

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 3/2018

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

INTERPHEX – ведущая ежегодная выставка
по фармации в Нью-Йорке



Доклад А. Е. Федотова по анализу рисков на INTERPHEX
17 апреля 2018 г., Нью-Йорк (см. стр. 3)

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

ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

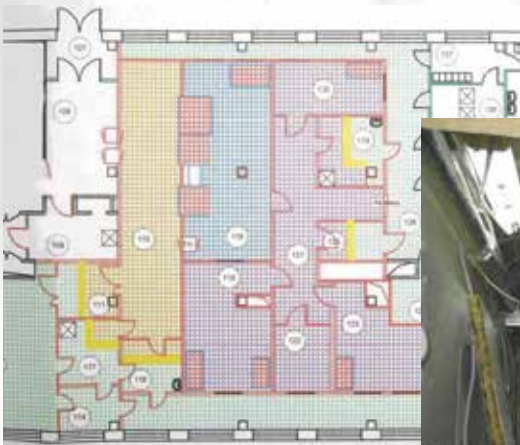
127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507
Тел. (495) 777-72-31; e-mail: admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru
(ранее «Инвар-проект»)

- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
 - с выездом на предприятия;
 - на семинарах в Москве.
- **Аудит** проектов и производств на соответствие требованиям к чистым помещениям и правил GMP.



Руководитель фирмы Федотов Александр Евгеньевич, доктор технических наук, президент АСИНКОМ, эксперт международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments*), автор книг:

- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 512 с., 2015 г.;
- «Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare», издательство Euromed Лондон, 2017 г., в которой две главы («Проектирование фармацевтических производств» и «Чистота воздуха в больницах») принадлежат Федотову А. Е.



№ 81 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор

А. Е. Федотов

Редакционная коллегия

А. В. Дроздова

Т. Л. Лома

П. В. Нагорный

О. В. Проволович

А. В. Шумихин

Ответственный за выпуск

К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

127299 Россия,
г. Москва,
ул. Космонавта Волкова,
д. 10, стр. 1, офис 207

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@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 АСИНКОМ2

INFORMATION

Companies
on ASENMCО
information services.....2

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

INTERPHEX 20183

INTERNATIONAL EVENTS

INTERPHEX 20183

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

**К. Ульман, Б. Лjungqvist
и Б. Рейнмюллер**
Некоторые аспекты защитной
эффективности хирургических
комплектов одежды, касающиеся
микроорганизмов в аэрозолях
по результатам измерений
в дисперсной камере
и в ходе хирургических операций9

CLEANROOMS

**C. Ullmann, B. Ljungqvist
and B. Reinmüller**
Some aspects of protective
efficacy of surgical clothing systems
concerning airborne microorganisms
based on results from
measurements in a dispersal
chamber and during surgical
procedures.....9

А. В. Дроздова, А. Пейич
Специализированная мебель
из нержавеющей стали
для чистых помещений 18

A. Drozdova, A. Pejicic
Specialized
stainless steel furniture
for cleanrooms..... 18

ОБУЧЕНИЕ

Семинары АСИНКОМ
по правилам GMP
и чистым помещениям28
План семинаров АСИНКОМ
на 2019 г.30
Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых
помещений. Задачи и опыт внедрения»
27 – 29 ноября 2018 г.31

TRAINING

ASENMCO seminars
on GMP Rules
and Cleanrooms.....28
The plan of ASENMCО
training seminars on 201930
The program of the seminar «GMP Rules.
Cleanroom technology. Objectives
and experience of implementation»
27 – 29 November 2018.....31

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.

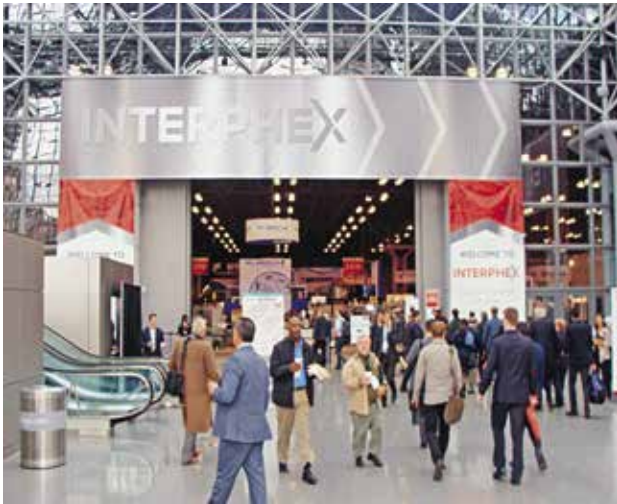
Журнал «Технология чистоты» публикует статьи, обзоры, информацию о технике чистых помещений в различных отраслях, Правилах GMP, конференциях, а также рекламу фирм, разработок, продукции

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2018 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Агровет»	308010, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, д. 3, стр. 1 Т./ф. (4722) 21-84-21, info@agrovvet31.ru, www.agrovvet31.ru	Производство ветеринарных препаратов
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Группа компаний АСП» ООО «ТД СПК»	142700, Московская обл., Ленинский р-н, г. Видное, ул. Школьная, д. 21, а/я, 1138 Т. (495) 926-41-99 info@perfaten.ru, info@al-sp.ru, www.ingermax.ru, www.al-sp.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений. Производство ограждающих конструкций для чистых помещений INGERMAX™. Проектирование и монтаж чистых помещений
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
ООО Фирма «БиоХимФарм»	600910, Владимирская обл., г. Радужный, а/я 74 Т./ф. (49254) 32-650, 32-795, 32-135, 32-132, (4922) 45-60-47, 8(4922) 45-60-44 biohimfarm@mail.ru, www.biohimfarm.ru	Разработка, производство и реализация ветеринарных препаратов
ООО «ВИК – здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, 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 «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 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 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretari@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Клин Системс»	111141, г. Москва, 1-й проезд Перова Поля, д. 9, стр. 5 Т. (495) 727-05-28/29 info@clean-systems.ru, www.clean-systems.ru	Проектирование, поставка оборудования и материалов, монтаж инженерного оборудования и строительство комплексов чистых помещений «под ключ»
ООО «КОММЕНЖ»	198259, Санкт-Петербург, а/я 1 Т./ф. (812) 385-50-06, (812) 646-33-01 adm@commeng.ru, www.commeng.ru	Грозозащита и ЭМС. Оборудование Ethernet. Автоматические кроссы. Оборудование чистых помещений
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 IX оборудования
АО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 2, этаж 5, комн. 22 Т. (495) 225-15-22, ф. (495) 708-26-29 info@mosep.ru, www.mosep.ru	Генеральное проектирование производств радиоэлектронной, космической и фармацевтической промышленности. Проектирование чистых помещений по стандартам GMP, ИСО. Аудит производств
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, б-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
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 НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Фабрика Фильтров «Весь Мир»	142101, Московская обл., г. Подольск, Нефтебазовский проезд, д. 3 т. 8(800) 700-42-54, (495)739-76-86 info@ffvm.ru, www.ffvm.ru	Производство воздушных фильтров и фильтрующих материалов для систем приточно-вытяжной вентиляции и систем промышленной аспирации
ООО «Компания ТСК Инжиниринг»	603004, г. Нижний Новгород, пр. Ленина, д. 119 Т./ф. +7 (831) 295-91-19, +7 (831) 290-88-87 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. Цеткин, 4 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж чистых помещений «под ключ»
ФГУП НПП «Фармзащита» ФМБА России	141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское шоссе., д. 11 Т. (495) 789-65-55, доб. 100, 191 info@atompharm.ru, www.atompharm.ru	Разработка и производство современных высокоэффективных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
ЗАО «Фирн М»	127018, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 6 Т./ф. (495) 956-15-43 firmm@grippferon.ru, www.firmm.ru	Разработка и производство новых лекарственных препаратов на основе рекомбинантного интерферона альфа-2
ООО «Флект Индастриал & Билдинг Системз»	117418, г. Москва, ул. Профсоюзная, 23 Т. (495) 589-31-08, ф. (495) 589-31-74 info.ru@flaktgroup.com, www.flaktwoods.ru	Производство и поставка чистых помещений и систем вентиляции и кондиционирования
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
ООО «Эллара»	601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 Т. (499) 253-33-37, (49243) 6-43-08, (49243) 6-42-22 info@ellara.ru, www.ellara.ru	Производство лекарственных средств

INTERPHEX 2018, США 17–18 апреля 2018 г., Нью-Йорк



17–18 апреля 2018 г. в Javits Center, Нью-Йорк, прошла ежегодная выставка и конференция INTERPHEX 2018 – крупнейшее в западном полушарии событие в области фармации.

На конференции были рассмотрены более 100 докладов, представленных:

- FDA;
- производителями оборудования и услуг;
- предприятиями-производителями;
- объединениями профессионалов и другими организациями многих стран.

Был представлен доклад из России, Федотова А. Е., президента АСИНКОМ, директора ООО «Чистые технологии», по анализу рисков.

Не имея возможности дать обзор всех докладов, рассмотрим некоторые из них.

FDA, США

1) С докладом о политике FDA в области обеспечения качества *“Future of Pharmaceutical Quality and the Path to Get There”* выступил д-р Лоуренс Ю (Lawrence Yu, Ph.D).

Центральной мыслью доклада был лозунг *“Quality by Design”* – обеспечение качества на стадии проектирования.

Общие направления работы по обеспечению качества показаны на рис. 2 (оригинал доклада – шесть направлений) и его перевод на русский язык. Почти все повторяют известную и весьма приевшуюся риторику о «совершенстве» и пр., очень напоминающую призывы о стремлении «к светлому будущему».

Все призывы ничего не стоят, если они не наполнены конкретными, полезными и реализуемыми указаниями.

Conclusion



Consumers and patients deserve six sigma quality products with minimal risks of shortages or recalls

- ✓ Market needs to observe and reward Quality
- ✓ Regulatory quality oversight moves to performance-based Regulation
- ✓ Pharm develops and adopts emerging technologies
- ✓ Pharm adopts pharmaceutical Quality by Design
- ✓ Pharm continuous improvement and operational excellence

47

Заклучение



Потребителям и пациентам нужны продукты с минимальными рисками дефицита или отзывов, качество которых обеспечивается правилами шести сигма:

- ✓ Рынок должен контролировать и вознаграждать качество
- ✓ Упущения в области качества ведут к санкциям
- ✓ Разработка и внедрение новых технологий
- ✓ Принцип: Качество за счет проекта
- ✓ Непрерывное совершенствование

Фрагмент доклада д-ра Лоуренса Ю об основных задачах в области качества и его перевод на русский язык

Конкретным является п. 5 – “*Quality by Design*” – обеспечение качества на стадии проектирования предприятия (производства, процессов).

Это очень правильная мысль. Проект есть комплект документации, в котором дано все для организации производства, включая:

- технологию производства (процессуальные схемы, планировочные решения, балансы материалов, готовой продукции и мощностей, спецификации на основное и вспомогательное оборудование, технологические среды и многое другое);
- архитектурно-строительные решения;
- отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха;
- электроснабжение, водоснабжение и канализация, решения по автоматизации;
- охрана окружающей среды, пожарная безопасность и др.

Качество проекта определяет качество будущего производства. Оно будет таким, каков проект, во всяком случае, не лучше.

Эта истина предельно проста.

Это не только предельно ясно, это очевидно.

Но этой очевидной истины не понимают взрослые, взявшие на себя ответственность управлять производством и его развитием.

Руководитель производства и надзорного органа, не понимающий этой простой мысли, профессионально не пригоден. Более того, он социально опасен, вреден для общества.

Эта профессиональная непригодность есть везде, во всех странах.

Не случайно FDA была вынуждена поставить обеспечение качества при проектировании (*Quality by Design*) в качестве приоритетной задачи и вынесла это на ведущий мировой форум.

Очень интересна реакция руководителей предприятий на этот тезис.

Д-р Лоуренс Ю сказал, что к нему обращаются многие директора с вопросом: *а как проверить качество проекта?*

В этом вопросе виден общий кругозор и профессиональная пригодность задающего вопрос.

