ISSN 0869-5318

АСИНКОМ

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

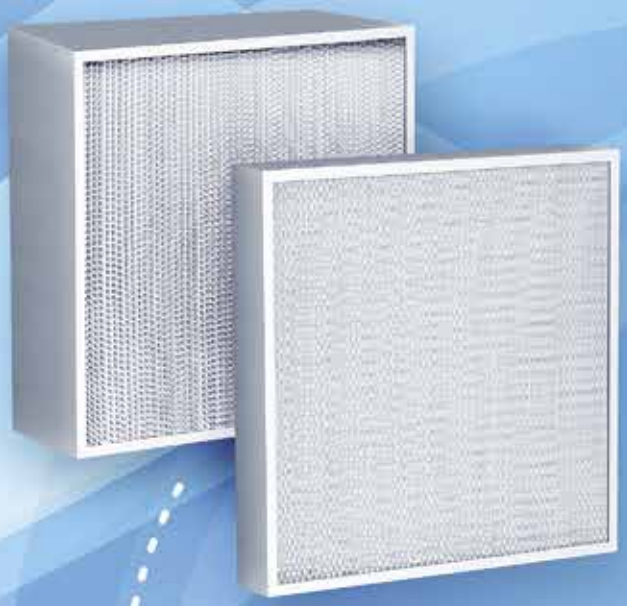
№ 3/2020

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

WOLF – лидер в производстве систем вентиляции и кондиционирования (HVAC) высокого качества
(см. стр. 11-16)

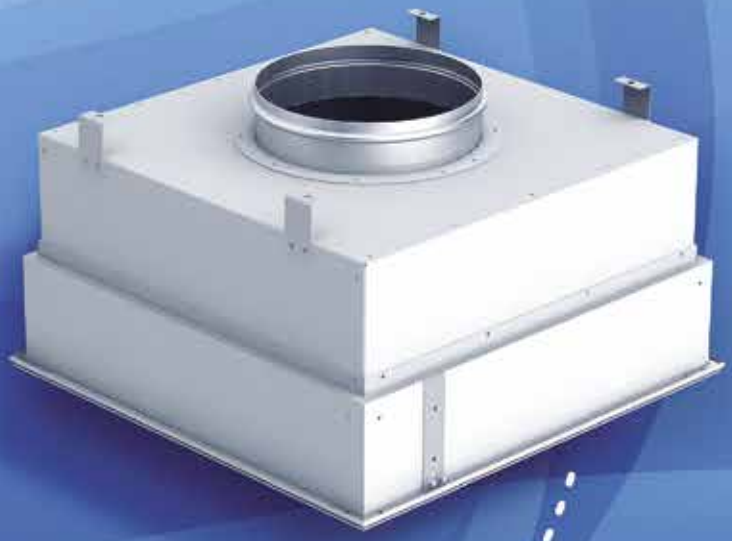
TECHNOLOGY OF CLEANLINESS
The magazine of the Association of Engineers for Microcontamination Control
(ASENMCO)

Фильтр
ТОВАРКОВО



- ПОТОЛКИ ПОДВЕСНЫЕ МОДУЛЬНЫЕ
- СТЕНОВЫЕ ОБЛИЦОВОЧНЫЕ ПАНЕЛИ
- СВЕТИЛЬНИКИ ДЛЯ ЧПП
- ЛОКАЛЬНЫЕ ЧИСТЫЕ ЗОНЫ
- ФИЛЬТРУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЧИСТКИ ЖИДКОСТЕЙ

- ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА EPA, HEPA И ULPA



- ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

- ПОТОЛОЧНЫЕ ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ С HEPA ФИЛЬТРАМИ

АО „Фильтр“

249855, Калужская обл., Дзержинский район,
п. Товарково, Промышленный мкр., д. 1

www.ftov.ru

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00
e-mail: filtr@ftov.ru

№ 89 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. Ломая
П. В. Нагорный
О. В. Проволович

Ответственный за выпуск
К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ
127299 Россия,
г. Москва,
ул. Космонавта Волкова,
д. 10, стр. 1, офис 510

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

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

Предпечатная подготовка и полиграфическое сопровождение ООО «Красногорская типография»

© Общероссийская общественная организация «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ)

Технология чистоты

№ 3/2020

СОДЕРЖАНИЕ / CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ 2

ГЛАВНАЯ ТЕМА

Л. Минц
Наука о вирусах в воздухе: как движутся частицы и что Вы можете сделать, чтобы защитить себя 3

Т. Сандл
Влияние нового коронавируса SARS-CoV-2 на работу в чистых помещениях 7

ПЕРЕДОВЫЕ ФИРМЫ

М. Л. Гончаров
О компании WOLF GmbH 11

М. В. Белов
Гигиеническое исполнение в системах подготовки воздуха WOLF 13

О компании PADANA CLEANROOM SRL 17

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Обсуждаем проект нового стандарта ГОСТ Р «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий» 21

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Cleanzone 2020 23

Выставка по чистым технологиям в фармации EP & Clean Tech China2020, SNIEC, Шанхай, Китай 24

LOUNGES, Карлсруэ, 2021 25

ОБУЧЕНИЕ

Программа семинара «Допуск в чистые помещения – Cleanroom Pass» 29

Семинары АСИНКОМ по основам GMP и чистым помещениям 30

План семинаров и конференций на 2021 г. 31

INFORMATION

Companies on ASENMCO information services 2

MAIN FEATURE

L. Mintz
The science of airborne viruses: how particles move and what you can do to protect yourself 3

T. Sandle
Impact of novel coronavirus SARS-CoV-2 in cleanroom operations 7

LEADING COMPANIES

M. Goncharov
About WOLF GmbH 11

M. Belov
Hygienic design in WOLF HVAC systems 13

About PADANA CLEANROOM SRL 17

STANDARDS

Discussing the draft of a new standard GOST R «Air cleanliness in the manufacture of medical devices» 21

INTERNATIONAL EVENTS

Cleanzone 2020 23

EP & Clean Tech China 2020, SNIEC, Shanghai, China 24

LOUNGES, Karlsruhe, 2021 25

TRAINING

Program of the Cleanroom Pass Course 29

ASENMCO seminars on GMP Basics and Cleanrooms 30

Plan of training seminars and conferences on 2021 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

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2020 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «НВЦ «Агроветзащита С-П» ООО «АВЗ С-П»	129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2 Т. 8 (800) 700-19-93, +7 (495) 729-41-64 admin@vetmag.ru, www.vetmag.ru	Разработка, производство лекарственных препаратов для ветеринарного и медицинского применения, косметических средств, кормовых добавок и биологически активных добавок
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 «Строительно-Монтажная Компания «Артель»	390026, г. Рязань ул. Стройкова д. 37, 141070, г. Королёв ул. Ленина д.10/6 офис 25 Т. 8 800 222 68 86, info@zastroy.ru, www.artelcr.ru	Проектирование и строительство промышленных зданий и производств любой сложности с гарантией конечной цены. Проектирование и строительство чистых помещений любой сложности. Проектирование и строительство легкосбрасываемых конструкций
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 всех видов промышленной деятельности, включая чистые помещения (стирка, стерилизация)
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	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 3/21-1 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, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДЕАКСО РУС» ООО «DEAXO»	115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 5, этаж 11 Т. (495) 133-10-75, ф. (499) 346-48-38 info.rus@deaxo.com, www.deaxo.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд, строительство, чистые помещения «под ключ», BIM – проектирование, создание высокотехнологичной инфраструктуры, комплексные решения по созданию предприятий микроэлектроники, фармацевтики, солнечной энергетики, пищевых производств и производств мед. изделий, оборонной, космической и авиационной промышленности
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, secretary@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2 info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31 Т. (831) 262-11-30, доб. 1 info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка ТХ оборудования
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
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 «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств с чистыми помещениями. Поставка оборудования для чистых помещений
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
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glb@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов и оборудования для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
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 и пылеуловителей для различных областей применения

Наука о вирусах в воздухе: как движутся частицы и что Вы можете сделать, чтобы защитить себя

The science of airborne viruses: how particles move and what you can do to protect yourself

Журнал «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 42, 2020 г., номер 2.

Редакция журнала благодарит автора Люка Минца (*Luke Mintz*) и редакцию журнала *Clean Air and Containment Review* (CACR) за разрешение на перевод и публикацию статьи

Люк Минц (Luke Mintz)

Введение

Поскольку новое исследование говорит о том, что частицы коронавируса могут задерживаться в воздухе дольше, чем считалось ранее, вспомним о науке. При кашле частицы выбрасываются воздух, и наука все еще доказывает, что коронавирус задерживается в нем.

Как долго могут частицы коронавируса выживать в воздухе? На первый взгляд, это простой вопрос, на который, возможно, уже дан ответ. Наиболее тяжелый кризис столетия в медицине длится три месяца*, в мире было инфицировано более 4 млн. человек и 279 000 человек погибли.

Но на самом деле это один из вопросов, на который вирусологи дают самый неопределенный ответ. В статье эксперты объясняют, что мы знаем, а что до сих пор остается загадкой.

Что происходит, когда частицы коронавируса покидают Ваш рот?

Когда Вы кашляете или чихаете, Вы выделяете тысячи частиц, как при дожде. Это мелкие капли слюны – ученые называют их капельками, поскольку они невидимы невооруженным глазом.

Эти капельки содержат частицы. Наиболее крупные и тяжелые частицы падают прямо на землю, в то время как мельчайшие, называемые аэрозолями, продолжают витать в воздухе в течение некоторого времени (рис. 1).

Рис. 1. Траектория распространения больших и мелких частиц

Если у Вас есть Covid-19 (даже если нет симптомов), то ваши капельки будут содержать частицы вируса SARS-CoV-2 – члена семейства коронавирусов, ответственного за болезнь Covid-19.

Ученые, в общем, согласны, что передача коронавируса наиболее вероятна, если кто-то кашляет или чихает вблизи Вас, и его капельки оседают на слизистые Вашего лица – Ваши глаза, нос или рот.

Капельки могут пролетать расстояние до трех футов до момента падения на землю или до шести футов при особенно сильном кашле, говорят ученые.

Другим путем передачи является касание предмета, к которому обычно прикасаются после недавнего кашля на него, например, дверная ручка или мобильный телефон, потом Вы касаетесь слизистых своего лица.

Но могут ли они задерживаться в воздухе?

Обычно вирусологи исходят из допущения, что, в отличие от других капелек в Вашем дыхании, частицы SARS-CoV-2 не могут удерживаться в воздухе в течение нескольких часов после кашля. Действительно, анализ 75 000 случаев в Китае, проведенный Всемирной Организацией Здравоохранения, не установил наличия этого вида передачи аэрозолей.

Но теперь это допущение подвергается сомнению. В исследовании, опубликованном на этой неделе в журнале *Nature Research*, рассмотрены две больницы в Ухане, Китай.

Вокруг зданий были поставлены «аэрозольные ловушки», и исследователи нашли частички вирусного генного материала, распространяющегося в туалетах внутри здания и в помещениях, где медицинский персонал снимал свои маски, одежду и перчатки, рис. 2.

