

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2017

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Введен принципиально новый метод определения класса чистоты без вычисления 95%-го ВДП

Класс ИСО	Предельно допустимые концентрации частиц, частиц/м ³ , с размерами, равными или большими следующих значений ^a					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1,0 мкм	5,0 мкм
1 И	ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ			d	d	e
2 И	НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ			d	d	e
3 И	ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017			35 ^b	d	e
4 И	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ			352	83 ^b	e
5 И	Часть 1			3 520	832	d, e, f
6 И	Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015, IDT)			35 200	8 320	293
7 И	Издание официальное			352 000	83 200	2 930
8 И	Москва			3 520 000	832 000	29 300
9 И	Стандартинформ 2017			35 200 000	8 320 000	293 000

^a Все к...
^b При...
^c В это...
^d Клас...
^e Классификация не предусматривается из-за ограничений на время отбора проб как при низких концентрациях частиц, так и при размерах частиц более 1 мкм из-за возможной потери частиц в системе отбора проб.
^f Для этих размеров частиц при классе 5 ИСО может использоваться дескриптор макрочастиц (М дескриптор) совместно по крайней мере с одним из других размеров частиц (см. п. С.7).
^g Этот класс может быть задан только для эксплуатируемого состояния.

Принят новый стандарт по классификации чистых помещений
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 (см. стр. 6)

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

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



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

НАШ ПРИНЦИП –

СООТВЕТСТВИЕ МИРОВОМУ УРОВНЮ!

Основные результаты деятельности:

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

№ 78 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор

А.Е. Федотов

Редакционная коллегия

А.В. Дроздова

Т.Л. Ломая

С.Н. Петуни

О.В. Проволович

А.В. Шумихин

Ответственный за выпуск

К.С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

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

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

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom.info

www.asincom-group.ru

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на
информационном обслуживании
в АСИНКОМ2
Об информационном обслуживании в
2018 г.4

INFORMATION

Companies
on ASENMCO
information services.....2
Information services
in 20184

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

А. Е. Федотов
Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017
по классификации чистых
помещений6
ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 Чистые
помещения и связанные с ними
контролируемые среды. Часть 1.
Классификация чистоты воздуха по
концентрации частиц.....9

STANDARDS

A. Fedotov
The new standard GOST R
ISO 14644-1–2017 on the cleanroom
classification.....6
GOST R ISO 14644-1–2017
Cleanrooms and associated controlled
environments. Part 1: Classification
of air cleanliness by particle
concentration9

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

К. Андерссон, Ф. Александерссон
Как внедрять новый метод
микробиологического контроля..... 14
Т. Сандл
Риск загрязнения спорами
микроорганизмов в чистых
помещениях. Часть 1: Споры
микроорганизмов и процессы
выживания..... 17

MICROBIOLOGICAL CONTAMINATION IN CLEANROOMS

K. Andersson, F. Alexandersson
How to start up
a new Microbiological Method 14
T. Sandle
Risk of microbial spores
to cleanrooms.
Part 1: Introduction
to microbial spores and survival
mechanisms..... 17

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

Лондон 2017
Конференция по чистым помещениям
Cleanroom Management Summit 22
Ж.-Ф. Тенель
Существенные преимущества
одноразовой одежды для чистых
помещений и контролируемых сред....24

INTERNATIONAL EVENTS

London 2017
Cleanroom Management
Summit 22
J.-F. Teneul
Meaningful advantages of single-use
protective solutions in cleanrooms &
controlled environments 24

ОБУЧЕНИЕ

План семинаров АСИНКОМ
на 2018 г.31

TRAINING

The plan of ASENMCO
training seminars on 2018 31

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

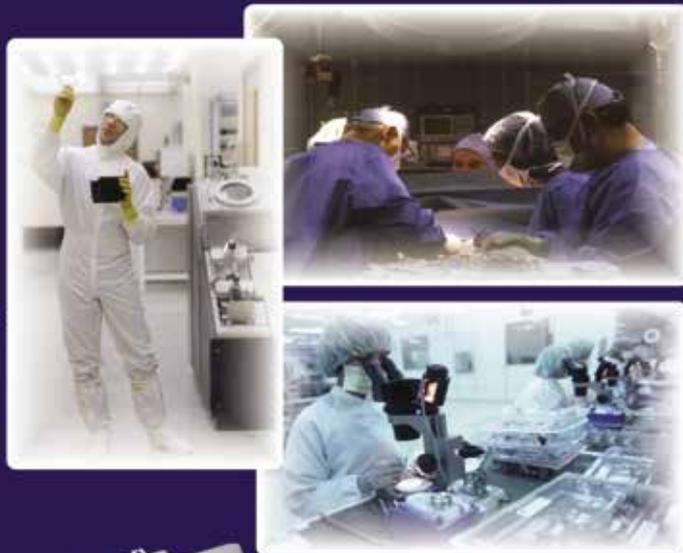
Журнал «Технология чистоты» публикует статьи, обзоры, информацию о технике чистых помещений в различных отраслях, Правилах GMP, конференциях, а также рекламу фирм, разработок, продукции

ИНФОРМАЦИЯ

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

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Ай Би Си Системс»	111141, г. Москва, 1-й проезд Перова Поля, д. 9, стр. 5 Т. (495) 727-05-28 e-mail: info@clean-systems.ru, www.clean-systems.ru	Проектирование, поставка оборудования и материалов, монтаж инженерного оборудования и строительство комплексов чистых помещений «под ключ»
ООО «АРКТОС»	196240, г. Санкт-Петербург, Предпортовый 6-й пр., д. 6. Т. (812) 329-53-68, ф. (812) 329-53-68. sales@arktos.ru, www.arktos.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2. Т. (495) 789-82-20. office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456300, Челябинская обл., г. Миасс, Тургоякское шоссе, д. 2/7. Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566. Т/ф. (3513)54-32-39. info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности и чистых помещений (ЧП). Консалтинг и НИОКР по изделиям для лабораторий, ЧП и медицины
ООО ДенкоХапфель Австрия ГmbH, г. Москва	111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 1. Т. (495) 956-66-74, ф. 956-15-72. info.ru@dencohappel.com, www.dencohappel.ru	Производство и поставка чистых помещений и кондиционеров
ООО «Диамед»	123182, г. Москва, ул. Живописная, 46. Т./ф. (499) 270-03-80, 190-95-05. diamed-kits@mail.ru, www.diamed-kits.ru	Производство радиоактивных фармацевтических препаратов
ООО «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39, e-mail: info@dcclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 e-mail: info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ФКП Курская биофабрика «БИОК»	305004, г. Курск, ул. С. Разина, 5. Т. (4712) 22-43-84, ф. 56-11-96. ogt-biok@mail.ru, www.biok.ru	Производство лекарственных средств
ООО "ЛИСТЕР ГРУПП"	606440, Нижегородская обл., г. Бор, Октябрьская ул., д. 4А Т. (910) 140-80-10, info@lister.group, www.lister.group	Проектирование, монтаж и разработка ЭТД.
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1. Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2. info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31. Т. (831) 262-11-30, доб. 1. info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка ТХ оборудования
ОАО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12. Т. (495) 150-46-40, (495) 708-27-19, ф. (495) 150-52-97. info@mosep.ru, www.mosep.ru	Проектирование производств радиоэлектронной промышленности
ЗАО «РОСТЕХНОПЛУС»	620137, г. Екатеринбург, ул. Чекистов, д. 7 Т. (343) 369-62-88, 369-63-22, 369-63-44, 369-64-55 rostp99@mail.ru, www.rostp.com	Проектирование, комплектация, монтаж, обслуживание систем вентиляции и кондиционирования
ООО «САМПО»	194156, г. Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, 8. Т/ф. (812)550-41-41. info@sampoclear.ru, www.sampoclear.ru	Проектирование и строительство, производство оборудования для чистых помещений
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. В.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Компания ТСК Инжиниринг»	603004, г. Нижний Новгород, пр. Ленина, д. 119 Т./ф. +7 (831) 295-91-19, +7 (831) 290-88-87 e-mail: tsk_nn@mail.ru, www.cleanroom-technology.ru	Проектирование и монтаж чистых помещений. Производство ограждающих конструкций для ЧП. Монтаж инженерных сетей и коммуникаций
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. К. Петкин, 4. Т/ф. (499) 156-28-98, (495) 777-72-31. admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж чистых помещений «под ключ»
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2. Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110. folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров

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**

127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корпус 2, тел. факс: (495) 730-81-19, e-mail: folter@folter.ru, www.folter.ru
Представительства: Санкт-Петербург (812) 320-53-34, Нижний Новгород (831) 258-75-16, Екатеринбург (343) 286-23-54
Невинномысск (865) 543-47-54, Казахстан (Алма-Аты) (727) 367-29-18, Узбекистан (+988) 971 038-959

Вода — наша специальность!



ЧИСТЫЕ СРЕДЫ на фармацевтическом производстве

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

Материалы и технологии:

- AISI 316L •
- AISI 304L •
- PVDF •
- PP-N •
- Орбитальная и бесшовная сварка •



Об информационном обслуживании в 2018 г.

Уважаемые коллеги!

Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 г. и объединяет ведущих специалистов отрасли.

Приглашаем Вас участвовать в работе Ассоциации и рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2018 г. Ежегодный организационный взнос составляет 15 000 руб. и позволит Вам использовать следующие преимущества:

- Участие в разработке и обсуждении национальных стандартов в области чистых помещений, инженерных систем и Правил GMP согласно плану национальной стандартизации на 2018 г.;
- Обеспечение новыми изданиями АСИНКОМ и новыми стандартами (ТК 184, АСИНКОМ);
- Получение журнала «Технология чистоты» в бумажной или электронной форме (четыре номера в год);
- Возможность выступления с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- Размещение рекламы в журналах и технической литературе на специальных условиях;
- Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, мы публикуем в журналах «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ, www.asincom.info.

Главными направлениями нашей работы являются стандартизация и профессиональное обучение.

Мы обучаем специалистов на семинарах в Москве и с выездом на предприятия, проводим конференции, ведем издательскую деятельность (журнал «Технология чистоты», книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.).

К настоящему времени АСИНКОМ подготовлено более 70 национальных стандартов по чистым помещениям, фильтрам очистки воздуха, GMP, больницам, стерилизации медицинской продукции, сжатому воздуху. Президент АСИНКОМ является председателем национального технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных журналах, мы участвуем в работе международных технических комитетов и деятельности Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (*International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS*).

Всё вышеперечисленное оказалось возможным благодаря Вам! Наша работа выполняется без помощи государства, за счет собственной деятельности и поддержки предприятий, находящихся на информационном обслуживании АСИНКОМ. В случае Вашей заинтересованности участия в деятельности Ассоциации, счёт для оплаты организационного взноса мы предоставим по Вашей заявке.

С уважением,

Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

Семинары на предприятиях

АСИНКОМ проводит выездные семинары на предприятиях по правилам GMP и технике чистых помещений со специализацией для фармацевтической, электронной и космической промышленности (два дня, возможно три дня по заявке). Численность аудитории не ограничивается

Отчёт о деятельности АСИНКОМ в 2017 году и планах на 2018 год

В 2017 г. АСИНКОМ реализовал:

- наиболее важное событие – актуализирована и принята новая редакция ключевого стандарта по чистым помещениям – ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» (пересмотр ГОСТ ИСО 14644-1–2002, прямое введение ИСО 14644-1:2015);
- введён в действие ГОСТ Р ИСО 8573-1–2016 «Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы», подготовленный нами;
- принят ГОСТ Р ИСО 3857-4–2017 «Компрессоры, пневматические инструменты и оборудование. Термины и определения. Часть 4. Обработка воздуха» (перевод ИСО 3857-4:2012);
- принят ГОСТ Р ИСО 7183–2017 «Осушители сжатого воздуха. Технические условия и методы испытаний» (перевод ИСО 7183:2007);
- принято участие в пересмотре действующего стандарта и проведено голосование по проекту новой редакции стандарта ISO/DIS 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (на английском языке);
- Президент АСИНКОМ А.Е. Федотов выступил с докладом о критической оценке применения метода анализа рисков на конференции Cleanroom Management Summit 2017 в Лондоне.

