

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2016

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Основа книг – обобщение мировой практики,
собственный многолетний опыт автора,
стандарты и правила



Книги по GMP и чистым помещениям –
полная информация о проблеме,
изложенная ясным языком,
www.asincom.info

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



СТАНОВИТСЯ



DencoHappel[®]

DencoHappel ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ



СИСТЕМА КОМПЛЕКСНОГО РЕШЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



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

№ 73 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

Т.Л. Ломая

Н.И. Окунский

О.В. Проволович

Е.В. Черняков

А.В. Шумихин

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

БИОЗАГРЯЗНЕНИЯ

А. Е. Федотов
Контроль микробных
загрязнений в воздухе 5

БОЛЬНИЦЫ

У. Уайт
Влияние механической вентиляции
и одежды на микроорганизмы
в воздухе и раневые инфекции
в операционных больниц. Часть 1 ... 11

ПОЖАРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Первая конференция по
пожаробезопасности в чистых
помещениях 20

Е. А. Мешалкин
Нормативные требования
к проектированию, монтажу
и наладке систем противопожарной
защиты в чистых помещениях 21

ОБУЧЕНИЕ

Учебные семинары АСИНКОМ
– по технологическому
проектированию предприятий
25 октября 2016 г. 29
– по вентиляции и кондиционированию
в чистых помещениях
26 октября 2016 г. 29
– по правилам GMP
и технике чистых помещений
22–24 ноября 2016 г. 30
– по технике чистых помещений
23–24 ноября 2016 г. 31

INFORMATION

Companies
on information
services 2

BIOCONTAMINATION

A. E. Fedotov
Control of microbial
contamination in air 5

HOSPITALS

W. Whyte
The effect of mechanical ventilation
and clothing on airborne microbes
and wound sepsis in hospital
operating rooms. Part 1 11

FIRE SAFETY

The 1st Conference
on fire safety
in cleanrooms 20

E. A. Meshalkin
Normative requirements
for fire safety at design,
construction and start-up stages
in cleanrooms 21

TRAINING

Training seminars:
– on process design
of manufacturing plants
on 25 October 2016 29
– on HVAC systems
in cleanrooms
on 26 October 2016 29
– on GMP rules
and Cleanrooms
on 22–24 November 2016 30
– on Cleanrooms
on 23–24 November 2016 31

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2016 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
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 «Беренсен»	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
ООО ДенкоХапсель Австрия ГмбХ, г. Москва	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. info.ru@dencohappel.com, www.dencohappel.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 «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 e-mail: info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Петкин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж под ключ
ООО «ИНТЕК»	660052, г. Красноярск, ул. Затонская, д. 46, стр. 8 Т. (391) 220-99-78, (391) 220-99-79, (391) 220-99-81, (391) 220-99-82, ф. (391) 220-99-63 intec@intec-k.ru, www.intec-k.ru	Проектирование и монтаж систем вентиляции и кондиционирования, пуско-наладочные работы
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
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «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
ООО «Микротех-Сервис»	614017, г. Пермь, ул. Халтурина, 8Б Т./ф. (342) 205-52-90 e-mail: 8080400@mail.ru	Монтаж и техническое обслуживание промышленного холодильного и вентиляционного оборудования
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
ЗАО «РОСТЕХНОПЛЮС»	620137, г. Екатеринбург, ул. Чекистов, д. 7 Т. (343) 369-62-88, 369-63-22, 369-63-44, 369-64-55 rostp99@mail.ru, www.rostp.com	Проектирование, комплектация, монтаж, обслуживание систем вентиляции и кондиционирования
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812)550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 Т. (812) 741-19-78, 741-46-92, ф. (812) 741-28-95. reception@spbniivs.ru, www.spbniivs.ru	Исследование и разработка вакцин
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. (352-2) 48-12-46, 44-41-38, 48-19-07, 44-91-84 gmp@kurgansintez.ru, www.kurgansintez.ru	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ООО «НПО СтройМедСервис»	620034, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Бебеля, д. 17, офис 306 Т./ф. (343) 245-05-08, (343) 245-63-40 e-mail: vikings66@mail.ru, www.stroymedservice.ru	Проектирование и строительство «под ключ» чистых помещений. Производство комплектующих и конструктивных элементов для ЧП. Аттестация ЧП
ООО «Строй Техно Инженеринг»	107023, г. Москва, Медовый переулок, д. 5, стр. 1, Т. +7 (495) 620 35 40 e-mail: info@st-ing.com, www.st-ing.com	Проектирование и строительство чистых помещений, отделочные работы, механические работы, электромонтажные работы
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Компания ТСК Инжиниринг»	603004, г. Нижний Новгород, пр. Ленина, д. 119 Т./ф. +7 (831) 295-91-19, +7 (831) 290-88-87 e-mail: tsk_nn@mail.ru, www.cleanroom-technology.ru	Проектирование и монтаж чистых помещений. Производство ограждающих конструкций для ЧП. Монтаж инженерных сетей и коммуникаций
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



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





Производство оборудования для систем вентиляции и кондиционирования

Продукция завода «Арктос»
для «чистых помещений»

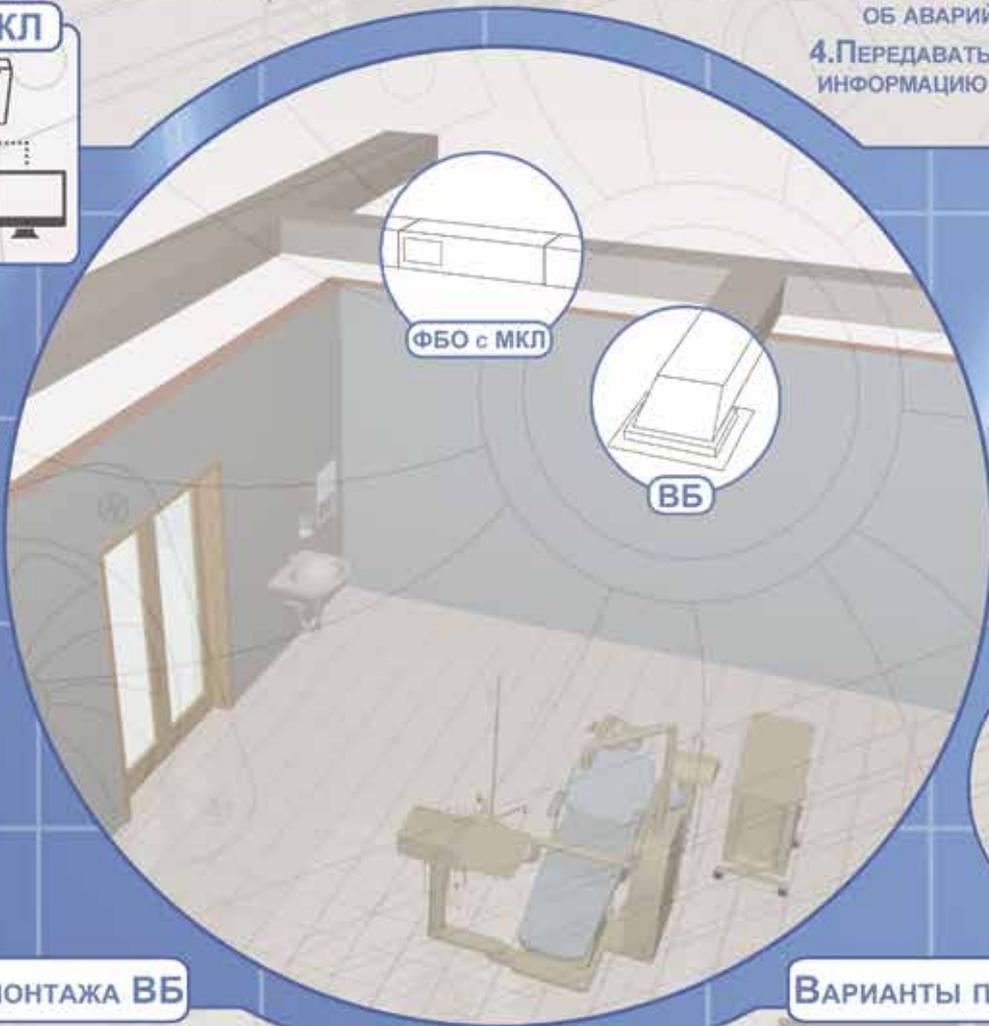
Фильтр Бактерицидной Обработки



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



Клапан Воздушный Герметичный КВГ

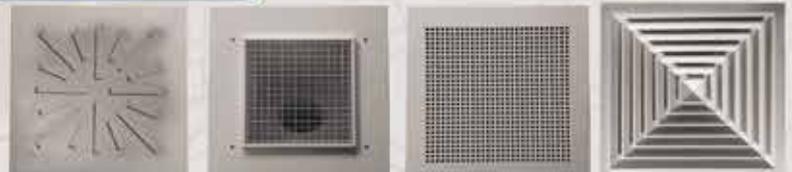


ВАРИАНТЫ МОНТАЖА ВБ



ВАРИАНТЫ ПАНЕЛЕЙ ВБ

ВБ
Воздухораздающие
Блоки



Официальный дистрибьютер ЗАО «Арктика»

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

КОНТРОЛЬ МИКРОБНЫХ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В ВОЗДУХЕ

(по материалам книги А. Е. Федотова «Чистые помещения», М., АСИНКОМ, 2015, www.asincom.info)



А. Е. ФЕДОТОВ,
президент АСИНКОМ,
директор ООО «Чистые технологии»,
доктор техн. наук
fedotov@invar-project.ru

Введение

Требования к микробной чистоте воздуха предъявляются в различных областях применения чистых помещений. Для производства лекарственных средств предельно допустимые значения этого показателя установлены правилами GMP (ГОСТ Р 52249–2009, приказ Минпромторговли России от 14.06.2013 г. № 916):

Было известно лишь, что проботборные устройства разных фирм дают результаты, отличающиеся в несколько раз.

В последние годы опубликованы материалы исследований по применению метода флюоресценции для обнаружения микроорганизмов. Их результаты ошеломляющие: метод флюоресценции обнаруживает в 100 раз больше микроорганиз-

первую очередь для самых чувствительных и рискованных процессов – асептического производства.

Далее наряду с термином «микробные загрязнения» используется термин «биологические загрязнения».

1. Биозагрязнения в воздухе

Биозагрязнения в воздухе могут быть:

- видимые глазом, т. е. иметь размеры более 40 мкм;
- невидимые невооруженным глазом.

К первым относятся птицы, мухи, комары, мошки и другие летающие насекомые, а также нелетающие насекомые, отделившиеся от поверхности и унесенные потоком воздуха. Распространены пылевые клещи, которые обитают в мягкой мебели и коврах, питаются частичками кожи человека и вызывают аллергическую реакцию.

Все это не должно быть допущено в чистые помещения. Там, где нет ковров, подстилок и других подобных предметов, где нет скоплений пыли, условия для выживания клещей и прочих насекомых отсутствуют.

Чистота, гладкость поверхностей и отсутствие мягких предметов – необходимое условие гигиены в производстве.

В границах с наружным воздухом супербольшие чистые помещения с высокими воротами (космическая промышленность) могут залетать птицы, пчелы, жуки и пр. Для борьбы с ними используются ультразвуковые отпугиватели. То же относится и к летающим насекомым.

Зона	Рекомендуемые предельные значения микробных загрязнений (эксплуатируемое состояние)		
	В воздухе*, КОЕ/м ³	Седиментация на чашку диаметром 90 мм, КОЕ, за 4 ч	Контактные пластины диаметром 55 мм, КОЕ/пластина
A	<1	<1	<1
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

* активный отбор проб,

** КОЕ – колониобразующая единица.

Аналогичные по смыслу нормы установлены для больниц (ГОСТ Р 52539–2006) и т. д.

Из таблицы видно, что предельно допустимое значение загрязнения зависит от метода оценки (для зон **B**, **C** и **D**). Для зон **A** предел является неопределенным: <1.

Это указывает на то, что при контроле определяется не реальное, истинное число микроорганизмов в воздухе, а то, что может быть обнаружено данным методом. Из трех методов наибольшей чувствительностью обладает активный отбор проб.

Насколько точно оценивает микробную чистоту воздуха это метод?

До недавнего времени ясного ответа на этот вопрос не было.

мов, чем активный отбор проб.

Что же регламентируют правила GMP?

Люди думают, что если в зоне **A** выполняются нормативные требования, то в среднем в 1 м³ воздуха будет менее 1 КОЕ. Это успокаивает, особенно в асептическом производстве.

Но в действительности все не так!

Соответствие правилам GMP говорит лишь о том, что данный метод отбора проб обнаружил определенное число микроорганизмов или не обнаружил их вовсе.

Нужна ли нам такая достоверность? – Вряд ли.

Мораль: пора вводить более достоверные методы контроля, в

Ко второму виду биоагрязнений относятся микроорганизмы.

Микроорганизмы имеют разные форму и размеры, в среднем от 0,4 мкм до нескольких микрометров (максимально до 20 мкм). На головке булавки могут разместиться полмиллиона микроорганизмов.

Микроорганизмы являются одноклеточными образованиями и в благоприятной среде размножаются простым делением клетки на две каждые 20 мин.

Таким образом, каждые 20 мин из одного микроорганизма образуются два, через сорок минут – четыре, через час – восемь, через четыре часа – 4 096, через 10 ч – теоретически более одного миллиарда микроорганизмов. Теоретически, потому что процесс размножения сопровождается процессом гибели, интенсивность которого зависит от окружающей среды.

Благоприятными условиями являются тепло, питательная среда и влага.

В воздухе микроорганизмы находятся на частицах, которые служат для них «транспортным средством», перемещаются в воздушной среде и оседают на поверхностях. В окружающем воздухе частицы, несущие бактерии, имеют, в основном, размеры от 1 до 15 мкм.

Согласно статье [2] средний размер частицы, несущей микроорганизм, равен 12 мкм. Это намного больше размера наиболее проникающих через фильтр частиц (точка МРРР), т. е. эффективность фильтров для микробной очистки воздуха значительно выше, чем в этой точке (глава 4).

Данные по содержанию микроорганизмов в воздухе городов приведены в таблице 1 [1].

Вблизи микробиологических (ферментных) производств обсемененность воздуха резко повышается. Содержание дрожжевых кле-

ток в удаляемом из ферментатора воздухе может превышать 100 000 в 1 м³ воздуха.

В воздухе чистых помещений концентрация микроорганизмов мала, а в чистых помещениях класса 5 ИСО (зоны А GMP ЕС) традиционные методы контроля их практически не выявляют.

2. Источники микроорганизмов в воздухе

В обычные помещения микроорганизмы, так же как и частицы, могут поступать с наружным (приточным) воздухом, проникать из соседних помещений и отделяться от объектов, находящихся внутри помещения (оборудование, ограждающие конструкции, люди).

В чистых помещениях картина совершенно иная. Поступление частиц извне с потоком воздуха пренебрежимо мало. В правильно эксплуатируемом чистом помещении, где своевременно проводится обработка поверхностей оборудования, мебели, полов и др., основным источником микроорганизмов, особенно грамположительных бактерий, является персонал.

Другим типичным источником загрязнений спорообразующими бактериями, дрожжами и грибами является упаковочный материал (картон). Растительное сырье является распространенным источником грамотрицательных бактерий.

Там, где необходимо, следует наладить контроль микробиологической обстановки.

Джоном Шарпом и коллегами проведено исследование выделения частиц и микроорганизмов персоналом в чистом помещении для асептического наполнения лекарственных средствами на установке «выдувание–наполнение–герметизация» – «Blow–Fill–Seal» [3].

