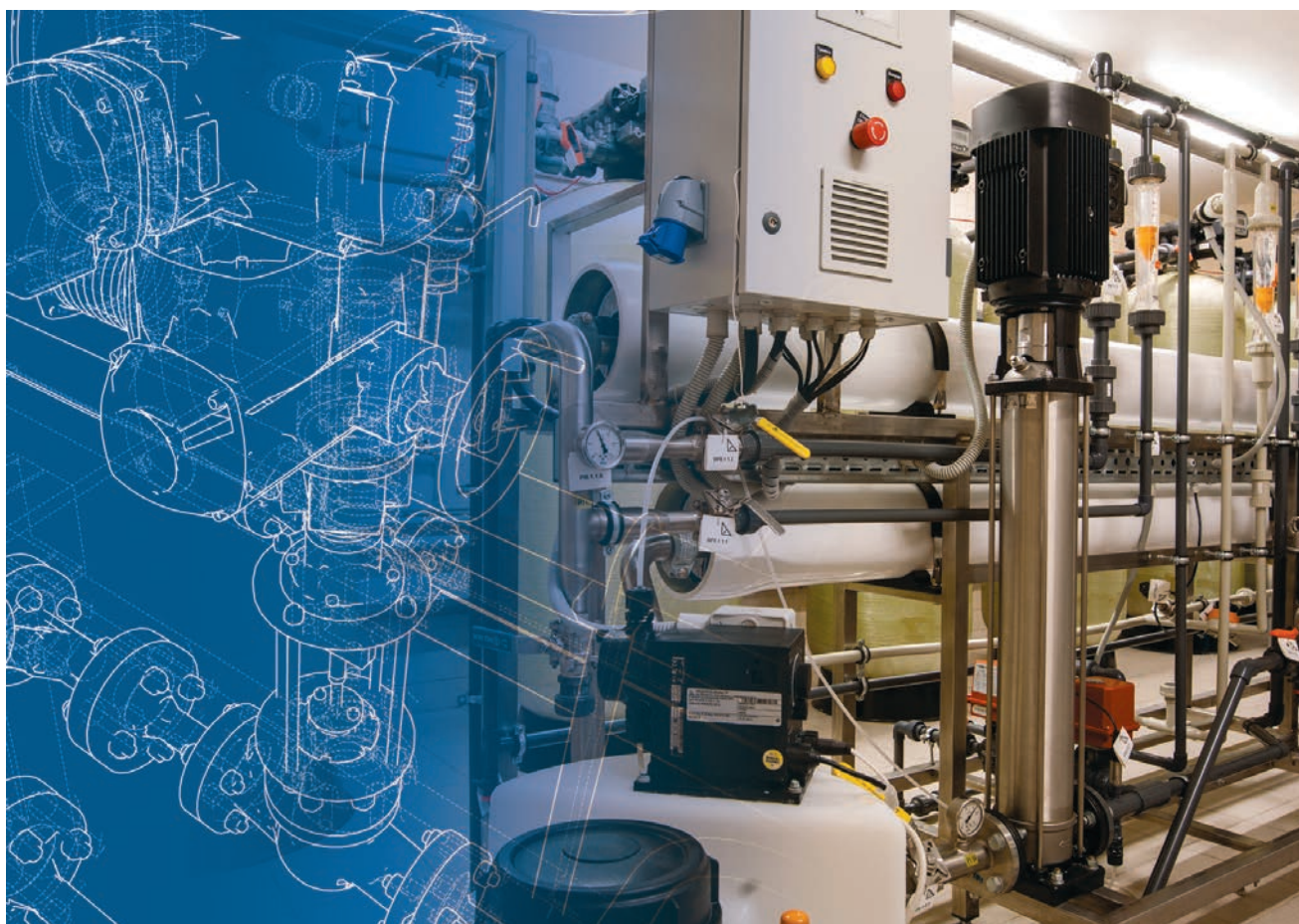


ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 4/2021

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Система подготовки воды для гемодиализа



**Регистрация инженерных систем
как медицинских изделий:**

- заблуждение или
- коррупция?

