

# ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2014

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Курс по чистым помещениям ООО «Инвар-проект» получил  
международную аккредитацию (стр. 7)



## Совет ICCCS/ICEB, 17 октября 2014 г., Сеул, Корея

Каждому члену Совета делегация Бразилии вручила футбольный мяч в знак проведения двух событий 2016 г.: XXXI Летних Олимпийских игр и Международного Симпозиума ICCCS по контролю загрязнений

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

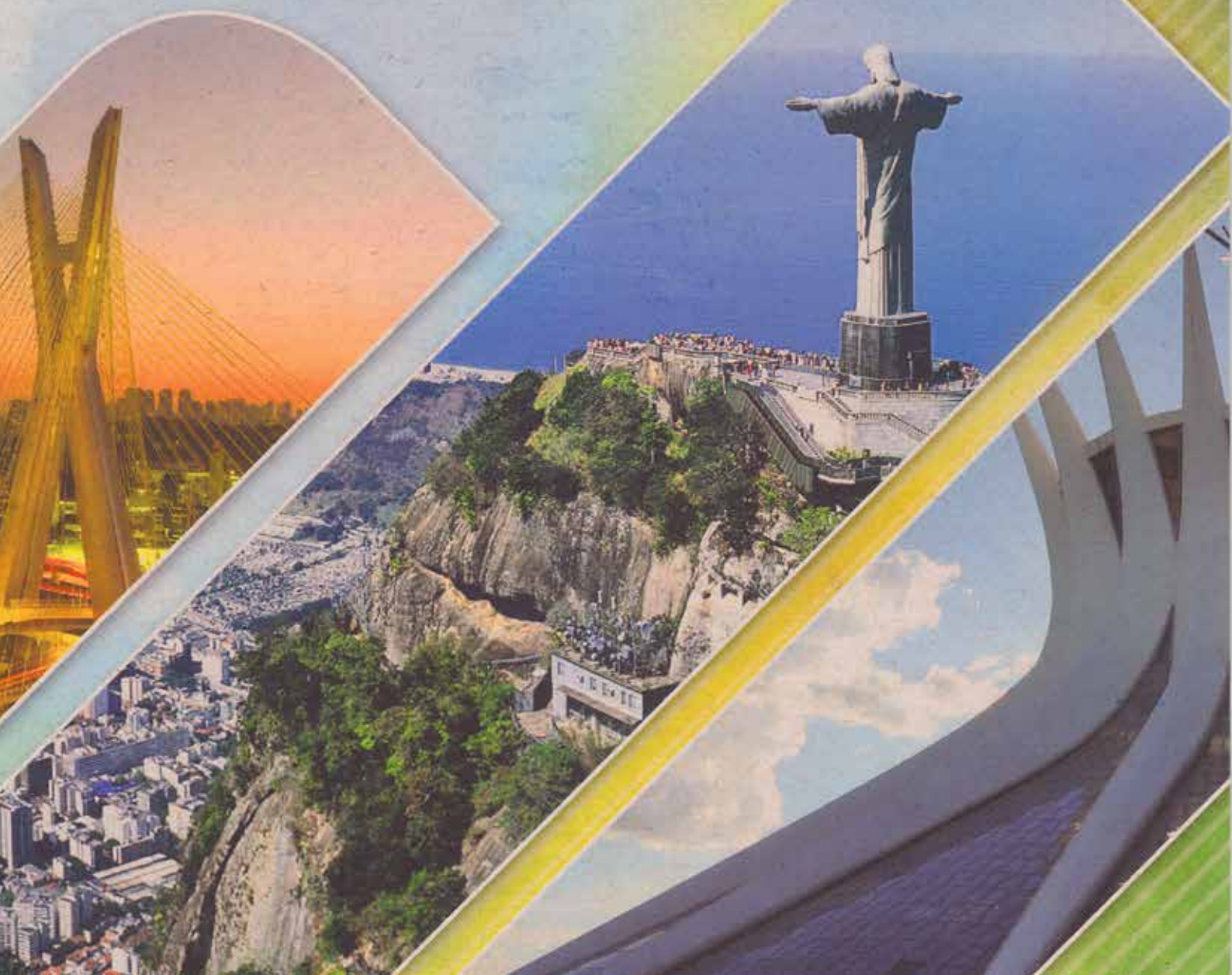


**Международный симпозиум  
ICCCS по контролю  
загрязнений**

**17 – 25 сентября 2016 г.  
Сан-Пауло, Бразилия**



*Sensational!*



№ 66 с начала издания  
в 1992 г.

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

Главный редактор

*А.Е. Федотов*

Редакционная коллегия

*Т.Л. Ломая*

*Н.И. Окунский*

*О.В. Проволович*

*С.Е. Строгов*

Ответственный за выпуск

*К.С. Исакова*

Адрес АСИНКОМ

127299 Россия,  
г. Москва,  
ул. Клары Цеткин, 4

Тел./факс: (495) 777-72-31,  
(495) 787-03-12

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom.info

www.asincom-group.ru

Предпечатная подготовка  
и полиграфическое сопро-  
вождение «АирАрт»

© Общероссийская  
общественная организация  
«Ассоциация инженеров  
по контролю микрозагряз-  
нений» (АСИНКОМ)

## СОДЕРЖАНИЕ

## CONTENTS

### ИНФОРМАЦИЯ

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

### МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Международный симпозиум ICCCS  
по контролю загрязнений и заседание  
технического комитета ISO/TC 209  
13 – 16 октября 2014 г. в Сеуле,  
Корея ..... 3

### ОБУЧЕНИЕ

Международная  
аккредитация курса  
по чистым помещениям..... 7

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

Программа семинаров АСИНКОМ  
на 2015 г. .... 18

### ОДЕЖДА ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

**Б. Лjungqvist, Б. Рейнмюллер**  
Характеристики одноразовой  
хирургической одежды..... 19

### ИЗОЛИРУЮЩИЕ ТЕХНОЛОГИИ

**Д. Торогод**  
История изоляторов и закрытых  
технологий. Часть 1. От первых  
разработок к изоляторам с гибкими  
стенками ..... 24

### ПАМЯТИ ДЖОНА ШАРПА

Джон Шарп 1930 – 2013 гг. .... 30  
От редактора ..... 31

### INFORMATION

Companies  
on information services..... 2

### INTERNATIONAL EVENTS

ICCCS International symposium  
on Contamination Control 2014  
and ISO/TC 209 meeting  
October 13 – 16, 2014, Seoul, Korea .... 3

### TRAINING

International accreditation  
of training course «Cleanroom  
technology» ..... 7

Training seminar  
– on GMP and Cleanrooms  
on 17–19 February 2015 ..... 17

– on Cleanrooms  
on 18–19 February 2015 ..... 17

ASENMCO training program  
on 2015 ..... 18

### CLEANROOM CLOTHES

**B. Ljungqvist, B. Reinmüller**  
Performance of Single-use  
Surgical Clothing Systems  
in On-going Surgery ..... 19

### ISOLATING TECHNOLOGY

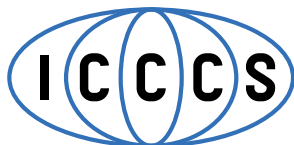
**D. Thorogood**  
A history of isolator  
and containment technology.  
Part 1: Early containment leading  
to flexible film isolators ..... 24

### IN MEMORIAM

John Sharp 1930 – 2013 ..... 30  
Editor's letter ..... 31

## Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2014 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Альфа-строй»	354340, Краснодарский край, г. Сочи, Адлерский р-н, ул. Ленина, Привокзальная площадь, 1. Т. (495) 688-34-43. <a href="mailto:alfastroj.sochi@mail.ru">alfastroj.sochi@mail.ru</a> , <a href="http://www.alfastroi.com">www.alfastroi.com</a>	Строительство объектов фармацевтической промышленности
ООО «ПСК Аналитика»	450112, г. Уфа, ул. Рихарда Зорге, д. 73, корп. 2. Т. (347) 293-42-53. <a href="mailto:office@analitika-ufa.ru">office@analitika-ufa.ru</a> , <a href="mailto:analitika-ufa@mail.ru">analitika-ufa@mail.ru</a> , <a href="http://www.analitika-ufa.ru">www.analitika-ufa.ru</a>	Проектирование и строительство больниц и других объектов
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. <a href="mailto:sales@arktos.ru">sales@arktos.ru</a> , <a href="http://www.arktos.ru">www.arktos.ru</a>	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Беренсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 46Б, офис 318 Т. (499) 394-29-58 <a href="mailto:info@berendsen.ru">info@berendsen.ru</a> , <a href="http://www.berendsen.ru">www.berendsen.ru</a>	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
ООО «ВЕДА»	142281, Московская обл., г. Протвино, Заводской проезд, д. 4 Т./ф. (4967) 31-06-82, (4967) 31-07-19, (495) 786-69-98 <a href="mailto:vedavetfarm srl@mail.ru">vedavetfarm srl@mail.ru</a> , <a href="mailto:veda_srl@mail.ru">veda_srl@mail.ru</a> , <a href="http://www.vedaved.ru">www.vedaved.ru</a>	Производство ветеринарных препаратов, БАДов, витаминно-минеральных комплексов и зооигиенических средств для животных
ООО «Воздушные фильтры М»	105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр 2. Т. (495) 789-82-20 (многоканальный). <a href="mailto:office@filters.ru">office@filters.ru</a> , <a href="http://www.filters.ru">www.filters.ru</a>	Производство фильтров очистки воздуха, оборудование для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566. Т/ф (3513) 54-32-39. <a href="mailto:info@vostokpost.ru">info@vostokpost.ru</a> , <a href="http://www.vostokpost.ru">www.vostokpost.ru</a>	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
Представительство фирмы GEA в Москве	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. <a href="mailto:klm.info@gea.com">klm.info@gea.com</a> , <a href="http://www.geagkm.ru">www.geagkm.ru</a>	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. <a href="mailto:diamed-kits@mail.ru">diamed-kits@mail.ru</a> , <a href="http://www.diamed-kits.ru">www.diamed-kits.ru</a>	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «Инвар-проект»	127299, г. Москва, ул. К. Петкин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. <a href="mailto:admin@invar-project.ru">admin@invar-project.ru</a> , <a href="http://www.invar-project.ru">www.invar-project.ru</a>	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж под ключ
ООО «ИНТЕК»	660052, г. Красноярск, ул. Затонская, д. 46, стр. 8 Т. (391) 220-99-78, (391) 220-99-79, (391) 220-99-81, (391) 220-99-82, ф. (391) 220-99-63 <a href="mailto:intec@intec-k.ru">intec@intec-k.ru</a> , <a href="http://www.intec-k.ru">www.intec-k.ru</a>	Проектирование и монтаж систем вентиляции и кондиционирования, пуско-наладочные работы
ФГУП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. <a href="mailto:ogt-biok@mail.ru">ogt-biok@mail.ru</a> , <a href="http://www.biok.ru">www.biok.ru</a>	Производство лекарственных средств
ФГУП «НПО им. С. А. Лавочкина»	141400, Московская обл., г. Химки, ул. Ленинградская, д. 24. Т. (495) 573-56-75, ф. (495) 573-35-95. <a href="http://www.laspase.ru">www.laspase.ru</a>	Разработка непилотируемых средств для исследований космического пространства
ЗАО НПК «Медиана-Фильтр»	111250, г. Москва, Красноказарменная ул., 17В, стр. 3. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. <a href="mailto:info@mediana-filter.ru">info@mediana-filter.ru</a> , <a href="http://www.mediana-filter.ru">www.mediana-filter.ru</a>	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «Миасский завод медицинского оборудования»	456313, Челябинская область, г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16. Т/ф. (3513) 24-25-46, 29-86-85. <a href="mailto:laminar@laminar.ru">laminar@laminar.ru</a> , <a href="http://www.laminar.ru">www.laminar.ru</a>	Проектирование, производство, поставка, монтаж, валидация чистых помещений
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40 (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. <a href="mailto:info@mosep.ru">info@mosep.ru</a> , <a href="http://www.mosep.ru">www.mosep.ru</a>	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
«ИНПЦ «ПЕПТОГЕН»	123182, г. Москва, пл. ак. Курчатова, д. 2. Т. (499) 196-48-61. <a href="mailto:reptogen@rambler.ru">reptogen@rambler.ru</a>	Производство фармацевтических препаратов
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812) 550-41-41. <a href="mailto:info@sampoclear.ru">info@sampoclear.ru</a> , <a href="http://www.sampoclear.ru">www.sampoclear.ru</a>	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА России	198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52 Т. (812) 741-19-78, 741-46-92, ф. (812) 741-28-95. <a href="mailto:reception@spbniivs.ru">reception@spbniivs.ru</a> , <a href="http://www.spbniivs.ru">www.spbniivs.ru</a>	Исследование и разработка вакцин
ОАО «Синтез»	640008, г. Курган, пр. Конституции, д. 7. Т. 7 (352-2) 48-19-75, 48-12-85, 48-19-77. <a href="mailto:gmp@kurgansintez.ru">gmp@kurgansintez.ru</a>	Фармацевтическая промышленность, производство медицинских препаратов
ЗАО «Техномедсервис»	105318, Москва, ул. Мироновская, д. 33. Т. 739-50-52, ф. 234-46-99. <a href="mailto:info@derinat.ru">info@derinat.ru</a> , <a href="http://www.derinat.ru">www.derinat.ru</a>	Производство лекарственных средств
ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»	625005 Россия, Тюмень, Береговая, 24. Т. (3452) 25-48-63, 46-20-50, ф. (3452) 25-48-63, 46-20-50. <a href="mailto:morevne@mail.ru">morevne@mail.ru</a> , <a href="http://www.thfz.ru">www.thfz.ru</a>	Производство лекарственных средств
ООО «ФармБиоЛайн»	119121, г. Москва, 4-й Ростовский переулок, д. 1/2. Т. (495) 937-43-05, 937-91-42, ф. 248-14-72. <a href="mailto:farmbioline@mail.ru">farmbioline@mail.ru</a> , <a href="http://www.farmbioline.fi">www.farmbioline.fi</a>	Поставка стерилизаторов, дистилляторов и другого оборудования
ЗАО «Фармпроект»	192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, дом 14, а/я 135. Т. (812) 327-66-93. <a href="mailto:sales@farmproekt.ru">sales@farmproekt.ru</a> , <a href="http://www.farmproekt.ru">www.farmproekt.ru</a>	Производство лекарственных средств
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110. <a href="mailto:folter@folter.ru">folter@folter.ru</a> , <a href="http://www.folter.ru">www.folter.ru</a>	Производство воздушных фильтров



### ICCCS

**International Confederation of Contamination Control Societies**  
**Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений**  
[www.icccs.net](http://www.icccs.net)

*Международная конфедерация обществ  
по контролю загрязнений ICCCS – некоммерческая организация,  
работающая в области чистых технологий.  
Создана на I симпозиуме ICCCS в Швейцарии в 1972 г.*

*АСИНКОМ была принята в члены ICCCS  
на симпозиуме в Лондоне в 1992 г.*

#### Цели ICCCS:

- международный обмен информацией в своей области;
- развитие международной стандартизации по чистым помещениям и связанным с ними средам;
- содействие устранению технических барьеров в торговле;
- привлечение новых обществ к работе в ICCCS.