Эксперимент состоял из пяти этапов, различавшихся присут-

ствием персонала, его одеждой и активностью:

1. Персонал отсутствовал, за исключением одного оператора в полном комплекте одежды для чистых помещений в начале работы (включение приборов);

2. Присутствовало три человека в полных комплектах одежды для чистых помещений, включая маски, перчатки и бахилы. Все трое были неподвижны, либо двигались медленно;

3. Те же три человека, но без масок и перчаток, бахилы были заменены на одноразовые чехлы для обуви;

4. Те же три человека, но в обычной домашней одежде (рубашки, свитеры, брюки, туфли), совершавшие обычные движения;

5. Те же три человека в тренировочных костюмах (безрукавки, шорты, кроссовки), совершавшие очень резкие движения.

На всех пяти этапах 90 % общего числа обнаруженных микроорганизмов относились к *Micrococcus spp* и другим коккам, находящимся на коже человека. Остальные не относились к бактериям, связанным обычно с нею. Итоги испытаний представлены в таблице 2.

Основные выводы по результатам эксперимента:

1. Персонал, одетый в полный комплект одежды для чистых помещений и соблюдающий правила поведения, выделяет очень мало загрязнений, не опасных для продукта;

2. В среднем лишь 2 % частиц с размерами $\geq 5,0$ мкм несут микроорганизмы. На этапах 1 и 2 выделение микроорганизмов настолько мало, что какие-либо выводы сделать нельзя;

3. В 90 % случаев микроорганизмы относились к *Micrococcus spp* и другим коккам, обитающим на коже человека;

Таблица 1. Число микроорганизмов в 1 м³ воздуха различных районов города

Место отбора пробы	По данным Miquel	По данным К. И. Рудакова	По данным Я. Г. Кишко
Центр города	3 475–10 830	4 305–9 845	2 726–5 144
Парк в окрестностях города	148–464	175–345	543–1 049

Таблица 2. Результаты испытаний, проведенных Дж. Шарпом и коллегами

Показатель	Номер этапа				
	1	2	3	4	5
Средняя концентрация частиц $\geq 0,5$ мкм в 1 м ³ воздуха	205,1	987,8	2 712,2	30 972,3	117 094,2
Средняя концентрация частиц $\geq 5,0$ мкм в 1 м ³ воздуха	17,0	20,4	378,8	4 566,7	10 864,0
Средняя концентрация КОЕ/м ³ , активный отбор проб	0,0	0,0	8,5	73,5	218,5
Среднее число КОЕ на седиментационной пластине	0,0	0,0	1,0	4,7	25,2
Отношение средней концентрации КОЕ/м ³ при активном отборе проб к средней концентрации частиц $\geq 5,0$ мкм в 1 м ³ воздуха	0,0000	0,0000	0,0224	0,0161	0,0201
Отношение среднего числа КОЕ на седиментационной пластине к средней концентрации частиц $\geq 0,5$ мкм в 1 м ³ воздуха	0,0000	0,0000	0,0026	0,010	0,0023

4. Пределы GMP ЕС были превышены только на этапах 4 и 5. Пределы для контактных пластин не были превышены ни в одном случае. Это указывает на то, что контактные пластины контролируют только эффективность обработки поверхностей, но никак не эксплуатационные факторы в помещении.

Следует иметь в виду, что все сказанное относится не к действительному содержанию микроорганизмов в воздухе, а лишь к той части, которая обнаружена использовавшимися методами контроля.

Важно помнить, что эти методы (импакторы, седиментационные чашки и пластины, п. 3) не показывают реальное число микроорганизмов в воздухе и крайне неточны. Различие может составлять десятки и сотни раз. Более точную картину дает новый метод, основанный на флюоресценции частиц (п. 4).

3. Традиционные методы оценки

Методы оценки концентрации микроорганизмов в воздухе разделяются на пассивные и активные. В обоих случаях ведется счет не самих микроорганизмов, а колоний микроорганизмов — колониеобразующих единиц (КОЕ), выросших из одной бактерии и видимых глазом.

Свойство оседать на поверхностях используется для пассивного счета частиц. Чтобы частица

«проросла», в чашку помещается питательная среда (агар-агар, соево-казеиновый бульон и др.). Далее чашку ставят в помещение (пассивный метод) или устанавливают в пробоотборное устройство с принудительной подачей воздуха на нее (активный отбор проб).

После отбора пробы чашку помещают в термостат, где посевы инкубируются в течение 48 ч (бактерии) или 72 ч (грибы), далее подсчитывают число проросших КОЕ.

Пассивный отбор проб

Метод основан на естественном осаждении (седиментации) частиц из воздуха на горизонтальную поверхность.

Метод осаждения был предложен немецким ученым Р. Кохом в 1881 г. Он прост, удобен и не требует значимых затрат. Поэтому он широко распространен и в настоящее время. Частицы оседают на поверхность за счет гравитации и движения воздуха. Теория осаждения частиц на поверхность разработана подробно, но ее обсуждение выходит за пределы статьи. Для **седиментационного отбора** проб используют чашки различного диаметра (50 и 90 мм), наполненные питательной средой.

Контроль микробиологической чистоты **поверхностей** выполняется контактными пластинами с нанесенной на них питательной средой или застывшим агаром с последующим инкубированием.

Активный отбор проб

Более точным является активный отбор проб, основанный на принудительной подаче воздуха на питательную среду. Этот метод также не дает полной картины, поскольку не все частицы с микроорганизмами достигают поверхности питательной среды. Многие уносятся потоком воздуха мимо нее. Возможны повреждения микроорганизмов при ударе о поверхность питательной среды, что снижает эффективность метода. Тем не менее, эти устройства (**импакторы**) дают более полную картину и широко распространены.

Менее распространенными приборами для отбора проб являются импинджеры, в которых воздух пропускается сквозь жидкость. Импинджеры имеют более высокую эффективность улавливания, но их применение ограничено из-за небольшой скорости отбора проб и гибели значительного числа вегетативных форм микроорганизмов при ударе о дно прибора.

Используются также пробоотборники, основанные на методе фильтрации воздуха. После отбора пробы фильтр помещается на питательную среду и далее в термостат для инкубации. Этот метод считается более чувствительным в помещениях с низкой концентрацией микроорганизмов.

Микроорганизмы могут иметь вегетативные или споровые формы,

различающиеся устойчивостью к воздействию окружающей среды.

Вегетативные формы – это активные размножающиеся микроорганизмы, многие из которых обладают высокой чувствительностью к нагреву:

- гонококки гибнут в воде при 40 °С;
- ни один **патогенный** микроорганизм не выдерживает температуры 80 °С в течение нескольких минут;

- **непатогенные** микроорганизмы обладают большей устойчивостью и гибнут только при температурах более 80–100 °С.

Споровые формы образуются при неблагоприятных условиях и обеспечивают жизнеспособность микроорганизмов. При образовании споры микроорганизм покрывается труднопроницаемой многослойной плотной оболочкой (хорошим теплоизолятором), и обмен веществ резко замедляется. Из одной клетки образуется одна спора.

Споры многих микроорганизмов обладают высокой устойчивостью к нагреву и воздействию других неблагоприятных факторов, причем важен характер этих факторов (насыщенный пар, сухой горячий воздух, радиация и пр.). Горячая вода при 100 °С в течение пяти минут не приводит к гибели спор некоторых бактерий, а для гибели спор чрезвычайно резистентной группы (*Geobacillus stearothermophilus*, *Clostridium botulinum*) требуется кипячение в течение 300 мин [28].

Микроорганизмы могут длительное время находиться в состоянии покоя в споровой форме, оставаясь жизнеспособными. При попадании в благоприятную среду споры очень быстро прорастают, переходя в вегетативную форму.

Во сколько раз активный отбор проб эффективнее пассивного?

Центральным вопросом контроля чистоты является объективность счета микроорганизмов, т. е. насколько полно результат отбора проб отражает реальную микробную загрязненность воздуха. Решению этой задачи были посвящены многие работы.

Таблица 3. Отношения чисел КОЕ, обнаруженных активным и пассивным методами

Страна	СССР	США (NASA)	Япония	Китай
Отношения А/В чисел КОЕ при активном и пассивном методах отбора проб	157	86	30–600	290

В таблице 3 даны соотношения А/В между числами КОЕ, обнаруженными активным (А) и пассивным (В) методами при исследованиях в разных странах. При пассивном отборе проб (седиментация) выполнялся счет КОЕ, осевших на чашку диаметром 90 мм в течение пяти минут, причем воздух в помещении был неподвижен (данные статьи «*The relation Between the Density of Airborne Bacteria and the Numbers of Sedimented Bacteria*». Wang Lai, Tu Guangbei. – Swiss Contamination Control. 3 (1990) Nr. 4a, p. 317–319).

Различие данных в таблице 3 объясняется неопределенностью результатов при работе с разными активными пробоотборниками и даже одним пробоотборником в одном и том же помещении, что отражает статистическую картину распределения частиц в воздухе.

В этой статье принимается, что результат активного отбора проб идентичен реальному числу жизнеспособных частиц в пробе. В действительности при активном отборе проб не все частицы достигают питательной среды и результаты контроля всегда ниже реального уровня загрязнений в помещении. В связи с этим стандарты по контролю микробиологической чистоты воздуха устанавливают требования к конструкции активных пробоотборников, при которой эффективность отбора проб максимальна (ГОСТ Р ИСО 14698-1–2005).

В среднем, одной КОЕ, обнаруженной при седиментационном отборе проб на чашку диаметром 90 мм в течение 5 мин, соответствует 300 КОЕ/м³ воздуха при активном отборе проб.

Эти данные справедливы только для **неподвижного воздуха**, т. е. для обычных помещений. В обычных помещениях доминирующим фактором является скорость осадения частиц за счет гравитации.

В чистых помещениях воздух циркулирует и перемещает частицы. Влияние потока воздуха велико и неоднозначно.

Испытания в **реальном чистом помещении** показали совершенно иную картину. Согласно им отношение числа микроорганизмов, обнаруженных при активном и седиментационном отборах проб, в среднем составляет 10:1 (таблица 2). Вероятно, это объясняется движением потока воздуха, который, касаясь поверхности питательной среды в чашке (пассивный отбор проб), оставляет на ней частицы, чего нет в неподвижном воздухе.

4. Новый метод – флуоресценция микроорганизмов

В последние годы развивается новый подход к определению числа микроорганизмов в воздухе, в принципе отличающийся от традиционных методов, которые требуют отбора проб на питательную среду и последующего инкубирования в течение нескольких дней. Из-за этого устранение причин загрязнений может быть сделано слишком поздно.

Центральной проблемой методов отбора проб является **процент улавливания микроорганизмов**. Пробоотборник (импактор) улавливает не все микроорганизмы. Многие из них не касаются поверхности и уносятся воздухом за пределы прибора.

При высокой скорости отбора проб может происходить высыхание питательной среды или повреждение микроорганизмов. Собранные микроорганизмы могут не прорасти из-за неоптимальных условий инкубирования или действия враждебных факторов. Поэтому между реальным числом микроорганизмов в воздухе и числом обнаруженных микроорганизмов может быть большая разница, какая – неизвестно.

Традиционные методы позволяют контролировать микробную загрязненность лишь эпизодически, и время получения результата после отбора пробы велико. Практика требует непрерывных методов контроля с получением результатов немедленно, аналогично счету частиц.

Таблица 4. Пределы концентрации микроорганизмов в воздухе по GMP ЕС (традиционные методы) и возможные пределы по новому методу

Зона	Пределы по действующим GMP ЕС, метод импакции, КОЕ/м ³	Прогноз на будущее (новый метод), КОЕ/м ³
A	< 1	< 1?
B	10	10?
C	100	500?
D	200	1 000?

Метод флюоресценции

Для решения задачи непрерывного контроля разработан метод счета микроорганизмов в воздухе на основе **собственной флюоресценции** при нахождении их в луче лазера с длиной волны 405 нм. Vegetативные бактерии, дрожжи и споры флюоресцируют из-за наличия в клетках никотинамидадениндинуклеотида (NADH), рибофлавина и дипиколиновой кислоты (*dipicolinic acid*). Прибор, реализующий этот метод, работает аналогично лазерному счетчику частиц.

Его преимущества:

- более высокая **точность** по обнаружению микроорганизмов;
- получение результатов немедленно в **реальном режиме времени**;
- возможность **непрерывного контроля** (мониторинга) концентрации микроорганизмов аналогично мониторингу физических (неживых) частиц в воздухе.

Исследования шведских специалистов показали, что точность нового метода в 100 раз превышает точность импакторов (*K. Andersson, G. Bjermer, V. Kene, E. Åkerlund. Real time Microbiological Air Monitoring – RenhetsTeknik, R3 Nordic magazine, Sweden 2:2011, p. 7–10*).

Использование этого метода не требует питательных сред, лабораторий и специально обученного персонала.

Мнение автора

Поскольку новый метод обнаруживает на два порядка больше микроорганизмов, чем существующий, то чистые помещения (зоны **A**, **B** и т. д.), успешно аттестованные с помощью импакторов, могут не пройти по новому методу. Поэтому для нового метода нужно изменить пределы концентраций микроорганизмов в воздухе (таблица 4).

Таблица отражает точку зрения автора о будущих пределах при контроле содержания микроорганизмов в воздухе по методу флюоресценции (новый метод). Выполнение требований к зонам **A** и **B** должно обеспечиваться техническими и организационными методами. Требования к менее ответственным зонам **C** и **D** могут быть менее жесткими. Конечно, до введения пределов для новых методов нужна серьезная экспериментальная работа.

Ложноположительный результат

Некоторые органические материалы, например, полистирол, могут флюорисцировать при длинах волны, используемых в новом методе. Эта проблема снимается при высококачественной стирке и стерилизации одежды.

5. Дезинфицирующие средства

Эффективность дезинфицирующих средств является центральной проблемой в обеспечении микробиологической чистоты [4].

Разные дезсредства могут иметь разный спектр действия.

В таблице 5 приведены данные об антимикробной активности различных дезсредств в отношении бактерий, микобактерий, спор, грибов и вирусов.

Таблица 5. Эффективность различных дезсредств против микроорганизмов

Дезсредства	Бактерии		Микобактерии	Споры	Грибы		Вирусы
	Грам+	Грам–			дрожжи	плесень	
Спирт	+++	+++	+++	—	++	++	++
Квотс	+++	++	—	—	+++	+++	++
Гуанидин	+++	+++	—	—	++	++	++
Альдегиды	+++	+++	+++	+++	++	++	++
Активный кислород (перекись водорода и др.)	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++
Надукусная кислота	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+++

+++ – высокая эффективность; ++ – средняя эффективность; — – средство не эффективно

Спирт, действующий быстро и эффективно против бактерий, микобактерий, грибов и вирусов, неэффективен в отношении спор. Гуанидин более эффективен против грамотрицательных бактерий, но слабо действует на дрожжи и плесень.

Универсальными средствами являются активный кислород и надуксусная кислота.

FDA рекомендует оценивать эффективность и ограничения на применение дезсредств.

На предприятии должны быть разработаны достаточно подробные инструкции по дезинфекции поверхностей (приготовление, последовательность обработки, время контакта дезсредства с поверхностью).

6. Фармакопея Соединенных Штатов и требования FDA

Фармакопея Соединенных Штатов (*United States Pharmacopoeia, USP*) является одним из ведущих в мире руководств, включающих контроль микробиологической чистоты воздуха.

Фармакопея Соединенных Штатов является рекомендательным документом, но она используется инспекторами FDA и служит руководством для предприятий многих стран.