В 2018 г. АСИНКОМ намеряет сделать следующее:

- Разработать первую редакцию ГОСТ Р ИСО 14644-2 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001, прямое введение ИСО 14644-2:2015), выдается в счет информационного обслуживания;
- Выполнить перевод правил cGMP США (CFR 211), выдается в счет информационного обслуживания;
- Продолжить сотрудничество с журналом «*Clean Air and Containment Review*», SACR, Англия, переводы статей из которого публикуются в журнале «Технология чистоты»;
- Провести не менее четырех семинаров и конференцию в Москве и на предприятиях;
- Принимать участие в работе Международного комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» и его рабочих группах и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»;
- Продолжить работу в Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений, ICCCS, и участвовать в конференции ICCCS в Гааге в сентябре 2018 г.;
- Выступать с докладами на конференциях за рубежом.

Ранее изданы книги:

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

Ближайшие планируемые мероприятия:

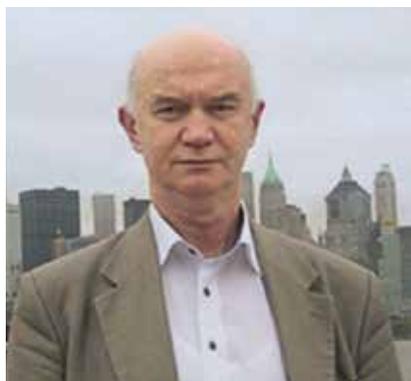
Ближайшие планируемые мероприятия:

- 13–15 февраля 2018 г. – учебный семинар «Правила GMP и техника чистых помещений», выдаётся свидетельство с логотипом ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies – Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений*);
- 14–15 февраля 2018 г. – учебный семинар «Техника чистых помещений», выдаётся свидетельство ICCCS;
- практический семинар «*Cleanroom Pass*» – «Допуск в чистые помещения» с выдачей сертификата международного образца.

Проводим выездные семинары на предприятиях!

СЛЕДИТЕ ЗА НОВОСТЯМИ НА САЙТЕ АСИНКОМ WWW.ASINCOM.INFO.

НОВЫЙ ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 ПО КЛАССИФИКАЦИИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



*А. Е. Федотов,
президент АСИНКОМ,
представитель РФ в ИСО/ТК 209
«Чистые помещения и связанные с ними
контролируемые среды»
доктор техн. наук
fedotov@invar-project.ru
www.asincom.info
www.invar-project.ru*

Приказом Росстандарта от 18 октября 2017 г. № 1442-ст утвержден ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц», являющийся идентичным переводом стандарта ISO 14644-1:2015 «Cleanrooms and associated

controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration» с вводом в действие 1 декабря 2018 г. Одновременно будет прекращено применение действующего ГОСТ ИСО 14644-1–2002.

Принципиальное изменение

Самым важным и фундаментальным отличием является

отказ от вычисления 95%-го верхнего доверительного предела (ВДП) для концентрации частиц при числе точек отбора проб от двух до девяти (включительно).

Соответствие классу чистоты проверяется по фактическим концентрациям частиц в каждой точке отбора проб или средним значениям для каждой

Таблица 1. Основные отличия нового стандарта от прежнего. Сравнение двух вариантов стандарта ИСО 14644-1 (1999 и 2015 гг.)

№	Основные отличия	Вариант 2015 г. по сравнению с 1999 г.	
		Достоинства	Недостатки
1	Наименование стандарта: добавлено «по концентрации частиц»	Роли не играет. Является следствием неудавшихся попыток ввести классификацию чистых помещений по химическим и биологическим загрязнениям	
2	Отменены вычисления 95 %-ного ВДП при числе точек отбора проб от 2 до 9 (включительно)	Резко упрощает определение класса чистоты при испытаниях	Приняты неприемлемые допущения
3	Заменен расчет числа точек отбора проб (вместо него таблица)	Нет	Те же, что в п. 2 данной таблицы
4	Из таблицы классификации исключены пределы с малыми числами частиц	Нет – для практики	Путаница для частиц $\geq 5,0$ мкм в связи с М-дескриптором. Проявится в GMP
5	Частицы $< 0,1$ мкм	Да	Нет
6	Частицы $\geq 5,0$ мкм. Сохранен М-дескриптор, его роль сильно возросла	Нет	Ненужное усложнение (п. 4 данной таблицы)
7	Введено приложение Е с таблицей промежуточных классов чистоты с шагом 0,5 (класс 5,5 ИСО и пр.)	Нет	Сохранены ошибка ИСО 14644-1:1999 и нарушены основы метрологии и стандартизации
8	Класс 9 ИСО. Распространяется только на эксплуатируемое состояние	Уточнение	Сохранена принципиальная ошибка ИСО 14644-1:1999
9	Графическое представление классов чистоты (приложение А в ИСО 14644-1:1999) изъято	Стандарт стал чище, без иллюзий в данном вопросе	Нет
10	Метод последовательного отбора проб	Да Даны уточнения	Нет

точки, если в точке отбираются несколько проб. Если эти значения не выходят за пределы класса чистоты по классификационной таблице, то чистое помещение соответствует данному классу.

Отказ от вычисления 95%-го ВДП достигнут благодаря введению избыточности в число точек отбора проб, т. е. по новому стандарту следует отбирать пробы в большем числе точек.

Изменен и метод определения числа точек отбора проб.

По старому стандарту число точек отбора проб вычисляется как корень квадратный из площади помещения в м² с округлением до целого числа в большую сторону.

Согласно новому стандарту число точек отбор проб определяется по таблице (таблица 1 стандарта, см. стр. 13 журнала) с округлением в большую сторону.

Это безусловный шаг вперед по сравнению с мистикой статистических методов. Слово «мистика» выбрано осознанно.

Многие процессы в окружающем мире являются случайными, но случайность является не абсолютной, хаотичной, а подчиняется определенным закономерностям, описывающим специфику данного случайного процесса. Для того чтобы, расчеты, связанные с фактором случайности, были мало-мальски достоверными и пригодными для практики, нужно знать законы распределения случайных величин, которых очень много и которые слишком приближенно отражают реальность.

Неправильный или произвольный выбор закона распределения может привести к ошибке результата на порядок.

Это не только сводит к нулю смысл статистических упражнений, но и вводит в заблуждение практиков, которые

принимают «научный» подход за чистую монету. В действительности достоверность таких «научных» методов близка к гаданию на кофейной гуще в математическом маскараде. Автор многократно в этом убеждался, экспериментируя в прошлой жизни с имитационными моделями надежности сложных систем.

Может возникнуть вопрос: а кто мешает точно определить закон распределения?

Есть две трудности.

Первая состоит в том, что закон распределения очень сильно зависит от конкретных условий. Для чистых помещений изменение в планировочных решениях, расположение приточных и вытяжных диффузоров, оборудования, персонала и пр. существенно меняют распределение частиц в воздухе, причем настолько существенно, что говорить об общем законе распределения некорректно.

Во-вторых, операции с законами распределения, отличающимися от простейших (экспоненциальный, нормальный), очень сложны и на практике не используются.

Поэтому математики-статистики совершают уловку, трюк, подменяя реальные законы тем, что им удобно, нисколько не заботясь о достоверности результатов.

Такова цена «науки». Это обидно, но это – правда.

В ГОСТ ИСО 14664-1–2002 применен нормальный закон распределения с критерием Стьюдента. Никакого обоснования этому нет. Закон применен произвольно, скорее всего – неправильно. Это было понято и принято решение уйти от ненужных вычислений ВДП и ограничиться единичными результатами или их средними значениями, введя избыточность в число точек отбора проб. При этом тоже

совершена неточность: таблица с числом точек отбора проб построена по другому закону – гипергеометрическому, тоже не относящемуся к чистым помещениям. Подробно это обсуждается в книге «Чистые помещения», 2015 г.

Тем не менее, отказ от вычислений ВДП – шаг вперед, а может, быть назад, вглубь веков, в старое доброе время, когда инженеры без всякой статистики закладывали запас (избыточность) в оборудование и сооружения. Достоверность была не жуе.

Класс 9 ИСО

Что такое «класс 9 ИСО»?

Предельно допустимая концентрация частиц с размерами $\geq 0,5$ мкм в воздухе помещения этого «класса» составляет 35 200 000 частиц/м³.

В обычных помещениях (офисы, жилые квартиры, не очень запыленные производства и пр.) концентрация таких частиц находится в пределах от 5 000 000 до 20 000 000 частиц/м³. Это легко проверить с помощью счетчика частиц.

До появления стандарта ИСО 14644-1, в течение 40 лет работы по стандарту США Fed. Std, такого класса не было ввиду абсурдности самой постановки вопроса: общепризнано, что чистые помещения должны быть чище, чем обычные, иначе смысл в них пропадает.

Класс 9 ИСО – полный нонсенс.

Кому и зачем он потребовался?

Автор, работая в техническом комитете ИСО/ТК 209, из года в год ставит этот вопрос на заседаниях комитета.

Ясного (честного) ответа нет. Есть упорное сопротивление и голосование (в ИСО на вопрос типа: «сколько будет дважды два?» – отвечают голосованием, а результат его может быть любым в зависимости от компетентности и мотивированности

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

*Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14644-1:2015
«Cleanrooms and associated controlled environments.*

Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration».

Содержание

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Классификация
5. Подтверждение соответствия

Приложение А (обязательное) Стандартный метод классификации чистоты воздуха по концентрации частиц

Приложение В (справочное) Примеры определения класса чистоты

Приложение С (справочное) Счет макрочастиц по размерам

Приложение D (справочное) Метод последовательного отбора проб

Приложение E (справочное) Задание промежуточных десятичных классов чистоты и пороговых размеров частиц

Приложение F (справочное) Контрольные приборы

Введение

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды обеспечивают контроль загрязнения воздуха и, если необходимо, поверхностей, в целях поддержания допустимого уровня загрязнений в чувствительных к ним процессах. Продукты и процессы, требующие защиты от загрязнений, применяются в электронной, фармацевтической, медицинской, пищевой промышленности и здравоохранении.

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов ИСО 14644 и устанавливает классы чистоты воздуха

по счетной концентрации частиц в единице объема воздуха. Он также устанавливает стандартный метод испытаний для определения класса чистоты, включая выбор точек отбора проб.

Настоящий стандарт является результатом систематического пересмотра согласно правилам ИСО и содержит изменения в соответствии с предложениями пользователей и экспертов на международный запрос. Наименование стандарта было изменено на «Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» с целью согласования с другими частями комплекса стандартов ИСО 14644. Сохранены девять классов чистоты ИСО с незначительными изменениями. Предельно допустимые концентрации частиц различных размеров для девяти классов (целые числа) установлены таблицей 1. Предельно допустимые концентрации частиц различных размеров для промежуточных классов даны в таблице Е.1. Эти таблицы позволяют лучше определить требуемые пороговые размеры частиц для разных классов. В стандарте сохранен принцип дескриптора для макрочастиц, но рассмотрение частиц в нанодиапазоне (ранее именовавшихся ультрамелкими частицами) вынесено в отдельный стандарт.

Наиболее существенным изменением в данном стандарте является использование более приемлемого статистического

подхода к определению числа точек отбора проб и оценке полученных данных¹. В качестве статистической модели применен метод работы с гипергеометрическим распределением, когда образцы отбираются из генеральной совокупности случайным образом без замены образцов. Новый подход позволяет независимо оценивать каждую точку отбора проб, т. е. позволяет утверждать, по крайней мере, с 95%-ой доверительной вероятностью, что 90 % площадей чистых помещений и чистых зон находятся в пределах допустимых концентраций частиц для данного класса чистоты воздуха. Никаких допущений не сделано относительно реального распределения числа частиц во всем чистом помещении или всей чистой зоне, в то время как в основу ИСО 14644-1:1999 положено допущение о нормальном распределении числа частиц, одном и том же для всего помещения; это допущение исключено из стандарта, что позволяет отбирать пробы в помещениях, где числа частиц различаются более сложным образом. В ходе пересмотра было установлено, что 95 %-й верхний доверительный предел по ИСО 14644-1:1999 не соответствовал практике и не везде использовался. По сравнению с ИСО 14644-1:1999 уменьшилось минимальное число точек отбора проб. Минимальное число точек отбора проб согласно принятой статисти-

¹ Допущения о гипергеометрическом и равномерном распределениях не только не обоснованы, но и противоречат принципам работы чистых помещений. Международное обсуждение не было однозначным, Россия голосовала против такого подхода. Подробно этот вопрос рассмотрен в книге Федотова А. Е., «Чистые помещения», М., АСИНКОМ, 2015 г. (прим. ТК 184).