#### Международные симпозиумы

Международные симпозиумы под эгидой ICCCS проводятся один раз в два года в одной из стран, где есть общество (ассоциация) – член ICCCS. Доклады и выставки способствуют распространению информации и развитию чистых технологий.

Последний симпозиум под названием Международный симпозиум по контролю загрязнений – ISCC – International Symposium on Contamination Control состоялся в Сеуле 13 – 16 октября 2014 г.

Следующий симпозиум будет проведен 17 – 25 сентября 2016 г. в Сан-Пауло, Бразилия.

#### Стандартизация

Международный технический комитет ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» был создан в 1993 г. по инициативе ICCCS. В настоящее время разработан и введен в действие комплекс стандартов ИСО по чистым помещениям, являющийся современной нормативной основой данной отрасли. Принятие этих стандартов в качестве национальных в разных странах означает устранение технических барьеров в торговле в этой области.

#### Члены ICCCS

В настоящее время членами ICCCS 17 обществ из 20 стран:

- АСИНКОМ (ASENMCO) – Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений, Россия;
- Österreichische Reinraumgesellschaft (ORRG) – Австрия;
- Belgian Cleanroom Workshop (BCW) – Бельгия;
- Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC) – Бразилия;
- Chinese Contamination Control Society (CCCS) – Китай;
- Association pour la Prevention et l'Etude de la Contamination (ASPEC) – Франция;
- VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG), Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung (TGA), Germany (VDI-GBG TGA) – Германия;
- Irish Cleanroom Society (ICS) – Ирландия;
- Associazione per lo Studio ed il Controllo della Contaminazione (ASCCA) – Италия;
- Japan Air Cleaning Association (JACA) – Япония;
- Korea Air Cleaning Association (КАСА) – Корея;
- Cleanrooms and Contamination Control Association for Denmark, Finland, Norway and Sweden (R3 Nordic) – Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция;
- Romanian Association for Prevention, Study and Contamination Control (RACC) – Румыния;
- Scottish Society for Contamination Control (S2C2) – Шотландия;
- Swiss Contamination Control Society (SWISS/CCS) – Швейцария;
- Vereniging Contamination Control Nederland (VCCN) – Нидерланды;
- Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST) – США.

Последнее заседание Совета ICCCS состоялось в Сеуле 17 октября 2014 г.



*Заседание ИСО/ТК 209, 20 октября 2014 г., Сеул, Корея*



*Участники заседания ИСО ТК 209, 20–21 октября 2014 г., Сеул, Корея*

### Чистое помещение с классом чистоты выше, чем класс 1 ИСО, и концентрацией частиц размерами 0,1 и 0,5 мкм, равной 0 *Китай*



### Международный совет по обучению в области чистых помещений (ICEB – International Cleanroom Educational Board)

*Совет является некоммерческой организацией и открыт для членов ICCCS*

Совет был организован в 2006 г. в рамках ICCCS.

Целью Совета является гармонизация курсов по чистым помещениям и обмен опытом. ICEB поддерживает и аккредитует учебные курсы, имеющие международное признание, для лиц, занятых проектированием, испытаниями и эксплуатацией чистых помещений, включая работающих в них персонал.

ICEB аккредитует курсы по чистым помещениям и контролю загрязнений, проводящие обучение на основе соответствующих стандартов ИСО. Порядок аккредитации курсов установлен ICEB в «Руководстве по аккредитации». Лица, прошедшие обучение и успешно сдавшие экзамен, получают Сертификат с логотипом ICEB.

Для обеспечения высокого уровня обучения курсы должны иметь:

- необходимое содержание;
- материалы или книги;
- лекторов, имеющих достаточный опыт;
- порядок проверки знаний (сдачи экзаменов);
- систему проверки курсов и сдачи экзаменов;

– публичную прослеживаемость получения сертификатов.

Ассоциация – член ICEB несет ответственность за качество обучения по аккредитованному курсу. В настоящее время 13 из 17 членов ICCCS являются членами ICEB. Аккредитовано 6 общих (базовых) и 17 специальных (повышенной сложности) курсов от ASCCA (Италия), ASENMCO (АСИНКОМ – Россия), ASPEC (Франция), CCCS (Китай), ICS (Ирландия), VCCN (Нидерланды).

Совет ICEB состоит из председателя, секретаря и казначея, избираемых на два или три (только председатель) года, с общей длительностью пребывания на посту не более шести лет. В настоящее время это Франс Саурвольт (Frans Saurwalt) (Нидерланды), Коос Агрикола (Koos Agricola) (Нидерланды) и Да Цань Вонг (Da Qian Wang) (Китай).

В ICEB может войти только ассоциация-член ICCCS. Только одна ассоциация может представлять страну.

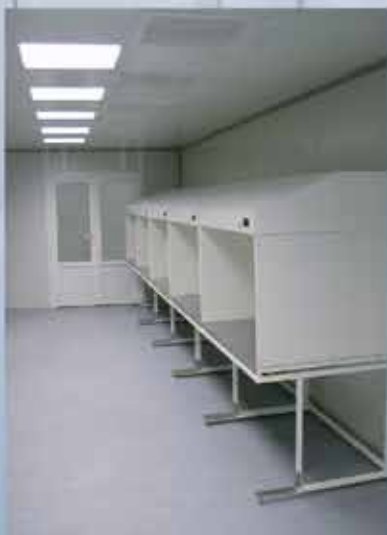
Обучающая организация может получить аккредитацию ICEB через национальную ассоциацию, являющуюся членом ICEB.



## ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

### Проектирование и строительство:

- Проектирование промышленных производств в соответствии с требованиями GMP и ISO
- Проектирование чистых помещений для медицинских учреждений (операционные блоки, палаты интенсивной терапии, родильные залы)
- Строительство чистых помещений "под ключ"
- Подбор и шеф-монтаж технологического оборудования в соответствии с заданием заказчика



### Производство оборудования для чистых помещений:

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки

**САМПО**

194156, Санкт-Петербург,  
пр. Пархоменко, д.8  
тел./факс: (812) 550-41-41, 550-41-71  
www.sampo.componet.ru  
e-mail: sampocom@mail.wplus.net





**Submission for ICEV accreditation  
Представление на аккредитацию в ИСЕВ****'Cleanroom Technology'  
«Техника чистых помещений»****Basic course  
Общий курс****Submitted September 2014  
Представлен в сентябре 2014****Описание курса****Введение**

Общий учебный курс «Техника чистых помещений» преподается в России с 1993 г. Курс был организован Ассоциацией инженеров по контролю микрозагрязнений – АСИНКОМ (ASENMCО), Россия. Основные темы в настоящее время читаются сотрудниками фирмы «Инвар-проект» и другими членами АСИНКОМ (подготовка воды, фильтры и другие по запросу).

Методический контроль осуществляет Совет АСИНКОМ. Курс рассчитан на два дня и может быть расширен по запросу (GMP и др.).

Представление основано на том же принципе работы: «Инвар-проект» действует в качестве третьей стороны под контролем АСИНКОМ.

На заседании Совета представителей Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (ICCCS – International Confederation of Contamination Control Societies) в Пекине в сентябре 2006 г. было принято решение об организации Международного Совета по обучению в области чистых помещений – International Cleanroom Education Board (ИСЕВ), с целью подготовки и аккредитации учебных курсов, имеющих международное признание для лиц, занимающихся проектированием (конструированием) чистых помещений, их испытаниями и эксплуатацией, включая лиц, работающих в чистых помещениях. Обществам-членам было рекомендовано разработать курсы на высоком уровне стандартов, что должно быть реализовано путем аккредитации. Для аккредитации каждого курса следует подать представление в ИСЕВ, которое содержит инфор-

мацию о курсе и покажет, что он удовлетворяет требованиям аккредитации.

**1. Тип курса**

Курс является общим и включает наиболее важные аспекты чистых помещений, необходимые для системного понимания предмета. Курс включает материал по природе аэрозольных загрязнений, проектированию и строительству чистых помещений, требования к материалам, испытаниям и эксплуатации.

Таким образом, в курс входят не отдельные разделы (проектирование, испытания, эксплуатация) из Руководства ИСЕВ, а все три из них. Это позволяет слушателям понять предмет в целом и определить задачи по дальнейшему повышению квалификации, если потребуется. Такой комплексный характер курса отвечает потребностям заказчиков, имея в виду большие расстояния в России, затрудняющие посещение большего числа курсов, меньших по объему.

Фирма «Инвар-проект» и Совет АСИНКОМ способны обеспечить требуемый уровень преподавания и контроля.

Основу курса составляют несколько книг на русском языке, журнал АСИНКОМ «Технология чистоты», стандарты ГОСТ Р ИСО и ГОСТ Р ЕН, являющиеся прямыми переводами соответствующих комплексов стандартов ИСО 14644 (чистые помещения), ЕН 799 (фильтры общего назначения) и ЕН 1822 (ЕРА, НЕРА и ULPA фильтры).

АСИНКОМ служит методической основой технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», работающего с ИСО/ТК 209.

## 2. Цель курса

Целью курса является обучение основам техники чистых помещений и обеспечение последними данными о стандартах комплекса ИСО 14644 и других стандартах, относящихся к чистым помещениям.

Основные разделы курса (общие понятия, проектирование чистых помещений, испытания и эксплуатация) позволяют слушателям понять предмет в целом, что является очевидным преимуществом.

## 3. Содержание курса

Краткое содержание приведено в приложении 1.

### 3.1 Общие положения

Загрязнения в воздухе (частицы, химические вещества, микроорганизмы). Определение чистого помещения и чистой зоны. История чистых помещений и стандарты на чистые помещения. Классификация чистых помещений по ИСО 14644-1 и другим стандартам. Требования GMP ЕС и FDA к чистоте воздуха. Источники загрязнений частицами. Человек как главный загрязнитель. Однонаправленный и неоднаправленный потоки воздуха. Принципы построения чистых помещений.

### 3.2 Проектирование и строительство чистых помещений

#### 3.2.1 Принципы проектирования

Состав проекта. Стандарт ИСО 14644-4. Планировочные решения и экспликация чистых помещений. Воздушные шлюзы и комнаты передевания. Задание на проектирование, концепция проекта, проектная документация и рабочие чертежи. Специальные виды чистых помещений. Аттестация проекта.

#### 3.2.2 Фильтры очистки воздуха

Фильтры грубой и тонкой очистки, HEPA, HEPA и ULPA фильтры. Стандарты EN 799 и EN 1822. Механизмы удержания частиц. Материалы и конструкция фильтров. Испытания фильтров на заводе-изготовителе (FAT) и месте эксплуатации (SAT). Новые виды фильтров.

#### 3.2.3 Системы вентиляции и кондиционирования

Назначение систем вентиляции и кондиционирования, принципы построения и проектирования. Кратность воздухообмена. Задание и регулирование перепадов давления. Баланс воздухообмена. Время восстановления. Тепловой комфорт Стандарт ИСО 14644-2. Экономия энергии.

#### 3.2.4 Материалы для чистых помещений

Требования к стенам и потолкам, дверям, окнам и передаточным камерам. Полы. Липкие коврики. Электростатические свойства.

#### 3.2.5 Строительство чистых помещений

Подготовительные работы. Последовательность операций. Протокол чистоты.

#### 3.2.4 Изоляторы

Изоляторы, системы с ограниченным доступом (RABS), боксы перчаточные, SMIF-боксы и другие решения. Области применения. Стандарт ИСО 14644-7. Стерилизация внутренних объема/поверхностей изолятора. Требования к испытаниям.

### 3.3 Испытания

Испытания и текущий контроль. Стандарты ИСО 14644-1 и ИСО 14644-3. Программа испытаний. Испытания в построенном, оснащенном и эксплуатируемом состояниях (IQ-OQ-PQ). Протоколы испытания. Счетчики частиц и другие приборы.

### 3.4 Эксплуатация

Требования к персоналу (гигиена, поведение, состояние здоровья, обучение). Уборка (очистка). Вопросы безопасности. Одежда.

## 4. Требования к обучающимся

Лица, направляемые на обучение, должны иметь высшее техническое образование (либо фармацевтическое, микробиологическое и т.д.) и работать на предприятиях или организациях (институтах и др.), связанных с контролем загрязнений. Лица без высшего образования, имеющие необходимую подготовку и связанные с контролем загрязнений, также приглашаются для обучения. Учебный курс построен так, что его содержание может быть освоено без специальных знаний.

Порядок организации работы:

- «Инвар-проект» объявляет о следующем семинаре по прямой рассылке, на сайте АСИНКОМ и в журнале «Технология чистоты»;

- Участники (заказчики) представляют официальные заявки с указанием наименования и адреса организации, имени каждого участника, его образования и занимаемой должности;

- «Инвар-проект» готовит проект договора требуемого содержания, определяющего обязанности сторон, включая сдачу экзамена (теста) и условий получения сертификата;

- Заказчик подписывает контракт и осуществляет предоплату;

- «Инвар-проект» подтверждает ее получение и посылает извещение с указанием места проведения семинара и др.

