

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2017

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

## Нормативная правовая база GMP

Документ	США	ЕС	Россия	Россия и ЕАЭС
Обязательный	21 CFR – 210, 211 – cGMP	Директива 2003/94 ЕС	Аналога Директивы ЕС нет. Есть приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916	Аналога Директивы ЕС нет. <i>Есть Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС</i>
Интерпретация обязательных требований (обязательна ли?)			<b>Правила GMP ЕС</b>	
Рекомендательный, утвержденный государством	Руководства FDA		<b>ГОСТ Р 52249 (перевод GMP ЕС), 2004, 2009</b>	

## Какой документ по GMP обязателен?

Подробный анализ дан в статье А.Е. Федотова на стр. 4 журнала

## Книги А. Е. Федотова

*Отечественные книги для практиков  
по основным проблемам, изложенные ясным языком*

**«ОСНОВЫ GMP»**, 2012 г., 576 стр.

### Введение

- Глава 1. Основной закон производства лекарственных средств
- Глава 2. Структура правил GMP
- Глава 3. Материалы
- Глава 4. Производство
- Глава 5. Документация
- Глава 6. Подготовка производства
- Глава 7. Здания и помещения
- Глава 8. Оборудование
- Глава 9. Испытания и аттестация
- Глава 10. Аттестация процессов очистки
- Глава 11. Аналитические методы
- Глава 12. Персонал
- Глава 13. Обучение персонала
- Глава 14. Обеспечение качества
- Глава 15. Анализ рисков
- Глава 16. Уполномоченные лица
- Глава 17. Управление производством
- Глава 18. GLP – GCP – GMP – GDP...
- Глава 19. Инспектирование производств
- Глава 20. Анализ писем-предупреждений FDA за 2010 г.
- Глава 21. Фармакопея Соединенных Штатов и Европейская фармакопея
- Глава 22. Стандарты и руководства
- Глава 23. Международные организации
- Приложение 1. Рекомендации по составлению Информации о предприятии (ЕС)
- Приложение 2. Международные гармонизированные требования к сертификации серий
- Приложение 3. Надежность систем и оборудования
- Приложение 4. Системы качества и ИСО 9000
- Приложение 5. Методы анализа рисков
- Приложение 6. Порядок проведения инспекций и обмена информацией (ЕС)
- Приложение 7. Сертификат соответствия GMP (ЕС)
- Приложение 8. Отчет о проведении инспекции GMP ЕС
- Приложение 9. Пример замечаний по форме 483

## **«ПРОИЗВОДСТВО СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

2012 г., 400 стр.

### Введение

- Глава 1. Основы производства стерильных лекарственных средств
  - Глава 2. Стерилизация паром
  - Глава 3. Стерилизация сухим горячим воздухом
  - Глава 4. Стерилизующая фильтрация
  - Глава 5. Лиофилизация
  - Глава 6. Чистота воздуха
  - Глава 7. Асептическое производство
  - Глава 8. Общие требования к производству
  - Глава 9. Контроль качества
  - Глава 10. Особенности производства стерильных субстанций
  - Глава 11. Радиофармацевтические препараты и ПЭТ центры
  - Глава 12. Субстанции и лекарственные средства биологического происхождения
  - Глава 13. Производство продукции на основе клеток и тканей человека
  - Глава 14. Медицинские изделия
- Заключение**  
**Приложения 1–3**



**«ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ»**, 2015 г., 512 с.

### Введение

- Глава 1. Что такое чистые помещения
  - Глава 2. Применение чистых помещений
  - Глава 3. Методы обеспечения чистоты
  - Глава 4. Фильтры очистки воздуха
  - Глава 5. Проектирование производств с чистыми помещениями
  - Глава 6. Системы вентиляции и кондиционирования
  - Глава 7. Расход воздуха и кратность воздухообмена
  - Глава 8. Конструкции и материалы
  - Глава 9. Монтаж чистых помещений
  - Глава 10. Испытания и контроль параметров
  - Глава 11. Методы испытаний и контроля параметров
  - Глава 12. Экономия энергии в чистых помещениях
  - Глава 13. Изоляторы
  - Глава 14. Биозагрязнения
  - Глава 15. Эксплуатация чистых помещений
  - Глава 16. Чистота воздуха в больницах
  - Глава 17. Чистые помещения в микроэлектронике
  - Глава 18. Чистота поверхностей
  - Глава 19. Стандарты
- Приложения 1–6**  
**Приложение 7.** Васильев В. И., Дроздова А. В., Ломая Т. Л., Сафонова Д. А., Царьков С. Е.  
Системы подготовки воды и пара,  
АО «НПК «Медиана-Фильтр»

Цены на книги, без НДС (АСИНКОМ работает по УСНО), указаны на сайте АСИНКОМ [www.asincom.info](http://www.asincom.info)

Возможна доставка экспресс-почтой.  
В заявке нужно указать наименование книги, количество, реквизиты организации.  
Заявки просим направлять по адресу эл. почты:  
[mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info).

### Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:

E-mail: [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info)  
Тел.: (495) 777-72-31,  
(499) 156-28-98  
127299 Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4  
[www.asincom.info](http://www.asincom.info)

№ 77 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

*А.В. Дроздова*

*Т.Л. Ломая*

*С.Н. Петуни*

*О.В. Проволович*

*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

### ПРАВИЛА GMP

**А.Е. Федотов**  
Правила GMP:  
проблемы и решения..... 4

### БОЛЬНИЦЫ

**К. Х. Хангстрём, И. Грёнвалль,  
Т. Каукола, В. Коскинен**  
Аттестация операционных зон  
Vita OR Space с использованием  
моделирования ..... 17

### ВОПРОСЫ ЧИТАТЕЛЕЙ

Вопрос от ООО "САМПО"  
о счетчиках частиц ..... 22

Мониторинг чистоты воздуха в зоне  
рассыпки стерильных порошков..... 24

Вопрос от ООО «ПРОФРЕСУРС»  
по нормативной документации ..... 25

Вопрос от ООО «РОСТПРОФИ» о  
регистрационных удостоверениях... 25

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Конференция по чистым помещениям  
Cleanroom Management Summit 2017  
в Лондоне..... 26

Новое издание книги Cleanroom  
Management in Pharmaceuticals  
and Healthcare 2017 г. .... 28

### ОБУЧЕНИЕ

Учебные семинары АСИНКОМ  
– по вентиляции и кондиционирова-  
нию в чистых помещениях  
25 октября 2017 г. .... 29

– по технологическому проектирова-  
нию производств 26 октября 2017 г. ... 29

– по правилам GMP и технике чистых  
помещений 21–23 ноября 2017 г. .... 30

### INFORMATION

Companies  
on ASENMCО  
information services..... 2

### GMP RULES

**A. Fedotov**  
GMP Rules:  
Problems and Solutions ..... 4

### HOSPITALS

**K.H. Hangström, I. Grönvall,  
T. Kaukola, V. Koskinen**  
Validation of Vita OR Space Solution  
Using Simulated Operation..... 17

### READERS' QUESTIONS

“SAMPO” LLC’s question on particle  
counters ..... 22

Air cleanliness monitoring  
in filling zone of sterile powders ..... 24

“PROFRESURS” LLC’s question  
on normative documentation ..... 25

“ROSTPROFI” LLC’s question  
on registration certificates ..... 25

### INTERNATIONAL EVENTS

Cleanroom Management  
Summit 2017 in London ..... 26

New 2017 Edition of the book Cleanroom  
Management in Pharmaceuticals and  
Healthcare ..... 28

### TRAINING

ASENMCO training seminars:  
– on HVAC systems  
in cleanrooms  
on 25 October 2017..... 29

– on process design of manufacturing  
plants on 26 October 2017..... 29

– on GMP and Cleanrooms  
on 21–23 November 2017 ..... 30

---

*Редакция приглашает специалистов публиковать свои статьи на актуальные темы по проблемам правил GMP и техники чистых помещений. Приглашаем поставщиков оборудования и конструкций, проектные и конструкторские фирмы размещать рекламу на страницах журнала.*

---

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

# ИНФОРМАЦИЯ

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2017 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Ай Би Си Системс»	111141, г. Москва, 1-й проезд Перова Поля, д. 9, стр. 5 Т. (495) 727-05-28 e-mail: info@clean-systems.ru, www.clean-systems.ru	Проектирование, поставка оборудования и материалов, монтаж инженерного оборудования и строительство комплексов чистых помещений «под ключ»
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
Компания «Воздушные фильтры»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2. Т. (495) 432-07-74 (многоканальный). office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	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 ДенкоХапфель 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 «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39, e-mail: info@dcclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. 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
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
ООО "ЛИСТЕР ГРУПП"	606440, Нижегородская обл., г. Бор, Октябрьская ул., д. 4А Т. (910) 140-80-10, info@lister.group, www.lister.group	Проектирование, монтаж и разработка ЭТД.
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31. Т. (831) 262-11-30, доб. 1. info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка ТХ 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 «РОСТЕХНОПЛУС»	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
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. В.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
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
ООО «Чистые технологии»	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 чистых помещений «под ключ»
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 СРЕДЫ

на фармацевтическом производстве

- Чистый пар •
- Вода очищенная •
- Вода для инъекций •
- Обвязка реакторов •
- Технологические газы •
- Материальные трубопроводы •
- Системы фильтрации растворов •

## Материалы и технологии:

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

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

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

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



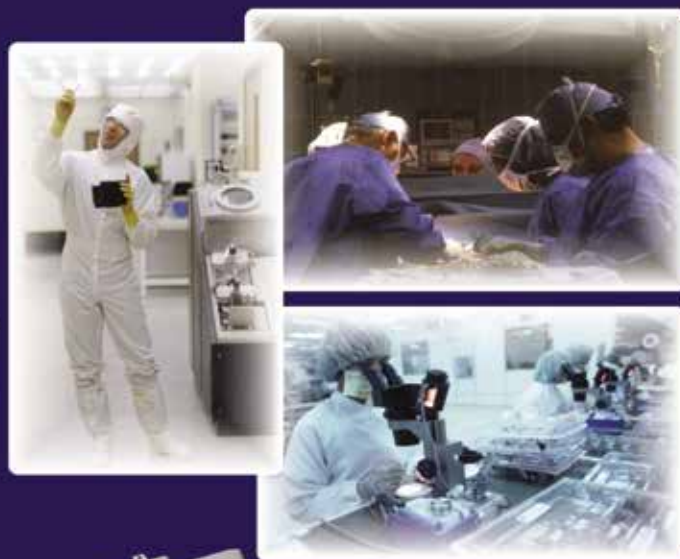
**ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ  
ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ**



**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**

## ПРАВИЛА GMP: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ



А. Е. Федотов,  
президент АСИНКОМ,  
эксперт-аудитор по GMP,  
доктор техн. наук  
fedotov@invar-project.ru  
www.asincom.info  
www.invar-project.ru

**Проблема!**

1. Приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 в стране введен в качестве **обязательного документа** текст правил GMP Европейского Союза (GMP ЕС), **не имеющий в Европе** статуса обязательности.

В Европе действует совсем другая система требований: обязательными для исполнения являются Директивы ЕС, а правила GMP носят рекомендательный характер, допускающий гибкость в применении.

2. Таким образом, нарушена логика структуры документов по GMP.

**В России требования стали жестче**, чем в Европе и в мире. Об этом вряд ли задумывались те, кто взял на себя ответственность решения очень непростой задачи – нормативного регулирования производства лекарственных средств.

3. Следствием являются недоразумения в применении правил GMP при аудитах: то, что во всем мире допустимо, у нас **отрицается и запрещается**. Этот абсурд будет нарастать и примет обвальный характер, когда требования приказа вступят в силу в полной мере.

4. Положение усугубляется тем, что в Европе правила GMP за последние 20 лет все дальше уходят **в сторону от обеспечения качества**. В них насаждаются многословные разделы, не верные по сути и дезориентирующие предприятия.

5. Снова всплыли «надлежащая практика» и прочая бессмыслица – глумление над русским языком и нашей культурой.

Эти и другие проблемы обсуждаются в предлагаемой статье.

Многое из этой темы рассмотрено в книге автора «Основы GMP» [1].

## 1. Нормативная база GMP (США, Европа, Россия, ЕАЭС)

### 1.1. Основные системы GMP

В мире действуют две основные системы нормативных правовых и нормативных документов по правилам производства лекарственных средств: cGMP США и GMP ЕС.

Правила GMP ЕС введены в России и в Китае.

Существуют также правила GMP ВОЗ и PIC.

Статус документов США/ЕС и ВОЗ/PIC различается принципиально:

- продукция производств, соответствующих GMP США или ЕС, получает доступ на эти рынки;

- подтверждение соответствия GMP ВОЗ или PIC не дает ничего, кроме, может быть,

признания в третьих странах. Далее рассматриваются только правила GMP США и ЕС.

### 1.2. Правила GMP США

В США действует Кодекс федеральных правил – Code of Federal Regulations CFR 211 “Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals” (cGMP).

Буква “с” (current – текущий) добавлена, чтобы подчеркнуть: GMP – не застывшие правила, они развиваются. Далее для упрощения буква “с” опускается и указывается “GMP”.

Эти правила имеют силу закона и обязательны для исполнения.