А как закладывается и проверяется конструкция самолета до того, как его отправят в первый испытательный полет? Как закладывается плавучесть и остойчивость (именно остойчивость!) корабля до его спуска на воду?

Есть всего два обязательных элемента в этой работе:

- профессионализм разработчиков (профессионализм, а не рекламные похвалы «мы – лучше всех в GMP и чистых помещениях» с проплаченных первых страниц в интернете);

– проверка, возможно, поэтапная, разработанных решений, называемая *DQ – Design Qualification* – аттестация проекта.

Показательно, что FDA выдвигает на первый план тезис «*Качества за счет проекта*». Похоже, «дожали».

В целом, в идеологии FDA красной нитью проходит мысль “*Creating Culture of Quality*” – «*Создание культуры качества*».

Очень правильная мысль. Она означает, что пора прекратить сводить работу над качеством к слепому и бездумному копированию общих схем. Нужно понять нужды своего предприятия и к ним приложить требования GMP. Главное условие: “*Thinking approach*” – «*Думать сначала*». Опять очень правильно. Наука присвоила человеку статус “*Homo sapiens*” – «*Человек разумный*». Пора прекратить опровергать этот статус.

2) Еще одним событием был «круглый стол», на котором три чиновника доложили о новом в надзорной политике FDA. Центральным вопросом было взаимное признание инспекций по GMP между США (FDA) и Европой (ЕС).

В этом направлении сделан шаг вперед: США заявили о признании инспекций, проводимых рядом стран ЕС.

Это очень интересно. Такой опыт, наверное, является чем-то исключительным с юридической точки зрения. Инспекция проводится (должна проводиться) не просто так, а на соответствие нормативному (нормативному правовому) документу. Чтобы признать результаты инспектирования другой страны для допуска на свой рынок продукции, выпущенной заводом, проверенным этой другой страной, должны быть одинаковыми нормативные документы.

Иначе получается нонсенс, юридический разрыв. На рынок США допускается продукция, производство которой проверено не в соответствии с обязательными документами США.

Следовательно, первым шагом во взаимном признании инспекций должно быть принятие единых правил GMP.

Это хорошо понимали в Европе 40–50 лет назад, когда приступили к созданию единых правил GMP для Европы и организовали Конвенцию о взаимном признании инспекций (PIC). Это хорошо понимали и в США, в 1998 г., в администрации президента Клинтона, когда было принято решение о сближении правил GMP США и Европы.

За 20 лет этот вопрос не продвинулся ни на шаг. Правила GMP США куда лучше европейских, которые в течение последних 20 лет уходят все дальше от заботы о качестве в сторону бессмысленных писаний из области менеджментов, анализа рисков и прочей риторики. Европа упорно не хочет принимать хороший опыт США, а если это и делает, то с

задержкой (иногда на 30 лет, как в вопросе с водой для инъекций).

Американцы, работая по очень продуманным, устойчивым и мало изменившимся с 1980-х годов правилам GMP, не видят резона уходить от проверенной временем и отработанной системы.

С правовой точки зрения вопрос зашел в тупик. А с точки зрения практических возможностей FDA инспектирование множества европейских предприятий, поставляющих лекарственные средства в США, стало нереальным. Следует учитывать и трудности с комплектованием штата инспекторов FDA. Профессионалов, пригодных к этой работе, не так много, и не все хотят заниматься очень специфической работой в сфере инспектирования.

Практическим решением этой проблемы явилось решение FDA признать инспекции ряда европейских стран, несмотря на различие в нормах.

Автор задал представителям FDA три вопроса:

А) Насколько легитимно признание инспекций странами ЕС при различии в нормах?

Вопрос этот повторял по-разному, но он «не был понят», что автор отнес на свое недостаточное знание английского языка. Правда, другой чиновник, уловив суть и улыбаясь, сказал, что различия «не столь велики».

Ответ очень спорный. В действительности различия есть и различия принципиальные, для производства стерильной продукции.

В) Как практически происходит признание?

Оказывается, представители FDA присутствуют при трех инспекциях, проводимых данной европейской страной, и если будут удовлетворены, то данная страна войдет в список «признанных».

С) Когда будут приняты единые правила GMP Европа–США?

На это вопрос все трое дружно развели руками.

Контроль целостности стерилизующих фильтров

С докладом на эту тему выступил представитель фирмы *PALL*. Доклад был острым и отражал насущную проблему.

Приложение 1 по производству стерильных лекарственных средств требует проверять целостность стерилизующих фильтров два раза: перед стерилизацией и после нее.

Это анахронизм, который следовало бы убрать из новой редакции приложения 1 по следующим причинам:

А) Представитель фирмы *PALL* резонно заявил: зачем проверять фильтр до наполнения, если он будет проверен после? Неисправный фильтр будет выявлен. Событие, когда фильтр

до наполнения неисправен, а в процессе наполнения восстановится, нереально или пренебрежимо мало. Противники этой точки зрения говорят, что если при неисправном фильтре будет выпущена дорогостоящая серия продукции и неисправность будет выявлена после завершения выпуска серии, то это нехорошо.

В) Возможно, это было справедливо раньше.

Сейчас в массовом порядке используются стерильные фильтры, флаконы, шприцы, поступающие на предприятие-изготовитель лекарственных средств уже стерильными. Они проходят входной контроль в обычном порядке и проблем не возникает.

Почему для первичной упаковки это возможно, а для фильтров, тем более хорошо зарекомендовавших себя фирм, нет.

С) При проверке стерильности результат может быть хорошим, но стерильность будет нарушена. Сама проверка на стерильность является рискованной операцией.

В целом, история с контролем фильтров является примером “*over-specification*”, излишнего нормотворческого рвения. Что будет в окончательной редакции приложения 1, увидим.

Стареющие системы

В эксплуатации находится большое количество оборудования, проработавшего 15–20 и более лет. Можно ли его использовать дальше?

Вопрос это интересует многих и ему был посвящен доклад Роланда Бека (*Ronald Beck*), фирма *Hyde EC*.

При длительной работе оборудования растут затраты на техническое обслуживание и потери из-за отказов. При достижении предельного состояния (исчерпания ресурса) эксплуатация оборудования должна быть прекращена.

Но предельного состояния достигают не все элементы производственной системы одновременно. Разрыв может исчисляться многими годами. Поэтому полезно знать, какие элементы (единицы или узлы оборудования) нужно своевременно заменять на новые, а какие могут работать с проведением ремонта или без него.

Старение систем и оборудования может быть физическим и моральным.

Причинами физического старения являются трение, износ, загрязнения, изменение свойств материалов с течением времени. К наиболее быстро изнашиваемым видам оборудования относятся насосы.

Моральное старение означает появление новых систем с лучшими характеристиками, в то время как старые могут работать еще долгое время. Примерами могут служить программное обеспечение, системы автоматического контроля, изоляторы, *RABS*. Могут изме-



няться нормативные требования, выполнение которых требует замены еще работоспособного оборудования.

В обоих случаях нужен индивидуальный подход.

Надзорные органы осторожно подходят к проблеме старения. Это означает, что старое оборудование может использоваться, но требуется обоснование возможности этого без нарушения условий GMP.

Клеточные и генные технологии

Хэл Бейзмен (*Hal Baseman*), представитель фирмы *ValSource LLC*, выступил с докладом «Технология и проблемы производства продукции для клеточной и генной терапии».

Особенностями этих производств являются:

- требования асептики, начиная с приема исходных материалов;
- жесткие ограничения на время производства серий и доставки пациенту;
- малые размеры серий;
- могут выпускаться единичные продукты по индивидуальным заказам;
- наличие последовательности ручных операций;



– работа в лабораторном масштабе, но в коммерческих целях и с выполнением требований GMP;

– микробиологический контроль в реальном масштабе времени;

– проблемы с применением требований, принятых для серийных производств;

– трудности или нереальность общепринятого подхода к аттестации на основе наполнения средами большого количества единиц;

– выпуск по параметрам в реальном масштабе времени.

Эти особенности не полностью отражены в действующих документах по асептическому производству и признано целесообразным организовать специальную рабочую группу PDA по данной проблеме.

Доклад из России

А. Е. Федотов в очередной раз выступил с докладом “*Risk analysis: Present state and industry’s demand*” – «Анализ рисков: состояние вопроса и нужды промышленности» (см. обложку журнала).

На эту тему он неоднократно выступал в Англии, Германии, Нидерландах, США и других странах. То, что доклад вошел в программу конференции (соотношение чисел поданных и принятых заявок примерно 5:1) говорит об интересе к проблеме.

Путаница с анализом рисков пустила очень глубокие корни, в основе которых лежат денежные интересы множества консультационных и валидационных фирм. Но не это главное. Главное то, что промышленность не хочет думать, не хочет реально заботиться о качестве. Ей удобнее отделяться формальными и бессмысленными отчетами-суррогатами, никакого отношения к качеству не имеющими, чем реально вникать в суть дела. Кто-то может обидеться, но это правда, иначе зерна от плевел были бы отделены давно.

Проблема трудна, но заниматься ею нужно.



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

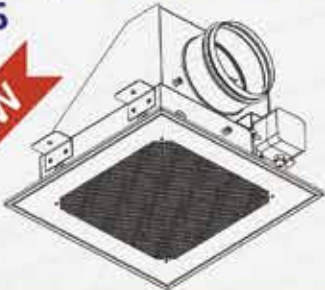


ФБО

ВБ

Воздухораздающий блок адаптированный для подвесных потолков
ВБ

NEW



Клапан Воздушный Герметичный КВГ



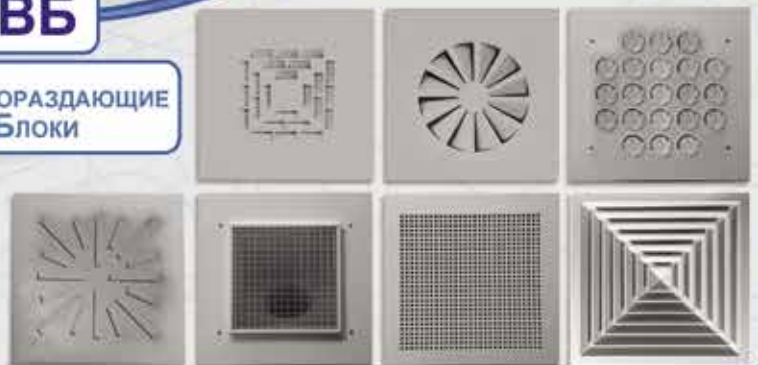
ВАРИАНТЫ МОНТАЖА ВБ



ВБ

Воздухораздающие Блоки

ВАРИАНТЫ ПАНЕЛЕЙ ВБ



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

Вода — наша специальность!

ВОДОПОДГОТОВКА для чистых производств

- Чистый пар
- Вода очищенная
- Вода для инъекций
- Обвязка реакторов
- Очистка сточных вод
- Технологические газы
- Материальные трубопроводы
- Комплект документов для валидации

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-filter.ru
Сайт: www.mediana-filter.ru



Профессиональная уборка чистых помещений

За **5** лет

убрано более

60 000 м²

чистых помещений
класса 3-8 ИСО



clean

clean



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

НЕКОТОРЫЕ АСПЕКТЫ ЗАЩИТНОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ КОМПЛЕКТОВ ОДЕЖДЫ, КАСАЮЩИЕСЯ МИКРООРГАНИЗМОВ В АЭРОЗОЛЯХ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИЗМЕРЕНИЙ В ДИСПЕРСНОЙ КАМЕРЕ И В ХОДЕ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

Катинка Уллман, компания Industry AB Ventilator, Стокгольм, Бенгт Лjungkvist и Берит Рейнмюллер, Технический Университет Чалмерса, Гетеборг

Перевод статьи «Some aspects of protective efficacy of surgical clothing systems concerning airborne microorganisms based on results from measurements in a dispersal chamber and during surgical procedures»,

Catinka Ullmann, Industry AB Ventilator, Stockholm, Bengt Ljungqvist and Berit Reinmüller, Chalmers University of Technology, Göteborg Журнал «Renhets Teknik», 3:2017, с.12–17 (Швеция)

Впервые статья была опубликована в журнале European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2017; 22(2): 51-58

Редакция благодарит указанный журнал и авторов за разрешение на перевод и публикацию статьи

От редакции

Мы продолжаем публиковать статьи шведских специалистов проф. Б. Лjungkvista, доктора Б. Рейнмюллер и их коллег, которые много лет занимаются экспериментальными исследованиями в области потоков воздуха, эффективности одежды для чистых помещений и др. Их работы выгодно отличаются тем, что основываются на фактических данных, и каждый тезис подкреплен экспериментом. В данной статье приводятся результаты исследований одежды для больницы, но они важны в любых областях, включая производство лекарственных средств. Они заставляют задуматься: а так ли обосновано табу на применение одежды из смесовых тканей для чистых помещений низких классов чистоты? В любом случае решение по одежде должно приниматься исходя из специфики каждого отдельного случая.

