP EC и Асептическим руководством FDA



Рис. 2. Пример кривых концентрации частиц для объекта 2

Различие между концентрациями частиц с размерами  $\geq 0.5$  мкм и  $\geq 5.0$  мкм **намного меньше**, чем должно быть по ИСО 14644-1. Это **несоответствие практики стандарту ИСО является существенным и систематическим**.

22

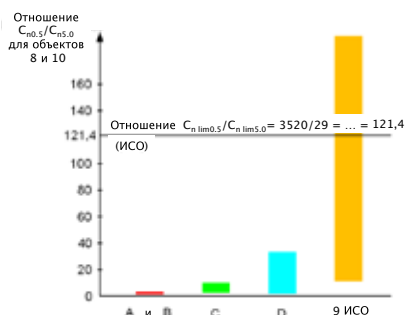


Рис. 3. Отношение  $C_{n0.5}/C_{n5.0}$  для объектов 8 и 10

23

Это **несоответствие** растет с увеличением **уровня чистоты**

А и В	С и D	9 ИСО
50-100	10-50	1-5

24

## Закключение:

- Формула ИСО и таблица приложения 1 **не соответствуют практике на порядки (десятки и сотни раз)!**
- Если чистое помещение соответствует классу по частицам  $\geq 0.5$  мкм, то оно будет соответствовать и по частицам  $\geq 5.0$  мкм;
- Задание требований к частицам  $\geq 5.0$  мкм **не обосновано ничем.**

25

Если так, то возникают вопросы:

- Была ли хорошей идея записать **20 частиц** вместо **1?**
- Или возможно **другое решение?**

26

## Качество

- Единственным приоритетом является **Качество продукта и безопасность** пациента;
- Практикой для многих объектов **доказано**, что предел **“1 частица для оснащенного состояния”** реален для зон А/В, которые **выполнены правильно, по хорошему проекту и правильно эксплуатируются.**

27

Приложение 1 2008 г. стало **хуже** для **качества** продукции и **безопасности** пациентов и лишь поощряет плохих проектировщиков, монтажников и пользователей.

28

## GMP EC 2008

**Класс 4.8 ИСО** для зон А:

Что это?

Как отличить **5 ИСО** от **4,8 ИСО**, если:

- Счетчики частиц имеют **точность  $\pm 20\%$** ,
- **Реальный разброс** концентрации частиц может **превышать 50%**

29

## Асептические процессы и финишная стерилизация

- FDA устанавливает требования **только к асептическим процессам**;
- GMP EC устанавливает требования к обоим видам процессов и эти требования для **зон А одинаковы.**

**Разве это правильно?**

30

## Время восстановления

- GMP EC задает время восстановления или период “очистки” 15–20 мин. как для асептических процессов, так и для процессов с финишной стерилизацией;
- Но **ПОЧЕМУ?** Почему 15–20 мин., а не 40 или 60?
- Почему не сделано различие между этими процессами?
- Расход энергии в чистых помещениях сильно зависит от времени восстановления.

31

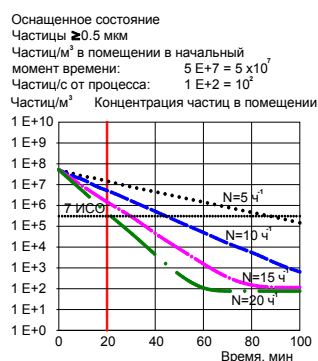


Рис. 4. Снижение концентрации частиц в зоне С после пуска при различных кратностях воздухообмена N

32

## Время восстановления

- Увеличение времени восстановления с 20 до 40 мин. **позволяет снизить** кратность воздухообмена **в два раза** и сократить **потребление энергии** в 4–6 раз!

### Вывод:

- следует **исключить** время восстановления из приложения 1, как это сделано в Асептическом руководстве FDA,
- или, по крайней мере, оставить его только для **асептических процессов** в критических зонах.

33

## Кратность воздухообмена

FDA устанавливает:

- **кратность  $20 \text{ ч}^{-1}$**  для вспомогательных помещений (8 ИСО в эксплуатации),
- и даже большую для более высоких классов, чем 7 ИСО.

Ранние правила GMP EC содержали эту норму, но в 1997 г. она была исключена. Но этот шаг не дал большой пользы, поскольку **консервативное требование** ко времени восстановления 15–20 мин. осталось.

34

## Заключение

1. Приложение 1 к правилам GMP EC имеет **серьезные необъяснимые** отличия от Асептического руководства FDA .
2. Наиболее жесткими отличиями являются:
  - требования к **частицам  $\geq 5.0$  мкм** и
  - **время восстановления** 15–20 мин.,
 которые могут быть **отменены** без ущерба для качества.
3. Руководство FDA содержит более жесткие требования к:
  - **кратности воздухообмена  $20 \text{ ч}^{-1}$**  и т. д., и
  - классу чистоты для **вспомогательных зон** в “эксплуатируемом состоянии”.

35

**Данный доклад положен в основу предложений АСИНКОМ по пересмотру Приложения 1 к правилам GMP EC, который должен быть завершен в 1-й половине 2016 г.**



## История изоляторов и закрытых технологий Часть 4. Передаточные устройства

Журнал «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 21, январь 2015 г.

*Дуг Торгоуд (Doug Thorogood)*

*В этой части истории изоляторов и закрытых технологий рассматривается развитие и применение различных видов передаточных устройств для асептической передачи материалов (стерильные флаконы, шприцы и пр.), а также самого продукта в зону асептического наполнения изолятора или в системы RABS (системы с ограниченным доступом) и из нее.*

### Введение

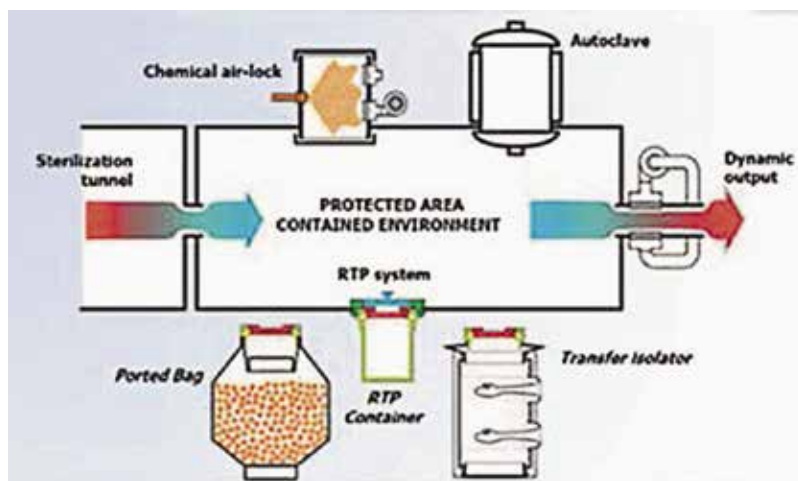
Некоторые системы (передаточные камеры, автоклавы и туннели сухожаровой стерилизации), применяемые для асептической передачи в классических чистых помещениях, были адаптированы для применения в изоляторах и системах RABS. Но с появлением изоляторов и систем RABS были разработаны также другие устройства и новые тех-

нологии для асептической передачи. Некоторые из этих устройств показаны на рис. 1.

### Первые шаги технологии передачи

Для передачи стерильных материалов в чистое помещение в классической технологии асептического производства используются проходные автоклавы или туннели с сухожаровой стерилизацией. Через

автоклавы передаются съемные части линии наполнения, а через туннель – стерильные упаковочные материалы. Для других целей (передача стерильных перчаток, одежды и других материалов для процесса наполнения) применялись обычные передаточные камеры с двумя дверями (рис. 2). Некоторые из них имели HEPA фильтры и избыточное давление. Обернутые стерильные предметы помещались в передаточную камеру и обрабатывались спреем 70 %-го раствора отфильтрованного спирта или другого дезинфицирующего средства и оставались в ней для высыхания. После этого открывалась внутренняя дверь, и предметы извлекались из камеры. Надежность процесса зависела от точности выполнения работы и эффективности распыляемого раствора спирта или дезсредства.



*Рис. 1. Схема устройств, которые могут использоваться для асептической передачи материалов в изолятор и из него*

*Примечание: RTP (Rapid Transfer Port) – порт для быстрой передачи.*

*Рассмотрение различных типов устройств разделено на три части:*

- 1. Контроль стерильности.*
- 2. Приготовление и передача препарата в асептическую зону изолятора или системы RABS и из нее. Рассматривается также приготовление нестерильной опасной продукции.*
- 3. Использование систем для передачи стерильных первичных упаковочных материалов и средств контроля в асептическую зону изолятора или системы RABS.*



*Рис. 2. Простая передаточная камера с двумя дверями*

Позднее стали применять обработку поверхностей материалов из нержавеющей стали спреем раствора надуксусной кислоты. Такие системы были разработаны фирмой *Metal+Plastic* (Германия) в сочетании с решениями по герметизации дверей, автоматизацией распыления надуксусной кислоты и аэрации камеры после окончания обработки. Этот метод использовался для деконтаминации внешних поверхностей материалов из нержавеющей стали, которые передавались в зону стерильного наполнения, в частности антибиотиков в нерасфасованном виде (балк-форме).

Фирма Федегари (*Fedegary*) в Италии также разработала систему деконтаминации при низкой температуре на том же принципе, но с применением перекиси водорода. Позднее эта фирма предложила новые распылители  $H_2O_2$  с контролем концентрации внутри камеры и петель обратной связи (рис. 3).

Существует мнение, что комнаты переодевания для входа в асептическую зону могут также рассматриваться как передаточные системы. Их надежность зависит от правильности процедуры переодевания в стерильную одежду и обработки дезинфицирующими средствами до входа в асептическую зону. Каскад перепадов давления обеспечивает переток воздуха из чистого помещения в комнату переодевания и далее во внешнее помещение.