ческой модели приведено в таблице А.1. Сделано допущение о равномерном распределении концентрации частиц в зоне, непосредственно окружающей точку отбора проб. Чистое помещение или чистая зона разделяются сеткой на почти одинаковые секции, число которых равно числу точек отбора проб по таблице А.1. Точка отбора проб располагается внутри каждой секции так, чтобы быть представительной для нее.

Для практических целей сделано предположение, что точки отбора проб выбраны «представительным» образом. «Представительность» точек отбора проб означает, что при их выборе учтены такие особенности чистого помещения или чистой зоны как планировочные решения, расположение оборудования и потоки воздуха (А.4.2). К минимальному числу точек отбора проб могут быть добавлены дополнительные точки.

Наконец, приложения приведены в логической последовательности и в некоторые из них включены требования, касающиеся испытаний и контрольных приборов, из ИСО 14644-3:2005.

Пределы для частиц с размерами равными и более 5 мкм для класса 5 ИСО в пересмотренном стандарте задаются с помощью макродескриптора для применения в приложениях по производству стерильной продукции в правилах GMP ЕС, PIC/S и ВОЗ.

В настоящее время пересмотренный стандарт ИСО 14644-1 включает в себя все вопросы, связанные с классификацией чистоты воздуха по концентрации частиц. Пересмотренный стандарт ИСО 14644-2:2015 относится лишь к текущему контролю (мониторингу) чистоты воздуха по концентрации частиц.

Для чистых помещений могут быть установлены дополнительные требования, помимо классификации по концентрации частиц. Примерами могут служить требования к чистоте воздуха по химическим загрязнениям в соответствии с установленным классом чистоты. Эти дополнительные требования не могут быть единственными для классификации чистого помещения или чистой зоны.

Международный стандарт ИСО 14644-1 подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Комплекс международных стандартов ИСО 14644 состоит из следующих частей:

- часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;
- часть 2. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц;
- часть 3. Методы испытаний;
- часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- часть 5. Эксплуатация;
- часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения);
- часть 8. Классификация чистоты воздуха по химическим загрязнениям;
- часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц;
- часть 10. Классификация чистоты поверхностей по химическим загрязнениям.

Требования к контролю биогазрений установлены комплексом стандартов ИСО 14698 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биогаз-

рений», в состав которого входят:

- часть 1. Общие принципы и методы;
- часть 2. Анализ данных о биогазрениях.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает классификацию чистоты воздуха в чистых помещениях по концентрации аэрозольных частиц в чистых помещениях и чистых зонах, а также в изолирующих устройствах по ИСО 14644-7.

Для целей классификации применимо только кумулятивное распределение, основанное на пороговых размерах частиц (нижний предел) в диапазоне от 0,1 до 5 мкм.

Концентрацию аэрозольных частиц с размерами, равными или большими заданного значения, следует определять в требуемых точках отбора проб с помощью дискретных лазерных счетчиков частиц, работающих по принципу рассеяния света.

Настоящий стандарт не устанавливает классификацию для частиц с пороговыми размерами, выходящими за пределы значений от 0,1 до 5 мкм. Классификация для ультрамелких частиц (с размерами менее 0,1 мкм) устанавливается в отдельном стандарте по классификации чистоты воздуха для частиц с размерами в нанодиапазоне. Для количественного описания макрочастиц (с размерами более 5 мкм) может использоваться М дескриптор.

Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц (SCP) ограничена размерами частиц от 0,05 мкм до 500 мкм.

Настоящий стандарт не может использоваться для описания физических, химических, радиационных, биологических и других свойств аэрозольных частиц.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями:

2.1 Общие термины

2.1.1. чистое помещение (cleanroom): Помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое спроектировано, построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем.

Примечания

1 Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

2 Могут также задаваться и контролироваться другие параметры, например, концентрации химических, биологических загрязнений и загрязнений с размерами в нанодиапазоне в воздухе, а также чистота поверхностей по частицам, химическим, биологическим загрязнениям и загрязнениям с размерами в нанодиапазоне.

3 При необходимости могут задаваться и другие физические параметры, например, температура, влажность, давление, уровень вибрации и электростатические характеристики.

2.1.2 чистая зона (clean zone): Определенное пространство, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем.

Примечания

1 Следует задать класс чистоты по концентрации аэрозольных частиц.

2 Могут также задаваться и контролироваться другие параметры, например, концентрации химических, биологических загрязнений и загрязнений с размерами в нанодиапазоне в воздухе, а также чистота поверхностей по частицам, химическим, биологическим загрязнениям и загрязнениям с размерами в нанодиапазоне.

3 Чистая зона может находиться внутри чистого помещения или представлять собой изолирую-

щее устройство. Такое устройство может быть установлено как в чистом помещении, так и вне его.

4 При необходимости могут задаваться и другие физические параметры, например, температура, влажность, давление, уровень вибрации и электростатические характеристики.

2.1.3 объект² (installation): Чистое помещение или одна или более чистых зон совместно с сопутствующими системами и инженерными коммуникациями.

2.1.4 классификация (classification): Метод оценки уровня загрязнений, задаваемого для чистого помещения или чистой зоны.

2.2 Аэрозольные частицы

2.2.1 частица (particle): Мельчайшая часть вещества с определенными физическими границами.

2.2.2 размер частицы (particle size): Диаметр сферы, которая в контрольном приборе дает отклик, равный отклику от оцениваемой частицы.

Примечание – Для дискретных счетчиков частиц, работающих на принципе рассеяния света, используется эквивалентный оптический диаметр.

2.2.3 концентрация частиц (particle concentration): Число отдельных частиц в единице объема воздуха.

2.2.4 распределение частиц по размерам (particle size distribution): Кумулятивное распределение концентрации частиц в зависимости от их размеров.

2.2.5 макрочастица (macro-particle): Частица с эквивалентным диаметром более 5 мкм.

2.2.6 M дескриптор (M descriptor): обозначение для определения или задания концентрации макрочастиц в одном кубическом метре воздуха, выраженное через эквивалентный диаметр, который характеризует используемый метод контроля.

Примечание – M дескриптор может рассматриваться как верхний предел для средних значений в точках отбора проб. M дескриптор не может использоваться для определения класса ИСО, но он может указываться независимо или совместно с классом ИСО.

2.2.7 однонаправленный поток воздуха (unidirectional airflow): Контролируемый поток воздуха с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями тока по всему поперечному сечению чистой зоны.

2.2.8 неоднаправленный поток воздуха (non-unidirectional airflow): Распределение воздуха, при котором поступающий в чистую зону воздух смешивается с внутренним воздухом посредством подачи струи приточного воздуха.

2.3 Состояния чистого помещения

2.3.1 построенное (as-built): Состояние, в котором монтаж чистого помещения или чистой зоны завершен, все обслуживающие системы подключены, но отсутствует оборудование, мебель, материалы или персонал.

2.3.2 оснащенное (at-rest): Состояние, в котором чистое помещение или чистая зона укомплектовано оборудованием и действует по соглашению между заказчиком и исполнителем, но персонал отсутствует.

2.3.3 эксплуатируемое (operational): Состояние, в котором чистое помещение или чистая зона функционирует установленным образом с работающим оборудованием и заданным числом персонала.

2.4 Контрольные приборы (приложение F)

2.4.1 разрешающая способность (resolution): Наименьшее изменение измеряемой количественной характери-

² Данный термин не несет смысловой нагрузки, поскольку чистых помещений без инженерных систем не бывает. Термин сохранен в русском тексте для обеспечения идентичности с английским оригиналом (прим. ТК 184).

стики, которое вызывает различное изменение в показании прибора.

Примечания

1 Разрешающая способность может зависеть, например, от шумов (внутренних или внешних) или трения. Она также может зависеть от значения измеряемой величины.

2 См. Руководство ИСО/МЭК 99:20007, 4.14.

2.4.2 предельно допустимая ошибка измерения (maximum permissible measurement error): Экстремальное значение ошибки измерения с учетом известной количественной величины, допускаемой спецификациями или правилами для данного измерения, контрольно-измерительного прибора или системы.

Примечания

1 Обычно термин «предельно допустимая ошибка» или «предел ошибки» используется в случае двух экстремальных величин.

2 Не следует использовать термин «допустимое отклонение» для обозначения «предельно допустимой ошибки».

3. См. Руководство ИСО/МЭК 99:20007, 4.26.

2.5 Применяемые приборы

2.5.1 дискретный лазерный счетчик частиц, работающих по принципу рассеяния света, дискретный счетчик частиц (light scattering discrete airborne particle counter, LSAPS): Устройство для дискретного счета отдельных частиц в зависимости от их размера по эквивалентному оптическому диаметру.

Примечание – Требования к дискретным счетчикам частиц установлены ИСО 21501-4:2007.

2.5.2 дискретный счетчик макрочастиц (discrete-macroparticle counter): Устройство для дискретного счета макрочастиц в зависимости от их размера.

Примечание – См. Таблицу E1 для задания требований.

3.5.3 устройство для определения размера частицы по времени пролета (time-of-flight particle sizing apparatus): Устройство для дискретного счета частиц в зависимости от их размера, которое определяет аэродинамический диаметр частицы путем измерения времени, необходимого для изменения ее скорости движения в воздухе.

Примечания

1 Это обычно выполняется путем оптического измерения времени прохождения частицы после изменения скорости потока.

2 См. таблицу F.2 для задания требований.

3 Классификация

3.1 Состояние(я) чистого помещения

При определении класса чистоты воздуха по концентрации частиц в чистом помещении или чистой зоне указывается одно или более из трех состояний: построенное, оснащенное, эксплуатируемое (3.3).

3.2 Размер(ы) частиц

Следует указать один или более пороговых размеров (нижних пределов) в диапазоне значений от 0,1 до 5 мкм для задания чистоты воздуха по концентрации частиц для целей классификации.

3.3 Классификационное число ИСО

Класс чистоты воздуха по концентрации частиц обозначается классификационным числом N ИСО. Предельно допустимые концентрации частиц для каждого порогового размера приведены в таблице 1.

Счетные концентрации частиц для различных пороговых размеров по таблице 1 не отражают реального распределения частиц в воздухе по числу и размерам и служат лишь критериями для классификации. Примеры определения классов чистоты приведены в приложении В.

3.4 Обозначение

Обозначение концентрации аэрозольных частиц для чистых помещений и чистых зон должно включать в себя:

а) классификационное число ИСО, выражаемое как «класс N ИСО»;

б) состояние чистого помещения, для которого применяется этот класс;

с) пороговый(ые) размер(ы) частиц.

Если используются более чем два пороговых размера частиц, то каждый больший размер (D_2) должен по крайней мере в 1,5 раза превышать ближайший меньший размер (D_1), т. е. $D_2 \geq 1,5 \times D_1$.

ПРИМЕР – Классификационное число ИСО; состояние чистого помещения; пороговый(ые) размер(ы) частиц.

Класс 4 ИСО; оснащенное состояние; 0,2 мкм, 0,5 мкм.

3.5 Промежуточные десятичные классы чистоты и пороговые размеры частиц

Порядок работы для промежуточных классов и промежуточных пороговых размеров частиц для целых и промежуточных классов приведен в справочном приложении Е.

4 Подтверждение соответствия

4.1 Общие положения

Соответствие класса чистоты ИСО, заданного заказчиком, проверяется по методике испытаний с последующим оформлением результатов и условий испытаний.

Проверка соответствия в построенном или оснащеном состояниях выполняется периодически с учетом оценки рисков для данной области применения, как правило, один раз в год.

Требования к текущему контролю (мониторингу) чистых помещений, чистых зон и изолирующих устройств установлены ИСО 14644-2:2015.

Таблица 1 – Классификация чистых помещений по ИСО 14644-1:2015

Класс ИСО	Предельно допустимые концентрации частиц, частиц/м ³ , с размерами, равными или большими следующих значений ^a					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1,0 мкм	5,0 мкм
1 ИСО	10 ^b	d	d	d	d	e
2 ИСО	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3 ИСО	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4 ИСО	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5 ИСО	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6 ИСО	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7 ИСО	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8 ИСО	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ИСО ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a Все концентрации в таблице являются кумулятивными, например, для класса 5 ИСО число 10 200 частиц/м³ для порогового размера 0,3 мкм включает все частицы, размеры которых равны или превышают это значение.

^b При этих концентрациях объем пробы, необходимый для классификации, становится слишком большим и может применяться последовательный отбор проб (приложение D).

^c В этой части таблицы пределы концентраций частиц не устанавливаются ввиду их очень высоких значений.

^d Классификация не предусматривается из-за ограничений, связанных с отбором проб и статистическим анализом при малых концентрациях частиц.