Исследователи, работающие под руководством Ке Ланя из Уханьского университета, заявили, что результаты их работы поддерживают идею, что частицы SARS-CoV-2 могут оставаться взвешенными в воздухе в течении часов, что указывает на необходимость хорошей вентиляции помещений.

Исследование не ставило задачу ответить на вопрос, действи-

* Оригинал статьи был опубликован в мае 2020 г. (прим. редактора).

Рис. 2. Как маски и социальная дистанция могут иметь решающее значение

тельно ли эти вирусы вызывали инфицирование – это могли быть мертвые или деградировавшие частицы.

Другое исследование было проведено в ресторане в Гуанчжоу, в Китае. Оно обнаружило следы SARS-CoV-2 в системе кондиционирования воздуха. Вероятно, частицы вируса переносились потоками воздуха в ресторане. Ресторан стал целью исследования после того, как один посетитель инфицировал девять других, в то время как они принимали пищу.

Это лишь небольшие исследования, но ученые акцентируют внимание на том, что все еще есть огромное количество факторов переноса коронавируса, о которых мы не знаем. Профессор Лоуренс Янг (*Lawrence Young*) отделения молекулярной онкологии в университете Варвика (*University of Warwick*) говорит: «Исследования в Ухане показали, что вирус может загрязнять помещения в больницах, в которых медперсонал снимает свои защитные костюмы PPE (*Personal Protective Equipment*)», но добавляет: «Определение генетического материала вируса с помощью очень чувствительного теста – это не то же самое, что обнаружение инфицирующего вируса».

Он также добавляет: «Мы до сих пор не знаем, как распространяется новый коронавирус, но мы каждый день узнаем все больше».

Где же самые проблемные места?

Поскольку непохоже, что SARS-CoV-2 может задерживаться в воздухе в течение часов, общество обладает очень скудной информацией, как люди могут защитить себя от маленьких аэрозольных частиц. Реклама на телевидении и автобусных остановках, распространяемая службой Общественного здоровья Англии (*Public Health Protection – PHE*), обращает внимание, например, на регулярное мытье рук, которое дает очень малую защиту от аэрозольных частиц.

Но если новый вирус может задерживаться в воздухе, то где он может, скорее всего, скапливаться?

Руководитель Британского общества гигиены труда (*British Occupational Hygiene Society*) Кевин Бэмптон (*Kevin Bampton*) говорит, что прямой солнечный свет хорошо уничтожает вирусные частицы. Ультрафиолетовые лучи разрушают их жировую оболочку, из-за чего вирус не может долго выживать. Лучше быть на свежем воздухе, чем в затхлой среде помещений.

Но если Вы находитесь внутри, то многое зависит от вентиляции. «Зона с искусственной вентиляцией, в которой движутся вихри воздуха, создает меньше проблем, чем невентилируемая зона».

Он говорит, что плохо вентилируемые вагоны поездов, автобусы и лифты, похоже, особенно уязвимы к аэрозольным частицам, рис. 3.

«Очевидно, что лифты не имеют эффективной системы вентиляции, и в них может находиться много людей в тесноте. Эта зона является наиболее проблематичной».

Федерация Европейских ассоциаций по отоплению, вентиляции и кондиционированию воздуха (*the Federation of European Heating, Ventilation and Air Conditioning Associations – REHVA*) быстро выпустила специальное руководство [1], как лучше всего вентилировать здания в эпоху коронавируса. Они говорят: «Оставляйте механический вентилятор включенным больше, чем обычно,

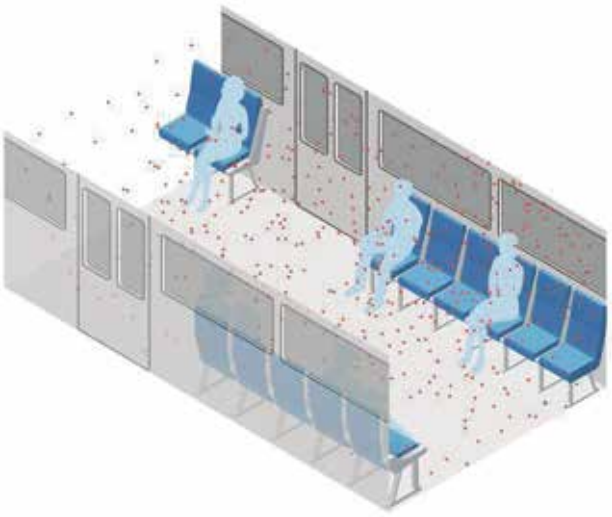


Рис. 3. Плохая вентиляция в вагонах метро приводит к тому, что они становятся опасными из-за распространения мелких аэрозольных частиц

Рис. 4. Маски для лица и их эффективность предотвращения распространения коронавируса

и избегайте «зон с рециркуляцией», которые подают в помещение тот же воздух».

Какая маска самая хорошая?

Наиболее эффективной маской для лица для удержания мельчайших аэрозольных частиц является маска FFP3. Она имеет фильтр в передней части, который удерживает 99 % частиц и «конечно, улавливает такие мельчайшие частицы, что даже если SARS-CoV-2 находится в виде аэрозоля, то FFP3 способен уловить его», – говорит Бамптон.

Поэтому Британская медицинская ассоциация (*British Medical Association*) рекомендует всем работникам первой линии носить маски FFP3 (рис. 4).

Следующей и более низкой по рангу является маска FFP2, иногда известная под американским названием N95, которая фильтрует около 95 % частиц. Но эти маски вряд ли защитят Вас от очень маленьких аэрозольных частиц, как говорит Бэмптон (рис. 5).

Ниже показаны хирургические маски, которые удерживают около 20 % частиц, и маски из ткани домашнего изготовления, удерживающие что-то около 20%. Эти маски не предназначены для защиты Вас от аэрозольных частиц: их цель – не допустить инфицирования Вами других, предотвращая распространение спрея из капелек при кашле в окружающую среду. Вот почему Центры по контролю заболеваний США (*U. S. Centers for Disease Control*) – Американский эквивалент Службы общественного здравоохранения в Англии (*PHE – Public Health England*), недавно указали всем американцам носить маски из ткани в общественных местах.

Рис. 5. Вирус обычно передается воздушно-капельным путем при чихании или кашле. Многие капельки имеют диаметр менее 1 мкм (0,001 мм)

Библиография

1. COVID-19 Guidance, April 3 2020 – see https://www.rehva.eu/activities/covid-19-guidance.

© **Люк Минц** (*Luke Mintz*)/Telegraph Media Group Limited 2020

Эта статья была впервые опубликована онлайн *Telegraph Media Group* в мае 2020 г. и опубликована в журнале CARC с их любезного согласия.

Люк Минц (*Luke Mintz*) работает специальным корреспондентом в *the Telegraph* и написал несколько статей по коронавирусной пандемии – *https://www.teleghraph.co.uk/authors/luke-mintz0/*

ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, ОТОПЛЕНИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

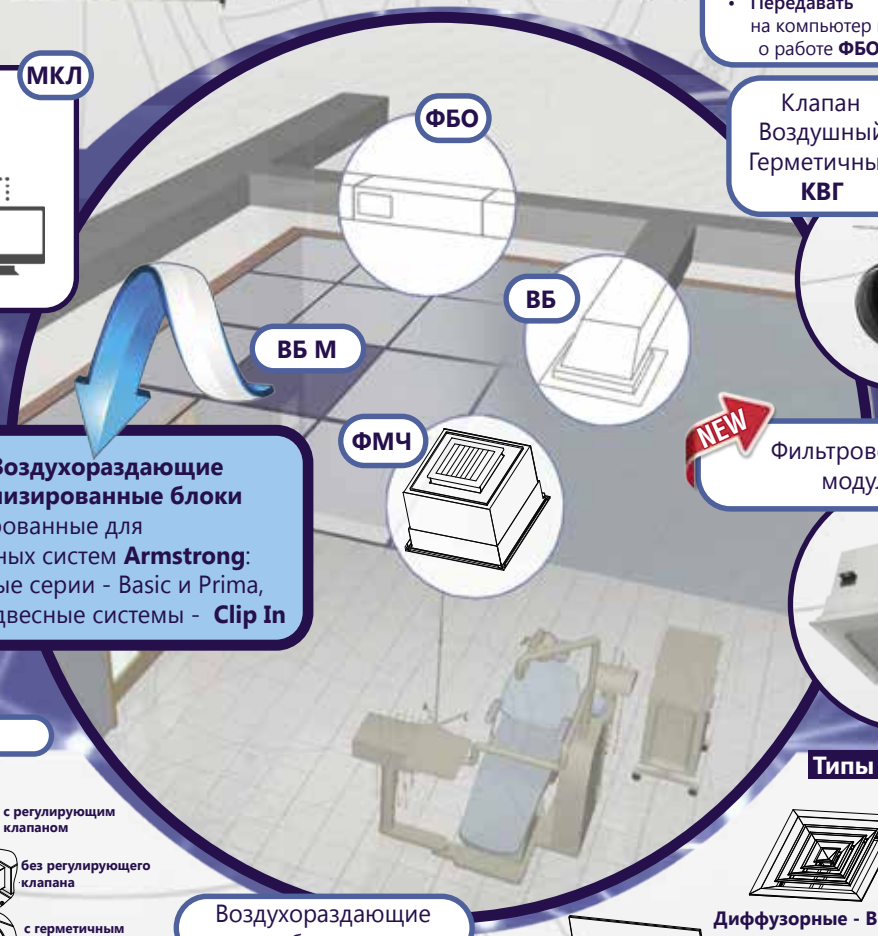
Продукция завода «Арктос» для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - **ФБО**

Модуль Контроля Ламп - **МКЛ**

ПОЗВОЛЯЕТ:

- **Контролировать** работоспособность ламп без необходимости вскрытия **ФБО**
- **Отслеживать** рабочий ресурс ламп
- **Информировать** об аварийных ситуациях
- **Передавать** на компьютер информацию о работе **ФБО**



Клапан Воздушный Герметичный **КВГ**

NEW

Фильтровентиляционный модуль **ФМЧ**

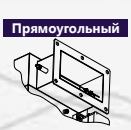
NEW

ВБ М - Воздухораздающие модернизированные блоки адаптированные для потолочных систем **Armstrong**: стандартные серии - Basic и Prima, скрытые подвесные системы - **Clip In**

Опции ВБ:

Типы патрубка:

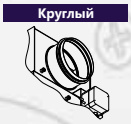
Прямоугольный



с регулирующим клапаном

без регулирующего клапана

Круглый



с герметичным клапаном

без герметичного клапана

Типы монтажа:

Боковой | Торцевой | Угловой | Уменьшенная высота

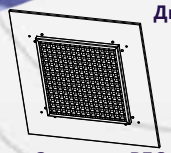
Воздухораздающие блоки

ВБ и ВБ М

Типы панелей для ВБ:

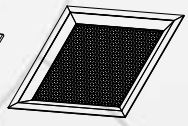
Диффузорные - ВБД

Вихревые - ВБВ

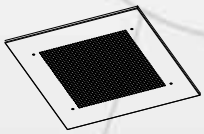


Сотовые - ВБС

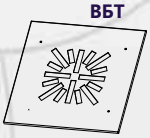
Турбулизирующие - ВБТ



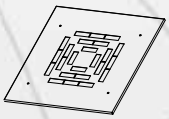
Сотовые - ВБС-М



Перфорированные - ВБП



Радиальные - ВБР



Концентрические - ВБК

arktoscomfort.ru

Официальный дистрибьютер — компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

В Санкт-Петербурге: +7 (812) 441-35-30

www.arktika.ru, www.spb-arktika.ru

Влияние нового коронавируса SARS-CoV-2 на работу в чистых помещениях

Impact of novel coronavirus SARS-CoV-2 in cleanroom operations

Журнал «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 42, 2020 г., номер 2.
Редакция журнала благодарит автора Тима Сандла *(Tim Sandle)* и редакцию журнала *Clean Air and Containment Review* (CACR) за разрешение на перевод и публикацию статьи

Тим Сандл (Tim Sandle)

Новый коронавирус SARS-CoV-2 вызывает глобальные проблемы. С ними столкнулись и пользователи чистых помещений. Вирус может попадать в воздух и выживать на поверхностях в течение длительного времени. Если существующие защитные меры позволяют свести к минимуму риски в воздухе (такие, как HEPA фильтры, кратность воздухообмена, ношение масок и перчаток), то риски на поверхностях из-за продолжительного времени выживания вируса требуют тщательного выбора дезинфицирующих средств (в первую очередь, спиртосодержащих средств в концентрациях от 61 % до 71 % или перекиси водорода 0,5 % или выше).