Рис. 3. Камера деконтаминации при низкой температуре Федегари (*Fedegary*)

## Передаточные устройства в изоляторах для контроля стерильности

Как упоминалось в начале этой серии публикаций, получило распространение применение изоляторов для контроля стерильности. Фирма *La Calhene* (в настоящее время *Getinge La Calhene*) разработала систему DPTE® (*double porte à transfert étanche* – передаточное устройство с двумя герметичными дверями) под торговой маркой RTP. Первоначально это устройство было разработано для французской атомной промышленности и служило для безопасной передачи радиоактивных материалов. *La Calhene* обратила внимание на то, что такое же устройство может использоваться в изоляторах с гибкими стенками как новое средство для обеспечения целостности стерильного изолятора при передаче материалов в него и из него.

Система DPTE® позволяла подсоединять стерильный контейнер или пакет или даже другой изолятор к изолятору для передачи материалов без нарушения стерильности этого изолятора и узлов соединения.

Принцип действия системы DPTE® прост. Система состоит из двух частей: секции «альфа» и секции «бета». «Альфа» секция обычно устанавливается в стенке или дне изолятора. Она состоит из дверцы, фланца и уплотнителя.

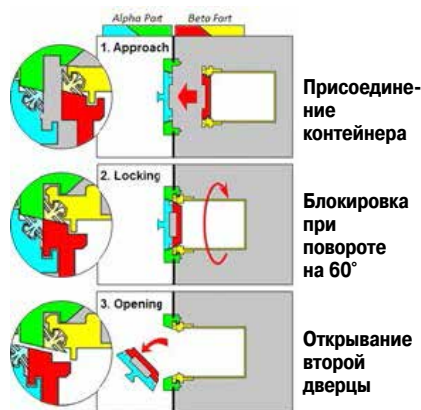


Рис. 4. Система соединения DPTE®

«Бета» секция также состоит из дверцы, фланца и уплотнителя и присоединена к контейнеру, другому изолятору или устройству, предназначенному для передачи, например, пакету. Уплотнитель является важной частью всей системы DPTE® и обычно представляет собой фланцевое уплотнение.

Для передачи материала секции «альфа» и «бета» стыкуются, «бета» секция поворачивается примерно на 60° и дверцы запираются как одно целое. Затем «альфа» секция открывается внутрь изолятора, обеспечивая доступ в него. Внешние поверхности «альфа» и «бета» секций оказываются плотно закрытыми до того момента, пока «альфа» секция не будет закрыта и «бета» секция не будет повернута в обратном порядке, а обе секции будут разъединены. Эти действия показаны на рис. 4. Секция «альфа» фирмы *La Calhene* показана на рис. 5, а секции «бета» с разными размерами – на рис. 6.



Рис. 5. «Альфа» секция фирмы *Getinge La Calhene*, вид изнутри («бета» секция подсоединяется с внешней стороны)



Рис. 6. «Бета» секция фирмы *Getinge La Calhene* с прикрепленными пластиковыми контейнерами

Контейнер или устройство с «бета» секцией должны быть внутри полностью стерильными, как изолятор. Для стерилизации «альфа» секции к ней присоединяется упрощенная «бета» секция с пластмассовым колпаком. После открывания дверцы «альфа» секции она обрабатывается стерилизующим агентом в процессе «стерилизации» изолятора. В конце процесса дверца «альфа» секции закрывается, и колпак «бета» секции удаляется.

В США на начальном этапе применения системы DPTE® в изоляторах для контроля стерильности был замечен дефект, названный «кольцом смерти». Периферическая лента очень малых размеров (от 0,1 до 0,5 мм) в узле герметизации, открытая в окружающую среду снаружи изолятора, оказывалась открытой и внутри изолятора. Промышленность обратила на это внимание.

Автор этой статьи в течение ряда лет провел множество проверок, может ли быть передано какое-либо загрязнение, даже в случае намеренного загрязнения герметика. При нормальных условиях GMP ничего обнаружено не было. Дополнительной мерой безопасности может быть протирка мест герметизации 70%-м раствором спирта или другим эффективным дезинфицирующим средством. Время от времени требовалась смазка, для чего использовалось стерильное силиконовое масло.

Однако в США озабоченность в отношении «кольца смерти» оставалась, и Центральная исследовательская лаборатория в Чикаго разработала систему RTP, в которой герметик мог нагреваться до температуры 100 °C для его «стерилизации». Усовершенствованная конструкция вышла на рынок под торговой маркой DE-STA-CO. Наряду с другими производителями

RTP они предложили двери альфа секции диаметром 105; 190; 270 и 350 мм.

В предыдущих частях этой серии статей упоминалось, что в мире действует более 700 изоляторов для контроля стерильности с системами DPTE®, и не было ни одного сообщения о нарушении стерильности из-за дверцы передаточного устройства.

В то время как «бета» секции с системой DPTE® обычно подсоединялись к контейнерам из нержавеющей стали или пластмассы и узел целиком стерилизовался изнутри, другие пользователи стали соединять два изолятора вместе, присоединяя к изолятору дополнительно стерильные пакеты для отходов для удаления материалов после завершения контроля стерильности.

Во многих случаях поворот «бета» секции при соединении с другим изолятором выполнялся в гибком рукаве, допускающем поворот. В ранних системах DPTE® или RTP не была предусмотрена блокировка и существовала возможность снять «бета» секцию при открытой дверце «альфа» секции с потерей герметичности и «стерильности». В более поздних моделях была предусмотрена блокировка. В более поздних моделях блокировка не снималась до тех пор, пока рычаг не перемещался внутрь изолятора, и снять «бета» секцию до тех пор было невозможно. После истечения срока действия патента *La Calhene* DPTE® появились другие аналогичные устройства.

Фирма *Capre Europe* предлагает «альфа» и «бета» секции RTP типа *Optima* и заявляет, что они совместимы с системами DPTE® *La Calhene*, рис. 7.

Компания *M+W*, Германия, предлагает аналогичные конструкции RTP, основанные на применении «альфа» и «бета» секций. Фирма *Dynamic Design*

*Pharma*, США, усовершенствовала «бета» секции, которые стали совместимыми с *La Calhene* DPTE®. В измененной конструкции поворачивался «бета» порт, а не контейнер. В то же время не все выпускавшиеся устройства RTP были совместимы с моделями *La Calhene*, что было отражено в недавнем отчете [1].

Использование изоляторов для контроля стерильности и передаточных устройств показали эффективность и безопасность систем DPTE®/RTP, и промышленность начала использовать их для асептически безопасной передачи продукта в технологический изолятор.

## Передача продукта в изолятор и из него

При работе с активными фармацевтическими ингредиентами были возможны два варианта использования изолятора:

1. Наполнение предварительно стерилизованного продукта в стерильную упаковку в зоне А по GMP ЕС в асептических условиях.

2. Работа в неасептических условиях при отрицательном давлении с опасными ингредиентами в зонах В и С. В этом случае продукт подлежал фильтрации через фильтры 0,22 мкм и наполнению в стерильные сосуды для последующего асептического наполнения в изоляторе.

Возможны три способа решения этой задачи:

1. Подача раствора по шлангу



Рис. 7. «Альфа» секция типа *Optima* фирмы *Capre Europe Ltd.*





Рис. 8. Система SART, вид снаружи, Sartorius GmbH

непосредственно в изолятор. Это требовало очистки и стерилизации шлангов (системы SIP – очистка на месте, и SIP – стерилизация на месте). Это решение применяется при больших объемах производства парентеральных препаратов.

2. Приготовление и наполнение малых серий обычно выполняется в соединенных изоляторах, причем продукт передается в малых сосудах внутри изоляторов.

3. При использовании технологии RTP «альфа» секция устанавливается в стене или полу изолятора, «бета» секция с контейнером оснащается фильтрами и шлангами. Эта часть стерилизуется в автоклаве. «Бета» секция соединяется с «альфа» секцией, дверца открывается и шланги соединяются с устройствами для наполнения. Этот метод используется для приготовления и наполнения различными продуктами, в том числе вакцинами, гормональными и цитостатическими препаратами.

Во всех системах части, соприкасающиеся со стерильным продуктом, должны проходить стерилизацию установленным методом. Это означает, что части устройства наполнения должны стерилизоваться вне изолятора и подаваться в него по методу DPTE®, либо помещаться в него и стерилизоваться в процессе цикла стерилизации изолятора.

Недавно фирмой Сарториус (Sartorius) был предложен новый метод асептической передачи SART (Sartorius Aseptic

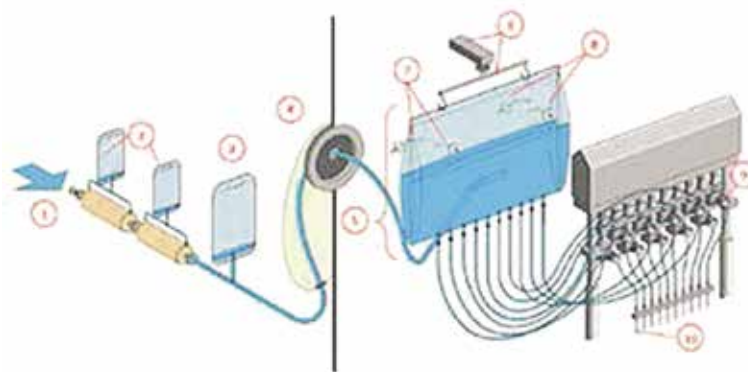


Рис. 9. Стерильная одноразовая система наполнения, Bosch/Sartorius, Германия

*Rapid Transfer* – быстрая асептическая передача Сарториус), рис. 8.

