

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2018

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений



**27 сентября 2018 г. в Гааге, Нидерланды,
прошло заседание Совета ICCCS
(см. стр. 24 – 26 журнала)**

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



Российское производство Европейские технологии

Системы
комплексного
решения
Чистых
помещений

Чистые потолки 3-х типов

Светильники, финишная фильтрация

Стеновые панели, Облицовка

Скругляющие элементы, защита от рентгеновского излучения

Двери, Окна, Передаточные боксы

Аксессуары, сигнализации, блокировки

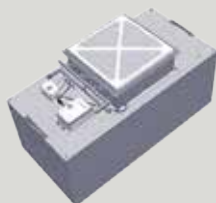


Центральные
вентустановки

в гигиеническом исполнении



Потолочные
воздухораспределители
Фильтры от G3 до U17



Фильтро-
вентиляционные
модули



Воздушные шлюзы
для персонала



Ламинарные поля

www.dencohappel.ru

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

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

№ 82 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор

А. Е. Федотов

Редакционная коллегия

А. В. Дроздова

Т. Л. Ломая

П. В. Нагорный

О. В. Проволович

А. В. Шумихин

Ответственный за выпуск

К. С. Исакова

Адрес АСИНКОМ

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

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

www.asincom-group.ru

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся на
информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2
Об информационном обслуживании
в 2019 г. 3
Письмо Заместителю
Председателя Правительства РФ
Голиковой Т. А. 5

ФИЛЬТРЫ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА

А. Е. Федотов
Новый стандарт ИСО 16890 по
фильтрам: суть и последствия 7
О. В. Проволович
Аналитический обзор нового
стандарта ИСО 16890 для воздушных
фильтров общего назначения 9
Р. Думиган
ИСО 16890 — новый стандарт
по фильтрации воздуха — защита
качества воздуха в Вашем
помещении 12

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

А. Е. Федотов
Избавление от вычисления
95 %-го ВДП в стандарте
ИСО 14644-1:2015: новые просчеты
и возможные решения 18
Стандарты по чистым помещениям
на декабрь 2018 г. 23

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОБЫТИЯ

ICCCS'18, Гаага, Нидерланды 24

ВОПРОСЫ ЧИТАТЕЛЕЙ

Класс 9 ИСО и другие 27
Вопрос от ООО «Технология лекарств»
об уровнях тревоги и действия 29

ОБУЧЕНИЕ

Семинары АСИНКОМ по правилам
GMP и чистым помещениям
на предприятиях 30
Программа семинара
«Правила GMP. Техника чистых
помещений. Задачи и опыт
внедрения» 19 — 21 февраля 2019 г. 31
План семинаров на 2019 г. 32

INFORMATION

Companies
on ASENMCО
information services 2
Information services
in 2019. 3
The letter to the Deputy Chairman
of the Government of the Russian
Federation 5

AIR FILTERS

A. Fedotov
The new ISO 16890 standard on filters:
the essence and consequences 7
O. Provolovich
Analytical Review
on ISO 16890 "Air filters
for general ventilation" 9
R. Dumigan
ISO 16890 — The New
Air Filtration Standard —
Protecting your Indoor
Air Quality 12

STANDARDS

A. Fedotov
Getting rid of 95% UCL calculations
in ISO 14644-1:2015 standard:
new weaknesses and possible
solutions 18
Standards on cleanrooms
at December 2018 23

INTERNATIONAL EVENTS

ICCCS'18, the Hague, the Netherlands ... 24

READERS' QUESTIONS

ISO 9 Class and others 27
Request from LLC "Technology of drugs"
on the levels of anxiety and action 29

TRAINING

ASENMCO seminars
on GMP Rules and Cleanrooms
in enterprises 30
The program of the seminar «GMP Rules.
Cleanroom technology. Objectives
and experience of implementation»
19 — 21 February 2019 31
The plan of training seminars on 2019 32

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

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «Агровет»	308010, Белгородская обл., Белгородский р-н, пгт Северный, ул. Березовая, д. 3, стр. 1 Т./ф. (4722) 21-84-21, info@agrovets31.ru, www.agrovets31.ru	Производство ветеринарных препаратов
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Группа компаний АСП» ООО «ТД СПК»	142700, Московская обл., Ленинский р-н, г. Видное, ул. Школьная, д. 21, а/я, 1138 Т. (495) 926-41-99 info@perfaten.ru, info@al-sp.ru, www.ingermax.ru, www.al-sp.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений. Производство ограждающих конструкций для чистых помещений INGERMAX™. Проектирование и монтаж чистых помещений
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды для чистых помещений (стирка, стерилизация)
ООО Фирма «БиоХимФарм»	600910, Владимирская обл., г. Радужный, а/я 74 Т./ф. (49254) 32-650, 32-795, 32-135, 32-132, (4922) 45-60-47, 8(4922) 45-60-44 biohimfarm@mail.ru, www.biohimfarm.ru	Разработка, производство и реализация ветеринарных препаратов
ООО «ВИК – здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Туроякское шоссе, д. 3/21-1 Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566 Т/ф. (3513)54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДиСиСи»	111141, г. Москва, ул. Плеханова, д. 7, офис 65 Т./ф. (495) 669-68-39 info@dcclean.ru, www.dcclean.ru	Инжиниринг и сервисное обслуживание технических помещений (ЦОД, чистых помещений, серверных помещений), уборка чистых помещений
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Миловская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretari@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
ООО «Клин Системс»	111141, г. Москва, 1-й проезд Перова Поля, д. 9, стр. 5 Т. (495) 727-05-28/29 info@clean-systems.ru, www.clean-systems.ru	Проектирование, поставка оборудования и материалов, монтаж инженерного оборудования и строительство комплексов чистых помещений «под ключ»
ООО «КОММЕНЖ»	198259, Санкт-Петербург, а/я 1 Т./ф. (812) 385-50-06, (812) 646-33-01 adm@commeng.ru, www.commeng.ru	Грозозащита и ЭМС. Оборудование Ethernet. Автоматические кроссы. Оборудование чистых помещений
ООО «ЛИСТЕР ГРУПП»	606440, Нижегородская обл., г. Бор, Октябрьская ул., д. 4А Т. (910) 140-80-10, info@lister-group, www.lister-group	Проектирование, монтаж и разработка ЭТД
АО НПК «Медиа-Филтер»	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
АО «Мосэлектронпроект»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д. 12, этаж 5, комн. 22 Т. (495) 225-15-22, ф. (495) 708-26-29 info@mosep.ru, www.mosep.ru	Генеральное проектирование производств радиоэлектронной, космической и фармацевтической промышленности. Проектирование чистых помещений по стандартам GMP, ИСО. Аудит производств
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, 6-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
ЗАО «РОСТЕХНОПЛЮС»	620137, Екатеринбург, ул. Чекистов, д. 7 Т. (343) 369-62-88, 369-63-22, 369-63-44, 369-64-55 rostp99@mail.ru, www.rostpharm.ru	Проектирование, комплектация, монтаж, обслуживание систем вентиляции и кондиционирования
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б. Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Фабрика Фильтров «Весь Мир»	142101, Московская обл., г. Подольск, Нефтебазовский проезд, д. 3 т. 8(800) 700-42-54, (495) 739-76-86 info@ffvm.ru, www.ffvm.ru	Производство воздушных фильтров и фильтрующих материалов для систем приточно-вытяжной вентиляции и систем промышленной аспирации
ООО «Компания ТСК Инжиниринг»	603004, г. Нижний Новгород, пр. Ленина, д. 119 Т./ф. +7 (831) 295-91-19, +7 (831) 290-88-87 tsk_nn@mail.ru, www.cleanroom-technology.ru	Проектирование и монтаж чистых помещений. Производство ограждающих конструкций для ЧП. Монтаж инженерных сетей и коммуникаций
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств. Поставка оборудования для чистых помещений. Монтаж чистых помещений «под ключ»
ФГУП НПП «Фармзащита» ФМБА России	141402, Московская обл., г. Химки, Ватулинское шоссе., д. 11 Т. (495) 789-65-55, доб. 100, 191 info@atompharm.ru, www.atompharm.ru	Разработка и производство современных высокоэффективных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
ЗАО «Фирн М»	127018, г. Москва, ул. Октябрьская, д. 6 Т./ф. (495) 956-15-43 firmm@grippferon.ru, www.firmm.ru	Разработка и производство новых лекарственных препаратов на основе рекомбинантного интерферона альфа-2
ООО «Флект Индастриал & Билдинг Системз»	117418, г. Москва, ул. Профсоюзная, 23 Т. (495) 589-31-08, ф. (495) 589-31-74 info.ru@flaktgroup.com, www.flaktwoods.ru	Производство и поставка чистых помещений и систем вентиляции и кондиционирования
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110 folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров
ООО «Эллара»	601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20 Т. (499) 253-33-37, (49243) 6-43-08, (49243) 6-42-22 info@ellara.ru, www.ellara.ru	Производство лекарственных средств

Об информационном обслуживании в 2019 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 в этой области.

Приглашаем Вас рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2019 г. (стоимость 15 000 руб.), что позволит Вам:

- Участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;
- Получать новые издания АСИНКОМ, новые стандарты (ТК 184) и журнал «Технология чистоты» в бумажной или электронной форме (четыре номера в год);
- Выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- Размещать рекламу в журналах со скидкой.

Перечень предприятий, находящихся у нас на информационном обслуживании, публикуется в журналах «Технология чистоты» и на сайте АСИНКОМ, www.asincom.info.

В 2019 г. в счет информационного обслуживания будут выданы следующие материалы:

- Проект ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007);
- Перевод Руководства ICH Q3A (R2) по контролю примесей – примеси в новых субстанциях лекарственных средств;
- Перевод Руководства ICH Q3C (R6) по остаткам растворителей;
- Перевод Руководства ICH Q11 по разработке и производству субстанций лекарственных средств (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения);
- Журнал «*Clean Air and Containment Review*», CACR, Англия, 4 номера;
- Журнал «Технология чистоты», 4 номера.

Все материалы предоставляются в электронном виде.

Мы обучаем специалистов в Москве и на предприятиях, проводим конференции, издаем журнал «Технология чистоты», нами изданы книги «Чистые помещения», «Основы GMP» и др.

Нами подготовлено более 70 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP, сжатому воздуху и др. Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 (ISO/TC 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 Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (*International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS*).

Всё это 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 в участии в деятельности Ассоциации, счёт для оплаты организационного взноса мы предоставим по Вашей заявке.

С уважением,



Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

Отчёт о деятельности АСИНКОМ в 2018 году и планах на 2019 год

В 2018 г. АСИНКОМ реализовал:

- разработана первая редакция проекта ГОСТ Р ИСО 14644-2–2019 «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;
- выполнен перевод Руководства ICH Q3A (R2) по контролю примесей – примеси в новых субстанциях лекарственных средств, выдается в счет информационного обслуживания;
- выполнен перевод Руководства ICH Q3C (R6) по остаткам растворителей, выдается в счет информационного обслуживания;
- выполнен перевод Руководства ICH Q11 по разработке и производству субстанций лекарственных средств (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения), выдается в счет информационного обслуживания;
- Президент АСИНКОМ Федотов А. Е. принял участие в Совете ICCCS и заседании Технического комитета ISO/TC 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»;
- в журнале «*Clean Air and Containment Review*» (CACR), выпуск 35, июль/август 2018, Англия, была опубликована статья Федотова А. Е. «*Getting rid of 95% UCL calculations in ISO 14644-1:2015 standard: new weaknesses and possible solutions*». Перевод статьи публикуется в этом номере журнала (см. стр. 18).

В 2019 г. АСИНКОМ намечает сделать следующее:

- разработать первую редакцию проекта ГОСТ Р ИСО 14644-3 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний» (пересмотр ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007), выдается в счет информационного обслуживания;
- продолжить сотрудничество с журналом «*Clean Air and Containment Review*», CACR, 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;
- 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:

- 19–21 февраля 2019 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);
- 20–21 февраля 2019 г. – учебный семинар «Техника чистых помещений», выдаётся свидетельство ICCCS.

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

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*

АСИНКОМ

АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ

Общероссийская общественная организация

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, 10, строение 1

Тел. (495)-777-72-31; e-mail: mail@asinc.com.info; www.asinc.com.info

05.09.2018 № 101

О правилах производства и контроля
качества лекарственных средств

Заместителю

Председателя Правительства РФ
Голиковой Т. А.

Уважаемая Татьяна Алексеевна!

Правила производства и контроля качества лекарственных средств относятся к основным документам государственного надзора в этой области. Цель их – обеспечение качества и безопасности продукции на стадии производства.

Путь России в этом направлении не прост. АСИНКОМ с 1995 г. добивалась прямого введения в стране правил производства лекарственных средств Евросоюза – GMP ЕС. Эта инициатива была поддержана в 2003 г. Минздравом России и Росстандартом. На первом этапе перевод правил GMP ЕС на русский язык был принят в качестве ГОСТ Р 52249 «Производство и контроль качества лекарственных средств».