USP рассматривает все методы оценки микробиологической чистоты

ты как полуколичественные. Ни один из типов пробоотборников не работает так же, как другие, и различие в результатах может достигать 10 раз. Кроме того, все методы плохо выявляют поврежденные или подвергнутые стрессовым воздействиям микроорганизмы (что наблюдается в асептических условиях).

Статья <1116> 35-го издания USP ссылается на быстрые методы микробиологического контроля, например, спектрофотометрический метод, которые различают живые и неживые бактерии и работают в реальном режиме времени. Статья относится к асептическим процессам и содержит логичное замечание: «Ожидать нулевого счета загрязнений во всех точках отбора проб при каждой асептической операции невозможно технически и потому нереально». Причиной этого является риск загрязнения пробы оператором при ее отборе.

Риск загрязнения зависит от вида системы:

- в открытых системах с однонаправленным потоком возможно влияние персонала и появление микроорганизмов из-за него;

- в закрытых системах (изоляторах) такой же уровень микробных загрязнений указывает на плохую работу системы.

Учитывая неточность микробиологического контроля, основное внимание следует обратить на анализ тенденций изменения уровня загрязнений. Нужно учитывать влияние персонала, в том числе выполняющего техническое обслуживание. Следует оценивать, насколько часто появляется ненулевой счет и есть ли тенденция в изменении частоты [26].

Периодичность контроля

USP рекомендует следующую периодичность микробиологического контроля:

- **изоляторы и системы RABS** – ежедневно;

– открытые системы:

- класс 5 и 7 ИСО – один раз в смену;
- класс 8 ИСО – два раза в неделю.

Точки отбора проб

Статья указывает: «Точки микробиологического отбора проб следует выбирать с учетом активности человека при выполнении технологического процесса». Это означает, что точки следует выбирать на основе тщательного наблюдения, учитывая, что наиболее вероятным путем распространения микроорганизмов является воздух.

Требования FDA

Руководство по асептическому производству FDA [5] устанавливает ряд требований к микробиологическому контролю, включая:

- анализ процессов и продукции с составлением собственного перечня всего, что может создать риск;
- учет особенности продукции и способов ее применения;
- выполнение анализа тенденций в изменении уровня микробиологического загрязнения;
- аттестацию питательных сред.

Данные контроля должны быть основой для сравнительного анализа и разработки предложений, а также подтверждения эффективности процессов дезинфекции.

В некоторых случаях данные контроля позволяют обнаружить миграцию микроорганизмов в помещение, где проводится асептический процесс, из вспомогательных зон. То же относится и к контролю персонала.

7. Типичные трудности

По данным инспекции GMP Англии наиболее распространенными замечаниями к контролю окружающей среды являются [6]:

- точки отбора проб не расположены в местах наихудшего случая;
- отсутствует документально оформленное обоснование выбора точек отбора проб;
- точки отбора проб не нанесены на план помещений;
- отсутствует анализ тенденций;
- неправильно приготовлены питательные среды;
- инкубирование пластин выполняется в герметичных пакетах и отсутствие обмена газов влияет на рост микроорганизмов;

- не проводится анализ анаэробных микроорганизмов в случаях, где используется азот.

Многие микробиологические лаборатории не имеют инструкций по действиям в случае выхода параметров за пределы спецификаций.

Есть замечания к одежде персонала:

- не оценивается одежда;
- переходная скамья не дезинфицируется;
- персонал в чистой одежде выходит за пределы производственной зоны;
- персонал не снимает лабораторные халаты при перемещении из грязной в чистую зону.

Обнаружены случаи установки трапов и раковин там, где это недопустимо, причем трапы и раковины не дезинфицировались и не контролировались.

В некоторых лабораториях присутствует ненужное оборудование и материалы.

Отмечена необходимость постоянного обучения персонала. Без этого полученные хорошие результаты могут быть сведены к нулю.

Литература

1. Матвеев В. Е. Основы асептики в технологии чистых микробиологических препаратов. М.: Легкая промышленность, 1981, 312 с.
2. Sandle Tim. Microbiological control and monitoring of cleanrooms: Revised USP <1116> –chapter Clean Air and Contamination Review. Issue 11, July 2012.
3. Sharp J., Bird A., Brzozowski S. and O'Hagan K. Contamination of cleanrooms by people – European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2010. 15(3): 73-81. (Перевод статьи: Дж. Шарп, А. Берд, С. Бжозовский, К. О'Хоган «Влияние персонала на воздух в чистом помещении» опубликован в журнале «Технология чистоты» 1/2013, с. 13–16).
4. Steinhauer K. Safe selection of biocides – Cleanroom Technology, April 2012, p. 19-20.
5. Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice. FDA, USA. 2004.
6. Microbiology: failings and best practice» – Cleanroom Technology, January 2012, p. 28–29.

ВЛИЯНИЕ МЕХАНИЧЕСКОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ И ОДЕЖДЫ НА МИКРООРГАНИЗМЫ В ВОЗДУХЕ И РАНЕВЫЕ ИНФЕКЦИИ В ОПЕРАЦИОННЫХ БОЛЬНИЦ

ЧАСТЬ 1

**Журнал «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 22, апрель 2015 г.
Мы выражаем благодарность редакции CACR за разрешение
на перевод и публикацию статьи**

У. УАЙТ (W. WHITE)

Инженерная школа университета Глазго, Глазго 612 8QQ

Примечание редактора: Уильям (Билл) Уайт в течение 50 лет исследовал роль механической вентиляции в борьбе с микробными загрязнениями воздуха.

Первые 25 лет были посвящены исследованиям в больницах, вторые 25 лет – чистым помещениям в промышленности. Его работа с операционными пришла на важный этап развития систем с однонаправленным потоком воздуха, когда было установлено их влияние на снижение раневых инфекций при хирургических вмешательствах. Потеря знаний и опыта ученых, которые активно работали в какой-либо области, относится к обычным явлениям. Поэтому мы обратились к Биллу с просьбой изложить свое личное видение того времени. Его воспоминания разделены на две части. Здесь публикуется первая из них.

Предисловие

Предлагаемая статья является первой частью обзора исследований, выполненных примерно до 1990-го года, по влиянию механической вентиляции на снижение раневого сепсиса (раневого инфекций) в больницах. В ней рассмотрены системы механической вентиляции, позволяющие снизить число частиц, несущих микроорганизмы (*microbe-carrying particles – МСР*), и, главным образом, системы с однонаправленным потоком воздуха. Вторая часть будет посвящена влиянию механической вентиляции и одежды, препятствующей распространению частиц, на снижение МСР в воздухе и послеоперационные инфекции.

Введение

Данный обзор основан на материалах, написанных до представления докторской диссертации, в которых даны пояснения к исследованиям, которые я провел за 25 лет до 1990 г. в контексте с другими работами. Обзор содержит две части, первая из которых приводится ниже.

Ссылки на публикации автора даны в виде (ссылка 1 и т. д.). Над-

строчный номер используется для обозначения работ других авторов.

Микробы в воздухе и инфекции после операций: ранний период

На заре развития микробиологии было установлено, что микроорганизмы в воздухе являются причиной ферментации и гниения, которые сами по себе не происходят. Это послужило доказательством того, что микроорганизмы являются причиной болезней. Пастер в 1861 г.¹ мог оценить число микроорганизмов в воздухе путем введения известного количества воздуха в стерильные контейнеры и подсчета числа контейнеров, в которых была обнаружена инфекция. Знание микробиологической природы болезней подсказало лорду Листеру в 1860-х годах исследовать причину раневых инфекций и позволило резко снизить их число за счет применения карболовой кислоты (фенола) для обработки ран, повязок и инструментов². Листер также распылял карболовую кислоту в воздухе, надеясь убить находящиеся в нем бактерии, но к 1890-м годам пришел к выводу, что распыление не приводит к успеху.

Антисептический подход Листера к хирургии был заменен асептической хирургией, при которой все, что соприкасалось с раной, подлежало стерилизации. Сторонники асептической хирургии не пытались предотвращать микробное загрязнение воздуха, и живой интерес к аэрозольным инфекциям появился вновь только после мировой войны 1939–1945 гг.

В течение мировой войны 1939–1945 гг. проводились исследования по аэрозольному инфицированию ожоговых больных, распространению инфекций в переполненных казармах и на кораблях, распространению в воздухе микробов, которые могли использоваться в качестве биологического оружия, и отбору проб. В 1941 г. Бурдиллон (*Bourdillon*), Лидуэлл (*Lidwell*) и Томас (*Thomas*)³ изобрели первый эффективный микробиологический пробоотборник воздуха, известный как щелевой пробоотборник Казелла (*Casella*). После войны ученые, знающие процессы передачи аэрозольных микроорганизмов, оказались востребованными в деле предотвращения аэрозольных инфекций при хирургических операциях.

После войны 1939–1945 гг. была надежда, что антибиотики решат проблему внутрибольничных инфекций. Однако на деле появилась устойчивость микроорганизмов к антибиотикам, которая часто ассоциировалась с развитием еще более опасных больничных штаммов патогенных микроорганизмов, таких как золотистый стафилококк (*Staphylococcus aureus*), который стал главной причиной раневых инфекций. После публикации Блэром (*Blair*) и Уильямсом (*Williams*) в 1961 г.⁴ эффективного метода типизации (определения типа бактерии) *Staphylococcus aureus* с помощью бактериофагов, обладающих способностью селективного поражения бактерий, появился значимый инструмент для изучения инфекций в больницах.

Влияние механической вентиляции в палатах хирургических отделений на перенос микроорганизмов и раневые инфекции

Первая исследовательская работа была выполнена автором в палатах хирургических отделений. Национальной службой здравоохранения Великобритании было построено экспериментальное отделение в больнице *Hairmyres Hospital* в Восточном Килбрайде (*East Kilbride*), которое было разделено на палаты с одной, четырьмя и пятью койками с подачей воздуха от кондиционера и фильтров с кратностью воздухообмена 7–8 ч⁻¹. Это были первые палаты такого типа, построенные в Великобритании службой здравоохранения, которая хотела знать, насколько они полезны.

Была изучена микробиологическая эффективность систем кондиционирования воздуха, поступающего в палаты (ссылка 1) с учетом:

- а) размеров, концентрации и типов частиц, несущих микроорганизмы (МСП) в наружном и рециркуляционном воздухе;
- б) эффективности воздушных фильтров по удержанию МСП;
- в) роста микроорганизмов на

фильтрах, увлажняемых паровыми увлажнителями;

д) микробных аэрозолей после увлажнителя с распылением, образуемых из-за роста микроорганизмов в резервуарах с водой для увлажнителя и

е) микробов на поверхностях воздуховодов.

Были проведены эксперименты по движению воздуха между помещениями и степени защиты, обеспечиваемой положительным, отрицательным и сбалансированным регулированием движения воздуха, расходами приточного воздуха и временем нахождения дверей в открытом состоянии (ссылка 2). Было также установлено, что на движение воздуха влияет различие в температуре, в связи с чем были проведены дальнейшие исследования (ссылка 3). Они показали, что разность температур вызывает значительные потоки воздуха. Например, при одинаковой температуре воздуха в соседних помещениях через дверной проем с размерами 2,05 x 1,40 м проходят 0,19 м³/с воздуха в каждом направлении. Но при разнице температуры 2 °С эта величина возрастает до 0,24 м³/с. Для предотвращения такого потока требуется прохождение 0,75 м³/с воздуха сквозь проем при разнице температур 2 °С. На практике нецелесообразно обеспечивать необходимый расход воздуха для компенсации большой разницы температур. Лучше не допускать разницы температур более 1 °С. Для этого значения требуется поток воздуха величиной примерно 0,26 м³/с на каждый квадратный метр дверного проема.

Были также получены данные по движению воздуха между соседними помещениями (ссылка 4), для случаев:

- а) прохождения воздуха сквозь щели вокруг закрытых дверей;
- б) открывания двери человеком, входа в помещение и закрытия двери;
- в) прохождения человека через проем двери.

Был проведен анализ полученных данных с учетом разницы

температур. На основе данных о потоках воздуха сквозь открытые и закрытые дверные проемы были разработаны системы управления движением воздуха, приведенные в отчете рабочей группы 10 DHSS (ссылка 5). Эти системы рассмотрены в следующем разделе.

Был также проведен сравнительный анализ передачи микроорганизмов между пациентами в экспериментальной палате и двух более старых открытых палатах, имеющих только форточную вентиляцию (ссылка 6). У пациентов во всех трех палатах два раза в неделю отбирали мазки из носа (с их согласия). Определялось наличие любых изолятов *Staphylococcus aureus*, которые могли быть признаком передачи инфекций по воздуху.

Было установлено, что в экспериментальной палате новые штаммы *Staphylococcus aureus* появлялись реже, причем это было особенно заметно у пациентов в течение первых двух недель пребывания. Однако не было обнаружено различия в появлении устойчивых к антибиотикам стафилококков, которые (в то время), в основном, обнаруживались в больницах и считались хорошим индикатором внутрибольничных инфекций. Сравнение интенсивностей раневых инфекций после хирургических вмешательств в экспериментальной и открытой палатах показало, что уровень инфицирования, вызванный всеми типами бактерий и *Staphylococcus aureus* отдельно, в экспериментальной палате не был ниже.

Эти результаты показали, что вероятно, механическая вентиляция палат вряд ли дает существенный эффект по снижению инфицирования после операций. Лидуэллом и коллегами⁵ были проведены дальнейшие исследования палат с механической вентиляцией и анализ других работ, которые привели к тому же результату. Это навело автора на мысль, что более плодотворные результаты по снижению инфицирования могут быть получены за счет механической вентиляции операционных.

Создание операционных с обычной вентиляцией (с однонаправленным потоком воздуха)

До 1960 г. многие операционные в условиях умеренного климата Великобритании не имели механической вентиляции или, чаще, имели вытяжной вентилятор на наружной стене для удаления более теплого воздуха. Однако вытяжная вентиляция вызывала приток загрязненного воздуха в операционную, зачастую из соседних палат хирургического отделения. Эта проблема была исследована Шутером (*Shooter*) и коллегами⁶ в операционной с небольшим притоком наружного воздуха, прошедшего фильтр, но вытяжка преобладала над притоком. Таким образом, воздух поступал в операционную из соседних помещений больницы. Из-за этого концентрация микроорганизмов в воздухе при операциях достигала 1400 КОЕ в 1 м³ воздуха. При отключении вытяжки и увеличении притока воздуха до создания в операционной положительного давления воздуха концентрация аэрозолей снизилась примерно в три раза. Очень похожие результаты были опубликованы Блоуэрсом (*Blowers*) и коллегами⁷.

Из этих исследований стало ясно, что в операционную следует подавать большие объемы прошедшего фильтрацию воздуха, чтобы создать положительное давление для предотвращения проникания в нее бактерий и разбавления микроорганизмов, выделяемых операционной бригадой. Блоуэрс (*Blowers*) и Кру (*Crew*)⁸ пришли к выводу, что нужно подавать 1200 фут³/мин (0,6 м³/с) свежего прошедшего фильтрацию воздуха, а также использовать заслонки для регулирования давления, чтобы поддерживать давление в помещении и предотвратить поступление воздуха при открывании двери.

Шутер и коллеги⁵ предложили меры по совершенствованию вентиляции с целью снижения раневых инфекций. Блоуэрс и коллеги⁵ выполнили аналогичные исследования и, хотя он приписывал сни-

жение инфицирования улучшению вентиляции, одновременно были сделаны и другие усовершенствования. В то же время Лоубури (*Lowbury*)⁹ выполнил научное исследование, которое показало, что инфицирование в ожоговых перевязочных резко снижается при кратности воздухообмена 20 ч⁻¹ (воздух, прошедший фильтрацию).