Организации и лица, замеченные в недобросовестности, к семинару не допускаются.

## 5. Данные о преподавателях и ассистентах

Все преподаватели имеют необходимую теоретическую подготовку и многолетний опыт практической работы в своей области (приложение 3).

### 6. Порядок сдачи экзамена

Экзамен (тест) проводится в конце обучения. Слушатели получают вопросы (выдаются три варианта так, чтобы у соседа был другой вариант).

После завершения экзамена (заполнения вопросника) два лица (преподаватель и наблюдатель от АСИНКОМ) проверяют ответы и принимают решение о выдаче сертификата.

Слушатель получает сертификат, если ответы правильны не менее чем на 75 %.

В неясных случаях может проводиться устное собеседование со слушателем для оценки понимания им курса.

Слушатель, сдавший экзамен, получает сертификат по установленной форме.

### 7. Наблюдательный Совет и экзаменационный Совет

Состав наблюдательного и экзаменационного Советов дан в приложении 5.

### 8. Срок действия сертификата

Срок действия сертификата не установлен, но обычная практика предусматривает повтор-

ное повышение квалификации каждые пять лет.

### 9. Информация о сертификате и публичная доступность ее

Сертификат является собственностью организации, оплатившей обучение. Как правило, соблюдаются условия конфиденциальности, особенно при увольнении работника, чтобы не дать возможности пользоваться сертификатом для других организаций/целей.

Каждый сертификат имеет свой собственный номер и ссылку на ИСЕВ, например, № 20/АСИНКОМ/RU/ИСЕВ.

Могут выдаваться другие сертификаты за рамками действия ИСЕВ. В этих случаях не допускается упоминание об ИСЕВ.

Информация об обладателе сертификата может быть предоставлена по запросу.

Перечень обладателей сертификатов, включая их имена и номера сертификатов, представляются секретарю ИСЕВ не позднее 20 января года, следующего за отчетным, и производится оплата за сертификаты в приемлемое время.



*Вода — наша специальность!*



## ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА Комплексные решения

**Вода очищенная, высокоочищенная, вода для инъекций**  
*получение • хранение • распределение*

- Инжиниринг (от проектирования до сервисного обслуживания)
- Орбитальная сварка трубопроводов из нержавеющей стали
- Аудит и модернизация действующих систем на соответствие cGMP и рекомендациям FDA
- Валидация (DQ, IQ/OQ)



## СОДЕРЖАНИЕ курса «Техника чистых помещений»

№	Тема
<b>1</b>	<b>Что такое чистое помещение?</b>
1.1	Аэрозоли в атмосфере и в помещениях
1.2	Виды загрязнений (частицы, химические вещества, микроорганизмы)
1.3	Классификация чистых помещений (ИСО 14644-1, US Fed. Std. 209, GMP EC), состояния чистого помещения
1.4	История чистых помещений. Развитие требований к чистоте воздуха
1.5	Стандарты на чистые помещения
1.6	Области применения чистых помещений
1.7	Микроэлектроника
1.8	Космическая промышленность
1.9	Приборостроение и оптика
1.10	Машиностроение (автомобильная промышленность)
1.11	Лаборатории
1.12	Больницы, работа с культурами клеток и др.
1.13	Правила GMP и чистые помещения (стерильная и нестерильная продукция)
<b>2</b>	<b>Принципы построения чистых помещений</b>
2.1	Защита от загрязнений: что защищать: продукт, человека (окружающую среду), обоих??
2.2	Принципы разделения зон
2.3	Однонаправленный и неоднаправленный потоки воздуха
2.4	10 принципов построения чистых помещений
	– разделение зон и задание класса чистоты;
	– требования к однонаправленному потоку воздуха (скорость, однородность)
	– кратность воздухообмена для помещений с неоднаправленным потоком
	– HEPA и ULPA фильтры
	– специальные материалы
	– воздушные шлюзы (комнаты переодевания, материальные шлюзы, передаточные камеры)
	– перепад давления
	– испытания и текущий контроль параметров чистых помещений
	– эксплуатация
	– правильный выбор исполнителей
2.5	Общая культура и чистота неклассифицированных зон и территории, производственная эстетика
<b>3</b>	<b>Фильтры очистки воздуха</b>
3.1	Типы фильтров
3.2	Механизмы удержания частиц
3.3	Фильтры грубой (G1-G4), средней (M5-M6) и тонкой (F7-F9) очистки воздуха. Стандарт EN 799. Технические параметры фильтров. Интегральная и локальная эффективность. Проскок частиц. Материалы и конструкция Испытания
3.4	HEPA, HEPA и ULPA фильтры. Комплекс стандартов EN 1822. Технические параметры фильтров. Материалы и конструкция. Испытания Стенд для испытаний. Испытания на заводе-изготовителе (FAT) и месте эксплуатации (SAT). Точка MPPS
3.5	Контрольные аэрозоли
3.6	Ступени фильтрации в системах вентиляции и кондиционирования
3.7	Электростатический эффект. Другие специальные эффекты
3.8	Тефлоновые фильтры (PTFE)
3.9	Химические фильтры
3.10	Фильтры для сжатого воздуха
<b>4.</b>	<b>Системы вентиляции и кондиционирования</b>
4.1	Виды систем вентиляции и кондиционирования

4.2	Принципиальные схемы
4.3	Виды потоков воздуха в системах вентиляции и кондиционирования (наружный, приточный, вытяжной из помещения, удаляемый за пределы здания, рециркуляционный)
4.4	Инфильтрация и эксфильтрация воздуха
4.5	Поддержание перепада давления
4.6	Расчет кратности воздухообмена. Учет требований гигиены, избытков теплоты, поддержания перепада давления, компенсации вытяжек и обеспечение класса чистоты
4.7	Баланс воздухообмена
4.8	Тепловой комфорт
4.9	Параметры чистых помещений и их контроль
4.10	Системы вентиляции и кондиционирования в различных областях применения (микроэлектроника, больницы и др.)
<b>5</b>	
<b>Материалы для чистых помещений</b>	
5.1	Общие требования. ИСО 146644-4
5.2	Стены, двери, окна
5.3	Потолки
5.4	Полы
5.5	Воздуховоды, трубы, стоки и другие системы
<b>6</b>	
<b>Проектирование</b>	
6.1	Что такое проект?
6.2	Задание на проектирование
6.3	Концепция проекта
6.4	Проектная документация
6.5	Рабочие чертежи (рабочая документация)
6.6	Технологические решения: – блок-схемы процессов, – материалы и технологические среды, – требования к оборудованию, – планировочные решения и задание классов чистоты, – потоки исходных и упаковочных материалов, персонала, промежуточной и готовой продукции, – временные диаграммы процессов в реальном масштабе времени – отходы и стоки.
6.7	Аттестация проекта (DQ)
6.8	Практические примеры и типичные ошибки
<b>7</b>	
<b>Монтаж</b>	
7.1	Принципы монтажа чистых помещений
7.2	Модульные и «гибкие» чистые помещения
7.3	Последовательность монтажа
7.4	Протокол чистоты
<b>8</b>	
<b>Испытания</b>	
8.1	Общие положения. Стандарт ИСО 14644-3
8.2	Счет частиц. Определение класса чистоты по ИСО 14644-1
8.3	Счетчики и сенсоры частиц
8.4	Оценка класса чистоты с учетом коэффициента запаса
8.5	Последовательный отбор проб
8.6	Контроль потока воздуха
8.7	Контроль расхода воздуха (кратности воздухообмена)
8.8	Контроль перепада давления
8.9	Контроль целостности установленных фильтров
8.10	Контроль температуры и влажности
8.11	Контроль времени восстановления
8.12	Контроль герметичности
8.13	Другие специальные тесты

8.14	Приборы
8.15	Протоколы испытаний
<b>9</b>	<b>Эксплуатация</b>
9.1	Общие положения. Стандарт ИСО 14644-5
9.2	Человек как источник загрязнений. Движение воздуха и распространение загрязнений
9.3	Требования к персоналу: поведение, гигиена, – состояние здоровья
9.4	Одежда для чистых помещений: материалы и конструкция, одежда для чистых помещений различных классов, порядок переодевания (вход в чистое помещение и выход из него) стирка и стерилизация, структура прачечных
9.5	Уборка чистых помещений: порядок уборки, материалы и инвентарь
9.6	Контроль и мониторинг параметров. Техническое обслуживание чистых помещений
9.7	Техника безопасности в чистых помещениях
9.8	Документация
<b>10</b>	<b>Изоляторы</b>
10.1	Принципы построения. Стандарт ИСО 4644–7
10.2	Изоляторы и системы с ограниченным доступом (RABS). Области применения
10.3	Стерилизация изолятора. Генераторы паров перекиси водорода
10.4	Испытания изоляторов
<b>11</b>	<b>Экономия энергии в чистых помещениях</b>
11.1	Чистые помещения как потребитель очень большого количества энергии
11.2	Общие методы экономии энергии
11.3	Специальные методы экономии энергии
11.4	Экономия энергии в зонах с однонаправленным потоком воздуха
11.5	Экономия энергии в чистых помещениях с неоднаправленным потоком воздуха
11.6	Возможности снижения кратности воздухообмена
11.7	Эффект от увеличения времени восстановления
11.8	Хорошая одежда и правильная эксплуатация как условия экономии энергии
11.9	Оценка кратности воздухообмена на стадиях проектирования, проверка ее при испытаниях и поддержание минимальной кратности при эксплуатации
<b>12</b>	<b>Чистые помещения в электронной промышленности</b>
12.1	Развитие электронной промышленности и рост требований к чистоте
12.2	Производство микросхем и их дефекты
12.3	Чистые помещения и чистые зоны для микроэлектроники
12.4	SMIF, FOUP и кластерные технологии
12.5	Чистота технологических сред
12.6	Примеры планировочных решений
<b>13</b>	<b>Чистые помещения и правила GMP</b>
13.1	Требования правил GMP ЕС и FDA к чистоте воздуха
13.2	Чистые помещения для производства стерильной продукции
13.3	Обеспечение чистоты (в т. ч. микробиологической) при производстве нестерильной продукции
13.4	Особенности чистых помещений для производства в соответствии с GMP
13.5	Требования к входу в производства стерильной продукции
13.6	Контроль параметров чистых помещений

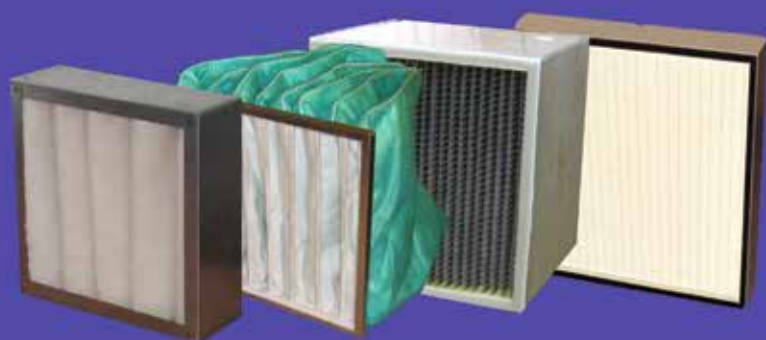
## ОБУЧЕНИЕ

13.7	Лаборатории
13.8	Примеры планировочных решений
<b>14</b>	<b>Чистые помещения в больницах</b>
14.1	История борьбы с больничными инфекциями
14.2	Принципы защиты от инфекций
14.3	Частицы и микроорганизмы в воздухе
14.4	Источники микробного загрязнения
14.5	Методы защиты (операционные, палаты интенсивной терапии и др.)
14.6	Стандарты и нормы на чистоту воздуха в больницах
14.7	Классификация помещений больниц
14.8	Методы испытаний
<b>15</b>	<b>Чистые среды</b>
15.1	Чистые газы. Требования, методы приготовления и контроля
15.2	Сжатый воздух. Стандарты ИСО 8573. Методы приготовления и контроля
15.3	Чистые химические вещества (реагенты)
<b>16</b>	<b>Системы подготовки воды</b>
16.1	Вода очищенная. Требования и методы приготовления
16.2	Вода для инъекций. Требования ЕС и США. Дистилляция и обратный осмос
16.3	Системы распределения и хранения воды
16.4	Методы контроля воды (проводимость, ТОС, другие)
16.5	Деионизованная вода



## ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ

ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ  
ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3 - H17**  
**ГОСТ Р 51251-99 (EN 779 и EN 1822)**

**Фильтрующие камеры**  
**(СКФ и ССФ)**  
для размещения карманных  
и складчатых фильтров



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



## Программа учебного семинара «Техника чистых помещений»

### Первый день

09.00 – 10.30	<p>Проблема чистоты воздуха Источники загрязнений. Частицы в чистом помещении (термины и определения). Классификация чистых помещений по ИСО 14644-1, Fed. Std. США 209 и GMP ЕС Области применения чистых помещений: – электронная и космическая промышленность, – производство лекарственных средств (стерильных и нестерильных), – больницы, – другие. Принципы работы чистых помещений</p>	<p>А.Е. Федотов, президент АСИНКОМ, генеральный директор ООО «Инвар-проект», председатель российского технического комитета по стандартизации № 184 «Обеспечение промышленной чистоты»</p>
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	<p>Фильтры очистки воздуха. Системы вентиляции и кондиционирования</p>	<p>А.Е. Федотов</p>
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Перерыв на обед</b>	
12.45 – 14.15	<p>Методы подготовки воды. Вода очищенная, вода для инъекций, деионизованная вода. Распределение и хранение воды</p>	<p>Т.Л. Ломая, заместитель директора фирмы «Медиана-фильтр»</p>
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
14.30 – 16.00	<p>Проектирование предприятий. Состав проекта. Задание на проектирование и классы чистоты. Концепция проекта (предпроектные материалы, принципиальные решения). Согласование проекта. Технологические решения – основа проекта.</p>	<p>В.Д. Якухина, главный технолог ООО «Инвар-проект»</p>
<b>16.00 – 16.15</b>	<b>Перерыв</b>	
16.15 – 17.30	<p>Примеры планировочных решений. Аттестация проекта. Типичные ошибки проектов с чистыми помещениями Особенности проектов для различных отраслей</p>	<p>В.Д. Якухина</p>

### Второй день

9.00 – 10.30	<p>Материалы и конструкции чистых помещений. Отделка поверхностей чистых помещений. Монтаж чистых помещений. Протокол чистоты.</p>	<p>В.А. Капусняк, главный конструктор ООО «Инвар-проект»</p>
<b>10.30 – 10.45</b>	<b>Перерыв</b>	
10.45 – 12.00	<p>Испытания чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы для испытаний (текущего контроля) параметров чистых помещений</p>	<p>А.Е. Федотов</p>
<b>12.00 – 12.45</b>	<b>Перерыв</b>	
12.45 – 14.15	<p>Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Обучение персонала.</p>	<p>А.Е. Федотов</p>
<b>14.15 – 14.30</b>	<b>Перерыв</b>	
14.30 – 16.00	<p>Одежда для чистых помещений. Переодевание для работы в чистых помещениях. Комнаты переодевания. Стирка и стерилизация одежды для чистых помещений. Прачечные.</p>	<p>В.Д. Якухина</p>

Программа может быть расширена до трех дней для более глубоко изучения чистых помещений для фармацевтической промышленности (требования GMP).