Но в Европе действует двухуровневая система регулирования:

- обязательный краткий документ – *Директива 2003/94 ЕС, устанавливающая принципы и правила производства лекарственных средств для человека, в том числе лекарственных средств для клинических исследований*;

- вспомогательный подробный документ – *Правила производства лекарственных средств – GMP*, который дает рекомендации по выполнению Директивы и допускает разумную гибкость; введены в России в качестве ГОСТ Р 52249.

Инспектирование производств в ЕС ведется на предмет выполнения требований Директивы.

Для формирования цельной системы регулирования в стране нужны оба документа. Мы выходили с инициативой принять в России краткий обязательный документ (возможно, перевод Директивы ЕС).

Вместо этого появился приказ Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 «Об утверждении правил производства и контроля качества лекарственных средств», представляющий собой текст ГОСТ Р 52249–2009 (с искажениями), **для обязательного применения**.

Это явилось следствием передачи функции нормативного регулирования в области производства и контроля качества лекарственных средств от Минздрава России Минпромторгу России – ведомству, не имевшему и не имеющему в своем составе ни специалистов, знающих производство, ни институтов и лабораторий, необходимых для реализации поставленной задачи, чем располагает Минздрав России.

Рекомендательный документ в ЕС стал в России **обязательным**. Далее, в 2016 г. этот текст был принят ЕАЭС с еще большими искажениями терминов и уходом от смысла. Важный фактор: разделение обязательного и рекомендательных документов оказался вне поля зрения.

В результате:

- приказ № 916 содержит ряд не выполнимых для некоторых случаев требований;
- Россия нарушила Соглашение о технических барьерах в торговле ВТО, которое не допускает введения более жестких технических норм в стране-члене ВТО, чем принято в мире;
- единая цепь обеспечения качества лекарственных средств в последовательности «разработка – испытания – производство – реализация» оказалась разорванной с передачей одного звена – контроля производства – Минпромторгу РФ;
- система надзора ориентирована на формальную юридическую оценку, часто без понимания сути и реальных проблем обеспечения качества лекарственных средств на стадии производства;
- предприятия, соответствующие принятым в мире правилам GMP, оцениваются Минпромторгом РФ отрицательно, а производства с существенными недостатками и нарушениями безопасности продукции могут получить одобрение.

Худшим следствием явилось то, что производства, создав горы бумаг и пройдя инспекцию Минпромторга России, могут иметь грубые отклонения от требований безопасности лекарственных средств.

Эта проблема может быть решена быстро, за счет организационных мер:

- введения в России системы документов по производству лекарственных средств, идентичной мировым, отмены приказа № 916 от 14 июня 2013 г. и соответствующего документа ЕАЭС;
- передачи функций контроля производства лекарственных средств профильному ведомству – Минздраву России;
- организации в составе Минздрава России структуры, обеспечивающей в полном объеме контроль лекарственных средств.

Мы готовы оказать содействие в этой работе, располагая необходимым потенциалом. По нашим книгам («Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств», «Чистые помещения») учатся и работают в стране и за рубежом (главы в монографии “*Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare*”, *Euromed, London*). Остановка за малым – применить свой опыт в своей стране, в полной мере.

Предлагаем организовать межведомственное совещание по проблеме с нашим докладом.

С уважением,



Президент АСИНКОМ А. Е. Федотов

Проблема внедрения в России правил GMP, включая нормативную базу, термины, инспектирование, до сих пор не решена. Письмо аналогичного содержания также было направлено Председателю Совета Федерации Федерального Собрания

Российской Федерации Матвиенко В. И.

Оба письма были направлены в начале сентября 2018 г. На середину декабря ответа ни на одно из писем получено не было. Должностные лица не выполняют свои прямые установленные законом обязанности – отвечать на обращения в течение 30 дней.

Просим читателей сообщить свое мнение по данной проблеме.

НОВЫЙ СТАНДАРТ ИСО 16890 ПО ФИЛЬТРАМ: СУТЬ И ПОСЛЕДСТВИЯ

А. Е. Федотов

президент АСИНКОМ, председатель технического комитета по стандартизации ТК 184
«Обеспечение промышленной чистоты», доктор техн. наук

Современная система стандартизации фильтров очистки воздуха сложилась в Европе в 1990-х годах и включала:

- стандарт ЕН 779 на фильтры общего назначения и
- комплекс стандартов ЕН 1822, части 1; 2; 3; 4 и 5 на фильтры для чистых помещений (ЕРА, НЕРА и ULPA).

Эта система корректна в научном и инженерном плане, проста и логична. Она успешно зарекомендовала себя в производстве фильтров, проектировании, испытаниях и эксплуатации.

Мы ввели эту систему в России в качестве:

- ГОСТ Р ЕН 779–2014 «Фильтры очистки воздуха общего назначения. Определение технических характеристик»;
- комплекса из пяти стандартов ГОСТ Р ЕН 1822 «Высокоэффективные фильтры очистки воздуха (ЕРА, НЕРА и ULPA)», части 1; 2; 3; 4 и 5.

В США исторически сложилась другая система – стандарт ASHRAE 52.2 Method of Testing General Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size (ASHRAE, American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers – Американское общество инженеров по отоплению, охлаждению и кондиционированию воздуха).

Да, в США и во многих других странах руководствуются не государственным стандартом (которого нет), а стандартом общества инженеров!

Постепенно выяснилось неудобство существования двух совершенно разных стандартов на одну тему. Вектором развития мировой экономики является кооперация производства и уход от национальных отличий

(которых на самом деле нет). Это болезненный процесс, затрагивающий личные и корпоративные амбиции. Сопротивление полезному и новому было, есть и будет. Выход из положения может быть только один: принятие грамотного и рационального решения и кропотливая разъяснительная работа.

В мире фильтров произошло следующее.

Очень долго судили-рядили, какая система лучше: европейская или американская?

Сама эта постановка вопроса непонятна. И в Европе, и в США выпускаются отличные фильтры. Результат по обеим системам стандартизации (сам фильтр) одинаков, и этот результат хороший. Значит, обе системы хороши, и многолетние жаркие споры на эту тему беспредметны. Это все равно, что спорить, с какой стороны руль в автомобиле лучше: с правой или с левой. Это вопрос договоренности, которой так и не достигли, как и в направлении движения на дорогах.

Это очевидно, но договориться не удалось.

Никто никому не хотел уступать. Знакомая ситуация? Мы видим ее на дорогах каждый день. Результат – дорожно-транспортное происшествие. То же происходит и в стандартизации.

Приняли другое решение, поначалу, для НЕРА и ULPA фильтров. Появился стандарт ИСО 29463-1:2011 «Фильтры высокой эффективности и фильтрующие материалы для удаления частиц из воздуха», см. журнал № 4/2012, статья Р. Вияйякумара (R. Vijayakumar). Он похож на ЕН 1822, но содержит 13 классов фильтров

с ненужным дроблением и не прижился. Производители как выпускали фильтры по установившейся удобной классификации, так и выпускают сейчас. Но инициаторы не унимаются, эта классификация будет введена в Европе принудительно, через стандарт ЕН.

Дальше – больше. Взялись за фильтры общей очистки воздуха.

Появился стандарт ИСО 16890 «Фильтры очистки воздуха для систем кондиционирования воздуха общего назначения». Он содержит совсем другую классификацию, на основе материалов ВОЗ и отчете шведского профессора о связи между смертностью и числом частиц в воздухе.

Ниже мы публикуем две противоположные точки зрения:

- известного русского специалиста О. В. Проволовича, технического директора фирмы «Фолтер» и
- представителя фирмы Camfil в Ирландии Росса Думигана (Ross Dumigan), опубликованной в журнале Renhents TEKNIK.

Рассмотрим ключевые точки, позволяющие понять суть происходящего:

1. В основу стандарта ИСО 16890 положено влияние частиц менее 10; 2,5 и 1,0 мкм на дыхательные пути человека, т. е. ставится задача защиты человека по условиям гигиены. Это уже уводит стандарт в область санитарно-гигиенических, а не технических норм.

2. Сама идея защитить человека от частиц в наружном воздухе не так проста. Шведский профессор М. Свартенгрэнс

(*M. Svartengrens*) установил зависимость между смертностью и концентрацией частиц в воздухе.

Каких частиц и при каких концентрациях (речь идет о наружном воздухе)?

Если это обычный, незапыленный наружный воздух, то мы им дышим без проблем, и миллионы лет эволюции выработали защиту у млекопитающих от естественных, нормальных загрязнений.

Если это воздух сильно загрязненных районов, то средства защиты тоже есть.

В обоих случаях новый стандарт не имеет положительного эффекта.

3. Речь идет о массовой, а не о счетной концентрации частиц, причем шкала взята не так, как принято для чистых помещений, а наоборот. Для чистых помещений ведется счет по частицам с размерами равными и большими порогового размера, например $\geq 0,5$ мкм, а по новому

стандарту для частиц с размерами меньшими 1,0 мкм и т. д.

4. Стандарт ЕН 779 для фильтров средней и тонкой очистки оперирует размером частиц 0,4 мкм. Это близко к точке МРРS и логично.

5. Вместо существующих девяти классов фильтров по ЕН 779 вводится 30 классов. Известные классы дробятся, достигается якобы более высокая точность. Но системы фильтрации – не точная механика. Исходное загрязнение наружного воздуха не постоянно, подвержено суточным и сезонным колебаниям. Они выходят за декларируемую точность, которая в реальных условиях лишена смысла.

6. Если допустить, что точность в эффективности фильтров по ИСО 16890 нужна, то как ее задать проектировщику и заказчику, по каким критериям? Таких критериев нет.

Высокий уровень чистоты воздуха, долговечность филь-

тров и экономическая эффективность достигаются за счет двух-трех ступеней предварительной фильтрации.

Итог: сам стандарт ИСО 16890 носит искусственный, надуманный характер и никаких преимуществ не имеет. Наоборот он внесет путаницу в проектирование и эксплуатацию.

Почему же он появился? Ответ прост: когда две сильные и примерно равные стороны договориться не могут, появляется кто-то третий, малоизвестный и ненужный, но сумевший попасть в зазор между противоречиями.

Если вернуться к примеру с автомобилями, то это все равно, что установить руль посередине – не справа и не слева. Это непрактично, а может быть, автомобильные стандартизаторы до этого просто не додумались.



ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



МОДУЛЬ ТИПА МВ

для установки
HEPA фильтров

МОДУЛЬ С ВЕНТИЛЯТОРОМ ТИПА МВ-Д

для установки
HEPA фильтров

ФИЛЬТРЫ КЛАССОВ G3-U17 ГОСТ Р ЕН 779-2014, ГОСТ Р ЕН 1822-2010

фильтрующие камеры (СКФ и ССФ)
для размещения карманных
и складчатых фильтров

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

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

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

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОБЗОР НОВОГО СТАНДАРТА ИСО 16890 ДЛЯ ВОЗДУШНЫХ ФИЛЬТРОВ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ

*Проволович О.В.
Технический директор ООО «НПП «ФОЛТЕР», к.т.н.*

Рабочей группой WG3 комитета по международной стандартизации ИСО/ТК 142 (ISO/TC 142) был разработан и в 2016 году введен в действие новый стандарт ИСО 16890:2016 «Фильтры очистки воздуха для систем кондиционирования воздуха общего назначения», который был разработан вместо ранее действовавшего в Европе стандарта ЕН 779:2012 и стандарта США ASHRAE 52.2.

Целью разработки нового стандарта было создание единого мирового стандарта, что является важным поводом для этой работы.

Основанием для разработки стандарта являлись исследования Всемирной Организации Здравоохранения о способности аэрозольных частиц определенного размера воздействовать на организм человека при вдыхании окружающего воздуха.

Здесь необходимо отметить, что результаты подобных исследований известны в СССР с конца 1970-х годов.

Существом этих исследований является способность вдыхаемых вместе с воздухом частиц размером от 3 до 10 мкм осаждаться в носовой полости челове-

ка. Частицы размером 1–2 мкм могут проникать в верхнюю часть легких, а частицы размером менее 1 мкм могут достигать альвеол и затем попадать в систему кровообращения человека.

Попадание таких частиц в организм человека может вызывать негативное воздействие на его организм.

Основанием для разработки стандарта явилось также обстоятельство улучшения за последние десятилетия чистоты воздуха в развитых промышленных странах за счет ужесточения нормативов выбросов для автомобильного транспорта и промышленных предприятий и разработки более эффективных фильтров.

К сожалению, это характерно лишь для небольшого количества стран, к которым Россия и другие развивающиеся страны не относятся.

Новый стандарт ИСО 16890:2016 «Фильтры очистки воздуха для систем кондиционирования воздуха общего назначения» состоит из 4-х частей:

– 1-ая часть «Технические требования, параметры и классификация», основанная на оцен-

ке эффективности улавливания аэрозольных частиц (ePM);

– 2-ая часть «Измерение фракционной эффективности и аэродинамического сопротивления»;

– 3-ая часть «Определение пылезадерживающей эффективности, а также определение зависимости изменения аэродинамического сопротивления фильтров от количества уловленной пыли»;

– 4-ая часть «Методика определения минимальной фракционной эффективности».