Правила конкретны и достаточно подробны, но не перегружены деталями. Содержание

их дано ниже на стр. 12 журнала. В дополнение к правилам FDA издает руководства, которые отражают позицию FDA и являются рекомендательными.

### 1.3. Документы по GMP в Евросоюзе (ЕС)

В Европе требования GMP даны в двух совершенно разных по статусу документах:

- Директивах ЕС и
- Правилах GMP.

Обязательными являются две Директивы:

- Директива 2003/94/ЕС от 8 октября 2003 г., устанавливающая принципы и правила производства лекарственных средств для человека, в том числе лекарственных средств для клинических исследований (*Commission Directive*

2003/94/EC laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use), на 5 страницах;

– Директива 1991/42/ЕЕС от 23 июля 1991 г., устанавливающая принципы и правила производства лекарственных средств для **животных** (Commission Directive 91/412/ЕЕС laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products), на 4 страницах.

Директивы имеют силу закона. Но они очень кратки, содержат по несколько страниц текста и дают лишь перечень самых общих требований.

## Правила GMP ЕС

Требования Директив конкретизируются в отдельном объемном документе – Правилах GMP ЕС, которые распространяются на производство лекарственных средств как для человека, так и для животных.

### 1.4. Какие нормы GMP обязательны?

В отношении требований США все ясно: их правила, CFR 210 & 211, достаточно подробны, по ним можно создавать, эксплуатировать и проверять производство.

А что в Европе? Каков статус правил GMP ЕС?

Это принципиальный вопрос, ответ на который имеет **ключевое значение** для понимания того, что произошло в России после 2013 г.

Автор неоднократно обсуждал его со специалистами Европы. Ответ был однозначен: Правила GMP ЕС носят рекомендательный, вспомогательный характер.

Есть и другое мнение: за рубежом в среде производителей эти правила рассматриваются как обязательные.



Рис. 1. Фрагмент вводной части к правилам GMP ЕС [https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_ga](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_ga)

Это мнения.

А что есть на самом деле, с точки зрения юридической?

Ответ на этот вопрос дают сами Правила GMP (фрагмент оригинала документа показан на рис. 1):

GMP ЕС: EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines contains guidance for the interpretation of the principles and guidelines of good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use laid down in Commission Directives 91/356/ЕЕС, as amended by Directive 2003/94/ЕС, and 91/412/ЕЕС respectively.

*Перевод на русский язык (в сокращении): Руководство по GMP ЕС, EudraLex, том 4, содержит руководство по интерпретации принципов и правил производства лекарственных средств для человека и ветеринарии, установленных ... (директивами ЕС).*

Это очень интересно.

Правила GMP ЕС являются не просто интерпретацией «основных принципов и правил», а «руководством по интерпретации».

Что это такое – руководство по интерпретации?

Наиболее близкие русские аналоги слову «интерпретация» – «толкование» и «комментарии».

Являются ли комментарии обязательными?

Да, если об этом прямо сказано в обязательном документе.

Но в Европе этого нет. И причина понятна: могут быть случаи, когда правила GMP выполнить буквально нельзя, придется закрывать хорошие производства. Примерами могут служить рассылка стерильных порошков (см. ниже, стр. 24 журнала) и производство радиофармпрепаратов. В Европе Правила GMP допускают гибкость, чего нельзя сказать об обязательном документе.

Причиной казуса является отсутствие в ЕС достаточно подробного обязательного документа по GMP, но без чрезмерной детализации, которая может завести в тупик. Придание очень большому и многословному документу, какими являются Правила GMP ЕС, обязательного статуса приводит к коллизиям.

В США нашли «золотую середину» между объемом обязательного документа и подробными рекомендациями.

### 1.5. Динамика развития правил GMP в США и в Европе

GMP США (CFR 211) – стабильный документ. После принятия в 1978 г. он изменился мало по содержанию и объему. В него вносят добавления

и поправки, отражающие развитие требований, но суть дела это не искажает.

В Европе – все наоборот. Первоначальный более или менее внятный текст Правил GMP 1993 г. постоянно расширяется и изменяется. С тех пор, особенно в последние 10 лет, объем Правил GMP ЕС увеличился в 2–3 раза за счет многословия из области менеджментов, анализа рисков и прочих материалов, которые являются предметом других документов, а не правил производства. Раздел по анализу рисков с методами FMECA и пр. ошибочен вообще. Автор пишет и говорит об этом в нашей стране и за рубежом, стремясь привлечь внимание общественности и исправить дело [1; 5; 6 и др.].

Это не только наше наблюдение. Джон Шарп, издатель первых Правил GMP Великобритании, знаменитого “Orange Guide” («Оранжевого руководства»), называемого так в обиходе благодаря цвету обложки), отмечал, что правила GMP ЕС, увеличиваясь в объеме, все дальше уходят от здравого смысла [2–3].

Ту же мысль высказал автору на конференции в Штутгарте многоопытный инспектор из Германии: Правила GMP все дальше уходят от заботы о качестве в сторону бесполезного бумаготворчества.

### **На соответствие какому документу выдается сертификат GMP в Европе?**

Он выдается на соответствие требованиям Директивы 2003/94/ЕС, а не Правилам GMP ЕС. Это понятно. Европа выдает сертификат на соответствие своему обязательному документу. Фрагмент сертификата GMP, выданного MHRA – Инспекцией Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии (УК) – приведен на рис. 2.

А Россия – тоже обязательному документу, только совсем

другому – переводу на русский язык Правил GMP ЕС (наименование их в России и ЕАЭС искажено, но сути это не меняет). Это очень важное различие. Из него следуют недоразумения с аудитам и другие искусственные трудности.

## **2. GMP в России и ЕАЭС**

В России введение правил GMP можно разделить на три периода:

- 1990-е годы;
- 2004 – 2013 г.г.;
- после 2013 г.

В 1990-е годы вводились документы, основанные на Правилах GMP ЕС, в чем-то их повторяющие, с изъятием существенных положений и добавлением доморощенных, нигде не существующих, более жестких требований. Проводилась идеология Правил GMP «с национальной спецификой». В чем эта специфика, никто объяснить не мог, несмотря на офи-

циальные запросы АСИНКОМ. Экономическая подоплека этой идеологии ясна: освоение бюджетных средств за якобы «научные разработки» и защита диссертаций. Делалось это лицами, совершенно не знавшими производства. Государство перестало платить за разработку антибиотиков, вакцин и пр. Институты решили зарабатывать на чем придется, хоть на правилах производства, хоть на марсианских сюжетах. Результат для промышленности – дезориентация производства, неверные проекты, самоизоляция от внешнего мира.

АСИНКОМ в течение 10 лет добивалась прямого введения в стране правил GMP ЕС, без искажений. В 1996 г. мы, ни у кого не спрашивая разрешения, перевели GMP ЕС на русский язык и издали в виде брошюры оранжевого цвета, по аналогии с английским “Orange Guide”. Промышленность мгновенно



**Рис. 2. Фрагмент сертификата GMP, выданного инспекцией Соединенного Королевства (Великобритания) одному из предприятий.**

*Внизу указано, что инспектирование проведено на соответствие требованиям Директивы 2003/94/ЕС.*

*Редакция приносит извинения за качество имеющейся в ее архиве копии*



раскупила весь выпуск. Всего мы издали пять тиражей этого руководства. Такой спрос подтвердил интерес практиков к оригинальным документам, без винегрета с «национальной спецификой» и бесконечным изобретением велосипеда.

Стала очевидной необходимость прямого введения в России Правил GMP ЕС.

Как это сделать?

**2003 – 2013 г.г.**

Мы, АСИНКОМ, понимая особенности европейского регулирования в области GMP, предложили в 2003 г. ввести в России в качестве обязательного документа (технического регламента) текст Директивы ЕС по GMP.

Наша мысль была простой – ввести в стране европейскую систему регулирования по GMP *в полном объеме*, включая обязательный документ (аналог Директивы ЕС) и рекомендательные правила (перевод Правил GMP ЕС).

Результат на 2013 г. (и по настоящее время) оказался совсем другим: в стране в качестве обязательных норм приняты Правила, не имеющие в Европе такого статуса, а краткий обязательный документ оказался вовсе забытым.

Автор выступал на эту тему на комиссии Госдумы в феврале 2004 г. Наше предложение было подвергнуто обструкции в грубой, абсолютно неприемлемой форме. Никто из народных избранников и не подумал поинтересоваться сутью вопроса. Дирижеры интриги и марионетки-исполнители были видны всем. Исполнителем был некий депутат Щелищ. На этом субъекте лежит тяжкая вина: он на 15 лет дезориентировал введение в стране Правил GMP. Нынешний ералаш является прямым следствием его «вклада».

Что это за личность?

Это председатель Союза потребителей России.

Сразу возникают два вопроса:  
– потребителей чего?  
– что это за союз?

Мы все, все население страны – потребители товаров и услуг. Все, без исключения. Такой электорат есть только у Президента страны. Оказывается, что на равных с ним действует председатель Союза потребителей. Но Президента избирают открыто и его знают все. А о существовании союза не знает почти никто. Группа лиц избрала способ делания политической карьеры на пустом месте, зарегистрировав организацию со всеобъемлющим названием. Вроде бы все по закону, а на самом деле – чистейшая липа. Создана иллюзия работы от имени всех нас, за нашими спинами, без нашего ведома и согласия.

Мы понимали, с кем имели дело. Мысль об обязательном введении Правил GMP в стране пришлось отложить, хотя автор и сейчас считает, что ввести краткий обязательный документ по GMP было необходимо, сделав его обязательным для вновь строящихся производств с момента принятия, а для остальных дать отсрочку на 10 лет.

В том же 2004 г. был принят рекомендательный документ – ГОСТ Р 52249–2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» как прямой перевод Правил GMP ЕС, подготовленный АСИНКОМ. Через пять лет он был пересмотрен в связи с изменениями в английском оригинале и принят как ГОСТ Р 52249–2009.

К тому времени Правила GMP ЕС резко выросли в объеме, в том числе за счет включения раздела по анализу рисков – неверного и дезориентирующего документа, созданного дельцами от GMP. Этот раздел мы не включили в ГОСТ Р 52249. Причина ясна: как говорит М. Задорнов, «нам не обязательно копировать у запада то, в чем он глупее нас».

Кому-то эта фраза покажется грубой и недипломатичной. Но она очень мягка. Мировой объем дохода валидаторов, менеджмахов, анализаторов риска и прочей публики составляет миллиарды долларов США, а результат – дезориентация производства и ущерб качеству продукции.

Это хорошо понимают многие на западе, свидетельством чему служит рис. 3, представленный английским коллегой. Тема анализа рисков не входит в задачу данной статьи. Она подробно обсуждалась во многих публикациях [2–5 и др.]. Автор систематически выступает с докладами за рубежом, но сопротивление слишком велико, чтобы быстро навести порядок и избавиться от очевидной нелепости. Тем не менее, интерес общественности пробудился – автор получил приглашение выступить с этим докладом на представительной конференции в Лондоне – *Cleanroom Summit* – 15 ноября 2017 г. (см. стр. 27 журнала).

Вероятно, лучшим вариантом было бы введение в России Правил GMP США. Но в 1990-е годы, когда мы начали борьбу за GMP, европейские правила не были засорены в такой степени, как сейчас. И европейский рынок к нам ближе.



*Рис. 3. И это GMP?  
(фото представлено  
Г. Фаркварсоном, Великобритания)*

## Решение Президента России

Первое решение об обязательном введении Правил GMP в России было принято на встрече Президента Российской Федерации с руководителями предприятий и организаций перерабатывающих отраслей промышленности 13 августа 2003 г. с указанием срока введения – 1 января 2005 г. (п. 5 перечня поручений, копия показана на рис. 4). Выполнять его никто и не собирался. Затем срок переносился несколько раз.

Перечень этот забыт, но кто-то же его готовил! Этот «кто-то» обязан был думать и отвечать за свои действия. Дата в перечне бессмысленна: А почему бы не ввести коммунизм с 7-го ноября, через пару месяцев? – Суть та же. Страну к введению Правил GMP нужно

готовить. Готовить грамотно, целенаправленно и постепенно.

Интересно, что на заседании комиссии Госдумы в феврале 2004 г. (см. выше) никто не вспомнил о решении Президента РФ и слушать о нем не хотел. А надо было, хотя бы из уважения к своей стране и своему собственному статусу.