Программа занятий может меняться в пределах того же содержания.

Программа действительна только для преподавателей, указанных в ней.



**Регистрационная форма для семинара «Техника чистых помещений»**

Организации, намеренные направить своих специалистов на семинар, представляют заявку следующего содержания:

1. Наименование и адрес организации (заказчика).
2. Ответственное лицо в организации за обучение (Ф.И.О., телефон и электронный адрес).
3. Банковские реквизиты для подготовки договора.
4. Наименование интересующего семинара и даты проведения.
5. Данные о лицах, направляемых на обучение (на каждого):
  - фамилия, имя отчество;
  - должность;
  - телефон и электронный адрес.

Заказчик несет ответственность за то, что направляемый специалист имеет достаточную подготовку для обучения на семинаре. Это должно быть указано в договоре, который готовит исполнитель.

Исполнитель не проверяет подготовленность направляемых специалистов, в частности наличие у них дипломов.

Договором также предусматривается, что специалист получает сертификат только в случае правильных ответов на не менее чем 75 % контрольных вопросов.

Ни ООО «Инвар-проект», ни АСИНКОМ не несут ответственности за ошибки специалистов после прохождения семинара.

**Материалы для семинара**

Подробное изложение материала семинара дано в следующих книгах:

- Чистые помещения, под ред. А.Е. Федотова, 2-е издание, АСИНКОМ, Москва, 2003, 576 с., на русском языке;
- А.Е. Федотов. Основы GMP. АСИНКОМ, Москва, 2012, 576 с., на русском языке;
- А.Е. Федотов. Производство стерильных лекарственных средств. АСИНКОМ, Москва, 400 с., на русском языке;
- Cleanrooms Management for Pharmaceuticals and Healthcare. Euromed, 2013, 580 p. in English. Глава 4 «Cleanroom design» («Проектирование чистых помещений») и Глава 6 «Cleanrooms in hospitals» («Чистые помещения в больницах»), автор А. Е.Федотов, есть на русском языке.

Журнал «Технология чистоты» также выдается на семинарах.

Выдаются также дополнительные материалы.

Курс основан на комплексе стандартов ИСО 14644 и стандартах ЕН по фильтрам.

**Инструкция для лиц, наблюдающих за экзаменом**

Обучающиеся должны знать, что экзамен контролируется организацией, проводящей обучение, и АСИНКОМ.

Порядок проведения экзамена должен исключать обмен информацией между экзаменуемыми.

Следует подготовить и раздать три варианта контрольных вопросов так, чтобы соседи не могли иметь одни и те же вопросы.

Как правило, для ответов на вопросы дается 20–30 мин.

Наблюдение за экзаменом осуществляется двумя сотрудниками. Один из них находится перед экзаменуемыми, а другой за последним рядом столов.

Не разрешается пользоваться книгами во время экзамена.

Во время экзамена в аудитории должны быть тишина и нормальный микроклимат.

Вход посторонних лиц в аудиторию во время экзамена не допускается.

Выход экзаменующихся допускается только в экстренных случаях с последующей заменой контрольного листа.

## Форма сертификата

ООО «Инвар-проект»  
 (аккредитован ICSEB),  
 под методическим контролем АСИНКОМ  
[www.invar-project.ru](http://www.invar-project.ru)



ICSEB  
 International Cleanroom Educational Board  
 (Международный совет по обучению  
 в области чистых помещений)  
[www.icsecs.net/ICSEB](http://www.icsecs.net/ICSEB)

# СВИДЕТЕЛЬСТВО № 01/RU/ICSEB

## (CERTIFICATE № 01/RU/ICSEB)

об обучении на семинаре «Техника чистых помещений»  
 3 – 4 ноября 2014 г.

Выдано:

*Иванову Ивану Ивановичу*

В том, что он 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.

Генеральный директор ООО «Инвар-проект»,  
 доктор технических наук

А.Е. Федотов

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

*Москва, 17 – 19 февраля 2015 г.*

**На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы внедрения правил GMP и техники чистых помещений, в том числе:**

- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств по приказу Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916, ГОСТ Р 52249-2009 (правила GMP);
- обеспечение качества, документация;
- конструкции чистых помещений, монтаж, испытания и эксплуатация;
- проектирование и монтаж производства с чистыми помещениями;
- конструкции чистых помещений;
- системы вентиляции и кондиционирования, фильтры очистки воздуха;
- производство субстанций;
- производство стерильных лекарственных средств;
- производство нестерильных лекарственных средств;
- испытания чистых помещений;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей, методы;
- подготовка воды;
- чистота воздуха в больницах;
- аттестация (валидация) процессов, оборудования и производств на соответствие требованиям GMP и другие актуальные вопросы.

Преподавание ведут специалисты, имеющие многолетний опыт разработки нормативных документов в данной области, проектирования и строительства предприятий фармацевтической,

электронной промышленности и больниц, аттестации (аудита) производств на соответствие требованиям GMP и стандартов на чистые помещения.

**Участникам семинара будут выданы:**

- книга А.Е. Федотова «Основы GMP»;
- книга А.Е. Федотова «Производство стерильных лекарственных средств»;
- приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 23 800 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в АСИНКОМ:

ИНН 7743050702, КПП 774301001,

р/с 40703810300012002229

в ОАО «УРАЛСИБ»,

к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.

Счет или Договор высылаются по запросу.

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

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

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

При отказе от участия в семинаре после 10.02.2015 г. оплаченная сумма не возвращается.

## Учебный семинар АСИНКОМ по технике чистых помещений

*Москва, 18 – 19 февраля 2015 г.*

**На семинаре будут рассмотрены актуальные вопросы техники чистых помещений, в том числе:**

- принципы построения чистых помещений;
- проектирование производства с чистыми помещениями, типичные ошибки;
- монтаж чистых помещений, протоколы чистоты;

- системы вентиляции и кондиционирования;
- фильтры очистки воздуха;
- испытания чистых помещений;
- эксплуатация чистых помещений;
- приборы контроля чистоты воздуха и жидкостей;
- подготовка воды.

Программа семинара прилагается.

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

**Участникам семинара будут выданы:**

- ГОСТ ИСО 14644–1–2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистых помещений»;
- ГОСТ Р ИСО 14644–5–2005 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация»;
- материалы к лекциям;
- журналы «Технология чистоты».

Стоимость участия одного человека 17 800 руб., без НДС (АСИНКОМ работает по УСН).

Оплата производится в АСИНКОМ:  
ИНН 7743050702, КПП 774301001,  
р/с 40703810300012002229  
в ОАО «УРАЛСИБ»,  
к/с 30101810100000000787, БИК 044525787.

Счет или Договор высылаются по запросу.

Заявку на участие в семинаре просим направлять по электронной почте: mail@asincom.info.

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

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

При отказе от участия в семинаре после 10.02.2015 г. оплаченная сумма не возвращается.

## ПЛАН семинаров и конференций АСИНКОМ на 2015 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость, тыс. руб.
<b>Семинары в Москве</b>			
1	Правила GMP и чистые помещения	17 – 19 февраля	29,0
2	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	18 – 19 февраля	23,0
3	Правила GMP и чистые помещения	14 – 16 апреля	29,0
4	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	15 – 16 апреля	23,0
5	<b>Конференция</b> «Новые стандарты на чистоту воздуха и фильтры»	Будет объявлено дополнительно	
6	Правила GMP и чистые помещения	22 – 24 сентября	29,0
7	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	23 – 24 сентября	23,0
8	Правила GMP и чистые помещения	18 – 20 ноября	29,0
9	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	19 – 20 ноября	23,0
10	<b>Выездные семинары</b> на предприятия «Правила GMP и чистые помещения» на предприятиях (два дня, возможно три дня, численность аудитории не ограничивается)	По согласованию	180,0 (два дня без проезда и проживания)

Программы семинаров даны на сайте [www.asincom.info](http://www.asincom.info).

Семинары проводятся ООО «Инвар-проект» на методической основе АСИНКОМ.

Оплата ООО «Инвар-проект». Стоимость семинаров во второй половине 2015 г. может уточняться с учетом инфляции.

### ВНИМАНИЕ!

ООО «Инвар-проект» получило аккредитацию ICEB (International Cleanroom Educational Board) на право выдачи сертификатов ICEB специалистам, прошедшим обучение на семинарах (курс по чистым помещениям входит в семинары по GMP) и успешно сдавшим экзамен по контрольным листам.

За каждый сертификат мы отчитываемся перед ICEB и вносим установленную плату.

## Оценка систем одежды – результаты испытаний в камере

*Проф. Бенгт Лjungkvист (Bengt Ljungquist),  
д-р Берит Рейнмюллер (Berit Reinmüller),  
Технический университет Чалмерса  
(Chalmers University of Technology), Швеция*

*Доклад на конференции ассоциации R<sup>3</sup> Nordic, Наантали  
(Naantali), Финляндия, 19–20 мая 2014 г.*

*Для предупреждения инфицирования больных  
при хирургических операциях нужно снижать концентрацию аэрозольных  
частиц, способных нести микроорганизмы. Поскольку основным источником  
микроорганизмов в воздухе являются выделения от кожного покрова человека,  
такое снижение может быть достигнуто за счет применения хирургической  
одежды с высокой эффективностью фильтрации частиц.*

*В докладе рассматриваются характеристики  
одноразовой хирургической одежды из полипропилена при проведении операций.*

*Дается сравнение одноразовой одежды и обычно используемой  
многократной одежды из смесовой ткани (хлопок и полиэфирное волокно).*

*Результаты показывают, что защитная эффективность испытанной  
одноразовой одежды намного выше, чем одежды из смесовой ткани.*

### Введение

Концентрация частиц, несущих микроорганизмы, в воздухе операционных является индикатором риска получения пациентом инфекции во время операции (при которой может произойти заражение больного). В настоящее время подача приточного воздуха в операционные осуществляется через HEPA фильтры. Поэтому основным источником микроорганизмов в воздухе является человек (больной и персонал). Эффективность фильтрации воздуха одеждой играет важную роль. Конструкция одежды также влияет на число частиц, выделяемых человеком и проникающих в операционную. Выбор одежды для хирургического персонала не может более рассматриваться только с точки зрения комфорта. Нужно исходить и из безопасности больного.

Одежда (системы одежды) для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред, например для ультрачистых операционных, обычно испытывается на выделение частиц, фильтрацию частиц и устойчивость износу, трению и степень ее комфортности. Для повышения уровня чистоты при проведении операций на чувствительных к инфекциям больных требуются углубленные знания характеристик хирургической одежды.

Комплексные свойства одежды с учетом эффективности фильтрации ткани, специальной конструкции и технологии изготовления одежды могут быть оценены с помощью фильтроваль-

ной камеры или «body-box». В такой камере были проведены испытания хирургической одежды, причем сравнивались комплекты одноразовой одежды из нетканого материала и многократной одежды из смесовой ткани. Данные по интенсивности выделения частиц одним человеком (средние значения общего числа частиц и частиц, несущих микроорганизмы) для этих видов одежды были получены авторами доклада в 2012 г.

Значения интенсивности выделения частиц зависят, в основном, от вида одежды, а также от уровня активности человека. Одним из преимуществ исследований в испытательной камере является то, что человек выполняет стандартные циклы движений, т. е. те же самые движения для всех испытаний. Это важно для получения сравнительных данных по эффективности фильтрации (защитной эффективности) различных систем одежды.

Интенсивность движений (активность человека) в испытательной камере была во многих случаях выше, чем в операционной при реальной работе. Поэтому данные по выделению частиц в испытательной камере были, как правило, выше, чем в операционных. Далее рассматриваются характеристики одноразовых комплектов хирургической одежды в операционных.

### Материалы и методы

#### Операционная

Исследования выполнялись в Южной больнице (South Hospital, Södersjukhuset), Сток-

гольм. Это больница скорой помощи примерно с 600 койками, в которой каждый год выполняется около 6000 ортопедических операций. Испытания проводились в ходе таких операций в операционной с турбулентным потоком воздуха. В таких случаях при расчетах допускается применение принципа разбавления. Расход приточного воздуха от HEPA фильтров составлял  $0,7 \text{ м}^3/\text{с}$ , что обеспечивало кратность воздухообмена  $17 \text{ ч}^{-1}$ .

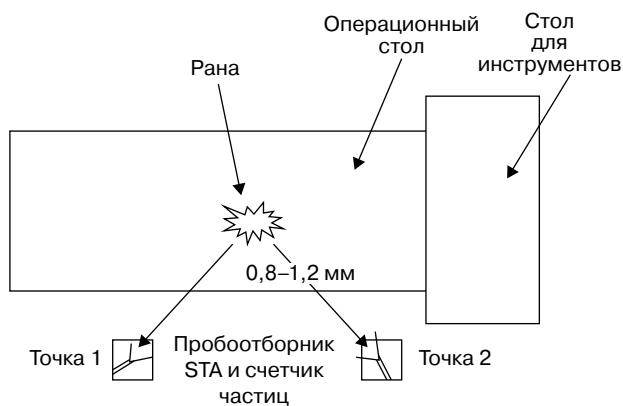
## Оборудование и порядок отбора проб

Отбор проб с жизнеспособными частицами выполнялся с помощью щелевого пробоотборника на агар (slit-to-agar, STA, FH3, величина  $d_{50}$  равна  $1,6 \text{ мкм}$ ). Для определения общего числа аэрозольных частиц использовался счетчик частиц HiacRouco 245. Работа со всеми приборами выполнялась по инструкции изготовителя.