Основным источником аэрозольных микроорганизмов в операционных является персонал и пациент. Для уменьшения числа частиц, несущих микроорганизмы, которые выделяет персонал, бригада хирургов одевается в специальные комплекты одежды. В статье дается сравнение результатов измерений защитной эффективности с учетом интенсивности выделения частиц для различных видов одежды. Исследования выполнены как в испытательной камере, так и в ходе реальных операций. Результаты показывают, что значительное влияние на интенсивность выделения частиц и микробное загрязнение операционных оказывают материал одежды, активность персонала (высокая или низкая) и

использование бахил до колен (да или нет).

Введение

Больницы загрязнены микроорганизмами, и некоторые из них устойчивы к антибиотикам. Число аэрозольных частиц, несущих микроорганизмы, в операционных служит индикатором риска инфицирования пациента при операциях, чувствительных к микроорганизмам. Для уменьшения опасности инфицирования при операциях нужно, чтобы число несущих микроорганизмы частиц в воздухе было незначительным, особенно при ортопедических операциях протезирования. Как правило, основным источником микроорганизмов в операционных являются персонал и пациент. Хирурги

носят защитную одежду, отвечающую требованиям к работе в ультрачистом воздухе. Для оценки защитных свойств одежды был проведен ряд исследований, который позволил определить защитную эффективность одежды, т. е. интенсивность выделения микроорганизмов как в испытательной камере, так и в ходе операций [1-10]. В данной статье интенсивность выделения частиц определена как среднее число аэрозольных частиц, несущих микроорганизмы и выделяемых одним человеком в секунду.

Целью статьи является сравнение данных о защитной эффективности комплектов хирургической одежды, т. е. интенсивности выделения частиц в испытательной камере и при выполнении операций. Уровень

активности персонала также может играть существенную роль. Далее в статье сравниваются данные о защитной эффективности комплектов хирургической одежды, когда персонал использует обувь и бахилы высотой до колен, надетые поверх обуви.

Материалы и оборудование

Отбор проб воздуха с аэрозольными жизнеспособными частицами выполнялся щелевыми агаровыми пробоотборниками FHЗ® и ситовым пробоотборником MAS-100®. Период пробоотбора для обоих приборов составлял 10 мин. Объем пробы каждый раз составлял 0,5 м³ для пробоотборника FHЗ® и 1 м³ для пробоотборника MAS-100®. Сравнение этих двух пробоотборников с другими импакторами было выполнено Лjungквистом и Рейнмюллер [11; 12] и Романо и др. [13]. Величина d50 (пороговый размер) составляет менее 2 мкм. Работа с приборами выполнялась по инструкции изготовителя. Таким образом, результаты, порученные с помощью обоих приборов, были сравнимы. Во всех испытаниях в качестве питательной среды использовался стандартный триптон-соевый агар (TSA) в чашках Петри 90 мм. Чашки с TSA инкубировались не менее,

чем в течение 72 ч при температуре 32 °С, после чего выдерживались не менее 48 ч при комнатной температуре. После инкубирования выполнялся счет колониеобразующих единиц (КОЕ) и регистрировался как концентрация аэробных микроорганизмов КОЕ/м³.

Испытательная камера

В испытательной камере оценивались комплект хирургической одежды из смесовой ткани и два комплекта олефиновой хирургической одежды (из синтетических волокон) с тканевыми капюшонами, один с обувью, другой с бахилами высотой до колен поверх обуви. Концентрация частиц, несущих микроорганизмы, определялась в вытяжном воздуховоде, где происходило турбулентное смешивание воздуха. Использовался пробоотборник см. Лjungквист и Рейнмюллер [3; 7] и Романо и др. [10]. Принципиальная схема испытательной камеры показана на рис. 1. В испытаниях участвовали мужчины, которые совершали циклы стандартных движений (движения руками, сгибание коленей и ходьба на месте в установленном темпе). Эти движения, в принципе, сравнимы с приведенными в рекомендациях IEST RP-CC003.4 [14]. Перед каждым циклом движений

испытуемый субъект стоял спокойно, чтобы избежать влияния выделившихся частиц в предыдущем цикле. Для каждого испытуемого комплекта одежды и каждого из пяти испытателей выполнялось четыре стандартных цикла движений [3; 7]. Уровень активности в испытательной камере был существенно выше, чем при ортопедических операциях.

Операционные

Испытания выполнялись в больнице в районе Стокгольма. Они проводились во время операций, движение воздуха в которых было турбулентным, т. е. можно было применить принцип разбавления. Приточный воздух поступал через HEPA фильтры. Расход воздуха составлял 0,6–0,9 м³/с, что обеспечивало кратность 17–20 ч⁻¹. Комплекты хирургической одежды были теми же, что и для испытательной камеры. Весь находившийся в операционной персонал (5–8 человек) был одет в эту одежду. Испытания выполнялись с помощью пробоотборников FHЗ® и MAS-100®. Пробоотборные трубки обоих приборов располагались непосредственно вблизи операционного стола на расстоянии 0,8–1,2 м от раны в двух разных точках в зоне работы операционной бригады непосредственно над уровнем

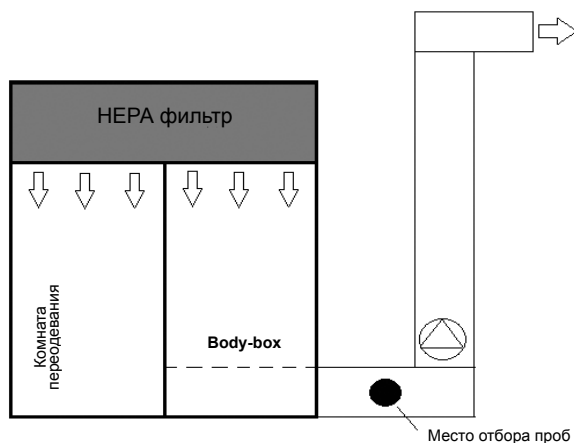


Рис. 1. Принципиальная схема испытательной камеры (body-box)

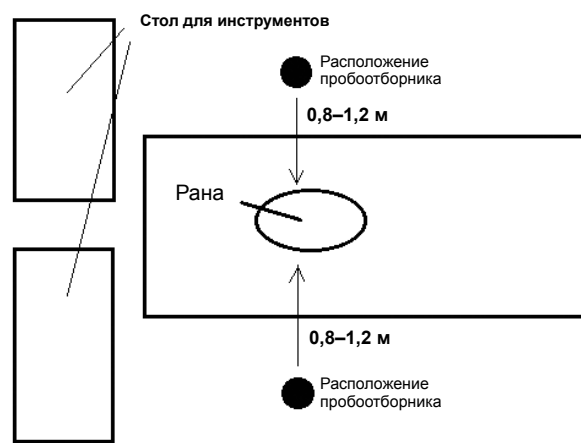


Рис. 2. Принципиальная схема расположения пробоотборников в зоне операционного стола



Рис. 3. Комплект хирургической одежды из смесового материала: 69 % хлопка, 30 % полиэфирного волокна и 1 % углеродных нитей



Рис. 4. Комплект хирургической одежды из блузки и брюк



Рис. 5. Комплект хирургической одежды из синтетического материала, тканевого капюшона и бахил до колен



операционного стола на высоте 1,2 м от пола. Расположение пробоотборников в операционной показано на рис. 2.

Комплекты одежды

Испытывался один комплект обычной хирургической одежды из смесового материала и два комплекта из синтетического материала (олефиновых волокон). Во время операции хирург и операционная сестра носили дополнительно стерильные одноразовые халаты, одеваемые поверх комплекта хирургической одежды.

Одежда из смесового материала

Обычная одежда из смесового материала включает 69 % хлопка, 30 % полиэфирных волокон и 1 % углеродных нитей с общим весом 150 г/м². Комплект одежды оценивался после стирки примерно 50 раз. Кроме того, испытатели носили одноразовые шапочки, стерильные маски для лица, чистые, но не стерильные хлопковые носки и чистую, но нестерильную открытую обувь.

Одежда из синтетического материала (олефиновых волокон)

Синтетический материал состоял из 98 % олефиновых волокон и 2 % углеродных нитей.



Рис. 6. Операционная бригада в комплекте одежды из синтетического материала и с бахилами до колен

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Блузка с манжетами на рукавах и у шеи и брюки с манжетами у щиколоток прошли стирку 20 раз, но без антимикробной обработки. Вес комплекта составлял 125 г/м². Тканевые капюшоны имели отвороты у лица и пуговицы под подбородком (были постираны примерно 20 раз). Были надеты также стерильные одноразовые маски для лица и

дезинфицированные перчатки. Ни один из элементов одежды не проходил стерилизацию. Различие между двумя комплектами из синтетического материала (олефиновых волокон) состояло в одежде для ступней ног. В первом комплекте были чистые хлопковые носки и дезинфицированные пластиковые тапочки, во втором – тка-

невые бахилы до колен, надеваемые поверх обуви. Бахилы имели застежку-молнию сзади и были постираны примерно 10 раз. Фотографии комплектов одежды показаны на рис. 3–5. На рис. 6 показана операционная бригада в одежде из синтетического материала (олефиновых волокон) и в бахилах до колен.

Таблица 1. Средние значения интенсивности выделения аэробных КОЕ при испытаниях в камере для пяти человек в одежде из смесовой ткани (69 % хлопка, 30 % полиэфирных волокон и 1 % углеродных нитей)

Номер испытуемого человека	Интенсивность выделения (КОЕ/с)	
	Среднее значение*	Минимум-максимум*
1	2,5	1,5-4,0
2	7,5	6,0-8,5
3	10,1	7,0-12,5
4	8,6	8,0-10,5
5	10,3	6,5-15,0
Среднее значение	7,8	Не применимо

* Приведены данные с точностью до одного знака после запятой

Таблица 2. Средние значения интенсивности выделения аэробных КОЕ при испытаниях в камере для пяти человек в одежде из синтетического материала (олефиновых волокон) с тканевым капюшоном. Были надеты пластиковые сандалии как с тканевыми бахилами до колен, так и без них

Номер испытуемого человека	Интенсивность выделения (КОЕ/с)*	
	Без бахил	В бахилах
1	1,4	1,2
2	0,7	0,2
3	3,1	0,8
4	2,4	0,6
5	3,8	2,3
Среднее значение	2,3	1,0
Минимум-максимум	0,7-3,8	0,2-2,3

* Приведены данные с точностью до одного знака после запятой. Значения интенсивности получены из данных, представленных Люнгквистом и Рейнмюллер [15]

Таблица 3. Концентрация аэробных КОЕ и оценка интенсивности выделения для комплектов одежды из смесовой ткани при различных ортопедических операциях с высокой активностью персонала в операционных с турбулентным потоком воздуха

Номер операции	Операционная		Концентрация КОЕ		Интенсивность*, КОЕ/с
	Расход воздуха, м ³ /с	Число персонала	Среднее КОЕ/м ³	Минимум-максимум, КОЕ/м ³	
1	0,63	8	43,0	31-67	3,4
2	0,63	6	20,0	14-24	2,1
3	0,71	8	51,5	23-90	4,6
4	0,93	6	40,0	13-52	6,2
5	0,93	6	30,5	11-39	4,7
Среднее значение интенсивности* равно 4,2 КОЕ/с					