### 2013 г. и далее

Задолго до этого периода зрела мысль о передаче функции контроля производства лекарственных средств Минпромторгу России. Движущие причины были разными. Одна из них касается сути: Минздрав России и Росздравнадзор не проявляли интерес к созданию настоящей инспекции по GMP, за исключением короткого

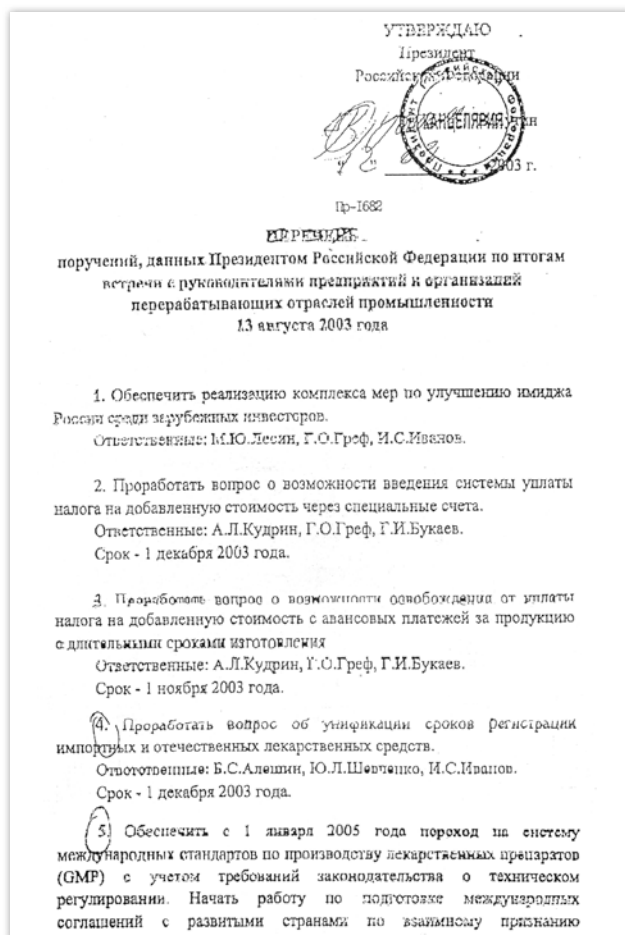
периода в начале 2000-х годов, когда в составе этих ведомств были молодые и способные видеть перспективу люди. Именно тогда мы начали подготовку к вступлению России в PIC/S, прекращенную в 2004 г. после очередной метаморфозы. Как бы то ни было, Минздрав России не был готов ни в профессиональном, ни в идейном плане взять на себя организацию инспекции по GMP.

А вопрос не стоит выеденного яйца: требуется поставить нужных людей на нужные места и задать им направление работы. Вместо этого функцию контроля производств лекарственных средств передали Минпромторгу России, раздробив единую задачу между двумя министерствами. А у семи нянек, как известно, дитя остается без глазу. Наполеон недаром говорил, что лучше во главе армии поставить одного плохого генерала, чем двух хороших – они проиграют битву наверняка.

**Правила GMP** относятся только к части задачи. Они указывают, как организовать производство, дают требования к технологии, помещениям, оборудованию, персоналу и др.

Но в производстве есть и другие, не менее важные задачи и параметры, требования к которым устанавливает **Фармакопея**. Это требования к методам контроля, процессам, технологическим средам (вода очищенная, вода для инъекций, сжатый воздух и др.), материалам, продукции и т. д. Все это находится в руках Минздрава России. А содержание фармацевтических статей требует обсуждения, многое в них непонятно, не соответствует современному уровню, либо дезориентирует производство, давая более жесткие требования, чем принято в мире.

Заниматься GMP без приведения в порядок Фармакопеи – половинчатая задача.



**Рис. 4. Копия фрагмента перечня поручений Президента РФ от 13 августа 2003 г. (редакция приносит извинения за качество копии, имеющейся в ее архиве)**

## Приказ Минпромторга России № 916 в редакции 2013 г.

Приказом Министерства промышленности и торговли России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) требования Правил GMP были утверждены для обязательного применения.

Этот документ был искаженным текстом ГОСТа Р 52249–2009 со множественными ошибками и усложнениями, свидетельствующими о незнании предмета причастных к нему лиц. На подготовку приказа были получены весомые бюджетные средства и, чтобы оправдать их расход, нужно было показать свой «вклад». Была организована интрига, с пасквилями на ГОСТ, причем особенно усердствовала одна из одиозных чешских фирм. Этим субъектам очень не нравится самостоятельность и высокий уровень работы ведущих русских специалистов и организаций, которые не раз ловили их на неверных решениях и просто недобросовестности.

Но главное – в другом. Перевод *рекомендательного* в Европе документа – Правил GMP – *стал в России обязательным* (таблица 1).

Сразу возникают два вопроса:  
– почему наши предприятия снова попадают в более жесткие условия, чем зарубежные?

– как быть с ВТО (Всемирной торговой организацией) и действующим в ней Соглашением о технических барьерах в торговле, согласно которому страна-член ВТО не может вводить у себя более жесткие технические требования (для тех же условий), чем принято в мире?

## Приказ Минпромторга России № 916 в редакции 2015 г.

Спустя два года приказом Минпромторга России от 18 декабря 2015 г. N 4148 в пункт 1 предыдущего приказа были внесены изменения. Он стал называться Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

### 3. Снова о терминах

Приказ № 916 в редакции 2015 г. нанес удар по русскому языку и здравому смыслу.

Снова всплыла формулировка *«Надлежащая производственная практика»*.

Что это такое?

В русской нормативной терминологии слова *«практика»* нет, есть термины «правила», «стандарт», «технический регламент». Слово «практика» носит совсем другой смысл. Введение его вместо общепринятых в русском языке наименований нормативных правовых или нормативных документов не нужно и приводит к путанице.

Прилагательное *«надлежащая»* указывает на то, что до сих пор у нас все было «ненадлежащим», а в других областях применения остается негодным и сейчас, поскольку там перл *«надлежащая практика»* отсутствует.

Следуя этой логике, «Правила дорожного движения», ПДД, нужно переименовать в «Надлежащую практику дорожного движения», «Правила устройства электроустановок», ПУЭ – в «Надлежащую практику устройства электроустановок» и т. д. Без этого никакого прогресса не будет.

Если, как говорил Эркуль Пуаро, хоть чуть-чуть включить клеточки серого вещества (мозга), то абсурдность «надлежащих практик» будет очевидна.

То же относится к валидации, квалификации, верификации, валидационному мастер-плану, СОПам.

Мы не раз встречались с резким неприятием нашей позиции, в частности в отношении СОПов, по-русски инструкций или методик. В начале 2000-х годов сотрудница НИСКА им. Тарасевича доказывала, что инструкции не обязательны, а СОПы подлежат выполнению. На вопрос, есть ли у нее собственный практический опыт работы на заводах, был получен характерный для «науки» ответ: ей и не надо знать производство, которое должно выпол-

**Таблица 1. Нормативная правовая база GMP**

Документ	США	ЕС	Россия	Россия и ЕАЭС
Обязательный	21 CFR – 210, 211 – cGMP (подробные правила, можно проверять производства)	Директива 2003/94 ЕС (7 стр., нет юридической базы для инспекций)	Аналога Директивы ЕС нет. Есть приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 ( <b>искаженный перевод GMP ЕС</b> )	Аналога Директивы ЕС нет. <b>Есть Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС</b>
Интерпретация обязательных требований ( <b>обязательна ли?</b> )			<b>Правила GMP ЕС</b>	
Рекомендательный, утвержденный государством	Руководства FDA		<b>ГОСТ Р 52249 (перевод GMP ЕС), 2004, 2009</b>	

нять то, что ему говорят. Это полный бред и полная несостоятельность.

В другом случае нас убеждали, что без СОПов никаких GMP нет. Заменяли инструкции на СОПы – и получили GMP. Это опасная точка зрения, к сожалению, поддерживаемая иными производителями.

Эти слова – неуклюжие попытки перевести английские термины, и без того несовершенные и вызывающие острую критику на западе, путем подстановки кириллицы вместо латинских букв, без понимания смысла и знания русского языка. Да, первым и главным требованием к переводчику является знание собственного языка.

«Надлежащие практики» и прочее является не только ужасающей безграмотностью и непрофессионализмом. Это глумление над русским языком и нашей культурой, неуважение к своей стране.

Но за этим стоят не только безграмотность и бескультурие. За этим стоит корыстный умысел. Осознанное введение путаницы в термины создает иллюзию чего-то нового, о чем мы, убогие, раньше не подозревали. А значит, нас надо учить, консультировать, т. е. обманывая нас, получать от нас же весомую плату. На этой ниве преуспевает кое-кто из наших восточноевропейских соседей, людей, которых не видно и не слышно за рубежом в числе специалистов. Есть и наши нувориши, еще недавно путавшие GMP с GPS.

Проводя аудит одного из проектов завода в России, выполненного широко рекламирующей себя чешской фирмой, мы обратили внимание на Валидационный мастер-план. Его объем был более 150 страниц. Что там писать на 150 страницах? В переводе на русский язык Валидационный мастер-план – это Программа испытаний или аттестации, в которую входят:

- перечень испытываемого оборудования, чистых помещений или процессов;
- ссылка на методику испытаний;
- указание на то, кто проводит испытания и когда.

Это одна, две или три страницы текста. Все!

В данном же случае более 140 страниц Валидационного мастер-плана занимала ксерокопия технологического раздела проекта. Сути не было вовсе.

Подробно вопрос о терминах рассмотрен на стр. 14–15 этого выпуска журнала.

#### 4. Решение проблемы

Оно просто и очевидно:

1. Ввести постановлением Правительства России обязательный документ по производству лекарственных средств, лучше на основе правил cGMP США. Приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 отменить.

2. Создать Федеральное агентство или аналогичную структуру в Минздраве России (по аналогии с FDA США), возложив на него функцию кон-

троля качества лекарственных средств для человека, животных и медицинских изделий и передав ему необходимые силы и средства.

3. Принять приказом Минздрава России в качестве методического документа Правила GMP ЕС с корректировкой терминов и изъятием бессмысленных положений (вернувшись, в основном, к тексту ГОСТ Р 52249–2009 с изменениями, принятыми в последние годы).

4. Возобновить деятельность по вступлению России в PIC/S.

#### Литература

1. Федотов А. Е. Основы GMP. М., АСИНКОМ, 2012 г., 576 с.

2. Шарп Дж. GMP от начала до наших дней. Некоторые размышления автора – «Технология чистоты», № 1/2009, с. 3–11 (размещена в свободном доступе на сайте АСИНКОМ [www.asincom.info](http://www.asincom.info)).

3. Шарп Дж. Лезвие бритвы – «Технология чистоты», № 4/2008, с. 7–9, [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

4. Федотов А. Е. Лохотрон от GMP – «Технология чистоты» № 3/2013, с. 3–10, [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

5. Федотов А. Е. Анализ рисков: истоки и результаты – «Технология чистоты» № 3/2013, с. 11–20, [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

6. Fedotov A. Risk analysis: myths, confusion and common sense – “Cleanroom Technology”, November 2015, London, pages 28–31.

**АСИНКОМ предоставляет переводы на русский язык  
Правил cGMP США.**

**Стоимость 1000 руб., без НДС.**

**Заказы принимаем по адресу эл. почты: [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info)**

**АСИНКОМ – некоммерческая организация,  
работающая по основным направлениям:**



- *развитие стандартизации в соответствии с международными требованиями*
- *издательская деятельность*
- *международная деятельность*
- *учебная и информационная работа.*

НАШ ПРИНЦИП –

**СООТВЕТСТВИЕ МИРОВОМУ УРОВНЮ!**

Основные результаты деятельности:

- ежегодное проведение **конференций**
- издание:  
**журнала «Технология чистоты»,**  
**книг «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств», «Чистые помещения»,**  
**русского перевода Правил GMP ЕС (Правила GMP – документ, вобравший в себя сорокалетний опыт работы по GMP)**
- подготовлены и приняты:  
**системообразующий стандарт ГОСТ Р 52249-2009**  
**«Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (прямое введение Правил GMP EC),**  
**стандарты по чистым помещениям, вентиляции и фильтрам очистки воздуха, чистоте сжатого воздуха и производству лекарственных средств**
- на **семинарах АСИНКОМ** постоянно проводится обучение специалистов

# ПРАВИЛА GMP

## Содержание правил GMP (cGMP), CFR 211, США

Subpart A – General Provisions		А. Общие положения
211.1*	Scope	Область применения
211.3*	Definitions	Определения
Subpart B – Organization and Personnel		В. Организация и персонал
211.22	Responsibility of quality control unit	Ответственность отдела контроля качества
211.25	Personnel qualifications	Квалификация персонала
211.28	Personnel responsibilities	Ответственность персонала
211.34	Consultants	Консультанты
Subpart C – Buildings and Facilities		С. Здания и помещения
211.42	Design and construction features	Проектирование и строительство
211.44	Lighting	Освещение
211.46	Ventilation, air filtration, air heating and cooling	Вентиляция, фильтрация, подогрев и охлаждение воздуха
211.48	Plumbing	Водопровод и канализация
211.50	Sewage and refuse	Стоки и отходы
211.52	Washing and toilet facilities	Умывальные и туалеты
211.56	Sanitation	Уборка и санитария
211.58	Maintenance	Техническое обслуживание
Subpart D – Equipment		Д. Оборудование
211.63	Equipment design, size and location	Дизайн, размеры и расположение оборудования
211.65	Equipment construction	Конструкция оборудования
211.67	Equipment cleaning and maintenance	Очистка и техническое обслуживание оборудования
211.68	Automatic, mechanical, and electronic equipment	Автоматическое, механическое и электронное оборудование
211.72	Filters	Фильтры
Subpart E – Control of Components and Drug Product Containers and Closures		Е. Обращение с исходными и упаковочными материалами, в том числе для укупорки
211.80	General requirements	Общие требования
211.82	Receipt and storage of untested components, drug product containers, and closures	Прием и хранение непроверенных исходных и упаковочных материалов, в том числе для укупорки
211.84	Testing and approval or rejection of components, drug product containers, and closures	Контроль, разрешение на применение или отклонение исходных и упаковочных материалов, в том числе для укупорки
211.86	Use of approved components, drug product containers, and closures	Использование разрешенных исходных и упаковочных материалов, в том числе для укупорки
211.87	Retesting of approved components, drug product containers, and closures	Повторный контроль разрешенных исходных и упаковочных материалов, в том числе для укупорки
211.89	Rejecting components, drug product containers, and closures	Отклоненные исходные и упаковочные материалы, в том числе для укупорки
211.94	Drug product containers, and closures	Упаковочные материалы для лекарственных средств, в том числе для укупорки
Subpart F – Production and Process Controls		Ф. Производство и процессы
211.100	Written procedures; deviations	Инструкции и отклонения
211.101	Charge-in of components	Работа с материалами
211.203	Calculation of yield	Расчет выхода продукции
211.105	Equipment identification	Обозначение оборудования
211.110	Sampling and testing of in-process materials and drug products	Отбор проб и внутрипроизводственный контроль материалов и продукции
211.111	Time limitations on production	Ограничения на время производства
211.113	Control of microbiological contamination	Контроль микробных загрязнений
211.115	Reprocessing	Переработка