В качестве питательной среды для роста микроорганизмов использовался стандартный триптон-соевый агар (Tryptic Soy Agar, TSA) в чашках Петри диаметром 9 см. Инкубирование проводилось не менее чем в течение 72 ч при температуре  $32 \text{ }^\circ\text{C}$ , после чего чашки выдерживались не менее чем в течение 48 ч при комнатной температуре. После этого подсчитывалось число колониеобразующих единиц в воздухе, КОЕ/ $\text{м}^3$ .

Сравнительные характеристики пробоотборника STA изучались авторами доклада и были опубликованы в 1998 и 2008 гг.<sup>1</sup>

Пробоотборники STA и счетчик частиц располагались непосредственно вблизи опе-



**Рис. 1. Схема расположения пробоотборников STA и счетчика частиц возле операционного стола**

<sup>1</sup> Эффективность или результаты, получаемые разными микробиологическими пробоотборниками резко различаются. Авторы этой статьи проводили подробный анализ эффективности разных типов пробоотборников (Прим. переводчика).

рационного стола на расстоянии примерно от  $0,8$  до  $1,2 \text{ м}$  от раны в двух точках в зависимости от расположения хирургической бригады на высоте  $1,2 \text{ м}$  от пола (рис. 1).

Время отбора проб в каждой точке составляло  $10 \text{ мин}$ . Объем пробы для микробиологического пробоотборника STA составлял  $0,5 \text{ м}^3$ , а для счетчика частиц  $10 \text{ фут}^3$  ( $0,28 \text{ м}^3$ ). Отбор проб проводился при  $10$  операциях на тазобедренных и коленных суставах, причем от разреза до закрытия раны выполнялось по пять циклов отбора проб.

## Системы одежды

Персонал во время операции (восемь человек) был одет в одинаковую одежду. В состав хирургической бригады входили хирург, его ассистент и операционная сестра, на которых были дополнительно надеты в одноразовые стерильные фартуки и стерильные перчатки.

Во время операции не допускалось открытие дверей. Исследуемая одноразовая одежда помещалась в индивидуальные пластиковые пакеты, но была нестерильной.

Состав материала исследуемой одежды (МНС 2): полипропилен, полученный аэродинамическим способом из расплава, голубого цвета, удельный вес  $35 \text{ г/м}^2$ , с антистатической обработкой (Mölnlycke Health Care AB, Гетеборг, Швеция).

Брюки имели манжеты на ногах, рубашки с короткими рукавами также имели манжеты на руках, внизу и по линии шеи. Дополнительно надевались одноразовые головные уборы (типа Glenn) и маски для лица. Надевались также личные носки и туфли.

Из восьми человек в операционной два «техника по приборам» сидели, в основном, спокойно и дополнительно имели капюшоны и бахилы до колен, предназначенные для чистых помещений.

## Интенсивность выделения частиц

Приняв, что в операционную воздух из соседних помещений не поступает и что эффективность HEPA фильтров равна  $100 \%$ , можно воспользоваться простейшим уравнением, основанным на принципе разбавления. Согласно ему интенсивность выделения частиц равна:

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

где  $q_s$  – интенсивность выделения частиц (частиц/с) или жизнеспособных частиц, КОЕ/с;  
 $c$  – концентрация частиц (частиц/ $\text{м}^3$ ) или жизнеспособных частиц, КОЕ/ $\text{м}^3$ ;  
 $Q$  – общий расход воздуха,  $\text{м}^3/\text{ч}$ ;  
 $n$  – число людей в помещении.

Интенсивность выделения частиц оценивается общим числом частиц или числом жизнеспособных частиц, выделяемых одним человеком в секунду. Представленные данные являются средними величинами для нескольких человек, одетых рассматриваемую одежду.

Из-за того, активность двух «техников по приборам» была очень мала, и их дополнительная одежда соответствовала требованиям для чистых помещений, число людей в помещении при расчете интенсивности выделения частиц было сокращено с восьми до семи. Это снижение сделано с целью не допустить чрезмерно высокой оценки эффективности исследуемой одежды.

## Результаты

### Колониеобразующие единицы (КОЕ)

Число колониеобразующих единиц определялось в течение 10 операций, из которых восемь относились к эндопротезированию тазобедренных суставов, а две – коленных суставов. Всего было отобрано 69 проб. Полученные результаты для всех проб были опубликованы авторами доклада в 2013 г. (табл. 1). Интенсивность выделения частиц получена по уравнению (1). Численность персонал равна семи, расход воздуха  $0,7 \text{ м}^3/\text{с}$ . Средние величины и стандартные отклонения для концентрации колониеобразующих единиц (КОЕ) в воздухе составили  $11,5 \pm 6 \text{ КОЕ}/\text{м}^3$ ; а интенсивности выделения КОЕ –  $1,15 \pm 0,6 \text{ КОЕ}/\text{с}$ .

Медиана распределения концентрации КОЕ равна  $12,6 \text{ КОЕ}/\text{м}^3$ , а интенсивности выделения КОЕ –  $1,26 \text{ КОЕ}/\text{с}$ .

Среднее значение интенсивности выделения КОЕ (табл. 2) следует сравнить с полученными в 2013 г данными [Таммелин (Tammelin) и др.] для пяти операций и персонала, одетого в такую же одноразовую хирургическую одежду.

### Общее число частиц

Одновременно с определением числа КОЕ в ходе 10 операций определялось общее число частиц с размерами  $\geq 0,5$ ; 5 и 10 мкм. Результаты были опубликованы Б. Лjungквистом и Б. Рейнмюллер в 2013 г. (рис. 2). Следует отметить также, что такие действия при проведении операций как диатермия, распиливание и рассверливание кости увеличивали число частиц, особенно малых размеров ( $\geq 0,5 \text{ мкм}$ ).

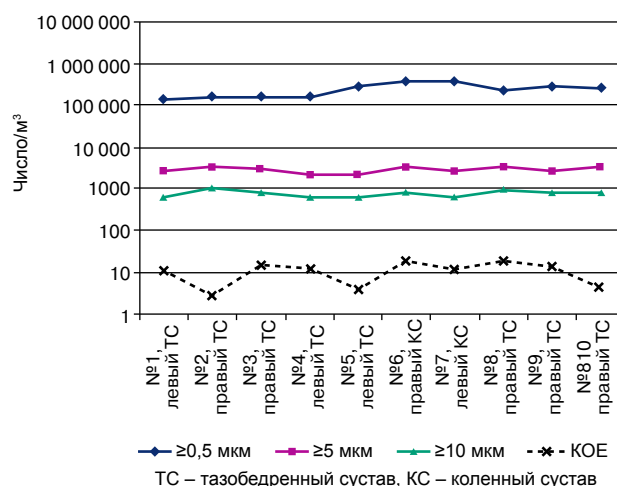


Рис. 2. Средние концентрации частиц с размерами  $\geq 0,5$ ; 5 и 10 мкм и КОЕ для 10 операций

Таблица 1. Характеристики КОЕ для различных операций

Операция	Средние значения, КОЕ/м <sup>3</sup>	Интенсивность выделения, КОЕ/с
№ 1 левый тазобедренный сустав	11,3	1,13
№ 2 правый тазобедренный сустав	2,9	0,29
№ 3 правый тазобедренный сустав	15,8	1,58
№ 4 левый тазобедренный сустав	13,1	1,31
№ 5 левый тазобедренный сустав	4,0	0,40
№ 6 правый коленный сустав	20,0	2,0
№ 7 левый коленный сустав	12,0	1,2
№ 8 правый тазобедренный сустав	18,0	1,8
№ 9 правый тазобедренный сустав	13,3	1,33
№ 10 правый тазобедренный сустав	4,3	0,43

Таблица 2. Характеристики интенсивности выделения КОЕ одноразовой хирургической одеждой МНС-2, КОЕ/с

Средняя величина	Стандартное отклонение	Предел 95-го доверительного интервала	
		нижний	верхний
1,15	0,60	0,7	1,6

## Обсуждение результатов

### Сравнительный анализ

Целесообразно сравнить одноразовый комплект хирургической одежды с наиболее распространенной хирургической одеждой в Швеции – многоразовой одеждой из смесовой ткани, которая имеет следующий состав: хлопок 69 %, полиэфирное волокно 30 % и углеродное волокно 1 % с удельным весом 150 г/м<sup>2</sup> (Mertex P-3477® Merkan AB, Skanör, Sweden).

Исследование выделения частиц такой одеждой при проведении операций были выполнены Б. Лjungквистом и др., а также А. Таммелином в 2012 г. Работы выполнялись в трех операционных с турбулентным потоком воздуха при расходах воздуха от 0,7 до 1,0 м<sup>3</sup>/с. Данные операционные расположены в том же хирургическом отделении Южной больницы, что и операционные из приведенных выше исследований.

Б. Лjungквист и др. в 2012 г. опубликовали результаты, полученные двумя различными методами отбора аэрозольных жизнеспособных частиц:

- с помощью отбора проб на фильтр (Sartorius MD8®);
- щелевого пробоотборного устройства на агар FN3®, d50 < 2 мкм.

Были получены значения концентраций жизнеспособных частиц (КОЕ/м<sup>3</sup>) в том же диапазоне, но щелевой пробоотборник дал несколько более высокие результаты, чем отбор проб на фильтр.

Интенсивность выделения жизнеспособных частиц одеждой из смесовой ткани (хлопок/полиэфирное волокно) была в пределах от 4,6 до 6,2 КОЕ/с, причем большие значения были получены щелевым пробоотборником.

А. Таммелин и др. в 2012 г. получили данные по микробному загрязнению воздуха с помощью отбора проб на фильтр (Sartorius MD8®) для 13 ортопедических операций, выполняемых той же бригадой в одежде из смесовой ткани (хлопок/полиэфирное волокно), которая либо стиралась регулярно, либо была новой. Средние значения интенсивности выделения были равны 4,1 КОЕ/с.

Как указывалось выше, при расчете интенсивности выделения численность персонала уменьшалась на одного человека, поскольку активность техников по оборудованию очень мала (соответственно мало выделение жизнеспособных частиц) и среднее значение интенсивности выделения оценено как 5,0 КОЕ/с. Медиана распределения совпадает со средней величиной (табл. 3).

Исследования для двух видов хирургической одежды в испытательной камере были выполнены Б. Лjungквистом и Б. Рейнмюллер в 2012 г. («Технология чистоты» № 3/2014). Полученные средние значения выделения частиц, несущих микроорганизмы, одеждой из смесовой ткани после 50 циклов стирки и одноразовой одеждой составили 10,9 и 2,5 КОЕ/с. Эти более высокие значения по сравнению с данными табл. 3 объясняются более высокой активностью людей в испытательной камере, чем в операционной.

Средние величины интенсивности выделения для обоих видов одежды составляют для операционной 46 % от значений, полученных в испытательной камере.

Отношение интенсивностей выделения между двумя видами одежды для испытательной камеры составило 4,36 и 4,35 для операционной.

### Оценка результатов

При турбулентном потоке воздуха может использоваться принцип разбавления (уравнение 1). Концентрация частиц, несущих жизнеспособные организмы, является теоретическим средним значением для проведения операции от начала (выполнения разреза) до наложения наружных швов. По известной средней концентрации частиц, численности персонала и интенсивности выделения частиц может быть рассчитан необходимый расход воздуха. В этом случае уравнение (1) приобретает вид:

$$Q = \frac{n \cdot q_s}{c}, \quad (2)$$

Рассмотрим пример расчета по уравнению (2).

### Исходные данные

Рассчитать расход воздуха в операционной с турбулентным потоком, если:

**Таблица 3. Характеристики интенсивности выделения КОЕ многоразовой и одноразовой одеждой при проведении операций, КОЕ/с**

Одежда	Средние величины	Стандартные отклонения	Предел 95%-го доверительного интервала	
			нижний	верхний
Из смесовой ткани (хлопок 65% и полиэфирное волокно 30%)	5,0	2,0	3,8	6,2
Из полипропилена (одноразовая)	1,15	0,60	0,7	1,6



- теоретическая средняя концентрация КОЕ составляет 10 КОЕ/м<sup>3</sup>;
- операционная бригада состоит из шести человек;
- возможны два варианта одежды: много-разовая из смесовой ткани.

### Решение

#### Многоразовая одежда из смесовой ткани

При интенсивности выделения 5 КОЕ/с расход воздуха составит 3 м<sup>3</sup>/с, а при – 4,1 КОЕ/с (А. Таммелин и др., 2012 г.) расход – 2,5 м<sup>3</sup>/с.

#### Одноразовая одежда

При интенсивности выделения 1,15 КОЕ/с расход воздуха составит 0,7 м<sup>3</sup>/с.

Следует отметить, что при низких расходах воздуха (< 1 м<sup>3</sup>/с) изменение активности персонала влечет за собой относительно большие изменения в концентрации частиц для единичных проб. Это означает, что для малых расходов воздуха целесообразно ориентироваться на нижний предел доверительного интервала. Для приведенного в примере случая с одноразовой одеждой расход воздуха становится, таким образом, равным 0,96 м<sup>3</sup>/с.

Если, например, теоретическая средняя концентрация должна быть равна 5 КОЕ/м<sup>3</sup>, то расход воздуха должен быть вдвое больше приведенных значений.

В большинстве недавно установленных в Европе систем с однонаправленным потоком воздуха с частичным ограждением потока или без этого скорость однонаправленного потока меньше 0,3 м/с. Из-за этого во время операций поток над операционным столом нарушается, приводя к образованию смешанного потока. Более того, во внутреннюю зону может поступать воздух из окружающей ее среды. Таким образом, создаются условия для применения принципа разбавления (Й. Норденадлер, 2010).