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



Вы находитесь в поисках партнера по борьбе с контаминацией?

Мы ваше лучшее решение!

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

+7 499 3942958 | www.elis.com



Your contamination control partner

elis
CLEANROOM

№ 94 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор
А. Е. Федотов

Редакционная коллегия

А. В. Дроздова
В. Б. Смирнов
П. В. Нагорный
О. В. Пролович
Корректор
С. Е. Федотова

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

Тел.: (495) 777-72-31

E-mail: mail@asincom.info

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

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся
на информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

СТАВИМ ПРОБЛЕМУ

Федотов А. Е.

Регистрация инженерных сетей
как медицинских изделий:
заблуждение или коррупция? 3

Смирнов В. Б.

Системы водоподготовки -
медицинские изделия? 5

КАЧЕСТВО

Обеспечение качества
Из книги «Основы GMP» 9

СТАНДАРТЫ

О стандарте ИСО 14644-13 17

СПРАШИВАЙТЕ - ОТВЕЧАЕМ

Ответы читателям 26

СЛУЧАИ ИЗ ПРАКТИКИ

Шарлатанство, смех и слезы 29

ОБУЧЕНИЕ

Семинары по GMP и чистым помещени-
ям в 2022 г.
Выездные семинары 30

Об информационном обслуживании
в 2022 31

Русский журнал
по фармацевтической
промышленности 32

INFORMATION

Companies
on ASENMCО
information services 2

SETTING THE PROBLEM

Fedotov A. E.

Registration of engineering systems
as medical devices: is this a delusion
or corruption? 3

Smirnov V. B.

Water treatment systems: are they
medical devices 5

QUALITY

Quality assurance
From the book "Basics of GMP" 9

STANDARDS

About the standard ISO 14644-13 17

ASK - WE ANSWER

Answers to readers 26

CASES FROM PRACTICER

Quackery, laughter and tears 29

TRAINING

GMP and Cleanroom seminars
in 2022.
Field seminars 30

On Information services
in 2022 31

Russian magazine
for Pharmaceutical
Industry 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.