# ПРАВИЛА GMP

Subpart G – Packing and Labeling Control		G. Упаковка и маркировка
211.122	Materials examination and usage criteria	Контроль материалов и критерии для использования
211.125	Labeling assurance	Обращение с этикетками
211.130	Packing and labeling operations	Операции по упаковке и маркировке
211.132	Tamper-evident packing requirements for over-the-counter (OTC) human drug products	Требования к невозможности вскрытия одноразовой упаковке (позволяющей обнаружить нарушение ее целостности) для лекарственных средств, предназначенных для человека, реализуемых в розницу
211.134	Drug product inspection	Контроль лекарственных средств
211.137	Expiration dating	Указание срока годности
Subpart H – Holding and Distribution		H. Обращение и реализация
211.142	Warehousing procedures	Склады
211.150	Distribution procedures	Реализация
Subpart I – Laboratory Controls		I. Контроль в лаборатории
211.160	General requirements	Общие требования
211.165	Testing and release for distribution	Контроль и выпуск в реализацию
211.166	Stability testing	Контроль стабильности
211.167	Special testing requirements	Специальные требования к контролю
211.170	Reserve samples	Контрольные образцы
211.173	Laboratory animals	Лабораторные животные
211.176	Penicillin contamination	Загрязнение пенициллином
Subpart J – Records and Reports		J. Протоколы и отчеты
211.180	General requirements	Общие требования
211.182	Equipment cleaning and use log	Очистка оборудования и журналы технического обслуживания
211.184	Component, drug product container, closure, and labeling records	Протоколы на исходные и упаковочные материалы, в том числе для укупорки, и этикетки
211.186	Master production and control records	Эталонные протоколы на производство и контроль
211.188	Batch production and control records	Протоколы на производство и контроль серии
211.192	Production record review	Рассмотрение протоколов на производство
211.194	Laboratory records	Протоколы лабораторий
211.196	Distribution records	Документация на реализацию
211.198	Complaint files	Документация о рекламациях
Subpart K – Returned and Salvaged Drug Products		K. Возвращенная и утилизированная продукция
211.204	Returned drug products	Возвращенные лекарственные средства
211.208	Drug product salvaging	Утилизация лекарственных средств

*\*Нумерация пунктов идет не подряд, а с пропусками, как резерв на будущее. То, что после §211.1 идет сразу §211.3, не означает ошибку – Прим. редактора.*

## ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ (ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»)

### **Проводит:**

– аттестацию проектов на соответствие требованиям Правил GMP и стандартов на чистые помещения;  
– аудит производств.

### **Разрабатывает:**

– концепции проекта;  
– проекты (проектную и рабочую документацию).

Возможна разработка только ключевых разделов проекта:

- технологические решения;
- вентиляция и кондиционирование;
- конструкции чистых помещений.

В составе фирмы сертифицированные эксперты-аудиторы по GMP, известные в России и за рубежом, разработчики многих стандартов.

*Адрес: 127299 Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4*

*Телефон: (495) 777-72-31, (495) 787-03-12*

*e-mail: admin@invar-project.ru, fedotov@invar-project.ru*

*www.invar-project.ru*

## Термины – основа нормативного документа

(из книги А. Е. Федотова «Основы GMP», п. 2.5 [1])

Английский текст Правил GMP содержит ряд терминов, вызывающих путаницу и неоднозначное понимание, в том числе и в англоязычной среде. Во избежание этой путаницы при подготовке русского текста Правил GMP и последующих стандартов предлагается иметь в виду следующее:

1. Термин должен иметь ясное и, по возможности, простое определение. Он должен восприниматься однозначно и не допускать двоякого толкования.

2. Если термин состоит из нескольких слов, то каждое слово должно быть осмыслено.

3. Не допускается вкладывать в термин эмоциональный или интуитивный оттенок. Термин служит для работы, а не является лирическим атрибутом.

4. При наличии разных терминов на одни и те же предметы, следует четко определять разницу между ними.

5. Если такой разницы нет, то термины являются синонимами. В этом случае в разделе «Термины и определения» стандарта первым указывается наиболее распространенный (рекомендуемый к использованию) термин, а вторым указывается синоним. Далее в тексте стандарта может использоваться только основной термин.

6. Если существует общепринятый в русском языке термин, аналогичный иностранному, то следует отдать предпочтение русскому термину.

7. При работе с переводами следует иметь в виду различие между традиционными особенностями специальных текстов на английском и русском языках. Английский текст допускает элементы эмоциональности, «украшательства» и некоторой вольности в терминологии. В русском специальном тексте (а также немец-

ком и шведском) используются четко определенные термины. Эта особенность была отмечена при работе в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Авторами – носителями английского языка, в один из стандартов были включены два термина: *check* и *test* (контроль). Делегацией Германии был задан вопрос: в чем разница между ними? Этот же вопрос возник и у нас при подготовке перевода стандарта: являются ли эти термины синонимами или между ними есть различие? Если это синонимы, то один из терминов нужно исключить, чтобы не вносить путаницу. Если есть различие, то его нужно четко определить.

Делегации США и Англии не смогли ответить на этот вопрос сразу. Назначили специальное заседание в Чикаго. В результате было установлено, что различий между терминами *check* и *test* нет. Термин *check* был исключен, и в тексте стандарта был оставлен только термин *test*.

Приведенный пример иллюстрирует критическое и внимательное отношение членов международного технического комитета к разработке стандарта, учитывающее перспективу его перевода на другие языки, и последующую работу по стандарту. К сожалению, такой подход наблюдается далеко не всегда, тем более, что Россия не может влиять на подготовку стандартов и правил, действующих в Европейском Союзе.

Джон Шарп в своей книге метко указал на тавтологию, т. е. наименование одного и того же разными терминами, в самом названии Европейского Союза. В разных документах эта структура назы-

вается по-разному: *European Community (EC)*, *European Economic Community (EEC)* и *European Union (EU)*. Попытки найти смысл в этих различиях бесполезны ввиду отсутствия такового.

Наибольшие споры при переводе Правил GMP и их трактовке вызывают термины:

- *Qualification*;
- *Validation*;
- *Validation Master Plan*;
- *Standard Operation Procedure (SOP)*.

В таблице 2 приведены английские определения этих терминов, определения по ГОСТ Р 52249–2009 и комментариев АСИНКОМ.

Прямое использование английского термина, т. е. замена латинских букв кириллицей при наличии идентичного термина, уже принятого в отечественной практике, наносит вред, поскольку создает иллюзию чего-то нового, в чем следует разбираться и выполнять, в то время как это новое отсутствует напрочь.

Много споров вызывает перевод самого основного термина – *Good Manufacturing Practice*. Что только не предлагается: «Хорошая производственная практика», «Надлежащая производственная практика», «Практика добросовестного производства» и пр.

Любое из этих названий вызывает у практического работника недоумение: а что, бывают нормативные документы, устанавливающие требования к «ненадлежащей и прочей практике»? Куда лучше назвать документ именно тем, чем он является – «Правилами производства лекарственных средств». А налет рекламы и ненужной образности – не для серьезного технического термина.

В нашем восприятии утвержденный нормативный документ по определению устанавливает



требования именно к «надлежащей» и прочей «добрословной» практике для данного уровня развития техники.

Наибольшую путаницу и вред принес неудачный, без понимания смысла, перевод английского слова «validation» как «валидация». Русский специалист – человек открытый и доверчивый. Никто не заподозрил подвоха. У всех сразу же возникла иллюзия чего-то нового, загадочного и нам доселе неизвестного. Положение было вконец запутано тем, что причастная к этому «наука», сама ничего не понимая, всю напускала туман.

С таким же успехом можно было «перевести» на русский язык понятие «Good Manufacturing Practice» как «Гуд мэньюфакчуриг прэктис», точно так же заменив английские буквы русскими, и упорно его насаждать.

Пришлось разбираться. Оказалось, что «валидация» – это та же аттестация, испытания, знакомые каждому инженеру. А «Валидационный Мастер-План» – это всего лишь про-

грамма испытаний. В нашем словаре есть и другие, более глубокие термины, например, методика испытаний, планирование испытаний и пр.

Все это давным-давно было оформлено и утверждено в виде толковой системы документов – ЕСКД – Единой системы конструкторской документации (глава 9 книги). Без нее не только не было бы ни одного сколько-нибудь серьезного изделия, нас бы на каждом шагу «било током», на нас падали бы кирпичи, а о безопасности транспортных средств и говорить не приходилось бы.

Надуманые поиски несуществующих тонкостей и различий в терминах при переводе с английского на другие языки стали буквально бичом.

Пора уважать себя. В книгах и публикациях появилось слово «глоссарий», по-английски – «glossary». В переводе оно означает «словарь терминов» или просто «термины». В Москве есть большие магазины, где на спине продавцов написано «мерчендайзер», по-русски – продавец, а есть

и «сьюпервайзинг мерчендайзер» – старший продавец. Поневоле вспоминаются страны, где за неуважение к своему языку штрафуют, да так, что просветление наступает очень быстро.

Защита русского языка – отдельная большая проблема, она выходит за рамки книги. Но мы не можем оставаться равнодушными к глумлению над нашим языком и нашей культурой.

Подводя итог рассмотрению вопроса о терминах, подчеркнем, что к ним нужно подходить осознанно.

В романе В. Пикуля «Из тутика» есть такой эпизод. В начале 1918 г., в Мурманске, вернувшийся в Россию моряк угощал барышню французским коньяком. На бутылке была надпись «COGNAC». Моряк не ударил лицом в грязь и перевел: «Вот, к примеру, этот Соснас .....».

Нам всем пора, наконец, уважать самих себя и наш великий русский язык, не позволяя потчевать себя «соснасом» от GMP.

**Таблица 2. Термины Правил GMP, внесшие наибольшую путаницу**

Термин	Определения на английском языке	Перевод определения на русский язык	Комментарии	Термины по ГОСТу
Qualification	Action of proving that any equipment works correctly and actually leads to expected results. The word validation is sometimes widened to incorporate the concept of qualification	Действия, доказывающие, что оборудование работает правильно и его использование действительно дает ожидаемые результаты. Термину «валидация» иногда придается более широкий смысл и он включает в себя понятие «аттестация»	Смысл обоих терминов одинаков и означает подтверждение соответствия. Термин «Qualification» применяется, в основном к оборудованию (IQ, OQ, PQ). Термин «Validation» применяется, в основном к процессам, но это различие не четкое, другие нормативные документы приносят другой смысл, что усугубляет путаницу. Оба термина часто используются как синонимы.	Использовать принятые в русском языке термины «испытания» и «аттестация» с указанием предмета проверки, например, «испытания оборудования», «аттестация метода».
Validation Master Plan			В русском языке есть термин «Программа испытаний». Включен в ГОСТ.	
Procedures, Standard Operation Procedure (SOP)	Give directions for performing certain operations	Дают указания по выполнению определенных действий	В русском языке идентичными и общепринятыми терминами являются «инструкция» (по выполнению работы) и «методика» (проведения испытаний).	Использовать термины «инструкция» и «методика».