### Заключение

Выбор одежды играет решающую роль. Одежду можно классифицировать по интенсивности выделения частиц, несущих жизнеспособные микроорганизмы. Данное исследование показало, что интенсивность выделения частиц проверенной одноразовой одеждой существенно ниже, чем многоразовой, т. е. защитная эффективность одноразовой одежды значительно выше, чем одежды из смесовой ткани, наиболее

распространенной в настоящее время в Швеции. Полученные результаты сходятся с результатами, опубликованными А. Таммелин и др. в 2013 г.

При расчете необходимого расхода воздуха в операционной можно в первом приближении принять, что при проведении операции принцип разбавления справедлив для «стерильной зоны». В таких случаях следует учитывать число людей в операционной и вид применяемой одежды.

### Литература

1. Ljungqvist, B. & Reinmüller, B. 1998. Active Sampling of Airborne Viable Particles in Controlled Environment; a comparative study of common instruments. *Europ. J. Parent. Sci.* 3(3): 59–62.
2. Ljungqvist, B. & Reinmüller, B. 2008. Monitoring efficiency of microbiological air samplers. *European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences*, 13(4): 93–97.
3. Ljungqvist, B. & Reinmüller, B. 2012. People as a Contamination Source, Surgical clothing systems for operating rooms – a comparison between single-use non-woven and reusable mixed material systems. Technical report, Report No D2012:4, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg.
4. Ljungqvist, B. & Reinmüller, B. 2013. People as a Contamination Source, Performance of single-use surgical clothing systems in operating rooms. Technical report, Report No D2013:03, Building Services Engineering, Chalmers University of Technology, Gothenburg.
5. Ljungqvist, B., Reinmüller, B. & Tamme- lin, A. 2012. Comparison between two measuring methods with active air sampling of airborne viable particles. *Europ. J. Parent. Pharmaceut. Sci.* 17(2): 56–59.
6. Nordenadler, J. 2010. Some observations of safety ventilation in operating rooms, PhD-thesis, Bulletin No 74, Building Services Engineering, KTH, Stockholm, (in Swedish).
7. Tammelin, A., Ljungqvist, B. & Reinmül- ler, B. 2012. Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from airborne bacteria; A prospective observational study. *Patient Safety in Surgery* 6:23.
8. Tammelin, A., Ljungqvist, B., Reinmül- ler, B. 2013. Single-use surgical clothing system for reduction of airborne bacteria in the operating room. *J. Hospital Infect.* 84: 245–247.

## От редактора

### *Изоляторы (изолирующие технологии)*

и в более широком понимании – *закрытые технологии*, являются наиболее эффективным средством обеспечения чистоты (стерильности) в замкнутом пространстве. Они необходимы в асептическом производстве, контрольных лабораториях, инфекционных отделениях больниц и во всех случаях, когда требуется не допустить проникание загрязнений, в том числе микроорганизмов, в изолятор из окружающей среды и/или, наоборот, из изолятора в окружающую среду.

Под *изолятором* (изолирующим устройством) понимается устройство, имеющее конструктивные и динамические средства для создания надежного разделения между внутренним и внешним пространствами по отношению к определенному объему (ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007).

История закрытых систем насчитывает не одно столетие. В последние десятилетия изоляторы и закрытые системы совершили прорыв в технологии и здравоохранении. Требования к ним установлены международными стандартами, введенными в России в качестве национальных стандартов:

- ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)»;

- ГОСТ Р ИСО 13408-6-2009 «Асептическое производство медицинской продукции. Часть 6. Изолирующие системы».

Информация об изоляторах неоднократно публиковалась в журнале «Технология чистоты» и в книгах:

- Федотов А.Е. Производство стерильных лекарственных средств. М., АСИНКОМ, 2012, 400 с – Чистые помещения. Под ред. Федотова А.Е. М., АСИНКОМ, 2003, 576 с.

К сожалению, этой теме у нас уделяется недостаточно внимания. Нам давно пора широко внедрять изоляторы во многих областях:

- в *асептическом производстве* (производстве продукции, не допускающей финишной стерилизации, т. е. стерилизации в первичной окончательной упаковке), где они позволяют в 100 – 1000 раз повысить уровень стерильности по сравнению с открытыми системами;

- разведение и содержание животных, свободных от специфических патогенных микроорганизмов (*SPF-животные*), необходимых для производства *безопасных вакцин*, немислимо без изоляторов;

- в *контрольных лабораториях* применение изоляторов позволяет исключить ложноположительные результаты из-за привнесенных при проведении анализа загрязнений;

- в *больницах* изоляторы позволяют исключить передачу загрязнений между пациентом и окружающей средой (персоналом); это дает эффект, не достижимый другими методами, в том числе при лечении *лихорадки Эбола* (см. статью ниже);

- без закрытых систем в *микроэлектронике* (SMIF и FOUP боксы, кластеры) вообще невозможно производство микросхем с уровнем интеграции, достигнутым в последние 20 лет;

- работа с опасными веществами недопустима без изоляторов.

Это неполный перечень областей применения изолирующих технологий

В настоящем выпуске журнала мы начинаем публикацию переводов статей известного специалиста Дуга Торогуда (Doug Thorogood) из журнала «Clean Air and Containment Review» (CACR) с любезного согласия редактора журнала Джона Нейджера (John Neiger).

Мы несколько лет успешно сотрудничаем с этим журналом.

*Полная версия журнала CACR* в электронной форме предоставляется организациям, находящимся на *информационном обслуживании в АСИНКОМ*. Условия информационного обслуживания даны на стр. 2 данного журнала.

## История изоляторов и закрытых технологий Часть 1. От первых разработок к изоляторам с гибкими стенками (печатается с сокращениями)

*Д. Торогуд (D. Thorogood)*

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

*Ниже публикуется первая из пяти статей, посвященных истории развития закрытых технологий при исследованиях, в медицине и производстве лекарственных средств.*

*В начале статьи говорится о развитии закрытых систем для различных целей и, особенно об экспериментах, ставивших вопрос: можно ли разводить животных свободных от микроорганизмов и насколько практичным это может быть. Далее рассказывается об экспериментальных работах в конце 1920-х гг., в результате которых появились изоляторы из металла и гибких пленок для исследований в ветеринарии, здравоохранении и хирургии. Выдающийся вклад в развитие изолирующих технологий внес Филип Теркслер (Philip Trexler), известный всем как Трекс (Trex), работавший с 1930-х до 1960-х гг., особенно в лечении и уходе за больными.*

### Введение

Идея изолирования определенного пространства от окружающей среды не нова. В конце 1800-х гг. ботаники использовали простые банки в виде колокола для укрывания растений в период роста для изучения их развития и физиологических свойств.

Во время Первой мировой войны предпринимались попытки разработать изоляторы для конечностей человека. Это были герметичные резиновые устройства в трубками с двух сторон для фиксации конечности. Находящиеся в изоляторе поверхности конечности могли непрерывно орошаться различными средствами для лечения ожогов или мест поражения горчичным газом (ипритом).

Но в историческом плане начальной точкой создания и использования изоляторов были исследования по получению животных, не содержащих патогенные микроорганизмы. Пастер в 1885 г. работал над разведением таких животных, и исследовал причины, по которым они не выживали [1]. Шоттелиус, сподвижник Пастера, продолжил работу и опубликовал ряд статей по разведению цыплят, свободных от микроорганизмов [2; 3; 4].

Идея заключалась в том, что животные, не содержащие микроорганизмы, могли использоваться для изучения влияния различных кишечных

бактерий на рост, связанный питанием и далее для оценки пробиотиков. Позднее **одноклеточные организмы** использовались для изучения действия различных препаратов против специфических патогенов. Термин «гнотобиотик» используется как для животных, не содержащих микроорганизмы, так и для **одноклеточных организмов**, хотя строго говоря, термин «гнотобиотик» следует применять только к животным, имеющих одну известную кишечную бактерию.

Далее начались работы по разведению морских свинок, не содержащих микроорганизмы, в изоляторах на основе модифицированных банок в виде колокола [Нуттал (Nuttal), Тирфельдер (Thierfelder) и др.], [5; 6; 7]. Животные появлялись на свет путем кесарева сечения и могли жить только две недели. Были трудности с организацией их питания.

Кустер (Kuster) решил проблему с питанием, используя молоко для детей, тщательно обработанное тепловым методом в зоне входа в стерильный перчаточный бокс [10].

Мечников исследовал бактериологию кишечника и выдвинул идею о человеке, не содержащем микроорганизмы [8; 9].

Дальнейшие эксперименты столкнулись с трудностью поддержания свободной от микроорганизмов среды, в основном из-за проблем с подачей воды и еды в закрытые устройства,



*Рис. 1. Металлический изолятор, стерилизуемый паром (Университет Нотр Дам, США)*

представлявшие собой модифицированные перчаточные боксы. Выполнялась также оценка методов дезинфекции.

В 1928 г. в Университете Нотр Дам (*Notre Dame*) штата Индиана, США, небольшая группа ученых по руководством Дж. А. Рейнерса (*J. A. Reuniers*) начала исследования по **выращиванию (разведению)** животных, свободных от микроорганизмов. Используя условия университета, они разработали новые идеи о закрытых системах и изоляторах.

Рейнерс [11] сообщил об использовании в бактериологии морских свинок, не содержащих микроорганизмы. Он разработал изолятор, стерилизуемый паром (рис. 1). Благодаря ему стало возможным разводить небольшие колонии животных, свободных от микроорганизмов. Обсуждалась технология создания значительно больших колоний таких животных.

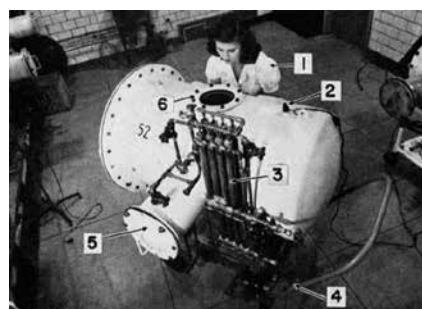
Ассистентом Рейнерса по биологии был назначен Филип С. Трекслер, окончивший недавно курс микробиологии. Первые четыре года он работал над металлическими изоляторами, выпускавшимися компанией отцом Рейнерса в Чикаго.

В 1939 г. в Университете Нотр Дам состоялся симпозиум по микрохирургии и животным, свободным от микроорганизмов. Были рассмотрены металлические изоляторы и их применение в выращивании свободных от микроорганизмов морских свинок, крыс, кроликов, цыплят и обезьян.

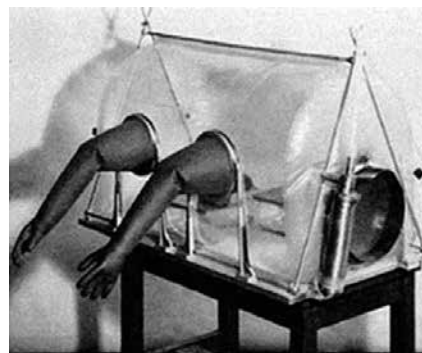
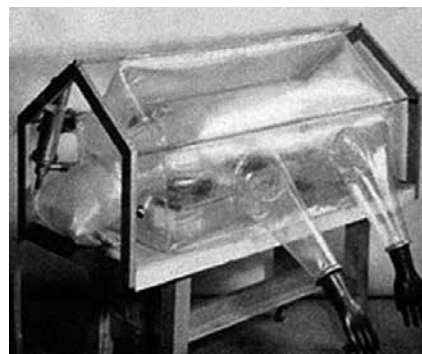
Начиная с 1941 г. это оборудование использовалось для исследований в военных целях. Была показана возможность поддержания стерильной рабочей среды в течение длительного времени без опасности загрязнения. Трекслер был настолько уверен в 100 %-й герметичности, что он и его сотрудник распыляли сухие токсичные вещества и патогенные микроорганизмы внутри изолятора с малым риском для себя. Изолятор подлежал испытаниям на герметичность. Выполнялась стерилизация паром внутренней части с последующим вакуумированием для охлаждения и осушения.



*Рис. 2. Б. Эрвин (заместитель директора института LOBUND, справа) обучается на изоляторе, слева Филип С. Трекслер («Трекс»), и Дж. А. Рейнерс, в центре*



*Рис. 3. Изолятор, стерилизуемый паром, 1946 г., Университет Нотр Дам, США  
1 – техник; 2 – подвод питания; 3 – вытяжка воздуха; 4 – мобильное основание; 5 – входной/выходной порт к автоклаву*



*Рис. 4. Два типичных ранних изолятора Трекслера для животных. Это простые устройства с хорошим обзором*

Aug. 28, 1962 P. C. TREXLER 3,051,164  
 JACKET ISOLATOR FOR USE IN STERILE TECHNIQUES  
 Filed Aug. 17, 1959 4 Sheets-Sheet 1

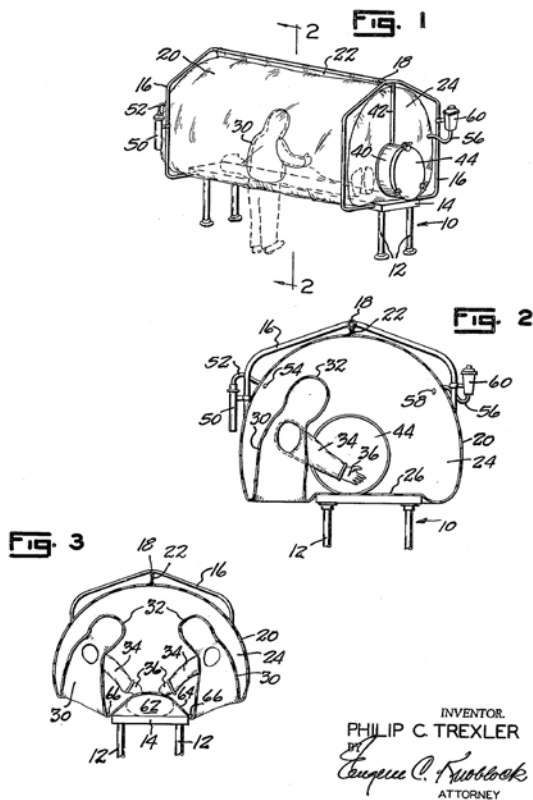


Рис. 5. Один из патентов Трекслера на изоляторы, 1962 г.