Новый стандарт разделяет все фильтры общего назначения на 4 группы фильтров в зависимости от размера улавливаемых частиц:

- Фильтры грубой очистки (оценка улавливания пыли – грубая пыль ISO fine);

- PM10: размер частиц ≤10 мкм;

- PM2.5: размер частиц ≤ 2,5 мкм;

- PM1: размер частиц ≤ 1 мкм.

В таблице 1 приведено различие методик испытаний воздушных фильтров по двум стандартам ИСО 16890:2016 и ЕН 779:2012.

Таблица 1

Параметр	ЕН 779:2012	ИСО 16890
Размер частиц для классификации	• 0,4 мкм	• 0,3 до 1 мкм (PM1) • 0,3 до 2,5 мкм (PM2.5) • 0,3 до 10 мкм (PM10)
Контрольный аэрозоль	DEHS (диэтилгексилсебацинат)	DEHS для 0,3 до 1 мкм KCl (хлорид натрия) для 2,5 мкм и 10 мкм
Электростатический разряд с IPA (изопропанол)	• Образец полностью погружен	• Образец (весь фильтр) увлажнен парами IPA
Эффективность разряженного фильтра	• Сравнение образца и фильтра	• Средняя эффективность разряженного и неразряженного (увлажненного) фильтра
Источник пыли для классификации	• Дополнительный источник пыли	• Классификация без пыли
Контрольная пыль для фильтров грубой очистки и энергоэффективность	• ASHRAE	• Грубая пыль ISO fine
Подача пыли	• 70 мг/м³	• 140 мг/м³
Тест на предельный перепад давления	• G1, G2, G3, G4 = 250 Па	• PM10 < 50 % = 200 Па
	• M5, M6, F7, F8, F9 = 450 Па	• PM10 > 50 % = 300 Па

Рядом экспертов, а также производителями воздушных фильтров, предлагается сравнительная таблица классификаций фильтров.

Ниже в таблице 2 приведено сравнение классификаций по мнению экспертной рабочей группы VDL – SWKO, опубликованной фирмой TROX TECHNICK (Германия), которая являлась одним из разработчиков нового стандарта.

В таблице 2 приведено сравнение фильтров, начиная с класса M5 по стандарту EN 779:2012. По мнению многих производителей фильтров четвертая группа фильтров грубой очистки ISO Coarse (грубые фильтры) по ISO 16890:2016 соответствует классам от G1 до G2 по EN 779:2012.

Как видно из этого сравнения, фильтры грубой очистки описываются одной группой вместо 4-х классов по старому стандарту, что является неудобным и в дальнейшем потребует дробления этой группы, так как, например, в России для различных систем фильтрации нецелесообразно отказываться от фильтров грубой очистки.

Главным обоснованием разработки нового стандарта является оценка эффективности фильтров в отношении частиц, способных негативно воздействовать на человека при вдыхании с воздухом. То есть в основе стандарта заложены гигиенические требования.

Здесь необходимо отметить, что второй большой группой потребителей воздушных фильтров, занимающей не менее 50 % общей потребности, являются различные технологические процессы. То есть там, где для

обеспечения выпуска качественной продукции или защиты технологического оборудования применяются воздушные фильтры общего назначения.

К ним относятся больницы, фармацевтические и пищевые предприятия, микроэлектроника, газовые турбины и так далее. Здесь фильтры выступают в качестве фильтров или финишной, или предварительной очистки.

Определение эффективности по частицам, способным негативно воздействовать на человека, для этой большой группы потребителей не имеет какой-либо взаимосвязи. И в каждой из перечисленных областей может потребоваться оценка по заданному интервалу размеров частиц, связанная с той или иной технологией.

В ранее действовавшем стандарте EN 779 разных годов переиздания существовало 9 классов, из которых использовались классы от G2 до F9. При этом за годы действия стандарта EN 779 было разработано большое количество рекомендаций, нормативов о применении в том или ином случае фильтров определенного класса, обеспечивающих решение как гигиенических, так и технологических задач очистки воздуха.

Введение новой классификации из 4-х групп с разной эффективностью для разного диапазона частиц вызовет полную дезориентацию проектировщиков и потребителей фильтров.

Какой фильтр лучше поставить: из 2-ой группы с эффективностью 65 % или из третьей с эффективностью 52 % ?

На этот вопрос, например, в России сможет ответить несколько

ко десятков человек, а людей, каждый день сталкивающихся с подобными вопросами, несколько миллионов (проектировщики, наладчики, продавцы, потребители).

Для решения подобных вопросов потребуются создание консультационно-инжиниринговых фирм, услуги которых будут увеличивать себестоимость фильтров и по цепочке всей продукции, при производстве которой используются эти фильтры.

Как отмечалось выше, большой группой потребителей воздушных фильтров являются различные технологические процессы, где, как правило, устанавливаются многоступенчатые системы фильтрации (от 2-х до 5-ти ступеней).

За многие годы существования стандарта EN 779 были разработаны оптимальные схемы установки фильтров различных классов, позволяющие оптимизировать как технические, так и экономические аспекты фильтров. Большинство потребителей фильтров не задумывались, какая эффективность по размеру 0,4 мкм, например, у фильтра 5-го (M5) или 8-го (F8) классов.

Знание области применения каждого класса позволяло быстро принять решение о применении того или иного класса для выполнения поставленной задачи. С введением нового стандарта без квалифицированных специалистов в области фильтров это сделать невозможно.

Если перейти к детальному рассмотрению методики испытаний фильтров, то можно констатировать, что она кардинально не изменилась.

Таблица 2

EN 779	ePM1 [%]	ePM2.5 [%]	ePM10 [%]
M5			ISO ePM10 (50 %)
F7	ISO ePM1 (50 %)	ISO ePM2.5 (65 %)	
F9	ISO ePM1 (80 %)		
Для конечной ступени фильтрации требуется фильтр класса не менее ISO ePM1 50 %			

1. Фильтры грубой очистки, к которым по EN 779 относились три класса G2, G3 и G4, испытываются на синтетической пыли ISO fine (грубой пыли) вместо синтетической пыли ASHRAE, что не имеет никакого значения, так как результаты, полученные при испытаниях как на одном, так и на другом виде пыли нельзя переносить на реальные условия эксплуатации. Эти испытания нужны только для целей классификации фильтров и сравнения фильтров между собой. Здесь необходимо отметить, что результаты, полученные в ходе испытаний на 2-х разных фильтрах (например, большая пылеемкость) не означали, что в реальных условиях эксплуатации фильтр с большей пылеемкостью, полученной при испытаниях, будет иметь больший ресурс при реальной эксплуатации на атмосферном воздухе.

2. Если сравнивать методические подходы испытаний второй, третьей и четвертой групп PM10 : PM2,5 : PM1 (ранее по EN 779 классы F5 – F9), то также можно констатировать о близком методическом подходе применения аэрозольных счетчиков частиц и тестового аэрозоля, с той разницей, что по новому стандарту эффективность определяется только для чистых (новых) фильтров без их запыления синтетической пылью.

Дополнением по новому стандарту является применение генератора аэрозолей KSI для частиц 2,5–10 мкм, что также могло быть дополнением к новой версии стандарта EN 779.

Важно отметить, что такая процедура испытаний чистых фильтров существует и в EN 779:2012, когда перед началом запыления (класс F5–F9) чистые фильтры испытывают на тестовом аэрозоле с контролем эффективности аэрозольными счетчиками частиц (учитывая только размер 0,4 мкм).

К недостаткам методики испытаний по стандарту ISO 16890:2016 можно отнести отсутствие запыления фильтров в ходе испытаний.

Не имеет значения какой пылью будет производиться это запыление – ISO fine или ASHRAE, здесь важно следующее.

Как известно, начальное сопротивление фильтров групп 3–4 по ISO 16890:2016 или F5–F9 по EN 779:2012 составляет от 50 до 100–120 Па, а конечное сопротивление 300 или 450 Па соответственно.

Увеличение этого сопротивления происходит за счёт забивки фильтрующего материала пылью, и при этом на фильтрующий материал воздействует сила давления в 4–8 раз выше первоначальной силы, когда фильтр был чистым, то есть увеличивается механическое воздействие на фильтрующий материал.

Как известно, большинство фильтрующих материалов представляют собой волокнистые структуры, которые при механическом воздействии могут растягиваться, утончаться, что, в свою очередь, может приводить к снижению эффективности очистки.

При этом ни производитель фильтров, ни потребитель не будут знать, какая будет эффективность фильтра при увеличении его сопротивления в 2–4 раза по сравнению с начальным.

Производители фильтрующих материалов могут также не затрачивать дополнительные средства на изучение физико-механических свойств материалов, а проверять эффективность очистки на чистых материалах с минимальным сопротивлением.

Отсутствие у потребителя информации о поведении фильтра в ходе его эксплуатации, а значит, и росте сопротивления не позволит ему обеспечить полу-

чение ожидаемого результата за весь срок службы фильтра.

Процедура испытаний фильтров по EN 779:2012 с периодическим запылением фильтров и последующим контролем эффективности с помощью аэрозольных счетчиков частиц позволяла получить более достоверную картину работы фильтра в ходе всего его периода жизни, то есть роста сопротивления.

Суммируя изложенное выше, можно сделать следующие выводы:

1. Кардинальное изменение стандарта EN 779:2012 на ISO 16890:2016 не имеет существенного технического обоснования, а является политическим для компромисса между стандартом Европы EN 779:2012 и США ASHRAE 52.2.

2. Введение нового стандарта приведет к полной дезориентации потребителей фильтров и потребует дополнительных затрат на услуги инженерных фирм, которые должны будут давать рекомендации по выбору того или иного фильтра.

3. При разработке стандарта не были учтены интересы большой группы потребителей фильтров, а именно различных технологических процессов, для которых 4 группы фильтров являются недостаточными, а значит, потребуется дробление этих четырех групп.

4. Методические подходы при испытаниях фильтров не претерпели существенных изменений и могли бы быть реализованы в рамках действовавшего стандарта EN 779:2012 с небольшими дополнениями.

5. Исключение из процедуры испытаний фильтров групп 2–4 периодического запыления фильтров не позволяет изготовителям фильтров и потребителям получать достоверную картину работы фильтров в ходе всего периода срока службы фильтров.

ИСО 16890 – НОВЫЙ СТАНДАРТ ПО ФИЛЬТРАЦИИ ВОЗДУХА – ЗАЩИТА КАЧЕСТВА ВОЗДУХА В ВАШЕМ ПОМЕЩЕНИИ

Обсуждается стандарт ИСО 16890 «Фильтры очистки воздуха для систем кондиционирования воздуха общего назначения»

*Перевод статьи «ISO 16890 – The New Air Filtration Standard – Protecting Your Indoor Air Quality», Renhets TEKNIK, NR 3:2018
Росс Думиган (Ross Dumigan), CAMFIL IRELAND*

Редакция благодарит журнал «Renhets TEKNIK» Ассоциации R3 Nordic (Дания, Норвегия, Финляндия, Швеция) за разрешение на перевод и публикацию статьи



После длительных дискуссий в течение нескольких лет все заинтересованные страны мира пришли, наконец, к общему решению. Новый мировой стандарт по контролю фильтров очистки воздуха носит наименование ИСО 16890 и заменит существующие стандарты ЕН 779:2012 и ASHRAE 52.2 (США, Азия и Средний Восток). ЕН 779:2012 отменен в августе 2018 г. В основу ИСО 16890 положен совсем другой принцип классификации фильтров. Все производители должны проводить новые испытания и соответственно адаптировать свою продукцию. С вводом нового стандарта ИСО 16890 можно оценить соотношение между частицами в наружном и приточном воздухе с учетом эффективности фильтров. Прежний стандарт ЕН 779:2012 основан только на оценке фильтрации частиц с размером 0,4 мкм. ИСО 16890 дает более понятное представление о фильтрации по частицам PM₁₀, PM_{2,5} и PM₁. Чистый воздух является одним из важнейших ингредиентов – «невидимым исходным материалом» – в чувствительных к загрязнению процессах при производстве про-

дуктов питания, напитков, биотехнологической и биофармацевтической промышленности. Для новой продукции следует учитывать принципы и стандарты по гигиене, которые должны обеспечить и, возможно, повысить безопасность продукции.

Разработчики проектов и каждый производственник обязаны следовать требованиям GMP для каждого продукта или вида продукции с целью обеспечения качества на всех этапах, начиная с обращения с исходными материалами, в процессе производства и хранения и до реализации продукции. Найти баланс стоимости, безопасности и требований пользователей непросто. Но работа над проектами, следование руководствам по инженерной гигиене, работа поставщиков и подрядчиков, знающих требования GMP и имеющих опыт работы, аттестация и испытания, все совместные предварительные усилия позволяют обеспечить выполнение требований к качеству и гигиене и привлечь потребителей сейчас и в будущем.