Введение

Пандемия коронавируса 2020 г. является глобальной проблемой, которая влияет на все стороны экономики. К ним относятся отрасли промышленности, использующие чистые помещения, включая фармацевтическую промышленность и секторы, связанные со здравоохранением.

Статья рассматривает некоторые факторы риска. Относительно низкие риски связаны с чистыми помещениями и движением воздуха. Риски выживания вирусов на поверхности являются более серьезными, поскольку вирусы выживают в течение нескольких дней на поверхностях различных материалов. Эта статья рассматривает более высокие риски в свете последних исследований применения наиболее эффективных дезинфицирующих средств по инактивации вирусов на руках и на неодушевленных предметах.

Новый коронавирус

Коронавирус, вызвавший пандемию в 2020 г., носит название SARS-CoV-2. Вирус является «сестринской ветвью»* оригинального SARS-вируса, привлекшего внимание в 2003 г. «SARS» в отношении обоих вирусов характеризуется тяжелым острым респираторным синдромом. Заболевание, вызываемое SARS-CoV-2, называется COVID-19 («CO» от «*corona*» – «корона», «VI» от «*virus*» – «вирус», «D» от «*disease*» – «болезнь», «19» указывает на год первого обнаружения заражения вирусом, произошедшего в 2019 г.) [1]. Заболевание первоначально воздействует на верхние дыхательные пути, вызывая жар, мышечную усталость и затруднение дыхания. После заражения средний период инкубации 6,4 дня [2].

Вирусы называются коронавирусами из-за наличия шиповидных белков, выступающих с поверхности, где белки имеют вид, похожий на корону. Инфицирование вирусом происходит за счет связывания белков-шипов с рецептором на клетках человека, который носит название «Ангиотензин-превращающий фермент 2» или АПФ2 (*angiotensin-receptor enzyme 2, ACE2*). Затем мембрана вируса сливается с мембраной клетки, вследствие чего генетический материал вируса попадает в клетку.

Сначала вирус распространяется через воду или капельки слизи, передаваясь от человека к человеку [3]. Затем он распространяется по поверхностям. Здесь вирус может выживать в течение нескольких дней на пластмассовых или стальных поверхностях (выживание зависит от температуры и влажности, причем при более высоких температуре и относительной влажности интенсивность выживания снижается) [4]. Возможным, но пока не подтвержденным третьим путем передачи является распространение аэрозолей [5] (когда РНК вируса может оставаться стабильной в течение длительного периода времени) [6]. Следует учитывать, что пока нет воспроизводимого научного свидетельства об этом пути в отношении именно SARS-CoV-2.

Чистые помещения и факторы риска

Следует учитывать две особенности коронавирусов, связанных с чистыми помещениями. Первая особенность – это относительная легкость распространения внутри помещения по сравнению с наружной средой (по данным первоначальных отчетов по инактивации вирусов) [7]. Вторым фактором риска является способность вируса или вирусной РНК выживать на поверхностях в течение длительного времени.

Рассматривая передачу по воздуху, существующие методы создания чистых помещений и одежды для персонала способствуют минимизации риска распространения вируса по сравнению с помещениями, не относящимися к чистым.

* Ветвь относится к организму, происходящему от общего предка.

Благодаря конструкциям чистых помещений, HEPA фильтрации воздуха и большим кратностям воздухообмена распространение вируса снижается по сравнению с другими помещениями, не относящимися к чистым. Исследования показали, что вирус SARS не проходит через фильтры H14, поэтому попадание вируса в чистое помещение с наружным воздухом маловероятно [8, 9]. Но остаются другие пути: люди и передача предметов. При более высоких кратностях воздухообмена и в присутствии людей частицы удаляются из помещения довольно быстро. Большинство чистых помещений имеют кратность воздухообмена более 15 $ч^{-1}$. Есть свидетельства о низком уровне передачи вирусных инфекций при кратности 20 $ч^{-1}$ [10]. Это относится к вирусам и другим инертным микрочастицам и бактериям. Но размеры чистых помещений и находящиеся в них предметы всегда вносят неопределенность. Для оценки количества вирусов в воздухе вирусологи используют биологические пробоотборники с соответствующей эффективностью [11]. К дальнейшим мерам защиты относятся одежда для чистых помещений и другие принадлежности.

Одежда для чистых помещений, маски, перчатки и очки позволяют снизить распространение вирусов, хотя все из вышеперечисленного следует носить во всех чистых помещениях. Одежда, упакованная в чистых условиях, вряд ли содержит вирусы, причем она может подвергаться радиационной стерилизации в зависимости от класса чистого помещения. Обычно одежду для чистых помещений следует менять каждый день или один раз в смену (как одноразовую, так и многоразовую, обрабатываемую в прачечной). Это позволяет снизить риск повседневной передачи вирусов. Перчатки также поставляются чистыми или стерильными в упаковках и используются только в течение одного рабочего цикла. Регулярно выполняется дезинфекция рук (см. ниже).

Очки предназначены для защиты глаз оператора. Они снижают риски, связанные с проникании вирусов в тело человека через слизистые глаз или носоглотки. Маски для лица, в том числе хирургические, предназначены для защиты предметов от загрязнений, исходящих от человека (маски для чистых помещений похожи на хирургические маски, защищающие пациента от медперсонала, а также для защиты медперсонала от выделений человеческого тела). Эти маски частично снижают распространение вирусов [12; 13]. Например, при обычном кашле воздух рассеивается на 68 см. Хирургическая маска позволяет снизить эту величину до 15 см [14]. Выделения из носа могут распространяться на расстояние до 100 см (что меньше установленной правительством Соединенного Королевства социальной дистанции в 2 м). Важно организовать утилизацию масок операторов с симптомами COVID-19 как инфицированных материалов.

Активность вирусов снижается при температурах выше +24 °C и влажности более 50 % [15]. В чистых помещениях температура ниже этого значения исходя из условий комфорта операторов. В большинстве таких помещений предусмотрен контроль относительной влажности, предотвращающий пересыхание воздуха. Как и в случае с риском заражения в общественных местах, еще одним фактором его снижения является социальное дистанцирование. Операторы чистых помещений должны соблюдать социальную дистанцию 2 метра, где это возможно.

Важно подчеркнуть, что чистые помещения, скорее всего, снижают инфекционность, но за пределами лабораторий с категорией безопасности 4 и установок с чистым воздухом нет каких-либо отдельных мер, которые бы категорически защищали людей. Для снижения возможности передачи вируса нужна комбинация нескольких мер.

Выживаемость вирусов на поверхностях

Ранние исследования для других коронавирусов показали, как эти типы вирусов остаются опасными в течение от 2 часов до 9 дней на различных материалах при стандартной комнатной температуре около +20 °C [16]. При температуре +30 °C или +40 °C устойчивость коронавируса снижается, но его инактивация происходит при температуре +60 °C и выше. Особую тревогу вызывают низкие температуры. Исследования показали, что при +4 °C способность коронавирусов выживать увеличивается до 28 дней и более [17]. Рассматриваемый сейчас коронавирус SARS-CoV-2 живет на поверхностях так же, как и другие коронавирусы. Большую роль может играть вирусная нагрузка на поверхностях. Например, в одном из исследований показано, что в 1 мл мокроты содержится около 10^8 вирусных копий [18].

В различный опубликованных исследованиях по коронавирусам [19 – 24] показано, что время выживания зависит от типа поверхности (таблица 1 для некоторых поверхностей в чистых помещениях). Следует заметить, что по данным различных исследований вирусная нагрузка очень отличается (от 10^3 до 10^8), и наблюдаются интересные изменения температуры. Согласно таблице 1 использовались наихудшие значения времени выживания. Эти данные относятся ко всем видам коронавирусов (наиболее изучены виды SARS и MERS). Вероятно, что эти результаты схожи с новым коронавирусом, учитывая их генетическое сходство.

Сводные данные из литературы (таблица 1) показывают, что РНК коронавируса человека может обнаруживаться на поверхностях неодушевленных предметов в течение времени до 28 дней при комнатной температуре

(хотя для нержавеющей стали типичное максимальное время составляет 5 дней). Однако каждый из методов направлен на обнаружение РНК вируса, в то время как обнаружение РНК вируса не обязательно означает, что вирусный материал остается инфекционно активен. В то же время, исходя из интересов защиты операторов, по результатам исследований можно предположить, что любая поверхность может быть потенциально загрязнена вирусным материалом, остающимся на поверхностях в течение длительного времени. Следовательно, нужно проводить регулярную и, возможно, дополнительную очистку и дезинфекцию поверхностей чистых помещений в комплексе мер по защите от загрязнений.

Таблица 1. Выживаемость коронавирусов на различных поверхностях при разной температуре

Тип поверхности	Температура	Выживаемость
Сталь	+4 °C	28 дней или более
	+20 °C	от 3 до 28 дней
	+30 °C	от 4 до 96 часов
Алюминий	+20 °C	от 2 до 8 часов
Другие металлы	+20 °C	5 дней
Бумага	+20 °C	от 4 до 5 дней
Стекло	+20 °C	от 4 до 5 дней
Пластик	+20 °C	от 6 до 9 дней
ПВХ (поливинилхлорид)	+20 °C	5 дней
Силикон	+20 °C	5 дней
Латекс	+20 °C	8 часов

Стратегии очистки и дезинфекции

Принимая во внимание потенциальную возможность выживания нового коронавируса на поверхностях чистых помещений, важно проводить их регулярную очистку и дезинфекцию. Очистка подразумевает использование детергента в воде, эффективного в плане удаления материалов и микроорганизмов с поверхностей. Дезинфицирующее средство, с другой стороны, непосредственно инактивирует вирусы и убивает бактерии. Уничтожение вирусов на поверхности представляет собой проблему, поскольку после высушивания их на поверхностях неживой природы вирусы более устойчивы к дезинфекции, чем при нахождении в водной суспензии. Эффективность дезинфекции еще более снижается при наличии органических загрязнений и образования скоплений вирусов (это указывает на важность предварительной очистки).