**Производство оборудования  
для систем вентиляции,  
отопления и кондиционирования**

**Продукция завода «Арктос»  
для «чистых помещений»**

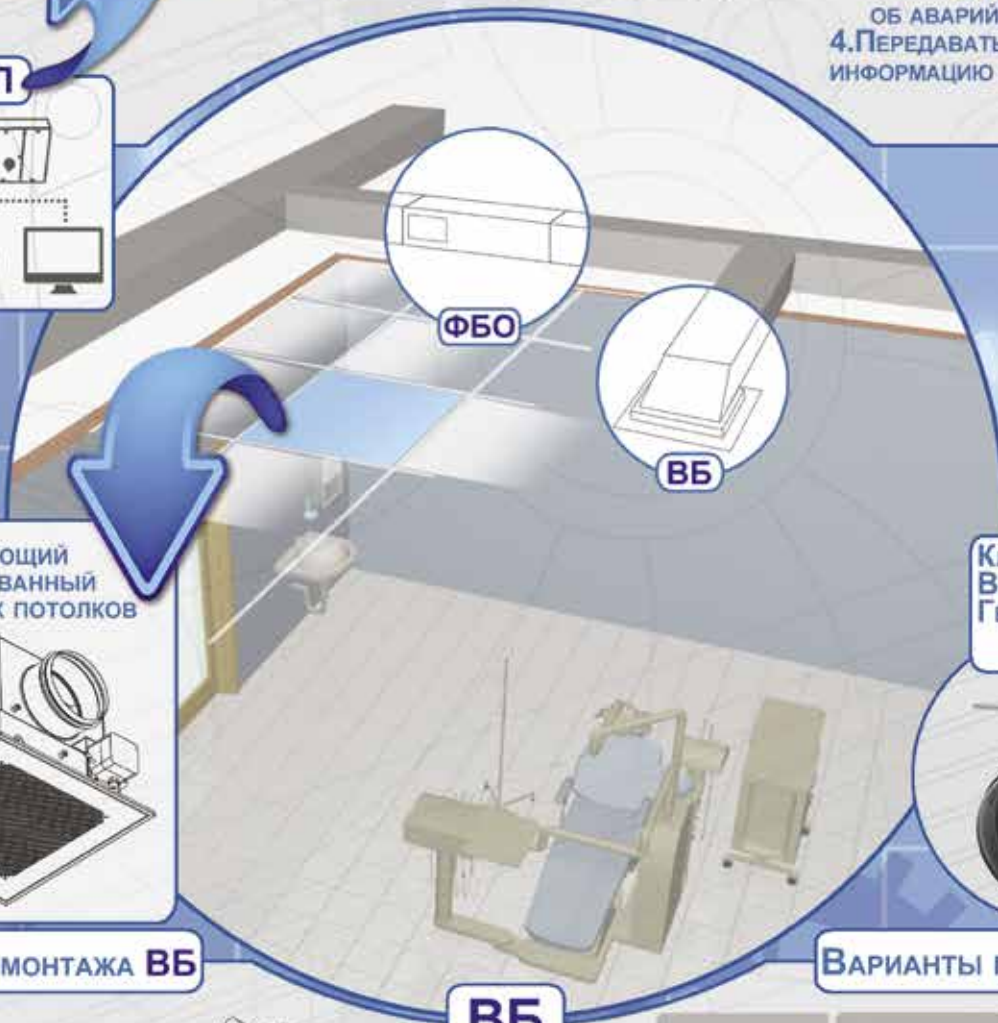
**Фильтр Бактерицидной Обработки - ФБО**

**Модуль Контроля Ламп - МКЛ**



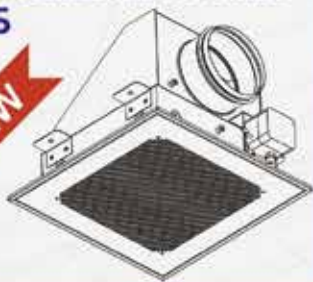
- Позволяет:
1. КОНТРОЛИРОВАТЬ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ЛАМП БЕЗ НЕОБХОДИМОСТИ ВСКРЫТИЯ ФБО
  2. ОТСЛЕЖИВАТЬ РАБОЧИЙ РЕСУРС ЛАМП
  3. ИНФОРМИРОВАТЬ ОБ АВАРИЙНЫХ СИТУАЦИЯХ
  4. ПЕРЕДАВАТЬ НА КОМПЬЮТЕР ИНФОРМАЦИЮ О РАБОТЕ ФБО

**МКЛ**



**Воздухораздающий блок адаптированный для подвесных потолков ВБ**

**NEW**



**Клапан Воздушный Герметичный КВГ**

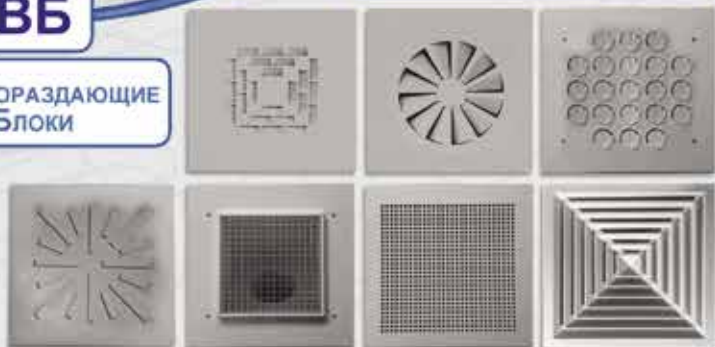


**ВАРИАНТЫ МОНТАЖА ВБ**

**ВАРИАНТЫ ПАНЕЛЕЙ ВБ**

**ВБ**

**Воздухораздающие Блоки**



Официальный дистрибьютор компания «Арктика»: В Москве: +7 (495) 981-15-15,  
в Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30  
[www.arktika.ru](http://www.arktika.ru), [www.arktos.ru](http://www.arktos.ru), [www.arktoscomfort.ru](http://www.arktoscomfort.ru)

## Аттестация операционных зон Vita OR Space с использованием моделирования

*Ким Х. Хангстрём, Исмо Грэнвалль, Туомас Каукола, Вели Коскинен, компания Halton Oy, Хельсинки, Финляндия*

*Перевод статьи «Validation of Vita OR Space Solution Using Simulated Operation», Kim H Hagström, Ismo Grönvall, Tuomas Kaukola, Veli Koskinen, Halton Oy, Helsinki, Finland журнал «Renhets Teknik» 2:2016, с. 10-15 (Швеция).*

*Мы благодарим редакцию журнала «Renhets Teknik» за разрешение на перевод статьи и его публикацию.*

*Во многих странах применяется традиционный подход к вентиляции в операционных с низкотурбулентным однонаправленным потоком воздуха с утрачиваемыми условиями. В операционных с менее жесткими требованиями к качеству воздуха обычно используется вентиляция со смешиванием воздуха. Такой принцип построения защищенных зон с высокой кратностью воздухообмена, нисходящим потоком и полноразмерными боковыми занавесями был впервые предложен Чарнлеем (Charnley) в 1960-х годах. Применяемые в современных больницах системы с однонаправленным потоком воздуха существенно отличаются от этого принципа, занавеси по сторонам стали намного короче, а во многих случаях отсутствуют вовсе по настоянию заказчиков.*

Важность низкотурбулентного однонаправленного потока в системах притока воздуха потолочного типа поставлена, по крайней мере, под вопрос в стандарте DIN 1946-4:2008, поскольку новый метод контроля позволяет использовать несколько зон с различными скоростями, что приводит к большей турбулентности, чем при однородных скоростях.

На практике разнообразие принципов в этой области значительно больше как в отношении систем с однонаправленным потоком, так и систем с разбавлением, причем отсутствуют убедительные данные об эффективности этих систем. В лучшем случае, работа систем проверяется в оснащем состоянии.

Важность микробиологической чистоты воздуха в борьбе с послеоперационными инфекциями была показана Лидуэллом (Lidwell) и др. в 1983 г., они смогли установить четкую связь между загрязненностью воздуха и частотой инфицирования ран при эндопротезировании тазобедренных суставов. Они также установили, что численность операционного персонала, его активность и качество

одежды так же, как и интенсивность вентиляции, являются факторами, которые влияют на загрязнение воздуха и, таким образом, на риск инфицирования. К сожалению, они не сообщают об особенностях различных ультрачистых и обычных систем вентиляции. Это было бы полезно для оценки влияния различий в скорости потока воздуха и метода диффузии воздуха соответственно. Известно, что обычные системы со смешиванием воздуха имеют значительно меньший расход воздуха, чем, например, системы с однонаправленным нисходящим потоком воздуха. Например, в Германии (DIN 1946-4:2008) считается удовлетворительным иметь только смешанный поток воздуха с расходом 330 л/с для операционных класса 1b, но для класса 1a общий расход воздуха, прошедшего фильтры, оказывается в 7 раз выше. Таким образом, разбавление средней концентрации микроорганизмов в зоне класса 1a может быть только частью разбавления в зоне класса 1b.

Во многих странах продолжаются дискуссии, действительно ли системы с однона-

правленным низкотурбулентным потоком обеспечивают защиту зон при операциях и, таким образом, улучшают операционные условия проведения операции. Кроме того, обычными явлениями являются претензии к тепловому дискомфорту в таких зонах, Матерн (Matern) и др., 2006 г. Недавние исследования, проведенные Лjungквистом (Ljungquist) и др., 2012/1, во время реальных операций показали, что даже если системы с низкотурбулентным потоком могут давать разделение в оснащем состоянии, то их работа во время реальных операций не показывает существенных отличий от систем со смешиванием воздуха. Эти результаты также признаны в проводимой CEN работе по стандартизации для вентиляции в больницах. В проекте стандарта приведены требования ультрачистой работы как для систем разделения, так и разбавления. В этих исследованиях (Лjungквист и др., 2012/2) разработаны средства по количественной оценке выделения микроорганизмов от операционного персонала с учетом его одежды. Как результат, показан метод определения не-

обходимого потока воздуха для достижения заданного уровня чистоты в операционной. Следует заметить, что этот поток разбавления характерен не только для систем со смешиванием, минимальный расход воздуха в системах с нисходящим однонаправленным потоком должен быть равным или большим, чем в системах с разбавлением. Результаты последних шведских исследований включены в стандарт SIS-TS39 2012.

Используя необходимый расход воздуха при разбавлении, можно обеспечить соответствие средней концентрации частиц, несущих микроорганизмы, требуемому уровню. Однако при использовании систем с диффузией воздуха важно убедиться в отсутствии нежелательных градиентов в операционной зоне.

Решения *Halton Vita OR Space* являются новым подходом в обеспечении ультрачистых условий при работе в опе-

рационных. Вместо построения защищенной зоны в помещении она обеспечивает ультрачистые условия во всей операционной благодаря контролируемому потокам разбавления. Таким образом, отсутствуют ограничения по планировке операционной, которые имеют место в случае зональных систем по принципу низкотурбулентного потока. Контролируемое разбавление в системах *Halton Vita OR Space* основано на трех следующих принципах:

- вытеснении загрязнений из операционной зоны;
- предотвращении вторичного поступления загрязнений в зону операции;
- и разбавлении загрязнений во всем объеме помещения до удаления их из помещения.

Трехразмерная иллюстрация потоков воздуха показана на рис. 2.

Этот принцип будет использован в 36-и гибких ультра-

чистых операционных в новой Больнице Каролинского Университета (*Karolinska University Hospital*), Швеция. Максимально допустимым критерием для операционных с разбавлением вентиляционного воздуха были 5 КОЕ/м<sup>3</sup> при интенсивности выделения 1,1 КОЕ/с от человека и наличии 10 человек. Это потребовало расхода воздуха 2,2 м<sup>3</sup>/с, из которых 25 % составлял наружный воздух, остальная часть приходилась на рециркуляционный воздух, поступающий через кондиционер.

## Основные подходы

В статье приведены результаты всесторонних испытаний *Vita OR Space*. Испытания проводились как в оснащенном, так и в эксплуатируемом состояниях.

## Испытания в оснащем состоянии

Испытания вентиляционных систем в оснащем состоянии проводились в соответствии со шведским национальным стандартом (SIS-TS39 2012). Критерием чистоты помещения для чистых операций, чувствительных к инфекциям, является класс 5 ИСО (0,5 мкм и 5,0 мкм) и время восстановления менее 20 мин по снижению исходного уровня загрязнений в 100 раз (ИСО 14644-3:2005). Дополнительными требованиями были избыточное давление 24 Па и максимально допустимый уровень шума 35 дБА для вентиляционной системы.

Контроль частиц выполнялся счетчиком PMS Lasair П-350L, который предназначен для чистых помещений. Счетчик проходит ежегодную калибровку поставщиком. Для создания высокой концентрации частиц использовался генератор аэрозолей Toras ATM 226 и аэрозоль DEHS.

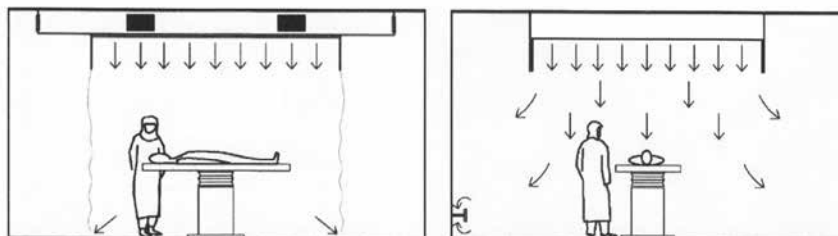


Рис. 1. Система с однонаправленным потоком воздуха по принципу Чарнлея с полноразмерными занавесями (слева) и типовая установка в современных больницах (справа), Норденадлер (Nordenadler), 2010 г.