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия и организации, находящиеся на информационном обслуживании в АСИНКОМ и оказывающие спонсорскую поддержку в 2021 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
ООО «НВЦ «Агротеззащита С-П» ООО «АВЗ С-П»	129329, г. Москва, Игарский проезд, д. 4, стр. 2 Т. 8 (800) 700-19-93, +7 (495) 729-41-64 admin@vetmag.ru, www.vetmag.ru	Разработка, производство лекарственных препаратов для ветеринарного и медицинского применения, косметических средств, кормовых добавок и биологически активных добавок
ООО «АРКТОС»	196240, Россия, г. Санкт-Петербург, 6-й Предпортовый проезд, д. 4 Т. (812) 329-53-68, (812) 324-70-08 contact@arktos.ru, www.arktoscomfort.ru	Производство оборудования для систем вентиляции, отопления и кондиционирования
ООО «Строительно-Монтажная Компания «Артель»	390026, г. Рязань ул. Стройкова д. 37, 141070, г. Королёв ул. Ленина д.10/6 офис 25 Т. 8 800 222 68 86, info@zastrovy.ru, www.artelcr.ru	Проектирование и строительство промышленных зданий и производств любой сложности с гарантией конечной цены. Проектирование и строительство чистых помещений любой сложности. Проектирование и строительство легкосбрасываемых конструкций
ООО "Балтфармацевтика"	238420, Калининградская обл., г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 2 Т. (4012) 310-369 info@ecobaltic.com, www.ecobaltic.com	Производство фармацевтической продукции. Управляющая компания индустриального парка «Экобалтик»
ООО "Балтинжиниринг"	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, лит. А, ком. 202 (ч.п. 1-Н) Т. (812) 320-03-53 info@baltengineering.com, www.baltengineering.com	Технологическая проектная и инженеринговая компания. Компания создана для разработки технологий химического синтеза «под ключ», проектной документации для фармацевтических, химических и пищевых производств. Особое направление компании – разработка микрореакторных технологий, проектирование и поставка автоматизированных микрореакторных установок
ООО "Белла"	140300, Московская обл., г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9 Т. (496) 404-83-70 www.bella-tzmo.ru, www.tzmo.com.pl	Производство изделий медицинского и гигиенического назначения
ООО «Берендсен»	109316, г. Москва, Волгоградский проспект 42, корп. 5 Т. (499) 394-29-58 info@berendsen.ru, www.berendsen.ru	Сервисное обслуживание по подготовке одежды всех видов промышленной деятельности, включая чистые помещения (стирка, стерилизация)
ООО «ВИК - здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургорское шоссе, д. 3/21-1 Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566 Т/ф. (3513)54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «ДЕАКСО РУС» ООО «ДЕАХО»	115432, г. Москва, пр-т Андропова, д. 18, корп. 5, этаж 11 Т. (495) 133-10-75, ф. (499) 346-48-38 info.rus@deaxo.com, www.deaxo.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд, строительство, чистые помещения «под ключ», BIM – проектирование, создание высокотехнологичной инфраструктуры, комплексные решения по созданию предприятий микроэлектроники, фармацевтики, солнечной энергетики, пищевых производств и производств мед. изделий, оборонной, космической и авиационной промышленности
ООО «ФЗ Иммунолекс»	105318, г. Москва, ул. Мироновская, д. 33, стр. 27 Т. (495) 739-52-97, (495) 739-52-03, ф. (495) 234-46-99 info@derinat.ru	Производство лекарственных средств
ООО «ИНФАМЕД К»	238420, Калининградская обл., Багратионовский р-н, г. Багратионовск, ул. Коммунальная, д. 12 Т. (4012) 31-03-66, secretary@infamed-k.ru	Производство лекарственных средств
АО НПК «Медиана-Фильтр»	105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 1 Т. (495) 66-00-77-1 (многоканальный), ф. (495) 66-00-77-2 info@mediana-filter.ru, www.mediana-filter.ru	Производство и монтаж систем подготовки чистой воды и пара
ООО «МОДУЛЬ»	603122, Нижегородская обл., г. Нижний Новгород, ул. Ванеева, д. 199, оф. 31 Т. (831) 262-11-30, доб. 1 info@cleanmodule.ru, www.cleanmodule.ru	Генеральное проектирование и генеральный подряд комплексов чистых помещений «под ключ», создание инженерных сетей и коммуникаций для чистых помещений: от проектирования до аттестации, собственное производство ограждающих конструкций для чистых помещений, обвязка ТХ оборудования
ООО «ПРОФИТ ФАРМ»	123154, г. Москва, 6-р Генерала Карбышева, д. 8, стр. 4 Т. (495) 664 27 89, info@profitpharm.ru, www.profitpharm.ru	Производство лекарственных средств
ООО НПП «Технофильтр»	600016, г. Владимир, ул. Б.Нижегородская, 77, а/я 11 Т. 7 (4922) 47-47-41, ф. 7 (4922) 47-09-25 technofilter@mail.ru, www.technofilter.ru	Разработка и изготовление полимерных микрофильтрационных мембран и фильтрующих элементов на их основе
ООО «Чистые технологии»	127299, г. Москва, ул. Космонавта Волкова, д.10, стр. 1, офис 507 Т. (495) 777-72-31 admin@invar-project.ru, www.invar-project.ru	Проектирование производств с чистыми помещениями. Поставка оборудования для чистых помещений
ООО «ФармИнжиниринг»	105082, г. Москва, Рубцовская набережная, д. 3, стр. 1 Т. (495) 215-00-51 info@ph-e.ru, www.ph-e.ru, www.pharm-engineering.ru	Проектирование, производство и монтаж чистых помещений для различных отраслей промышленности
АО «Фильтр»	249855, Калужская обл., Дзержинский р-н, пос. Товарково, Промышленный мкр., д. 1 Т./ф. (48434) 4-10-10 filtr@ftov.ru, glb@ftov.ru, 41010@ftov.ru, www.ftov.ru	Производство воздушных фильтров, фильтрующих элементов и оборудования для очистки жидкостей, а также элементов ограждающих конструкций чистых помещений
ООО «НПП Фолтер»	127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, 46, корп. 2 Т. (495) 730-81-19, ф. (495) 730-81-19 доб. 110 folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров и пылеуловителей для различных областей применения