Информация о вирусе SARS-CoV-2 только начинает формироваться. В двух публикациях рассматривается выживаемость SARS-CoV-2 на поверхностях, и приводятся результаты некоторых первичных исследований в отношение этого специфического коронавируса в плане его инактивации [15, 25]. Выводы этих статей состоят в следующем:

• Спирт эффективен для инактивации коронавируса, причем инактивация достигается за 30 сек. Оптимальными видами спиртов являются этиловый или изопропиловый спирт с концентрацией от 61 % до 71 %. Эти спирты могут применяться для обработки поверхностей, а также перчаток и кожи.

• При обработке рук спирт следует применять с увлажняющей добавкой для предотвращения развития дерматитов. Установлено, что дезинфекция рук средством на основе безалкония хлорида менее эффективна, чем любой из спиртов.

• В дополнение к дезсредствам на основе спирта показано, что растворы перекиси водорода с концентрацией 0,5 % или выше также эффективны против SARS-CoV-2 со временем контакта менее 1 мин.

Эти исследования по новому коронавирусу подтверждаются более ранними публикациями по другим видам коронавируса человека [26, 27].

Под временем контакта понимается время, в течение которого дезсредство должно находиться в контакте с поверхностью. Поверхность должна оставаться влажной в течение этого периода времени (пользователь не должен пытаться осушить поверхность до истечения времени контакта и, если поверхность оказывается сухой до истечения времени контакта, то следует снова нанести дезсредство).

Учитывая потенциальную возможность выживания, следует увеличить частоту очистки и дезинфекции, чтобы уменьшить возможность инфицирования коронавирусом. Это зависит от характера одежды персонала (которая определяется классом чистого помещения; операторы в чистых помещениях более высокого класса подлежат более высокому контролю). Риски в основных зонах прохода персонала, такие как коридоры и комнаты переодевания, могут быть выше, и может потребоваться дополнительная дезинфекция в условиях нынешней пандемии.

Выводы

Пандемия нового коронавируса SARS-CoV-2 представляет опасность как для операторов чистых помещений, так и для операций в чистых помещениях. В этой статье рассмотрены риски распространения вируса в воздухе и с поверхностей (как передача с поверхностей человеку). Риски, относящиеся к воздуху, представляются для существующих

чистых помещений меньшими, в то время как риски от поверхностей более проблематичны. SARS-CoV-2 может выделяться в окружающую среду и передаваться с поверхностей этой среды (как с поверхностей, находящихся в чистых помещениях, так и с поверхностей предметов, поступающих в чистых помещения) на руки операторов. После загрязнения из окружающей среды руки могут стать источником заражения вирусом слизистых носа, глаз или рта. Загрязнение может также передаваться на новые перчатки, если замена перчаток не выполняется корректно.

Следовательно, предотвращение инфекции и меры контроля должны сочетаться с гигиеной рук, средствами защиты персонала и дезинфекцией поверхностей для сведения к минимуму собственного заражения и для защиты от поражения слизистых поверхностей и дыхательных путей.

Библиография

1. Peng, X. et al (2020) Transmission routes of 2019-nCoV and controls in dental practice, Int J Oral Sci. 12(1):9. doi:10.1038/s41368-020-0075-9

2. Backer JA et al (2020) Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20-28 January 2020, Euro Surveill. 25(5). doi:10.2807/1560-7917. ES.2020.25.5.2000062

3. Riou J and Althaus CL (2020) Pattern of early human-to-human transmission of Wuhan 2019 novel coronavirus (2019-nCoV), December 2019 to January 2020, Euro Surveill. 25(4). doi:10.2807/1560-7917. ES.2020.25.4.2000058

4. Sandle, T. (2020) Putting the coronavirus into perspective, Clinical Services Journal, 19 (3): 20-24

5. Liu, Y., Ning, Z., Chen, Y. et al (2020) Aerodynamic analysis of SARSCoV-2 in two Wuhan hospitals, Nature, doi: https://doi.org/10.1038/s41586-020-2271-3

6. Tang JW et al (2015) Aerosol-Transmitted Infections-a New Consideration for Public Health and Infection Control Teams, Curr Treat Options Infect Dis. 7(3):176-201. doi:10.1007/s40506-015-0057-1

7. Qian, H. et al (2020) Indoor transmission of SARS-CoV-2, Medrxiv, doi: https://doi.org/10.1101/2020.04.04.20053058

8. Farnsworth JE et al (2006) Development of a method for bacteria and virus recovery from heating, ventilation, and air conditioning (HVAC) filters, J Environ Monit.;8(10):1006-13

9. Chaovavanich A et al (2004) Early containment of severe acute respiratory syndrome (SARS); experience from Bamrasnaradura Institute, Thailand, J Med Assoc Thai.;87(10):1182-7

10. Sung M et al (2018) Airflow as a Possible Transmission Route of Middle East Respiratory Syndrome at an Initial Outbreak Hospital in Korea, Int J Environ Res Public Health.;15(12). pii: E2757. doi:10.3390/ijerph15122757

11. Kim, SW et al (2007) Effects of humidity and other factors on the generation and sampling of a coronavirus aerosol, Aerobiologia (Bologna).;23(4):239-248. doi:10.1007/s10453-007-9068-9

12. Hui DS (2013) Severe acute respiratory syndrome (SARS): lessons learnt in Hong Kong, J Thorac Dis.;5 Suppl 2:S122-6. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2013.06.18

13. WHO. Advice on the use of masks in the context of COVID-19 – interim guidance, World Health Organization, Geneva. Reference: WHO/2019nCov/IPC_Masks/2020.3

14. Hui, D. et al (2012) Exhaled air dispersion during coughing with and without wearing a surgical or N95 mask, PLoS One. ;7(12):e50845. doi:10.1371/journal.pone.0050845

15. Jingyuan, W. et al (2020) High Temperature and High Humidity Reduce the Transmission of COVID-19 Available at SSRN: https://ssrn.com/abstract=3551767 or http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3551767

16. Kampf, G., et al (2020) Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents, J Hosp Infect, 10.1016/j.jhin.2020.01.022

17. Ijaz, M. K. et al (1985) Survival characteristics of airborne human coronavirus 229E, J Gen Virol, 66: 2743-2748

18. Rothe, C., et al. (2020) Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany, N Engl J Med., 10.1056/NEJMc2001468

19. Casanova, L.M., et al (2010) Effects of air temperature and relative humidity on coronavirus survival on surfaces. Appl Environ Microbiol. 76: 2712–2717

20. Sizun, J. et al. (2000) Survival of human coronaviruses 229E and OC43 in suspension and after drying on surfaces: a possible source of hospital-acquired infections. J Hosp Infect. 46: 55–60

21. Duan, S.M., et al. (2003) Stability of SARS coronavirus in human specimens and environment and its sensitivity to heating and UV irradiation. Biomed Environ Sci. 16: 246–255

22. Lai, M.Y., et al (2005) Survival of severe acute respiratory syndrome coronavirus. Clin Infect Dis. 41: e67–e71

23. Chan, K.H., et al (2011) The Effects of Temperature and Relative Humidity on the Viability of the SARS Coronavirus. Adv Virol.: 734690

24. Warnes, S.L., et al (2015) Human Coronavirus 229E Remains Infectious on Common Touch Surface Materials. mBio. 6: e01697–15

25. Kampf G. (2020) Potential role of inanimate surfaces for the spread of coronaviruses and their inactivation with disinfectant agents, Infection Prevention in Practice, 2 (2): 100044

26. Geller, C. et al (2012) Human Coronaviruses: Insights into Environmental Resistance and Its Influence on the Development of New Antiseptic Strategies; Viruses 4, 3044-3068

27. Terpstra, F. G., et al (2007) Resistance of surface-dried virus to common disinfection procedures, Journal of Hospital Infection, 66, 4: 332-338

Тим Сандл (*Tim Sandle*), PhD, CBiol, RSB, FIScT, является руководителем отдела микробиологии в Лаборатории биопродуктов Соединенного Королевства *(UK Bio Products Laboratory)* и приглашенным преподавателем в Манчестерском университете *(University of Manchester)* и *UCL.* Кроме того, он входит в состав Фармацевтического комитета *(Pharmig committee),* является редактором *GMP Review* и ведет блог: *Pharmaceutical Microbiology* – http://www.pharmamicroresources.com

НАСТРОЕН НА ТЕБЯ. WOLF

О компании WOLF GmbH

Гончаров Максим Львович

Генеральный директор ООО «Вольф Энергосберегающие системы», дочернего предприятия *WOLF GmbH* (г. Майнбург, Бавария).

Выпускник Челябинского государственного технического университета (ЧГТУ) по специальности «Электропривод и автоматизация промышленных установок». Опыт работы на рынке климатических систем с 2008 года. Лично курировал установку систем вентиляции *WOLF* на объектах Мерседес-Бенц Московия, ВТБ-арена – Центральный стадион «Динамо», на заводах *Knauf* и др.

WOLF GmbH (г. Майнбург, Бавария) – комплексный поставщик вентиляционных и отопительных систем из Баварии, Германия. Существует с 1963 года, входит в мировой концерн Centrotec SE. На российском рынке – с 2000 года, с 2012 – как дочернее предприятие. По доле рынка ООО «Вольф Энергосберегающие системы» входит в ТОП-5 иностранных поставщиков конденсационного отопительного оборудования и в ТОП-3 по промышленной вентиляции. Системы WOLF в России кондиционируют воздух в Государственном Кремлевском дворце, аэропорту Домодедово, на заводе Мерседес-Бенц Московия, ВТБ-Арена – Центральный стадион «Динамо», ФГБУ «ЦКБ с Поликлиникой Управления делами президента РФ» и многих других объектах разного назначения. Официальный сайт российского подразделения – wolfrus.ru.

В: ***Компания WOLF является крупнейшим поставщиком систем подготовки воздуха в Европе. В чем ваши преимущества и отличительные черты от компаний со схожим производством? Что вы можете предложить клиенту особенного, чтобы он остановил свой выбор на вас?***

Максим Гончаров: Да, мы действительно можем говорить о том, что с момента основания компании в 1963 году Вольф стал лидером на европейском рынке. Многолетний опыт решения сложных технических задач по обеспечению климата и внушительный перечень крупных и известных объектов по всему миру позволяет нам заявлять об этом. В частности, на российском рынке мы на протяжении нескольких лет входим в ТОП-3 поставщиков промышленной вентиляции по объему реализованного оборудования.

Среди наших преимуществ точность и грамотность расчета и подбора оборудования, надежность и немецкое качество продукта, обеспечивающее самые высокие требования по европейским стандартам и самые короткие сроки поставки любого объёма размещенного в заказ оборудования.

Мы готовы выполнить любые требования проекта, обеспечить максимальную гибкость при реализации стандартных решений в сфере вентиляции и сложных индивидуальных тех.заданий, максимальную техническую поддержку проектных организаций, занимающихся разработкой решений любых объектов общественного и промышленного назначения, транспортных инфраструктур, крупнейших аэропортов, современных спортивных и зрелищных сооружений, включая ледовые арены.