Основой метода служит порт типа «альфа/бета», где конец стерильной линии закрывается специальной заглушкой, которая убирается внутрь изолятора. Далее линия соединяется с устройством для наполнения. Асептическое состояние системы при соединении ее с портом сохраняется благодаря ножевым уплотнителям аналогично системе DPTE®.

Следующим шагом явилась одноразовая система Сарториус/Бош (Sartorius/Bosch), которая проходит стерилизацию совместно с фильтрами, дозаторами и иглами для наполнения. Для нее требуется специальная секция перистальтических насосов, по одному насосу на каждую иглу. В ней также используется порт типа «альфа/бета», рис. 9.

Как отмечалось выше, изоляторы необходимы для приготовления препаратов с опасными компонентами в форме таблеток или инъекционных препаратов. При работе с порошками требуются специальные передаточные системы, причем продукт в нерасфасованной форме (балк-форме) обычно должен быть стерильным и храниться в большом сосуде, соединяемом с изолятором и далее с устройством наполнения порошком. Ранее для этого использовались

стерильные контейнеры на 25 кг (обычно для антибиотиков), соединяемые вручную простым асептическим соединением, состоящим из гибкого шланга с большим диаметром. Позднее были разработаны специальные более крупные сосуды и системы соединяющих клапанов.

Примером служит двойной клапан Charge Point Pharma-safe®, рис. 10. Он построен по тому же принципу, что «альфа/бета» секция, но клапан состоит из двух частей, образующих при соединении единое целое. После открывания клапана продукт перемещается. Фирма Powder Systems Limited предлагает аналогичную конструкцию, которая обеспечивает безопасную передачу опасного порошка. Утечки составляют менее 0,1 мкг/м³.

Для удаления из изолятора готового (наполненного в асептических условиях) продукта обычно используются два метода:

1. При малых размерах се-



Рис. 10. Двойной клапан фирмы ChargePoint Technology, Великобритания

рии продукт остается в изоляторе до завершения наполнения всей серии.

2. При больших сериях продукт нужно удалять из изолятора до завершения всей серии, что представляет проблему.

Во втором случае стерильные контейнеры (первичные упаковочные материалы) поступают из сухожарового туннеля, соединенного с изолятором наполнения, на линию наполнения. После наполнения контейнеры укупориваются и выходят из изолятора через маленькое отверстие, называемое «мышинной щелью» (см. предыдущие статьи из этой серии). Асептические условия в зоне «мышинной щели» поддерживаются благодаря избыточному давлению внутри изолятора, обеспечивающему скорость потока воздуха в щели до 2-3 м/с. Некоторые изготовители предусматривают также небольшую зону с однонаправленным потоком над «мышинной щелью». Такая система используется для наполнения продукта в бутылки и флаконы широкого диапазона размеров, когда продукт чувствителен к нагреву, а также в производстве вакцин в шприцах.

Шприцы могут поступать через сухожаровой шкаф или стерилизоваться заранее и по-

ступать в специальных контейнерах. В последнем случае важно обеспечить стерильность контейнеров до подачи их в изолятор, а также при установке «гнезда» для шприцев снова в контейнер после наполнения и укупорки. Выходное отверстие представляет собой модифицированную «мышинную щель».

Первоначально обработка наружных поверхностей контейнеров выполнялась в большом передаточном изоляторе, вмещавшем до 100 контейнеров, в котором выполнялась стерилизация перекисью водорода (рис. 11). Передаточные изоляторы соединялись с основным изолятором для наполнения посредством системы DPTE®.

Дальнейшим шагом в развитии стало применение стерилизации наружных поверхностей контейнеров со шприцами с помощью электронных лучей. Этот метод более простой и быстрый. Фирма *La Calhene* успешно разработала систему, совместимую с изолятором, которая состояла из трех небольших устройств для электронно-лучевой стерилизации, устанавливаемых вокруг конвейера так, что все внешние поверхности контейнеров со шприцами получали стерилизующую дозу облучения. После этого контейнеры подавались

непосредственно в изолятор для наполнения. Производство такой системы (рис. 12) было освоено и другими производителями.

### Подача и удаление контейнеров, компонентов и оборудования

Рассмотрим подачу предметов в изолятор для асептического наполнения. К таким предметам относятся контейнеры, которые будут наполняться продуктом, компоненты и средства контроля. Подача контейнеров для наполнения была рассмотрена ранее. Средства контроля обычно подаются в перевернутом виде и помещаются в изолятор до его стерилизации. Счет частиц обычно ведется с помощью встроенных систем, а средства для микробиологического контроля следует подавать в изолятор.

Для укупорки асептически наполненных контейнеров обычно используются пробки и колпачки, плунжеры для шприцев, иногда иглы (отдельно).

Основным методом является передача компонентов с помощью системы RTP и специальных одноразовых пластиковых мешков для предварительно стерилизованных пробок, колпачков, плунжеров и игл. Пластиковые «бета» секции, составляющие единое целое с этими мешками, также являются одноразовыми. Используются различные типы вспомогательных («парашютных»)



*Рис. 11. Два изолятора для передачи контейнеров со шприцами, Baxter Healthcare, США*



*Рис. 12. Устройство для электронно-лучевой стерилизации для подсоединения к изолятору фирмы Geringe La Calhene*



*Рис. 13. УФ-система для передачи пробок в изолятор фирмы Millipore, США (вид снаружи)*



*Рис. 14. УФ-система для передачи пробок в изолятор фирмы Millipore, США (вид изнутри)*



*Рис. 15. Передающее устройство фирмы Bioquell, Великобритания, с возможностью быстрой биодеконтаминации*

средств внутри изолятора для прямой подачи предметов в накопительную емкость.

Одна из уникальных передаточных систем фирмы *Millipore* использует интенсивную обработку ультрафиолетовыми лучами. Для нее требуются специальные одноразовые мешки для пробок и пр. (предварительно стерилизованных) с короткими цилиндрическими герметичными колпачками. В изоляторе устанавливается держатель, на который может помещаться мешок напротив небольшого круглого отверстия. Внутри изолятора предусмотрена дверца с небольшими ультрафиолетовыми трубками (6 или 8 шт.).

После закрывания дверцы с этими трубками мешок подается через круглое отверстие и закрепляется на месте. Обработка ультрафиолетовыми лучами ведется в течение 3 мин., расстояние до трубок составляет 1-2 мм. После этого дверца открывается, герметизирующий колпачок снимается и содержи-

мое мешка высыпается в накопитель. Такая система показана на рис. 13 и 14.

Другие методы предусматривают стерилизацию пробок, их обработку силиконом и сушку в большом сосуде. Затем этот сосуд присоединяется к изолятору и выполняется обработка методом, принятым для изолятора. Этот метод использует фирма *ChargePoint Technology* и др.

Наконец, возвращаясь к началу этой статьи, были разработаны методы ускоренной стерилизации, различные небольшие передаточные устройства с использованием перекиси водорода. Благодаря им предметы могут стерилизоваться быстро, например, в течение 20 мин., в зависимости от загрузки. Одно из таких устройств показано на рис. 15.

В настоящее время такие стерилизуемые передаточные устройства устанавливаются между двумя изоляторами для

контроля стерильности и используются для подачи и удаления стерильных предметов. Фирма *Bioquell* предлагает также полноразмерные изоляторы, основанные на принципе, рассмотренном в начале статьи.

### Литература

1. Rapid Transfer Port Systems – A comparative study by Getinge La Calhene: C. Mounter & C. Guimet, Clean Air and Containment Review, Issue 20, October 2014, p. 26–29.



*Д-р Дуг Торгоуд (Doug Thorogood) изучал микробиологию и вирусологию в Великобритании, Бельгии и США.*

*Он много лет занимался исследованиями в области фармации и медицины, нормативной деятельностью по контролю и обеспечению качества, а также производством. В конце 1970-х годов он начал работу над изоляторами и с того времени разработал много материалов по конструированию, испытаниям и эксплуатации изоляторов для контроля стерильности и асептического наполнения в 19 странах. Он является специалистом по очистке и обработке изоляторов, а также чистых помещений и больниц.*





# ЧИСТЫЕ СРЕДЫ

на фармацевтическом производстве

- Чистый пар •
  - Вода очищенная •
  - Вода для инъекций •
  - Обвязка реакторов •
  - Технологические газы •
  - Материальные трубопроводы •
  - Системы фильтрации растворов •
- Материалы и технологии:**
- AISI316L •
  - AISI304L •
  - PVDF •
  - PP-N •
  - Орбитальная и бесшовная сварка •

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

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

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



## 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



## ПРОЕКТ ГОСТ Р «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ. Проектирование и монтаж. Общие требования»

### Содержание

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Здания
- 5 Планировочные решения
- 6 Проектирование
- 7 Конструкции и материалы
- 8 Инженерные системы
- 9 Монтаж чистых помещений

*Приложение А* (справочное).  
Особенности проектирования асептических производств  
*Приложение В* (справочное).  
Протоколы чистоты

Цель настоящего стандарта – дать общие требования к проектированию и монтажу чистых помещений, которые образуют унифицированную основу процесса создания чистых помещений, направленную на гарантию чистоты воздуха в соответствии с заданными требованиями.

### Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проектированию и монтажу чистых помещений с учетом их особенностей.

В настоящем стандарте не рассматриваются требования к проектированию и монтажу помещений, которые не связаны с обеспечением чистоты воздуха по концентрации частиц в соответствии с классификацией чистых помещений.

Стандарт не устанавливает требований безопасности, которые регламентируются другими нормативными документами.

### Здания

#### *Место расположения здания*

При выборе места расположения здания (в случае нового строительства) должна быть учтена загрязненность воздуха аэрозолями (основные источники загрязнений: транспорт-

ные средства, промышленные и энергетические объекты, выделяющие пыльцу и пух растения и др.).