* Приведены данные интенсивности с точностью до одного знака после запятой

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Таблица 4. Концентрация аэробных КОЕ и оценка интенсивности выделения для комплектов одежды из смесовой ткани при различных ортопедических операциях с низкой активностью персонала в операционных с турбулентным потоком воздуха

Номер операции	Операционная		Концентрация КОЕ		Интенсивность*, КОЕ/с
	Расход воздуха, м³/с	Число персонала	Среднее КОЕ/м³	Минимум-максимум, КОЕ/м³	
1	0,63	6	15,0	8-25	1,6
2	0,66	7	31,0	20-47	2,9
3	0,66	7	22,5	16-33	2,1
4	0,71	7	38,5	18-54	3,9
5	0,54	7	8,0	6-10	0,6
6	0,54	7	10,0	5-16	0,8
7	0,54	5	6,0	5-7	0,6
Среднее значение интенсивности* равно 1,8 КОЕ/с					

* Приведены данные интенсивности с точностью до одного знака после запятой

Таблица 5. Концентрация аэробных КОЕ и оценка интенсивности выделения при ортопедических операциях с высокой активностью персонала в операционных с турбулентным потоком воздуха и расходом воздуха 0,71 м³/с. Бригада хирургов одета в одежду из олефина с тканевым капюшоном, личными тапочками, как с тканевыми бахилами до колен, так и без них. Измерения выполнялись при трех операциях, время отбора каждой пробы составляло 10 мин

Номер пробы	Без бахил			В бахилах		
	Число людей	Концентрация, КОЕ/м³	Интенсивность*, КОЕ/с	Число людей	Концентрация, КОЕ/м³	Интенсивность*, КОЕ/с
1	6	4	0,5	5	<2	<0,3
2	6	10	1,2	5	<2	<0,3
3	6	10	1,2	5	2	0,3
4	6	14	1,6	5	6	0,9
5	5	12	1,7	-	-	-
Среднее значение	5,8	10	1,2	5	<3	0,4

* Приведены данные интенсивности с точностью до одного знака после запятой

Таблица 6. Итоговые результаты по интенсивности выделения для различных комплектов одежды при испытаниях в камере и при ортопедических операциях

Комплект одежды	Интенсивность выделения, КОЕ/с*	
	Испытательная камера	При ортопедических операциях
Одежда из смесовой ткани (69 % хлопка, 30 % полиэфирных волокон и 1 % углеродных нитей)	7,8	4,2 (высокая активность) 1,8 (низкая активность)
Одежда из олефина без бахил до колен	2,3	1,2 (высокая активность)
Одежда из олефина с бахилами до колен	1,0	0,4 (высокая активность)

* Приведены данные с точностью до одного знака после запятой

Таблица 7. Вычисленные расходы воздуха, требуемые для операционных с турбулентным потоком для средних концентраций 5 КОЕ/м³ при ортопедических операциях по эндопротезированию тазобедренных суставов при численности операционной бригады 6 человек и разных комплектах одежды. Данные для испытательной камеры снижены на 50 % для эквивалентности со значениями при эндопротезировании тазобедренных суставов

Комплект одежды	В испытательной камере		При эндопротезировании	
	Интенсивность*, КОЕ/с	Расход воздуха, м³/с	Интенсивность*, КОЕ/с	Расход воздуха, м³/с
Смесовая ткань	3,9	4,7	4,2	5,0
Олефина без бахил	1,2	1,4	1,2	1,4
Олефин с бахилами	0,5	0,6	0,4	0,5

* Приведены данные с точностью до одного знака после запятой

Интенсивность выделения частиц

Если помещение герметично (нет проникания воздуха внутрь) и эффективность приточных НЕРА фильтров примерно равна 100 %, то для оценки интенсивности выделения частиц хирургической одежды (защитной эффективности) можно использовать простое уравнение разбавления:

$$q_s = c \cdot Q / n \quad (1)$$

где

q_s – интенсивность выделения частиц; частицы, частиц/с, или частицы, несущие микроорганизмы, КОЕ/с;

c – концентрация: общее число частиц/м³ или число частиц, несущих микроорганизмы, КОЕ/м³;

Q – общий расход воздуха, м³/ч;

n – число присутствующих людей.

В испытательной камере находится только один человек и для этого случая в уравнении (1) $n = 1$. Интенсивность выделения частиц определяется как общее число частиц или число частиц, несущих микроорганизмы, выделяемых одним человеком в секунду. В приводимых данных указываются средние значения, полученные при испытаниях для нескольких человек, одетых в определенный комплект одежды. Интенсивность выделения частиц, которая в данной статье ограничена средними числами аэробных КОЕ в секунду от одного человека, является ценным инструментом для описания защитной эффективности в отношении частиц, несущих микроорганизмы (Льонгквист и Рейнмюллер [3]).

Результаты

В таблицах 1 и 2 приведены средние числа аэробных КОЕ, полученные в испытательной камере для пяти человек. В таблице 1 показаны результаты для одежды из смесовой ткани (69 % хлопка, 30 % полиэфирных волокон и 1 % углеродных

нитей), в таблице 2 – результаты для материала из синтетического материала (олефиновых волокон) с тканевым капюшоном, как с тканевыми бахилами до колен, так и без них. Расход воздуха в испытательной камере составлял 0,23 м³/с для всех тестов. В таблице 2 показано, что число аэробных КОЕ при использовании бахил до колен составляет 57 % от этого числа при отсутствии бахил.

При выполнении операций

В таблицах 3 и 4 приведены концентрации аэробных КОЕ и оценки интенсивности выделения для одежды из смесовой ткани при выполнении ортопедических операций и высокой активности персонала (таблица 3) и низкой активности (таблица 4) в операционных с турбулентным потоком воздуха. Высокая активность проявлялась при эндопротезировании тазобедренных суставов, малая – при других операциях, когда хирурги стояли почти неподвижно.

Таблицы 3 и 4 показывают, что среднее значение интенсивности выделения частиц при низкой активности персонала составляет 43 % от значения при высокой активности. Более того, из таблицы 3 следует, что при высокой активности персонала (эндопротезирование тазобедренных суставов) средняя интенсивность выделения частиц составляет 4,2 КОЕ/с. Это согласовывается с данными, полученными Таммелином и др. для хирургии на тазобедренных суставах [5]. Сравнение данных таблиц 1, 3 и 4 показывает, что средняя интенсивность выделения частиц при операциях с высокой активностью составляет 54 % от значений, полученных в испытательной камере, в то время как при операциях с низкой активностью средняя интенсивность составляет 23 % от результатов в испытательной камере.

В таблице 5 приведены концентрации аэробных КОЕ и интенсивности выделения частиц в операционных ортопедической хирургии с турбулентным потоком и расходом воздуха 0,71 м³/с. Бригада хирургов (5–6 человек) была одета в одежду из синтетического материала (олефиновые волокна) с тканевым капюшоном, как с тканевыми бахилами до колен, так и без них. Измерения выполнялись в ходе трех операций, время отбора каждой пробы составляло 10 мин. В таблице 5 показано, что число аэробных КОЕ при наличии бахил снижалось до 67 % по сравнению с отсутствием бахил. Даже при ограничении времени испытаний результаты показывают, что снижение выделения частиц при операциях носило тот же характер, что и в испытательной камере.

Дискуссия и заключение

В таблице 6 подведены итоги полученным результатам. Они показывают, что в первом приближении при низкой активности персонала в операционных интенсивность выделения частиц снижается вдвое по сравнению с высокой активностью и в четыре раза по сравнению с испытательной камерой соответственно.

Это согласуется с результатами работ Льюнгквиста и др. [7; 8], в которых сравнивались данные, полученные в операционных и испытательных камерах.

Для турбулентного потока воздуха справедлив принцип разбавления, уравнение (1). Концентрация частиц, несущих микроорганизмы, по уравнению (1) дает теоретическое среднее значение при проведении операций от нанесения разреза до зашивания раны.

Если известна средняя задаваемая концентрация частиц, несущих микроорганизмы, число персонала и интенсивность выделения частиц, то можно определить общий расход воз-

духа и уравнение (1) принимает вид:

$$Q = n \cdot q_s / c \quad (2)$$

Рассмотрим пример оценки с помощью уравнения (2). Нужно определить общий расход воздуха для операционной с турбулентным потоком, если концентрация частиц, несущих микроорганизмы, равна 5 КОЕ/м³, для различных комплектов одежды при операциях эндопротезирования тазобедренных суставов. В бригаду хирургов входят 6 человек в одинаковой одежде. Интенсивность выделения частиц берется по таблице 6.

Средняя интенсивность выделения частиц во время операций составляет половину от данных в испытательной камере.

По этим данным и с помощью уравнения (2) может быть определен требуемый расход воздуха. Результаты показаны в таблице 7.

Согласно таблице 7 расход воздуха при ношении бахил составляет 60 % от случая, когда бахил нет. Рейнмюллер приводит данные испытаний в помещении асептического наполнения производства лекарственных средств, когда персонал одет в комбинезоны с капюшонами. Была оценена эффективность бахил по сравнению с их отсутствием. При ношении бахил снижение концентрации аэрозольных частиц и аэробных КОЕ составляло 90 %. Такое высокое снижение числа частиц для одежды для чистых помещений может объясняться тем, что комбинезон обладает лучшими барьерными свойствами (лучше укрывает оператора), чем хирургическая одежда. Таблица 7 показывает, что выбор одежды оказывает важное влияние на необходимый расход воздуха. Если смешивание воздуха происходит не полностью, то нужен более высокий расход воздуха, чем полученный по уравнению разбавления (2), чтобы достичь

требуемого уровня чистоты. Испытательная камера может быть полезным средством в разработке новых типов одежды и оценке ее защитных свойств.

В итоге, для операционных, чувствительных к инфекциям, нельзя более руководствоваться при выборе одежды только соображениями комфорта. Нужно учитывать и безопасность пациента.

Литература:

1. Reinmüller B and Ljungqvist B. Evaluation of cleanroom garments in a dispersal chamber – some observations. *European Journal of Parenteral Sciences* 2000; 5(3):55–58.
2. Reinmüller B and Ljungqvist B. Modern cleanroom clothing systems: people as a contamination source. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology* 2003; 57(2):114–125.
3. Ljungqvist B and Reinmüller B. *Cleanroom Clothing Systems: People as a Contamination Source*. River Grove, IL, USA: PDA/DHI Publishing; 2004. ISBN 1-930114-60-5.
4. Whyte W and Hejab M. Particle and microbial airborne dispersion from people. *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences* 2007; 12(2):39–46.
5. Tammelin A, Ljungqvist B and Reinmüller B. Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from air-borne bacteria: a prospective observational study. *Patient Safety in Surgery* 2012; 6:23.
6. Tammelin A, Ljungqvist B and Reinmüller B. Single-use surgical clothing system for reduction of airborne bacteria in the operating room. *Journal of Hospital Infection* 2013; 84:245–247.
7. Ljungqvist B and Reinmüller B. Clothing systems evaluated in a dispersal chamber. *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences* 2014; 19(2):67–69.
8. Ljungqvist B, Reinmüller B, Gustén J and Nordenadler J. Performance of clothing systems in the context of operating rooms. *European Journal of Parenter-*

al and Pharmaceutical Sciences 2014; 19(3):95–101.

9. Kasina P, Tammelin A, Blomfeldt A-M, Ljungqvist B, Reinmüller B and Ottosson C. Comparison of three distinct clean air suits to decrease the bacterial load in the operating room: an observational study. *Patient Safety in Surgery* 2016; 10:1.

10. Romano F, Ljungqvist B, Reinmüller B, Gustén J and Joppolo CM. Dispersal chambers used for evaluation of cleanroom and surgical clothing systems – examples of performed tests and results. *International Symposium of Contamination Control (ICCCS)*, Sao Paulo, Brazil, September 2016.

11. Ljungqvist B and Reinmüller B. Active sampling of airborne viable particles in controlled environments: a comparative study of common instruments. *European Journal of Parenteral Sciences* 1998; 3(3):59–62.

12. Ljungqvist B and Reinmüller B. Monitoring efficiency of microbiological impaction air samplers. *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences* 2008; 13(4):93–97.