В: ***После того, как работа над проектом окончена, оборудование смонтировано и запущено, предлагаете ли вы услуги по его сопровождению? Что входит в этот перечень услуг?***

Максим Гончаров: Для крупных объектов с промышленной вентиляцией ***WOLF***, которые могут себе позволить постоянный персонал, самый работающий вариант – обучение специалистов службы эксплуатации нашими сервисными инженерами на объекте или в нашей Академии ***WOLF***, или на заводе-производителе в Германии – в зависимости от сложности проекта. Мы также оказываем помощь и даём рекомендации в формировании правильного комплекта запасных частей и расходных материалов (фильтры и т. п.).

Кроме того, в разных регионах страны есть наши аккредитованные сервисные центры, и мы реко-

мендуем заключать обслуживание с ними. Но, в любом случае, мы не можем позволить себе забыть о нашей поставке, и наши сервисные инженеры всегда на связи с клиентами. Перечень услуг определяется индивидуально в зависимости от сложности и особенностей оборудования (количество осмотров, частота замены фильтр-элементов и т. д.).

Всё определяется местными климатическими условиями и особенностями агрегатов в комплекте вентиляционной системы. Более того, представители завода, включая руководителей, лично посещают все значимые объекты после поставки для общения с клиентами и осмотра результатов поставок и обеспечения гарантий и сервиса.

Обеспечение и поддержка имиджа компании как надежного и ответственного поставщика – это всегда в приоритете. Мы мониторим каждый наш проект!

В: ***Как долго компания шла к этому?***

Максим Гончаров: В целом, к этому не нужно было идти, это в традициях завода со дня основания. Европейский требовательный заказчик никогда не купит оборудование без сервиса и поддержки.

Тот же принцип компания обеспечивает и в России. Бренд ***WOLF*** на российском рынке более 20 лет, но первые поставки осуществлялись российскими дистрибьюторами завода. С 2012 года, после основания в России дочернего предприятия, мы гарантированно можем обеспечить полный цикл работы с заказчиком от расчета и подбора до реализации и выполнения постгарантийных и сервисных услуг. Дополнительно мы постоянно расширяем географию наших сервисных АСЦ, обучая персонал на местах, помогая заключать сервисные контракты, контролируя наличие запчастей и расходных материалов в регионах.

В: ***Компания WOLF работает с инвесторами или же в оборот производства идут собственные средства? Не повлияли ли на вас введенные санкции? Как удается справляться с трудностями, возникшими из-за этого?***

Максим Гончаров: Возвращаясь к первому вопросу, ещё раз подчеркну, что ***WOLF GmbH*** – крупная европейская компания, которая, в свою очередь, входит в группу *Centrotec SE*, объединяющую ведущие мировые технические и торговые компании. Нам, как 100% европейской дочерней компании крупнейшей группы, доступны различные методы работы с финансовыми средствами и многие варианты взаимодействия с финансистами заказчиков. И это еще одно наше дополнительное конкурентное преимущество. Последнее время, например, мы часто работаем по аккредитиву, выпускаем банковские гарантии, если заказчик выдвигает данное требование. Что касается санкций, они, конечно, не добавляют комфорта в работе никому на нашем российском рынке, тем более иностранному производителю. Однако, несмотря на снижение доли иностранных производителей на российском рынке, наш оборот, количество поставок оборудования и проектов с каждым годом увеличиваются. Санкции серьёзно усилили позиции российских производителей, конкуренция возросла, борьба за проекты стала более напряжённой, но в этом нет ничего плохого, даже наоборот. Побеждает всегда сильнейший, а мы уверены в своем оборудовании и высокой технической подготовке наших сотрудников.

Сайт: wolfrus.ru
Телефон: 8-800-10-21-21
E-mail: vent@wolfrus.ru

НАСТРОЕН НА ТЕБЯ. WOLF

Гигиеническое исполнение в системах подготовки воздуха WOLF

М. В. Белов
инженер отдела промышленной вентиляции WOLF
(г. Майнбург, Бавария)
belov.maxim@wolfrus.ru

В условиях современной реальности очень актуально стоит вопрос гигиенического исполнения в системах вентиляции. Но если массово заговорили об этом только сейчас, когда для всех стала очевидна угроза передачи вируса воздушным путём, то у производителей климатических систем этот вопрос решён давно и достаточно продуктивно. Годы исследований, усовершенствований и практического использования вентиляции *WOLF* (г. Майнбург, Бавария) в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) позволяют компании выступить экспертом в вопросах гигиены воздушной среды.

Рис. 1. Фотография с объекта с установками WOLF в гигиеническом исполнении

Гигиеническое исполнение в системах вентиляции – это комплекс мероприятий. Разработка всей системы идёт в плотной связке между заказчиком, проектным отделом, производителем оборудования и монтажной организацией. Как правило, проектный отдел определяет состав функциональных элементов, классы чистоты помещений, общую концепцию очистки воздуха. Служба эксплуатации заказчика определяет конструктивные элементы установок, необходимые им для дальнейшей работы с вентиляцией. Производитель задаёт конструктивное исполнение климатической установки, определяет рекомендации по подготовке воздуха и автоматизации системы. Монтажная организация является ответственной за установку оборудования, проверку по месту доступности инспекции, очистки и дальнейшей эксплуатации.

Области применения

Гигиеническое исполнение нашло своё широкое применение на объектах здравоохранения, фармацевтической промышленности, в производственных цехах электронной индустрии, на объектах пищевых отраслей и в чистых помещениях.

Решения и подходы из вышеуказанных сфер также актуальны в химической промышленности с высокой пылевой нагрузкой наружного воздуха и коррозионно-активной внешней средой, целлюлозно-бумажной промышленности и на всех объектах с длительным и комфортным пребыванием людей.

Нормативная база

На рынке отечественного вентиляционного оборудования на данный момент отсутствуют стандарты, определяющие требования к конструкции гигиенического исполнения. Каждый проектировщик опирается на свой опыт и компетенции, а также на требования службы эксплуатации заказчика – единого подхода нет. В итоге, конечный заказчик

в России рискует получить агрегаты, не совсем соответствующие запросу, поскольку “гигиена” не заканчивается на применении нержавеющей стали в проточной части, гладкого пола и смотровых окон с освещением секций.

Компания *WOLF,* являясь европейским производителем, ответственно относится к соблюдению стандартов в отношении обеспечения гигиены. Отдельно выпускается обширный внутренний лист рекомендаций для сотрудников, основанный на европейских нормативных документах VDI 6022, DIN EN 1946/4, DIN EN 13053, отечественных ГОСТ, СанПиН, СП, ВНТП, личном профессиональном опыте ведения деятельности, а также локальных внутренних требованиях от инженеров объектов. VDI 6022 – самый строгий стандарт в Европе, включающий в себя 28 пунктов требований к гигиеническому исполнению вентустановок, среди которых критерии организации воздухозабора, конструкции корпуса, монтажа, транспортировки и пр. Помимо необходимых западных сертификатов соответствия в распоряжении *WOLF* также имеется экспертное заключение главного врача для применения на территории РФ.

• Гладкая внутренняя поверхность установки, обеспечивающая возможность полной очистки

• Герметизация всех щелей и соединений безопасным антибактериальным уплотнительным материалом

• Пол секций из нержавеющей стали 1.4301

Рис. 3. Установка WOLF AHU TE в гигиеническом исполнении (вид изнутри)

Важны детали

На работу системы вентиляции оказывает влияние много факторов. Важна скорость в решетках для забора и выброса воздуха на улицу, их взаимное расположение, качество отработанного воздуха при рециркуляции, защита от внешнего воздействия, наличие форкамер и лючков для визуальной инспекции на воздухозаборе. Мы должны учитывать даже направление преобладающего ветра, чтобы правильно спроектировать расположение воздухоприемных отверстий наружного воздуха (рис. 2).

Общие задачи, которые *WOLF* выполняет для достижения высокого качества воздуха:

- избегать загибов с острыми краями, необработанных кромок, выступающих частей в сторону проточного воздуха;
- пол ровный без выемок и углублений;
- поверхности должны быть устойчивыми к истиранию;
- материалы подбираются стойкие к используемым агрессивным компонентам;
- исключить материалы и уплотнительные элементы, которые могут выделять вредные для здоровья человека и качества продукта вещества и запахи;
- избегать в составе конструкции изоляционные материалы с открытыми порами;
- выбрать требуемый класс тепловых мостиков, тем самым исключить конденсат на поверхности оборудования;
- никаких сверлений отверстий по месту. Все необходимые кабельные вводы для элементов автоматизации обеспечены в полной заводской готовности.

Рассмотрим мероприятия по достижению гигиены последовательно на каждом функциональном элементе.

Клапаны

Уже на входе и выходе в приточной установке устанавливаются клапаны с высоким классом герметичности по 4 классу, тяги и рычаги вынесены из проточной части, применен пружинный возврат на сервоприводе и используется только фланцевое соединение (рис. 4).

Фильтры

При проектировании систем вентиляции необходимо оценить ситуацию с качеством наружного и внутреннего воздуха для определения производительности фильтров,

Рис. 2. Пример организации воздухозабора

Рис. 4. Тяги, рычаги, сервопровод вынесены из проточной части

Рис. 5. Лезвия с резиновыми кромками без шестерен в воздушном потоке

Рис. 6. Фильтр в жёстком корпусе не касается пола

Рис. 7. Быстросъемные клипсы из нержавеющей стали для фиксации фильтров

которые должны быть адаптированы к индивидуальной задаче. В данном вопросе компания *WOLF* готова предложить различные решения с фильтрующими материалами зарекомендованных производителей от грубого класса очистки с сетками из нержавеющей стали до высокоэффективных или угольных фильтров (рис. 6). Оперативная замена фильтров возможна за счёт прижимных клипс в сторону воздуха "до фильтра" (рис. 7). Гибкость в выборе типа и площади фильтров определит периодичность замены.

Теплообменники

Возможен подбор теплообменников из коррозионностойких материалов с гибким выбором шага оребрения в соответствии с европейскими стандартами или техническим заданием заказчика.

Каплеуловители охладителей выдвижные и допускают разборку и повторную сборку, а 3D-поддоны с трехсторонним уклоном обеспечат полное удаление влаги в короткий промежуток времени, не оставив шанса для развития микроорганизмов.

Теплоутилизаторы

Помимо привычного решения утилизации тепла за счёт теплообменников с промежуточным гликолевым теплоносителем, компания *WOLF* готова предложить также роторный регенератор тепла с запатентованной конструкцией. Лабиринтное уплотнение "*SuperSeal*" позволяет снизить уровень протечки из вытяжной части в приточную с привычных 10 % до 2 % (рис. 10).

Вентиляторы

Применяются вентиляторы с прямой посадкой рабочего колеса на вал. Пол свободный и поддерживает влажную уборку. Нет выступающих элементов (рис. 11).

Ультрафиолетовые лампы

В системах, где недостаточно высокой степени фильтрации, может потребоваться применение УФ-ламп высокой эффективности (рис. 12).

Их основными преимуществами являются:

- дезинфекция против широкого спектра микроорганизмов, включая устойчивых к хлорированию, таких, как вирусы и цисты простейших;
- отсутствие влияния на физико-химические свойства воздуха, не образуется побочных продуктов, нет опасности передозировки;
- низкое потребление энергии;
- компактность и простота эксплуатации, без специальных мер по безопасности.