Рис. 2. Иллюстрация потоков воздуха в операционной *Halton VITA OR Space*

## Испытания операционной при имитации операции

При имитации операции все соответствовало реальной ситуации для микробиологических и тепловых испытаний (персонал, одежда, процесс операции, размер и нагрузки от операционного оборудования), за исключением реального пациента (рис. 3). Персонал операционной включал в себя как медицинский, так и технический состав. В работе участвовал опытный операционный персонал для того, чтобы создать реальную картину при выполнении операции и поведении людей. В процесс были также включены подготовка операции и проведение дезинфекции.

Целью имитационных испытаний было оценить микробиологическую чистоту и тепловой комфорт в реальных условиях операционной (рис. 3).

Имитационные испытания выполнялись в Лаборатории *Halton Innovation Hub* в г. Каяусаля, Финляндия. Всего было проведено 13 различных операций, включая эндопротезирование тазобедренных суставов, операции на желудке, смешанные операции. Расположение медицинского оборудования и персонала так же, как и тепловые нагрузки, были установлены отдельно для каждой имитирующей ситуации. При операции № 4 поток воздуха был увеличен, чтобы показать его влияние.

Операция №5 выполнялась для изучения типичной операции вместо максимальной (предельной) ситуации. Поток воздуха также был снижен, чтобы соответствовать реальной ситуации и, таким образом, изучить возможность вентиляции по требованиям пользования. Операции №11, 12 и 13 выполнялись при слегка различной одежде, расход воздуха также изменялся в соответствии с этим. Данные о проведенных исследованиях показаны в таблице 1.

Таблица 1. Характеристика имитационной операции

Номер операции	Численность операционного персонала	Расход приточного воздуха, м <sup>3</sup> /с	Общая тепловая нагрузка, Вт
1	10	2,2	6360
2	10	2,2	6360
3	10	2,2	6360
4	10	3,0	6360
5	6	1,6	4452
6	10	2,2	5807
7	10	2,2	5807
8	10	2,2	5807
9	10	2,2	5807
10	10	2,2	5807
11	10	2,4	9315
12	10	2,4	6515
13	10	2,4	4665



Рис. 3. Вид имитационной операции в лаборатории *Halton OR*

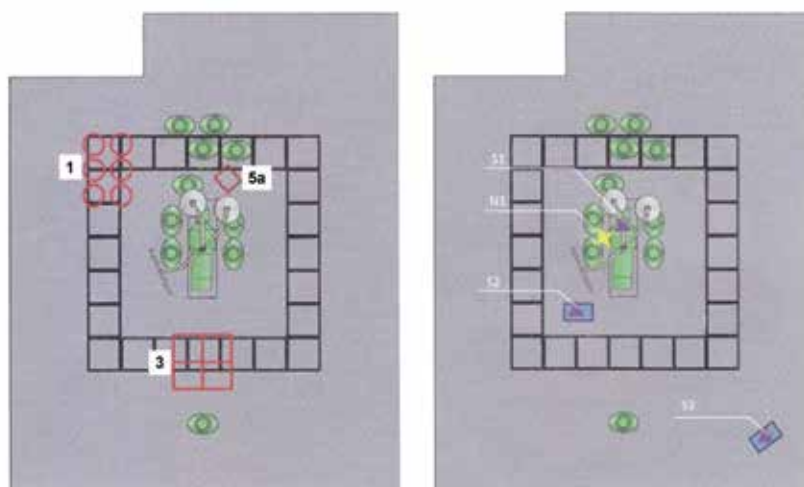


Рис. 4. Расположение персонала и медицинского оборудования (слева) и точек отбора микробиологических проб (справа, треугольники), пример для операции по эндопротезированию тазобедренных суставов

Данные о микробиологической чистоте были получены при выполнении всех операций в зоне раны, на столе для инструментов, а также по периферии помещения. Сбор частиц, несущих микроорганизмы, выполнялся на желатиновый фильтр с помощью активного пробоотборника Sartorius MD8. Предел обнаружения по этому методу составляет  $\leq 2$  КОЕ. Желатиновый мембранный фильтр помещался на чашки с кровавым агаром для инкубирования в течение 48 ч при  $35^\circ\text{C}$ .

Испытания вентиляционных систем в эксплуатации были проведены в соответствии со шведским национальным стандартом (SIS-TS39 2012). Критерий приемлемости для чистой хирургии, чувствительной к инфекциям, составил в среднем  $5 \text{ КОЕ}/\text{м}^3$  для всех измерений во время операции и  $15 \text{ КОЕ}/\text{м}^3$  для отдельной пробы. Следует отметить, что шведский критерий является более жестким по сравнению с любым другим стандартом или руководством, в которых обычно критерий для хирургии, чувствительной к инфекциям, составляет  $10 \text{ КОЕ}/\text{м}^3$ . Шведское требова-

ние связано с требованием высококачественной одежды для операционных.

Оценка теплового комфорта была проведена путем опроса участников испытаний. Температура и скорость потока воздуха измерялись для информации и не были связаны с анализом комфорта.

## Результаты и обсуждение

### Испытание в оснащенном состоянии

После очистки построенных чистых помещений был проведен контроль целостности HEPA фильтров, давления воздуха были установлены в соответствии с заданными требованиями. Были выполнены измерения уровня звукового давления систем, и было подтверждено их соответствие требованиям заказчика по обеспечению тишины в рабочей зоне.

Класс чистоты помещений составил 2 ИСО, что значительно выше требуемого класса 5 ИСО.

Время восстановления 1:100 определялось в трех различных точках, рис. 5 (точки 1–3):

- у операционного стола;
- вблизи рециркуляционного отверстия;

– в противоположном углу помещения.

Время восстановления оказалось меньше 7 мин, что значительно меньше требуемых 20 мин. Время восстановления было одинаковым во всех точках, что показывает условия полного разбавления в операционных с *Vita OR Solutions*.

### Испытания при выполнении имитационных операций

Микробиологическая чистота определялась путем счета колониеобразующих единиц, КОЕ/ $\text{м}^3$ , с использованием активного отбора проб. Измерения выполнялись в зоне раны, у стола для инструментов и на периферии помещения для каждой из 13-и имитационных операций. Индивидуальные результаты были усреднены для каждой операции и для каждой точки при каждой операции.

Среднее число колониеобразующих единиц при каждой операции и в каждой точке было ниже  $5 \text{ КОЕ}/\text{м}^3$ , что соответствовало критерию приемлемости. Большинство измерений дало нулевой счет.

Максимальный индивидуальный счет составил  $6 \text{ КОЕ}/\text{м}^3$ , что

## Время восстановления 1:100

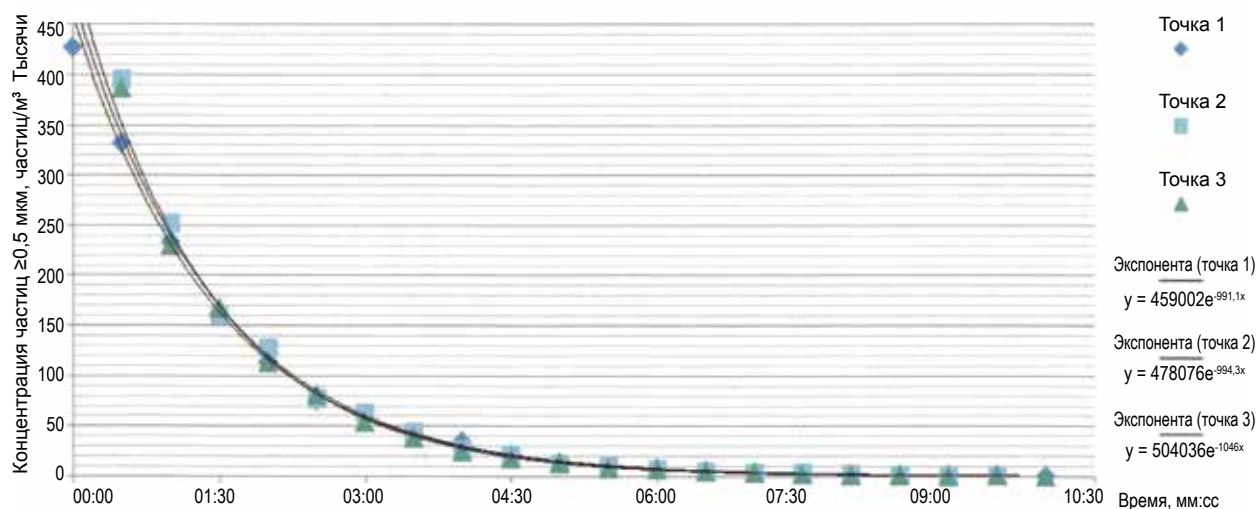


Рис. 5. Результаты определения времени восстановления (1 %) в трех точках (точки 1–3):

- у операционного стола;
- вблизи рециркуляционного отверстия;
- в противоположном углу помещения

значительно ниже критерия приемлемости 15 КОЕ/м<sup>3</sup>.

Также в операции №5 со сниженной численностью персонала и тепловой нагрузкой были получены отличные результаты по микробиологической чистоте. Это показало способность прошедших испытания решений соответствовать заданным требованиям.

## Тепловой комфорт

Тепловые условия окружающей среды были, в основном, признаны комфортными, без сквозняков, как операционным персоналом в более плотной одежде, так и ассистентами в более легкой одежде. Была признана хорошей бесшумная работа систем. Только при выполнении операций № 11–13, когда система работала при минимальной температуре, температура приточного воздуха составляла 16 °С, а средняя температура в помещении – 19 °С, некоторые участники в одежде с короткими рукавами ощущали легкий холод на обнаженной коже.

## Обсуждение

Результаты испытаний показали, что системы операционных *Halton Vita OR Space* являются заслуживающей внимание альтернативой традиционным решениям с односторонним потоком в операционных для чистой хирургии. Эти решения были подвергнуты жесткой проверке путем проведения имитационных операций. Обеспечивая безопасные условия в операционной, они также создают хорошие условия в операционной, гибкость и возможность регулирования средствами контроля, исходя из назначения.

Имитационная операция при контролируемых условиях является хорошей альтернативой изучения микробиологических характеристик вентиляцион-

ных систем и влияния других параметров, таких как хирургическая одежда, до установки системы в больнице. В имитационной операции могут учитываться нагрузки от медицинского оборудования и персонала, что создает реальную картину в действующей операционной. Может быть также выполнено реальное моделирование движений и поведения персонала с привлечением опытных работников операционной.

В качестве шага в будущее было сочтено целесообразным использовать имитационные операции для учебных целей, например, может быть изучено и проиллюстрировано влияние неправильного поведения при выполнении дезинфекции или неправильной одежды.

## Заключение

Система *Halton VITA OR Space* была испытана как в оснащенном, так и в эксплуатируемом состоянии. Результаты испытаний показали, что контролируемое решение по разбавлению может использоваться для создания ультрачистых условий, необходимых для хирургии, чувствительной к инфекциям.

Метод имитационных операций может использоваться при испытании вентиляционных систем операционных до начала их реальной работы и даже до начала строительства. Это снижает риски в больницах.

## Благодарность

Авторы выражают благодарность участникам работ по имитационным операциям: *Karolinska University Hospital, Locum, Skanska, ÅF u Sweco*.

Мы также хотим поблагодарить профессора Бенгта Лjungkvиста и д-ра Берит Рейнмюллер (*B. Reinmüller*) за их ценное руководство при разработке испытанного метода моделирования.

## Литература

DIN (2008) DIN 1946-4, Ventilation and air-conditioning – Part 4: Ventilation in Hospitals, German standard.

EN (2005) ISO 14644, Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test Methods.

Lidwell, O. M., Lowbury, E. J., Whyte, W., et al. (1983) Airborne contamination of wounds in joint replacement operations: the relationship to sepsis rates. *Journal of Hospital Infection*, 4(2), 111–131.

Ljungquist, B., Reinmüller, B., Nordenadler, J. (2012) Swedish survey and a summary of investigations in operating rooms. In: *International Symposium on Contamination Control (ICCCS)*, Zürich, Schweiz, September 2012.

Ljungquist, B., Reinmüller, B., Gustén, J., et al. (2012) Clothing systems in operating rooms – a comparative study. In: *International Symposium on Contamination Control (ICCCS)*, Zürich, Schweiz, September 2012.

Matern, U., Koneczny, S., Scherrer, M. & Gerlings, T. (2006) Working Conditions and Safety in the Operating Room. *Deutsches Ärzteblatt*, 3187-92.

Nordenadler, J. (2010) Some observations on safety ventilation in operating rooms, *Bulletin No 74: Building Services Engineering*, KTH, (PhD-thesis in Swedish)

SIS-TS39:2012 Microbiological cleanliness in the operating room – Preventing airborne contamination – Guidance and Fundamental requirements. I.

В России действует ГОСТ Р 52539–2006 «Чистота воздуха в лечебных учреждениях», за публикацию о разработке которого президент А. Е. Федотов удостоен почетной ежегодной награды Научного общества в области фармации здравоохранения (The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society, PHSS, Великобритания).



**ИНЖИНИРИНГ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ**

WWW.SAMPOLCLEAR.RU

ООО «САПО»

Россия, 197343, Санкт-Петербург, ул. Матроса Железняка, д. 57,  
литер А, пом. 114-Н  
тел./факс: (812) 640-46-44  
e-mail: info@sampoclear.ru

06.06.2017 № 2-ТК  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Президенту АСИНКОМ,  
Председателю ТК 184

Тема: ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007

Многоуважаемый Александр Евгеньевич,

Прошу Вас дать разъяснения по ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007.