Рис. 6. Бокс Рейнерса для маленьких детей – *Baby Cubicle*

Для расширения исследований университет создал институт LOBUND (*Laboratories of Bacteriology of Notre Dame*) с Рейнерсом в качестве директора. На фотографии (рис. 2) показаны Рейнерс и Треслер в то время. Стоимость выращивания животных в изоляторах Рейнерса оказалась слишком высокой. Для ее снижения

было построено помещение, которое допускало стерилизацию паром. Это был стальной цилиндр диаметром 2,4 м и длиной 4,6 м. Персонал входил в него в герметичной вентилируемой одежде из ПВХ через дезинфицирующий душ и резервуар-ловушку. В этом помещении были выращены только несколько сот крыс, свободных от микроорганизмов.

К 1957 г. ПВХ (поливинилхлорид) стал выпускаться в виде листов и пленки. Поиски подходящего антимикробного вещества привели к надуксусной кислоте (пероксиуксусная кислота). Трекслер решил, что изолятор из ПВХ с обработкой спреем надуксусной кислоты будет практичным решением [12]. Стоимость такого изолятора была в 10 раз ниже стального изолятора Рейнерса.

К тому времени металлические изоляторы для свободных от микроорганизмов животных стали очень громоздкими (рис. 3). Возможность получить легкий и удобный в эксплуатации изолятор с несколькими портами для перчаток и передаточными камерами, к тому же с хорошим обзором внутренней части, оказалась очень привлекательной (рис. 4).

В 1958 г. Трекслер и Барри [13] сообщили о недорогом оборудовании для выращивания свободных от микроорганизмов животных, на которое в 1962 г. Трекслер подал заявку на патент (рис. 5). За ней в 1967 г. последовали еще две заявки на изоляторы, предназначенные для медицинских целей, но построенные по тому же принципу, что изолятор для животных.

Рейнерс также стал интересоваться распространением изоляторов за пределы применения только для животных. Он полагал, что эта технология может найти применение в промышленности, больницах, исследовательских лабораториях и различных специальных сферах. Рейнерса интересовала проблема гигиены воздуха. Он верил, что опасность перекрестного заражения инфекцией может быть существенно снижена благодаря применению изоляторов.

Работая с агентством по усыновлению *The Cradle* в детском доме в штате Иллинойс, Рейнерс создал бокс для маленьких детей – *Baby Cubicle* (рис. 6). Бокс имел два отделения, одно – для ребенка, а второе – для медсестры (или посетителя), одетой в стерильную одежду, маску и перчатки. Между отделениями было «передаточное» окно, через которое руки сестры могли оказаться в детском отделении. В боксе обеспечивалось регулирование температуры и влажности, в него подавался постоянный поток воздуха от фильтра так, чтобы воздух всегда выходил из отделения наружу, и никакая инфекция не могла попасть к ребенку.

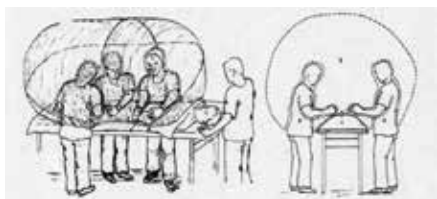


Рис. 7. Хирургический изолятор Трекслера – полукостюм по принципу пузырька

К концу 1950-х гг. Трекслер и Рейнерс имели противоположные взгляды на развитие технологии выращивания свободных от микроорганизмов животных и разведение лабораторных животных.

В 1962 г. Трекслер перешел из Университета Нотр Дам в медицинский колледж Альберта Эйнштейна в Нью-Йорке и начал изучать возможность применения своего опыта по работе с животными, свободными от микроорганизмов, для операционных. В результате появился полукостюм, построенный по принципу пузырька (рис. 7). Его использование в муниципальной больнице Бронкса снизило долю послеоперационных инфекций с 14,6 до 3,8 %.

В том же 1962 г. Трекслер был инициатором создания Ассоциации прикладной гнотобиологии. Эта ассоциация разработала стандарты для быстрого распространения технологий выращивания свободных от микроорганизмов животных и поведения персонала в изоляторах.

К 1964 г. он стал директором по исследованиям в лабораториях «Charles Rivers Breeding Laboratories» в Бостоне, Массачусетс. Лаборатории «Charles Rivers» широко применяли изоляторы Трекслера и стали мировым лидером по поставкам лабораторных животных.

К концу 1960-х гг. технология свободных от микроорганизмов животных получила широкое распространение. Она дала альтернативу применению антибиотиков для лечения животных и контролю над заболеваниями. Применение антибиотиков стало спорным. Алан Беттс (Alan Betts), английский ветеринар из Королевского Ветеринарного Колледжа (Royal Veterinary College – RVC), ознакомился с производством свободных от микроорганизмов свиней в США, организованным с применением пластиковых изоляторов Трекслера. В 1966 г. Беттс пригласил Трекслера создать производство гнотобиотиков в RVC. Трекслер принял приглашение с условием, что будут привлечены новые источники финансирования от государства и промышленности на поддержку развития его изоляторов для медицины и ветеринарии.

Примечательно, что вскоре после переезда в Англию Трекс организовал производство поросят, свободных от специфических патоген-



Рис. 8. Медицинский изолятор для пациента фирмы «Vickers»

ных микроорганизмов (SPF). Он также установил огромные изоляторы для постоянного пребывания SPF-животных в RVC для изучения их жизни. Беттс и Трекслер работали совместно в области бактериологии кишечника животных и связи между респираторными заболеваниями свиней и человека. Последние исследования соответствовали желанию Трекслера разработать изоляторы для клинических исследований.

Начиная с 1940 г. изоляторы применялись для исследований в области биологического оружия. В начале 1970 г. появились новые предположительно очень опасные инфекции Марбурга, Ласса и Эбола в Африке. К тому времени была установлена устойчивость ряда микроорганизмов к антибиотикам, причем это явление расширяется. В результате Трекслер смог получить существенную финансовую поддержку для борьбы с инфекциями в больницах.

Работая с фирмой «Vickers» и основываясь на собственных ранних экспериментах с хирургическими изоляторами, Трекслер разработал изолятор для нахождения в нем больного. Он был передвижным и мог размещаться в скорой помощи. Предусматривалась фильтрация как приточного, так и вытяжного воздуха (рис. 8).

Он также создал «изолятор – защитная оболочка», первоначально предназначенный для защиты больных с иммунодефицитом. Этот изолятор нашел и другую область применения, когда ученый, работавший с вирусом Эбола, случайно оказался зараженным им, был помещен в изолятор и успешно вылечен. Наряду с такими изоляторами Трекслер продолжал работу над хирургическими изоляторами. Он вернулся к схеме доступа в изолятор через перчатки (боксы перчаточные) вместо полукостюмов. Это позволило удешевить изолятор и облегчить доступ в него [14].

Интерес к стерильным боксам (боксам со стерильной средой внутри них) возрос. Ученый-

клиницист Р.Д. Барнс (R.D. Barnes) занимался поиском средств защиты детей с расстройством иммунной системы. Барнс и его коллектив, по совету друзей, построили изолирующую систему. При первых испытаниях в 1968 г. у ребенка, помещенного в изолятор, через неделю иммунодефицита не было обнаружено. Это было начало эпохи изоляторов нового типа [15].

«Можно сказать, что Трекслер был крестным отцом современных изоляторов»

В 1971 г. в детской больнице Хьюстона штата Техас в США родился мальчик с иммунным заболеванием. Этот ребенок, Дэвид Веттер, получил известность как «мальчик в пузыре» (*Boy in the Bubble*). Он прожил 12 лет. К тому времени была разработана технология трансплантации костного мозга от донора, позволившая ему получить костный мозг от своей сестры. К сожалению, этот донорский костный мозг содержал скрытый вирус Эпштейна-Барра, и мальчик спустя несколько месяцев умер от лимфомы Буркитта.

Одновременно с этим похожий случай произошел во Франции. Ребенок вырос в полностью гибком изоляторе фирмы *La Calhene*. Считается, что исход этого случая был успешным и ребенок вернулся к жизни в обычной среде.

Можно сказать, что Трекслер был крестным отцом современных изоляторов. На основе пластиковых изоляторов были разработаны совершенные изоляторы из нержавеющей стали с различными способами передачи стерильных предметов и продуктов без нарушения стерильности как самого изолятора, так и передаваемых предметов. Он разработал принцип полукостюма и новые методы передачи стерильных предметов в изолятор и из него. Он был одним из инициаторов использования надуксусной кислоты для стерилизации изолятора. Трекслер участвовал в работах по применению изоляторов для лечения больных с иммунодефицитом и позднее консультировал NASA по использованию закрытых систем в освоении космоса. Он пережил много разочарований, особенно со своими патентами, поскольку Национальный институт здравоохранения признал все его патенты на изоляторы общественным достоянием, поскольку они были разработаны на федеральные средства.

В 1984 г. ему было присвоено звание почетного доктора Университета Нотр Дам. Трек-

слер родился в 1911 г. и умер 2013 г. в возрасте 102 лет, после долгой и замечательной карьеры.

## Литература

1. Pasteur, L. Observations relatives a la note de M. Duclaux. *Compt.rend.Acad.Sc.* 100:68, 1885.
2. Schottelius, M. Die Bedeutung der Darmbakterien fur die Ernahrung II. *Arch. Hyg.* 42-48. 1902.
3. Schottelius, M. Die Bedeutung der Darmbakterien fur die Ernahrung III. *Arch. Hyg.* 67-177. 1908.
4. Schottelius, M. Die Bedeutung der Darmbakterien fur die Ernahrung IV. *Arch. Hyg.* 79-289. 1913.
5. Nuttall, G.H.F., and Thierfelder, H. I Thierisches Leben ohne Bacterien im Verdauungskanal I, *Ztschr.physiol.Chem.* 21:109, 1895.
6. Nuttall, G.H.F., and Thierfelder, H. II Thierisches Leben ohne Bacterien im Verdauungskanal I, *Ztschr.physiol.Chem.* 22:62, 1896.
7. Nuttall, G.H.F., and Thierfelder, H. III Thierisches Leben ohne Bacterien im Verdauungskanal I, *Ztschr.physiol.Chem.* 23:231, 1897.
8. Metchnikoff, E. Sur la flore du corps humain. *Memoirs and Proceedings of the Manchester Literary and Philosophical Society* 45:1, 1901.
9. Metchnikoff, E. Les microbes intestinaux. *Bull.Inst.Pasteur* 1:106, 1912.
10. Kuster, E. Die gewinung, halting und aufzucht keimfreier tiere und ihre bedeutung fur die erforschung naturlicher lebensvorgange. *Arb. Kaiserl.Geshundheitsante* 48:1-79, 1914.
11. Reyniers, J.A. The use of germ-free guinea pigs in bacteriology. *Proc.Ind.Acad.Sci.* 42:35-40. 1932.
12. Barrett, Jr., J.P. Sterilizing agents for Lobund flexible film apparatus. *Proc.Anim.Care Panel* 9:127-133, 1959.
13. Trexler, P.C. & Barry, E.D. Development of inexpensive germ-free rearing equipment. *Proc.Anim.Care Panel* 8:75-77, 1958.
14. Hutchinson, J.P.G., Gray, J., Flewett, T.H., Emond, R., Evans, B., Trexler, P.C. The safety of the Trexler Isolator as judged by some physical and biological criteria: a report of experimental work at two centres. *J.Hyg.Camb.* 81:311, 1978.
15. Barnes, R.D., Fairweather, D.V.I., Holliday, J., Keane, C., Piesowicz, A., Soothill, J.F., and Tuffrey, A. A. Germ-free Infant, *Lancet* 293(January 25th.): 168-71, 1969.

## Памяти Джона Шарпа (от редакции)

Ушел из жизни Джон Шарп (John Sharp) – издатель первых правил GMP Великобритании, знаменитого *Orange Guide*, один из первых инспекторов GMP, автор книг и многих статей, редактор Европейского журнала парентеральных и фармацевтических наук (*European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences – EJPPS*). Представители АСИНКОМ имели честь лично общаться с этим незаурядным человеком, многое для себя уяснив и узнав историю GMP из первых рук. Мы публиковали его статьи по острым проблемам GMP в журнале «Технология чистоты» № 4/2008 «Лезвие бритвы» и №1/2009 «GMP – от начала до наших дней. Некоторые размышления автора» (см. [www.asimcom.info](http://www.asimcom.info)).

Сама фамилия Sharp – острый, отражает его ясный ум и прямой характер. Он обладал даром сразу видеть то, что неясно для большинства и требует много времени для осознания (перевод статьи из журнала SACR, Выпуск 18, Апрель 2014 г.).



### Джон Шарп 1930 – 2013 г.г.

Джон Шарп, инспектор GMP и автор первого руководства *Orange Guide*, ушел из жизни 22 ноября 2013 г. Отдавая дань ему, мы перепечатаем одну из многих его жгучих статей из *European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences (EJPPS, Volume 11, Number 4, 2006)* с любезного согласия его редакции. Полный текст опубликован в *EJPPS Volume 18 Number 4 2013*.

### Передовая статья: Избиение невинных

Нужно только перевернуть эти страницы, чтобы поразиться размахом и глубиной стараний науки и проводимых ею исследований. Несмотря на то, что некоторые из них представляют чисто научный интерес, все они провозглашают одну цель: «Благосостояние, безопасность и защита пациента» (введение к правилам GMP, Великобритания, 1983 г.). Надзорные органы, в дополнение к усилиям со стороны производителей, экспериментаторов и технологов, тратят много энергии на «объективную оценку».