В 1972 г. объединенная рабочая группа (*Joint Working Party – JWP*) Департамента здравоохранения и социальной безопасности (*Department of Health and Social Security – DHSS*) и медицинского исследовательского совета (*Medical Research Council – MRC*) под председательством д-ра Лидуэлла, членом которой я был, выпустила отчет под названием «Вентиляция в операционных» (ссылка 7). Он установил требования к операционным с обычной вентиляцией в плане задания расходов приточного воздуха, фильтрации воздуха, рециркуляции воздуха, контроля регулирования потоков воздуха через двери, разбавления анестезиологических газов и обеспечения комфорта персонала. В этом отчете использовались данные, полученные в экспериментальной палате *Hairmyres* (ссылки 1-4).

Отчет *JWP* установил требования к вентиляции, но он не дал практических рекомендаций для инженеров, как их выполнить. Поэтому решением *DHSS* была образована межведомственная инженерная рабочая группа 10, членом которой был и я. Перед ней была поставлена задача дать рекомендации по проектированию, чтобы выполнить рекомендации *JWP*. В 1983 г. было издано руководство «Вентиляция в операционных отделениях – Руководство по проектированию» (ссылка 5). Его трудным требованием было создание системы управления движением воздуха, которая не допускала бы проникание загрязненного воздуха в чистые зоны при открытых дверях. Этому была посвящена половина руководства. Петер Робертсон (*Peter Robertson*), Джереми Кокрофт, (*Jeremy Cockcroft*) и я от Исследователь-

ского отдела по оснащению зданий университета Глазго разработали метод, который позволил решить эту задачу (ссылки 8 и 9) и вошел в отчет рабочей группы 10. Многие из отчета рабочей группы 10 было перенесено в Технический меморандум для больниц 2025 (*Hospital Technical Memorandum 2025*)¹⁰ и в действующий сейчас Технический меморандум для здравоохранения 03-01 (*Health Technical Memorandum 03-01*)¹¹.

Операционные с обычной вентиляцией, построенные по принципам, указанным в этих отчетах, позволили снизить микробное загрязнение воздуха при операциях до 50–400 МСР/м³ (МСР – частица, несущая микроорганизм или колониеобразующая единица – КОЕ – прим. переводчика). Верхнее значение превышало установленный отчетом *JWP* и *HTM 30-01* предел и имело место при большом числе присутствовавших людей, например, в операционных ортопедического эндопротезирования в учебных клиниках. В настоящее время используются операционные с однонаправленным потоком воздуха, при которых концентрация МСР существенно ниже.

Развитие операционных с однонаправленным потоком воздуха

Блоуэрс и Кру в аналитической статье⁸ 1960 г. сообщили о попытке создать «поршень» с нисходящим потоком воздуха (однонаправленным потоком, хотя в то время они не применяли этот термин) от потолочного диффузора (лист Гесса), установленного над всем потолком операционной. Расход воздуха при этом был близок к значениям, применявшимся в операционных с обычной вентиляцией, и поэтому скорость нисходящего потока была низкой. В связи с этим тепловые потоки воздуха от людей и операционных ламп, а также движения людей нарушали основной поток воздуха и получить однонаправленный поток не представлялось возможным. В этой ситуации профессор сэр Джон Чарнлей (*John Charnley*) при содей-

ствии Хью Ховарта (*Hugh Howorth*) из фирмы *Howorth Air Conditioning* решили улучшить вентиляцию в его операционной. Чарнлей был первопроходцем в хирургии замены тазобедренных суставов. Он разработал операцию замены больных суставов искусственными суставами из пластика и металла. При имплантации такого большого количества инородных материалов, больших размерах ран и длительности операции до двух часов начальный процент инфицирования составил около 9 %^{12,13}. Это было основной проблемой, поскольку антибиотики зачастую не могли справиться с инфекциями, и требовалась повторная замена сустава. Чарнлей предпринял ряд защитных мер, основываясь на знаниях того времени (1961 г.). Ховорт и он попытались усовершенствовать «эффект поршня» с нисходящим потоком воздуха. Вместо целого потолка, как сделали Блоуэрс и Кру, они ограничили приток воздуха до малой зоны, используя «зеленый дом» с размерами 7 x 7 футов внутри операционной. Это позволило увеличить скорость нисходящего потока воздуха и снизить концентрацию частиц, несущих микроорганизмы. Этот метод был описан в 1964 г.¹⁴. Его принципиальная схема показана на рис. 1.

В 1965 г. Алландер (*Allander*) опубликовал описание системы, в которой также использовалась малая потолочная зона для увеличения скорости потока воздуха. Эта публикация была сделана на шведском языке, но полное описа-

ние системы на английском языке было дано в патенте США¹⁵. Воздух поступал через перфорированный потолок, но вместо ограничения потока с помощью стенок Алландер использовал занавеси. Эта система позволила снизить концентрацию частиц, несущих микроорганизмы, до 50 ед. в 1 м³ воздуха. Это меньше, чем было в операционных с обычной вентиляцией.

Решения Чарнлея и Алландера не позволяли получить хороший однонаправленный поток воздуха, но это был большой шаг вперед в нужном направлении. Чарнлей и Ховорт увеличили расход приточного воздуха и ввели идеи из систем с «ламинарным» (однонаправленным) потоком воздуха так, что был получен хороший однонаправленный поток. Чарнлей также разработал систему одежды, полностью удаляющую воздух от тела человека с использованием плотного тканого хлопкового материала (*Ventile*[®]) вытяжкой воздуха из-под одежды (рис. 2). Существенно снизилось распространение микроорганизмов от хирурга и, соответственно, концентрация микроорганизмов в воздухе помещения.

Чарнлей установил, что совершенствование вентиляции его операционной и использование непроницаемой одежды существенно снизило концентрацию микроорганизмов в воздухе. Параллельно с этим снизилось число глубоких инфекций тазобедренных суставов^{12,13} с 9 % в 1959 г. до изменений до менее чем 1,0 % к 1970-м годам, когда

все работы со улучшению были завершены. Однако его изменения не носили характер научного исследования. Изменения делались шаг за шагом и включали также хирургические техники. Оставалось также неясным, дали бы современные операционные с обычной вентиляцией требуемые уровни чистоты воздуха. Существовало также сильное лобби, которое сомневалось в роли однонаправленного потока воздуха¹⁶. Чтобы подтвердить или опровергнуть работу Чарнлея, Медицинским исследовательским советом (*Medicinal Research Council – MRC*) было выполнено исследование ультрачистых операционных. Исследование MRC будет рассмотрено во второй части этой статьи. Завершающая часть этой статьи посвящена созданию операционных с однонаправленным потоком. Более подробная информация об исследованиях Чарнлея приведена в статье Лидуэлла¹⁷.

Создание операционных с однонаправленным потоком

В начале 1960 г. Уиллис Уитфилд (*Willis Whitfield*) и его сотрудники из корпорации «Сандия» (*Sandia Corporation*) в США¹⁸ предложили новый тип вентиляции чистых зон, названный «ламинарным потоком». Сейчас он назван более корректно «однонаправленным потоком» (*unidirectional airflow – UDAF*), поскольку поток не был ламинарным в научном смысле. Комплект из нескольких высокоэффективных фильтров в сборке позволил подавать не содержащий частиц воздух со скоростью 90 футов/мин (точнее 0,46 м/с – прим. переводчика), который выталкивался наподобие поршня по всему поперечному сечению зоны, в которой должна была быть обеспечена чистота. Полученный уровень чистоты во много раз превосходил характеристики обычных систем вентиляции.

Примечание переводчика: приходится удивляться тому, сколько сил и времени было затрачено за рубежом на переименование ламинарного потока в однонаправленный, в то время как проблема не стоит и гро-

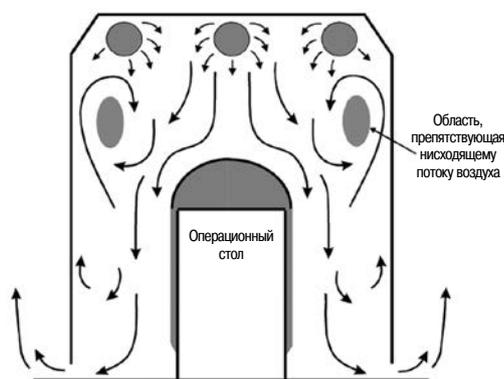


Рис. 1. Разрез «зеленого дома» Чарнлея с потоками воздуха



Рис. 2. Одежда Чарнлея с полной вытяжкой воздуха

ша. Не так важно, какой термин применить, важно его правильно определить и понимать. Мы же говорим «твердое тело», имея в виду, что оно вовсе не является абсолютно твердым, т. е. абстракцией, не существующей в природе.

Системы с однонаправленным потоком воздуха быстро нашли применение в операционных¹⁹, но остались без ответа следующие вопросы:

- Как следует направлять поток воздуха: вертикально или поперек операционной?
- Какой должна быть скорость потока воздуха?
- Какой должна быть эффективность финишных фильтров?
- Будут ли тепловыделения и препятствия нарушать поток воздуха?
- Должны ли спускающиеся вниз стенки достигать уровня пола или они могут опускаться до уровня, позволяющего перемещать большое оборудование, например, рентгеновские аппараты?

В те ранние дни систем с однонаправленным потоком было невозможно приобрести установку для исследований. Ее потребовалось разработать и построить самим совместно с Департаментом ортопедии. Первоначально, в 1970 г., она была установлена в больнице Киллеарн (*Killearn Hospital*), затем была перевезена в Общую больницу Гартнавел (*Gartnavel General Hospital*), где использовалась до 1999 г. Ее описание

дано в ссылке 10, а изображение – на рис. 3.

Новым в этой экспериментальной системе была возможность регулировать скорость воздуха от 0,1 до 0,6 м/с и изменять направление движения воздуха с вертикального на поперечное. Скорость и направление движения воздуха при операциях могли изменяться благодаря заслонкам (d) и регулированию скорости (с) без нарушения асептических условий.

Однонаправленный поток воздуха движется практически прямыми линиями от HEPA фильтров к полу, и отбор проб должен выполняться вблизи хирургической раны, чтобы дать представительные результаты о концентрации в этой зоне. В связи с этим отбор проб выполнялся щелевым пробоотборником Казелла (*Casella*) с большим расходом воздуха (700 л/мин), установленным на небольшой передвижной тележке. Пробоотборник был подсоединен к гибкому воздуховоду, соединенному со стерильным конусообразным наконечником из нержавеющей стали, оканчивающимся входным отверстием. Этот наконечник был загнут так, чтобы отбирать воздух на расстоянии 20–30 см от раны.

Было установлено, что система с нисходящим потоком воздуха более эффективна, чем с поперечным потоком (ссылка 11). В системе с поперечным потоком концентрация микроорганизмов была в 11 раз, а

в системе с нисходящим потоком в 35–90 раз ниже, чем в соседней операционной с обычной вентиляцией. Отбор проб выполнялся при различных скоростях потока воздуха. Было показано, что лучший результат достигается при скорости от 0,3 до 0,35 м/с (рис. 3), но в системе с поперечным потоком минимальным значением была скорость 0,4 м/с. Предполагалось, что при этих скоростях поток воздуха быстро восстанавливается от непостоянного и смешанного к однонаправленному после возмущения движениями персонала.

Другой особенностью систем с однонаправленным потоком явилось влияние хирургической лампы, которой была придана скелетообразная форма. Тогда было неясно, приведут ли большие размеры использовавшихся в то время ламп (1 м в диаметре) к нарушению потока воздуха и высоким концентрациям бактерий в находящейся под лампой ране. Было также неизвестно, окажет ли горячий воздух от персонала операционной и хирургической лампы отрицательное влияние на поток воздуха, как это было в исследованиях Блоуэrsa и Кру⁸. В связи с этим были проведены исследования с использованием:

- а) визуализации дымом, чтобы получить количественные данные об обратном турбулентном потоке воздуха от источников перед лампой;
- б) наполненных гелием пузырьков из детергента с нейтральной

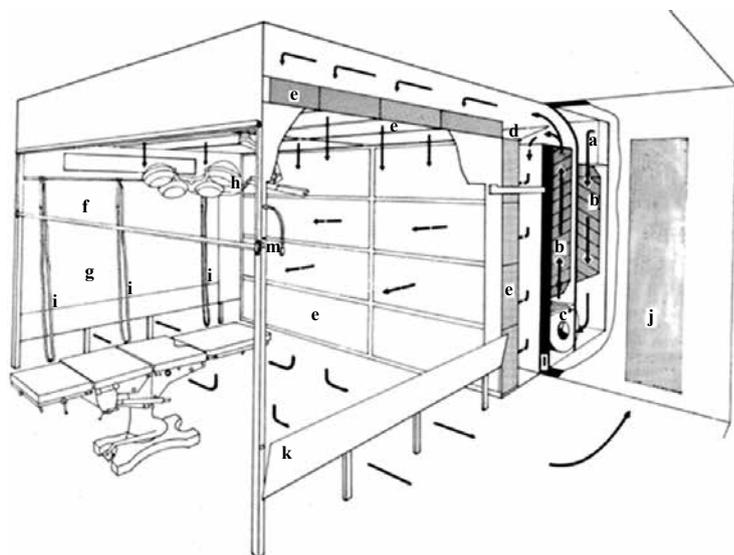


Рис. 3. Экспериментальная система с изменением направления (вертикальное/поперечное) и скорости движения воздуха:

- а) предфильтры;
- б) шумоглушители;
- с) вентиляторы с регулированием скорости вращения;
- д) заслонка для изменения направления движения воздуха;
- е) HEPA фильтры;
- ф) пластиковые сдвигающиеся занавеси;
- г) стеклянные стены;
- h) лампы;
- и) вытяжные системы от всего тела;
- j) вытяжная решетка;
- к) боковые заслонки;
- т) аудиосистема для вытяжной системы от всего тела

плавучестью для получения картины потоков воздуха вокруг лампы и с) фотографий Шлирена (Schlieren) для демонстрации, будут ли тепловые потоки от горячей лампы компенсироваться нисходящим потоком воздуха.

Типичные результаты показаны на рис. 5, рис. 6 и рис. 7, полное описание этих методов и полученных результатов дано в ссылке 12. Было показано, что при скорости нисходящего потока 0,3 м/с тепловые потоки от скелетообразной лампы компенсируются, и такая форма необходима для систем с нисходящим потоком.

Ранее были проведены эксперименты по определению эффективности фильтров в операционных (ссылка 1), а также распределению частиц, несущих микроорганизмы (МСП) и приближающихся к фильтрам, по размерам. Эти данные показали, что эффективность фильтров 90 % по частицам с размерами 0,5 мкм достаточна, и эти фильтры были установлены в системах с однонаправленным потоком университета Глазго. Концентрация МСП в приточном воздухе определялась при операциях пробоотборником Казелла с большим расходом воздуха, при этом микроорганизмы

обнаружены не были. Недавние исследования показали, что при эффективности фильтров 87 % по наиболее проникающим частицам (точка МРПС по ЕН 1822) эффективность удержания частиц МСП составляет 99,995 %.