Изначальной целью фильтрации воздуха является улучшение качества внутреннего воздуха. К этому относится качество воздуха внутри зданий, оцениваемое концентрацией загрязнений и тепловыми условиями, которые влияют на здоровье, комфорт и работу людей.

До обсуждения нового мирового стандарта на фильтрацию воздуха важно понять, каким воздухом мы дышим. Зная это, легче

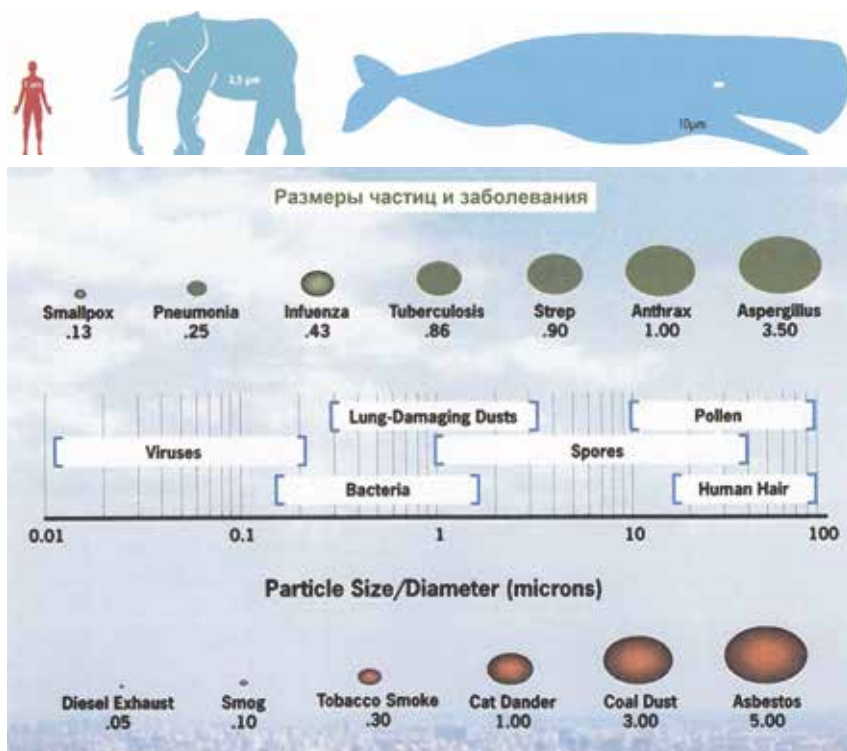
определить Ваши требования к фильтрации воздуха.

Каким воздухом мы дышим?

Вам известно, что при каждом вдохе мы вдыхаем более 25 млн. частиц? Эти частицы могут про-

исходить из разных источников, включая выхлопы от дизельных моторов, пыль, асбест и др. ИСО 16890 дает классификацию этих частиц, разделяя их на четыре категории – PM₁; PM_{2,5}; PM₁₀ и грубые частицы:

PM ₁	Массовая концентрация частиц с аэродинамическим диаметром <1,0 мкм, мг/м ³
PM _{2,5}	Массовая концентрация частиц с аэродинамическим диаметром <2,5 мкм, мг/м ³
PM ₁₀	Массовая концентрация частиц с аэродинамическим диаметром <10 мкм, мг/м ³



Есть существенные различия между ИСО 16890 и предыдущими стандартами:

- В некоторых случаях новые методы испытаний предъявляют более высокие требования, чем существующие стандарты. Это приведет к более высокой эффективности фильтров, повышению качества внутреннего воздуха и лучшей защите здоровья человека.

- Новые методы испытаний более тесно связаны с реальной работой фильтров. Классификация эффективности фильтров дана по трем разным размерам частиц.

- Важно, что фракция самых мелких частиц, так называемая PM1, лучше представляет самые мелкие частицы, наиболее вредные для здоровья человека.

К грубым частицам относятся все частицы с размерами >10 мкм (выше значения PM10).

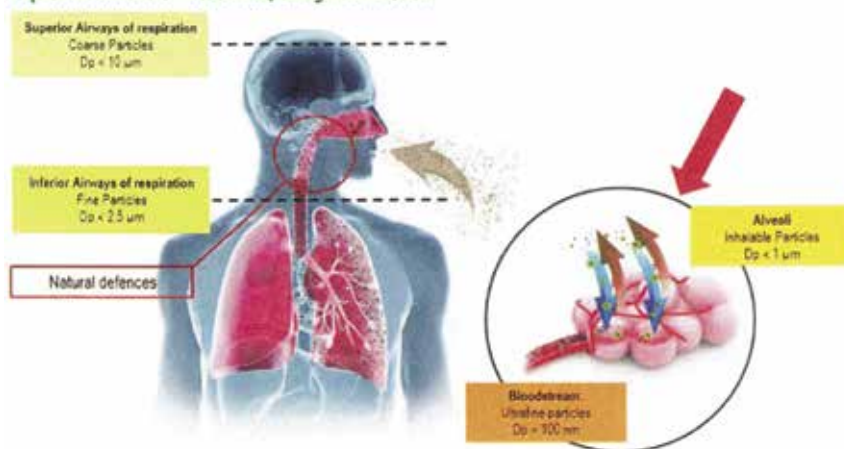
Проведем сравнение из реальной жизни, изменив масштаб. Если принять рост человека за 1,0 мкм, тогда слон будет иметь 2,5 мкм, а кит – 10 мкм. На рисунке выше показаны основные виды загрязнений, которые мы хотим не допустить в наши здания, и их размеры.

Как частицы с данными размерами влияют на наше тело?

Наше тело имеет естественную защиту, которая предохраняет нас от частиц с различными размерами. Из рисунка видно, как частицы с размерами >10 мкм удерживаются в носовом проходе. Частицы >2,5 мкм удерживаются в горле, а меньшие частицы могут достигать альвеол и даже проникать в поток крови.

Проф. Магнус Свартенгрэнс (*Magnus Svartengrens*) из института KI показал в отчете по соотношению смертности и концентрации частиц, что частицы с размерами < 10 и 2,5 мкм ведут к увеличению смертности.

Проникание частиц внутрь тела



Об ИСО 16890

Международная организация по стандартизации (ИСО) опубликовала знаковый стандарт ИСО 16890 для производителей фильтров. ИСО 16890 устанавливает методы испытаний и классификацию фильтров очистки воздуха для общей вентиляции. Он впервые открывает путь к глобальной гармонизации, поскольку заменяет два локальных стандарта: ASHRAE 52.2, который доминирует в США, и EN 779:2012 для Европы. Оба стандарта сосуществуют в Азии и на Среднем Востоке.

Что нового в ИСО 16890?



Что означают эти изменения?

Новый стандарт для фильтров разработан для условий реальной жизни. Ранее Ваши фильтры имели 9 классов от G1 до F9. Испытания фильтров M5 – F9 проводились для одного размера частиц – 0,4 мкм. Теперь Ваши фильтры разделены на более чем 30 разных классов (см. таблицу). Теперь

ФИЛЬТРЫ ОЧИСТКИ ВОЗДУХА

Категория PM1	Категория PM2,5	Категория PM10	Фильтры грубой очистки
ePM1 [95 %]	ePM2,5 [95 %]	ePM10 [95 %]	Удержание определяется с точностью до 5 %
ePM1 [90 %]	ePM2,5 [90 %]	ePM10 [90 %]	
ePM1 [85 %]	ePM2,5 [85 %]	ePM10 [85 %]	
ePM1 [80 %]	ePM2,5 [80 %]	ePM10 [80 %]	
ePM1 [75 %]	ePM2,5 [75 %]	ePM10 [75 %]	
ePM1 [70 %]	ePM2,5 [70 %]	ePM10 [70 %]	
ePM1 [65 %]	ePM2,5 [65 %]	ePM10 [65 %]	
ePM1 [60 %]	ePM2,5 [60 %]	ePM10 [60 %]	
ePM1 [55 %]	ePM2,5 [55 %]	ePM10 [55 %]	Нет требований к разрядке
Требования: Начальная эффективность > 50 % Эффективность в разряженном состоянии > 50 %	Требования: Начальная эффективность > 50 % Эффективность в разряженном состоянии > 50 %	Требования: Начальная эффективность > 50 %	

испытания каждого фильтра должны выполняться для всех четырех диапазонов размеров. Фильтр проверяется при наличии статического заряда на нем и при снятом заряде. Классификация фильтров ведется по средней эффективности. При присвоении класса фильтру его средняя эффективность должна быть не ниже 50 % -й эффективности в своем классе как в заряженном, так и в разряженном состоянии.

Как это влияет на выбор фильтров?

Поскольку новый стандарт меняет классификацию фильтров, важно понять, как соотносится старый стандарт с новым. Для большинства систем вентиляции и кондиционирования, когда чистые помещения не требуются, рекомендуется на последней ступени устанавливать фильтры классов F7 – F9 с эффективностью по EN 779:2012. Приводимая ниже таблица показывает соответствие этих фильтров ИСО 16890.

Выбор фильтра по классификации ИСО 16890

Для областей, где нет чувствительных процессов, рекомендуется предусматривать, как минимум, фильтры ePM1. Наилучшим решением для защиты здоровья людей, находящихся в здании, являются фильтры ePM1 60 %+. В этом случае более 60 % мельчайших частиц удаляются из воздуха, которым Вы дышите. Фильтры ePM1 обеспечивают также более эффективное удержание частиц больших размеров.

В чувствительных процессах фильтры F7 – F9 по EN 779:2012 используются для защиты HEPA фильтров и улучшения жизненного цикла продукции. Идея проста: чем меньше частиц достигнет HEPA фильтра, тем дольше он сохранит эффективность и тем меньше перепад давления на нем. Проблема с прежним стандартом состояла в том, что фильтры одного и того же класса могли иметь очень разную эффективность. К классу

F7 относятся все фильтры с минимальной эффективностью от 35 % до 54 %, к F8 – все фильтры с минимальной эффективностью от 55 % до 69 %, к F9 – все фильтры с минимальной эффективностью от 79 % и выше. Это означает, что могут быть большие различия между фильтрами, принадлежащими к одному классу (F7). Поэтому пользователи, которые перешли к другим поставщикам фильтров, могли заметить потребность в более частой замене HEPA фильтров, хотя использовались фильтры одного класса.

Новый стандарт дает большую ясность при замене фильтра, используя более чем 30 классов, и конечный пользователь теперь может лучше понять, следует ли менять фильтр на фильтр того же класса или повысить класс фильтра. Это позволяет продлить срок службы более дорогого HEPA фильтра.

Более подробная информация о фильтрах PM1 дана на сайте www.camfil.com/takeabreath/.

Класс фильтра	PM1	PM2,5	PM10
M5	< 20 %	< 40 %	≤ 50 %
M6	< 40 %	≤ 50 %	≤ 70 %
F7	≤ 50 %	≤ 70 %	≤ 80 %
F8	≤ 70 %	≤ 80 %	≤ 90 %
F9	≤ 80 %	≤ 90 %	≤ 95 %

Что еще нужно учесть при выборе фильтра?

На первом шаге всегда следует выбрать сертифицированный фильтр ePM1 для защиты здоровья людей в Вашем здании от загрязнений, находящихся в наружном воздухе. Но пробле-

ма выбора фильтра не сводится только к этому, учитывая, что «не все фильтры одинаковы». Нужно принять во внимание следующее:

1) Показатель расхода энергии. Все сертифицированные фильтры тонкой очистки воздуха имеют показатель расхода энергии (*Energy Rating*). Этот показатель вычисляется по документу Eurovent 4/21, согласно которому все фильтры очистки воздуха должны иметь показатели от А+ до Е. Выбор наиболее эффективного решения является ключом к экономии средств в Вашей компании. С введением ИСО 16890 изменена система классификации. Это самый последний стандарт по энергозатратам.

2) Чувствительные производственные процессы. В различных производствах есть разные зоны по требованиям гигиены

и разные средства защиты от загрязнений. Например, если требуется защита от перекрестных загрязнений и есть контакт с продуктами питания, то нужно уделять больше внимания контролю качества и достижению соответствия. Следует учесть особенности среды, для которой служат фильтры, и убедиться в том, что они пригодны для этой цели. Для сред, имеющих контакт с продуктом, должна быть полная прослеживаемость того, что фильтры не способствуют росту грибов, и это является ключом для аудита качества. Рекомендации по соответствию требованиям биологии, производства продуктов питания и напитков даны на сайте www.camfil.com/prosafe.

3) Общая стоимость. На общие затраты влияет множество факторов в течение длительного времени. К этим факторам

относится периодичность замены фильтров и расход энергии. Для уменьшения затрат нужно выбрать фильтр с наименьшим перепадом давления при длительной эксплуатации. Основным содержанием слов «не все фильтры одинаковы» является срок службы. Одни фильтры заменяются два раза в год, другие ежегодно, а некоторые еще реже. Выбор фильтров с длительным сроком службы позволяет снизить трудозатраты, расход средств на материалы, стоимость фильтров в пересчете на срок службы и т. д.