Рис. 8. Теплообменник

Рис. 9. 3D-поддон

Системы увлажнения

Компания *WOLF* готова предложить широкий выбор увлажнителей с учётом передовых разработок мировых производителей. Определяющим фактором будет являться качество питающей воды на объекте, располагаемые мощности энергоносителей и

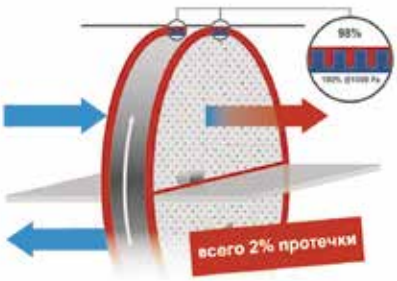


Рис. 10. Инновационная запатентованная система лабиринтного уплотнения Super Seal

Рис. 11. Поверхности допускают гигиеническую уборку

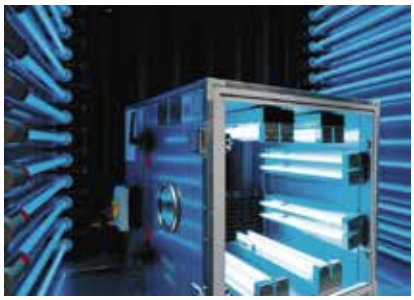


Рис. 12. УФ-излучение при воздухоподготовке

точность поддержания влажности. Мы руководствуемся принципом исключения оборотной воды в системе, где возникает высокий риск развития микроорганизмов.

Шумоглушители

В гигиеническом исполнении, по возможности, стараются избежать использования шумоглушителей, но есть высокая потребность их применения в лечебно-профилактических учреждениях (рис. 13). Возникла потребность в разработке специальной конструкции с возможностью обслуживания и очистки кулис, в т. ч. для влажной уборки (рис. 14).

Съемные уплотнения

Возможно применение съемных уплотнителей для систем, например, с повышенными европейскими требованиями гигиены (рис. 15).

Выбор цвета оборудования

В пищевой промышленности обращают внимание даже на внешнюю окраску обшивки оборудования. Для той или иной пищевой отрасли свойственна пыль определенного цвета производимого продукта. Выбор окраски позволит оперативно обнаружить загрязнение на поверхности. Компания *WOLF* готова предложить выбор клиенту в соответствии с цветовой палитрой по RAL.

Средства автоматизации

Системы гигиенической подготовки воздуха требуют дополнительных решений по автоматизации (рис. 16). Компания *WOLF* готова предоставить эти комплексные решения со шкафом управления, средствами автоматизации и защиты, а именно:

- выбор необходимого количества точек заземления;
- кабельные вводы в полной заводской готовности;
- контроль температуры и влажности в обслуживаемом помещении;
- контроль давления внутри «чистого» помещения;
- контроль содержания концентрации CO_2 в помещении с регулировкой производительности.

Наши принципы

WOLF как производитель старается выйти за рамки только компоновки вентиляционного оборудования и осуществить комплексный подход, начиная с изучения региона проектирования и специфики технологии «чистых» помещений, заканчивая заботой о высоком качестве воздуха в системе при дальнейшей многолетней эксплуатации. *WOLF* даёт рекомендации и сопровождает проект, основываясь на европейских стандартах, многолетнем опыте и положительных референциях конечных заказчиков.

Опыт поставок

Бренд *WOLF* имеет широкий опыт поставок и успешной эксплуатации систем гигиенической подготовки воздуха по всему миру. На территории РФ есть уже несколько десятков успешно реализованных проектов в различных отраслях и положительные отзывы мировых организаций с высокими требованиями к качеству, надежности и гигиене.

Актуальное на сегодня

Общая ситуация с Covid-19 в мире заставляет всё больше внимания уделять тому, чем мы дышим. Напомним ряд простых рекомендаций для нашей с Вами безопасности:

- по возможности, использовать максимум свежего воздуха для дыхания с наименьшей концентрацией вирусов;
- избегать режима рециркуляции;
- пользоваться климатическими системами *WOLF* в гигиеническом исполнении.

Будьте здоровы!

Рис. 13. Секция шумоглушения с возможностью обслуживания и очистки

Рис. 14. Кулисы с покрытием, позволяющим производить влажную уборку

Рис. 15. Пример съемного уплотнителя

Рис. 16. Дифференциальный датчик давления, монтируется на каждый вентилятор

О компании PADANA CLEANROOM SRL

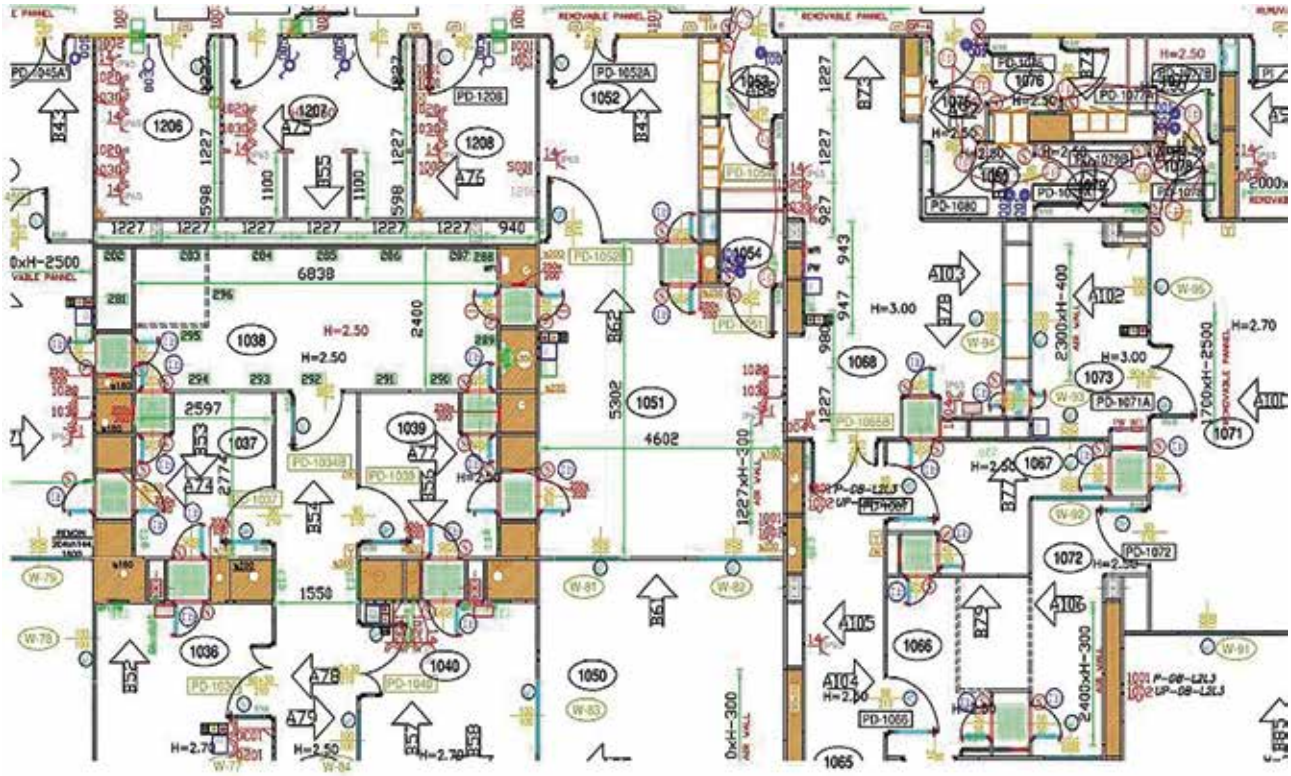
PADANA Cleanroom

МЫ РЕАЛИЗОВЫВАЕМ ВАШИ ПРОЕКТЫ

Любой проект, доверенный компании *Padana Cleanroom*, от первоначального чертежа и до конечной исполнительной документации *as-built*, выполняется и сопровождается персоналом компании. Команда технических специалистов компании, обладающая высоким профессиональным опытом в области производства чистых помещений, разрабатывает проекты с использованием постоянно обновляемой компьютерной техники, что позволяет получать эксклюзивные и персонализированные решения. Работы по монтажу оборудования проводятся под постоянным контролем со стороны технического отдела, что позволяет оптимизировать время на выполнение работ. Проектирование *Padana Cleanroom* – правильная отправная точка для достижения успеха.

МЫ «ОДЕВАЕМ» ВАШИ ПОМЕЩЕНИЯ

Модульная система *Padana Cleanroom* адаптируется к любым помещениям с контролируемым уровнем загрязнения и предлагает конкретные решения, которые можно экспортировать по всему миру, реализуя стерильные помещения, элегантные на вид и создающие комфортные условия для работы. Производим сборные перегородки, выполненные в виде самонесущих модульных панелей, монтируемых по отдельности, имеющие сертификат огнестойкости. Производим модульные подвесные и проходные подвесные потолки, двери фармацевтического типа, двери ролл-ап, компланарные окна, расположенные в одной плоскости со стеной и дверью, пасс-боксы (передаточные устройства) для передачи материалов и воздушные шлюзы для подготовки персонала. Эксклюзивный и широкий ассортимент аксессуаров и оборудования для отделки помещений обеспечивает баланс формы и практичности. Более 200 типов алюминиевых профилей, реализованных на заказ по эксклюзивным матрицам, позволяют создать единую, максимально адаптированную систему с полной компланарностью поверхностей.



МЫ ВЫСОКО ЦЕНИМ ВАШ ВЫБОР

Padana Cleanroom была основана в 1979 году после приобретения акций уже существующей компании, занимающейся производством модульных перегородок для офисных помещений. Начиная с 1990-х годов, благодаря решению трех компаньонов-учредителей, работающих на предприятии и теперь, компания занялась проектированием и реализацией чистых помещений. Сегодня мы имеем предприятие с 30-летним опытом работы в сфере производства и монтажа различного вида стеновых панелей, потолочных систем и аксессуаров для помещений с определенной концентрацией взвешенных в воздухе частиц, на котором работает квалифицированный многоязычный персонал. Наша продукция удовлетворяет требованиям всех основных международных стандартов. Современное автоматизированное производство с гибким производственным циклом позволяет создавать нам передовые современные системы, экспортируемые по всему миру.

Padana Cleanroom отдает должное взятым на себя обязательствам, поддерживая высокое мастерство, достигнутое с течением времени.

PADANA CLEANROOM srl
Via J.F.Kennedy, 29
26044 Levata di Grontardo(CR)
Ph. +39 0372 89170
fax. +39 0372 89691
info@padanacleanroom.it
segreteria@padanacleanroom.it

По вопросам сотрудничества и контактов на территории Российской Федерации можно обращаться к нашему партнеру – ООО «Чистые технологии».
Россия, 127299, Москва,
ул. Космонавта Волкова,
д.10, стр.1, офис 507
+7 (495) 777-72-31
admin@invar-project.ru
fedotov@invar-project.ru

Завод компании PADANA CLEANROOM srl в Италии

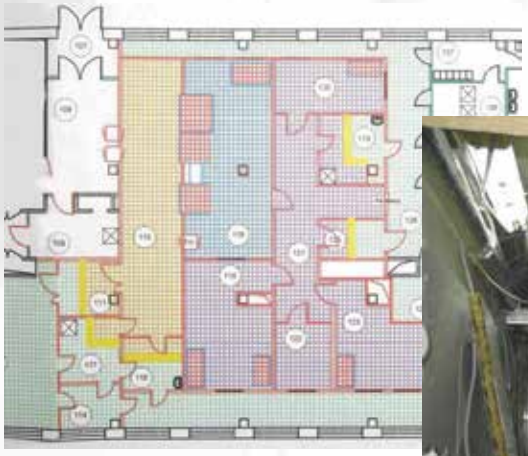
ООО «Чистые технологии»

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.