Системы с однонаправленным потоком воздуха и частичным ограждением

Были проведены исследования системы с однонаправленным потоком воздуха и частичным ограждением разными конструкциями (ссылки 14, 15 и 16). Большинство систем в то время имели опускающуюся

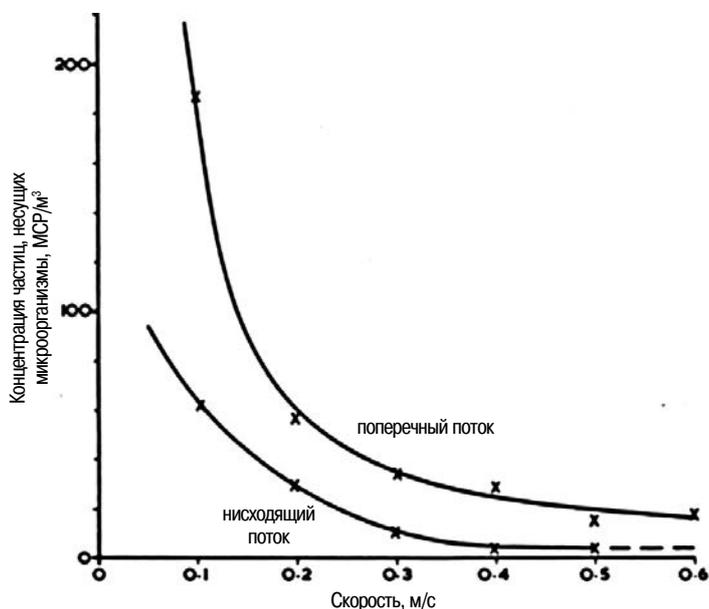


Рис. 4. Число микроорганизмов (МСП) в зоне раны в зависимости от скорости и направления движения однонаправленного потока воздуха

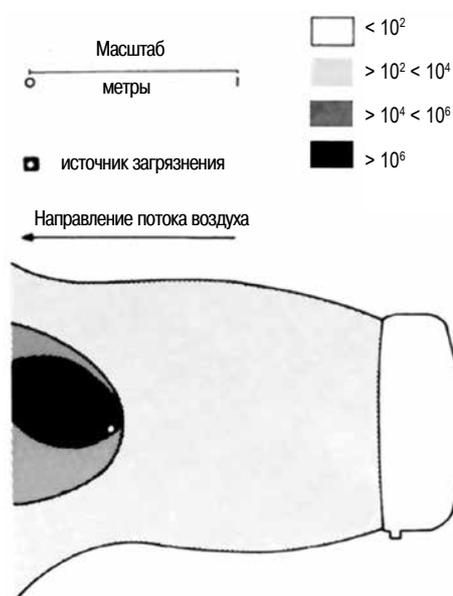


Рис. 5. Распространение и проникание частиц от источника перед большой операционной лампой

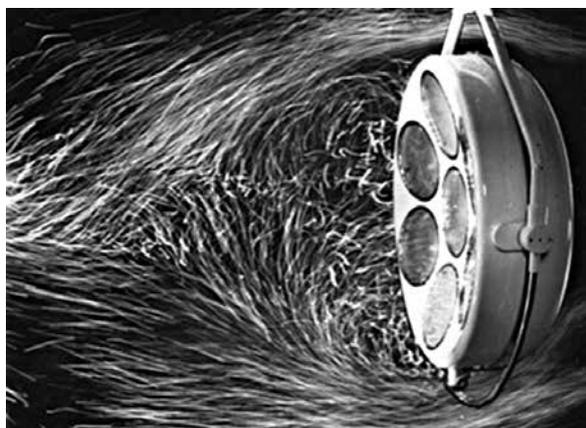


Рис. 6. Пузырьки детергента, наполненные гелием, показывающие поток воздуха вокруг большой операционной лампы



Рис. 7. Фотография Шлирена, показывающая горячий воздух на поверхности лампы с высокой температурой в условиях нисходящего однонаправленного потока 0,3 м/с

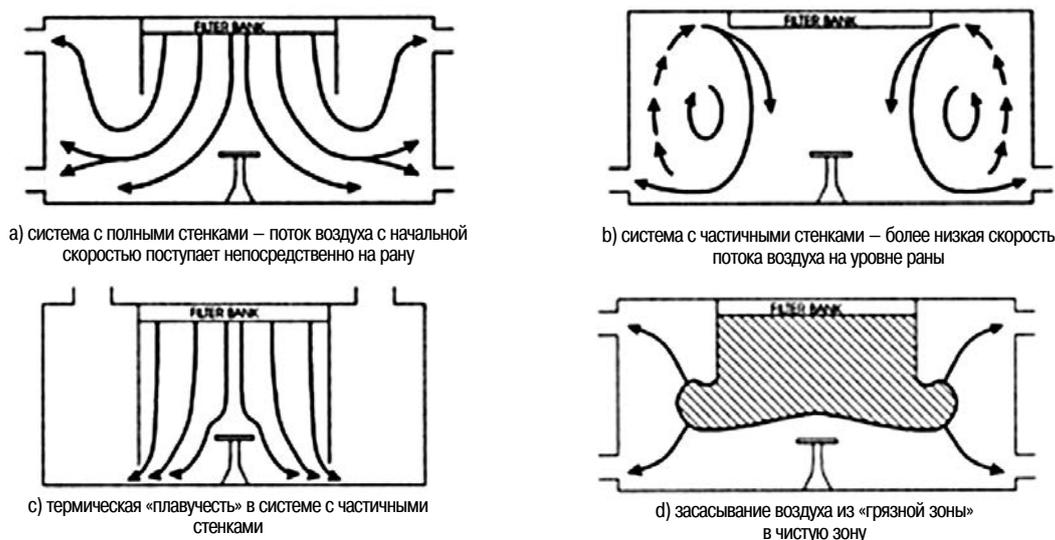


Рис. 8. Поток воздуха для систем с полными стенками, частичными стенками и при отсутствии стенок

щиеся стенки (щитки) по периметру приточных фильтров на расстоянии до 30 см от пола (рис. 8а). Эти стенки ограничивали движение потока воздуха и обеспечивали хороший поток в зоне раны. Однако при применении частичных стенок (щитков), заканчивающихся на расстоянии 2 м от пола доступ в зону проведения операции существенно облегчался, перемещать крупногабаритное оборудование, например, рентгеновские аппараты, было легче. Но при этом, к сожалению, скорость потока воздуха вблизи раны была меньше из-за отсутствия ограничений для движения потока в стороны (рис. 8б). Если температура приточного воздуха была выше, чем в чистой зоне, то фактор «плавучести» может уменьшить количество воздуха, достигающего раны (рис. 8с). Кроме того, воздух из внешнего пространства

может поступать к столу для инструментов и, возможно, к ране.

Исследования в системе с однонаправленным потоком в Лондонской больнице (ссылка 10) показали, что при полном отсутствии стенок, а значит, препятствий отклонению от направления движения однонаправленного потока, воздух будет идти по короткому пути (воздушный мост) к ближайшей вытяжке в потолке (ссылка 14). Светильники, которые пересекали фильтры, приводили к движению воздуха под ними и поперек и затем в чистую зону. Частичные стенки (опускающиеся на небольшую высоту) облегчали ситуацию, направляя поток воздуха вниз. Однако и в этом случае поток воздуха нарушался и его скорость при достижении операционного стола снижалась. Сравнение систем с частичными и полными стенками

показало, что для частичных стенок скорость воздуха в зоне операционного стола была на 20–25 % ниже, чем для системы с полными стенками. Поэтому для систем с частичными стенками скорость приточного воздуха должна быть увеличена с минимального значения 0,3 м/с для систем с полными стенками до 0,38 м/с для систем с частичными стенками.

Другое исследование двух систем с однонаправленным потоком и частичными стенками показало, что при температуре приточного воздуха больше, чем температура окружающей среды, приточный воздух становится «плавучим», и если он не ограничивается стенками, то его эффективность в зоне раны невысока (ссылка 15). Результаты показаны на рис. 9, из которого видно, что при температуре приточного воздуха на 1 °С выше, чем окружающей среды, воздух практически не достигает раны. Однако при снижении температуры приточного воздуха его скорость в зоне раны возрастает. Если температура приточного воздуха на 1,4 °С ниже, чем в окружающем помещении, то скорость воздуха становится вдвое больше, чем при одинаковой температуре приточного и окружающего воздуха.

Были проведены также эксперименты по изучению проникания контрольных частиц в чистую зону из-за разницы температур (ссылка 15).

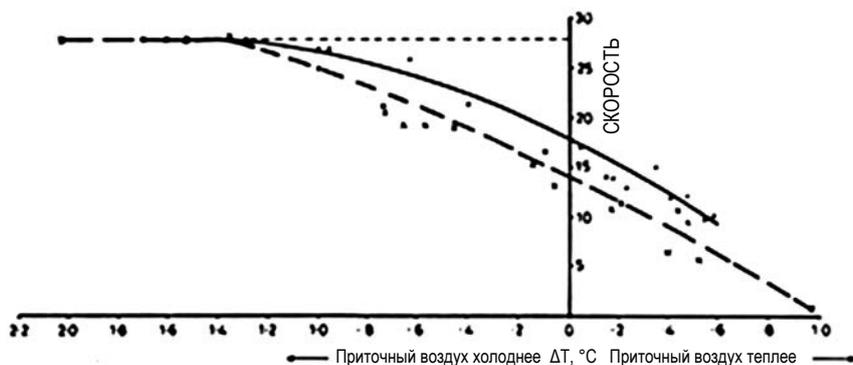


Рис. 9. Эффект влияния разности температур приточного и окружающего воздуха на скорость воздуха на высоте стола

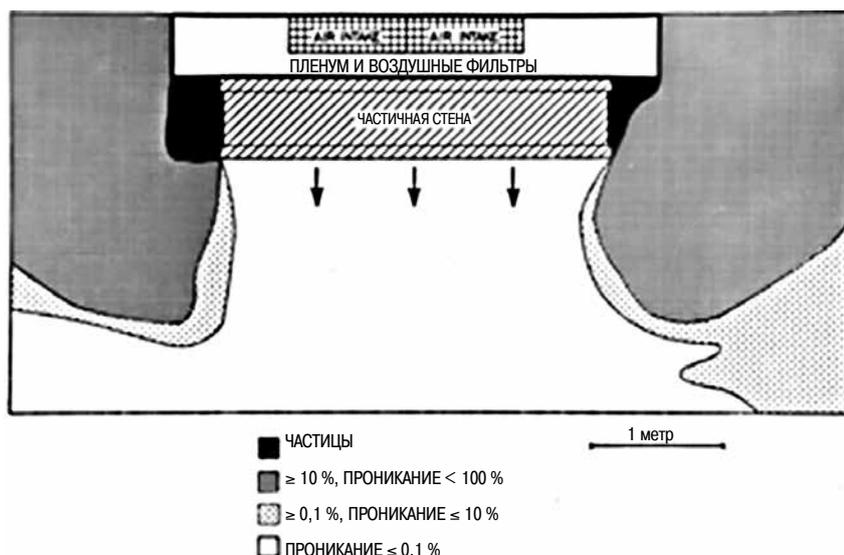


Рис. 10. Проникание частиц в чистую зону в системе с частичными стенками при изотермальных условиях

ка 15). При равенстве температур приточного и окружающего воздуха в системе с частичными стенками проникание воздуха в чистую зону было незначительным (рис. 10). Но если температура приточного воздуха была на 0,65 °C выше, чем в окружающем помещении, то проникание было больше (рис. 11). Находящийся в центре операционный стол мало подвержен загрязнению извне, но стол для инструментов, расположенный на периферии однонаправленного потока, будет открыт для микроорганизмов.

В некоторых системах с однонаправленным потоком воздух подавался к фильтрам непосредственно из операционной. Проходя через вентиляторы, он нагревался на 0,5–0,7 °C. Это увеличение температуры приводило к снижению скорости воздуха в зоне раны.

Для удаления избытков теплоты от персонала и оборудования в большинстве операционных используется более холодный приточный воздух, чем в помещении. Это обеспечивает также комфортные условия. Если этот воздух проходит через систему с однонаправленным потоком, то нагревом от вентиляторов можно пренебречь. Однако, в противоположной ситуации, когда потери тепла в операционной велики, например, в холодные дни в операционной с наружными стенами, может потребоваться подача тепло-

го воздуха. Это следует учесть при проектировании.

Следующее исследование системы с частичными стенками было выполнено с помощью водной модели в масштабе 1:10 для визуализации ожидаемого потока воздуха (ссылка 16).

Многие из рассмотренных выше выводов были использованы рабочей группой 10 Департамента здравоохранения Великобритании (*UK Department of Health*) в 1986 г. при разработке руководств по ультрачистым системам вентиляции. В эти руководства были также включены рекомендации комитета *MRC* по предельно допустимым концентрациям частиц, несущих микроорганизмы, во время операций и методам испытаний систем (ссылка 17). Руководства *DHSS* никогда не были опубликованы официально, но они были включены в Технический меморандум для больниц 2025 (*Hospital Technical Memorandum HTM 2025*)¹⁰, а затем в заменивший его действующий Технический меморандум по здравоохранению 03-01 (*Health Technical Memorandum HTM 03-01*)¹¹.

Благодарность

Я хочу выразить благодарность Крейгу Макинтошу (*Craig Mackintosh*) за рассмотрение статьи и полезные предложения по ее совершенствованию.

Ссылки (У. Уайт)

- Whyte W (1968). Bacteriological aspects of air-conditioning plants. *Journal of Hygiene, Cambridge*, 66, pp.567-583.
- Baird G and Whyte W (1969). Air movement control for treatment and isolation rooms. *Journal of Hygiene*, 67, pp.225-232.
- Shaw BH and Whyte W (1974). Air movement through doorways – the influence of temperature and its control by forced airflow. *Building Services Engineer*, 42, pp.210-218.
- Whyte W and Shaw BH (1973). Air flow through doorways. In 'Airborne Transmission and Airborne Infection'. Editors J.F.Ph Hers and K.C. Winkler. Oosthoek Publishing Co., The Netherlands.
- Ventilation of operating departments; a design guide (1983). Prepared by Inter-Authority Engineering Working Group No. 10 of the DHSS.
- Whyte W, Howie JGR and Eakin JE (1969). Bacteriological observations in a mechanically ventilated experimental ward and in two open-plan wards. *Journal of Medical Microbiology*, 2(3), pp.335-345.
- Ventilation in operating suites (1972). Report of the Joint Working Party of the DHSS and MRC. Chairman: Dr OM Lidwell.
- Cockroft JP, Robertson P and Whyte W (1977). A comparison between measured and computed airflow in an operating suite. B.S.R.U. Report No.197, University of Glasgow.
- Robertson P, Cockroft JP and Whyte W (1977). Air movement control in critical hospital areas. B.S.R.U. Report No.198, University of Glasgow.
- Whyte W, Shaw BH and Barnes R (1971). An experimental laminar-flow operating room. *Lancet*, ii, pp.905-906.
- Whyte W, Shaw BH and Barnes R (1973). A bacteriological evaluation of laminar-flow systems for orthopaedic surgery. *Journal of Hygiene*, 71, pp.559-564.
- Whyte W and Shaw BH (1974). The effect of obstructions and thermals in laminar-flow systems. *Journal of Hygiene*, 72, pp.415-423.
- Whyte W, Green G and Whyte WM (2012). Removal of microbe-carrying particles by high efficiency air filters in cleanrooms. *International Journal of Ventilation*, 10, pp.339-351.
- Whyte W, Shaw BH and Freeman MAR (1974). An evaluation of a partial-walled laminar-flow operating room. *Journal of Hygiene*, 73, pp.61-77.
- Whyte W and Bailey PV (1978). The effectiveness of partial-wall laminar-flow system with special regard to air supply temperature. *Journal of the Society of Environmental Engineers*, 17(4), pp.1-4.
- Whyte W, Shaw BH and Bailey PV (1974). An assessment of partial-walls for a down-flow laminar-flow system. *Proceedings of the International Symposium on Contamination Control, London*.
- W Whyte, OM Lidwell, E.J.L. Lowbury, and Blowers R (1983). Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. *Journal of Hospital Infection*, 4, pp.133-139.