При размещении в чистых помещениях технологических процессов, чувствительных к вибрации, следует выбирать место расположения здания с низким уровнем вибрации от внешних источников и/или применять необходимые средства защиты.

#### *Характеристики здания*

Площади и высоты этажей здания должны быть достаточными для размещения производств, лабораторий, вспомогательных, административно-бытовых помещений, энергетического хозяйства, складов (при необходимости) и т. д. Высоты этажей должны быть достаточными для устройства чистых помещений и прокладок воздуховодов и других коммуникаций.

### Планировочные решения

#### *Общие положения*

Планировочные решения должны предусматривать:

- разделение помещений по классам чистоты;
- поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;
- выполнение взаимосвязанных технологических операций в одном комплексе чистых помещений без неоправданного перемещения материалов из одного чистого помещения в другое через неклассифицированные помещения;
- возможность уборки (очистки) и технического обслуживания оборудования и инженерных сетей.

Не допускается примыкание чистых помещений (исключая классы 7 ИСО и 8 ИСО) к наружным стенам. Рекомендуется отделять чистые помещения от на-

ружных стен коридорами (в том числе техническими) или вспомогательными помещениями по схеме «помещение в помещении».

Классы чистоты, площади и взаимное расположение помещений определяются:

- принципом разделения чистых зон;
- принципом построения защиты (предусматривается только защита продукта от персонала и окружающей среды, защита только персонала от продукта или защита продукта и персонала одновременно);
- номенклатурой продукции, мощностью производства и размером серии продукции;
- последовательностью и характером технологических операций, включая переработку сырья, промежуточной продукции, подготовку первичной упаковки и упаковку готовой продукции;
- характеристиками оборудования;
- численностью персонала;
- необходимостью специальной подготовки технологической одежды (дезинфекции, стерилизации);
- порядком входа и выхода персонала и транспортирования материалов и продукции.

#### *Требования к планировочным решениям*

Основой для разработки планировочных решений служат:

- детальная проработка технологии производства и выбор оборудования;
- технологическая блок-схема;
- расчет мощности производства и численности персонала;
- определение классов чистоты помещений и чистых зон;
- определение принципов защиты продукта, персонала и пр.;

– выделение критического ядра (при необходимости).

Планировочные решения чистых помещений должны удовлетворять следующим основным требованиям:

– сведение к минимуму площадей чистых помещений при условии соблюдения требований технологического процесса и требований к эксплуатации чистых помещений (комнатам переодевания, материальным шлюзам, удобства эксплуатации оборудования и пр.);

– такое расположение оборудования, чтобы в чистое помещение выходила только лицевая часть (устройство загрузки/выгрузки, панель управления, дисплей) там, где это возможно;

– логичная организация маршрутов перемещения исходных и упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции, персонала, избегая их неоправданного пересечения, либо применение принципа разделения во времени;

– рациональная организация входа и выхода персонала, комнат переодевания, избегая ненужного усложнения и этапов переодевания;

– организация путей эвакуации и выполнение других требований, установленных обязательными нормами;

– недопущение неоправданного прохода персонала по чистым помещениям;

– организация удаления отходов.

Пример формы экспликации чистых помещений показан в таблице 1.

## Проектирование

### Особенности проектирования чистых помещений

Основными факторами, определяющими специфику по-

строения чистого помещения, являются:

1) Внешняя среда за пределами здания:

– уровень и характер загрязнения атмосферного воздуха, в т. ч. сезонные колебания (например, распространение пыльцы в период цветения растений);

– источники повышенного биологического загрязнения;

– наличие повышенной влажности;

– загрязненность источников водоснабжения и почвы;

– уровень вибрации, который может иметь решающее значение для микроэлектронного производства.

2) Высокие кратности воздухообмена и значительная стоимость систем вентиляции и кондиционирования воздуха, которая может доминировать во всех затратах на создание чистого помещения. В связи с этим важную роль играет применение, где это возможно, рециркуляции воздуха, вторичного использования энергии (например, за счет рекуперации), а также локальных установок очистки воздуха.

3) Выбор технологического оборудования и инженерных систем, соответствующих требованиям работы в помещениях определенного класса чистоты.

4) Построение планировочных решений с учетом разграничения потоков персонала, материалов, готового продукта и пр. (в т. ч. во времени), разделения помещений и зон с различными классами чистоты.

5) Выполнение требований обеспечения безопасности.

6) Необходимость в специальной подготовке персонала и материалов до входа (поступления) в чистое помещение. В балансе рабочего времени сле-

дует учитывать время, затрачиваемое на вход персонала в чистое помещение и выход из него (переодевание, если требуется – неоднократное, удаление косметики и пр.).

7) Организация системы доступа в чистое помещение.

8) Требования к поведению персонала, личной гигиене и порядку эксплуатации чистых помещений.

9) Высокая стоимость чистых помещений и высокие энергозатраты.

Не допускается располагать в чистых помещениях и чистых зонах:

– туалеты;

– душевые (кроме санпропускников, аварийных душей и пр., которые требуются по условиям техники безопасности);

– места хранения отходов.

### Исходные данные для проектирования

Основными исходными данными являются:

– номенклатура выпускаемой продукции, характер упаковки и объем выпуска по каждому виду продукции (мощность производства);

– технологический процесс (регламент производства);

– число смен в сутки и число рабочих дней в году;

– планы и разрезы (при размещении чистых помещений в существующих зданиях);

– классы чистых помещений по ГОСТ ИСО 14644-1 и/или ГОСТ Р 52249;

– технические условия на проектирование;

– при необходимости в техническом задании могут быть приведены основные характеристики оборудования, данные об используемых материалах, удаляемых отходах и пр.

Таблица 1. Пример формы экспликации чистых помещений

№ пом.	Наименование помещения	Площадь, м <sup>2</sup>	Высота, м	Объем, м <sup>3</sup>	Класс чистоты (тип зоны по GMP) с указанием состояния чистого помещения	Перепад давления, Па	Категория взрывопожароопасности
...	...	...	...	...	...	...	...



## Концепция проекта

Концепция проекта разрабатывается в случае необходимости вариантной проработки, а также неочевидности решений и стоимости реализации проекта.

## Проектная документация

Технологический раздел должен включать:

- последовательность выполнения операций при производстве и упаковке продукции;
- основное технологическое оборудование;
- материалы, сырье, технологические среды и энергоносители (вода, пар, сжатый воздух, вакуум, инертные газы, и пр.);
- классы чистоты помещений (зон) для каждой операции;
- технологическая блок-схема;
- временная диаграмма технологического процесса производства серии продукции и др.

Основные характеристики оборудования должны быть сведены в таблицу 2. Вес и габариты оборудования (сборочных узлов) должны допускать его доставку и размещение в месте установки. На этапе монтажа могут потребоваться специальные меры (снятие окон, разборка проемов и пр.), реализуемость которых должна быть учтена при проектировании.

## Конструкции и материалы

### Общие требования

Конструкции и материалы для чистых помещений должны удовлетворять следующим основным требованиям:

- не выделять загрязнений;
- обеспечивать гладкость поверхности, отсутствие шероховатостей, пор и раковин;
- быть износостойкими и

выдерживать механические нагрузки с учетом процессов, происходящих в помещении;

- обладать стойкостью к моющим и дезинфицирующим веществам, состав которых определяется назначением помещения;
- быть устойчивыми к коррозии, воздействию химических веществ, используемых в технологическом процессе;
- не создавать благоприятных условий для роста микроорганизмов;
- обладать антистатическими или электропроводными свойствами (при необходимости, например, в микроэлектронике и приборостроении, работе с летучими и взрывоопасными веществами);
- соответствовать требованиям, предъявляемым к материалам в зависимости от категории помещений по пожарной безопасности.

Не допускается применение волокнистых материалов, дерева и древесных плит.

## Инженерные системы

Инженерные системы служат для обеспечения работы чистых помещений и находящегося в них оборудования. К ним относятся системы:

- отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха;
- обеспечения технологическими газами и жидкостями;
- освещения и силового электрооборудования;
- удаления отходов и стоков;
- сети сигнализации и связи;
- другие системы.

## Монтаж чистых помещений

### Общие требования

К монтажу чистых помещений предъявляются следующие требования:

- готовность площадки к монтажу;
- наличие монтажной документации;
- знание и практическое владение монтажниками технологией монтажа чистых помещений;
- соблюдение требований технологической дисциплины, общей чистоты на площадке и гигиены персонала, которые возрастают по мере приближения к завершению монтажа;
- наличие протокола чистоты, отражающего эти требования;
- контроль качества монтажа при его выполнении и после завершения.

## Готовность площадки к монтажу

Строительная площадка должна быть подготовлена к монтажу чистых помещений. После завершения подготовительного этапа должно быть обеспечено:

- наличие полного комплекта монтажной документации;
- организация удобного складирования элементов, из которых будут собираться чистые помещения;
- укомплектованность исправными инструментами и приборами, обеспечение их сохранности в период проведения работ;
- ознакомление бригады монтажников с проектной и монтажной документацией, относящейся к их компетенции;
- организация системы допуска на объект для того, чтобы на площадку могли пройти только монтажники и лица, имеющие право доступа;
- обеспечение монтажников комплектами одежды для каждого этапа монтажа;
- завершение всех общестроительных и отделочных работ;

Таблица 2. Пример формы представления данных об оборудовании

Обозначение оборудования по плану	Наименование технологической операции	Наименование оборудования (тип, масса, габариты, мощность)	Подводимые среды	Класс чистоты помещения
...	...	...	...	...