^e Классификация не предусматривается из-за ограничений на время отбора проб как при низких концентрациях частиц, так и при размерах частиц более 1 мкм из-за возможной потери частиц в системе отбора проб.

^f Для этих размеров частиц при классе 5 ИСО может использоваться дескриптор макрочастиц (М дескриптор) совместно по крайней мере с одним из других размеров частиц (см. п. С.7).

^g Этот класс может быть задан только для эксплуатируемого состояния.

4.2 Испытания

Стандартный метод испытаний для подтверждения соответствия приведен в приложении А (обязательном). Могут использоваться альтернативные методы или приборы (или и те, и другие одновременно), если они дают, по крайней мере, сравнимые результаты. Если не задан или не согласован альтернативный метод, то следует использовать стандартный метод.

При испытаниях, выполняемых для подтверждения соответствия, должны использоваться калиброванные приборы.

4.3 Оценка концентрации аэрозольных частиц

Концентрация частиц (число частиц в одном кубическом метре) в одной пробе в каждой точке отбора проб, полученная при испытаниях по приложению А, не должна превышать предельную концентрацию по таблице 1 или, для промежуточных десятичных классов – по таблице Е.1, для заданных

пороговых размеров. Если в точке отбора проб отбирается несколько проб, то определяется среднее значение концентрации частиц, которое не должно превышать предельную концентрацию по таблице 1 или по таблице Е.1.

Значения концентрации частиц, используемые для проверки соответствия классу ИСО, должны определяться одним и тем же методом для всех заданных порогов частиц.

4.4 Протокол испытаний

Для каждого чистого помещения или чистой зоны должен быть оформлен протокол испытаний совместно с заключением о соответствии или несоответствии заданному классу чистоты воздуха по концентрации частиц.

В протоколе испытаний должны быть приведены:

а) наименование и адрес организации, проводящей испытания, и дата испытаний;

б) указание на данный стандарт с годом утверждения, например, ИСО 14644-1:2015;

с) четкое обозначение физического расположения чистого помещения или чистой зоны (включая указание соседних зон, при необходимости) и обозначение расположения всех точек отбора проб (может быть полезным графическое представление);

д) заданные критерии оценки чистого помещения или чистой зоны, включая классификационное число ИСО, состояние чистого помещения и пороговые размеры частиц;

е) указание на методику испытаний, особые условия испытаний или отклонения от методики испытаний, тип контрольного прибора с действующим сертификатом калибровки;

ф) результаты испытаний, включая значения концентрации частиц во всех точках отбора проб.

Если задана количественная характеристика концентрации макрочастиц по приложению С, то в протокол испытаний должны быть включены соответствующие данные.

^g Класс 9 ИСО соответствует обычным офисным, производственным и другим помещениям, не являющимся чистыми помещениями, и в Российской Федерации не применяется (прим. ТК 184).

КАК ВНЕДРЯТЬ НОВЫЙ МЕТОД МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

*Перевод статьи «How to start up a new Microbiological Method»,
Kerstin Andersson, PhD, MICRORAPIDCONSULTING,
Fredrik Alexandersson, MICLEV*

Журнал «Renhets Teknik» 1:2016, с. 6-9 (Швеция).

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

**Д-р Керстин Андерссон, MICRORAPIDCONSULTING
Фредрик Александерссон, MICLEV**

В статье рассматривается порядок установления пределов при введении нового метода быстрого микробиологического контроля. В качестве примера новой технологии приводится мониторинг жизнеспособных частиц в воде за счет флуоресценции микроорганизмов в луче лазера. Эта технология выбрана в качестве примера, поскольку счет микроорганизмов основан на присутствии метаболитов вместо роста микроорганизмов на агаре. Рассматривается два случая контроля воды и показано, как новые принципы установления микробиологических пределов могут быть применены в новой технологии.

Методы быстрого микробиологического контроля стали коммерчески доступными примерно 10 лет назад. Их применение постоянно возрастает, особенно в клинической практике. В фармацевтической промышленности внедрение новых методов идет очень медленно. Несмотря на то, что надзорные органы поощряют введение методов быстрого микробиологического контроля, в промышленности имеет место неопределенность в отношении введения новых методов и использования результатов, которые отличаются от получаемых обычными методами. Другим сдерживающим фактором является трудность убедить бизнес, если принимается во внимание только стоимость проведения анализа. Однако если учесть другие факторы, такие как улучшение достоверности результатов и экономия энергии, то приме-

нение метода становится существенно более привлекательным.

Мониторинг частиц в реальном масштабе времени с помощью лазера (IMD и RMS)

В качестве примера для иллюстрации метода быстрого микробиологического контроля используем данные двух микробиологических детекторов, работающих в реальном масштабе времени: IMD для контроля воздуха и RMS для воды очищенной на линии.

IMD и RMS позволяют обнаруживать микроорганизмы в реальном времени без реагентов и приготовления проб.

Прибор обнаруживает микроорганизмы с помощью сенсора Mie, реагирующего на рассеянный свет в зависимости от размера частиц и обнаруживающего внутреннее свечение метаболитов (NADH и рибофла-

вина) микробной клетки, что позволяет отделять микробы от инертной частицы. Метод позволяет обнаруживать жизнеспособные частицы как в воздухе, так и в воде.

На рис. 1 показаны результаты контроля частиц в воздухе чистого помещения в течение смены. Синим цветом показано общее число частиц, красным – число микроорганизмов. Контроль был начат при включении установки наполнения, затем операторы вышли из помещения на 30-минутный перерыв, в течение которого счет микроорганизмов приблизился к нулю, а после возвращения персонала число микроорганизмов снова возросло. В этом случае может быть получена визуальная картина в отличие от применения традиционного метода роста микроорганизмов. Преимуществом этого метода является то, что он позволяет понять микробиологическую нагрузку в чистом помещении в течение всего процесса наполнения. Из рис. 1 видно, что система вентиляции очищает помещение в течение примерно пяти минут после выхода операторов из него, а когда работа возобновляется, то микробное загрязнение поддерживается на низком уровне.

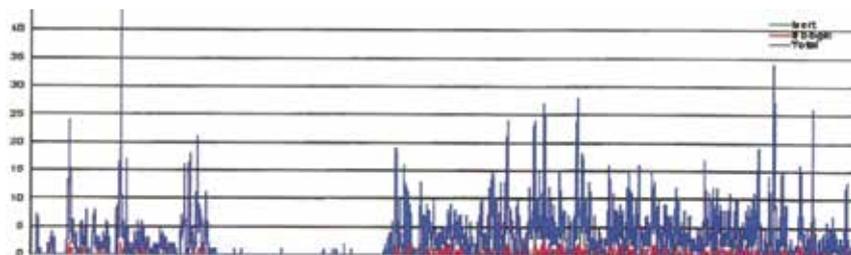


Рис. 1. Результаты счета частиц в воздухе чистого помещения в течение смены

На рис. 2 показаны результаты контроля в воздушном шлюзе для персонала между неклассифицированной зоной и зоной С. Желтым цветом показано число жизнеспособных частиц. Пики соответствуют входу персонала в воздушный шлюз и его проходу в помещение зоны С. Система вентиляции очищает воздушный шлюз после выхода персонала из него. Когда прибор был перемещен за пределы воздушного шлюза в зону С, то пики при выходе персонала из воздушного шлюза не наблюдались, показывая, что перепад давления защищает чистое помещение.

На рис. 3 показаны результаты обнаружения частиц в воде на различных ступенях в системе подготовки воды. Значительные колебания в исходной воде показывают естественные сезонные флуктуации в источнике воды, которые вполне объяснимы. Результаты счета в подготовленной воде показывают небольшие колебания, что соответствует распределению Пуассона, картина является стабильной и отражает устойчивую работу системы очистки воды.

Число микроорганизмов несколько превышает результаты, получаемые при традиционном методе роста на питательной среде. Это может быть объяснено присутствием жизнеспособных, но не прорастающих микроорганизмов. Полученные результаты соответствуют требованиям надзорных органов быть экви-

валентными или лучшими, чем при обычной технологии.

Установление пределов

Проверка очистки

В Евросоюзе производитель лекарственных средств должен показать эффективность процессов дезинфекции (обработки) поверхностей. Соответствующее руководство содержится в руководстве Европейского технического комитета по стандартизации 216 (CEN TC 216). Эти нормы не являются специфическими для промышленности и могут использоваться в больницах. Проверка пригодности дезсредств обычно выполняется в четыре этапа: проверка устойчивости, определение эффективности дезсредства, исследование путем имитации и исследование в реальных условиях.

Для выполнения исследований в реальных условиях целесообразно оценивать снижение числа микроорганизмов в реальном времени, поскольку может потребоваться повторная обработка. Может представлять сложность установление критериев приемлемости (например, снижение числа спор в 10^3 раз) в зонах с низкой бионагрузкой, когда нежелательно вводить большое число индикаторных микроорганизмов. Предполагается, что после обработки рост микроорганизмов не должен наблюдаться (критерий приемлемости). Исследование, проведенное в больнице показало, что

этот критерий приемлемости также пригоден для RMS. В этом исследовании место отбора пробы находилось на фронтальной поверхности диффузора после HEPA фильтра, и отбор выполнялся до и после обработки. Отбор проб выполнялся методом мазков. Проба затем помещалась в стерильный буферный раствор и аккуратно поворачивалась в течение 30-60 сек. Затем тампон удалялся из раствора, и проба анализировалась с помощью RMS для обнаружения микроорганизмов в воде. Опыт проводился три раза в течение менее чем одного часа. Результаты показаны на рис. 4, из которого видно снижение числа микроорганизмов в 10^2 раз. После обработки число оставшихся микроорганизмов было несколько выше фона (чистого тампона – baseline). Поскольку это было обнаружено в реальном времени, то процесс очистки мог быть повторен и требуемый уровень чистоты мог быть достигнут.

Порядок установления пределов тревоги и предупреждения для мониторинга воды в режиме online

Рассмотрим метод установления пределов для биозагрязнений с использованием RMS и статистической оценки. Фирма, разливающая воду в бутылки, получает воду из двух источников, в одном из которых уровень биозагрязнений значительно ниже, чем в другом (см. рис. 5).

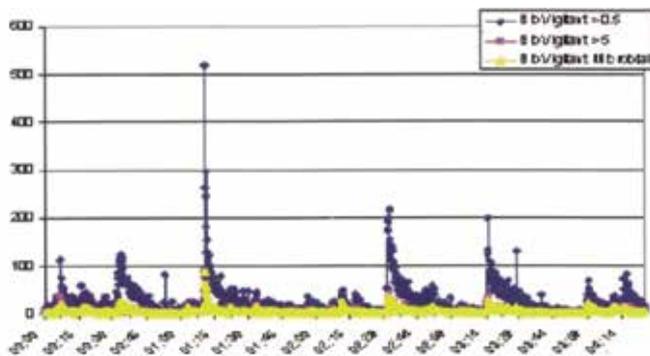


Рис. 2. Контроль частиц в воздухе шлюза для персонала в течение смены



Рис. 3. Результаты мониторинга жизнеспособных частиц на различных стадиях подготовки воды

Сбор данных выполнялся в течение 10 дней, и переход от одного источника к другому был выполнен 17 апреля в 01:30:31. Поскольку критерий приемлемости был установлен для воды, разливаемой в бутылки, а не для исходной воды из источника, то источник В был взят в качестве худшего случая. Поскольку пробы отбирались каждые 20 мин, то был получен большой объем данных. Анализ данных, собранных между 17 апреля, 01:51, и 24 апреля, 24:00 (время следующего переключения к источнику А), показал, что период времени между 01:51 и 07:18, 17 апреля, может рассматриваться как представительный для источника В. Эти данные использовались для определения среднего числа микроорганизмов (μ) и стандартного отклонения (δ). Эти статистические данные использовались для установления предела. Предел предупреждения был выбран равным $\mu+4\delta$, а предел действия равным $\mu+3\delta$.

Результаты показаны в таблице 1.

Поскольку новый метод позволяет обнаружить значительно большее число микроорганизмов, чем при обычной технологии, то и требования к пределам должны отличаться.

Если число микроорганизмов, обнаруженных с помощью RMS, более чем в пять раз превышает предел действия, нужно провести исследование, которое включает пиковые значения и характеризует биозагрязнения с

использованием традиционной технологии.