Другие ссылки

1. Pasteur L (1861). Mémoire sur les corpuscles organisés qui existent dans l'atmosphère; examen de la doctrine de générations spontanées, Annales des Sciences Naturelles, 16, pp.5-98.

2. Lister J (1909). Collected Papers, Clarendon Press, Oxford.

3. Bourdillon RB, Lidwell O M and Thomas J C (1941). A slit sampler for collecting and counting air-borne bacteria, Journal of Hygiene, 41, pp.197-224.

4. Blair JE and Williams REO (1961). Bulletin of the World Health Organisation, 24, 771-784.

5. Lidwell OM, Brock B, Shooter RA, Cooke EM and Thomas GE (1975). Airborne infection in a fully air conditioned hospital; IV Airborne dispersal of Staphylococcus aureus and its nasal acquisition by patients. Journal of Hygiene, 75, pp.445-474.

6. Shooter RA, Taylor GW, Ellis G and Ross J.P (1956). Postoperative wound infection. Surgery, Gynecology and Obstetrics. 103 (3), pp.257-263.

7. Blowers R, Manson GA, Wallace KR and Walton M (1955). Control of wound infection in a thoracic surgery unit. Lancet, ii, pp.786-794.

8. Blowers R and Crew B (1960). Ventilation of operating theatres. Journal of Hygiene, 58, pp.427-448.

9. Lowbury E.J.L (1954). Air conditioning with filtered air for dressing burns. Lancet, i, pp.292-294.

10. Hospital Technical Memorandum, Number 2025. Ventilation in Healthcare Premises-Validation and Verification (1994). National Health Services Estates.

11. Heating and Ventilation Systems; Health Technical Memorandum 03-01: Specialised ventilation for healthcare premises; Part A: Design and validation. Department of Health.

12. Charnley J and Eftekhar N (1969). Postoperative infection in total prosthetic replacement arthroplasty of the hip-joint. British Journal of Surgery, 56, pp.641-649.

13. Charnley J (1972). Post-operative infection after total hip replacement with

special reference to air contamination in the operating room. Internal Publication No.38, Centre for Hip Surgery, Wrightington Hospital, Wigan.

14. Charnley J (1964). A sterile-air operating theatre enclosure. British Journal of Surgery, 51, pp.195-202.

15. Allander C (1966). System for ventilating clean rooms. United States Patent 3380369.

16. Laufman H (1979). Air-flow effects in surgery. Archives of Surgery, 114(7), pp.826-30.

17. Lidwell OM (1993). Sir John Charnley, Surgeon (1911-82): the control of infection after total joint replacement. Journal of Hospital Infection, 23, pp.5-15.

18. Whitfield WJ (1962). A new approach to cleanroom design. Sandia Corporation Report SC-4673 (RR), Office of Technical Services, Department of Commerce, Washington 25, DC, USA.

19. JG Whitcomb and WE Clapper (1966). Ultraclean Operating Room. The American Journal of Surgery, 112(5), 681-685.

Билл Уайт (*W (Bill) Whyte*) является почетным научным сотрудником Университета Глазго. Он занимается проблемой чистых помещений более 50 лет и имеет степень бакалавра в микробиологии и степень доктора наук в области машиностроения. Он опубликовал более 120 отчетов и статей по контролю загрязнений и проектированию чистых помещений. Он является редактором книги «Cleanroom Design», 2-е издание которой вышло в 1991 г., и книги «Cleanroom Technology – the Fundamentals of Design, Testing and Operation», 2-е издание которой вышло в 2010 г. Он является основателем и бывшим председателем Шотландского общества по контролю загрязнений (Scottish Society for Contamination Control) и Совета по аттестации и сертификации чистых помещений (Cleanroom Testing and Certification Board). Также он является членом комитета Британского Института Стандартов – BSI, принимающего участие в разработке стандартов на чистые помещения. Он имеет обширный опыт работы в качестве промышленного консультанта и проводит курсы по теме чистых помещений.



**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**

ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ



**Модули (МВ)
для установки
HEPA фильтров**

ПЕРВАЯ МЕЖОТРАСЛЕВАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ «ПРОБЛЕМЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, УСТАНОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОТИВОПОЖАРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ»

28 апреля 2016 года

Место проведения: Московская область, Шереметьево-1, Многофункциональный центр комплексной безопасности МФЦ 112

Организаторы: Федеральная Палата сферы безопасности, Ассоциация АСИНКОМ

Соорганизатор: Ассоциация НСОПБ

Цели:

1. Ознакомить участников конференции с актуальными проблемами эксплуатации противопожарного оборудования в помещениях с особыми требованиями к чистоте.

2. Обсудить вопросы нормативных требований к чистым помещениям и соответствия им установленного в этих помещениях противопожарного оборудования.

3. Создать рабочий орган по изучению существующих несоответствий, подготовке материалов нормативной базы, а также разработке комплекса мероприятий по подготовке требований к противопожарному оборудованию, его сертификации и методик подготовки специалистов.

Участники: Представители пожарно-спасательной отрасли, предприятий и учреждений, эксплуатирующих чистые помещения, заинтересованных министерств и ведомств, производителей и поставщиков чистых материалов.

Основные доклады (в последовательности выступлений):

– «Классификация, нормативные требования к чистым помещениям и особенности их эксплуатации», Федотов А. Е., президент АСИНКОМ, доктор техн. наук;

– «Конструкции чистых помещений», Нагорный П. В., представительство фирмы Denko Harpel – Дэнко Хаппель (ГЕА) в Москве;

– «Существующие нормативные требования к проектированию, установке и техническому обслуживанию пожарного оборудования, применяемого в чистых помещениях», Мешалкин Е. А., Председатель комитета по техническому регулированию и нормотворчеству ОООР «Федеральная Палата пожарно-спасательной отрасли и обеспечения безопасности», вице-президент по науке, доктор техн. наук, профессор, генерал-лейтенант внутренней службы;

– «Особенности установки и технического обслуживания противопожарных преград», Овчинников А. А., генеральный директор НПО «ГЛАССПРОМ»;

– «Особенности установки и технического обслуживания систем пожарной автоматики», Чижиков А. Н., генеральный директор ООО «Производственное Объединение Противопожарный Сервис»;

– «Построение системы практической реализации возможности приведения противопожарного оборудования к специальным требованиям», Мальцев И. Е., заместитель председателя ОООР «Федеральная Палата пожарно-спасательной отрасли и обеспечения безопасности»

Состоялось обсуждение докладов.

На конференции принято решение создать рабочую группу по подготовке предложений по совершенствованию противопожарных норм с учетом специфики чистых помещений.

Известно, что выполнение требований взрывопожаробезопасности вызывает трудности при проектировании в связи с особенностями планировочных решений и конструкцией чистых помещений.

Приглашаем всех заинтересованных специалистов принять участие в этой работе и подавать предложения по совершенствованию норм.



НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, МОНТАЖУ И НАЛАДКЕ СИСТЕМ ПРОТИВОПОЖАРНОЙ ЗАЩИТЫ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ



МЕШАЛКИН Е. А.
д.т.н., профессор, академик НАН ПБ, ВАН КБ
Вице-президент по науке НПО «Пульс»
Председатель комитета по техническому
регулированию и нормотворчеству
ОООР «Федеральная Палата
пожарно-спасательной отрасли
и обеспечения безопасности»

Доклад на Первой межотраслевой конференции «ПРОБЛЕМЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, УСТАНОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОТИВОПОЖАРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ» 28 апреля 2016 года

(печатается с сокращениями по слайдам доклада)

В докладе рассмотрены особенности противопожарных требований к чистым помещениям, дан практический пример для одного из объектов (производство солнечных батарей), приведены нормативные требования.

Чистые помещения собираются, как правило, **модульным методом**, и представляют собой конструктивно-технологические модули, изготовленные в заводских условиях.

В **состав модулей входят**: ограждающие конструкции, приточно-вытяжные вентиляционные системы, встроенное медицинское и технологическое оборудование.

Работа компонентов чистого помещения контролируется единой системой управления, которая поддерживает опреде-

ленные условия воздушного пространства:

- концентрацию частиц и микроорганизмов, освещенность, температуру воздуха;
- уровень шума;
- скорость потоков воздуха; влажность, перепад давления воздуха, кратность воздухообмена и др.

Но здесь не отражены системы противопожарной защиты!

Стандарты и принципы

Основным принципом обеспечения чистоты является создание в чистом помещении избыточного давления по отношению к смежным с ним помещениям. Это обеспечивается созданием в нем дисбаланса воздуха, то есть разности между количеством приточного и вытяжного воздуха. **Количество приточного воздуха должно**

превышать вытяжку минимум на 20 % при условии, что рассматриваемое помещение находится в центре здания, и не менее 30 % при наличии в помещении остекления, допускающего инфильтрацию. Это обеспечивает движение воздуха из помещений с высокими требованиями по чистоте в смежные помещения с более низкой степенью чистоты по мере убывания технологических требований.

В России стандарты проектирования, строительства и эксплуатации чистых производственных помещений (ЧПП) регламентирует комплекс стандартов **ГОСТ Р ИСО 14644**:

– Часть 1 (ГОСТ ИСО 14644-1-2002) — Классификация чистоты воздуха.

– Часть 2 (ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001) — Требования к



контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия.

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

– Часть 4 (ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002) — Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

– Часть 5 (ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005) — Эксплуатация.

Требования по АУПТ и АУПС ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002

«Область применения»:

• требования пожарной безопасности не рассматриваются, следует выполнять требования соответствующих стандартов и сводов правил.

СП 5.13130.2009:

• табл.А.3 «Производственные помещения»

п.8 Категории В1 по пожарной опасности:

8.1 – в цокольном и подвальном: независимо от площади – АУПТ;

8.2 – в наземных: 300 м² и более – АУПТ, менее 300 м² – АУПС.

п.9. Категории В2–В3 по пожарной опасности:

9.1 в цокольном и подвальном:

9.1.1. не имеющие выходов непосредственно наружу 300 м² и более – АУПТ, менее 300 м² – АУПС;

9.1.2. при наличии выходов непосредственно наружу 700 м² и более – АУПТ, менее 700 м² – АУПС;

9.2 в наземных – 1000 м² и более – АУПТ, менее 1000 м² – АУПС.

Пример обеспечения пожаробезопасности: производство солнечных батареи со складом (28 000 м²)

В Главном корпусе применены линейные дымовые извещатели типа ИДПЛ, в других зданиях и сооружениях Объекта, оборудуемых АПС, – точечные дымовые извещатели, на путях эвакуации (у выходов в лестничные клетки, в коридорах, проходах и т. п.) предусмотрена установка ручных пожарных извещателей (п.А.3 прил. А СП 5.13130.2009).

В соответствии с п.14.1 СП 5.13130.2009 формирование сигналов на управление в автоматическом режиме установками оповещения, дымоудаления или инженерным оборудованием объекта защиты осуществляется за время, не превышающее разности между минимальным значением времени блокирования путей эвакуации и временем эвакуации после оповещения о пожаре.

Предусмотрено оборудование Главного корпуса системой оповещения и управления эвакуацией людей (СОУЭ) 3-ого типа.

Оборудование приточных и вытяжных систем вентиляции размещается в помещениях (венткамерах), отделенных от других помещений противопожарными перегородками 1-го типа.

Вытяжные системы противоподной вентиляции с механическим побуждением предусмотрены (п.7.2 СП 7.13130.2009):

• в главном корпусе из коридоров длиной более 15 м, не имеющих естественного освещения;

• из каждого производственного или складского помещения с постоянными рабочими местами без естественного освещения или с естественным освещением через окна и фонари, не имеющие механизированных (автоматически и дистанционно управляемых) приводов для открывания фрамуг в окнах (на уровне 2,2 м и выше от пола до низа фрамуг) и проемов в фонарях в Главном корпусе.

• площадь дымовой зоны принимается не более 3000 м², а площадь помещения, обслуживаемая одним дымоприемным устройством составляет не более 1000 м².

Главный корпус и все его блоки, кроме технологических линий в осях 6-29/Р-И, 29-33/М-Р, 23-27/Г-Ж, 27-40/А-Г, 40-43/А-М (помещение технологии «Oerlikon 1», помещение технологии «Oerlikon 2», участок очистки ТСО, помещение 7 ИСО и участок обеспечения качества) оборудуются спринклерной АУП.

АУП в технологических линиях в осях 6-29/Р-И, 29-33/М-Р, 23-27/Г-Ж, 27-40/А-Г, 40-43/А-М (помещение технологии «Oerlikon 1», помещение технологии «Oerlikon 2», участок очистки ТСО, помещение 7 ИСО и участок обеспечения качества) проектом не предусматривается, так как из-за срабатывания системы АУП производственное оборудование может выйти из строя, что приведёт к полной остановке технологических линий до тех пор пока выведенное из строя оборудование не будет полностью заменено на новое.



В технологических линиях, где по проекту устройство АУП не предусматривается, расчётом пожарного риска обосновано ее отсутствие – смотреть Приложение 1 к настоящему разделу.

Класс чистоты 7 ИСО и 8 ИСО, категория пожарной опасности В2, бытовые помещения для работающих в помещениях с классом чистоты 7 ИСО и 8 ИСО с гардеробом верхней одежды, помещение для фильтров S-DOC, технические помещения (насосная станция оборотного водоснабжения, насосная станция холодоснабжения, склад ЗИП, трансформаторная подстанция ТП-1, помещение сервера Oerlicon, техническое помещение, комплекс помещений АББ).

Все помещения отделены от производственного зала противопожарными стенами 1-го типа (кирпичными толщиной 250 мм с огнестойкостью REI>45).

Над помещениями с классом чистоты 7 ИСО запроектирована антресоль для размещения венткамеры с входами из производственно-складского блока.

В осях располагается склад стекла и готовой продукции.

В объёме склада размещена погрузочно-разгрузочная рампа. В осях размещаются: комната диспетчеров, помещение для водителей, комната уборочного инвентаря, общий санузел, коридор. В осях располагается двухэтажная встройка. На 1-м этаже встройки размещены: бытовые помещения для работников склада стекла и готовой продукции с отдельным входом. На 2-ом этаже встройки на отм.+3.330 запроектированы: кабинет руководителя службы складской логистики, комната отдыха для сотрудников склада и венткамера.

Все офисно-бытовые помещения отделены от склада стекла и ГП противопожарными стенами 1-го типа (кирпичными толщиной 250 мм с огнестойкостью REI>45), перекрытием из монолитного

железобетона по стальному оцинкованному профнастилу и покрытием на отм.+6,430 из 3-х листов ГВЛВ с пределом огнестойкости REI 45.

На Объекте предусмотрен комплекс технических средств (систем) противопожарной защиты (далее – ТС ППЗ), включающий в себя:

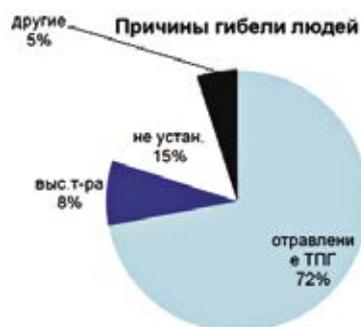
- систему автоматической пожарной сигнализации;
- систему оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре;
- эвакуационное освещение и освещение безопасности;
- приточную и вытяжную противодымную вентиляцию;
- автоматические установки пожаротушения;
- внутренний противопожарный водопровод;
- наружный противопожарный водопровод.

Автоматическое пожаротушение – нерешенные проблемы в ФЗ №123

Статья 61.