- завершение монтажа системы воздуховодов с испытаниями на герметичность;
- достаточное освещение по временной схеме;
- отопление всего объекта;
- периодическая уборка помещений, в которых будет выполняться монтаж.

### Монтажная документация

В состав монтажной документации входят:

- план чистых помещений с нанесением всех конструктивных элементов (стеновые панели, окна, двери, передаточные камеры, вытяжные шахты, монтажные проемы и пр.);
- план потолков с нанесением встраиваемых кассет с указанием типа потолка (легкий, панельный, кассетный), приточных и вытяжных воздухораспределителей, ламинарных зон, светильников, пожарных извещателей и пр.;
- чертежи основных узлов крепления;
- полная спецификация всех конструктивных элементов;
- развертки по стенам всех помещений;
- пояснительная записка с описанием последовательности проведения монтажных работ.

Развертка (рисунок 1) должна давать наглядную картину сте-

ны с указанием размеров панелей и других конструктивных элементов, розеток, выключателей, сигнализации положения дверей, дверных доводчиков, датчиков перепада давления, переговорных устройств и пр.

### Приложение А Особенности проектирования асептических производств

При проектировании помещений и зон асептического производства нужно учесть следующие особенности планировочных решений и конструкций:

- а) обеспечить приспособленность поверхностей стен, пола и потолка к очистке и их способность выдерживать обработку дезинфицирующими средствами;
- б) эффективно герметизировать потолки;
- в) избегать уступов и других горизонтальных поверхностей, на которых могут скапливаться частицы и которые могут нарушать потоки воздуха;
- д) выполнить монтаж трубопроводов, воздуховодов и прочих коммуникаций так, чтобы избежать образования труднодоступных мест или других поверхностей, труднодоступных для очистки;
- е) предусмотреть достаточно места для зон переодевания,

хранения чистой и загрязненной одежды и мытья рук и др.

### Приложение В Протоколы чистоты

Согласно ГОСТ Р ИСО 14644-4 монтаж чистых помещений следует выполнять в соответствии с планом качества, частью которого является протокол чистоты, который в свою очередь отражает мероприятия, предназначенные для достижения заданного класса чистоты в чистых помещениях.

В период строительства нужно уделять особое внимание поддержанию чистоты на строительной площадке, организации работы и одежде персонала, распределению производства работ во времени. Работы, являющиеся более сильными источниками загрязнений, нужно выполнять до «чистых» операций, имеющих более высокую чувствительность к загрязнениям. Во время монтажа следует систематически собирать и удалять загрязнения, образующиеся при выполнении строительных работ.

Могут применяться различные специальные защитные меры, например, повышение давления в критических зонах, создание временных экранов и др.



*Рис. 1. Развертка стены чистого помещения*

## ПРОЕКТ ГОСТ Р «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования»

### Содержание

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Требования к системам вентиляции и кондиционирования
- 5 Основные типы систем вентиляции и кондиционирования
- 6 Проектирование систем вентиляции и кондиционирования
- 7 Требования к материалам воздуховодов

### *Приложение А (справочное).*

Схемы вентиляции и кондиционирования воздуха

### *Приложение В (справочное).*

Последовательность разработки проектных решений по вентиляции и кондиционированию

### *Приложение С (справочное).*

Расчет расхода воздуха (кратности воздухообмена) для обеспечения чистоты и времени восстановления

Цель настоящего стандарта – дать общие требования к системам вентиляции и кондиционирования чистых помещений, которые позволят задать требования к этим системам, разработать соответствующие разделы проекта, выполнить монтаж и испытания чистых помещений и затем эксплуатировать их.

### Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к системам вентиляции и кондиционирования чистых помещений и чистых зон.

В стандарте не рассматриваются требования к системам вентиляции и кондиционирования общего назначения (не связанные с чистыми помещениями), установленные строи-

тельными и другими стандартами, нормами и правилами.

Стандарт не устанавливает специальные требования, определяемые технологией производства конкретных видов продукции, особенностями обращения с опасными материалами и отходами (токсичными, радиоактивными, содержащими патогенные микроорганизмы и пр.), а также требованиями безопасности труда, на которые распространяются другие нормативные документы.

### Требования к системам вентиляции и кондиционирования Общие положения

Системы вентиляции и кондиционирования воздуха в чистых помещениях выполняют:

- подачу требуемого количества наружного воздуха по санитарным нормам для дыхания человека;
- удаление вредных веществ;
- обеспечение требуемых параметров микроклимата;
- поддержание положительного или отрицательного давления воздуха в помещении;
- обеспечение заданной чистоты воздуха (класса чистоты).

Специфическими функциями чистых помещений, определяющими особенности построения систем вентиляции и кондиционирования, являются обеспечение заданной чистоты воздуха (класса чистоты помещения или чистой зоны), поддержание перепада давления воздуха и заданного времени восстановления (при необходимости).

Системы вентиляции и кондиционирования чистых помещений должны обеспечивать:

- подачу требуемого количества наружного воздуха по санитарным нормам;
- удаление вредных веществ,

выделяемых в воздух помещения (местные вытяжки);

- поддержание перепадов давления воздуха;
- поддержание заданных параметров микроклимата (температура и влажность воздуха) и удаление избытков тепла;
- поддержание заданного класса чистоты.

### *Удаление вредных веществ*

Для удаления содержащихся в воздухе вредных веществ предусматриваются местные вытяжки (местные отсосы).

Для компенсации работы вытяжных установок следует предусмотреть необходимый расход приточного воздуха, который должен быть не менее суммарного расхода воздуха от всех вытяжных установок, если допускается их одновременная работа, либо суммарного расхода воздуха при работе вытяжных установок с наибольшим расходом воздуха.

### *Обеспечение микроклимата*

Следует предусмотреть регулирование температуры и влажности воздуха (при необходимости) с учетом избытков теплоты и влаги, которые выделяются технологическим оборудованием и персоналом.

Параметры микроклимата задаются санитарными нормами и требованиями технологического процесса. При расчете системы вентиляции и кондиционирования воздуха следует учитывать требования экономии энергии. Не допускается устанавливать необоснованно жесткие требования к пределам регулирования температуры и влажности воздуха внутри чистых помещений сверх требований нормативных документов и технологического процесса.



## **Обеспечение перепадов давления воздуха**

Перепад давления между различными помещениями вызывает эксфильтрацию (утечку) воздуха из помещения через щели в притворах дверей и разного рода неплотности. Величина утечки должна быть рассчитана для каждого помещения и учтена в балансе воздухообмена.

Утечка воздуха должна быть компенсирована равным количеством приточного воздуха. В балансе воздухообмена должна учитываться и инфильтрация воздуха, т. е. поступление воздуха из соседних помещений.

## **Обеспечение заданной чистоты воздуха**

### **Однонаправленный поток**

Требования к однонаправленному потоку воздуха установлены ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002.

Основными параметрами зоны с однонаправленным потоком воздуха являются:

- направление потока (вертикальный или горизонтальный);
- скорость потока воздуха;
- класс чистоты (5 ИСО в эксплуатируемом состоянии, 4 ИСО – 1 ИСО);
- тип фильтров;
- размеры зоны.

### **Неоднонаправленный поток**

Класс чистоты обеспечивается за счет:

- многоступенчатой фильтрации воздуха;
- выбора фильтров соответствующих классов (таблица 1);
- кратности воздухообмена.

Кратность воздухообмена задает расход воздуха для чистых помещений классов 6 ИСО – 9 ИСО и класса 5 ИСО (оснащенное состояние). Существует два подхода к определению кратности воздухообмена для обеспечения чистоты:

- применение рекомендаций, стандартов и правил;
- расчетный метод.

### **Выбор фильтров очистки воздуха**

Для чистых помещений предусматривается многоступенчатая фильтрация воздуха.

Рекомендуемые классы фильтров для различных классов чистоты и ступеней фильтрации показаны в таблице 1.

### **Принципиальная схема вентиляции и кондиционирования**

Принципиальная схема вентиляции и кондиционирования воздуха (приложение В) включает:

- схематичное представление помещений с нанесением основных воздуховодов в одну линию;

- схемы кондиционеров и вытяжных установок с указанием подводимых сред и их основных параметров;
- температуру и влажность с указанием помещения, по которому они регулируются;
- значения расходов воздуха (наружный, приточный, вытяжной, удаляемый, рециркуляционный), а также расходов воздуха за счет инфильтрации и эксфильтрации;
- классы чистоты помещений;
- перепады давления;
- фильтры очистки воздуха с указанием типов;
- клапаны регулирования давления и противопожарные, устанавливаемые в воздуховодах;
- другую необходимую информацию.

В принципиальной схеме расходы воздуха должны соответствовать таблице балансов воздухообмена.

### **Баланс воздухообмена**

Для каждого помещения должен быть обеспечен баланс воздухообмена, т. е. равенство приточного воздуха (с учетом инфильтрации) и воздуха, удаляемого из помещения (местная и общеобменная вытяжка, эксфильтрация воздуха). Результаты расчетов оформляют в виде таблицы и наносят на

**Таблица 1. Рекомендуемые классы фильтров для различных классов чистоты и ступеней фильтрации**

Класс чистоты	Вид потока воздуха*	Классы фильтров
4 ИСО	О	(F7 + F9) + U15**
5 ИСО (эксплуатируемое состояние)	О	(F7 + F9) + H14**
5 ИСО (оснащенное состояние)	О и Н	F7 + F9 + H14
6 ИСО	Н	F7 + F9 + H13
7 ИСО	Н	F7 + F9 + E12
8 ИСО	Н	F7 + F9 + E11

\* Н – неоднонаправленный поток воздуха; О – однонаправленный поток воздуха.

\*\* Чистые зоны классов 4 ИСО и 5 ИСО могут выполняться в виде автономных установок с финишными фильтрами U15 и H14 соответственно.