Следует тщательно определить действие при превышении предела предупреждения. Если действие не предпринимается, то отсутствует возможность установления причины. С другой стороны если требуется предпринимать действия при каждом превышении предела, то требуется слишком много ресурсов для исследований. Реальный план работы может находиться между двумя этими крайностями и основываться на нормальной периодичности, при которой уровень предупреждения превышает через определенный период времени, например, 24 часа.

Методология статистического контроля процесса располагает различными средствами, такими как *Western Electric Rules and Nelson Rules* («*Statistical Quality Control Handbook – Western Electric*», 1956). Эти методы могут использоваться для ускоренного микробиологического анализа для принятия решения инженерами-технологами и специалистами по контролю качества. Они также могут быть приспособлены к анализу данных в реальном времени, включая методы быстрого микробиологического анализа, рассмотренные в этой статье.

Методы установления пределов могут применяться для контроля воды фармацевтического качества, а также при подготовке муниципальной воды.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время новые оптические анализаторы микроорганизмов являются коммерчески доступными. Непрерывный мониторинг в реальном времени является преимуществом этих анализаторов, важным для асептических процессов в фармацевтической промышленности и других отраслях. Применение этих методов не ограничивается микробиологическим контролем качества. Наибольшее преимущество может быть достигнуто в областях, где время проведения анализов традиционными методами может привести к задержке в испытаниях оборудования, например, времени очистки, или определении допустимого числа операторов в конкретной зоне. Непрерывный мониторинг в реальном времени позволяет также устанавливать пределы, основываясь на частоте случаев загрязнения, улучшает понимание процесса, снижает риск микробного загрязнения и соответствует требованиям процессов анализа тенденций ICH Q9 и Q10.

Таблица 1.

Среднее число микроорганизмов μ	707
Стандартное отклонение δ	575
Предел действия $\mu+3\delta$	3007
Предел предупреждения $\mu+4\delta$	2432

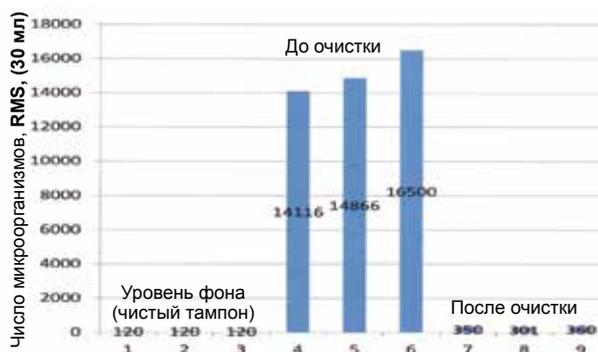


Рис. 4. Результаты счета микроорганизмов с помощью RMS до и после очистки

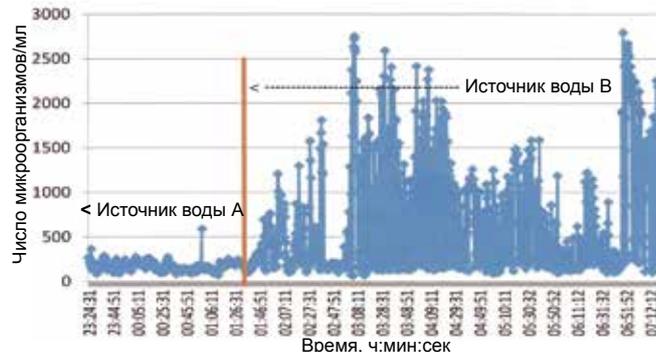


Рис. 5. Результаты контроля микроорганизмов с помощью RMS для источников воды А и В

Риск загрязнения спорами микроорганизмов в чистых помещениях

Часть 1: Споры микроорганизмов и процессы выживания

Risk of microbial spores to cleanrooms

Part 1: Introduction to microbial spores and survival mechanisms

Журнал «Clean Air and Containment Review» (CACR), выпуск № 28, октябрь 2016 г.

Мы выражаем благодарность автору и редакции CACR за разрешение на перевод и публикацию статьи

Тим Сандл (Tim Sandle)

Введение

Споры бактерий и грибов представляют собой риск для чистых помещений. В данной статье дается обзор видов спор и их способности распространяться и выживать в неблагоприятной среде чистых помещений. Во второй статье будут рассмотрены спорциндые дезинфицирующие средства для чистых помещений. Споры как бактерий, так и грибов представляют риск для производства лекарственных средств. Однако они имеют различную биологическую природу. Данная статья рассматривает оба типа спор.

Бактериальные споры

Начиная с основ микробиологии, отметим, что все бактерии живут и делятся, находясь в так называемой «вегетативной» форме. Для многих бактерий эта форма является единственной; их популяции могут находиться в статике, могут расти или гибнуть. Примерами могут служить многие бактерии, находящиеся на коже человека, например, штаммы *Staphylococcus* или *Micrococcus*.

Некоторые бактерии могут также находиться в форме спор. Эти бактерии, например, штаммы *Bacillus* и *Clostridium*, предпочитают находиться в вегетативной форме. Однако, они могут формировать эндоспоры в качестве средства выживания. Приставка «эндо» означает, что спора образуется внутри бактериальной клетки и не является «истинной» спо-

рой в смысле размножения, как для растений или грибов. Механизм выживания построен так, что организм может выживать при неблагоприятных условиях. Формирование спор является сложным процессом, когда бактерия производит копию своей хромосомы (цепочка ДНК, которая содержит все ее гены), образует защитную оболочку вокруг нее и выталкивает ее из бактериальной клетки.

Эндоспора состоит из бактериальной ДНК, рибосом и больших количеств дипиколиновой кислоты. Дипиколиновая кислота является специфическим химическим веществом для споры, что дает основу поддержания эндоспоры в состоянии покоя [1].

Выживание бактериальных спор в чистых помещениях

Эндоспора может переносить экстремальные условия окружающей среды и таким образом противостоять воздействию обезвоживания, температуры, недостатка питательных веществ, ультрафиолетового и гамма-излучения (в определенной степени) и химических дезсредств [2]. Эта сопротивляемость может проявляться как в чистых помещениях, так и внутри лекарственных средств.

Защита споры обеспечивается тремя оболочками, каждая из которых играет свою роль [3]:

а. оболочка споры, которая служит как сито для защиты от

токсичных веществ в окружающей среде.

б. кора споры – защитная структура из пептидогликана и других полипептидов.

с. стенка ядра – структура, окружающая протопласт или ядро эндоспоры.

Ядро находится внутри этих оболочек. Оно представляет хромосомную ДНК споры, помещенную в хроматиноподобные белки, называемые малыми растворимыми в кислоте споровыми белками. Эти белки защищают ДНК споры. Ядро содержит материалы клетки, такие как рибосомы, и другие ферменты, не обладающие метаболической активностью.

Иногда, например, в организмах типа *Bacillus cereus* оболочка споры окружена тонкой структурой, называемой экзоспориум. Экзоспориум является частью споры, которая взаимодействует с окружающей средой или организмом-хозяином.

Почему бактериальные споры являются проблемой для чистых помещений

Поскольку организмы в виде эндоспор не могут расти, они находятся в покое в неблагоприятных для размножения условиях, а затем размножаются, когда условия становятся оптимальными. Споры могут образовываться относительно быстро. В зависимости от штамма бактерий вегетативной клетке может потребоваться около шести часов для перехода в спорную форму.

Как уже отмечалось, эндоспоры обладают способностью к обезвоживанию, экстремальным температурам, недостатку питательных веществ, ультрафиолетовому и гамма-излучению, а также ко многим химическим дезсредствам. Они остаются в покое до тех пор, пока окружающие условия не станут благоприятными. Затем эндоспора поглощает воду и набухает, оболочка разрушается с выделением клетки. Спора образует новую стенку клетки и начинает функционировать как типичная бактериальная клетка.

Несмотря на то, что эндоспоры являются «статическими» и обычно находятся на поверхности, они могут распространяться на значительные расстояния в обычной жизни, например, переноситься колесами тележек, картонными коробками и т. д.

Кроме того эндоспоры исключительно трудно разрушить, они устойчивы к большинству дезсредств. Это объясняется относительной непроницаемостью белковой оболочки спор и полипептидами, которые образуют кору споры. Они могут не допустить проникание многих дезсредств. Супероксиддисмутаза (СОД, белок в оболочке споры) способствует образованию толстой внешней оболочки и защищает эндоспоры от некоторых химикатов, действуя как эффективный антиоксидант (это происходит благодаря реактивным свойствам супероксида). Если дезсредство проникнет через внешнюю оболочку, то внутренние оболочки, кора, стенка ядра и протопласт или ядро препятствуют химической диффузии. Еще одним фактором, который может объяснить сопротивляемость споры, является то, что некоторые эндоспоры являются очень «липкими» и могут удерживаться на поверхностях благодаря гидрофобным свойствам.

Это затрудняет дезсредству достичь эндоспоры из-за результирующих физико-химических сил, совместно с некоторыми другими веществами, например, пылью, находящейся на поверхности [4].

Наконец, другой трудностью является то, что не все бактериальные споры одинаково устойчивы к одним и тем же дезинфицирующим или спорицидным средствам.

Например, такой микроорганизм как *Bacillus cereus* значительно более трудно инактивировать, чем *B. subtilis* [5].

Спора может оставаться неповрежденной и инертной в течение десятилетий и затем прорастает вновь, если условия станут благоприятными, образуя бактерию в вегетативной форме. Процесс образования спор: вегетативная форма – образование споры – покой – прорастание – вегетативная форма, может теоретически повторяться бесконечно.

Споры и НЕРА фильтры

Выдержка из переписки между редактором журнала Джоном Нейджером (*John Neiger*) и автором статьи Тимом Сандлом (*Tim Sandle*)

JN: Я слышал, что фильтры, прошедшие контроль целостности с проскоком аэрозоля 0,1%, но не прошедшие контроль по 0,01%, могут пропускать споры грибов. Я немного сомневаюсь в этом, но было бы интересно знать Ваше мнение.

TS: Я полагаю маловероятным, что споры грибов могут проникнуть через фильтры, которые не прошли контроль целостности на этом уровне. Действительно, в наружном воздухе будет значительно больше спор грибов по сравнению с бактериальными спорами. Однако для большинства обычных аэрозольных грибов споры относительно большие – *Penicillium*

около 4 мкм, *Aspergillus* около 3 мкм, *Cladosporium* до 7 мкм.

Споры грибов

Споры грибов образуются всеми грибами – дрожжами (одноклеточными грибами), нитевидными (мицелиальными) грибами и грибами, которые могут появляться в обеих формах, например, *Candida albicans* (диморфные грибы) [6]. Для нитевидных грибов процесс роста осуществляется за счет образования гиф (трубчатых ветвей), которые разрастаются в виде массы (называемой мицелием) во многих направлениях. Некоторые из ветвей (гиф) растут в воздух, и на них образуются споры. Споры грибов могут быть одноклеточными или многоклеточными, развиваясь по многочисленным фазам в сложных жизненных циклах грибов. Целью многих спор грибов является воспроизводство. Грибы часто классифицируются по их спорообразующим структурам, например, споры, производимые сумкой (аск) характерны для аскомицетов (сумчатые грибы). Этот класс грибов обычно производит от 4 до 8 спор в сумке. Сумка напоминает «гороховый стручок», который удерживает споры до тех пор, пока условия окружающей среды не станут оптимальными и споры не выйдут наружу [7], см. рис. 1.

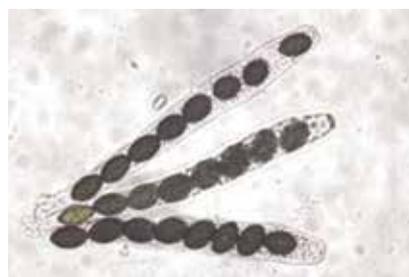


Рис. 1. Восемь аскоспор в трех сумках, выделенных грибами *Sordaria fimicola* (Источник: Merritt College, Oakland, CA, лицензия Creative Common)

Выживание спор грибов в чистых помещениях

Исходя из того, что целью спор грибов является воспроизводство грибов, они выполняют ту же функцию, что и семена растений (хотя механизмы различаются). Некоторые грибы также производят второй вид спор. Их называют хламидоспорами, и они имеют толстую оболочку спор, позволяющую выживать при неблагоприятных условиях, таких как горячая и сухая окружающая среда, недостаток питательных веществ, изменения осмотических свойств и рН хозяина и химикаты. Эти споры грибов имеют толстые стенки, темный цвет, сферическую форму и являются микроскопическими биологическими частицами. Споры являются, как правило, результатом бесполого воспроизводства [8].