13. Romano F, Gustén J, Joppolo C, Ljungqvist B and Reinmüller B. Some aspects on sampling efficiency of microbial impaction air samplers. *Particulate* 2015; 20:110–113.

14. Institute of Environmental Sciences and Technology. IEST-RPCC003.4. *Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments*. Arlington Heights, IL, USA: IEST; 2011.

15. Ljungqvist B and Reinmüller B. People as a contamination source, performance of olefin surgical clothing systems in a dispersal chamber. Report 2016-1. Gothenburg, Sweden: Building Services Engineering, Chalmers University of Technology; 2016.

16. Reinmüller B. Dispersion and risk assessment of airborne contaminants in pharmaceutical clean rooms. PhD-thesis, Bulletin No 56. Stockholm, Sweden: Building Services Engineering, KTH; 2001.

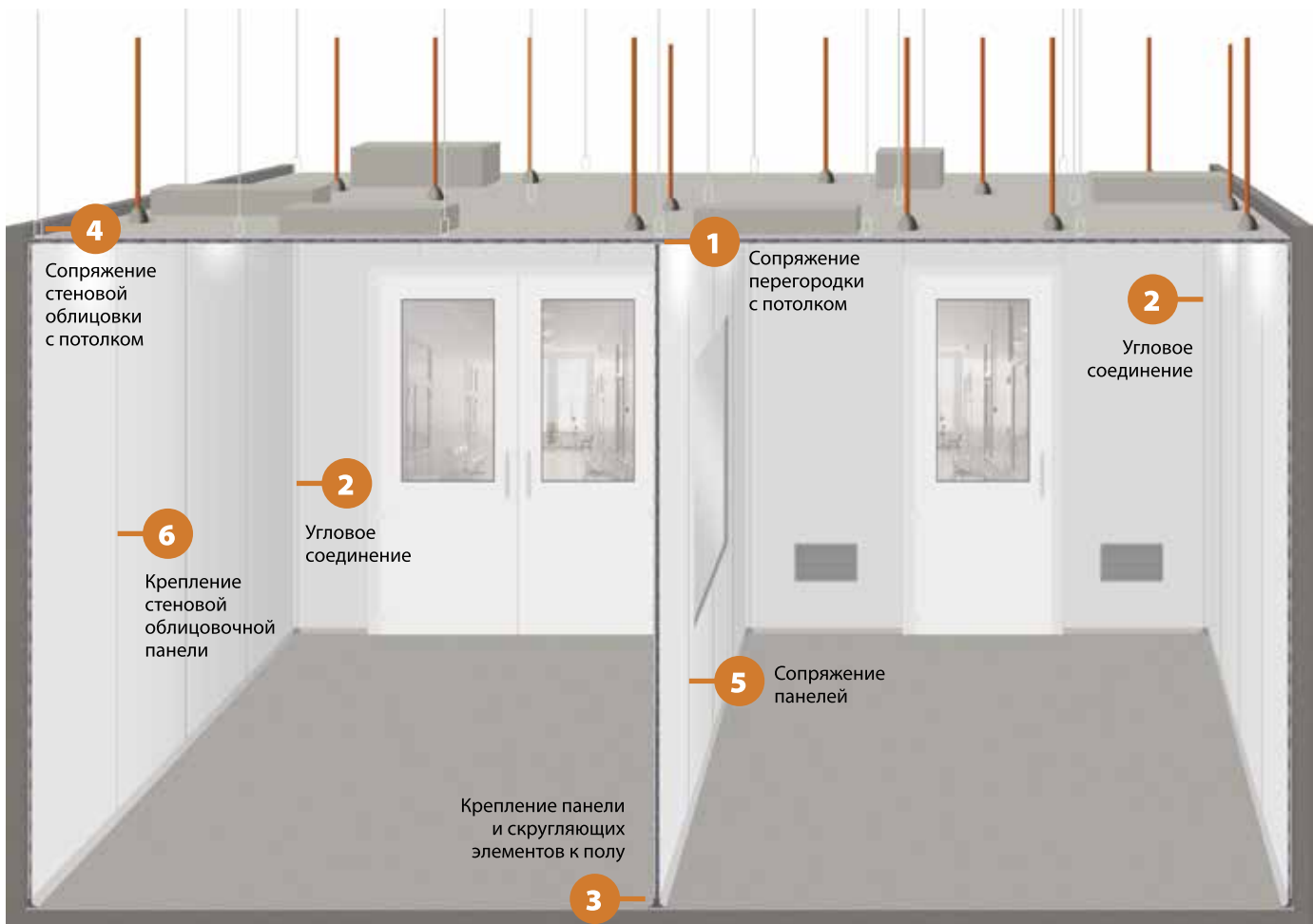


INGERMAX

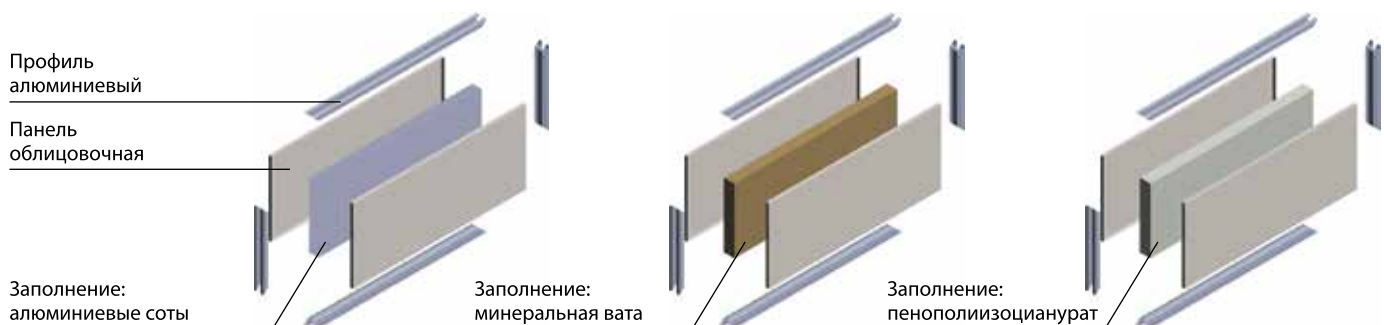
ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ИННОВАЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

КОМПЛЕКС ОГРАЖДАЮЩИХ КОНСТРУКЦИЙ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ «ПОД КЛЮЧ» НА ОСНОВЕ СЭНДВИЧ – ПАНЕЛЕЙ



Варианты внутреннего заполнения сэндвич-панелей

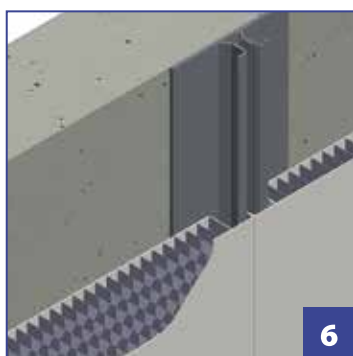
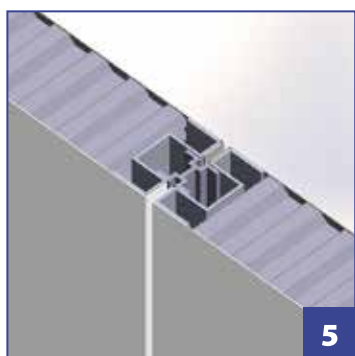
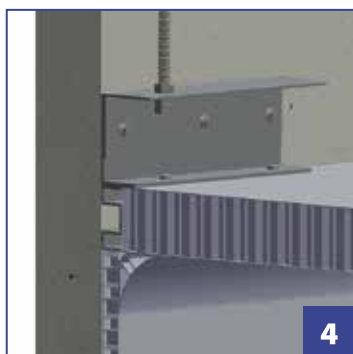
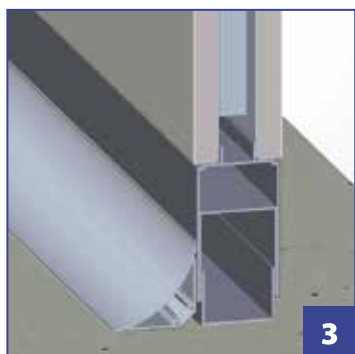
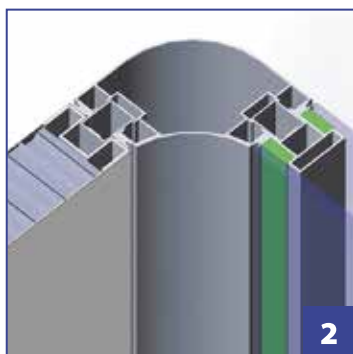
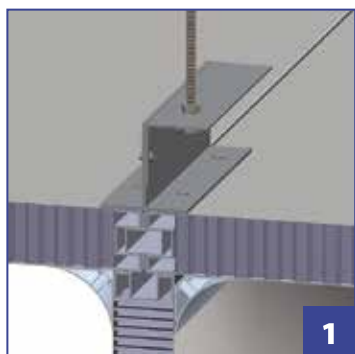


СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО



ГРУППА
КОМПАНИЙ АСП

+7 (495) 223 07 45
www.ingermax.ru
www.al-sp.ru



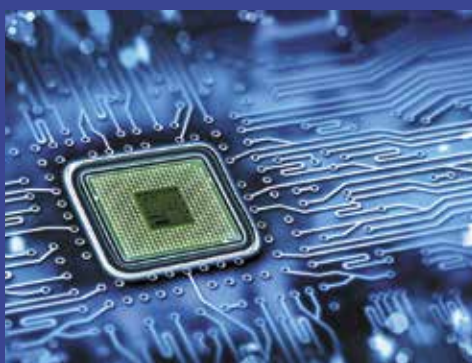
- Интегрированные системы соединений: пола к стене, стены к потолку, стены к стене;
- Компланарность всех элементов поверхности;
- Возможность демонтажа локализованной части системы без разбора всей конструкции;
- Взаимозаменяемость элементов системы;
- Плавные скругляющие элементы для отсутствия возможности скопления частиц пыли;
- Предел огнестойкости панелей EI 45 (для панелей с минеральной ватой);
- Группа воспламеняемости B1 по ГОСТ 3040296
- Максимальная длина панелей до 5,5 метров
- Толщины 15, 50, 60, 80 и 100 мм;
- Жёсткость конструкции и системы.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

КОСМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



МИКРОЭЛЕКТРОННАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МЕБЕЛЬ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



*А.В. Дроздова,
руководитель проекта
ООО «Клин Системс»
вице-президент
АСИНКОМ*



*Александр Пейичич,
технический директор
компании TINMAN*

При реализации проектов по строительству чистых помещений возникают смежные задачи, в том числе, необходимость оснащения тамбур-шлюзов и производственных помещений специализированной мебелью, предназначенной для использования в чистых помещениях. Достаточно редко мебели уделяется внимание в рабочем проекте раздела «Технологические решения», в большинстве случаев выбор проектировщика носит формальный характер и ограничивается габаритами и материалом исполнения.

Ввиду отсутствия нормативных требований к качеству изготовления данной продукции на российском рынке представлен широкий ассортимент мебели из нержавеющей стали, от высококачественных, но дорогостоящих изделий европейского производства до низкобюджетных моделей, не всегда подходящих для применения в чистых помещениях. Для многих пользователей выбор оптимального исполнения представляет большую трудность. Особенную сложность вызывает написание требований к мебели из нержавеющей стали в техническом задании тендерной документации, для исключения поставки неприемлемой по качеству продукции.

Авторы статьи обращают внимание на важные аспекты выбора и технические характеристики мебели из нержавеющей стали, обозначают критерии приемлемости и поясняют разницу между специализированным исполнением и решениями, применение которых недопустимо в чистых помещениях.

В статье использованы фотографии сербского производителя TINMAN. Авторы выражают благодарность за предоставление данных материалов для публикации.