Примечание. Чистые зоны классов 1 ИСО – 3 ИСО устанавливаются, как правило, в чистых помещениях, и воздух в них попадает через фильтры, встроенные в оборудование и чистую зону, – U16 для 3 ИСО, U17 для 1 ИСО и 2 ИСО.

принципиальную схему вентиляции и кондиционирования воздуха (приложение В).

## **Расчет расходов воздуха в чистых помещениях**

### **Расчет расхода наружного воздуха**

Расход наружного воздуха рассчитывается из необходимости:

- выполнения санитарно-гигиенических норм;
- компенсации удаляемого воздуха (как из отдельных помещений за счет работы вытяжных установок, так и удаляемого через систему кондиционирования);
- компенсации утечек из-за разности давления в чистых помещениях и окружающей среде.

### **Расчет приточного воздуха для каждого помещения**

При определении расхода приточного воздуха (кратности воздухообмена) следует учесть:

- время восстановления класса чистоты после внесения загрязнений в чистое помещение (если требуется);
- параметры микроклимата (температуру и относительную влажность воздуха, скорость движения воздуха);
- требуемый расход наружного воздуха по санитарно-гигиеническим нормам;
- удаление вредных веществ, образующихся в ходе технологического процесса;
- требуемую скорость воздушного потока в зонах с односторонним потоком воздуха (в случае, если он решается за счет системы вентиляции, а не при помощи автономных установок).

## **Основные типы систем вентиляции и кондиционирования**

В чистых помещениях могут применяться следующие типы систем вентиляции и кондиционирования:

- прямоточная;
- прямоточная с рекуперацией тепла;

- с рециркуляцией воздуха;
- двухуровневая;
- с локальными зонами.

## **Проектирование систем вентиляции и кондиционирования**

### **Исходные данные**

Задание на проектирование и задание, выдаваемое разработчиком технологического раздела проекта, должны содержать основные исходные данные для разработки проекта системы вентиляции и кондиционирования воздуха чистых помещений:

- a) планы и разрезы помещений и здания с нанесением локальных чистых зон;
- b) экспликация помещений с указанием классов чистоты (ГОСТ ИСО 14644-1) или типов зон (ГОСТ Р 52249, приложение 1);
- c) категории помещений по взрывопожароопасности;
- d) выделение вредных веществ;
- e) выделение тепла и влаги от оборудования;
- f) численность персонала;
- g) характеристика климата района строительства;
- h) назначение чистых помещений и/или чистых зон, исходя из того, что требуется защитить:
  - процесс,
  - человека и окружающую среду от процесса,
  - и то, и другое.

### **Этапы проектирования**

#### **Принципиальные решения**

Принципиальные решения (концепция проекта, предпроектная документация) разрабатываются в сложных случаях, в частности:

- если предусмотрена разработка принципиальных технологических решений до разработки проектной документации;
- когда структура системы не очевидна и требуется разработка различных вариантов, например, оценка целесообразности применения открытых или закрытых (изолирующих) технологий;

– когда трудозатраты на разработку проектной документации велики (большие и/или сложные объекты) и возможны экономия времени и средств путем выделения этапа разработки принципиальных решений и согласования их с заказчиком.

### **Проектная документация (стадия П)**

В состав документации входят пояснительная записка и графические материалы.

Пояснительная записка включает в себя:

- исходные данные;
  - данные об источниках и носителях теплоснабжения, холодоснабжения, пара;
  - описание систем отопления;
  - описание систем вентиляции и кондиционирования с указанием типов фильтров, перепадов давления, изоляции воздуховодов и других характеристик;
  - данные о расходах электроэнергии, тепла, холода и пара в зимний и летний периоды;
  - данные о резервировании оборудования;
  - обоснование кратностей воздухообмена;
  - i-d диаграммы температуры и влагосодержания воздуха;
  - описание систем дымоудаления;
  - требования к автоматизации вентиляции и кондиционирования;
  - описание воздушно-тепловых завес (при необходимости);
  - мероприятия по технике безопасности и охране труда;
  - мероприятия по энергосбережению;
  - другие материалы.
- Графические материалы включают в себя:
- принципиальные схемы и характеристику систем вентиляции и кондиционирования;
  - принципиальные схемы и характеристику систем отопления;

- принципиальные схемы и характеристику систем холодоснабжения;
- принципиальные схемы и характеристику дымоудаления;
- таблицы местных вытяжек (местных отсосов);
- планы помещений с указанием перепадов давления и/или перетоков воздуха;
- спецификация основного оборудования вентиляции и кондиционирования;
- другие материалы.

### Рабочая документация

В состав рабочей документации входят:

- общие данные;
- принципиальные схемы вентиляции и кондиционирования;
- планы помещений с нанесением воздуховодов, клапанов, зонтов, канальных фильтров и другого оборудования; указываются сечения воздуховодов;
- планы вентиляционных камер с нанесением кондиционеров, вытяжных установок и другого оборудования;
- планы кровли (при необходимости);
- аксонометрические схемы

для всех приточных и вытяжных систем;

- схемы дымоудаления;
- спецификации оборудования;
- другие материалы исходя из особенностей объекта.

### Требования к материалам воздуховодов

Воздуховоды за пределами чистых помещений должны быть выполнены из коррозионностойких и не отслаивающихся материалов. Самым распространенным материалом для воздуховодов является сталь горячего цинкования. Толщина цинкового покрытия должна составлять не менее 40 мкм.

Материал вытяжных воздуховодов должен быть стойким к воздействию агрессивных веществ, содержащихся в вытяжном воздухе (при их наличии).

### Приложение В

#### Последовательность разработки проектных решений по вентиляции и кондиционированию

При разработке проекта (проектной документации) систем вентиляции и кондиционирования чистых помещений

решаются как общие задачи для любых помещений, так и специальные задачи для чистых помещений и чистых зон, определяемые видом потока воздуха (однонаправленный и неоднаправленный) и видом систем (открытые, закрытые).

К общим задачам относятся:

- расчеты расходов приточного, вытяжного и удаляемого воздуха для всех помещений;
- расчет расхода наружного воздуха;
- определение возможности рециркуляции воздуха и, если она допустима, расчет доли рециркуляционного воздуха в приточном воздухе (расчет расхода рециркуляционного воздуха);
- оценка целесообразности рекуперации тепла и разработка соответствующих решений;
- определение требований к кондиционерам, вытяжным устройствам и другому оборудованию.

Обязательным разделом проектной документации являются таблица балансов воздухообмена (таблица В.1) и принципиальная схема вентиляции и кондиционирования воздуха.

**Таблица В.1. Пример таблицы балансов воздухообмена**

№ пом.	Наименование помещения	Тип зоны по GMP (класс чистоты)	Объем помещения, м <sup>3</sup>	Перепад давления, Па	Кратность воздухообмена, 1/ч	Приток					Вытяжка						
						Инфильтрация		Принудительный			Эксп. фильтрация	Местная		Общественная		Всего	
						из пом. №	м <sup>3</sup> /ч	м <sup>3</sup> /ч	№№ систем	в пом. №		м <sup>3</sup> /ч	м <sup>3</sup> /ч	№№ систем	м <sup>3</sup> /ч		№№ систем
1	Комната переодевания	К/С	15	15	30	3	100	350	К-1	450	7	100	-	-	350	В-1	450
2	Материальный шлюз	К/С	20	15	15	3	100	200	К-1	300	7	100	-	-	200	В-1	300
3	Технологический коридор	С	60	30	20	4 6	100 100	1000	К-1	1200	1 2	100 100	-	-	1000	В-1	1200
4	Комната переодевания	С/В	20	45	30	5	100	500	К-1	600	3	100	-	-	500	В-1	600
5	Участок наполнения	А/В	70	60	30	-	-	2100	К-1	2100	4	100	-	-	2000	В-1	2100
6	Участок приготовления растворов	С	35	45	30	-	-	1050	К-1	1050	3	100	300	В-2	650	В-1	1050
7	Коридор	К	100	0	3	1 2	100 100	100	К-1	300	-	-	-	-	300	В-1	300
	...																
	...																
	Всего:																



## ПРОФЕССОР СЭР ДЖОН ЧАРНЛЕЙ И ЕГО ХИРУРГИЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА В УЛЬТРАЧИСТЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ

Журнал «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 20, октябрь 2014 г.

Аманда ПАРКИН (Amanda PARKIN)

*Статья посвящена роли профессора сэра Джона Чарнлея (Sir John Charnley) в развитии ортопедии. 50 лет назад он совершил прорыв в хирургии эндопротезирования тазобедренных суставов, работая в больнице Райтингтон (Wrightington Hospital), Ланкашир (Lancashire), Англия. Он вел работы в биомеханической лаборатории этой больницы не только по совершенствованию имплантатов, но и техники эндопротезирования. В результате сотрудничества с Хью Ховортом (Hugh Howorth) из фирмы «Howorth Air Engineering» (теперь «Howorth Air Technology») появилась операционная «greenhouse» («зеленый дом») и хирургическая одежда с полным обдувом тела.*

*В завершении статьи приводится краткое описание последней модели вентилируемого ультрачистого блока «сапору» фирмы «Howorth Air Technology».*

### Введение

После своего появления в 1960-х годах хирургия полного замещения тазобедренного сустава показала себя одним из наиболее эффективных методов в современной истории медицины и явилась знаковым событием XX-го века. Редкие и рискованные ранее операции стали массовыми и востребованными хирургическими вмешательствами в мировой практике. В одном Соединенном Королевстве (Великобритании и Северной Ирландии) ежегодно выполняется 70 000 таких операций, продлевая активную жизнь людям.