Подобно бактериальным спорам споры грибов также представляют проблему. Они легче переносятся потоками воздуха и могут распространяться на значительные расстояния. Они устойчивы ко многим химикатам. Клетка гриба может иметь барьер для проникания одного или более биоцидов. Теоретически споры грибов могут быть уничтожены легче, чем бактериальные эндоспоры, однако это не всегда справедливо. Некоторые грибы выделяют ферменты, которые могут взаимодействовать с отдельными дезсредствами и инактивировать их [9]. Кроме того если грибы присутствуют, то число спор грибов значительно превышает число бактерий, и большие концентрации представляют серьезную проблему.

Сходства спор бактерий и грибов в плане риска для чистых помещений

Споры грибов и бактерий присутствуют в чистых помещениях в различное время, поэтому рассчитывать на их полное отсутствие внутри комплекса чистых помещений в течение

длительного времени нереально. Представляет опасность повторное появление спорообразующих организмов в одних и тех же местах, что обнаруживается контролем окружающей среды. Это может быть вызвано плохим контролем, методами очистки (дезинфекции) или выбором дезсредства.

Для фармацевтической промышленности и здравоохранения представляет интерес проблема переноса. Бактериальные споры являются неподвижными, если не перемещаются физически. Однако, споры грибов могут преодолевать большие расстояния в зависимости от типа грибов и преобладающих условий. Это расстояние и направление движения зависят от интенсивности распространения и действия других факторов, например, потоков воздуха или капелек воды. Особую важность представляет эффективная спорцидная дезинфекция, поскольку в чистом помещении могут находиться разные виды спор, которые прорастают при благоприятных условиях. Это создает потенциальный риск для продукции здравоохранения.

Источники спор в чистых помещениях и снижение риска

Опыт промышленности показывает ряд потенциальных источников, где наиболее вероятно нахождение спор. К ним относятся [10]:

- a. сумки,
- b. коробки (особенно картонные),
- c. паллеты,
- d. щетки,
- e. колеса тележек,
- f. обувь,
- g. бахилы,
- h. исходные материалы.

Опыт автора говорит, что обычным источником спор являются колеса тележек, а вторым по значимости источником являются

защитные панели на дверях (кик-панели).

Число спор в чистом помещении может быть уменьшено за счет использования эффективных спорцидных средств. Кроме того, важна чистота материалов (или стерильность при необходимости) перед подачей в чистое помещение. Наружную упаковку следует удалить до подачи материалов в чистое помещение. Не допускается наличие картонных коробок в чистых помещениях. Другие материалы типа ламинатов и пластика имеют непрерывные гладкие поверхности и меньший уровень микробных загрязнений.

Дальнейшее снижение риска в чистых помещениях может быть достигнуто правильной организацией приточного воздуха от HEPA фильтров и применением материалов, приспособленных к легкой очистке. Следует также предусмотреть меры контроля при изменении режима работы чистых помещений, например, при выключении вентиляции или выполнении технического обслуживания (особенно если чистое помещение контактирует с неклассифицированной зоной).

Заключение

В статье рассмотрены проблемы, связанные с наличием спор в помещениях фармацевтической промышленности и здравоохранения. Им следует уделять внимание, поскольку механизмы выживания спор обуславливают трудности их инактивации. В статье приведены некоторые важные различия между бактериальными эндоспорами и спорами грибов и показаны серьезные риски и задачи обеспечения контроля загрязнений. В статье также кратко приведены источники спор в производственных помещениях и методы, которые могут снизить их число.

Во второй статье будут рассмотрены методы инактивации спор путем использования спорцидных дезсредств.

Ссылки

1. Pommerville, J. C. (2014). Fundamentals of microbiology (10th ed.). Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning. p. 141
2. Sandle, T. (2014a) Biological Indicators, In Hanlon, G. and Sandle, T. (Eds.) Industrial Pharmaceutical Microbiology: Standards & Controls, Euromed Communications, Passfield, UK, 16.1-16.26
3. Redmond, C. (2004). Identification of proteins in the exosporium of *Bacillus anthracis*. Microbiology, 150 (2): 355-363
4. Russell, A. D. (1971) The destruction of bacterial spores. In Hugo, W. B. (Ed.) Inhibition and Destruction of the Microbial Cell. Academic Press, London, pp. 451-612
5. Russell, A. D. (1998). Mechanisms of bacterial resistance to antibiotics and biocides. Progr. Med. Chem. 35: 133-197
6. Sandle, T. (2013). Dimorph and Filamentous Fungi. In Mascellino, M. T. (Ed.) Bacterial and Mycotic Infections in Immunocompromised Hosts: Clinical and Microbiological Aspects, OMICS Group Inc.: Henderson, NV, USA, pp. 3-12
7. Fischer R, Zekert N, Take-shita N (2008) Polarized growth in fungi – interplay between the cytoskeleton, positional markers and membrane domains. Mol Microbiol 68: 813-826
8. Staib, P. and Morschhduser, J (2007). Chlamyospore formation in *Candida albicans* and *Candida dubliniensis* – an enigmatic developmental programme. Mycoses 50 (1): 1-12
9. Vijayakumar, R., Kannan, V.V., Sandle, T., and Manoharan, C. (2012a). In vitro Antifungal Efficacy of Biguanides and Quaternary Ammonium Compounds against Cleanroom Fungal Isolates, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 66 (3): 236-242
10. Sandle, T. (2014b) The Risk of *Bacillus cereus* to Pharmaceutical Manufacturing, American Pharmaceutical Review, 17 (6): 1-5



Тим Сандл (Tim Sandle), доктор наук, дипломированный биолог, магистр биологии, главный микробиолог в *UK Bio Products Laboratory*, осуществляющей надзор за политикой в области борьбы с микробиологическим загрязнением, проведением исследований и разработкой программ экологического мониторинга, классификацией чистых помещений и обзором серий. Кроме того, Тим является членом технического комитета *LBI/30*, *BSI Cleanroom Committee*, а также членом *Pharmig committee*. Также он ведет свой блог *Pharmaceutical Microbiology*

Профессиональная уборка чистых помещений

30 **5** лет

убрано более

60 000 м²

чистых помещений
класса 3-8 ИСО



clean

service



Выполняем полный комплекс работ по обслуживанию чистых помещений:

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



Производство оборудования
для систем вентиляции,
отопления и кондиционирования

Продукция завода «Арктос»
для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - ФБО



Модуль Контроля Ламп - МКЛ

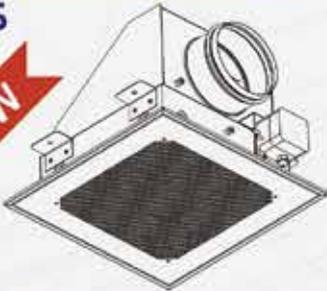
- Позволяет:
1. Контролировать работоспособность ламп без необходимости вскрытия ФБО
 2. Отслеживать рабочий ресурс ламп
 3. Информировать об аварийных ситуациях
 4. Передавать на компьютер информацию о работе ФБО

МКЛ



Воздухораздающий блок адаптированный для подвесных потолков
ВБ

NEW



ВАРИАНТЫ МОНТАЖА ВБ



Боковой



Торцевой



Угловой



Уменьшенная высота



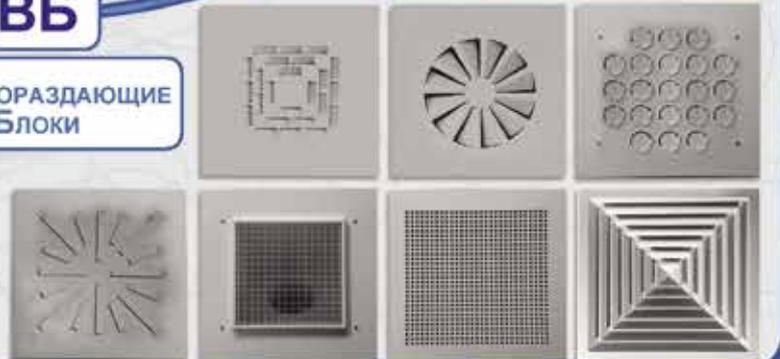
Прямоугольный патрубок



Круглый патрубок

ВБ

Воздухораздающие
Блоки



ВАРИАНТЫ ПАНЕЛЕЙ ВБ

Клапан
Воздушный
Герметичный
КВГ



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

КОНФЕРЕНЦИЯ ПО ЧИСТЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ В ЛОНДОНЕ 15 – 16 ноября 2017 г.

Cleanroom Management Summit
Crown Plaza London Kensington, Великобритания

*А. Е. Федотов,
президент АСИНКОМ,*

Программа международной конференции по чистым помещениям, прошедшей недавно в столице Великобритании, включила широкий круг вопросов, относящихся к технологии чистоты и правилам GMP.

В конференции приняли участие представители разных стран: Великобритании, Греции, Испании, Бельгии, Нидерландов, Люксембурга, России и других стран.

Участники конференции представляли разные отрасли промышленности, научную и техническую сферу. Среди них были сотрудники таких известных компаний как *DuPont De Nemours, Johnson & Johnson, Rolls-Royce, Camfil, Orion, Eco-lab, Rotronic, Nitritex*, Университета Бирмингема и других.

Особый интерес вызвали доклады:

– Г. Фаркварсона (*G. Farquharson, Critical Systems Ltd.*, Великобритания) о новых требованиях к подготовке воды фармацевтического качества и предстоящих изменениях в приложении 1 к правилам GMP ЕС (материал о воде был опубликован в журнале № 4/2016; утверждение в ЕС новой редакции приложе-

ния 1 задерживается уже на год из-за существенных разногласий в самом ЕС и говорить что-либо определенное на эту тему рано):

– Жана-Франсуа Тенеля (*Jean-François Teneul, DuPont De Nemours*, Люксембург) о современной одно-разовой одежде для чистых помещений (доклад публикуется ниже);

– А. Е. Федотова, Россия, по анализу рисков, опубликовался в журнале «Технология чистоты» № 2/2015 (журнал есть на сайте АСИНКОМ), книге «Основы GMP» и др.;

– Тима Коулза (*Tim Coles, Pharminox Isolation*) о стерилизации парами перекиси водорода;

– Линды Верейкен (*Linda Vereycken, BMC Consulting*, Бельгия) об одежде для чистых помещений.

Был и любопытный эпизод. В перерыве к автору подошла представительница проектной фирмы из Греции. Оказывается, для них лучшее пособие в работе – наша глава по проектированию фармацевтических предприятий в книге “*Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare*”, *Euromed*, Англия. По ней проектируют

предприятий как в Европе, так и по заказам из России.

То, что русские специалисты востребованы за границей больше, чем у себя на родине – не новость. Наши разработки воспринимаются отечественными лбами лучше, если они подаются из-за рубежа. Примером может служить линейное программирование, пришедшее к нам из Америки в конце 50-х годов прошлого века. Это метод оптимизации, позволяющий экономить до 8–10 % материалов и других ресурсов. Он был предложен Л. Канторовичем, молодым специалистом Балтийского завода в Ленинграде, в 1930-е годы. Завод расходовал большие количества листового металла для корпусов судов. Отходы в металлолом при раскрое были большими. Предложенный метод позволял экономить 8 % металла, направляя его не в металлолом, а в дело.

Результат: автор метода был обвинен в умышленном срыве выполнения заводом плана сдачи металлолома, а сам метод был запрещен. Во вменяемой среде он был воспринят быстро и вернулся в страну из-за рубежа лишь через 30 лет. Автор метода стал академиком.

ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

День 1

Среда, 15 ноября 2017 г.



Председатель –
Gordon Farquharson, Великобритания

09.00	Вступительное слово председателя
09.15	Существенные преимущества одноразовой одежды для чистых помещений и контролируемых сред. Jean-François Teneul , глобальный руководитель маркетинга для областей жизнеобеспечения, DuPont De Nemours, Люксембург
10.00	Универсальная модель системы менеджмента качества, основанная на процессном подходе. Trefor Mitchell , специалист по менеджменту качества, Quality Factors
10.45	Перерыв
11.15	Приложение 1 к правилам GMP ЕС. Обеспечение стерильности в стерильном производстве. Gordon Farquharson , директор Critical Systems LTD
12.30	Анализ рисков: Мифы, недоразумения и реальный смысл. Александр Федотов , президент АСИНКОМ, ООО «Чистые технологии», Россия
13.15	Ланч
14.15	ИНР – ионизированная перекись водорода и стерилизация. Adam Bloom , исполнительный директор, ITH Pharma Limited
15.00	Микробиологический анализ при испытаниях чистых помещений. John McKenzie , CEO, Wickham Laboratories
15.45	Перерыв
16.15	Эффективный контроль загрязнений. Koos Agricola , эксперт по контролю загрязнений, член комитета ИСО Richard Tarrant , специалист по качеству, Clinical BioManufacturing Facility, University of Oxford
17.00	Вопросы и ответы
17.15	Завершение первого дня

День 2

Четверг, 16 ноября 2017 г.