СРОЧНО! МЕДИЗДЕЛИЯ

Обсуждаем проект нового стандарта ГОСТ Р «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»

ООО «Чистые технологии» и АСИНКОМ выступили с инициативой разработать национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий».

Эта инициатива была поддержана Росстандартом.

Проект стандарта открыт для публичного обсуждения до 08 декабря 2020 г.

Нормативная база для производства медицинских изделий во всем мире отстает от хорошо отработанной и подробной системы норм и правил производства лекарственных средств (GMP). Особенно этот разрыв велик для производства стерильных лекарственных средств и медизделий. Комплекс стандартов ИСО 13408 (ГОСТ Р ИСО 13408) на асептическое производство закрывает этот разрыв не полностью.

Современные нормы на чистоту воздуха в производстве медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации (стерилизация в окончательной герметичной упаковке), отсутствуют совсем.

Предлагаемый нами проект стандарта устраняет этот пробел и основан на передовом опыте организации производств медицинских изделий в мире и современных нормах GMP.

Мы приглашаем предприятия и специалистов принять участие в обсуждении проекта стандарта.

Ждем Ваши предложения и замечания по электронной почте mail@asincom.info до 08 декабря 2020 г.

Мы намечаем проведение открытого заседания ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и очное обсуждение проекта стандарта (с учетом эпидемиологической обстановки).

Уведомление о разработке проекта стандарта
Дата размещения уведомления о разработке проекта стандарта
04.10.2020
Статус
Вынесен на публичное обсуждение
Раздел программы
Национальная стандартизация
Вид документа
ГОСТ Р
Шифр темы ПНС
1.0.184-1.011.20
Наименование проекта стандарта
Чистота воздуха в производстве медицинских изделий.
Объект стандартизации
13.040 Качество воздуха, 23.120 Вентиляторы. Фены. Кондиционеры, 13.040.01 Качество воздуха в целом, 11.080.01 Стерилизация и дезинфекция в целом
ТК
ТК 184 Обеспечение промышленной чистоты
Наименование разработчика
ООО "Чистые технологии"
Положения, отличающиеся от положений соответствующих международных и региональных аналогов
Разрабатываемый национальный стандарт не имеет аналогов среди международных и региональных стандартов
Дата начала публичного обсуждения
08.10.2020
Дата окончания публичного обсуждения
08.12.2020
Прием замечаний по проекту стандарта осуществляется по адресу
Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507 (495) 777-72-31 mail@asincom.info
Копию проекта стандарта на бумажном носителе можно получить по адресу
Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр. 1, офис 507 (495) 777-72-31 mail@asincom.info

Источник: https://fgis.gost.ru/share/page/rsprs/nds-details?uuid=cf30be42-fafd-420b-b264-8ee1e46a7cc5

МЕДИАНА ФИЛЬТР

20 лет успешной работы в сфере чистых производств

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА

по GMP от российского производителя

- Собственное производство (сертификат ISO 9001)
- Монтаж чистых сред и технологических газов
- Технологии бесшовной и орбитальной сварки
- Комплектующие от ведущих производителей
- Гибкий подход к каждому проекту
- Валидация (DQ, IQ/OQ, PQ)

Чистый пар •
Вода очищенная •
Вода для инъекций •
Раздача чистых сред •
Фильтрация растворов •
Аквалаб — вода для лабораторий •
Обвязка реакторного оборудования •

АО «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

ISPE FDA GMP

ФОЛТЕР

ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ

МОДУЛЬ ТИПА МВ
для установки НЕРА фильтров

МОДУЛЬ С ВЕНТИЛЯТОРОМ ТИПА МВ-Д
для установки НЕРА фильтров

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

127238, Москва,
Дмитровское шоссе,
дом 46, корпус 2

+7 499 519-13-99
folter@folter.ru
www.folter.ru

Представительства:
Санкт-Петербург: (+7 812) 346-88-25
Екатеринбург: (+7 343) 286-23-54
Нижний Новгород: (+7 8312) 58-75-16
Невинномысск: (+7 865-54) 347-54
Казахстан: (+7 727) 367-29-18
Узбекистан: +998 909-249-604

18. + 19.11.2020
Франкфурт-на-Майне

Факты и цифры о Cleanzone

Выставка Cleanzone во Франкфурте – это место, где собираются специалисты по чистым помещениям из каждой отрасли промышленности, чтобы узнать о последних новостях в области чистых технологий. Почти треть посетителей выставки приезжают во Франкфурт из-за рубежа.
Узнайте другие важные факты и цифры на сайте www.cleanzone.messefrankfurt.com

Итоги Cleanzone 2019

Около 1300 экспертов по технологии чистоты из 42 стран приняли участие в обсуждении новых достижений и тенденций развития в течение двух дней пребывания во Франкфурте.

30 % посетителей прибыли в 2019 г. из 42 стран мира

Конкретные задачи имели 44 % посетителей из Германии и 53 % из-за рубежа

90 % зарубежных гостей и 84 % участников из Германии принимают решения по инвестициям в чистые помещения

53 % посетителей имели чистые помещения на своих фирмах

43 % посетителей имели намерения инвестировать в проекты более 500 000 Евро

Были представлены интересы всех отраслей, имеющих отношение к теме выставки

20 YEARS

20 лет объединения Китайской Фармы с мировым рынком

CPhI china® P-mec

icse bio nex FDF Innopack LAB EP & Clean Tech Excipients

Новые даты: 16-18 декабря 2020

SNIEC, Shanghai, China

Присоединяйтесь к нам на главном фармацевтическом мероприятии Азии

Цифры, ожидаемые в 2020 году

210,000 квадратных метров выставочной площади

75,000+ посетителей профессионалов фармотрасли

3,400+ компаний-участников

Встречайте всю цепочку фармацевтических поставок в одном месте

- АФИ
- Чистые химикаты и полупродукты
- Готовая лекарственная форма
- Вспомогательные вещества
- CMO & CRO
- Биофармацевтические препараты
- Натуральные экстракты
- Фармацевтическое оборудование
- Лабораторное оборудование
- Упаковочные материалы
- Защита окружающей среды и
- чистые технологии
- Фармацевтическая логистика
- Здоровье животных

Цифровой поиск и живой вебинар по фармацевтическим продуктам и производству

АСИНКОМ

www.cphi-china.cn/en

Yingqi.shi@imsinoexpo.com
+86 21-33392421

informa markets

sinoexpo informa markets

Reine Räume
Reine Prozesse
Digitalisierung
Künstliche Intelligenz
Nachhaltigkeit im Bau
Industrie 4.0
Kritische Infrastruktur

19-20 Октября 2020 г., Дрезден и Гамбург

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

19-22 Октября 2020 г.

Digital Days Интерактивное онлайн-событие

9-11 Февраля 2021 г., Карлсруэ

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

Октябрь 2021 г., Вена

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

365 дней в году

News Update

News Update | inside | Digital Days

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES HAMBURG-DRESDEN | LOUNGES CLEANROOM PROCESSES KARLSRUHE | LOUNGES CLEANROOM PROCESSES WIEN

Информация обо всех событиях на

www.expo-lounges.de

6 issues in a year
Since 1993

Russian magazine for pharmaceutical industry

Pharmaceutical technologies and packaging

№1, 2018

№2, 2018

№3, 2018

Book
Labelling, Serialization and Track&Trace
A5, 288 pages

The magazine has been issued in Moscow since 1993

Литература по GMP

Производство лекарств по GMP

Составители:
Кушнарева М.А., Крячко Л.И., Оглодкова Т.Б.
– М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2005, – 344 с. с рекл. ил.

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 1

Авторы:
Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес СВ.
– М.: Издательство БИНОМ, 2012.
– 328 с, ил.

Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. Том 2

Авторы:
Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес СВ., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В, Троянкин А.Ю.
– М.: Издательст БИНОМ, 2013.– 4[illegible] с, ил.

Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях

Авторы:
А.И. Иванов, И.В. Сударев, С.А. Никифоров, В.Г. Гандель, В.И. Поспелов, Н.Д. Бунятян
– М.: АНО «Фармстрой групп–центр проф. подготовки», 2009.– 414 с.

Технология лекарств по GMP: инфузионные растворы

Автор:
М.М. Губин
Формат А-5, – М., 2011, твердый переплет, 224 стр.

Технология лекарств по GMP: спреи и аэрозоли

Автор:
М.М. Губин
–Тверь, 2012., 176 стр.

Аудит системы менеджмента качества фармацевтического предприятия

Авторы:
А.П. Коротовских, В.И. Поспелов, А.И. Иванов, А.В. Белостоцкий, Д.В. Рейхарт, С.В. Дудников, С.А. Никифоров, С.Д. Марченко, Д.А. Иванова, И.В. Сударев, В.Г. Гандель
– М.: ГБОУ «МАРТИТ», 2014.– 424 с.

Этикетирование, маркировка, сериализация и track&trace лекарственных препаратов

Составители:
М.А. Кушнарева, Е.А. Чурсина, И.И. Артамонов
– М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2017, – 288 с. с рекл. ил.

Справочник технического директора, главного технолога и службы управления качеством фармацевтического предприятия 2018-2019 гг.

Составители:
М.А. Кушнарева, Е.А. Чурсина, И.И. Артамонов
– М.: Издательский дом «Медицинский бизнес», 2018, – 288 с. с рекл. ил.

Книги можно приобрести в издательстве «Медицинский бизнес».
Заявки на книги принимаются по e-mail: medbus@mail.ru, farmtech@list.ru
Тел.: +7 (495) 790-36-99; 8-929-563-27-86
Подробнее содержание книг на сайте www.medbusiness.ru

АСИНКОМ и партнеры дают ответы на наиболее острые потребности производств

Обучение

Правила GMP и чистые помещения в Москве и с выездом на предприятия.

Наши курсы:

- Техника чистых помещений (два дня) и
- Допуск к работе в чистых помещениях

аккредитованы Комитетом по образованию ***Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений*** (***ICCCS – www.icccs.net***).

Этим же Комитетом аккредитованы наши преподаватели.

По окончании семинаров выдается сертификат с логотипом IEC (*ICCCS Education Committee – IEC*) и с внесением фамилий участников в реестр IEC.

Для лиц, непосредственно работающих в чистых помещениях, особенно актуален курс по Допуску к работе, который целесообразно проводить на самих предприятиях с охватом всех сотрудников.

Мы проводим курсы по основам GMP и другим темам.