В ноябре 2012 г. была отмечена 50-я годовщина развития технологии, явившейся революцией в эндопротезировании тазобедренных суставов. Эта технология не изменилась в своих основных принципах с тех пор и образует основу современного эндопротезирования. Она была разработана в больнице Райтингтон, Ланкашир, которая остается и по сей день Меккой для хирургов-ортопедов.

### Больница Райтингтон (Wrightington Hospital) и имплантация тазобедренных суставов

К началу 50-х годов Дж. Чарнлей был очень успешным консультантом в Манчестере с репутацией человека, совершившего прорыв в лечении травм и переломов. Однажды он встретил пациента, страдающего от проблемы с имплантатом тазобедренного сустава, которая приводила в смущение окружающих: каждый раз, когда он за обедом тянулся к солонке, сустав пискляво скрипел, отчего жене становилось плохо! Это побудило Дж. Чарнлея задуматься о том, что происходит с суставом и как улучшить новый сустав (пару трения) и метод протезирования.

Другие хирурги и больницы вскоре узнали о преимуществах ультрачистой хирургии и заявили о желании получить собственные образцы «greenhouse».

В 1958 г. он решил сосредоточить свои усилия на разви-

тии эндопротезирования тазобедренных суставов, включая исследования и практическую хирургию. Он перешел в больницу Райтингтон, Ланкашир, где основал Центр хирургии тазобедренных суставов. Он начал с организации биомеханической лаборатории для испытаний имплантатов (протезов) на износ (разработки оптимальной пары трения) и разработки инструментов для проведения операций. В результате появилась система из семи подносов (лотков) для инструментов – по одному подносу для каждой стадии операции.

26 марта 1959 г. он прочел лекцию, в которой четко изложил свои взгляды на хирургию тазобедренных суставов:

*«В такой обширной сфере как ортопедия, хирурги стремятся найти простые методы оперирования тазобедренных суставов, или, если хорошее выполнение операции является трудным делом, они надеются, что пройдя мучительный путь испытаний, они найдут универсальные приемы».*



Рис. 1. Джон Чарнлей проводит обучение

Дж. Чарнлей был инженером и хирургом, давшим образование сам себе. Он понял, что трение между головкой и вертлужным компонентом (чашкой) в протезе имеет жизненно важное значение: движения должны быть легкими и правильными (т. е. соответствовать физиологической норме – прим. переводчика). Поняв это, он разработал собственную конструкцию имплантата. Это было его первым большим достижением. После нескольких неудач он разработал двухкомпонентный сустав из металла и пластмассы (пластика). Металлическая часть помещалась в бедренную кость путем вбивания в костномозговой канал, а пластмассовая часть крепилась к костям таза. Образовывался сустав, который работал аналогично естественному. Не менее важно, что он разработал методику операции, решив задачу протезирования сустава полностью.

Он также считал важным забирать искусственные суставы у больных, умерших через несколько лет после операции, чтобы изучить трение и износ в суставах, и на этой основе совершенствовать материалы. Он спрашивал у всех пациентов разрешение изымать протезы после смерти. Этот источник

информации получил название «черных ящиков». Он позволил собрать коллекцию суставов и лимфоузлов, сопоставить данные и увидеть, как работают импланты в течение своей многолетней службы, будучи имплантированными в тело человека.

По мере того, как его изобретение показывало себя все более успешным, уникальный метод Чарнлея стал привлекать хирургов со всего мира в больницу Райтингтон, Ланкашир, где они могли его изучить. Только после того, как Чарнлей убеждался, что хирург мог самостоятельно выполнять всю операцию по его методике, он вручал письмо, разрешающее получить набор инструментов для операции от *CF Thackrays*. Больница по сей день находится на переднем крае в своей области и выполняет больше операций эндопротезирования тазобедренных суставов, чем любая другая больница в Соединенном Королевстве.

### Х. Ховорт (H. Howorth) и «Greenhouse»

Введение в ткани человека большого количества инородного материала, как это происходит при операции эндопротезирования тазобедренного сустава, связано с высоким ри-

ском внесения инфекции. Чарнлей, однако, установил, что инфекция может не проявляться долгое время после операции. Примерно в половине случаев микроорганизмы относились к виду, обычно населяющему кожу, и в редких случаях приводили к инфицированию раны при других видах операций.

Он начал изучать методы, предотвращающие попадание микроорганизмов в рану при операции. Он пытался использовать для профилактики антибиотики, но к началу 70-х годов отказался от них в обычных ситуациях. Он решил создать условия «чистого воздуха» во время операции, а также отделить рану барьером от персонала операционной.

10 декабря 1961 г. он обратился к Хью Ховарту (*Hugh Howorth*), чья семейная фирма «*Howorth Air Engineering*», расположенная вблизи больницы в Болтоне (*Bolton*), Манчестер (*Manchester*), выпускала системы фильтрации воздуха более 100 лет. Чарнлей объяснил, что ему для операций эндопротезирования нужна система чистого воздуха, свободная от загрязнений. Ховарт ответил, что не видит в этом проблемы, поскольку он выпускал системы, удерживающие бактерии, для помещений ферментации пивоварен, где требуется защитить дрожжи от загрязнений до начала ферментации.

Работая вместе и основываясь на знаниях того времени, Чарнлей и Ховарт попытались усовершенствовать «эффект поршня» идущего сверху вниз потока воздуха. Вместо использования всего потолка операционной они ограничились намного меньшей зоной и благодаря этому улучшили нисходящий поток воздуха. В операционную был помещен модуль «*greenhouse*» – «зеленый дом», площадью 7 x 7 футов (примерно 213 x 213 см – прим. пе-

реводчика), в котором работала операционная бригада. «Greenhouse» был переносным, поскольку в то время операционная использовалась и для целей общей хирургии.

Благодаря объединению медицинских и инженерных знаний Чарнлею и Ховарту удалось построить первый в мире операционный модуль с чистым воздухом, который означал революцию в ортопедической хирургии и дал возможность очень многим людям радоваться новой жизни, которую дало им эндопротезирование тазобедренных суставов.

Чарнлей и Ховарт также разработали конструкцию вытяжной системы от всего тела для хирурга и его бригады, включающую маску в виде шлема и одежду из материала *Ventile*<sup>®</sup>, из которой воздух удалялся через тонкие пластиковые трубки.

Кроме того Чарнлей сконструировал операционный стол и двойную систему светильников для своего модуля, а также предусмотрел установку рентгеновской трубки прямо под тазом пациента, чтобы не транспортировать его в другое помещение для рентгена. Он разработал хирургические инструменты и предложил новую идею расположения их

на семи разных подносах для разных этапов операции, чтобы снизить риск загрязнения. Система в целом оказалась исключительно успешной и позволила снизить уровень послеоперационных инфекций с 9 % до < 1 %.

Другие хирурги и больницы вскоре узнали о преимуществах ультрачистого воздуха и изъявили желание получить собственные образцы «greenhouse» больницы Райтингтон. Это достижение имело глобальное значение. Спустя несколько лет Генри Гамильтон (*Henry Hamilton*), коллега Чарнлея, переработал принцип «greenhouse» и использовал его во время войны во Вьетнаме для лечения военнослужащих.

Современные системы ультрачистой вентиляции, предшественником которых был модуль «greenhouse», оснащены HEPA фильтрами (фильтры H14 имеют эффективность 99,997 %) и системами подачи кондиционированного воздуха в область над раной. Возврат воздуха осуществляется с нижнего и верхнего уровней операционной через фильтры G4. Предусматривается рециркуляция воздуха через встроенные установки или удаленные рециркуляционные вентиля-

торы. Традиционные остекленные панели предотвращают проникание загрязненного воздуха в операционное поле извне. Фильтрация и рециркуляция воздуха с кратностью 500 ч<sup>-1</sup> позволяет снизить микробное загрязнение воздуха\*. Концентрация частиц с размерами  $\geq 0,5$  мкм, которые могут нести микроорганизмы, составляет менее 10 частиц/м<sup>3</sup> воздуха, что эквивалентно зоне В по GMP ЕС.

Ультрачистая хирургия является в настоящее время нормой для ортопедических операций. Ее применение растет и в других областях, где возможен риск инфицирования микроорганизмами, содержащимися в воздухе.

### Наследие Чарнлея

С 1960-х гг. благодаря работам Чарнлея эндопротезирование тазобедренных суставов играет важную роль в лечении миллионов больных артритом и другими заболеваниями, избавляя их от боли и восстанавливая подвижность. Оно быстро стало флагманом, поднимая статус британской ортопедической хирургии. Его развитие стало результатом разработок новых материалов, инструментов и методов оперирования, многие из которых нашли применение в лечении других суставов и приняты на вооружение в других областях хирургии. Чарнлей также ввел революционный метод обучения, который подробно приведен в его книге «Артропластика низкого трения тазобедренного сустава» (*«Low Friction Arthroplasty of the Hip»*), которая во всем мире является учебником для хирургов, многие из которых специ-

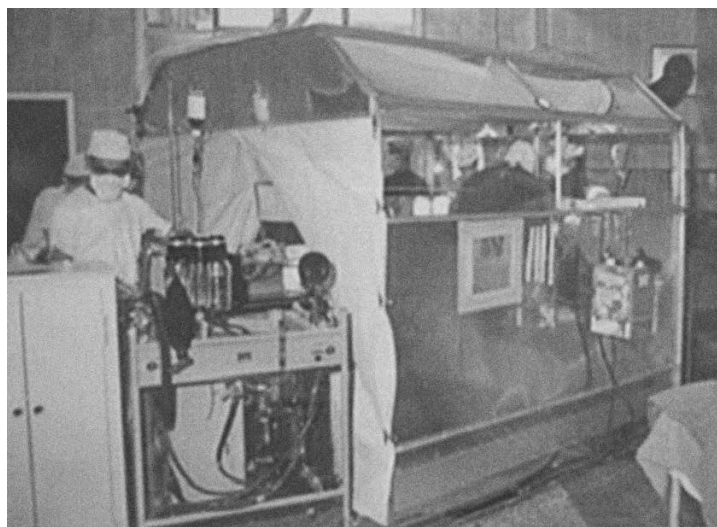


Рис. 2. «Greenhouse» или «Зеленый дом»

\* Современные стандарты задают скорость однонаправленного (ламинарного) потока воздуха над операционным столом, а не кратность воздухообмена, см. ГОСТ Р 52539–2006 (прим. переводчика)





Рис. 3. Ультрочистое укрытие

ально приезжают в больницу Райтингтон, чтобы изучить метод там, где он был изобретен.