Нормативные требования

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию» открытые поверхности оборудования, мебели и материалов внутри чистой зоны должны соответствовать тем же требованиям, что и составные части чистого помещения. Приведём некоторые важные требования:

– все открытые поверхности должны допускать частую и эффективную очистку и дезинфекцию;

– должен быть обеспечен свободный доступ для очистки поверхностей;

– следует тщательно оценить места соединения и пересечения деталей и, в особен-

ности, исключить места, где влага может скапливаться или оставаться на поверхности;

– следует минимизировать число ступенек, выступов, углов и других подобных элементов; для обеспечения эффективной очистки углы и соединения могут быть закругленными;

– материалы должны быть гладкими, непористыми, стойкими к изменению цвета;

– материалы должны выбираться с учетом их сопротивления механическому и химическому износу;

– используемые материалы не должны ни генерировать, ни удерживать электростатический заряд.

Таким образом, данные требования относятся не только к стационарным ограждающим конструкциям чистых помещений (стены, потолки, пол, двери, окна и пр.), но и ко всем поверхностям, находящимся внутри чистых помещений, в том числе к мебели.

На практике проверке смонтированных ограждающих конструкций уделяется самое пристальное внимание. Современные материалы для строительства чистых помещений предполагают идеально ровные соединения, отсутствие ступенек при монтаже встроенных элементов. Высокое качество материалов, использование заводских сэндвич-па-

нелей и элементов для их стыковки в разных плоскостях стало нормой, жёсткие критерии приёмки смонтированных конструкций приняты на многих производствах. Тем не менее, когда речь заходит о критериях выбора и приёмки мебели для использования в чистых помещениях, во многих случаях пользователь допускает лояльное отношение к несоответствиям, главным образом из-за более высокой стоимости специальных решений.

Целью данной статьи является обзор специализированной мебели из нержавеющей стали, рассматриваются особенности её производства и технические характеристики, которые влияют на возможность использования в чистых помещениях, а также позволяют адаптировать исполнение под нужды пользователя.

Требования пользователя

Как и для любой другой составляющей высокотехнологичного производства, выбор мебели следует начинать с сос-

тавления технического задания пользователя (URS). В его состав рекомендуется включать критерии, которые наиболее полно описывают требования и ожидания пользователя (что нужно сделать), по возможности избегая конкретных технических решений обеспечения этих требований (как нужно сделать). В качестве примера рассмотрим ТЗ на стеллаж:

1. Тип изделия: стеллаж.
2. Функциональное назначение изделия: для хранения одежды и расходных материалов.
3. Габариты: длина 1400 мм, глубина до 600 мм, высота 2000 мм.
4. Оснащение (опции): должен быть разделён на две секции; 4 полки, регулируемые по высоте, с одной стороны; вешалка на 6 халатов с другой стороны.
5. Требования по эргономике: вешалки должны легко сниматься по отдельности, полки должны переставляться по высоте без использования специального инструмента.
6. Тип стали: нержавеющая сталь AISI 304.
7. Тип полировки: зеркальная полировка 2R.
8. Тип опор: стационарные, регулируемые по высоте опоры.
9. Условия использования: поверхность должна быть стойкая к обработке стандартными дезинфицирующими средствами для чистых помещений.
10. Класс чистоты помещения: зона D.
11. Нормативные требования: соответствие изделия требованиям группы стандартов ГОСТ Р ИСО 14644 для применения в чистых помещениях.
12. Дополнительные требования: разработать план расстановки мебели в тамбур-шлюзе, в случае необходимости скорректировать установочные габариты под размер помещения №111 перед изготовлением.

13. Дополнительная информация: тамбур-шлюз рассчитан на 5 человек/сутки.

Технические характеристики мебели

Марка стали

Мебель для чистых помещений производится из нержавеющей стали марки AISI 304 (EN 1.4301) или AISI 316 (EN 1.4401). Обе марки стали похожи по свойствам, относятся к немагнитным аустенитным жаропрочным сталям. Они стойкие к коррозии, прочные, изделия из них легко изготавливать и формовать. Главное отличие в составе двух марок стали заключается в добавлении молибдена в марку AISI 316. Он улучшает коррозионную стойкость стали, материал лучше выдерживает кислотную среду.

Марка AISI 304, имеющая в своём составе хром, никель и низкое содержание углерода, наиболее универсальна и нашла самое широкое применение среди всех типов аустенитных сталей. Её состав и свойства обеспечивают лёгкое производство, очистку, предотвращение контаминации продукта, позволяют выполнить широкий спектр финишной обработки поверхности. Она относительно недорогая и является оптимальным выбором для мебели из нержавеющей стали для чистых помещений. Изделия из стали данной марки долговечны, их легко обрабатывать, они стойкие к коррозии и окислению.

Марка AISI 316, имеющая в своём составе молибден, более коррозионностойкая по сравнению с маркой AISI 304, главным образом по отношению к хлоридам и различным растворителям. Также данная марка стали может выдерживать контакт с растворами серной кислоты, бромиды, йодидами и жирными кислотами даже при повышенной



Стеллаж, совмещённый с вешалкой для одежды

температуре. Благодаря более высокой стойкости к окислению помимо изготовления мебели данная марка стали также широко используется в производстве технологического оборудования и трубопроводов для фармацевтики, хирургических инструментов.

Сварка

Сварка нержавеющей стали по сравнению со сваркой обычной углеродистой стали это более тонкий процесс, требующий особого режима нагрева и охлаждения. Очень важно точное соответствие присадочного и сварочного материалов. Для марки AISI 304 присадочный материал сварочного электрода должен быть с маркировкой A2, в то время как для марки AISI 316 – A4. Наиболее используемые технологии сварки для нержавеющей стали: аргодуговая сварка TIG, сварка в инертном защитном газе MIG и в атмосфере углекислого газа MAG.

Аргодуговая сварка (TIG) – это самый распространённый тип сварки труб и листов из нержавеющей стали. Металлические части соединяются друг с другом за счёт тепла, создаваемого электрической дугой, возникающей между вольфрамовым электродом и металлическими частями. Электрод является не плавящимся и в процессе сварки не расходует. Расплавленный металл в зоне сварки защищен от воздействия атмосферы потоком инертного газа, продуваемого через горелку. Химическая стабильность образуемого сварного соединения не уступает свойствам основного металла. Инертный газ необходим для защиты шва от дефектов, возникающих при контакте с кислородом воздуха. В качестве инертного газа чаще всего используется аргон. В отличие от гелия он тяжелее воздуха, может поддерживать более низкая скорость пода-

чи при минимальном риске нарушения потока в зоне сварки. Аргон образует защитный барьер, небольшую ровную дугу и может использоваться при низком напряжении, поэтому он идеален для сварки тонких поверхностей металлов. Использование аргона позволяет добиться высокого качества и хорошего внешнего вида сварочного шва. Другое использование аргона, помимо внешней защитной атмосферы, – аргон может подаваться в предварительно обваренные герметичные трубы для обеспечения стабильного состава шва изнутри.

Сварка MIG/MAG – это ещё одна разновидность сварки труб и листов из нержавеющей стали, в которой тепло образуется за счёт электрической дуги, возникающей между металлическими частями и расплавляемым электродом, который становится составной частью сварного шва. Перенос металла осуществляется в одном из трёх режимов: короткое замыкание (глубокий перенос), поверхностное разбрызгивание либо импульсный перенос. Режим меняется за счёт изменения напряжения и индуктивности. Современная сварка MIG/MAG выполняется при постоянном источнике напряжения, в таком режиме возникает очень стабильная саморегулируемая дуга. Для импульсной сварки используется либо источник постоянного напряжения, либо источник постоянного тока с обратной связью по напряжению. Единственное различие между методами MIG и MAG заключается в типе защитного газа. MIG использует инертный газ (аргон, гелий), в то время как MAG – активный газ (смесь аргона, углекислого газа и кислорода).

Подготовка поверхности

Наиболее важный фактор, определяющий использование мебели внутри чистых поме-

щений, возможность очистки и риски контаминации – это качество обработки поверхности. Главная характеристика обработки – это рейтинг шероховатости (Ra), который представляет собой отличие профиля поверхности от воображаемой средней линии, измеряемое в микронах (мкм, μm). Гладкость поверхности достигается за счёт двух операций: шлифовка и полировка. До выполнения этих операций изделие необходимо очистить, обезжирить и удалить острые выступы. В том случае, если была проведена сварка частей, предварительно необходимо провести пассивацию зоны сварных соединений с помощью аппаратного электролиза или обработки кислотой.

Шлифовка – это операция, которая предшествует полировке. Она необходима для выравнивания поверхности и для удаления глубоких повреждений и пятен на поверхности нержавеющей стали. Несмотря на кажущуюся простоту, проведение операции требует высокой квалификации, особенно в случае работы с изделиями, изготовленными из тонких листов стали. Тепло, выделяемое при трении абразивной поверхности и материала, может привести к деформации изделия. Поэтому предусматриваются подходящие методы охлаждения. Шлифовка выполняется с помощью специальных шлифовальных машин с лентами A45, A30 и A16, а также угловых шлифовальных машин, оснащённых дисками от грубого до мелкозернистого рейтинга: 200, 400, 600 и 800.

Полировка – это следующая ручная операция, которая по достигаемому эффекту близка к электрохимической полировке (зеркальная полировка 2R). В результате образуется идеально гладкая поверхность, которая минимизирует риски задержания грязи и возникновения отложений на микроско-

пическом уровне. Полировка проводится с помощью полировальных машин, оснащённых сизалевыми полировальными кругами различных типов, с использованием полировочной пасты и полировочной ткани. После завершения полировки необходимо промыть изделия от остатков полировочной пасты в тёплой воде с добавлением мягкого дезинфицирующего средства.

Толщина материала

При производстве мебели из нержавеющей стали необходимо тщательно проработать дизайн изделия и продумать детали, которые могут оказать влияние на использование конечного продукта. Необходимо баланс между соображениями эргономики и достижением параметров механической устойчивости и стабильности, которые в итоге оказывают влияние на общий вес изделия. Необходимо выбрать оптимальную толщину материала для его изготовления. Толщина листов нержавеющей стали варьируется от 0,8 мм до 2 мм, в редких случаях для очень тяжёлых шкафов может использоваться лист с толщиной до 3 мм. Что касается труб, то их стандартная толщина составляет 1-2 мм, которая также может варьироваться в зависимости от нагрузки, для которой спроектировано изделие.

Толщина листа нержавеющей стали, используемой для производства столешниц и полок, также зависит от области применения. Для фармацевтики, в основном, стандартная толщина листа для изготовления элементов составляет 1 мм, поверхность сплошная. Для работы в условиях однонаправленного потока воздуха производятся элементы с перфорированной поверхностью, в таком случае на их изготовление идёт стальной лист с толщиной не менее 1,5 мм.

Тип профиля

По опыту разработки и производства специализированной мебели из нержавеющей стали для чистых помещений, а также по отзывам от конечных пользователей было сделано заключение о том, что наиболее подходящая конструкция представляет собой комбинацию круглых труб и плит, изготовленных из листовой нержавеющей стали. Для производства следующих изделий используются стандартные трубы с диаметром 40 мм: столы, скамьи, вешалки в напольном исполнении, стеллажи. Трубы с диаметром 30 мм используются для тележек, лестниц и стоек для мусорных мешков.

Решение, которое одновременно обеспечивает дополнительную прочность конструкции и предотвращает накопление загрязнений, – ножки, изготовленные из цельного бруска нержавеющей стали с диаметром 60–70 мм.

Тип соединений

Особое внимание при производстве мебели уделяется вопросам её транспортировки до потребителя. Все изделия спроектированы в разборном исполнении для обеспечения возможности транспортировки в плоских коробках и лёгкой сборки на объекте. Большинство соединений производится с помощью специальных болтов и гаек, в некоторых случаях используется комбинация односторонней клёпки и болтов, например, для монтажа диспенсеров на стену. Материал креплений соответствует материалу изделия: группа А2 для нержавеющей стали марки AISI 304 и А4 для нержавеющей стали марки AISI 316.

Перфорация

Для фармацевтики, в большинстве случаев, используется

мебель со сплошной поверхностью. В микроэлектронике для помещений с однонаправленным потоком воздуха, а также для работы под ламинарным укрытием в любой из отраслей применяется мебель с перфорированной поверхностью. Размер и расположение отверстий в элементах оптимизировано с таким расчётом, чтобы обеспечивалась проницаемость не менее 40 %. Таким образом, столешницы и полки не нарушают воздушный поток в ламинарной зоне и не образуют карманов, не обдуваемых потоком воздуха.