Ч.2. Применение автоматических и (или) автономных установок пожаротушения должно обеспечивать достижение одной или нескольких целей:

- 1) ликвидация пожара в помещении (здании) до возникновения критических значений ОФП;
- 2) ликвидация пожара в помещении (здании) до наступления пределов огнестойкости СК;
- 3) ликвидация пожара в помещении (здании) до причинения **максимально допустимого ущерба защищаемому имуществу;**



4) ликвидация пожара в помещении (здании) до наступления опасности разрушения технологических установок.

• Ч.3. Тип автоматической и (или) автономной установки пожаротушения, вид огнетушащего вещества и способ его подачи в очаг пожара определяются в зависимости от вида горючего материала, объемно-планировочных решений здания, сооружения и параметров окружающей среды.

ФЗ №99 от 04.05.2011 г. «О лицензировании отдельных видов деятельности» (вступил в силу с 05.11.2011 г.), внесены изменения ФЗ от 14.10.2014 г. №307-ФЗ

Ст.12. ч.1. Перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии:

• п.14. Тушение пожаров в населенных пунктах, на производственных объектах и объектах инфраструктуры (Административный регламент – приказ МЧС России от 24 августа 2015 года № 473).

• п.15. Деятельность по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту средств обеспечения пожарной безопасности зданий и сооружений (т. е. проектирование – свидетельство о допуске от СРО по ФЗ №315, монтаж и др. – получение лицензии по ст.12 или использование ранее выданной лицензии, которая действует бессрочно – ч.3 ст.22 ФЗ №99).

Лицензирование по п.15 прекращается со дня вступления в силу ФЗ, предусматривающего установление саморегулирования этого вида деятельности (п.6.2 ст.22 ФЗ №99 – изменение ФЗ от 14.10.2014 г. №307-ФЗ).

Ст.12 ч.2. Положениями о лицензировании конкретных видов деятельности устанавливаются исчерпывающие перечни выполняемых работ, оказываемых

услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности в случае, если указанные перечни не установлены ФЗ – изменения ФЗ от 14.10.2014 г. №307-ФЗ.

ППРФ от 30.12.2011 г. №1225 – **Положение о лицензировании деятельности по монтажу, техническому обслуживанию и ремонту средств обеспечения пожарной безопасности зданий и сооружений (с изменениями – ПП РФ от 28.04.2015 г. №403) – 11 видов работ и услуг: СПТ, АПС (ОПС), ППВ, ПДВ, СОУЭ, фотолюминесцентные эв.системы, п/п занавесы и завесы, заполнение проемов в п/п преградах, печи, камины и др. теплогенерирующие установки и дымоходы, огнезащита, первичные средства п/тушения. Проблема – отсутствие СП и (или) ГОСТ для этих работ (услуг)!**

Статистика пожаров в России

Ежедневно происходит:

- около 600 пожаров;
- до 90 человек погибают или получают серьезные травмы (в год – <11 тыс. погибших, в 2004 г. – >20 тыс.);

для сравнения (гибель при пожарах):

- Украина – 4 тыс., население 46,5 млн. – выше, чем в России на 15 %;

- Беларусь – 1,2 тыс., население – 10 млн. – выше, чем в России на 60 %;

- США – 3,5 тыс., население – 300 млн. – в 6 раз ниже;

- Китай – 1,5 тыс., население – 1,4 млрд. – 70 раз ниже!

Здания здравоохранения (по другим медицинским организациям нет сведений):

- около 200 пожаров (0,2 %);
- при строительстве (реконструкции) – 700 пожаров (0,8 %);
- до 80 % пожаров – причина «человеческий фактор».

Места возникновения пожаров (специфика мед. организаций не выделена):

- электрошитовая – 500;
- склад – более 1700;

- гаражи – 4,5 тыс.;
- административные помещения – 550;

- места на открытой территории, примыкающей к зданию – 2,2 тыс.;

- лифт и шахта лифта – около 150;

- подвал – около 1 тыс.;

- чердак – более 8 тыс.;

- пристройка к зданию – более 3 тыс.

Некоторые проблемы статистики пожаров (данные ВНИИПО)

Обеспечение технико-экономической эффективности СПЗ:

- Здания с АПС: 2011 г. – 1 тыс. пожаров, 2012 г. – 0,8 тыс. пожаров, выполнила задачу ~ 70 %;

- Здания с УПТ: <100 пожаров, выполнила задачу <34 %, не сработала/не включена – 30 %.

- Здания с СОУЭ: ~ 100 пожаров, выполнила задачу 85–90 %!

- Отказ АПС, АУП, ПДЗ, СОУЭ, отсутствие освещения, решетки на окнах, несоответствие путей эвакуации... – гибель менее 50 человек в год, т. е. 0,005 %!!!

- За 2009–2014 гг.: отказ АУП, ПДЗ – нет гибели (2013 г. из-за отказа АУП – 2 человека)!

Паника: 2012 г. – 60 погибших, 2013 г. – 78!

Огнестойкость:

- Обрушение конструкций при пожаре: 2011 г.: гибель – 17 человек; 2012 г.: гибель – 10 человек; 2013 г.: гибель – 6 человек, травмирование – менее 30 человек в год!

Возможное объяснение этим цифрам: при наличии СПЗ: срабатывание происходит, когда ОФП превышают критические



для человека значения, т. е. люди в помещении уже отсутствуют и СПЗ в основном снижают ущерб (~ на 20 %, в США – в 2 раза); обрушение СК происходит в развитой стадии пожара, когда люди уже покинули здание.

Вывод: Основные усилия в области нормотворчества, бизнес-интересы предприятий-производителей, лицензиатов сосредоточены в сегменте рынка – 5–10 %, т. е. почти не влияют на число пожаров и гибель людей!

ФЗ при проектировании и строительстве

- Ст.39 ФЗ №384, ПП от 05.03.2007 г. №145. Формы обязательной оценки соответствия при проектировании и строительстве: ...государственная экспертиза ПД; ...Госстройнадзор; заявление о соответствии построенного здания проектной документации...

- Экспертиза – от 50 до 200 и более отступлений только по ПБ;

- Госстройнадзор – до 100 и более отступлений (несоблюдение проекта, замена оборудования и пр.).

- Ст.40 ФЗ №384, ст.6 ФЗ №69. Формы обязательной оценки соответствия в процессе эксплуатации (ч.1): эксплуатационный контроль, государственный контроль (надзор, в т. ч. государственный пожарный надзор).

- Эксплуатация (надзор МЧС) – от 10 до 100 и более нарушений требований ПБ. Имеется более 30 оснований в КОАП для привлечения к ответственности (усиление мер – ФЗ №120 от 03.06.2011 г.).

Некоторые реалии при оценке соответствия ПБ

- Отсутствие утвержденной системы НД по ПБ (аналог – Система нормирования, утвержденная ГУГПС МВД России 15.01.1998 г., когда действовали около 150 НПБ). В результате – увеличение числа НД по ПБ (приказ РТР от 16.04.2014 г.

№474 (добр.): было – 162, стало – 223, рост 38 %, ПП от 26.12.2014 г. №1521 (обязат. треб.): НС – 2, части СП – 74.

- Существующая статистика пожаров не позволяет получить доказательную базу для оценки влияния НД.

- Мониторинг эффективности требований НД – нет доступной базы данных!

- Инерционность применения НД 30–40-летней и более давности при высоких темпах внедрения современных технологий предотвращения и тушения пожаров (**примеры из Н 102-54:** п.38 – выходы один или два из подвалов 300 м²; п.43 – разделение брендмауэрами наружных стен (400 мм); п.52 – отсеки в подвалах 3000 м², табл.16 и 17 – расходы воды на наружное п/тушение, п.71 – продолжительность пожара 3 ч и т. д.). **Как следствие – недостаточность обоснований для изменения требований и их избыточность (ФГПН – выявление не более 20 %)!**

- Недостаточность НТР для изменения и внесения новых требований в СП!

- Недостаточен анализ СП Минстроя для введения требований ПБ, формальная оценка технико-экономической эффективности (затраты застройщика), фактически отсутствуют альтернативные требования или их комбинации (ст.15 ФЗ №384), например, степень огнестойкости, класс КПО – площадь отсека – АУП – дислокация подразделений ФПС.

- Создание СП при несоответствии или разночтениях ФЗ №123 и ФЗ №384, а также НД, принимаемых в течение короткого временного интервала (1–2 года), как следствие – противоречия в СП, **«произвол» органов ГЭ, НГЭ, ГСН!**

- Одновременное действие **75 СП** (актуализированные СНиП согласно ч.5 ст.42 ФЗ №384, которые вновь содержат требования

ПБ) и **пока 19 СП** по пожарной безопасности.

- Единый статус требований, без обоснования их отнесения к минимально необходимым согласно ст.8 ФЗ №384 и ст.6, ст.7 ФЗ №184, т. е. обязательные с их включением в Перечень, утвержденный ПП России (ч.1 ст.6 ФЗ №384).

- Отсутствие в ФЗ и НД определений основных юридических понятий (**«добровольное применение», «недостаточность требований к безопасности»**).

- Отставание от СП Минстроя (пример, СП 145-152 – нет ПБ!, СП 160 по МФЗ с 01.09.2014 – **25 % требования ПБ!**).

- Состав авторского коллектива (имеется в СП Минстроя, например, СП 118, СП 113, СП 59 и др.), **в СП МЧС – НЕТ!**

Нормативная база по пожарной безопасности

- **Ч.3 ст.4 ФЗ №123: НД по пожарной безопасности** – национальные стандарты, своды правил и иные документы, содержащие требования пожарной безопасности, применение которых на добровольной основе обеспечивает соблюдение требований настоящего ФЗ (в ред. ФЗ №117 от 10.07.2012 г.).

- **Ч.2 ст.5 ФЗ №384: НД** – стандарты и своды правил, включенные в указанные в частях 1 и 7 ст.6 перечни, или специальные технические условия (*понятие СТУ не раскрыто, но впервые СТУ можно отнести к НД, хотя об этом не сказано ни в одном НПА! СТУ – документ обязательного применения, хотя в нем могут быть отражены отступления от НД обязательного и добровольного применения с компенсирующими мероприятиями согласно приказа Минрегиона №36*).

ФЗ № 123, ФЗ № 384 и СП 59.13330 по МГН

- **ФЗ №384 ст.30 (ч.1, ч.3, ч.7 и ч.8, ч.14)** – относятся к МГН, в т. ч. к обеспечению воз-

можности эвакуации больных на носилках, инвалидов-колясочников и др. групп:

- достаточная ширина дверных и незаполняемых проемов в стенах (*нет перегородок?!*),

- лестничных маршей и площадок, пандусов и поворотных площадок (*нет лифтов, эскалаторов, траволаторов?!*),

- коридоров (*нет вестибюлей, фойе, холлов?!*).

- **Ч.8.** Проектные решения должны обеспечивать безопасность эвакуационных путей, мест проживания и обслуживания (п.2 ч.7), а параметры должны быть обоснованы в соответствии с ч.6 ст.15, т. е. *расчетами!*

- **ФЗ №123 (ч.7).** В проемах эвакуационных выходов запрещается устанавливать раздвижные... двери, вращающиеся двери, турникеты и другие предметы, препятствующие свободному проходу людей.

- **«Правила противопожарного режима»** (ПП РФ от 25.04.2012 г. №390 с изменениями – ПП от 17.02.2014 г. №113, **ПП РФ от 06.04.2016 г. №275**):

- **п.36.** При эксплуатации эвакуационных путей и выходов запрещается:

- а) устраивать ...на путях эвакуации... раздвижные и подъемно-опускные двери и ворота без возможности открыть их изнутри и заблокировать в открытом состоянии, вращающиеся двери и турникеты, а также другие устройства, препятствующие свободной эвакуации людей при отсутствии иных (дублирующих) путей эвакуации либо при отсутствии технических решений, позволяющих вручную открыть и заблокировать в открытом состоянии указанные устройства. Допускается в дополнение к ручному способу применение автоматического или дистанционного способа открывания и блокирования устройств;

- б) загромождать эвакуационные пути и выходы...;

- в) устраивать в тамбурах выходов вешалки для одежды, гар-

деробы, хранить инвентарь и материалы;

г) фиксировать самозакрывающиеся двери л/к, коридоров, холлов, тамбуров в открытом положении...;

д) закрывать жалюзи или остеклять переходы воздушных зон в незадымляемых лестничных клетках (*более 28 м – п.4.4.12 СП 1.13130.2009*);

е) заменять армированное стекло обычным в остеклении дверей и фрамуг.

Основные НД МЧС по реализации ФЗ №123 (приказ РТР от 16.04.2014 г. №474)

• СП 1.13130.2009 Эвакуационные пути и выходы (с изм. – приказ МЧС РФ от 09.12.2010 г. №639);

• СП 2.13130.2012 СППЗ. Обеспечение огнестойкости объектов защиты (приказ МЧС России от 21.11.2012 г. №693);

• СП 3.13130.2009 Системы оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре;

• СП 4.13130.2013 Требования к объемно-планировочным и конструктивным решениям;

• СП 5.13130.2009 Установки пожарной сигнализации и пожаротушения автоматические (проект – 2016);

• СП 6.13130.2013 Электрооборудование. Требования ПБ;

• СП 7.13130.2013 Отопление, вентиляция и кондиционирование. Противопожарные требования (изм. – приказ МЧС России от 21.02.2013 г. №116);

• СП 8.13130.2009 Источники наружного противопожарного водоснабжения (с изм. – приказ МЧС РФ от 09.12.2010 г. №640);

• СП 9.13130.2009 Огнетушители. Требования к эксплуатации;

• СП 10.13.130.2009 Внутренний противопожарный водопровод (с изм. – приказ МЧС РФ от 09.12.2010 г. №641) – проект 2015;

• СП 11.13130.2009 Места дислокации подразделений пожарной охраны. Порядок и мето-

дика определения (с изм. – приказ МЧС РФ от 09.12.2010 г. №642), проект изменений – 2015;

• СП 12.13130.2009 Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности (с изм. – приказ МЧС РФ от 09.12.2010 г. №643);

• СП 154.13130.2013 Встроенные подземные автостоянки. Требования пожарной безопасности;

• СП 241.1311500.2015 СППЗ; Установки водяного пожаротушения высотных стеллажных складов автоматические. Нормы и правила проектирования.

Примечание: имеются около 20 проектов СП серии 13130, разработанных ВНИИПО и рассмотренных ЭК. Процесс их утверждения затягивается и может не состояться в принципе!

Основные СП по реализации ч.5. ст.42 ФЗ №384

• СП 17.13330.2011 Кровли. Актуализация СНИП II-26-76;

• СП 18.13330.2011 Генеральные планы промышленных предприятий. Актуализация СНИП II-89-80*;

• СП 19.13330.2011 Генеральные планы сельскохозяйственных предприятий. Актуализация СНИП II-97-76*;

• СП 30.13330.2010 Внутренний водопровод и канализация зданий. Актуализация СНИП 2.04.01-85*;

• СП 31.13330.2010 Водоснабжение. Наружные сети и сооружения. Актуализация СНИП 2.04.02-84*;

• СП 42.13330.2011 Градостроительство. Планировка и застройка городских и сельских поселений. Актуализация СНИП 2.07.01-89*;

• СП 44.13330.2011 Административные и бытовые здания. Актуализация СНИП 2.09.04-87*;

• СП 50.13330.2010 Тепловая защита зданий. Актуализация СНИП 23-02-2003;

• СП 52.13330.2011 Естественное и искусственное освеще-

ние. Актуализация СНИП 23-05-95;

• СП 56.13330.2011 Производственные здания. Актуализация СНИП 31-03-2011;

• СП 59.13330.2012 Доступность зданий и сооружений для маломобильных групп населения;

• СП 60.13330.2010 Отопление, вентиляция и кондиционирование. Актуализация СНИП 41-01-2003;

• СП 62.13.330.2011 Газораспределительные системы. Актуализация СНИП 42-01-2002;

• СНИП II-11-77* Защитные сооружения гражданской обороны;

• СП 113.13330.2012 Автостоянки. Актуализированная редакция СНИП 21-02-99*;

• СП 118.13330.2012 Общественные здания и сооружения. Актуализация СНИП 31-06-2009;

• СП 132.13330.2011 Обеспечение антитеррористической защищенности зданий и сооружений. Общие требования проектирования;

• СП 158.13330.2014 Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования;

• СП 160.1325800.2014 Здания и комплексы многофункциональные. Правила проектирования (пока нет в ПП №1521).