Приложение С (справочное) к настоящему ГОСТу: «...установлены требования к измерительному оборудованию, которое применяется при использовании рекомендованных методов, приведенных в настоящем стандарте. В таблицах С.1 - С.29 приведены минимально необходимые требования для каждого вида оборудования.»

В частности, таблицей С.1 устанавливается требование для дискретного счетчика частиц, работающего на принципе светорассеивания:

Чувствительность/разрешение, мкм	От 0,1 до 5 с разрешением размера не более 10 %
----------------------------------	---

Означает ли данное требование, что испытательная лаборатория, проводящая работы в соответствии с методиками, изложенными в ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 и ГОСТ ИСО 14644-1-2002, не может использовать дискретный счетчик частиц, работающий на принципе светорассеивания с чувствительностью от 0,3 мкм?

Заранее благодарен за ответ.

Директор

Петунин С.Н.



16.06.2017 № 87  
На № 2-ТК от 06.06.2017

Директору ООО «САМПО»  
Петунину С. Н.

**Глубокоуважаемый  
Сергей Николаевич!**

Ваш вопрос относится к таблице С.1 «Требования к параметрам дискретного счетчика частиц, работающего на принципе светорассеяния» ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007, в которой указано, что чувствительность счетчика должна находиться в пределах от 0,1 до 5,0 мкм.

Означает ли это, что любой счетчик должен иметь пороговые размеры частиц в пределах от 0,1 до 5,0 мкм, независимо от класса чистоты чистого помещения?

Нет, не означает по следующим причинам:

1. Согласно п. В.1.3 ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 счетчик частиц должен оценивать размеры частиц и считать частицы, дифференцируя их по размерам, соответствующим классу рассматриваемого чистого помещения.

Это указывает на то, что следует применять не любой счетчик частиц, а тот, который соответствует классу чистоты данного помещения.

2. Обозначение класса чистоты по п. 3.3 действующего ГОСТ ИСО 14644-1-2002 и п. 4.4 проекта ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (пересмотр действующего стандарта) включает:

- а) классификационное число, выраженное как «класс N ИСО»;
- б) состояние чистого помещения;
- в) заданные пороговые размеры частиц в пределах от 0,1 до 5,0 мкм.

Размеры частиц, для которых следует определять концентрацию, должны быть согласованы между заказчиком и исполнителем.

3. Из этого следует, что класс чистоты определяется не для любых (всех) пороговых размеров частиц от 0,1 до 5,0 мкм, а только для заданных.

Например, согласно требованиям GMP ЕС, введенным в России, чистые помещения производств стерильных лекарственных средств следует проверять для пороговых размеров 0,5 и 5,0 мкм. Выполнять проверку по частицам 0,1; 0,2 или 0,3 мкм бессмысленно и никто в мире этого не требует.

Для испытаний и текущего контроля таких чистых помещений достаточно использовать счетчик частиц с пороговыми размерами 0,5 и 5,0 мкм.

Требования к чистым помещениям больниц (ГОСТ Р 52539-2006) установлены только для частиц с пороговыми размерами 0,5 мкм. Для них достаточно применять счетчик с пороговым размером частиц 0,5 мкм.

4. Таблица С.1 приложения С к ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 содержит минимально необходимые требования для каждого вида оборудования (десятки параметров и видов оборудования).

Слова «минимально необходимые требования» нельзя трактовать в отрыве от класса чистоты, назначения чистого помещения и других стандартов серии ГОСТ Р ИСО 14644.

Нельзя доходить до абсурда, требуя для производства лекарственных средств применения счетчика с пороговым размером частиц 0,1 мкм, предназначенным для прецизионной микроэлектроники, так же как бессмысленно измерять размеры помещения с помощью микрометра.

Для счетчика частиц, пороговые размеры которого соответствуют назначению чистого помещения, таблица С.1 устанавливает минимально необходимые требования (к разрешению, ошибке счета, периодичности калибровки и пр.).

5. Мы не в первый раз встречаемся с попытками навязать пользователям счетчики частиц с пороговыми размерами частиц во всем диапазоне от 0,1 до 5,0 мкм, независимо от назначения чистого помещения.

Исходят они от недобросовестных поставщиков, которые, вводя в заблуждение потребителей, убеждают приобретать на порядок более дорогие счетчики, чем это необходимо.

Мы обращаемся ко всем пользователям информировать нас о таких случаях с указанием фамилии и места работы подобного субъекта (либо горе-аудитора) для открытой публикации в журнале и сети Интернет.

С уважением,  
Президент АСИНКОМ,  
председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»,  
доктор техн. наук

 **А. Е. Федотов**

### МОНИТОРИНГ ЧИСТОТЫ ВОЗДУХА В ЗОНЕ РАССЫПКИ СТЕРИЛЬНЫХ ПОРОШКОВ

ОТВЕТ ПРЕЗИДЕНТА АСИНКОМ ФЕДОТОВА А.Е. НА ВОПРОС ДИРЕКТОРА ПО ПРОИЗВОДСТВУ  
ООО «ФАРМКОНЦЕПТ» ШАЙХУТДИНОВОЙ ЮЛИИ РАФАЭЛЬЕВНЫ

[julia@pharmconcept.ru](mailto:julia@pharmconcept.ru)

171261, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт. Редкино, ул. Заводская, д.16

07.07.2017 г.

Уважаемая

**Юлия Рафаэлевна!**

На семинаре АСИНКОМ в конце мая Вы задали вопрос о мониторинге частиц в воздухе в зоне распылки стерильных порошков.

Возможно, мой ответ не вполне удовлетворил Вас.

1. Суть состоит в том, что в Европе Правила GMP (GMP Guide) являются «интерпретацией» требований Директивы о ЕС по GMP, а не обязательным документом прямого действия. При его применении возможна гибкость.

Минпромторг умудрился ввести в РФ необязательный документ ЕС в качестве обязательного, минуя Директиву ЕС. Это приводит к путанице, в частности, в вопросе о распылке.

2. Я только что получил из Англии новую книгу “Cleanroom

*Management in Pharmaceuticals and Healthcare*”, 2017 (второе издание). Там две главы мои, но не в этом суть.

Известный эксперт Тони Харрисон (*Tony Harrison*) в главе 18 “*Particle counters and particle counting*” (Счетчики частиц и счет частиц), п. 18.5.4 “*Interference from cleanroom activities*” (Влияние работ, выполняемых в чистом помещении), стр. 399, второй абзац указанного пункта, пишет:

«Однако, если не удастся просто исключить эти частицы (выделяемые в ходе процесса – прим. А.Е. Федотова) и может быть показано, что частицы не оказывают вредного влияния на качество продукта, то может оказаться практичным «вынести за скобки» стадию производства, выполняя

контроль качества воздуха до начала и после окончания производства, показав, что качество воздуха было хорошим до начала производства и оставалось таким в ходе производства на основании контроля после его окончания».

3. Я Вам говорил, что полезно проводить мониторинг при имитации процесса без продукта, так, чтобы персонал выполнял все реально предусмотренные операции.

Это совместно с рекомендацией Т. Харрисона является достаточным для контроля процесса.

4. Мы начинаем разъяснительную работу по поводу «Надлежащих практик ...» и связанных с ними недоразумений.

С уважением,  
**Федотов А.Е.**

## Профессиональная уборка чистых помещений

30 **5** лет

убрано более

**60 000 м<sup>2</sup>**

чистых помещений  
класса 3-8 ИСО



clean

service



**Выполняем полный комплекс работ по обслуживанию чистых помещений:**

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

### ВОПРОС ОТ ООО «ПРОФРЕСУРС» ПО НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Главному редактору журнала «Технология чистоты»

Добрый день,

**Александр Евгеньевич!**

В мае 2017 года проходили обучение на семинаре АСИНКОМ. Наша компания ПрофРесурс занимается аттестацией чистых помещений.

Возник вопрос о расширении области аккредитации и внесении

доп. метода измерений, такого как частота вращения центрифуг лабораторных и роллерных установок. Изучили множество руководящей документации, но не пришли к единому решению. Решили обратиться к более опытным специалистам, то есть к Вам. Если есть возможность, подскажите, пожалуйста,

ста, какой нормативный документ или документы регламентируют методику проведения испытаний по вышеуказанному вопросу.

С уважением,

**Суворова П. А.**  
ООО «ПрофРесурс»  
suvorovapa@bk.ru

Уважаемая

**Полина Андреевна,**

На Ваш запрос сообщаю, что испытания продукции (оборудования) аккредитованной лабораторией обязательны только в случае, если она внесена в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации.

Во всех остальных случаях такого требования нет. Испытания следует проводить по методике

завода-изготовителя. Испытывать можете Вы, или другая организация, имеющая необходимые приборы. Надзорные и другие государственные органы требовать иного не имеют права. Исключением является военная приемка, которой доказывать что-либо трудно (но можно).

Негосударственный заказчик такое требование выдвинуть может.

Фирма Тесто имеет зонды, подключающиеся к базовому прибору (например, Тесто 445) для измерения числа оборотов тела вращения. Зонд работает примерно как бормашина, контактным методом.

С уважением,

**Федотов А. Е.**

### ОТВЕТ РЕДАКЦИИ

### ВОПРОС ОТ ООО «РОСТПРОФИ»

#### О РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЯХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАНИМАЮЩИХСЯ СТРОИТЕЛЬСТВОМ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Главному редактору журнала «Технология чистоты»

Добрый день,

**Александр Евгеньевич!**

Осенью 2016 г. был у Вас на семинаре, получил достаточно много полезной информации, а также огромное удовольствие от общения, надеюсь и на дальнейшее сотрудничество с Вашей организацией. Прошу Вас помочь с ответом на один вопрос, который услышал недавно от одного из заказчиков:

1) было заявлено, что «для изготовления и строительства комплексов чистых помещений требуется особое Регистрационное удостоверение».

Если это так, то в каком нормативно-правовом акте можно найти этому подтверждение и какое-то бо-

лее детальное описание: какое удостоверение, кем выдается и т. д.?

Никаких дополнительных требований по радиационной защите, биологической защите, огнестойкости нет.

2) Если наше подразделение специализируется на изготовлении и монтаже лишь только ограждающих конструкций, то что еще нужно кроме сертификатов соответствия на сами конструкции (в зависимости от их вида) и свидетельства СРО (строительство)?

Ограждающие конструкции – это ведь не весь комплекс, в который входят вентиляция, инженерные сети и прочее. А мы в данном случае занимаемся только ограждающими конструкциями.

За всю предыдущую деятельность никогда не сталкивался с подобным вопросом, всегда было достаточно сертификата на конструкции и свидетельства СРО для сдачи генподрядчику, а затем и сдачи в эксплуатацию.

Прошу помочь разобраться с данным вопросом, если у Вас будет Возможность!

С уважением,

**Василий Кошеленко,**  
Руководитель проектов  
ООО «РостПрофи»  
koshelenko@pocht.ru  
+7 (343) 344 20 90  
+7 904 98 96 279  
cleanroom.pro; www.pocht.ru

### ОТВЕТ РЕДАКЦИИ

РУКОВОДИТЕЛЮ ПРОЕКТОВ ООО «РОСТПРОФИ» В. А. КОШЕЛЕНКО,  
KOSHELENKO@POCHT.RU

Уважаемый

**Василий Андреевич!**

Впервые слышим о Регистрационных удостоверениях в отношении чистых помещений.

Рекомендуем запросить у заказчика данные о документе, который ввел эту бессмыслицу.

У нас можно ожидать всего. Не

удивлюсь очередному витку коррупции.