АСИНКОМ

Федотов А.Е.,
президент АСИНКОМ,
доктор техн. наук

Регистрация инженерных систем как медицинских изделий: заблуждение или коррупция?

В лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) применяется разное оборудование и разные материалы.

Одни предназначены для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний и др., т. е. для применения в медицинских целях. Это – медицинские изделия. Требования к ним определены нормативными правовыми документами.

Другие относятся к строительным конструкциям и материалам, системам подготовки воздуха и воды, различным инженерным системам. Это не медицинские изделия.

Казалось бы, все ясно и предмета для манипуляций нет.

Но не так все просто.

На медицинские изделия распространяются **льготы по налогообложению**, например, не надо платить НДС. У недобросовестных лиц возникает соблазн заре-

гистировать инженерное оборудование как медицинское изделие и доход обеспечен. Это скрытое уклонение от уплаты налогов, караемое законом. Оно, похоже, никого не пугает, а правоохранные органы до этого еще не добрались.

Далее, а что если ввести требование рассматривать инженерные системы как медицинские изделия и зарегистрировать их как таковые? – Будет **конкурентное преимущество**, пусть безнравственное, но денежное. Тогда не только не надо платить налоги, но и можно отсечь конкурентов, особенно на тендерах и работе по госбюджету.

Но не все производители идут на уловки. В большинстве своем они – порядочные люди, не склонные к мошенничеству. И они остаются без заказов.

Но это не все и для охраны здоровья не главное. Главное то, что инженерные систе-

мы или оборудование могут быть зарегистрированы как медицинские изделия, но **не отвечать требованиям безопасности, эффективности и качества**. Это ущерб здоровью населения, с санкции государственных органов.

Пример 1.

На одном из крупных государственных объединений биологического профиля выполнялась масштабная реконструкция нескольких корпусов с организацией асептических производств и чистых помещений.

Чистые помещения были декларированы как медицинские изделия. Масштаб был велик и уклонение от уплаты налогов тоже велико. Сами «чистые помещения» не выдерживали критики.

На этом объекте проявилась еще одна очень старая уловка, конца 1980-х годов – декларировать чистые помещения как оборудование, а

не как объект строительства. Это позволяет уйти в сторону от выполнения противопожарных требований (при определенной ловкости) и является преступлением, поскольку последствия могут быть тяжелыми. Это – преступление, но оно работает. Наказания никто не понес.

Пример 2.

Для помещения отбора проб одного из производств лекарственных средств потребовалась чистая зона. Это никакое не медицинское изделие. Это – инженерное оборудование. А поставщик попытался выиграть тендер, проводя эту ламинарную зону как медицинское изделие, имеющее регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 18 марта 2010 года № ФСР 2010/0715 «Комплекс оборудования для чистых и особо чистых помещений лечебно-профилактических учреждений КОЧ «Ламинар-С...».

Это оборудование не является медицинским изделием, оно лишь обеспечивает чистоту воздуха. С таким же успехом можно отнести к медицинским изделиям кондиционеры, шумоглушители (в некоторых случаях требуется сниженный уро-

вень шума), вентиляторы, светильники и др.

Пример 3. Системы подготовки воды

Подробно эта проблема раскрыта в публикуемой статье Смирнова В. Б., известного специалиста.

Общие выводы:

1. Инженерные системы, включая **системы водоподготовки и чистые помещения – не медицинские изделия**. Отнесение их к медицинским изделиям является недобросовестной рекламной уловкой с целью получения необоснованного конкурентного преимущества.