Литература

Sartengrens, M. (2004). Air Quality and Morbidity. Concentration-response Relationships for Sweden. Working Paper Number 87 Stockholm. The National Institute of Economic Research.

Профессиональная уборка чистых помещений

За 5 лет
убрано более
60 000 м²
чистых помещений
класса 3-8 ИСО



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

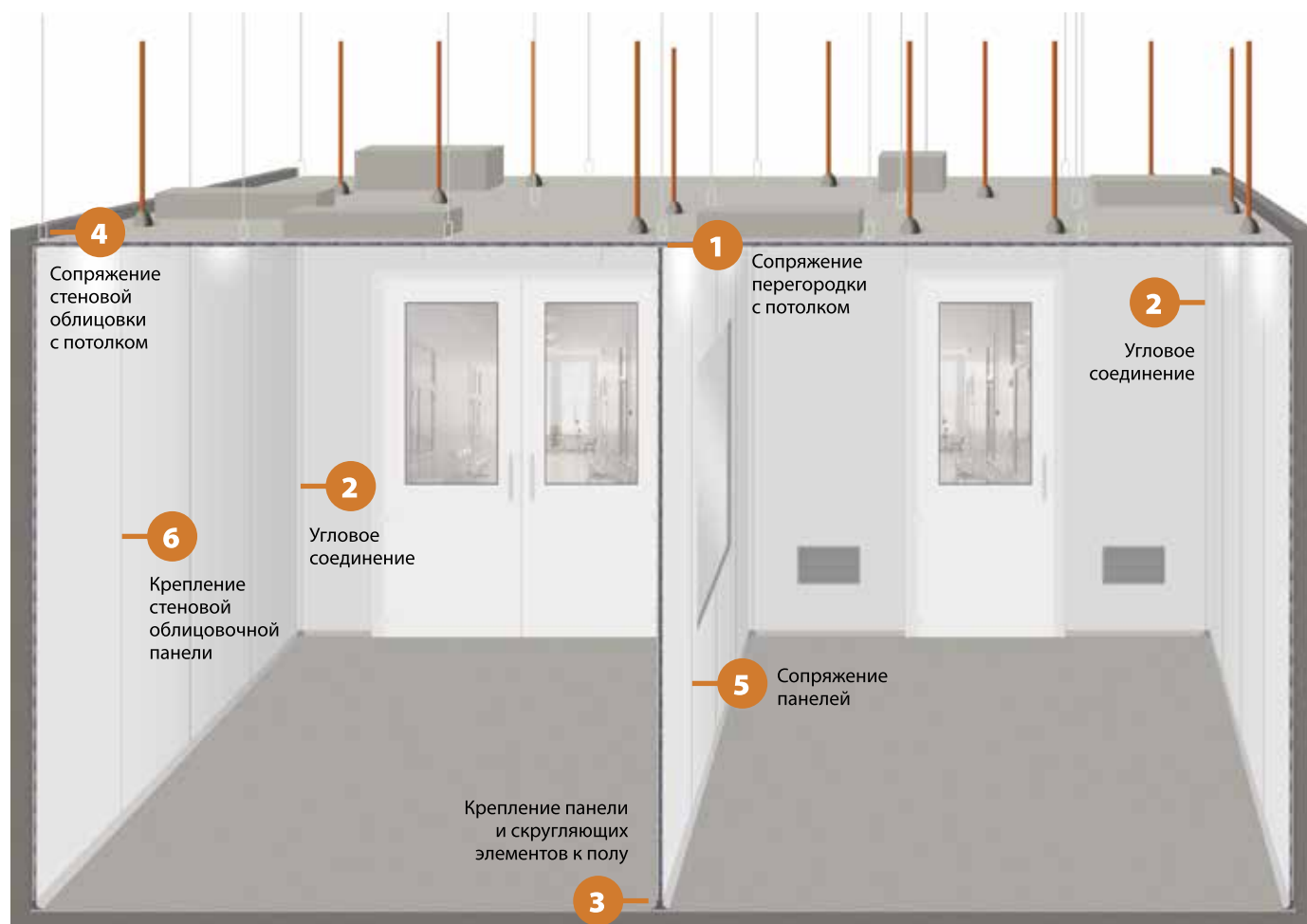


INGERMAX

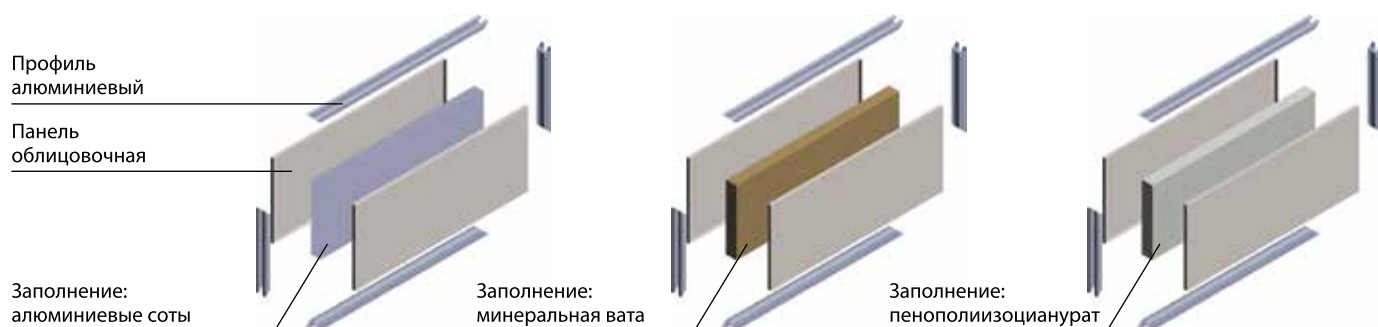
ОГРАЖДАЮЩИЕ КОНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

ИННОВАЦИИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

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



Варианты внутреннего заполнения сэндвич-панелей

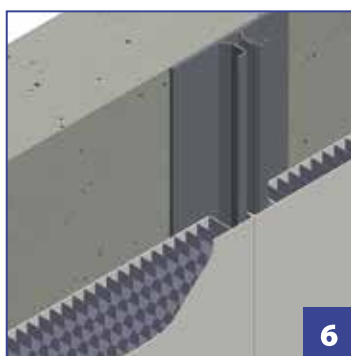
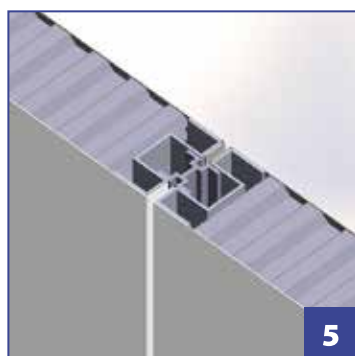
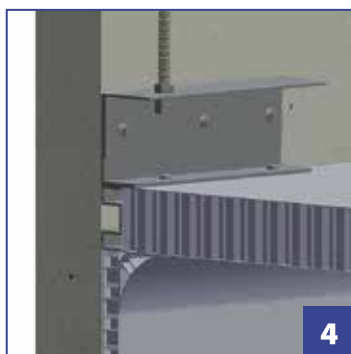
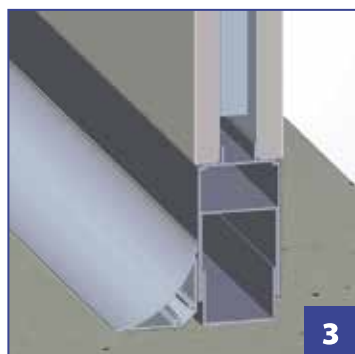
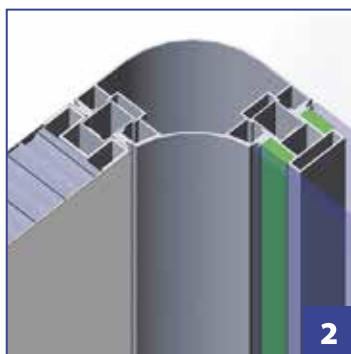
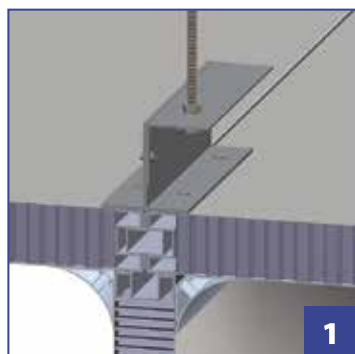


СОБСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО



ГРУППА
КОМПАНИЙ АСП

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



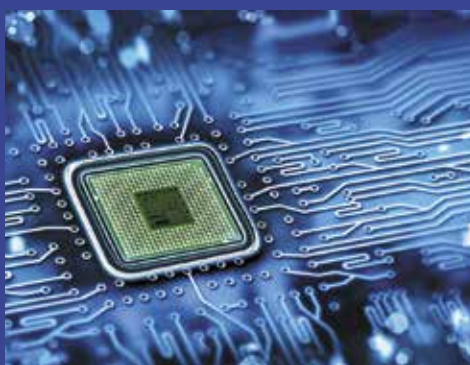
- Интегрированные системы соединений: пола к стене, стены к потолку, стены к стене;
- Компланарность всех элементов поверхности;
- Возможность демонтажа локализованной части системы без разбора всей конструкции;
- Взаимозаменяемость элементов системы;
- Плавные скругляющие элементы для отсутствия возможности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

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

КОСМИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



МИКРОЭЛЕКТРОННАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ



ИЗБАВЛЕНИЕ ОТ ВЫЧИСЛЕНИЯ 95 %-ГО ВДП В СТАНДАРТЕ ИСО 14644-1:2015: НОВЫЕ ПРОСЧЕТЫ И ВОЗМОЖНЫЕ РЕШЕНИЯ

А. Е. Федотов

*Перевод статьи «Getting rid of 95% UCL calculations in ISO 14644-1:2015 standard: new weaknesses and possible solutions» из журнала
“Clean Air and Containment Review” (CACR) выпуск 35, июль/август 2018, Англия
Редакция благодарит журнал CACR за разрешение на публикацию этой статьи*

01.12.2018 г. введен в действие ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017

В России прямой перевод стандарта ИСО 14644-1:2015 введен как ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 с целью гармонизации с международными нормами. «Старому» стандарту ИСО 14644-1:1999 соответствует ГОСТ ИСО 14644-1-2002.

Введение

Испытания и установление класса чистого помещения нужны всем, кто участвует в проектировании, монтаже, испытаниях и эксплуатации чистых помещений. Это имеет уже довольно длинную историю, но некоторые проблемы остались нерешенными и в начале XXI-го века. Одной из таких проблем явился ненужно сложный метод вычисления 95 %-го ВДП на основе статистического подхода. Инженеры-практики заинтересованы в отмене этого метода, но без ущерба для получаемой информации. Это можно сделать за счет увеличения числа точек отбора проб или установления более жестких пределов концентрации частиц для данного класса при проведении испытаний. Новый стандарт ИСО 14644-1:2015 сделал шаг вперед и предложил значительно более простой метод путем использования только данных единичного контроля или средних значений за счет простого увеличения числа точек отбора проб. В статье рассматриваются «за и против» этого подхода и даются альтернативные предложения.

Общие положения

Стандарт ИСО 14644-1:2015
«Чистые помещения и связанные

с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» получен в результате пересмотра стандарта ИСО 14644-1:1999. Одной из причин пересмотра был недостаток варианта 1999 г., состоящий в необходимости вычислять 95 %-й Верхний доверительный предел (95 %-й ВДП), когда число точек отбора проб N_L находилось в пределах от двух до девяти ($2 \leq N_L \leq 9$). Этот метод требует затрат труда, и исполнители на местах хотели от него избавиться.

Избавление от 95 %-го ВДП

Согласно ИСО 14644-1:1999 число точек отбора проб определялось по широко известному «правилу квадратного корня»:

– $N_L = \sqrt{A}$ с округлением до ближайшего целого числа, где A – площадь чистого помещения, m^2 .

Вычисление 95 %-го ВДП требовалось только для случая $2 \leq N_L \leq 9$. При $N_L = 1$ или $N_L \geq 10$ нужно было определить только единичные значения концентрации частиц при отборе одной пробы в данной точке или средние значения при отборе нескольких проб в точке, вычисление 95 %-го ВДП не требовалось.

ВДП нужен для учета статистического характера процессов или событий и для оценки ошибки из-за фактора случайности. Эта ошибка может быть снижена за счет увеличения числа точек отбора проб до $N_L = 10$ и более. ИСО 14644-1:1999 говорит, что для $N_L \geq 10$ статистической ошибкой можно пренебречь. Никаких

возражений против этого замечено не было.

Однако увеличение числа точек отбора проб до $N_L \geq 10$ не всегда удобно и требует излишних трудозатрат, например, при $N_L = 5$, определенному по правилу квадратного корня. Поэтому избавление от необходимости вычисления 95 %-го ВДП для случая $2 \leq N_L \leq 9$ представляло интерес. Это можно сделать двумя различными путями:

- увеличением числа точек отбора проб;
- установлением меньших пределов для концентрации частиц в зависимости от числа точек отбора проб.