Применение СП с учетом требований ФЗ №384

• **Ст.6** (ч.3). В перечень ... могут включаться НС и СП, содержащие различные требования и подходы к обеспечению безопасности... и должно содержаться указание о возможности соблюдения таких требований и подходов на альтернативной основе. В этом случае застройщик (заказчик) вправе самостоятельно определить, в соответствии с каким из указанных требований и подходов будет осуществляться проектирование, строительство... здания, сооружения. **ПОКА ДИКТАТ!**

• **Ст.15.** ч.6 Соответствие проектных характеристик здания

или сооружения требованиям безопасности, а также проектируемые мероприятия по обеспечению его безопасности должны быть обоснованы ссылками на требования ТР и ссылками на требования НС и СП, включенных в указанные в ч.1 и ч.7 ст.6 перечни, или на требования СТУ. В случае отсутствия требований проектируемые мероприятия должны быть обоснованы результатами исследований, расчетами и (или) испытаниями, моделированием сценариев возникновения опасных процессов, оценками рисков.

• **Ст.17.** В ПД должны быть обоснованы одним из способов ч.6 ст.15 (*требования в ФЗ №123, СП и НС по ПБ по существу ФЗ признаны недостаточными для обоснования, но это позволяет шире применять расчеты!*):

- противопожарные расстояния (разрывы);
- характеристики огнестойкости и пожарной опасности;
- деление на пожарные отсеки;

- параметры путей эвакуации, характеристики материалов на путях эвакуации, число, расположение и габариты эвакуационных выходов;

- параметры АПС, СОУЭ, АУП, ПДЗ;

- меры по обеспечению проезда и подъезда пожарной техники, безопасности доступа пожарных и подачи средств пожаротушения, параметры систем пожаротушения, в т. ч. наружного и внутреннего противопожарного водоснабжения;

- организационно-технические мероприятия по ПБ (см. ГОСТ 12.1.004-91*).

Вывод по ст.17: нужны установленные НД, сертифицированные или апробированные иным способом методики и программные средства по их реализации!

Особенности применения СП при оценке соответствия

Ст.5 (ч.2), ст.15 (ч.6) ФЗ №384. «Безопасность зданий..... обеспечивается посредством со-

блюдения требований настоящего ФЗ и требований стандартов и сводов правил, включенных в указанные в частях 1 и 7 ст.6 перечни, или требований СТУ, обоснование – ссылками на ТР, НС и СП, при отсутствии требований – **расчетами!**».

По ст.7 ФЗ №184 – Пожарная безопасность – одна из 13 видов безопасности!

Ст.6 (ч.1) ФЗ №123 (в ред. ФЗ №117 от 10.07.2012 г.) «ПБ...считается обеспеченной при выполнении одного из следующих условий»:

- выполнены требования ПБ, установленные ТР, и пожарный риск не превышает допустимых значений;

- в полном объеме выполнены требования ПБ, установленные ТР и НД по ПБ (в т. ч. СП, ГОСТ, СТУ, но это противоречит ч.2 ст.5 и ч.6 ст.15 ФЗ №384, т. к. ФЗ не предусматривает одновременного выполнения требований НС, СП и СТУ!!!).

Возможные варианты подтверждения соответствия:

1. Выполнение требований стандартов и СП или СТУ (на практике – одновременно из-за приказа №36 Минрегиона), что по факту нереально и (или) невыгодно застройщику!

На практике при наличии СТУ (реальное отсутствие НД) применяется оценка соответствия (выполнение СТУ, других НД и расчеты!), что не предусмотрено ч.1 ст.6 ФЗ №123!!!

2. Выполнение ТР и расчеты по оценке пожарных рисков (ст. ст.79, 93-95 ФЗ №123, ПП РФ от 31.03.2009 г. №272, приказы МЧС России от 30.06.2009 г. №382, от 10.07.2009 г. №404), которые:

- применяются и для объектов классов Ф1.1, Ф1.3, Ф1.4 (**приказ МЧС от 02.12.2015 г. №632, МЮ рег.№40386 от 30.12.2015 г.**);

- не дифференцируются допустимые значения риска по

функциональной пожарной опасности объекта;

- не учитываются эффективные конструктивные и инженерные решения;

- не отражены типовая пожарная нагрузка, исходная площадь пожара;

- не учитываются параметры СППЗ (увеличение интенсивности, расхода, числа струй и пр.);

- содержится ограниченный состав показателей СОПБ и без конкретных значений коэффициентов их эффективности;

- содержатся недостаточные сведения по частоте пожаров, не совпадающие с классификацией объектов по функциональной пожарной опасности по ст.32 ФЗ №123;

- не позволяют выбирать экономически и функционально эффективные решения.

3. Пожарный аудит (при эксплуатации) – ст.144 ФЗ №123, ПП РФ от 07.04.2009 г. №304 (масштабы применения на уровне 1–2 % от числа объектов надзора! МЧС предусматривает существенно расширить!).

4. Декларирование (ст.144 ФЗ №123, приказ МЧС №91) – до ввода в эксплуатацию и после ввода (в существующем виде не может считаться формой оценки соответствия!).

Предложения по расчетам пожарных рисков

1. Целесообразно в **ФЗ №123** и СП установить дифференцированные допустимые значения пожарного риска с учетом классификации зданий, сооружений по функциональной пожарной опасности, возможно по аналогии со ст.93 **ФЗ №123** для производственных объектов, наличия и «качества» систем противопожарной защиты, что отразить в соответствующих методиках.

2. Пожарный риск должен в полной мере подтверждать пожарную безопасность объекта защиты (не только безопасность людей, но и защиты имущества!),

в том числе и при невыполнении требований пожарной безопасности, установленных нормативными документами по пожарной безопасности, которые подлежат применению на добровольной и (или) обязательной основе (зачастую, мнение органов экспертизы, сотрудников надзора сводится к тому, что методика позволяет обосновать безопасность людей только по отступлениям от требований к путям эвакуации, т. е. уменьшение их ширины, увеличение расстояний до эвакуационных выходов, снижение числа или нераспределенность эвакуационных выходов).

3. Дальнейшее развитие и совершенствование Методики для существенного расширения состава показателей (см. ст.17 ФЗ №384 – в части противопожарных расстояний, **огнестойкости, пожарной опасности,**

сетей и систем инженерно-технического обеспечения, в т. ч. внутреннего и наружного противопожарного водоснабжения, применения средств индивидуальной защиты, средств самоспасания и средств спасения, наличия пожарной охраны и т. д.), обеспечивающих объективную оценку пожарных рисков и подтверждающих эффективность (неэффективность) тех или иных проектных и строительных решений.

Выписки из ППР-2014

- П.61. Руководитель организации обеспечивает исправное состояние систем и средств противопожарной защиты объекта (автоматических установок пожаротушения и сигнализации, установок систем противодымной защиты, системы оповещения людей о пожаре, средств

пожарной сигнализации, противопожарных дверей, противопожарных и дымовых клапанов, защитных устройств в противопожарных преградах) и организует не реже 1 раза в квартал проведение проверки работоспособности указанных систем и средств противопожарной защиты объекта с оформлением соответствующего акта проверки.

- При монтаже, ремонте и обслуживании средств обеспечения пожарной безопасности зданий и сооружений должны соблюдаться проектные решения, требования нормативных документов по пожарной безопасности и (или) специальных технических условий.

- На объекте должна храниться исполнительная документация на установки и системы противопожарной защиты объекта.

**МЕДИАНА
ФИЛЬТР**

Вода — наша специальность!

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 •



Учебный семинар АСИНКОМ по технологическому проектированию предприятий

Москва, 25 октября 2016 г.

Семинар включает темы:

- выполнение требований GMP к производствам;
- проектирование производств микроэлектроники и приборостроения;
- планировочные решения;
- специализацию оборудования (при необходимости);
- требования к чистым помещениям и чистым зонам;
- определение размеров серий продукции;
- требования к складам материалов и готовой продукции;
- порядок получения материалов;
- работу контрольных лабораторий;
- требования технологии к зонированию производств, в том числе с чистыми помещениями;
- требования к взрывопожаробезопасности;
- проектирование вспомогательных помещений (прачечные, венткамеры и др.).

На семинаре будут рассмотрены особенности проектирования различных производств, практические примеры планировочных решений и типичные ошибки.

Нами разработан ГОСТ Р 56639–2015 «Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования», который будет рассмотрен на семинаре.

Участникам семинара будут выданы:

- книга Федотова А. Е. «Основы GMP», 2012 г., в которой рассмотрены основные вопросы подготовки производства, включая проектирование;
- книга Федотова А. Е. «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г.;
- ГОСТ Р 56639–2015 «Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования»;
- журнал «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 20 000 руб.
Счет или Договор высылаются по запросу.

Учебный семинар АСИНКОМ по вентиляции и кондиционированию в чистых помещениях

Москва, 26 октября 2016 г.

На семинаре будут рассмотрены:

- построение систем вентиляции и кондиционирования;
- порядок расчета кратности воздухообмена;
- методы экономии энергии (чистые помещения потребляют в 2–50 раз больше энергии на 1 м² площади в зависимости от класса чистоты);
- выбор фильтров;
- новое в испытаниях чистых помещений.

В конце октября 2015 г. в ИСО была утверждена новая версия стандарта ISO 14644-1:2015 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration» – «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц».

Этот стандарт вводит существенно более простой метод определения класса чистоты чистого помещения, без вычисления 95 %-го верхнего доверительного предела.

Ознакомление с ним представляет интерес уже сейчас, несмотря на то, что его введение в России ожидается в 2017 г. (с учетом процесса подготовки и рассмотрения стандартов).

Семинар будет полезен широкому кругу специалистов, занимающихся разработкой, монтажом, эксплуатацией и поставкой оборудования данного назначения.

На семинаре будут выданы:

- книга «Чистые помещения», Федотов А. Е., 2015 г., 512 с. (содержит методику расчета кратности воздухообмена, методы энергосбережения и другие актуальные разделы);
- ГОСТ Р 56638–2015 «Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования»;
- перевод стандарта ИСО 14644-1:2015 (проект ГОСТ Р ИСО 14644-1:2017);
- журнал «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 20 000 руб.
Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявки на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.
В заявке следует указать фамилию, имя, отчество (полностью), занимаемую должность, контактный телефон 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 17.10.2016 г. оплаченная сумма не возвращается.

Программы семинаров даны на сайте АСИНКОМ www.asincom.info или высылаются по запросу.

Учебный семинар АСИНКОМ по правилам GMP и технике чистых помещений

Москва, 22 – 24 ноября 2016 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»;
- книга А. Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г. В книгах дана наиболее полная и подробная информация, изложенная ясным языком;
- 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.

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 20.11.2016 г. оплаченная сумма не возвращается.

Учебный семинар АСИНКОМ по технике чистых помещений

Москва, 23 – 24 ноября 2016 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 техники чистых помещений, в том числе:

- классификация и принципы построения чистых помещений, основные стандарты;
- новый стандарт ISO 14644-1:2015 по классификации чистоты воздуха;
- 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:

- книга А. Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г. В книге дана наиболее полная и подробная информация, изложенная ясным языком.
- 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.

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 20.11.2016 г. оплаченная сумма не возвращается.

Clean Air and Containment Review

The journal to enhance your knowledge of cleanroom, clean air and containment technology

Журнал, который позволит расширить Ваши знания в области техники чистых помещений и закрытых устройств

Issue 27: July 2016

Выпуск 27: Июль 2016

Основная проблема

Appropriate challenges for the validation of hydrogen peroxide vapour sanitisation cycles

Возможный подход к аттестации процессов обработки перекисью водорода

Tim Coles and Doug Thorogood

Основное содержание

Сложившаяся практика требует эффективности обработки парами перекиси водорода 10^{-6} при оценке с использованием биологических индикаторов со спорами. Ниже приводятся данные, которые показывают неадекватность этого критерия и возможность применения менее жестких требований, что дает существенные преимущества. Предлагается использовать критерий эффективности обработки 10^{-4} .

Стандарты

New standards for assessing the suitability of equipment and materials for use in cleanrooms: ISO 14644 Parts 14 and 15

Новые стандарты по оценке пригодности оборудования и материалов для применения в чистых помещениях: ИСО 14644, части 14 и 15.

Isabelle Tovina-Pecault, Delphine Faye

Основное содержание

Пригодно ли данное оборудование или материал для работы в чистых помещениях без риска для продукции? – Это один из основных вопросов, с которыми сталкивается разработчик чистого помещения. Международные стандарты по этому вопросу отсутствуют, и различные отрасли, такие как космическая промышленность и производство лазеров, разрабатывают собственные стандарты.

Статья содержит обзор проектов двух международных стандартов, находящихся на последних стадиях разработки, для оценки пригодности оборудования и материалов для использования в чистых помещениях. Стандарты ИСО 14644-14 и 14644-15 рассматривают эту проблему для загрязнений частицами и химическими веществами соответственно.

Energy management for cleanrooms: The development of a new ISO standard: ISO 14644 Part 16

Экономия энергии в чистых помещениях: разработка нового стандарта ИСО 14644, часть 16.

Dick Gibbons

Основное содержание

В статье рассматривается деятельность рабочих групп Великобритании и ИСО по подготовке стандарта ИСО по энергоэффективности чистых помещений.

Нормативные требования

Biocidal Products Regulation – 'cleaning up the marketplace': Guide to the new regulations covering bio-decontamination claims and processes in Europe.

Нормы для дезинфицирующих средств – «работа по очистке рынка»: Требования к средствам и процессам дезинфекции.

John Chewins

Основное содержание

Руководство ЕС 528/2012 Biocidal Products Regulation (BPR) вступило в силу в сентябре 2013 г. Его целью является контроль продаж, «допуск на рынок» дезинфицирующих средств. Оно включает в себя анализ эффективности дезсредства, его токсичности, влияния на окружающую среду и риска при использовании. Статья обобщает некоторые основные проблемы, возникающие при выборе дезсредств, допущенных к применению согласно BPR.

Письмо

Aseptic isolator operation and cleanroom garb

Асептические изоляторы и одежда для чистых помещений

Tim Coles

Новости

События и учебные семинары

Clean Air and Containment Review

ISSN 2042-3268

Issue 27 | July 2016

Appropriate challenges for the validation of hydrogen peroxide vapour sanitisation cycles

New standards for assessing the suitability of equipment and materials for use in cleanrooms: ISO 14644 Parts 14 and 15

Energy management for cleanrooms: The development of a new ISO standard: ISO 14644 Part 16

Biocidal Products Regulation – ‘cleaning up the marketplace’: Guide to the new regulations covering bio-decontamination claims and processes in Europe

cleanzone

Международная выставка и конгресс,
посвященные технологиям чистых помещений
08 + 09.11.2016, Франкфурт-на-Майне
www.cleanzone.messefrankfurt.com

Отметьте
дату в своем
календаре!

Концепции.
Инновации.
Экспертиза.



messe frankfurt