2. Регистрация их как медицинских изделий **вводит потребителя в заблуждение**. Например:

- получение регистрационного свидетельства на систему водоподготовки **не означает, что она соответствует установленным требованиям;**

- системы водоподготовки, отвечающие всем требованиям, но не имеющие регистрационного свидетельства как медицинские изделия, не допускаются к использованию в ЛПУ из-за этой формальности.

Это прямая угроза здоровью населения.

3. Следует исключить системы водоподготовки из «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» (коды 185850, 231020, 187180, 269500). Выданные на них регистрационные свидетельства следует отменить.

То же относится к чистым зонам (чистым помещениям).

4. Нужно обязать ЛПУ использовать только системы, проект которых соответствует всем действующим нормам и прошел аттестацию.

Для систем водоподготовки рекомендации и стандарты приведены в публикуемой ниже статье.

Жизнь идет вперед. Старое, отжившее и неверное должно удаляться, а новое и обоснованное – идти в жизнь. Это вечный закон единства и борьбы противоположностей. Это закон развития.

Когда **противоречие между содержанием, т. е. реальным делом, и формой регистрации** становится очевидно вредным, нужно менять подход, менять форму.

Тот, кто не понимает этого, должен уйти.

Системы водоподготовки как медицинские изделия?



**В. Б. Смирнов, канд. хим. наук,
зам. технического директора
АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»
smirnov@mediana-filter.ru**

Введение

В соответствии с постановлением Правительства РФ [1] государственной регистрации «...подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях...» (п.2 правил [1]). Если производитель оборудования в своей документации указывает, что изделия предназначены «... для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека» (п.2 правил [1]), то он обязан провести регистрацию такого изделия согласно [1]. Таким образом, наличие у изделия медицинской цели применения, переводит его в разряд медицинских изделий (МИ).

Но являются ли они таковыми?

Это не медицинские изделия!

Традиционно системы водоподготовки (СВ) классифицируются как МИ, в классификаторе МИ, для них предусмотрено несколько кодов вида, например, 187180 «Система очистки воды комбинированная», 269500 «Система очистки воды обратным осмосом», 231020 «Система деионизационной очистки воды», 185950 «Система дистилляционной очистки воды». Как правило, это автономные интегрированные системы раз-

работанные и валидированные на месте производства и предназначенные для получения воды для гемодиализа, воды для клинико-диагностических анализаторов, аптек, парогенераторов стерилизационных отделений, моющих машин.

Если применить определение МИ [1] к системам водоподготовки, на мой взгляд, **их нельзя причислить к МИ**. Действительно, у СВ **отсутствует медицинская цель применения**. СВ предназначены для получения, хранения и распределения

воды заданного качества в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Однако, трудно не согласиться, что системы водоподготовки представляют собой **оборудование для получения МИ** – воды для гемодиализа, воды для работы клинического анализатора и т.д. то есть сама вода в данном случае является МИ. Например, у воды для гемодиализа есть медицинская цель применения – рабочая среда для проведения процедуры гемодиализа.

Таким образом, **расфасованная в емкости ВДГ будет являться МИ**, а само **оборудование, на котором ее получают, не является таковым**. Тем не менее, сложившаяся практика идентификации МИ допускает, что производитель оборудования может **«выдать»** свое изделие за МИ.

Почему производителю выгодно системы водоподготовки выдавать за МИ? С одной стороны, на МИ действует нулевая [2] или сниженная [3] ставка НДС, и это позволяет предлагать покупателю более низкие цены на оборудование, находясь в преимущественном положении перед обычными произво-

дителями инженерных решений. С другой стороны, можно отсечь производителей, не имеющих оборудования с Регистрационным удостоверением (РУ) из тендерных закупок, тем самым также облегчить конкурентную борьбу.