Следует помнить, что избавление от вычислений 95 %-го ВДП требует увеличения числа точек отбора проб и более жестких пределов для концентрации частиц. Нельзя исключить вычисления 95 %-го ВДП и одновременно уменьшить число точек отбора проб или установить более слабые требования. Это важная отправная точка для понимания того, что произошло.

Новый метод по ИСО 14644-1:2015

ИСО 14644-1:2015 отменил правило квадратного корня для определения числа точек отбора проб N_L .

Теперь число точек отбора проб N_L для различных интервалов значений площади чистого помещения определяется по таблице А.1 ИСО 14644-1:2015.

Новый стандарт упрощает испытания чистых помещений для числа точек отбора проб в преде-

лах $2 \leq N_L \leq 9$, но правильно ли это сделано?

Таблица А.1 стандарта основана на двух допущениях:

- применена гипергеометрическая модель отбора проб в предположении, что она дает необходимую статистическую достоверность;

- концентрация частиц в зоне, непосредственно окружающей точку отбора проб, однородная (одинакова).

По мнению автора оба допущения не соответствуют действительности и природе чистых помещений и могут быть менее точными, чем статистическая модель на основе нормального распределения, примененная в стандарте ИСО 14644-1:1999.

Гипергеометрическое распределение является стандартной моделью, когда образцы (пробы) отбираются случайно без замены из определенной совокупности предметов. Оно широко применяется при испытании материалов и продукции, но, по мнению автора, не пригодно для чистых помещений. В 1970-80-х годах автор статьи исследовал, как зависит результат статистического моделирования от закона распределения (нормального, логарифмического нормального, Пуассона и др.) и установил, что результаты могут отличаться на порядок для одной и той же задачи! Значит, выбор закона распределения является критическим факторов, и произвольный вы-

бор без научного обоснования не приемлем.

Законы распределения случайных величин носят очень специфический характер. При выборе правильной модели важную роль играют специальные знания и опыт работы в данной области применения.

То же относится к локальной однородности концентрации частиц. «Локальная» может относиться к зоне площадью более 10 м^2 . Согласно таблице А.1 число точек отбора проб для чистого помещения площадью 232 м^2 равно $N_L = 22$ и площадь локальной зоны составит $10,5 \text{ м}^2$. Концентрация частиц никогда не будет однородной в такой большой зоне!

Таблица 1. Сравнение минимальных чисел точек отбора проб по двум стандартам

Площадь А чистого помещения, меньшая или равная	Минимальное число точек отбора проб N_L по		Уменьшение (-) или увеличение (+) N_L в ИСО 14644-1:2015 по сравнению с ИСО 14644-1:1999	
	Таблице А. 1 ИСО 14644-1:2015	ИСО 14644-1:1999 $N_L = \sqrt{A}$	Число	%
2	1	2	-1	-100 %
4	2	2	0	0
6	3	3	0	0
8	4	3	+1	+33 %
10	5	4	+1	+25 %
24	6	5	+1	+20 %
28	7	6	+1	+17 %
32	8	6	+2	+33 %
36	9	6	+3	+50 %
52	10	8	+2	+25 %
56	11	8	+3	+38 %
64	12	8	+4	+50 %
68	13	9	+4	+44 %
72	14	9	+5	+56 %
76	15	9	+6	+67 %
104	16	11	+5	+45 %
108	17	11	+6	+55 %
116	18	11	+7	+64 %
148	19	13	+6	+46 %
156	20	13	+7	+54 %
192	21	13	+8	+62 %
232	22	16	+6	+38 %
276	23	17	+6	+35 %
352	24	18	+6	+33 %
436	25	21	+4	+19 %
636	26	26	0	0
1 000	27	31	-4	-13 %

Это все равно, что аппроксимировать Альпы кубиками и на этой основе строить мосты и туннели.

В данном случае применены:

- модель отбора проб по гипергеометрическому распределению, когда образцы отбираются случайным образом без замены из определенной совокупности и
- допущение о равномерности распределения концентрации частиц в зоне, непосредственно прилегающей к точке отбора проб.

Это означает, что два разных распределения (гипергеометрическое, гомогенное или однородное) применены в одной и той же модели! При однородном распределении фактор случайности отсутствует.

Следствия введения нового метода

ИСО 14644-1:2015 устанавливает менее жесткие требования к небольшим чистым помещениям, чем прежний стандарт.

Он также дает увеличение числа точек отбора проб по мере увеличения площади чистого помещения в пределах $6 \leq A \leq 976 \text{ м}^2$. Это противоречит фундаментальному правилу статистики, согласно которому при увеличении размера выборки достоверность данных возрастает и плотность точек отбора проб может быть меньше!

Еще большее недоразумение наблюдается для чистых помещений с площадями в пределах $81 \leq A \leq 625 \text{ м}^2$. Прежний стандарт не требовал вычисления ВДП при площадях $A > 81 \text{ м}^2$ ($N_L \geq 10$). Новый стандарт требует большего числа точек отбора проб (от 30 % до 64 % в данном случае). Это означает более высокие и ненужные затраты.

Таким образом, ИСО 14644-1:2015 устанавливает более сложную и дорогую процедуру для ряда случаев без какого-либо положительного эффекта и имеет серьезные последствия. В таблице 1 приведено сравнение

числа точек отбора проб по ИСО 14644-1:1999 и числа точек отбора проб по таблице 1 ИСО 14644-1:2015, которое показывает, что же произошло.

Эта таблица может быть разделена на четыре разные части:

1. Площади чистых помещений $1 \leq A \leq 6 \text{ м}^2$

Для чистого помещения площадью $A = 2 \text{ м}^2$ прежний стандарт дает число точек отбора проб $A = \sqrt{2} = 1,41 \approx 2$ точки (округляем до ближайшего большего значения). Это попадает в пределы $2 \leq N_L \leq 9$, и требуется вычисление 95 %-го ВДП.

Таблица А.1 ИСО 14644-1:2015 дает для этой площади одну точку отбора проб ($N_L = 1$), при этом вычисление 95 %-го ВДП не предусматривается.

Для $A = 4 \text{ м}^2$ и $A = 6 \text{ м}^2$ число точек отбора проб по обоим стандартам 1999 и 2015 гг. одинаково. Таким образом, для самых малых зон ИСО 14644-1:2015 устанавливает менее жесткие требования, чем ИСО 14644-1:1999. Такие зоны часто используются для наиболее критических операций, например, в асептическом ядре. Если вычисления ВДП для $2 \leq N_L \leq 9$ отменены, то число точек отбора проб должно быть увеличено, а не уменьшено, или, по крайней мере, остаться на том же уровне.

2. Площади чистых помещений $6 \leq A \leq 76 \text{ м}^2$

Здесь наблюдается интересная картина. Для $A = 8 \text{ м}^2$ ИСО 14644-1:2015 устанавливает число точек отбора проб $N_L = 3$, т. е. число точек отбора проб в стандарте 2015 г. на 33 % больше, чем в стандарте 1999 г. Для зоны площадью $A = 76 \text{ м}^2$ число точек отбора проб составляет соответственно 15 и 9 с увеличением на 67 %. Таким образом, различие в числах по новому и старому стандартам растет с увеличением

площади. Автор задает вопрос: есть хоть одно свидетельство того, что старый стандарт был неудовлетворителен для таких площадей, чтобы потребовалось такое увеличение числа точек отбора проб?

3. Площади чистых помещений $76 \leq A \leq 625 \text{ м}^2$

Для зон с площадью $A > 81 \text{ м}^2$ стандарт ИСО 14644-1:1999 не учитывает статистические отклонения и поэтому не требует вычисления ВДП. Этой площади соответствуют $N_L = 10$ точек отбора проб (76 м^2 не на много отличаются от 81 м^2 и различием между числами 76 и 81 можно пренебречь для простоты). ИСО 14644-1:1999 работал много лет и был хорошо воспринят практиками, нет свидетельств, что требуется его изменение (для рассматриваемых в п. 3 площадей – *примечание к переводу статьи*), но изменения были. Ненужное увеличение числа точек отбора проб в пределах от 30 % до 64 % в новом стандарте означает неоправданный рост времени и средств на испытания чистых помещений. Зачем потребовалось увеличение числа точек отбора проб для этих больших зон, если достоверность для меньших зон снижена? Безусловно, это никакой не научный подход.

4. Площади чистых помещений $A > 625 \text{ м}^2$

Для зон с площадью $A = 625 \text{ м}^2$ старый и новый стандарты дают одно и то же число точек отбора проб – 26. Однако следующий шаг увеличения площади до 1000 м^2 требует дополнительно четырех точек отбора проб, тоже без научного объяснения.

Другие способы избавления от вычисления 95 %-го ВДП

Могут быть предложены два метода:

1. Увеличение числа точек отбора проб для случаев $2 \leq N_L \leq 9$ с использованием «правила

Таблица 2. Число точек отбора проб с коэффициентом запаса

A, м ²	N _L	Коэффициент запаса, %
A ≤ 1	1	
1 < A ≤ 2	3	До 150 %
2 < A ≤ 4	4	До 100 %
4 < A ≤ 9	4	До 90 %
9 < A ≤ 16	5	До 60 %
16 < A ≤ 25	6	До 50 %
25 < A ≤ 36	7	До 40 %
36 < A ≤ 49	8	До 30 %
49 < A ≤ 64	9	До 25 %
64 < A ≤ 81	10	До 10 %
A > 81	√A ≥ 10	0

Таблица 3. Пределы концентрации частиц с учетом коэффициента запаса, число точек отбора проб определено по «правилу квадратного корня»

A, м ²	N _L	Более жесткие пределы концентрации частиц в % от предельно допустимых по стандарту, Ко%
A ≤ 1	1	
1 < A ≤ 2	2	45 %
2 < A ≤ 4	2	50 %
4 < A ≤ 9	3	55 %
9 < A ≤ 16	4	60 %
16 < A ≤ 25	5	65 %
25 < A ≤ 36	6	70 %
36 < A ≤ 49	7	75 %
49 < A ≤ 64	8	80 %
64 < A ≤ 81	9	90 %
A > 81	10	100 %

квадратного корня» и коэффициентов запаса по таблице 2.

2. Альтернативный, но по сути тот же подход, но с установлением более жестких (меньших) пределов концентрации частиц без увеличения числа точек отбора проб, полученных по «правилу квадратного корня» (таблица 3).

Запас на влияние фактора случайности снижается с увеличением числа точек отбора проб. Предел концентрации частиц становится равным 100 %, т. е. равным предельной концентрации частиц по стандарту для $N_L \geq 10$. Значения пределов могут меняться, но подход отражает статистическую природу концентрации частиц.

Заключение

Проблемы со старым и новым методами отбора проб и наличие возможных альтернатив предполагают, что для движения вперед нужна готовность экспертов провести серию исследований по отбору проб в чистых помещениях с целью определения лучшего метода.



Д-р Александр Е. Федотов имеет более 40 лет опыта работы в исследованиях и промышленности. Его первоначальной специальностью были системы автоматического регулирования. Последние 30 лет он занимается чистыми помещениями, а также правилами GMP. Он является директором ООО «Чистые технологии», находящегося в г. Москва, Россия. Компания активно работает в области проектирования и испытаний чистых помещений, в различных сферах, особенно в фармацевтической промышленности и в больницах. Д-р Федотов был одним из основателей Российской Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) в 1991 г. В настоящее время он является президентом АСИНКОМ и редактором журнала «Технология чистоты». Он также издал три книги «Чистые помещения» в 1998, 2003 и 2015 гг., книгу «Основы GMP», 2012 г., и «Производство стерильных лекарственных средств», 2012 г. на русском языке. Он внес вклад в книгу «*Cleanroom Management in Pharmaceuticals and Healthcare*», Euromed, Англия, 2012 г., на английском языке, представив в нее две главы. Он является председателем российского технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в нескольких рабочих группах ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». E-mail: fedotov@invar-project.ru, www.invar-project.ru.

ООО «ЧИСТЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

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

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



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

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



СТАНДАРТЫ ПО ЧИСТЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ НА ДЕКАБРЬ 2018 Г.