С уважением,

**Федотов А. Е.**

15 – 16 NOVEMBER, 2017, LONDON  
15 – 16 ноября 2017 г., Лондон, Великобритания

# Cleanroom Management Summit

Contamination Control and Sterile Manufacturing

## KEY TOPICS INCLUDE:

- Cleanroom Management
- Validation & Standards
- Classification & Regulation Updates
- GMP Compliance
- Effective Contamination Control
- Sterile Manufacturing
- Cleanroom Energy
- Biocidal Product Regulations
- Latest Technologies
- Industry Trends

## SPONSORS



**rotronic**  
MEASUREMENT SOLUTIONS

Commercial opportunities:  
Kristina Gyulavari +44 7549 232644 or [kvari@acieu.net](mailto:kvari@acieu.net)



## DAY 1

Wednesday 15th November 2017

08:00 **REGISTRATION & WELCOME COFFEE**

09:00 **CHAIRMAN'S OPENING REMARKS**



Gordon Farquharson  
Managing Director  
Critical Systems Ltd

09:15 **CONFERENCE SESSION ONE**

### Introduction To Cleanrooms and Investigating The Addition To The BS EN ISO14644- Validation Standard For Cleanroom And Associate Environments

- Overview of the cleanroom industry
- Focusing on BS EN ISO 14644 -1, -2 and -3 2015 and how this addition affects cleanroom users
- Validation techniques and the elements required to ensure a thorough test



Joe Hughes  
Founder Member of the International Clean Room Testing and Certification Board,(I-CTCB)/Validation Manager (CAS)

### Regulatory Compliance Within Cleanroom Pharmaceutical Manufacturing

- Guidelines on achieving regulatory compliance within cleanroom and pharmaceutical manufacture
- In Depth Analysis of regulation within pharmaceutical manufacturing to achieve GMP excellence

**PANEL Q&A**

10:45 **MORNING REFRESHMENTS & NETWORKING**

11:30 **CONFERENCE SESSION TWO**  
**Maintaining Sterility Assurance In Sterile Manufacturing**

- Focusing on the supply of pre-sterilised consumables and raw materials for optimum assurance in manufacturing
- Bio burden management to ensure sterilization is done to the best level
- Overview of gamma irradiation validation and discussion on the ISO 11137-2006 standard for effective sterilization of health products

Kim Cuthbert  
Manufacturing Manager  
Roslin Cell Therapeutics Ltd  
With over 13 years in the pharmaceutical industry, validation of processes and equipment

**EU GMP Annex 1: Sterile Manufacture of Medicinal Products**

- Sterile manufacturing needs and requirements in regards to Annex 1
- Highlighting the needs to meet Annex 1 requirements in cleanroom premises
- Analysis of the new changes to Annex 1 and guidance on compliance



Chris Fisher  
Head of Advance Therapies Unit  
Biomedical Research Centre



Gordon Farquharson  
Managing Director  
Critical Systems Ltd

**PANEL Q&A**

12:45 **CONFERENCE PRESENTATION**

### Risk Analysis: Myths, Confusions And Real Sense

- EU GMP/ICH Q9 promise – is it true or just an antiscientific and misleading claim?
- FMEA method: comparisons of incomparable
- Example for pharmaceuticals – Risk analysis can advocate extremely low quality of product with result to patient's death
- Inspections and Mine of delayed action



Alexander .E. Fedotov  
Russian Association of Engineers for Contamination Control (ASENMCO)

13:30 **CONFERENCE PRESENTATION**  
**IHP- Ionised Hydrogen Peroxide & Sterilization**

- A detailed overview of IHP and its need in the sterile manufacturing industry
- The Benefits of IHP in Sterilization and its utilisation in active manufacturing facilities



Adam Bloom  
CEO ITH Group, Executive Director ITH Pharma  
Specialising in the development and production of high-quality a septic preparation.

14:00 **NETWORKING LUNCH**

For Speaking Opportunities Please contact  
Ian Samuels  
+44 (0) 2031410647 or [samuels@acieu.net](mailto:samuels@acieu.net)

## Новое издание книги CLEANROOM MANAGEMENT IN PHARMACEUTICALS AND HEALTHCARE 2017 г.



Цена книги (склад Англия):  
– твердый переплет £245  
– мягкий переплет £190

### Содержание (Contents)

1. Introduction by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee
2. History and development of cleanrooms by Tim Sandle
3. Cleanroom standards and GMP requirements by Mark Hallworth, Tim Sandle, Madhu Raju Saghee and John Neiger
4. Design and construction of pharmaceutical cleanrooms by Alexander Fedotov
5. Air handling systems for the protection of pharmaceutical manufacturing processes by Hans Schicht
6. Cleanrooms in hospitals by Alexander Fedotov
7. Commissioning and qualification of cleanrooms by Kevin Beauchamp and Miroslav Tonovski
8. Cleanroom certification and ongoing compliance by Tim Sandle, Madhu Raju Saghee and John Neiger
9. Fundamentals of pharmaceutical isolators by Brian Midcalf, John Neiger and Tim Sandle

10. The choice of isolators: A risk-based decision by Didier Meyer
11. Validation concepts in pharmaceutical aseptic application isolators by Rajesh Thempadiyil
12. Risk-based product and occupational exposure control in multi-product facilities by Julian Wilkins
13. Future of aseptic processing by James L Drinkwater
14. Aseptic process simulations/ media fills by Marco Budini
15. Microbial risk management during aseptic manufacture by Tim Eaton
16. Airflow studies and airflow mapping by Tim Sandle, Marco Budini and T Rajesh
17. Cleanroom contamination sources and control measures by Eric Strauss
18. Particle counters and particle counting by Tony Harrison
19. Environmental monitoring in cleanrooms by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee

20. Cleaning and disinfection practices by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee
21. Cleanroom clothing by Matts Ramstorp
22. Quality assurance in hospital pharmacies by Richard Bateman
23. Building Management Systems for cleanroom process parameters monitoring and control by Sunil Chand Singhai and Rajesh Thempadiyil
24. Energy management and sustainable cleanrooms by Nigel Lenegan and Ulla Thomsen
25. Auditing cleanroom operations by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee
26. Developments in cleanroom technology by Tim Sandle and Madhu Raju Saghee

«Важное пособие  
для практиков,  
работающих в  
области чистых  
помещений»

Основные изменения были внесены в следующие главы: 2-3, 7-9, 12-13, 19-20, 25-26.

Незначительные изменения были внесены в главы 10, 14-17 и 22.

Информация о заказе книги дана на сайте [www.euromedcommunications.com](http://www.euromedcommunications.com).

Предприятиям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ, предоставляется скидка 50 % (в этом случае АСИНКОМ направляем подтверждение в издательство Euromed).

## Семинар АСИНКОМ «Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры. Экономия энергии. Новое в испытаниях чистых помещений»

Москва, 25 октября 2016 г.

Выдаем перевод нового стандарта ISO 14644-1:2015 по классификации чистых помещений

### 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 м<sup>2</sup> 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».

## Семинар АСИНКОМ «Технологическое проектирование производств»

Москва, 26 октября 2017 г.

Выдаем ГОСТ Р 56639–2015 по технологическому проектированию

### 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:

- 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.

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 20.10.2017 г. оплаченная сумма не возвращается.

Программа семинара дана на сайте АСИНКОМ www.asincom.info или высылается по запросу.

Президент АСИНКОМ

 А. Е. Федотов

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

*Москва, 21 – 23 ноября 2017 г.*

Мы 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.iccss.net/index.php/iec/graduate-register> 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);
- опыт проведения аудитов проектов и производств, практические примеры;
- обеспечение качества, документация;
- 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 сертифицированные эксперты-аудиторы по GMP и 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 32 000 руб. без экзамена на сертификат ICEB, с экзаменом – 37 000 руб., независимо от его результата.

Счет или Договор высылаются по запросу.

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

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

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

При отказе от участия в семинаре после 15.11.2017 г. оплаченная сумма не возвращается.



## Типовая программа семинара «Правила GMP. Техника чистых помещений»

### 1-й день

10.00 – 12.15	Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). Структура правил GMP. Обеспечение качества. Правила GMP и стандарты ИСО. Анализ рисков	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт-аудитор по GMP
12.45 – 14.15	Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Аттестация процессов очистки	Федотов А. Е.
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Испытания (аттестация) стерилизаторов, асептических процессов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов	Федотов А. Е.

### 2-й день

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ ИСО 14644-1 и GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
10.45 – 12.15	Фильтры очистки воздуха. Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств, в электронной, космической промышленности, больницах и др.	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизованной. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, исполнительный директор, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»
14.30 – 16.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Примеры планировочных решений. Особенности проектирования производств в различных отраслях	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP
16.15 – 17.30	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Концепция (принципиальные решения) проекта. Технологический раздел – основа проекта	Якухина В. Д.

### 3-й день

09.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты	Капусняк Владимир Анатольевич, рук. проектного бюро ООО «Чистые технологии»
10.45 – 12.15	Системы вентиляции и кондиционирования. Новый стандарт ISO 14644-1:2015 по классификации чистых помещений	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Испытания (аттестация) чистых помещений. Экономия энергии в чистых помещениях. Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А. Е.
14.30 – 16.00	Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды. Прачечные. Счетчики частиц в парентеральных растворах. Анализаторы общего органического углерода в воде	Федотов А. Е. Якухина В. Д.

Участникам семинара выдаются книги А. Е. Федотова «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств», «Чистые помещения». Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 32 000 руб. без экзамена на сертификат ICEB, с экзаменом – 37 000 руб., независимо от его результата. Стоимость выездного семинара на заводы сообщается по запросу, число участников не ограничивается. Специалисты отраслей, не связанных с правилами GMP, интересующиеся проблемой чистых помещений, могут также посетить только 2-й и 3-й дни семинара. Стоимость участия 25 000 руб. без экзамена на сертификат ICEB, с экзаменом – 30 000 руб. Заявки просим направлять по электронной почте [mail@asincom.info](mailto:mail@asincom.info) (с указанием фамилии, имени, отчества полностью, занимаемой должности, контактного телефона, факса и адреса электронной почты).

# 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 31: July 2017 Выпуск 31: июль 2017

### Инновации

Ферментные индикаторы (EIs) – передовая замена биологических индикаторов (BIs) при аттестации биодеконтаминации парами перекиси водорода  
*Tim Coles*

#### Основное содержание

В этой статье представлены новые доступные ферментные индикаторы, которые могут ускорить разработку цикла и проверку цикла при проведении биодеконтаминации парами перекиси водорода. Представлена недавно опубликованная в PHE Porton Down работа ученых, где показаны преимущества ферментных индикаторов по сравнению с обычными биологическими индикаторами.

Взаимодействие с отраслью: Филипп Годден о том моменте, когда обнаружил, что существует альтернатива Биологическим индикаторам  
*Phillip Godden*

### Стандарты

Понимание стандартов ИСО: ИСО 14644-2:2015 Мониторинг чистых помещений  
*Daniele Pandolfi*

#### Основное содержание

Вслед за статьей «Обзор изменений ISO 14644-1» в SACR30 (апрель 2017 г.), в этой статье продолжается серия интерпретаций стандартов по счету частиц с оценкой недавно выпущенного стандарта ISO 14644-2: 2015

- Часть 2: Мониторинг для обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц.

Приведены основные отличия между предыдущей версией ISO 14644-2 3 и последней, второй редакцией от 12 декабря 2015 г. Обсуждается конкретный подход к лучшим практикам, который должен быть принят для эффективного процесса мониторинга чистых помещений.

### Основные характеристики

Запуск чистых помещений, первоначальный и после наихудшего случая  
*Jim Polarine, Beth Kroeger*

#### Основное содержание

Контроль окружающей среды в классифицированных зонах на биофармацевтическом производстве поддерживается системами, контролирующими влажность, температуру воздуха, воздухообмен, фильтрацию воздуха и перепады давления, а также такими методами, как уборка (очистка) помещений, ограниченный доступ и материальные потоки. Ошибка любой из этих систем может повлиять на чистое состояние классифицируемой зоны. Многие производственные объекты имеют инструкции для проведения повседневных операций, но не имеют инструкций при возникновении катастрофических или нестандартных событий. Эти нарушения должны быть определены как часть инструкций по уборке (очистке) объекта, чтобы обеспечить руководство для операторов в случае их возникновения во время смены или для обеспечения стандартного ответа на нестандартное событие. Информация в этой статье обеспечит понимание того, как эти события могут повлиять на чистое помещение, поэтому могут быть приняты меры для предотвращения проблем, ведущих к отключению, дорогостоящим расследованиям несоответствий и потенциальным потерям продукции.

Стандартизированное строительство фармацевтических объектов с использованием BIM  
*Neil Pulman*

#### Основное содержание

В течение многих лет строительная индустрия, как говорили, отставала во внедрении новых технологий. В то время как для автомобильной, энергетической и аэрокосмической отраслей это уже осталось позади. В этой статье рассматриваются различия между уровнями BIM, их преимуществами и тем, что это означает для фармацевтического сектора.

### Новости

Particle Measuring Systems отмечает 45-летие  
Новая система Mop Saturation System от компании Contec упрощает процесс уборки чистых помещений  
CHTS покупает запчасти и сервисное обслуживание Labcaire от Cantel  
Cleanzone 2017: Фокус на решениях цифрового мониторинга  
Насыщенный год продолжается для Clean Room Construction  
Cherwell оказывает влияние – с помощью нового непрерывного мониторинга микробных воздушных пробоотборников  
Саммит по чистым помещениям в Гуанчжоу International Cleanroom Technology Summit 2017

### События и учебные семинары

### Линии жизни

# Clean Air and Containment Review

ISSN 2042-3268  
Issue 31 | July 2017

---

**Enzyme indicators (EIs) – an advanced replacement for biological indicators (BIs)**

---

**Understanding ISO standards: ISO 14644-2:2015 cleanroom monitoring**

---

**Start-up of cleanrooms, initially and after a worst case event**

---

**Standardising pharmaceutical builds using BIM**

---



**СТАНОВИТСЯ**



***DencoHappel***<sup>®</sup>

**СИСТЕМЫ КОМПЛЕКСНОГО РЕШЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ.**



**РОССИЙСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО. ЕВРОПЕЙСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ.**



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

**ООО «ДэнкоХэппель РУ»**  
142440, Московская область, Ногинский район,  
р.п. Обухово, Кудиновское шоссе, дом 4, ст.1  
+7 (495) 956-33-34  
[cleanrooms.ru@dencohappel.com](mailto:cleanrooms.ru@dencohappel.com)