Допустимый вес

Столешницы проектируются на нагрузку 250 кг, равномерно распределённую по поверхности столешницы, усиленная версия выдерживает до 350 кг. Допустимая нагрузка на полку стеллажа зависит от длины и варьируется от 50 кг до 150 кг распределённой нагрузки, для исполнения на колёсах общая нагрузка не должна превышать 350 кг. Допустимая нагрузка на тележку составляет 75 кг из расчёта на 1 полку.

Стадии производства

Промышленное изготовление мебели из нержавеющей стали включает следующие стадии:

1. Разработка и согласование технического задания.
2. Выбор опций, вариантов исполнения.
3. Подготовка эскиза изделия.
4. Определение габаритов.
5. Подготовка плана размещения мебели в помещении.
6. Выпуск чертежей в производство: общий вид, детализация, сборочные чертежи.
7. Резка металла.
8. Гибка и гнутьё металла.
9. Сварка частей.
10. Шлифовка и полировка.
11. Сборка.
12. Контроль качества.
13. Упаковка и маркировка.

Типы мебели

Современная тенденция рынка заключается в том, что производитель адаптирует изготовление мебели под особенности задач пользователя, а не пользователь выбирает стандартные типоразмеры и опции по каталогам производителя. Для условий чистого производства не всегда возможно вписаться в стандартные параметры. Площади чистых помещений, как правило, проектируются минимально возможные, что связано с высокой стоимостью их эксплуатации. При расстановке мебели и оборудования помимо эргономики необходимо также учитывать обеспечение доступа для обработки, поддержание правильного воздухообмена, потоков движения персонала и материалов.

Модульное исполнение составляющих частей мебели позволяет получить оптимальное по соотношению цена/качество изделие без значительных наценок за пожелания заказчика по габаритам и опциям. Индивидуальное исполнение по модульному принципу заключается в том, что большая часть комплектующих для изготовления мебели и технологии сборки стандартизованы. Одни и те же артикулы элементов могут применяться для сборки разных видов изделий. Заранее проработаны чертежи конструкций и заготовлены складские запасы типовых частей. При поступлении нового заказа по картотеке чертежей подбирается стандартное решение, и в производство запускается один

или несколько нестандартных по габаритам элементов (например, столешница по размерам заказчика), остальные части поступают на участок сборки со склада. Это позволяет сократить трудозатраты на разработку чертежей, сборку и в конечном итоге – снизить стоимость готовой мебели.

В чистых помещениях используется большое количество видов мебели из нержавеющей стали. Ниже рассмотрим основные из них, а также особенности конструкции и опциона на примере выбранного производителя.

Переходная скамья

Без переходных скамей не обходится ни один персональный шлюз. Исполнение возможно в нескольких вариантах: без системы хранения обуви (с поперечным элементом, обеспечивающим жёсткость конструкции), с одной или двумя полками или со специальными ячейками для обуви. Модульный принцип реализован в том, что изделие поставляется стандартной высоты с двумя видами ячеек для обуви (большие или маленькие), количество которых зависит от длины скамьи. Пользователь может выбрать стандартную длину по каталогу или заказать любую другую с точностью до 1 мм.

Стол

Конструкция стола аналогична конструкции переход-

ной скамьи. Пользователю на выбор предоставляется две стандартные высоты (рассчитанные с точки зрения эргономики для работы сидя или стоя), несколько типовых вариантов ширины и длины, либо возможность изменять данные параметры на своё усмотрение. Опции оснащения включают ящики двух типоразмеров (малый или большой), возможность их установки по краям или по центру, а также в различных комбинациях. Дополнительно могут быть установлены полки, держатели ПК и клавиатуры. Для лабораторных применений покрытие столешницы может быть выполнено из компакт-ламината (HPL).

На выбор предлагается несколько типов опор: ножка-анкер, позволяющая закрепить стол к полу, регулируемая стационарная опора или колёса со стопорами. Опоры цельные, они обеспечивают возможность высоких весовых нагрузок без повреждения и отсутствие скопления загрязнений в местах соединений.

Стеллаж

Стеллаж состоит из стандартных боковых стоек и цен-



тральной части, которая изготавливается под необходимый размер (длина, глубина). Количество и размер полок – по требованию заказчика. В стандартном исполнении предусмотрена возможность регулирования полок по высоте (со стандартным шагом изменения высоты). Опционально, за счёт унификации элементов, возможны комбинированные конструкции, например, совмещение стеллажа со стойкой для хранения уборочного инвентаря или с вешалками для одежды.

Шкаф

Может быть изготовлен в различных модификациях: одно- и двухстворчатый, с полками или специальными системами хранения, с нержавеющей сталью или со ставками из плексигласового стекла. При необходимости оснащается вытяжной системой, системой обеспечения ламинарного потока, усиленными полками, полками с выдвижными системами и другими специальными опциями.

При отсутствии специальных требований по закрытому



хранению материалов следует предпочесть установку стеллажей вместо шкафов. Обязательно необходимо предусматривать скошенный угол под размер напольного плинтуса (для установки вплотную к стене) и зазоры для установки в ограниченном пространстве с размером, достаточным для обработки внешних стенок снаружи. Верхняя поверхность шкафа наклонная, с целью соблюдения требования минимизации горизонтальных поверхностей. Также возможен скрытый монтаж шкафа в нишах.

Вешалка

Вешалки для одежды могут быть изготовлены в двух вариантах: с настенным креплением или напольные (на стойке). Крепление плечиков спроектировано таким образом, чтобы они фиксировались в одном положении и не соприкасались друг с другом. Типоразмер вешалки и количество плечиков подбирается исходя из габаритов шлюза и количества персонала, который использует шлюз в течение дня.



Мойка

Мойки могут использоваться для различных задач и варьируются от типовых моделей для персональных шлюзов до раковин с несколькими чашами и ванн для мойки частей технологического оборудования. Чаши могут быть цельнолитые либо сварные с плоским дном. Стандартно мойки оснащаются фартуком для защиты стены от брызг воды.

Для использования в чистых помещениях предпочтителен закрытый дизайн. В таком случае все коммуникации (вода питьевого качества, канализация) подводятся через специальную техническую панель в стене напротив мойки, а сама мойка оснащается ревизионным люком для доступа к коммуникациям и арматуре в случае необходимости. Специальные среды (Вода очищенная, Вода для инъекций и пр.) обычно подводятся к мойке сверху, из запотолочной зоны.

В случае открытого исполнения особое внимание следует уделить материалам подвода коммуникаций (трубопроводы воды, канализационный сифон, запорная арматура), местам их стыковки с мойкой и стеной.

Системы хранения мусора

Помимо традиционных решений (мусорных баков и корзин) существуют специальные стойки с подставкой для мусорных мешков. Они



используются для накопления использованных одноразовых аксессуаров и одежды. Замена закрытого дизайна на открытый обеспечивает лёгкое использование и уход.

Тележки

Тележки со специальными колёсами, которые не оставляют следов и не повреждают напольное покрытие, используются практически на каждом производстве для транспортировки материалов и оснастки оборудования через материальные шлюзы, а также внутри чистых помещений между производственными операциями.

Тележки могут быть одно- и двухуровневыми, с защитными ограждениями и без, с регулируемыми или не регулируемыми полками. Колёса оснащены стопорами.

Подставки и лестницы

Подставки/лестницы могут быть любой высоты, в соответствии с пожеланиями заказчи-



ка. Длина и высота ступенек рассчитывается с учётом норм безопасности, в случае необходимости предусматривается защитное ограждение. Колёса оснащены пружинным стопором, блокирующим перемещение под нагрузкой. В свободном состоянии лестница легко перемещается.

Диспенсеры

Диспенсеры предусматриваются для раздачи одноразовых материалов: перчаток, очков, бахил и пр. Загрузка может быть в коробке или без неё. Изогнутая форма боковин исключает удары и царапины персонала об острые углы. Снизу диспенсера устанавливается лоток для сбора выпавших материалов. На фронтальной панели предусмотрены вырезы для контроля остатков материалов внутри диспенсера.

Все виды специализированной мебели из нержавеющей стали для чистых помещений должны быть спроектированы в соответствии с жёсткими стандартами качества производителя, не иметь застойных зон в конструкции, использовать по возможности скрытый крепёж и идеальную стыковку деталей (без щелей и выступов).

Типовое оснащение тамбур-шлюза

Согласно ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 воздушные шлюзы, комнаты для переодевания и места передачи материалов должны удовлетворять тем же требованиям, что и более чистая зона, в которую они ведут. Открытые поверхности должны соответствовать тем же требованиям, что и внутренние поверхности чистого помещения.

Оптимальным материалом для мебели шлюзов, ведущих в чистые помещения, является нержавеющая сталь. Она стойка к механическим повреждениям, химическим реагентам и не подвержена деградации с течением времени даже при интенсивном режиме обработки и дезинфекции.

Типовое оснащение персонального шлюза представлено ниже и разделяется на несколько функциональных зон.

1. Зона входа в комнату переодевания должна быть оснащена мебелью для снятия и хранения переходной одежды.

1.1. Вешалки, стеллажи и шкафы для хранения одежды, обуви и личных вещей. Размер данных элементов должен быть рассчитан исходя из количества персонала, который использует шлюз. Дополнительное место хранения необходимо зарезервировать для нужд посетителей.

1.2. Системы накопления использованных материалов и одноразовой одежды.

2. Переходная зона должна быть оснащена мебелью для хранения чистой одежды, мойки руки и переодевания;

2.1. Стеллажи или шкафы для хранения чистой одежды и обуви. Предпочтительно использовать открытые стеллажи, которые легче обрабатывать и содержать в порядке.

2.2. Мойки и оборудование для мытья, сушки и дезинфекции рук.

2.3. Барьерная (разделительная) скамья обеспечивает физическое разделение входной (более грязной) и выходной (более чистой) зон, соблюдение правильной процедуры переодевания и перехода в чистую зону. Она может быть оснащена полками или ячейками для хранения обуви. Длину скамьи желательно предусматривать от стены до стены, чтобы исключить возможность прохода сбоку без перешагивания.

2.4. Диспенсеры для хранения и выдачи принадлежностей (перчаток, масок, защитных очков, бахил).

3. Зона выхода в чистое помещение содержит:

3.1. Средства для очистки обуви (липкие коврики).

3.2. Зеркало для проверки правильности надевания одежды.

3.3. Информационные таблички контроля внешнего вида одежды и правила входа в чистую зону.

На типоразмер мебели влияет количество персонала, которое ежедневно проходит через шлюз, тип используемой одежды (одноразовая или многоразовая), периодичность смены одежды, предпочтения пользователя по типу используемых решений.

Оснащение материальных шлюзов следует проводить в соответствии с потребностями технологии, состав мебели варьируется от проекта к проекту. Барьерная скамья и мебель для переодевания в материальных шлюзах не требуется. В материальных шлюзах могут устанавливаться шкафы или стеллажи (для хранения материалов), мойки (для обработки оборудования и материалов перед поступлением в чистое помещение), достаточно часто мебель не используется вовсе.

Заключение

В статье были рассмотрены особенности исполнения



3D модель типового оснащения шлюза

специализированной мебели из нержавеющей стали. Производство подобной мебели – высокотехнологичный и трудоёмкий процесс, отличающийся от производства мебели для других областей использования, например, для пищевой и химической промышленности. Различия в «мелочах» и экономия на качестве при производстве могут оказать значительное влияние на уровень чистоты в классифицируемых помещениях.

Выбор оснащения чистых помещений должен быть основан на критериях приемлемости, сформированных на основе требований нормативных документов и требований пользователя. Опыт показывает, что определение критических параметров качества и проверка поставщиков на их соответ-

ствие может представлять трудность и часто требует затраты значительных ресурсов.

Нам важно ваше мнение по вопросу необходимости стандарта для изготовления специализированной мебели из нержавеющей стали для чистых помещений. Принять участие в опросе и оставить свои комментарии вы можете по ссылке или отсканировав картинку с QR-кодом.