Председатель –
Александр Е. Федотов, Россия

09.00	Вступительное слово председателя
09.05	Чистые помещения на практике. Рабочие места, работа и дисциплина. Koos Agricola , эксперт по контролю загрязнений, член комитета ИСО
09.50	Практическое руководство по снижению расхода энергии в чистых помещениях: возможности, преимущества и риски. Keith Beattie , директор по работе с заказчиками, EECO2
10.35	Перерыв
11.05	Обработка парами перекиси водорода – как работает процесс для быстрого достижения показателя снижения 10 ⁶ . Tim Coles , технический директор Pharmnox Isolation
11.50	Пристальный взгляд на одежду для чистых помещений. Linda Vereycken , директор и эксперт по одежде для чистых помещений, BMC Consulting, Бельгия
12.35	Ланч
13.40	Нормативные требования к биоцидным продуктам и что они означают для пользователей чистых помещений. Richard Elmore , директор по нормативным документам и управлению, IJSC International Limited
14.10	Микробиологический контроль и мониторинг в асептических процессах. Urenna Kiwanuka , директор, UK Pharma Consulting
14.40	Вопросы и ответы
15.05	Заключительное слово председателя

СУЩЕСТВЕННЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ОДНОРАЗОВОЙ ОДЕЖДЫ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И КОНТРОЛИРУЕМЫХ СРЕД

Жан-Франсуа Тенель (Jean-François Teneul)

Глобальный руководитель маркетинга для областей жизнеобеспечения
Защитная одежда Tyvek®, DuPont

Cleanroom Management Summit – ноябрь 2017

СУЩЕСТВЕННЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ОДНОРАЗОВОЙ ОДЕЖДЫ

для чистых помещений и контролируемых сред



Жан-Франсуа Тенель (Jean-François Teneul)
Глобальный руководитель маркетинга для областей жизнеобеспечения
Защитная одежда Tyvek®, DuPont

Cleanroom Management Summit - Ноябрь 2017



ПОЧЕМУ МЫ НОСИМ ЗАЩИТНУЮ ОДЕЖДУ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ?

ЧТО НУЖНО ЗАЩИЩАТЬ?

людей от риска для здоровья ПРОДУКТ/ПРОЦЕСС от людей




Барьер: СНАРУЖИ внутрь Барьер: ИЗНУТРИ наружу

ЛЮДИ ОСТАЮТСЯ ОСНОВНЫМ ИСТОЧНИКОМ ЗАГРЯЗНЕНИЙ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

ИСТОЧНИКИ ЗАГРЯЗНЕНИЙ

- Люди 75%
- Вентиляция 15%
- Конструкции помещений 5%
- Оборудование 5%

Выделение частиц при движении человека	Частиц / мин (>0.5 мкм)
Сидя, без движения	100 000
Движения кистями рук, руками, головой	500 000
Активные движения кистями, руками, головой	1 000 000
Вставание из положения сид	2 500 000

Sources: http://www.dupont.com/tyvek/tyvek_sources.htm
Clean Room Practice, Issue 11, 18, November 1999



КАК ОГРАНИЧИТЬ РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ОТ ЛЮДЕЙ?

Организационные меры

- Подбор персонала
- Подготовка и обучение персонала
- Обеспечение безопасности в чистых помещениях
- Поведение и гигиена
- Состояние здоровья персонала
- Регламентирование входа в чистые помещения (персонал и руководство)
- Ограничение на максимальное число находящихся в помещении
- Инструкции по входу и выходу
-

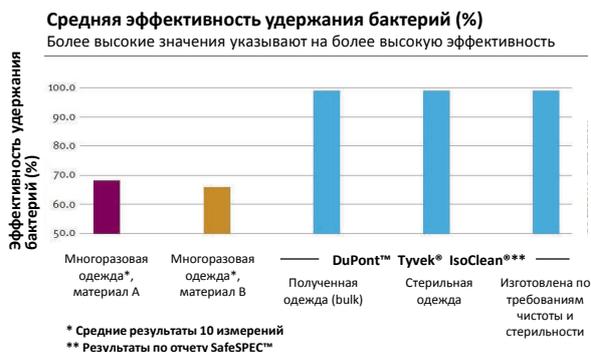
+ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ



В ЧЕМ ПРЕИМУЩЕСТВО ОДНОРАЗОВОЙ ОДЕЖДЫ, КАЧЕСТВО КОТОРОЙ ПОДТВЕРЖДЕНО, ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ И КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЗОН?

ВЫСОКОКАЧЕСТВЕННАЯ
ОДЕЖДА ДЛЯ
ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
РАБОТАЕТ КАК ФИЛЬТР,
УДЕРЖИВАЮЩИЙ
ЗАГРЯЗНЕНИЯ
ВНУТРИ НЕЕ

ВАЖНО СВЕСТИ РИСКИ ЗАГРЯЗНЕНИЯ К МИНИМУМУ

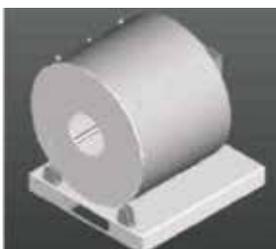


Эффективность удержания бактерий – ASTM F2101 показывает свойство материала удерживать бактерии (*staphylococcus aureus*) из стандартного аэрозоля.

ЭМИССИЯ ЧАСТИЦ

HELMKE DRUM тест – IEST-RP-CC003.4

- одежда переворачивается в барабане, называемом Helmke Drum;
- концентрация частиц определяется счетчиком частиц

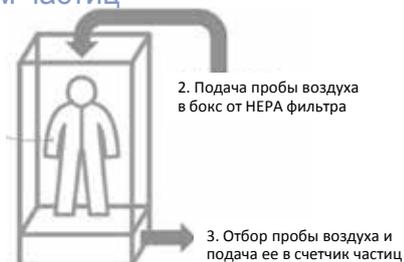


Ограничения:

- реальные условия ношения одежды не имитируются;
- одежда может не переворачиваться должным образом из-за жесткости, размера и других факторов

BODYBOX тест - IEST-RP-CC003.4

- имитируется выделение частиц в реальных условиях. Человек, участвующий в испытаниях, выполняет серии определенных движений в боксе.
- Концентрация частиц определяется счетчиком частиц



Ограничения: из-за больших различий в выделении частиц разными лицами системы одежды можно сравнивать только **если участвующие в испытаниях лица и параметры теста идентичны**

НЕОБХОДИМОСТЬ ЗАЩИТЫ ОПЕРАТОРОВ ОТ РИСКА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

- для обеспечения необходимой защиты от специфических химикатов следует проверить свойства ткани, такие как **ПРОНИЦАЕМОСТЬ**
- важно знать токсичность и последствия при кратковременном и долговременном воздействии опасных веществ

Некоторые поставщики предлагают инструменты DuPont онлайн, чтобы проверить данные проницаемости через ткань, например www.safespec.dupont.co.uk



Данные о проницаемости для цитостатиков

Проницаемость различных опасных веществ			Tyvek® 500			Tyvek® 600			Tyvek® 800			Tychem® C		
Опасное вещество	Концентрация	CAS номер	BT	BT	BT	BT	BT	BT	BT	BT	BT	BT	BT	BT
Сетанол	3.3 mg/ml (1.7% Ethanol)	64-19-8	none	<20	<20	15	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Калийперманганат	20 mg/ml	30-09-6	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Стептанол (KCl)	2 mg/ml	23180-89-9	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Киприксин (Ciprofloxacin, Tyce)	20 mg/ml (0.05% Solution)	85919-42-8	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Радиант (Radon)	40 mg/ml (0.1% Ethanol)	13040-42-4	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Витрокс	10 mg/ml	15-24-4	17	<20	<20	21.5	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Члорид	1 mg/ml	17648-27-1	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Бензол	10 mg/ml	7130-73-2	none	<20	<20	none	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Нитроген	20 mg/ml	108286-90-6	17	<20	<20	none	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Метилметан	6.3 mg/ml	30-07-7	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Метилметан	20 mg/ml (0.1% NaOH)	10-45-2	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Уксусная кислота	1 mg/ml	2603-79-2	<20	<20	<20	none	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Нитроген, S	10 mg/ml	15-25-6	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Салицилат	3 mg/ml	82116-52-6	<20	<20	<20	none	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Салицилат	3 mg/ml	63133-89-0	<20	<20	<20	none	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Салицилат	6.3 mg/ml	71449-22-1	<20	<20	<20	none	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20	<20

Проницаемость различных опасных веществ			Tyvek® IsoClean® 01 (Bulk)			Tyvek® IsoClean® CS Clean-processed Isotex®		
Опасное вещество	Концентрация	CAS номер	BT	BT	BT	BT	BT	BT
Сетанол	3.3 mg/ml (1.7% Ethanol)	64-19-8	6.01	6.1	1.8	6.01	6.1	1.8
Калийперманганат	20 mg/ml	30-09-6	16	16	<20	none	<20	<20
Стептанол (KCl)	2 mg/ml	23180-89-9	<20	<20	<20	147	<20	<20
Киприксин (Ciprofloxacin, Tyce)	20 mg/ml (0.05% Solution)	85919-42-8	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Радиант (Radon)	40 mg/ml (0.1% Ethanol)	13040-42-4	<20	<20	<20	<20	<20	<20
Витрокс	10 mg/ml	15-24-4	21	<20	<20	54	<20	<20
Нитроген, S	10 mg/ml	15-25-6	<20	<20	<20	<20	<20	<20

ОБЫЧНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ТКАНИ, ДОСТУПНЫЕ НА РЫНКЕ

SMS

MPF

Tyvek®

ПОСЛЕ 10 ЦИКЛОВ АБРАЗИВНОЙ ОБРАБОТКИ

ПОСЛЕ 10 ЦИКЛОВ АБРАЗИВНОЙ ОБРАБОТКИ

ПОСЛЕ 10 ЦИКЛОВ АБРАЗИВНОЙ ОБРАБОТКИ

Устойчивость к износу (EN 530 Метод 2)

Износ представляет собой физическое разрушение волокон, нитей, ткани при трении поверхности ткани о бумагу с абразивным стеклом. После ряда циклов это неизбежно приводит к потере эксплуатационных характеристик ткани.

	БАРЬЕР ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ				БАРЬЕР ДЛЯ ТВЕРДЫХ ЧАСТИЦ				КОМФОРТ	
	Тест на проницаемость по EN ISO 6529 Метод А		Гидростатические свойства EN ISO 6529 Метод А		ПРОНИКАНИЕ ВНУТРЬ (защита человека) EN ISO 13982-1&2		ПРОНИКАНИЕ НАРУЖУ (защита процесса) BS 6909			Тест на сопротивление парам воды
	До испытания	После абразивного испытания*	До испытания	После абразивного испытания*	До испытания	После абразивного испытания*	До испытания	После абразивного испытания*		
Tyvek®	★	★	★	★	★	★	★	★	★	5 ★
MPF	★	★	★	★	★	★	★	★	★	1 ★
SMS	★	★	★	★	★	★	★	★	★	

* 10 циклов абразивных испытаний имитируют один день использования

★ Высокая защита
 ★ Средняя защита
 ★ Ограниченная защита

Защитные костюмы могут выглядеть одинаковыми,
но только на расстоянии.

Независимые испытания в соответствии с нормативными документами показали, что материал Tyvek® обеспечивает самую высокую защиту по показателям проницаемости, комфорта и прочности по сравнению с Microporous Film and SMS.

ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО ИЛИ НЕТ?

Результаты,
полученные DuPont
при изучении
многоразовой одежды.