ООО «Чистые технологии»
"Clean Technologies"
(аккредитован IEC),
под методическим контролем АСИНКОМ
www.invar-project.ru, www.asincom.info

ICCCS Education Committee (IEC)
(Комитет по образованию ICCCS)
www.icccs.net/education

СВИДЕТЕЛЬСТВО № 001/RU/IEC
(CERTIFICATE № 001/RU/IEC)
об обучении на семинаре «Техника чистых помещений»
«___» – «___» _____ 20__ г.

Выдано в том, что: _____
(ФИО)
прошел обучение по следующим темам:
Основы технологии чистоты
Классификация чистых помещений, стандарты
Принципы построения чистых помещений
Проектирование производств с чистыми помещениями
Ограждающие конструкции чистых помещений
Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры очистки воздуха
Монтаж чистых помещений
Испытания чистых помещений, контрольные приборы
Эксплуатация чистых помещений
Требования к персоналу. Одежда для чистых помещений
и успешно сдал экзамен.
Президент АСИНКОМ,
доктор технических наук А. Е. Федотов

Проектирование производств

Партнеры АСИНКОМ разрабатывают проекты в соответствии с международными и отечественными требованиями, включая самые сложные случаи.

Возможна разработка только ключевых разделов (технология, вентиляция и кондиционирование, конструкции чистых помещений) для генерального проектировщика.

Наши специалисты – профессионалы проектирования с многолетним опытом работы и решения самых сложных задач.

Аудиты проектов и производств

Аттестация проекта (***DQ – Design Qualification***) позволяет выявить негодные решения на раннем этапе. Во многих случаях приходится разрабатывать проект заново, но уже силами профессионалов.

Мы выполняем аттестацию проектов и аудит производств силами специалистов, которые сами участвуют в разработке международных стандартов и востребованы в стране и за рубежом.

Наши книги

Отечественные книги для практиков по основным проблемам, автор – президент АСИНКОМ, д.т.н., Федотов А. Е.:

- «Основы GMP», 2012 г.,576 стр.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- «Чистые помещения», 2015 г., 512 с.;
- главы по проектированию фармпроизводств и больниц в европейском бестселлере «***Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare***», издательство Euromed, Лондон, 2017.

В книгах ясным и простым языком изложена суть предмета, приведены практические рекомендации и дан анализ типичных ошибок.

Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:
E-mail: mail@asincom.info
Тел.: (495) 777-72-31,
127299 Россия, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 10, стр.1
www.asincom.info

Accredited Education

ICCCS accredited course

The ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) Education Committee, declares on the 1st of March 2018 that the ASENMCO (Association of Engineers for Micro contamination Control, Russia)

Basic Course

'Cleanroom Pass Course'

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.icccs.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

Программа семинара
«Допуск в чистые помещения – Cleanroom Pass»

Курс аккредитован Комитетом по образованию ICCCS

Целевая аудитория: все, кто входят в чистые помещения

1 день

08.45 – 09.00	***Регистрация участников семинара***	
09.00 – 10.30	Проблема обеспечения чистоты воздуха. Загрязнения в воздухе (частицы, химические вещества и микроорганизмы). Источники загрязнений. Человек как основной загрязнитель. Определение чистого помещения и чистой зоны. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 и правилам GMP. Однонаправленный и неоднонаправленный потоки воздуха. Принципы работы чистых помещений. Системы вентиляции и кондиционирования	Федотов Александр Евгеньевич, президент АСИНКОМ, директор ООО Чистые технологии», доктор техн. наук, председатель ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», эксперт-аудитор по GMP
10.30 – 10.45	***Перерыв***	
10.45 – 12.00	Поведение в чистых помещениях. Выделение частиц и показатель метаболизма в зависимости от движений человека. Особенности требований к работе в однонаправленном потоке воздуха. Что можно делать и чего нельзя делать в чистых помещениях. Типичные ошибки. Человек как носитель микроорганизмов. Концентрация микроорганизмов на различных частях тела и в органах человека. Требования к чистоте и гигиене человека. Процедура мытья рук. Инструкция (СОП) по гигиене персонала. Требования к состоянию здоровья и ограничения	Федотов А. Е.
12.00 – 12.45	***Обед***	
12.45 – 14.15	Одежда для чистых помещений. Требования к одежде (материал, части одежды). Одно- и многоразовая одежда. Выделение частиц различными видами одежды. Комнаты переодевания. Порядок переодевания. Порядок входа и выхода из чистых помещений Стирка и стерилизация одежды	Федотов А. Е., Исакова К. С., Инженер-технолог ООО «Чистые технологии»
14.15 – 14.30	***Перерыв***	
14.30 – 16.00	Перемещение материалов в чистое помещение и из него. Материальные шлюзы. Передаточные камеры. Очистка (обработка) материалов до перемещения. Порядок перемещения материалов. Уборка чистых помещений. Техника безопасности. Факторы риска. Общие требования. Практические примеры.	Федотов А. Е.
16.00 – 16.30	Контрольная работа в виде теста Вручение свидетельств	
	Вопросы и ответы	

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано сертификат с логотипом IES (*ICCCS Education* Committee IES).

Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 25 000 руб. независимо от результата экзамена.

Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям

1. Техника чистых помещений (два дня)

Слушателям выдаются следующие материалы:
- книга А.Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (в электронном виде);

Стоимость участия 30 000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 35 000 руб.

2. Основы GMP. Техника чистых помещений (три дня)

Слушателям выдаются следующие материалы:
- книга А.Е. Федотова «Основы GMP», 2012 г., 576 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г., 400 стр.;
- книга А.Е. Федотова «Чистые помещения», 2015 г., 512 стр.;
- журналы «Технология чистоты»;
- перевод правил GMP ЕС 2019 на русский язык (в электронном виде);
- Руководство EMA по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании (в электронном виде);
- ГОСТ Р ИСО 14644-2–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (в электронном виде);
- ГОСТ Р ИСО 14644-3–2020 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Методы испытаний» (в электронном виде);
- Руководство FDA «Полнота и достоверность (целостность) данных и соответствие требованиям CGMP – Вопросы и ответы – Руководство для промышленности» (в электронном виде).

Стоимость участия 45 000 руб. без экзамена на сертификат IEC, с экзаменом – 50 000 руб.

Подробная информация о семинарах АСИНКОМ дана на нашем сайте www.asincom.info. Справки по электронной почте mail@asincom.info или по телефону (495) 777-72-31.

ПЛАН
семинаров и конференций на 2021 г.

№	Наименование	Даты
1	31-я конференция АСИНКОМ	Будет объявлено
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	16 – 18 февраля
3	Техника чистых помещений	17 – 18 февраля
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	6 – 8 апреля
5	Техника чистых помещений	7 – 8 апреля
6	Допуск в чистые помещения	9 апреля
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	22 – 24 июня
8	Техника чистых помещений	23 – 24 июня
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	28 – 30 сентября
10	Техника чистых помещений	29 – 30 сентября
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	25 – 27 ноября
12	Техника чистых помещений	26 – 27 ноября

* Мы аккредитованы Комитетом по образованию Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (*ICCCS – International Confederation of Contamination Control Societies*) на право выдачи сертификатов с логотипом IEC (*ICCCS Education Committee – IEC*) об обучении по чистым помещениям.

Участникам семинара, посещавшим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдан сертификат с логотипом IEC, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICCCS (*https://www.icccs.net/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.

Стоимость сообщается по запросу.

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

На семинарах по GMP выдаются книги Федотова А. Е.

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**

Готовится к выходу
новое издание книги А. Е. Федотова
«Чистые помещения 2020»

Clean Air and Containment Review

Журнал, расширяющий Ваши знания о чистых помещениях, чистом воздухе и изолирующих технологиях

Высылается в электронной форме предприятиям, состоящим на информационном обслуживании в АСИНКОМ

Issue 42: 2020 Number Two

Выпуск 42: 2020 Номер Два

Основные темы

Наука о вирусах в воздухе: как движутся частицы и что Вы можете сделать, чтобы защитить себя
The science of airborne viruses: how particles move and what you can do to protect yourself
Luke Mintz

Влияние нового коронавируса SARS-CoV-2 на работу в чистых помещениях
Impact of novel coronavirus SARS-CoV-2 in cleanroom operations
Tim Sandle

Чистые помещения – неизвестное в известном: 3. Положительный перепад давления против отрицательного
Cleanroom – known unknowns:3. Positive pressure versus negative pressure
Andrew Watson

Инновации

Новая разработка Активного пробоотборника для непрерывного мониторинга жизнеспособных частиц в воздухе с минимальной заменой чашек
An innovative Active Air Sampler for continuous viable air monitoring with minimal plate changes
John Cobb

Стандартизация

Пересмотр стандартов ISO 14644 на чистые помещения, части 3 и 4
An update on 14644 cleanroom standards: Parts 3 and 4
Stephen Ward

Новый европейский стандарт по контролю биозагрязнений EN 17141 заменит стандарты EN ISO 14698, части 1 и 2, 2003
A new European standard for Biocontamination Control – EN 17141 will replace EN ISO 14698 Parts 1 and 2:2003
Conor Murray and Roland Durner

Дискуссия

Дезинфекция с помощью паров перекиси водорода: комментарии к недавней статье
Bio-decontamination using vaporised hydrogen peroxide: comments on a recent article
Tim Coles

Новости

Pharminox plays key part in the voluntary supply of scrubs and masks for local hospitals
ATI equipment for testing respirator masks
Ecolab offers insights into the latest Annex 1 updates
An integrated approach from efficiency specialists EECO2
Contec launches a new hands free mop saturation system
FASTER answers your questions on Covid-19
Guangzhou Cleanroom Exhibition 2020 to be held on August 16th as planned!
New SAS Super Pinocchio CR compressed air sampling Device from Cherwell
Enzyme Indicators for pharmaceutical validation from PMT (GB) Ltd
ONFAB and Envair create new parent company: Envair Technology
Particle Measuring Systems releases 20 nm Syringe Sampler for batch sampling applications
ONFAB launches isolation dome as part of COVID-19 response

События и учебные семинары

EUROMED communications

Passfield Business Centre, Passfield
Liphook Hampshire, GU30 7SB
T: +44 (0)1428 752222
F: +44 (0)1428 752223
e: publisher@euromedcommunications.com
www.euromedcommunications.com

CACR

Clean Air and Containment Review

Enhance your knowledge of contamination control

Issue 42
2020 Number Two

ISSN 2042-3268

The science of airborne viruses

Impact of coronavirus in cleanroom operations

Known unknowns: 3. Positive pressure vs negative pressure

An innovative AAS for continuous viable air monitoring

Update on 14644 cleanroom standards: Parts 3 and 4

A new European standard for Biocontamination Control

Vaporised hydrogen peroxide: comments on a recent article

EUROMED communications

Picture: Envair + ONFAB are specialist containment engineers

ENVAIR
Integrity in clean air

ONFAB
PHARMACEUTICAL CONTAINMENT

Вы находитесь в поисках партнера по борьбе с контаминацией?

Мы ваше лучшее решение!

Мы предлагаем индивидуальные решения для Чистых Помещений: комплексные услуги по аренде текстильных изделий и услуги специализированной прачечной по обработке одежды, систем уборки, очков, обуви и многоразовых ковриков для Чистых Помещений.

+7 499 3942958 | www.elis.com

Your contamination control partner

elis CLEANROOM