**Стандарты ИСО 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды»
разработаны техническим комитетом ИСО/ТК 209**

ГОСТ Р подготовлены АСИНКОМ и ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты»

Стандарты ИСО 14644, указаны только наименования частей	Введение в России
14644-1:2015 Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц	ГОСТ Р ИСО 14644-1–2017 замена ГОСТ ИСО 14644-1–2002
14644-2:2015 Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц	Проект ГОСТ Р ИСО 14644-2–2019 замена ГОСТ Р ИСО 14644-2–2001
14644-3:2005 Методы испытаний <i>Находится на стадии пересмотра (FDIS)</i>	ГОСТ Р ИСО 14644-3–2007
14644-4:2001 Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию <i>Находится на стадии пересмотра</i>	ГОСТ Р ИСО 14644-4–2002
ИСО 14644-5:2004 Эксплуатация	ГОСТ Р ИСО 14644-5–2005
ИСО 14644-7:2004 Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения)	ГОСТ Р ИСО 14644-7–2007
ИСО 14644-8:2013 Классификация чистоты воздуха по концентрации химических загрязнений	ГОСТ Р ИСО 14644-8–2014
ИСО 14644-9:2012 Классификация чистоты поверхностей по частицам	ГОСТ Р ИСО 14644-9–2013
ИСО 14644-10:2013 Классификация поверхностей по химическим загрязнениям	ГОСТ Р ИСО 14644-10–2014
ИСО 14644-12:2018 Требования к текущему контролю чистоты воздуха по концентрации частиц с размерами в нано диапазоне	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-12
ИСО 14644-13:2017 Очистка поверхностей с целью достижения заданных уровней чистоты по концентрации частиц и химических загрязнений	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-13
ИСО 14644-14:2016 Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-14
ИСО 14644-15:2017 Оценка пригодности оборудования и материалов к использованию по концентрации химических загрязнений в воздухе	Готовится ГОСТ Р ИСО 14644-14
ИСО 14644-16 Экономия энергии в чистых помещениях <i>На стадии разработки (DIS)</i>	После утверждения в ИСО
ИСО 14644-17 Интенсивность осаждения частиц <i>На стадии разработки (PW)</i>	После утверждения в ИСО

Стандарты по чистым помещениям, разработанные АСИНКОМ

ГОСТ Р 56190–2014 Чистые помещения. Методы энергосбережения
ГОСТ Р 56191–2014 Чистые помещения. Определение класса чистоты с использованием коэффициентом запаса
ГОСТ Р 56639–2015 Технологическое проектирование промышленных предприятий. Общие требования
ГОСТ Р 56638–2015 Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха. Общие требования
ГОСТ Р 56640–2015 Чистые помещения. Проектирование и монтаж. Общие требования
ГОСТ Р 52539–2006 Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования

Полный перечень стандартов разработки АСИНКОМ (правила GMP, асептическое производство, чистота сжатого воздуха и др.) дан на сайте www.asincom.info.

Подробно проблема в комплексе рассмотрена в книге Федотова А. Е. «Чистые помещения 2015».

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СИМПОЗИУМ ПО КОНТРОЛЮ ЗАГРЯЗНЕНИЙ ICCCS'18

Гаага, Нидерланды

23–26 сентября 2018 года в Гааге, Нидерланды, состоялся международный симпозиум ICCCS'18 по контролю микрозагрязнений.

Одновременно с симпозиумом прошел ряд важных заседаний по организации работы ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies* – Международная конфедерация обществ по контролю микрозагрязнений) и стандартизации.

Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений ICCCS – некоммерческая организация, работающая в области чистых технологий.

Создана на I симпозиуме ICCCS в Швейцарии в 1972 г.

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

Цели ICCCS:

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

Международные симпозиумы

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

Последний симпозиум под названием Международный симпозиум по контролю загрязнений – ISCC – International Symposium on Contamination Control – состоялся в Гааге, Нидерланды, 23–26 сентября 2018 г.

Следующий симпозиум пройдет в 2020 г. в Турции.

Стандартизация

Международный технический комитет ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» был создан в 1993 г. по инициативе ICCCS. В настоящее время разработан и введен в действие комплекс

стандартов ИСО по чистым помещениям, являющийся современной нормативной основой данной отрасли. Принятие этих стандартов в качестве национальных в разных странах означает устранение технических барьеров в торговле в этой области.

Члены ICCCS

В настоящее время членами ICCCS являются 19 обществ из 22 стран:

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



International Confederation of Contamination Control Societies
Международная конфедерация обществ по контролю загрязнений
www.icccs.net

1. Совет ICCCS, 27 сентября 2018 г.

Заседание Совета ICCCS 09:00-15:00, четверг, 27 сентября 2018 г. Гаага, Нидерланды

ПОВЕСТКА ДНЯ

- | | |
|--|-----------------------|
| 1. Приветствие делегатов | Frans Saurwalt |
| 2. Утверждение повестки дня | |
| 3. Представление делегатов | |
| 4. Утверждение протокола заседания Совета в 2017 г. (Сидней) | |

Отчеты

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 5. Отчет председателя | Frans Saurwalt |
| 6. Отчет секретаря об уставе и политике | Roberta Burrows |
| 7. Финансовый отчет и отчет аудиторов | Arnold Brunner |
| 8. Отчет о веб-сайте ICCCS | Andreea Olaru |
| 9. Бюджет на 2018/2019 гг. | Arnold Brunner, Koos Agricola |
| 10. Информация о симпозиуме ICCCS | |
| • 2018, Нидерланды | Eric Stuver |
| • 2020, Турция | Hasim Solmaz |
| • 2022 | Будет определено |

Стратегия

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 11. Бизнес-план ICCCS | Frans Saurwalt |
|-----------------------|-----------------------|

Назначение Исполнительного Совета

- | | |
|---|-----------------------|
| 12. Презентация о кандидатах на 2019–2020 гг. | Frans Saurwalt |
|---|-----------------------|

Новые задачи

- | | |
|--|-----------------------|
| 13. Развитие | |
| 14. Дата и место проведения Совета в 2019 г. | Frans Saurwalt |
| 15. Другие вопросы | Frans Saurwalt |
| 16. Обсуждение и утверждение резолюции | Frans Saurwalt |

Голосование по решению ICCCS

2. Комитет по стандартизации ICCCS, 28 сентября 2018 г.

Рассмотрены первоочередные задачи стандартизации, включая активизацию работы по пересмотру приложения 1 «Производство стерильных лекарственных средств» к Правилам GMP ЕС (см. также журнал №1/2018) и стандарты на фильтры.

В обоих заседаниях приняли участие президент АСИНКОМ А.Е. Федотов и ведущий специалист по стандартизации К. С. Исакова, АСИНКОМ.

3. Рабочая группа WG3/ISO/TC 209 по методам испытаний, 29 сентября 2018 г.

Рассмотрен проект нового стандарта ISO 14644-3 по методам испытаний.

4. Технический комитет ISO/TC 209 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды, 1–2 октября 2018 г.

*Участники Совета ICCCS,
27 сентября 2018 г.
(слева направо):
Проф. Б. Лjungkvist
(Швеция),
д-р Б. Рейнмюллер
(Швеция),
А. Е. Федотов (Россия),
К. С. Исакова (Россия),
К. Муррей (Ирландия)*





International Organization for Standardization Technical Committee 209 Cleanrooms and associated controlled environments

ПОВЕСТКА ДНЯ

1. Открытие 30-го заседания ISO/TC 209
2. Вступление
 - 2.1. Приветствие принимающей стороны
 - 2.2. Представление делегатов
3. Утверждение повестки дня
4. Утверждение комитета по подготовке резолюции
5. Утверждение протокола заседания ISO/TC 209 (26–27 октября 2017 г., Сидней, Австралия)
6. Отчет секретаря
7. Отчет информационной группы
8. Отчет о заседании руководителей групп
9. Отчет рабочих группы
 - 9.1. WG3: Метрология и методы испытаний (14644-3)
 - 9.2. WG4: Проектирование и строительство (14644-4)
 - 9.3. WG10: Нанотехнологии (14644-12)
 - 9.4. WG11: Оценка пригодности оборудования и материалов для чистых помещений
 - 9.5. WG13: Экономия энергии в чистых помещениях (14644-16)
 - 9.6. WG14: Интенсивность осаждения частиц (14644-17)
10. Временно неработающие группы
11. Обсуждение пересекающихся вопросов
 - 11.1. WG3 и WG14
 - 11.2. WG5 и WG11
12. Взаимоотношения с другими организациями
13. Другие вопросы
14. Следующие заседания
15. Утверждение резолюции



*Заседание Совета ICCCS
27 сентября 2018 г.*



Голосование по решению ICCCS



Рабочая группа WG3/ISO/TC 209 по методам испытаний, 29 сентября 2018 г.

КЛАСС 9 ИСО И ДРУГИЕ

В АСИНКОМ поступают запросы от предприятий в отношении класса 9 ИСО. В ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 дано примечание ТК 184 «Класс 9 ИСО соответствует обычным офисным, производственным и другим помещениям, не являющимся чистыми помещениями, и в Российской Федерации не применяются (при. ТК 184)»

Ниже мы публикуем ответ АСИНКОМ на запрос одного из предприятий по этому поводу

На Ваш запрос о чистых помещениях класса 9 ИСО и промежуточных классах чистоты сообщаем следующее:

Класс 9 ИСО

Класс чистых помещений 9 ИСО был предусмотрен ГОСТ ИСО 14644-1-2002 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха», который являлся прямым введением стандарта ИСО 14644-1:1999. До этого времени самым низким классом чистоты был класс 100 по Федеральному стандарту США 209D, что соответствует классу 8 ИСО по ГОСТ ИСО 14644-1-2002.

Применение класса 9 ИСО показало следующее:

- обычные помещения (офисы, не слишком пылящие производства, лаборатории и другие помещения без вентиляции и специальных ограждающих конструкций) соответствуют классу 9 ИСО с большим запасом;
- в указанных помещениях концентрация частиц в воздухе с размерами $\geq 0,5$ мкм составляет от 6 до 20 млн. частиц/м³, в то время как предел класса 9 ИСО равен 35,2 млн. частиц/м³, т. е. воздух обычных помещений нужно сильно загрязнить, чтобы приблизиться к пределу класса 9 ИСО;
- в России после 2002 г. начался массовый ввод чистых по-

мещений класса 9 ИСО без применения специальных решений для чистых помещений, путем наведения элементарного порядка, косметического ремонта, строительства с применением обычных конструкций и решений по вентиляции общепромышленного исполнения или вообще без них;

– это позволило относить к чистым помещениям обычные объекты, но получая неоправданно высокие бюджетные средства простой заменой этикетки.

Указанная практика является введением потребителя и государства в заблуждение, создает основу для коррупции и неприемлема.

В связи с этим президент АСИНКОМ, являясь экспертом от России в международном техническом комитете ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды», неоднократно ставил вопрос перед ИСО/ТК 209 об изъятии класса 9 ИСО из классификации чистых помещений.

Это требование не было поддержано ИСО/ТК 209 по двум причинам:

- класс 9 ИСО резко расширяет поле деятельности консультационных фирм и испытательных лабораторий;
- по заявлению представителя одной из стран, входящих в ТК, класс 9 ИСО позволяет производителям продуктов пита-

ния указывать на этикетке «сделано в чистых помещениях», без реального создания чистых помещений.

Все это противоречит здравому смыслу и основополагающему подходу, согласно которым под чистым помещением понимается объект с более высокой чистотой воздуха, чем в обычных средах. Это противоречит требованиям к профессионализму стандартов и нормам морали.

Максимум, чего нам удалось добиться, это запись в стандарте ИСО 14644-1:2015 о том, что класс 9 ИСО может быть задан только для эксплуатируемого состояния (сноска к таблице 1).

Мы продолжаем работу, включая публикации и выступления на международных конференциях и разъяснение специалистам сути дела. То же самое мы делаем внутри страны в течение более чем десяти лет, включая публикации в журнале «Технология чистоты» и книгу Федотова А. Е. «Чистые помещения», 2015 г. Все участники рынка чистых помещений об этом знают.

В 2020 г., по истечении пятилетнего периода после принятия стандарта ИСО 14644-1:2015 будет поставлен вопрос о пересмотре этого стандарта (внесении дополнений и изменений), включая отмену класса 9 ИСО.

ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 является прямым введением стандарта ИСО 14644-1:2015, поэтому класс 9 ИСО в основном тексте оставлен.

Но ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», готовивший указанный ГОСТ, дал сноску ¹⁾ к таблице 1: «Класс 9 ИСО соответствует обычным офисным, производственным и другим помещениям, не являющимся чистыми помещениями, и в Российской Федерации не применяется».

Класс 8,5 ИСО и другие промежуточные классы чистоты

До 1999 г. в международной классификации чистых помещений промежуточные (десятичные) классы отсутствовали и были введены лишь стандартом ИСО 14664-1:1999 и ГОСТ ИСО 14644-1-2002.

Применение этих классов показало следующее:

- согласно ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний», таблица С.1, ошибка счета (погрешность) счетчика частиц составляет $\pm 20\%$ значения концентрации частиц. Те же пределы указаны в паспортах на счетчики частиц, что обусловлено физическим принципом их работы;

- сказанное говорит о том, что десятичная классификация чистых помещений противоречит фундаментальному принципу стандартизации и метрологии: точность задаваемых требований (классификация) не может быть выше точности контрольно-измерительных

приборов, т. е. нельзя отличить класс 7,9 ИСО от класса 7,8 ИСО или 8 ИСО;

- счетчики частиц определяют концентрацию частиц в воздухе, которая, как исходная величина, является нестабильной, причем колебания в одной точке при одинаковых условиях могут достигать 20-30 % и более.

В результате десятичная классификация чистоты становится бессмысленной. Надежным решением является возврат к прежней апробированной в течение десятилетий практике, т. е. классификации чистых помещений с точностью до целого значения. Это понимают ведущие специалисты и за рубежом.