ДАННЫЕ DUPONT ОБ ИЗУЧЕНИИ МНОГОРАЗОВОЙ ОДЕЖДЫ



Были приобретены два типа тканой одежды из полиэфирного материала, которую обычно носят в чистых помещениях. Одежда подвергалась стирке и гамма-радиации с дозами 25 – 40 кГр в цикле, всего 30 циклов. Типы одежды обозначены как «А» и «В»



Одежда не использовалась, а лишь подвергалась стирке и радиационному облучению



Были испытаны физические свойства одежды после:

- получения;
- первой стирки и
- всего цикла стирок



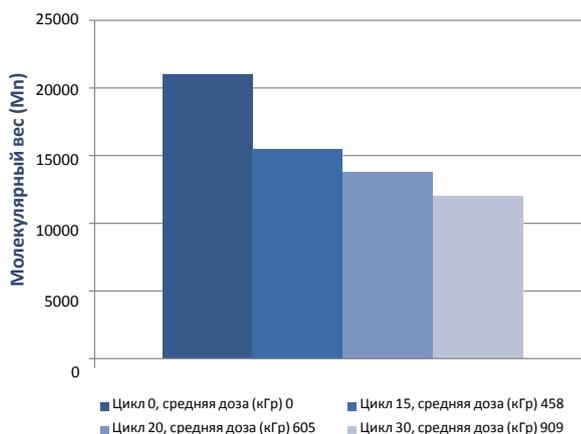
Данные показывают зависимость от средней дозы радиации и числа циклов

При выборе стерильной одежды критическое значение имеют ее свойства **В ТЕЧЕНИЕ ВСЕГО ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА**

РЕЗУЛЬТАТЫ – ИЗМЕНЕНИЯ В СТРУКТУРЕ ПОЛИМЕРА

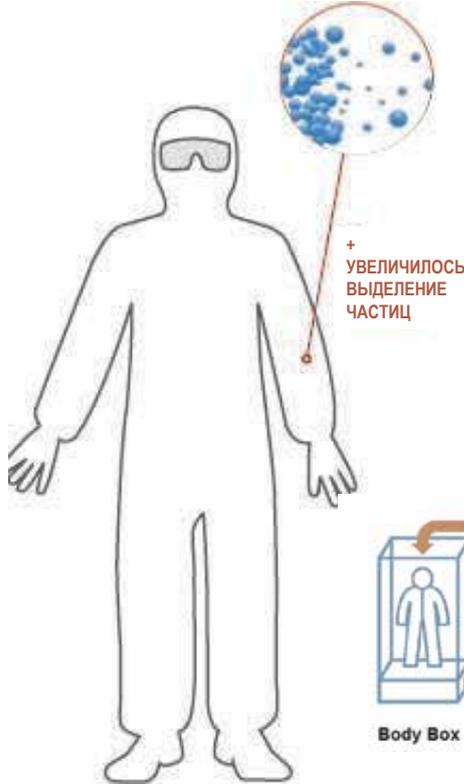


Данные о молекулярном весе ПЭТ-полимеры (одежда А+В вместе)

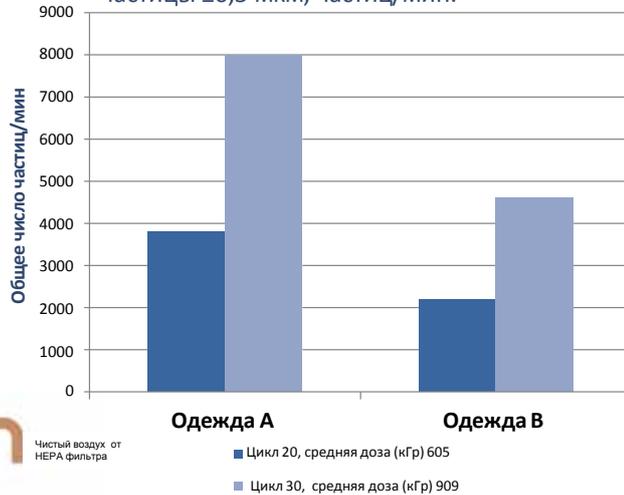


- После воздействия гамма-излучения разрывы цепи были первичной причиной деградации одежды из ПЭТ-полимера.
- Изменения в матрице полимеров неизбежно влияют на свойства тканей, из которых сшита одежда.

РЕЗУЛЬТАТЫ – ВЫДЕЛЕНИЕ ЧАСТИЦ

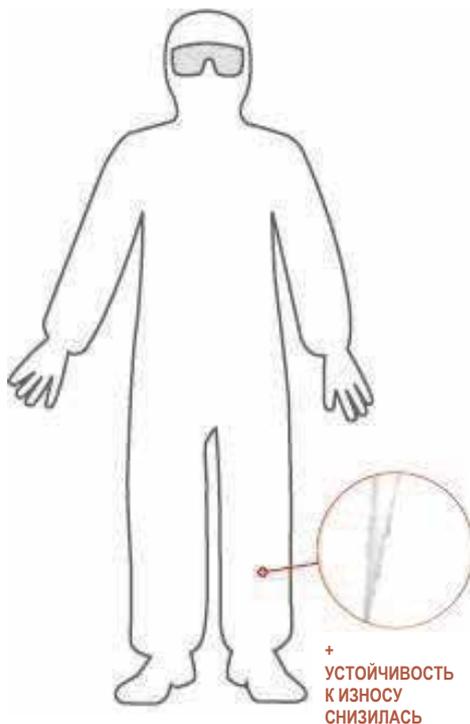


Body Box Test – выделение частиц для всех видов активности; частицы $\geq 0,5$ мкм, частиц/мин.

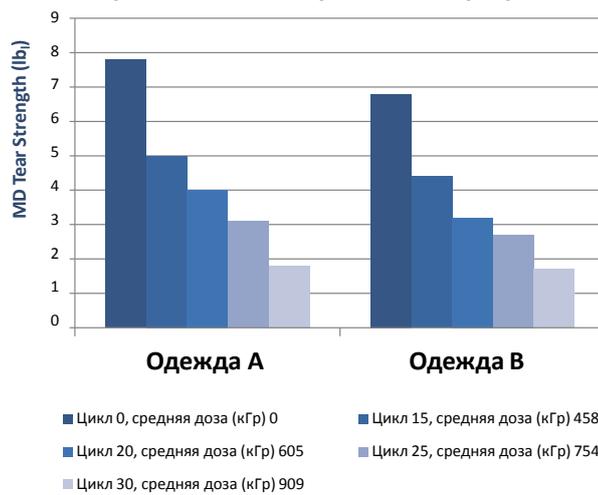


При увеличении дозы радиации и числа стирок выделение частиц возрастает.

РЕЗУЛЬТАТЫ – УСТОЙЧИВОСТЬ К ИЗНОСУ



Трапецевидная прочность на разрыв



Устойчивость к износу снижается при увеличении гамма-излучения и числа стирок. Поврежденный комбинезон представляет риск разрыва и загрязнения окружающей среды.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ НЕ ВСЕГДА ВИДНО НЕВООРУЖЕННЫМ ГЛАЗОМ

Операторы в чистых помещениях должны держать «глаза открытыми», принимая решение о системе одежды для себя.

ДРУГИЕ ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ, ЧТОБЫ ПРИНЯТЬ ПРАВИЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Почему качество защитной одежды и аксессуаров так важно?

- ✓ Документация
- ✓ Упаковка
- ✓ Процедура переодевания



Каждый комплект одежды имеет двойную упаковку для создания двойного барьера

Основные направления деятельности АСИНКОМ:

- **обучение** по GMP и чистым помещениям в Москве и с выездом на предприятия;
- **аудит** проектов и производств по GMP и др.;
- разработка **стандартов** по GMP и чистым помещениям;
- издание книг и журнала «Технология чистоты»;
- международная деятельность.

Учебные семинары по правилам GMP и технике чистых помещений

Мы получили аккредитацию **ICCCS** – *International Confederation of Contamination Control Societies* – на право выдачи свидетельств ICCCS об обучении по чистым помещениям. Обучение проводят эксперты-аудиторы по GMP.

Приглашаем принять участие в нашей работе

ПЛАН семинаров АСИНКОМ на 2017 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость, тыс. руб.	
			Без свидет. ICCCS	Со свидет. ICCCS
1	Правила GMP и чистые помещения	13 – 15 февраля	35,0	40,0
2	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	14 – 15 февраля	30,0	35,0
3	Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры. Экономия энергии.	21 марта	20,0	–
4	Технологическое проектирование производств лекарственных средств	22 марта	20,0	–
5	Правила GMP и чистые помещения	3 – 5 апреля	35,0	40,0
6	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	4 – 5 апреля	25,0	30,0
7	Правила GMP и чистые помещения	29 – 31 мая	35,0	40,0
8	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	30 – 31 мая	30,0	35,0
9	Правила GMP и чистые помещения	25 – 27 сентября	35,0	40,0
10	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	26 – 27 сентября	30,0	35,0
11	Правила GMP и чистые помещения	27 – 29 ноября	35,0	40,0
12	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	28 – 29 ноября	30,0	35,0

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

Clean Air and Containment Review

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

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

Issue 32: October 2017

Выпуск 32: октябрь 2017

Основное направление

Методы поддержания чистоты продукции

Koos Agricola

Основное содержание

Контроль загрязнений включает в себя методы поддержания чистоты продукции. С этой целью чистота продукта оценивается по частицам и химическим веществам. Загрязнение продукта может произойти при осаждении на него частиц или при контакте. Осаждение зависит от концентрации частиц в воздухе и скорости осаждения. Для больших частиц характерна высокая скорость осаждения, и их концентрация зависит от особенностей чистого помещения. Частицы меньших размеров имеют низкую скорость осаждения, и их концентрация зависит от потока воздуха. Другим механизмом загрязнения является контакт с грязными поверхностями, на которые частицы осели ранее.

Химические вещества могут конденсироваться или абсорбироваться поверхностями или передаваться при контакте. Контроль загрязнений включает в себя обеспечение чистоты воздуха и регулярную очистку всех поверхностей. Наиболее распространены системы вентиляции с однонаправленным потоком, работающие по принципу разбавления загрязнений. Для достижения более высоких классов чистоты необходим однонаправленный поток воздуха.

Классификация чистоты воздуха установлена стандартом ИСО 14644-1, который также касается частиц с размерами от 5 до 20 мкм. Для описания частиц с большими размерами могут использоваться стандарты ИСО 14644-9:2012 и для химических загрязнений ИСО 14644-10:2013. Приводится анализ рисков в плане осаждения частиц и оценка диапазона между начальным загрязнением поверхности и предельно допустимым. Даны практические примеры. Приводится описание методов оценки скорости осаждения, методы обработки поверхностей и их контроля.

Стандарты

Понимание ИСО 21501-4

Daniele Pandolfi, Steve Kochevar

Основное содержание

Для обеспечения точности контроля воздуха следует регулярно калибровать оптические счетчики частиц в соответствии с ИСО 21501-4. Основными параметрами счетчиков являются скорость отбора проб, эффективность счета, разрешающая способность, собственный шум и размеры частиц, а также ошибка совпадения, предельно допустимая концентрация частиц и др. Проверка нахождения этих параметров в заданных пределах имеет важное значение для эффективной работы счетчиков в чистых помещениях.

Регуляторные требования

Пересмотр разделов по стерилизации Европейской фармакопеи

Jim Polarine, Beth Kroeger

Основное содержание

Методы стерилизации и оценка эффективности процессов стерилизации с использованием биологических индикаторов представляют собой важную область регулирования. Внесены изменения в два раздела Европейской фармакопеи. В статье рассмотрены основные изменения и дана их оценка.

Введены требования к асептическим процессам производства стерильной продукции, внесены изменения в оценку пригодности биоиндикаторов и даны рекомендации по аудиту поставщиков.

Конференции

Обзор конференции по технологии чистоты – 2017

Susan Birks

Новости

Хорошие перспективы Crowthorne Hi-Tec Services в новых офисах и с новой продукцией Particle Measuring Systems выпускает новый счетчик частиц в жидкостях LiQuilaz® II Nitritex объясняет изменения в стандарте EN 374 и требованиях перчаткам для работы в чистых помещениях

Cherwell поставяет системы мониторинга, выполняемые по заказу

Выставка Cleanroom Guangzhou 2017 демонстрировала много новых решений

CRC завершила строительство чистого помещения стоимостью в миллионы фунтов стерлингов

События и учебные семинары

Clean Air and Containment Review

ISSN 2042-3268

Issue 32 | October 2017

Methods to keep a product clean

Understanding ISO 21501-4

**Revisions to European Pharmacopoeia
sterilisation chapters**

Cleanroom Technology Conference 2017



СТАНОВИТСЯ



DencoHappel[®]

СИСТЕМЫ КОМПЛЕКСНОГО РЕШЕНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ.



РОССИЙСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО. ЕВРОПЕЙСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ.



www.dencohappel.ru

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