Зная это, исключительно горько сознавать, что все эти усилия сводятся к нулю, по крайней мере в Великобритании, когда несчастный пациент оказывается в лапах Службы Здравоохранения. Недавняя передовая статья (PJ, 29 июля 2006 г., стр. 122) заявляет: «... здравоохранение УБИВАЕТ КАЖДУЮ НЕДЕЛЮ СТОЛЬКО ЛЮДЕЙ, СКОЛЬКО НАХОДИТСЯ В ТРЕХ ПОЛНОСТЬЮ ЗАНЯТЫХ РЕАКТИВНЫХ САМО-

ЛЕТАХ из-за тех или иных ошибок» (выделение сделано Дж. Шарпом – *Прим. ред.*).

Из этой передовой статьи неясно, относятся ли к этим «ошибкам» пациенты, погибшие из-за больничных инфекций, хотя в том же издании говорится о 51690 случаях инфицирования анаэробными грамположительными бактериями за период октябрь 2005 г. – март 2006 г. Другие отчеты говорят, что ежегодно гибнет 5000 человек от инфекций, полученных в больницах. Это больше, чем погибло на дорогах. Ежегодно более 100 000 чел вступают в контакт с инфекциями при нахождении в больницах.

Я подумал, что цифрами в передовой статье PJ трудно поверить. Подумать только, три реактивных самолета вмещают 1200 человек. 1200 жертв в неделю эквивалентно 62000 в год. Это убивающие цифры. Не менее удивительно отсутствие протеста общества на них. Я позвонил редактору PJ и спросил, на чем основаны эти цифры. Она ответила, что они были приведены сэром Яном Кеннеди на сове-

щании, в котором она принимала участие. На этом совещании присутствовал также профессор сэр Лиам Дональдсон, главное должностное лицо здравоохранения Соединенного Королевства (UK). Очевидно, он не опротестовал эти цифры. Похоже, что он не подпрыгнул со своего стула и не ударился в потолок с криком ярости, чего можно было ожидать в такой ситуации.

В любом случае это позор для нации. Можно представить реакцию общества, если три полных самолета British Airways разбивались бы в неделю. Пусть даже один самолет. Почему нет такой или даже более резкой реакции на ужасающую бойню, постоянно идущую под флагом «здравоохранения»?

Проведем короткий сравнительный анализ рисков:

**Вопрос:** Когда последний раз фармацевтическая промышленность Британии убила людей из-за дефектов в производстве?

**Ответ:** насколько нам известно, в 1972 г. (случай в Де-венпорте).



**Вопрос:** Сколько людей погибло тогда?

**Ответ:** Официально четыре или пять.

Нет нужды прибегать к НАССР, FEMА, HAZOP и прочей шелухе. Даже слепому видно, где риск больше. По сравнению с опасностью от здравоохранения риск от дефектов в производстве лекарственных средств ничтожен, до полностью незаметной величины. Наиболее опасным местом в Британии является больница.

Почему тогда уделяется так много внимания инспектированию фармацевтических производств? Почему не направить силы тех же надзорных органов на инспектирование больниц и форсировать создание соответствующих стандартов по содержанию больных? Если промышленность оставить без инспекций на год или два (за исключением необходимых случаев), я уверен, можно положиться на ее добросовестность, что она не впадет в оргию преступной небрежно-

сти. Нужно срочно ввести систему лицензирования и инспектирования больниц по аналогии с Законом о лекарственных средствах (*Medicines Act*).

Соответствие Правилам работы больниц (*Good Hospital Practice*) или Правилам ухода за больными (*Good Patient Practice*) должно быть обязательным, установленным законодательно. Наказание лиц, виновных за несоответствие, повлекшее гибель больного, должно быть суровым. Головы должны лететь, некоторые буквально.

Задача стоит огромная. Возможно, следует привлечь больше людских ресурсов. Но в случае успеха (а иного не должно быть) работа должна себя оправдать. По имеющимся оценкам ущерб от плохой работы Национальной службы здравоохранения (*NHS*) составляет 3 млрд фунтов стерлингов в год.

Вероятно, наибольшей трудностью будет, как всегда, «человеческий фактор», преодоление заскорузлого негибкого отношения к делу, засевавшего в мутных умах. В недавней

телевизионной передаче «Ким и Эгги пошли в больницу (Небеса, помогите нам!)», 4-й канал, 30.09.2006, говорилось о проверке одной из больниц, которую до того критиковали за очень плохое ведение данных о чистоте и контроле загрязнений. Ожидалось, что больница исправила положение. На самом деле обнаружилось множество примеров отвратительной грязи. Будучи поставленным перед лицом этих примеров руководящий персонал больницы, включая главного врача, произнес что-то наподобие: «Мы оценим, сможем ли мы это поправить», «Мы активно обсуждаем самую суть проблемы» и т. д. Людей, которые думают, что перед лицом тысяч смертей, которые можно было не допустить, можно ограничиться пошлыми штампами, нужно жестко встряхнуть.

**Джон Шарп,**  
главный редактор  
*European Journal of arenteral  
and Pharmaceutical Sciences,*  
2006.

### От редактора:

Правда, сказанная автором, ужасает. После прочтения статьи следует первая реакция: «Это про нас». Нет, это не про нас. У нас все гораздо хуже, начиная с полного безразличия, а точнее сказать – наплевать на нас и наше здоровье, чиновников от медицины. Эти самодовольные лица уверены, что мы – лишь питательная среда для них (*что-то подобное было с Марией-Антуанеттой, окончившей плохо*), а не они – наемные работники, которых мы содержим за свой счет и которые должны служить нам.

Нужны примеры?

Сколько угодно.

#### *Пример 1. Гриппозные вакцины*

По Европейской фармакопее для приготовления вакцин допускается использование только яиц от SPF-стад кур (*chicken flocks free from specified pathogens*) – стад кур, свободных от специфических патогенных микроорганизмов. Есть специальные правила формирования и содержания таких стад. Это птицы, содержащихся в одних условиях, уход за которыми осуществляет

специально выделенный для этого персонал, не имеющий контакта с не SPF-стадами и вещами, которые могут привести к инфицированию стада. После того, как SPF-стадо определено, в него не добавляются не SPF-птицы.

Все материалы, используемые для содержания SPF-стада, должны быть стерильными. Организуется специальное питание, исключающее попадание курам нежелательных микроорганизмов, и т. д.

Помещения организуются в виде изоляторов или находятся под избыточным давлением с подачей воздуха через фильтры. Выполняются специальные требования к периодическому контролю здоровья птиц и многое другое.

Это подход GMP. Другой подход – это использование каких угодно яиц и выборочный контроль на присутствие патогенных микроорганизмов. Этот контроль крайне неэффективен и пропускает много инфицированных яиц. Если так работать, то вакцина вполне может содержать вирус саркомы, не выявленный при контроле серии яиц.

Высокая детская смертность в России – прямое следствие невыполнения в России цивилизованных требований к производству вакцин.

Интересно, что российская ветеринарная наука использует яйца именно от SPF-стад, закупая их в Европе. Вакцины для животных (по данным ВНИИЗЖ – Всероссийского научно-исследовательского института защиты животных) производятся из таких яиц.

Это хорошо. Но это и горькая ирония – в России ветеринары о животных заботятся больше, чем те, кому это поручено – о людях.

Из книги А. Е. Федотова «Основы GMP», АСИНКОМ, 2012 г.

### Пример 2. История с GMP

Обязательных правил GMP в России до сих пор нет. Сам текст, отработанный десятками специалистов, воспринятый практикой и действующий в качестве ГОСТ Р 52249 с 2004 г. (откорректирован в 2009 г.) корезится и запутывается стараниями чиновников от медпромышленности Минпромторга. Предложение АСИНКОМ ввести в России Европейскую систему провалено в 2003 г. комиссией Госдумы под председательством некоего Щелища. Созданная система сертификации «на соответствие GMP» и псевдоинспекции есть фальсификация смысла GMP и введение потребителей в заблуждение.

Джон Шарп пишет о том, что часть сил и средств, расходуемых на контроль фармпредприятий, можно направить на контроль больниц. Это возможно у них, на западе. Там лучшими умами, в том числе Джоном Шарпом еще в 70-90-е годы создана система, обязавшая предприятия работать как следует. Этой системе можно верить.

А нас нужно начинать практически с нуля и в регламентировании производства лекарственных средств, и в работе больниц.

### Пример 3. Чистота воздуха в больницах

Автор разработал ГОСТ Р 52537 «Чистота воздуха в больницах. Общие требования». За него он получил престижную ежегодную премию Научного общества в области фармации и здравоохранения (*The Pharmaceutical and Healthcare Sciences Society*) Великобритании за 2008 г. Эта работа востребована везде: от Бразилии и Японии до Италии и Швеции, судя по приглашениям выступать с лекциями. Везде, кроме отдельно взятой страны, где упорно насаждаются абсурдные санитарные нормы, предписывающие иметь чистоту воздуха в операционных на уровне сапожной мастерской (СанПиН 2.1.3.26 30-10). Благодаря этому у нас процветает фальсификация и в массовом порядке тиражируются неэффективные, а то и опасные устройства. Неслу-

чайно продолжительность жизни в России занимает 129-е место в мире из 192 стран после Боливии, Гайаны и Вьетнама.

### Пример 4. Сколько часов непрерывно работает русский врач?

Обычная схема нашей больницы: врач работает день, потом дежурит ночью, затем снова работает днем. Всего 32 часа непрерывной работы. Предвижу блеяние: врач ночью может спать. Да, может, если это врач профилактория. А если это хирург или акушер, то он может за 32 часа и не присесть. Речь идет не только об охране труда врачей. Речь идет о качестве медицинской помощи и нашем здоровье: никакого качества и безопасности для нас на втором-третьем десятке часов непрерывной работы врача быть не может!

На западе этого маразма нет. В Германии работает специальный ночной персонал, есть «Ночные сестры» – *Schwestern für Nacht*, которые вечером приходят в больницу отдохнувшими и уходят утром, уступая место дневной смене.

О чем думают правозащитники, чиновники и депутаты, которых нам каждый день показывают по десятку каналов телевидения? – Судя по результатам работы, полезное мышление там отсутствует напрочь.

### Пример 5. Торакоабдоминальная операционная

Такое, наверно, можно встретить только в России.

Область торакальной хирургии – грудная клетка. Она предъявляет наиболее высокие требования к чистоте и стерильности.

Абдоминальная хирургия – это операции на кишечнике, включая вмешательство при острой кишечной непроходимости. При успехе операции содержимое кишечника выбрасывается наружу, в операционную. Отмыть ее абсолютно надежно нельзя. Поэтому торакальные и абдоминальные операционные разделяют, включая системы вентиляции.

В Дании даже строят отдельные корпуса – «Abdominal» (именно так написано во всю высоту торца здания).

А у нас в новом детском клиническом центре в Москве все совмещают. Проект проходит все согласования, включая санитарно-гигиенические, врач и ухом не ведет, а подрядчик-иностранец выдает этот микс за последнее слово в здравоохранении.

Мы не говорим здесь о «Программе развития медицинской и фармацевтической промышленности до 2020 г.». Это дело будущих фельетонов и, полагаю, уголовных дел. Почему? – Почитайте программу, увидите.



# ООО «ИНВАР-ПРОЕКТ»

Действует с 1991 г.

## Чистые помещения и Правила GMP

*Основные направления деятельности:*

- **Проектирование производств с чистыми помещениями;**
- **Монтаж чистых помещений и сдача объектов «под ключ»;**
- **Аттестация проектов, чистых помещений и оборудования;**
  - **Поставка приборов, материалов и оборудования;**
  - **Обучение специалистов**



Деятельность фирмы основана на национальных и международных стандартах, в том числе GMP. Это необходимое условие для конкурентоспособности продукции как на внутреннем, так и на внешнем рынках. Фирма сотрудничает с ведущими отечественными и зарубежными специалистами.

**В состав фирмы входит испытательная лаборатория чистых помещений,** выполняющая аттестацию чистых помещений и оборудования по всему комплексу параметров в построенном, оснащем и эксплуатируемом состоянии.

Наш принцип - соответствие мировому уровню. Сотрудники фирмы участвуют в сертификации производств и помещений на соответствие требованиям GMP и международных стандартов.



127299, Россия, г. Москва, ул. Клары Цеткин, 4.

Тел./факс: +7 495 777 7231, +7 499 156 2898

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



111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1

Тел.: (495) 956-66-74, факс: 956-15-72

E-mail: klm.info@gea.com

[WWW.geagkm.ru](http://WWW.geagkm.ru)

GEA система комплексного решения чистых помещений

GEA международный концерн является лидером в области комплексного обеспечения специальных требований, предъявляемых к чистым помещениям (в том числе - требований МЗ РФ). На группе заводов GEA производится вся линейка элементов для оборудования чистых помещений

### Система кондиционирования воздуха

- центральный кондиционер медицинского исполнения типа AT-plus (17 типоразмеров от 1500 до 200000 м<sup>3</sup>/час) панельно-каркасного типа со всеми необходимыми аксессуарами изготавливается всегда под заказ
- чиллер или компрессорно-конденсаторный агрегат для производства холода
- система автоматики

### Система трехступенчатой фильтрации

- первые две ступени - карманные фильтры типа MULTISAC (EU3-EU9) встроены в кондиционирующую установку
- третья ступень - HEPA/ULPA фильтры встроены непосредственно в потолок чистого помещения GEA с помощью воздухо-распределителей CGF

### Ограждающие конструкции чистых помещений

Номенклатура ограждающих конструкций GEA отвечает перечисленным требованиям и имеет широкий спектр:

- стеновые самонесущие сэндвич-панели из пенополиуретана или минеральной ваты (в зависимости от требуемой степени огнестойкости)
- двери (распашные, раздвижные, застекленные, с автоматическим открыванием и т.д.)
- окна (стеклянные панели)
- потолки (легкие, кассетные, панельные), в том числе позволяющие организовать «ламинарное поле» в зоне технологического процесса
- передаточные материальные шлюзы-боксы (активные и пассивные)
- светильники для чистых помещений PURO-GEA

Решение каждого проекта осуществляется комплексно по индивидуальному проекту, тем самым минимизируя затраты Заказчика, исключая ненужную «избыточность» и снижая общую цену проекта.



На всё  
оборудование

GEA есть гигиенические  
заклучения МЗ РФ и сертификаты ГОСТ.