Этот вопрос ставился перед ИСО/ТК 209. К сожалению, решения технического комитета в ИСО принимаются простым голосованием, а специалисты не всегда присутствуют в большинстве.

В результате в ИСО 14644-1:2015, приложение Е, принято половинчатое решение: шаг классификации, меньший 0,5, не рекомендован.

Вне поля зрения остался еще один факт: в задании на проектирование невозможно обосновать необходимость (целесообразность) применения промежуточных классов.

Рекомендации пользователям

1. Для проектируемых чистых помещений не задавать:

- класс 9 ИСО;
- промежуточные классы чистоты.

2. Для существующих чистых помещений с заданными

классами 9 ИСО и промежуточными классами между 8 ИСО и 9 ИСО:

- провести испытания и установить действительный класс чистоты (а не просто «соответствие классу 9 ИСО», под которое могут попасть и чистые помещения класса 8 ИСО при условии их тщательной уборки, выполнения требований к персоналу и др.);

- если эти чистые помещения удовлетворяют классу 8 ИСО, то внести изменения в документацию;

- если они не удовлетворяют классу 8 ИСО, то провести причинный анализ и оценить возможность приведения их в соответствие классу 8 ИСО и:

- если это возможно, то выполнить требуемые мероприятия;
- если невозможно, то помещения класса 9 ИСО (8,9 ИСО и аналогичные) вынести из категории чистых.

Класс чистоты 8,5 ИСО может быть в настоящее время оставлен, но следует также оценить реальный класс чистоты и возможность приведения чистых помещений в соответствие с классом 8 ИСО, имея в виду главное требование – **обеспечение качества и безопасности продукции.**

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



А. Е. Федотов

ВОПРОС ОТ ООО «Технология лекарств» об уровнях тревоги и действия Главному редактору журнала «Технология чистоты»

Уважаемый Александр Евгеньевич!

Я был бы Вам исключительно благодарен за возможное содействие в разъяснении возникшего вопроса.

При поиске ответа на вопрос, сделал вывод, что существуют два расхожих мнения относительно

Мнение №1

Параметр	Допустимые значения	Уровни			
		предупреждения		тревоги	
		Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
Температура, °C	от +18 до +25	от +20 до +18	от +23 до +25	менее +18	более +25
Влажность, %	от 30 до 65	от 35 до 30	от 60 до 65	менее 30	более 65

Мнение №2

Параметр	Допустимые значения	Уровни			
		предупреждения		тревоги	
		Нижний предел	Верхний предел	Нижний предел	Верхний предел
Температура, °C	от +18 до +25	от +20 до +19	от +23 до +24	от +19 до +18	от +24 до +25
Влажность, %	от 30 до 65	от 35 до 40	от 55 до 60	от 35 до 30	от 60 до 65



ОТВЕТ РЕДАКЦИИ

Уважаемый Игорь Валерьевич,

отличаются от них на 5 %.

Это может работать реально, но окончательное решение следует принять после наблюдения за изменениями параметров в разные периоды года.

Вы рассматриваете пределы изменения относительной влажности по **санитарным нормам**, но эти нормы допускают кратковременное отклонение от установленных пределов. Что делать заводу, если в течение нескольких дней в морозный период относительная влажность равна 20 %? Останавливать производство? Этого никто делать не будет и систему предупреждения/тревоги отключат.

Мы все работаем зимой при относительной влажности 7–15 %, и санитарные врачи на это внимания не обращают ввиду бесполезности этого занятия.

По моему мнению, по критериям микроклимата можно устанавливать пределы предупреждения (не тревоги), равные допустимым значениям. Тревога не нужна.

Прошу Вас помочь найти единое правильное решение.

С уважением,

Хуртов

Игорь Валерьевич

ООО «Технология лекарств»

Однозначно ответить на Ваш вопрос нельзя, многое зависит от особенностей производства и контролируемого параметра.

Мнение 2

Мнение 2 отражает теорию и практически работает плохо, потому что при достижении уровней предупреждения 40 и 55 % относительной влажности (оба находятся глубоко в зоне допустимых значений) нужно что-то делать. Что? Влиять на погоду, регулировать систему управления кондиционером? Зачем? Это нереально и не нужно. Персонал не будет этим заниматься и отключит сигнализацию.

Уровни тревоги равны 35 % и 60 % и находится тоже в зоне допустимых значений.

Что с ними делать? Оповещать персонал? Что он должен делать? На это должна существовать инструкция.

Работа по мнению 2 может быть нереальна, учитывая погрешность приборов.

Мнение 1

Здесь уровни тревоги равны пределам допустимых значений, а уровни предупреждения

Другое дело с требованиями **технологического процесса**. Это ключевая задача.

Например, при относительной влажности 60 % могут слипаться капсулы в капсульном производстве. Эта величина указывается точно в технологическом регламенте. Если она действительно равна 60 %, то следует выполнить проверку на этапе аттестации процесса: при какой влажности действительно возможен риск, допустим, 65 %. Тогда с учетом погрешности гигрометра можно установить уровень тревоги 60 % (вызываем персонал) и предупреждения 55 % (регистрация, с ежедневным анализом). Для нижнего предела ограничиваемся уровнем тревоги, равным пределу допустимых значений.

Для производства порошков, когда возникает опасность в условиях сухого воздуха, задача становится противоположной.

Подробно эти вопросы мы рассматриваем на семинарах, www.asincom.info

С уважением,
А. Е. Федотов

Семинары АСИНКОМ по правилам GMP и чистым помещениям на предприятиях

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

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

Оба курса аккредитованы ICCCS (сертификат ICCCS).

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

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

**МЕДИАНА
ФИЛЬТР**

20 лет

ВОДОПОДГОТОВКА для чистых производств

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

Материалы и технологии:

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

Вода — наша специальность!

Программа семинара «Правила GMP. Техника чистых помещений. Задачи и опыт внедрения» 19 – 21 февраля 2019 г.

19 февраля, вторник

09.30 – 10.00	Регистрация участников семинара	
10.00 – 12.00	Основы Правил GMP. Нормативные документы. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916. Руководство ЕАЭС. Структура правил GMP. Система качества. Отличия GMP от ИСО. Годовой анализ (обзор) качества: структура и содержание, практические рекомендации	Федотов Александр Евгеньевич, докт. техн. наук, президент АСИНКОМ, председатель технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты», эксперт-аудитор по GMP
12.45 – 14.15	Ведение документации. Основные требования, типовые формы, опыт работы. Аттестация (испытания) процессов и оборудования. Критические процессы и оборудование. Анализ рисков	Федотов А. Е.
14.30 – 16.30	Производство стерильных лекарственных средств. Аттестация стерилизаторов. Аттестация процессов очистки оборудования. Аттестация аналитических методов и асептических процессов	Федотов А. Е.

20 февраля, среда

09.00 – 10.30	Основы технологии чистоты. Классификация чистых помещений по ГОСТ Р ИСО 14644-1 и правилам GMP. Принципы построения чистых помещений	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Требования к чистым помещениям в производстве лекарственных средств. Проект новой редакции Приложения 1 к Правилам GMP ЕС. Чистые помещения в косметической, пищевой, электронной, космической промышленности, больницах и других отраслях	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Методы получения воды очищенной, для инъекций и деионизированной. Распределение и хранение воды	Ломая Татьяна Леонидовна, рук. отдела фарм. проектов АО «НПК «Медиана-фильтр»
14.30 – 16.00	Аудиты производств. Аттестация проектов (DQ). Практические примеры. Типичные ошибки при проектировании. Особенности проектирования производств в различных отраслях. Производство высокоактивных и токсичных препаратов. <i>Руководство ЕМА по установлению пределов воздействия на здоровье для использования при идентификации риска в производстве различных лекарственных средств на одном оборудовании</i>	Якухина Вера Дмитриевна, главный технолог ООО «Чистые технологии», эксперт-аудитор по GMP
16.15 – 17.30	Проектирование производств. Состав проекта. Задание на проектирование и технические условия. Стадии разработки и согласование проектов. Технологический раздел – основа проекта	Якухина В. Д.

21 февраля, четверг

9.00 – 10.30	Конструкции чистых помещений. Отделочные работы. Монтаж чистых помещений. Протоколы чистоты. Фильтры очистки воздуха	Федотов А. Е.
10.45 – 12.00	Системы вентиляции и кондиционирования. Расчет кратности воздухообмена. Экономия энергии в чистых помещениях	Федотов А. Е.
12.45 – 14.15	Новый ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 по классификации чистых помещений и проверке соответствия классу чистоты. Проект ГОСТ Р ИСО 14644-2-2019 по текущему контролю. Аттестация чистых помещений. Счетчики частиц и другие приборы	Федотов А. Е.
14.30 – 16.00	Эксплуатация чистых помещений. Гигиена и поведение персонала. Уборка чистых помещений. Одежда для чистых помещений. Порядок переодевания при входе в чистые помещения. Подготовка одежды	Федотов А. Е., Якухина В. Д.
16.00 – 16.30	Контрольная работа в форме теста Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75 % контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS (ICCCS Accredited Education – Международная аккредитация образования в области чистых технологий ICCCS)	

*Участникам семинара выдаются книги А. Е. Федотова «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств», «Чистые помещения». Стоимость участия 1 чел. на семинаре в Москве 35000 руб. без экзамена на сертификат ICCCS, с экзаменом – 40 000 руб., независимо от его результата. Стоимость выездного семинара на заводы сообщается по запросу, число участников не ограничивается. Заявки просим направлять по электронной почте mail@asincom.info (с указанием фамилии, имени, отчества полностью, занимаемой должности, контактного телефона, факса и адреса электронной почты).

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 имеем 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 и конференций на 2019 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость, тыс. руб.	
			Без свидет. ICCCS*	Со свидет. ICCCS*
1	XXIX-я конференция АСИНКОМ	Будет объявлено	10,0 – для предприятий, находящихся на информационном обслуживании в АСИНКОМ в 2019 г. 20,0 – для всех остальных участников	
2	Правила GMP и чистые помещения	19 – 21 февраля	35,0	40,0
3	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	20 – 21 февраля	30,0	35,0
4	Системы вентиляции и кондиционирования. Фильтры. Экономия энергии.	19 марта	20,0	–
5	Технологическое проектирование производств лекарственных средств	20 марта	20,0	–
6	Правила GMP и чистые помещения	9 – 11 апреля	35,0	40,0
7	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	10 – 11 апреля	30,0	35,0
8	Склады фармацевтических производств. Термокартирование.	26 июня	20,0	
9	Процессы очистки технологического оборудования. Аттестация (валидация)	27 июня	20,0	
10	Допуск для работы в чистых помещениях	28 июня	20,0	
11	Правила GMP и чистые помещения	24 – 26 сентября	35,0	40,0
12	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	25 – 26 сентября	30,0	35,0
13	Правила GMP и чистые помещения	19 – 21 ноября	35,0	40,0
14	Чистые помещения (проектирование, монтаж, испытания, эксплуатация)	20 – 21 ноября	30,0	35,0

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



ПРОИЗВОДСТВО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СИСТЕМ ВЕНТИЛЯЦИИ, ОТОПЛЕНИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ

Продукция завода «Арктос»
для «чистых помещений»

Фильтр Бактерицидной Обработки - **ФБО**

Модуль Контроля Ламп - **МКЛ**



ПОЗВОЛЯЕТ:

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

Клапан
Воздушный
Герметичный
КВГ



NEW Фильтровентиляционный
модуль **ФВМ**



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

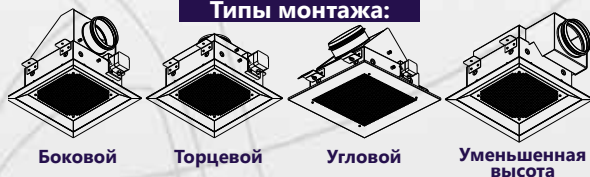
Опции ВБ:



ВБ

Воздухораздающие
блоки

Типы монтажа:



Типы панелей для ВБ:



arktoscomfort.ru

Официальный дистрибьютер — компания «Арктика»:

В Москве: +7 (495) 981-15-15

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

www.arktika.ru



Человек – основной источник загрязнения в каждом Чистом Помещении.

Благодаря услугам нашей прачечной для Чистых Помещений, вы избавитесь от частиц и микробиологического риска загрязнения, которые влияют на многие аспекты вашего бизнеса.

Мы предоставляем 360° услугу по контролю контаминации в Чистых Помещениях для наших клиентов вне зависимости от ваших потребностей: одежда, система уборки, обувь, коврики или очки

Доверьте нам заботу о ваших Чистых Помещениях, позвольте нам позаботиться обо всем, что касается закупки, хранения, обработки, замены, обслуживания и доставки вашего индивидуального решения для Чистых Помещений, чтобы вы могли сосредоточиться на том, что вы делаете лучше всего - на вашем основном бизнесе.

Свяжитесь с нами для получения консультации:

Тел: +7 499 3942958 или по **e-mail: info@berendsen.ru**