<https://www.surveio.com/survey/d/L7N7W9P9H1R9S5S8H>

Таблица 1. Сравнение мебели

Параметр	Специализированная мебель для чистых помещений	Мебель, спроектированная для других областей применения	Сравнение решений	Фото
Тип исполнения	Разборная конструкция, соединение без застойных зон (сварка, скрытый или плотно прилегающий к поверхности крепёж, болты с гладкой шляпкой). Материал креплений – нержавеющая сталь. Часто – модульное исполнение.	Может быть полностью сварное исполнение или разборная конструкция с застойными зонами (неплотное прилегание элементов с образованием щелей и выступов, общепромышленный крепёж). Материал креплений – нержавеющая сталь или оцинкованная сталь.	Места крепления могут образовывать застойную зону. Общепромышленный крепёж имеет поверхности, не доступные для обработки, материал может не выдерживать регулярную обработку дезинфицирующими средствами. Трудность заноса в ограниченном пространстве, невозможность трансформации по месту	
Тип сварки	Непрерывная сварка по кругу с формированием замка сварного шва, материалы в одной плоскости соединяются встык, сварные швы обрабатываются и пассивируются. При сварке используется аргон высокой степени чистоты. Преимущественно технология сварки TIG.	Может применяться точечная сварка, сварка с нахлёстом, дополнительная обработка сварных швов не проводится. При сварке используется аргон низкой степени чистоты. Преимущественно технология сварки MIG/MAG.	Качество сварки и чистота аргона влияет на стабильность и пористость шва, проявление в месте сварки окалины и изменение окраски металла (коррозии). Обработка швов позволяет добиться гладкой поверхности. Не достаточно качественно сваренный или не обработанный шов обладает пористой и шероховатой структурой, что затрудняет его санитарную обработку и способствует концентрации загрязнений на поверхности шва.	
Тип стали	Высоколегированная нержавеющая сталь, не магнитная. Наиболее часто используются марки AISI 304 и AISI 316. Для специальных применений доступна сталь с добавлением титана.	Может быть намагничиваемая сталь или нержавеющая сталь с низким содержанием легирующих добавок или их неоднородным распределением по объёму сплава.	Материалы, удерживающие электростатический заряд, не должны использоваться для чистых помещений т.к. не позволяют эффективно удалять загрязнения из чистой зоны. Низкокачественные марки нержавеющей стали не обладают достаточной стойкостью к дез. средствам и химическим реагентам, которые применяются в чистых помещениях. На поверхности такой стали могут оставаться следы, со временем появляются потемнения и следы ржавчины (особенно в местах сварки и пролива хим. реагентов).	

Углы	Плавные, минимизируются по количеству.	Острые, количество углов не контролируется.		
Профиль	Круглый	Квадратный	Плавные линии, минимизация застойных зон.	
Толщина стального листа	Подбирается индивидуально для области применения / элемента.	Как правило, используются стальные листы с минимальной толщиной.	Экономия на толщине стали влияет на прочность конструкции и плавность сгибов.	
Прочность	Обеспечена самой конструкцией: толщиной стали, методом изготовления элементов с использованием автоматизированных станков для гибки и гнутья металла с получением сложных форм, для изделий большой длины устанавливаются усиливающие поперечные профили.	Может быть недостаточная за счёт применения тонкого стального листа, изгиба металла на ручных или полуавтоматических станках с ограниченным функционалом по возможным формам. Для удешевления могут использоваться вставки из неметаллических материалов, обитых стальным листом.	Экономия на толщине стального листа и оборудовании для его обработки приводит к пониженной прочности конструкции. Встречаются недопустимые для чистых помещений решения, например, усиление столешницы плитой ДСП.	
Перфорация	Размер и расположение отверстий рассчитаны для сохранения ламинарного потока (максимально возможная проницаемость при сохранении прочности конструкции).	Перфорированное исполнение либо отсутствует, либо размер и расположение отверстий не продуман, что приводит к нарушению ламинарного потока.	Для большинства неспециализированной мебели характерны слишком большие и редко расположенные отверстия, которые больше ослабляют прочность конструкции, чем сохраняют ламинарный поток, или мелкие отверстия с небольшой проницаемостью воздуха.	

Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям

Мы проводим учебно-информационные семинары по актуальным проблемам организации производства и чистым технологиям:

1. Общий курс правил GMP – 1 день.
2. Специальные разделы правил GMP:
 - Фармацевтическая система качества – 1 день;
 - Производство активных фармацевтических субстанций, включая требования ICH Q3A, ICH Q7 и ICH Q11 – 1 день;
 - Очистка технологического оборудования – 1 день.
Валидация процессов очистки по критериям:
 - 0,1 % минимальной терапевтической дозы;
 - 10 ppm;
 - токсичности и др.
 - Остатки растворителей (ICH Q3C) и дезсредств.
 - Склады – 1 день.
3. Чистые помещения:
 - Общий курс – 2 дня;
 - Допуск к работе в чистых помещениях – 1 день.

Оба курса аккредитованы ICCCS (сертификат ICCCS см. стр. 29).

Проводим семинары в Москве и с выездом на предприятия (темы по заявке).

Программы семинаров приведены на сайте www.asincom-group.ru, www.asincom.info.



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**МОДУЛЬ
ТИПА МВ**
для установки
HEPA фильтров

**МОДУЛЬ С
ВЕНТИЛЯТОРОМ
ТИПА МВ-Д**
для установки
HEPA фильтров

**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17
ГОСТ Р EN 779-2014, ГОСТ Р EN 1822-2010**
фильтрующие камеры (СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров

Москва Дмитровское шоссе,
дом 46, корпус 2
тел: +7 (495) 730-81-19
folter@folter.ru, www.folter.ru

(495)730-81-19
folter@folter.ru
www.folter.ru

Представительства:
Екатеринбург: (343) 286-23-54
Нижний Новгород: (831) 258-75-16
Санкт-Петербург: (812) 320-53-34
Невинномысск: (86554) 347-54
Казахстан: (727) 367-29-18
Узбекистан: +998 909-249-604



— Accredited Education —

ICCCS accredited course

The International Cleanroom Education Board,
which is replaced by the ICCCS Education Committee in 2016
(ICCCS = International Confederation of Contamination Control Societies),
declared during the 17th of October 2014 annual meeting in Seoul that the
ASENMCO (Association of Engineers for Micro contamination Control, Russia)
Basic Course

‘Cleanroom Technology

conducted by the “Clean Technologies” LLC company, fulfils the criteria set by
the ICEB guidelines for international accreditation:

*This course treats subjects according to the relevant ISO standards (ISO 14644 and 14698).
People attending this course will be certified by examination and each successful candidate is
awarded a certificate with the ICEB logo, and has their name placed (when given permission) on
the ICEB and ASENMCO website which is linked to
<http://www.iccs.net/index.php/iec/graduate-register>.
A quality assurance system has been established to ensure the agreed standard of this course.*



ir. J.N.M. Agricola

Chairman of the ICCCS Education Committee

ПЛАН семинаров и конференций на 2019 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость, тыс. руб.	
			Без свидет. ICCCS*	Со свидет. ICCCS*
1	XXIX-я конференция АСИНКОМ	Будет объявлено	10,0 – для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ в 2018 г. 20,0 – для всех остальных участников	
2	Правила GMP и чистые помещения	19 – 21 февраля	35,0	40,0
3	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	20 – 21 февраля	30,0	35,0
4	Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры. Экономия энергии.	19 марта	20,0	–
5	Технологическое проектирование производств лекарственных средств	20 марта	20,0	–
6	Правила GMP и чистые помещения	9 – 11 апреля	35,0	40,0
7	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	10 – 11 апреля	30,0	35,0
8	Склады фармацевтических производств. Термокартирование.	26 июня	20,0	
9	Процессы очистки технологического оборудования. Аттестация (валидация)	27 июня	20,0	
10	Допуск для работы в чистых помещениях	28 июня	20,0	
11	Правила GMP и чистые помещения	24 – 26 сентября	35,0	40,0
12	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	25 – 26 сентября	30,0	35,0
13	Правила GMP и чистые помещения	19 – 21 ноября	35,0	40,0
14	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	20 – 21 ноября	30,0	35,0

* Мы аккредитованы ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*) на право выдачи свидетельств ICCCS об обучении по чистым помещениям.

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICCCS <http://www.iccscs.net/index.php/iec/graduate-register> и АСИНКОМ (при согласии участника). За эту работу мы отчитываемся перед ICCCS и вносим установленную плату. Доплата за каждый экзамен составляет 5000 руб., независимо от его результата.

Программы семинаров даны на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

На семинарах по GMP выдаются книги **Федотова А. Е.**:

- «Основы GMP»;
- «Производство стерильных лекарственных средств»;
- «Чистые помещения».

На семинарах по чистым помещениям выдается книга Федотова А. Е. «Чистые помещения».

Проводятся **выездные семинары на предприятия** по правилам GMP и чистым помещениям со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня). Численность аудитории не ограничивается.

Президент АСИНКОМ



А. Е. Федотов

**Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых помещений.
Задачи и опыт внедрения»
27 – 29 ноября 2018 г.**

27 ноября, вторник

09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. ГОСТ Р 52249–2009 (GMP). Структура правил GMP. Система качества. Отличия GMP от ИСО. Годовой анализ (обзор) качества: структура и содержание, практические рекомендации	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 оборудования. Анализ рисков	Федотов А. Е.
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Испытания (аттестация) стерилизаторов и оборудования для производства твердых форм. Аттестация аналитических методов и асептических процессов	Федотов А. Е.

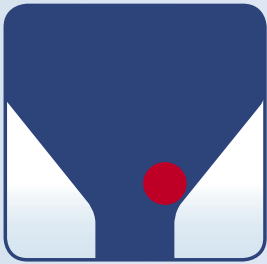
28 ноября, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по Fed. Std 209D, ГОСТ Р ИСО 14644-1 и GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Фильтры очистки воздуха. Чистые помещения в косметической, пищевой промышленности, в электронной, космической промышленности, больницах и др.	Федотов А. Е.
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.

29 ноября, четверг

09.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Системы вентиляции и кондиционирования.	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях.	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. Испытания (аттестация) чистых помещений. Счетчики частиц в воздухе и другие приборы контроля чистых помещений	Федотов А. Е.
14.30 – 16.00	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка технологической одежды.	Федотов А. Е., Якухина В. Д.
16.00 – 16.30	Контрольная работа	

*Участникам семинара выдаются книги А. Е. Федотова «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств», «Чистые помещения». Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 34000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 37 000 руб., независимо от его результата. Стоимость выездного семинара на заводы сообщается по запросу, число участников не ограничивается. Заявки просим направлять по электронной почте mail@asinc.com.info (с указанием фамилии, имени, отчества полностью, занимаемой должности, контактного телефона, факса и адреса электронной почты).



POWTECH

World-Leading Trade Fair for Processing,
Analysis, and Handling of Powder and Bulk Solids

9 – 11.4.2019
NUREMBERG,
GERMANY

Together with



PARTEC 2019

**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



Российское производство Европейские технологии



*Системы
комплексного
решения
Чистых
помещений*

Чистые потолки 3-х типов

Светильники, финишная фильтрация

Стеновые панели, Облицовка

Скругляющие элементы, защита от рентгеновского излучения

Двери, Окна, Передаточные боксы

Аксессуары, сигнализации, блокировки

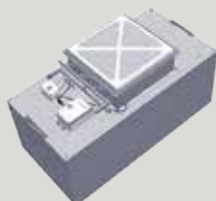


Центральные
вентустановки

в гигиеническом исполнении



Потолочные
воздухораспределители
Фильтры от G3 до U17



Фильтро-
вентиляционные
модули



Воздушные шлюзы
для персонала



Ламинарные поля

www.dencohappel.ru

Офис: 117997, Москва, ул. Профсоюзная, 23 | +7 495 589-31-08 | info.ru@flaktgroup.com

Производство в России: 142440, Московская обл., Ногинский район., р.п. Обухово, Кудиновское ш. 4 ст. 1