Анил Гамбхир (*Anil Gambhir*), консультант больницы Райтингтон, говорит: «Будучи хирургом-ортопедом, я должен сказать, что эндопротезирование тазобедренных суставов является новшеством номер один, и я не думаю, что слишком ошибаюсь. Оно, безусловно, находится в одном ряду с открытием пенициллина, шунтированием коронарной артерии и стентированием коронарных сосудов (*coronary stenting*). Оно оказало огромное влияние на жизнь больных во всем мире, избавив их от боли и вернув к активной деятельности».

В 1974 г. Дж. Чарнлею была присуждена премия Ласкера (*Lasker Award*), которая обычно является предшественником Нобелевской премии. В 1975 г. он был награжден медалью Ли-

стера (*Lister Medal*) за научный вклад в хирургию, а в 1977 г. он был посвящен в рыцари. Дж. Чарнлей умер в Манчестере в 1982 г. В мае 1982 г. он был внесен в Американский зал славы изобретателей (*American Inventors Hall of Fame*). Больница Райтингтон имеет статус Центра передового опыта (*Center of Excellence*) в области ортопедической хирургии и обучает передовым методам работы, начало которым положил проф. Чарнлей.

### Будущее ультрочистых зон

Операционные становятся все более высокотехнологичными, оснащаются цифровыми технологиями с мониторами и сенсорными панелями внутри чистой зоны, а также встроенными сканерами, рентгеновским оборудованием, микроскопами. Уровень исполнения пространства, особенно на уров-

не потолка, постоянно растет. Операционные XXI-го века должны предусматривать гибкость в выборе оборудования, возможность изменения методов проведения операций и в то же время иметь современный дизайн.

В связи с этим фирма *Howorth Air Technology* разработала безэкранный ультрочистую зону *Evolution*, включившую в себя новые решения по организации потока воздуха. Ее основу образуют патентованные системы *Passive Coanda* и *Active Coanda*. Они представляют собой неуправляемые (*passive*) и управляемые (*active*) системы с вытесняющим потоком, заменяющие системы с боковыми экранами из твердых материалов. Эти зоны во многих случаях превосходят характеристики зон НТМ 03-01, особенно при испытаниях на непопадание загрязнений внутрь зоны (*non-entrainment test*), что означает появление операционных XXI-го века, сохраняющих, в то же время, идеи Чарнлея.

Эта статья впервые была опубликована в апрельском номере журнала «*Health Estate Journal*», 2013 г., издаваемого Институтом «*Institute of Healthcare Engineering and Estate Management*» (ИИЕЕМ).

Автор выражает благодарность Полу Хьюзу (*Paul Hughes*) за помощь в подготовке статьи.



Аманда Паркинг (*Amanda Parking*) является консультантом по связям фирмы *Howorth Air Technology*. Эта фирма работает по всему миру в области здравоохранения и других сферах, занимая ведущие позиции в контроле загрязнений с 1970 г. Фирма разрабатывает и монтирует операционные «под ключ» и получила международное признание благодаря своей ультрочистой зоне *Exflow™*, которая установлена в более чем 3000 операционных и выпускается в настоящее время в версии *EVOLUTION*. *Howorth* работает также на фармацевтическом рынке, проектирует и строит чистые помещения, изоляторы, шкафы с вертикальным потоком воздуха, асептические изоляторы и линии наполнения. Новая система стерилизации *BioGen™ DVHP™* гарантирует уничтожение всех патогенов в воздухе и на поверхностях.

## Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

*Москва, 17 – 19 ноября 2015 г.*

Семинар проводится ООО «Инвар-проект» на методической основе АСИНКОМ.

АСИНКОМ и ООО «Инвар-проект» аккредитованы Международным советом по обучению в области чистых помещений – ICEB. Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICEB, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICEB <http://www.iccs.net/index.php/iceb/courses> и АСИНКОМ (при согласии участника).

Будут рассмотрены актуальные вопросы правил GMP и техники чистых помещений, в т. ч.:

- 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;
- инспектирование производств на соответствие GMP в ЕС и США;
- проектирование и монтаж производств с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;
- фильтры очистки воздуха, системы вентиляции и кондиционирования;
- производство субстанций;
- производство стерильных лекарственных средств;
- производство нестерильных лекарственных средств;
- испытания чистых помещений;
- приборы и методы контроля чистоты воздуха и жидкостей;
- подготовка воды;

- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов и оборудования по требованиям GMP и другие вопросы.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов, 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 29 000 руб. без экзамена на сертификат ICEB, с экзаменом – 34 000 руб., независимо от его результата.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info).

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

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

При отказе от участия в семинаре после 09.11.2015 г. оплаченная сумма не возвращается.

## Программа учебного семинара АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

*17 ноября, вторник*

09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	<p>Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). Структура правил GMP. Обеспечение качества. Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков. Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы.</p>	<p>Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»</p>
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Обед</b>	
12.45 – 14.15	<p>Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки оборудования. Очистка (CIP) и стерилизация (SIP) на месте.</p>	Федотов А. Е.
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
14.30 – 16.30	<p>Производство стерильных лекарственных средств. Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов наполнения.</p>	Федотов А. Е.
<i>18 ноября, среда</i>		
09.00 – 10.30	<p>Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ ИСО 14644-1 и GMP. Принципы построения чистых помещений.</p>	Федотов А. Е.
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	<p>Фильтры очистки воздуха. Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств, в электронной, космической промышленности, больницах и др.</p>	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	<b>Обед</b>	
12.45 – 14.15	<p>Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды.</p>	Ломая Татьяна Леонидовна, зам. директора ЗАО «Медиана-фильтр»
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
14.30 – 16.00	<p>Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта.</p>	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Инвар-проект»
<b>16.00 – 16.15</b>	<b>Перерыв</b>	
16.15 – 17.30	<p>Практические примеры планировочных решений. Аттестация проектов. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях.</p>	Якухина В. Д.
<i>19 ноября, четверг</i>		
9.00 – 10.30	<p>Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты.</p>	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Инвар-проект»
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	<p>Системы вентиляции и кондиционирования. Испытания (аттестация) чистых помещений.</p>	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	<b>Обед</b>	
12.45 – 14.15	<p>Экономия энергии в чистых помещениях. Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений.</p>	Федотов А.Е.
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
14.30 – 16.00	<p>Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде. Контрольная работа в форме теста.</p>	Якухина В. Д. Федотов А.Е.
16.00 – 17.00	<p>Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICSEB (International Cleanroom Educational Board – Международный Совет по обучению в области чистых помещений).</p>	
	<b>Вручение свидетельств</b>	



## Учебный семинар по технике чистых помещений

Москва, 18 – 19 ноября 2015 г.

Семинар проводится ООО «Инвар-проект» на методической основе АСИНКОМ.

АСИНКОМ и ООО «Инвар-проект» аккредитованы Международным советом по обучению в области чистых помещений – ICEB. Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICEB, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICEB <http://www.iccscs.net/index.php/iceb/courses> и АСИНКОМ (при согласии участника).

Будут рассмотрены актуальные вопросы техники чистых помещений, в том числе:

- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
- проектирование производств с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;
- фильтры очистки воздуха;
- системы вентиляции и кондиционирования;
- испытания чистых помещений;
- эксплуатация чистых помещений;
- экономия энергии в чистых помещениях;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей;
- подготовка воды.

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

**Участникам семинара будут выданы:**

- ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистых помещений»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний»;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 23 000 руб. без экзамена на сертификат ICEB, с экзаменом – 28 000 руб., независимо от его результата.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info).

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

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

При отказе от участия в семинаре после 09.11.2015 г. оплаченная сумма не возвращается.

**ООО «Инвар-проект» проводит аттестацию проектов производств с чистыми помещениями, включая разделы:**

- технологический;
- вентиляция и кондиционирование;
- конструкции чистых помещений.



## 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





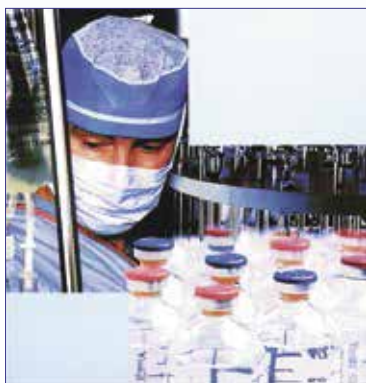
# ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»

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 (495) 777 7231, +7 (499) 156 2898

E-mail: [admin@invar-project.ru](mailto:admin@invar-project.ru) [www.invar-project.ru](http://www.invar-project.ru)





**СТАНОВИТСЯ**



**DencoHappel®**

## **DencoHappel ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ**



## **СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОГО РЕШЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ**



[www.dencohappel.ru](http://www.dencohappel.ru)

**ГЕА КЛИМАТЕХНИК ГМБХ**  
РФ, 111524, Москва, ул. Электродная, д.9, корп.1  
Tel.: +7 495 956 33 34  
[info.ru@dencohappel.com](mailto:info.ru@dencohappel.com)