Со стороны потребителя – медицинской организации, на первый взгляд «надежнее» иметь оборудование с РУ, что может усилить позицию во время проверок Росздравнадзора, когда отсутствуют вопросы к оборудованию с РУ и возникает много потенциальных вопросов к оборудованию без РУ. В общем случае, дополнительный разрешительный документ не помещает.

Но есть и обратная сторона: практически любая действующая на сегодняшний день система водоподготовки, имеющая РУ, не соответствует концепции МИ и при надлежащих, вполне законных усилиях Росздравнадзора может быть признана не соответствующей. В связи со сложной процедурой внесения изменений в регистрационное досье МИ, многие производители несвоевременно обновляют документацию, а зачастую просто не делают этого. Ярким примером РУ, родившегося от столкновения бюрократической системы и сильного желания производителя/поставщика «быть обеспеченными РУ», является, например, *система водоподготовки для гемодиализа «Аквабосс» (Aquaboss)* [4], где среди принадлежностей указаны 6200 м трубопроводов из различных материалов, винты, втулки, 50 мл глицерина: всего 196 видов принадлежностей в количе-

ствах на все случаи жизни. И таких примеров предостаточно.

Это привело к тому, что кроме автономных интегрированных систем водоподготовки, которые еще теоретически можно отнести к МИ, к МИ стали относить целые инженерные системы получения воды. С учетом того, что правила регистрации МИ *не учитывают возможность регистрации инженерных систем*, сама процедура регистрации превращается в фарс. К сожалению, от этого страдает и качество МИ.

Суть проблемы

Особенностью систем водоподготовки (СВ) является два обстоятельства.

Первое состоит в том, что качество исходной питьевой воды очень сильно влияет на состав оборудования для получения, например ВГД, т.е. в разных ЛПУ должно функционировать оборудование, подобранное специально для этой местности. Значит валидацию системы водоподготовки нельзя сделать на все случаи жизни на заводе, как того требует идея использования автономных интегрированных систем водоподготовки, которые по замыслу должны работать одинаково в любых условиях.

Второе обстоятельство состоит в том, что получить воду заданного качества не достаточно. Ее нужно еще и сохранить, для чего обычно используют системы хранения (в автономных интегрированных системах водоподготовки, эту проблему обходят, сбрасывая неиспользованную воду на вход установки, т.е. воду просто не хранят). Системы хранения позволяют создать за-

пас воды нужного качества и обеспечить пиковые расходы, при этом не завышая производительность (читать – стоимость) основной системы получения. Система хранения требует валидации, проведенной на месте ее функционирования.

На практике системы водоподготовки, включающие систему получения воды заданного качества (например, ВДГ) и систему хранения и распределения, как правило, имеют РУ только на один из узлов системы, например, на систему обратного осмоса, или систему получения в целом, без системы хранения. Иногда встречаются РУ, включающие и систему хранения, см., например [4]. Однако последние вызывают недоумение, которое трудно объяснить. Система хранения и распределения (так называемая «петля») проектируется под конкретные помещения с учетом количества точек потребления, трассы ход трубопроводов, обеспечения уклонов. Проверяется отсутствие застойных зон и дренируемости системы, а также ее дебет. Сложно себе представить, как такое разнообразие решений можно зарегистрировать в рамках концепции заводской валидации МИ. Это просто невозможно, разработанные правила регистрации [1] не предусматривают такую ситуацию с МИ.

Следствие действующего порядка

Тем не менее, **системы водоподготовки, имеющие РУ, но не отвечающие требованиям качества**, работают в медицинских учреждениях, идет работа по регистрации оборудования, а врачи продолжают жаловаться на качество воды для гемодиализа.

С точки зрения нормативной базы, уже все сделано для того, чтобы проблема качества воды могла быть решена [5, 12]. В ГОСТ Р 52556-2006 п. 6.1 [5] указано, что «за качеством воды для гемодиализа следует осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор и производственный контроль». Это очень важное требование, которое обеспечивает надлежащее качество воды. **Но его «обходят», используя регистрацию МИ для получения и хранения ВДГ.**

Выполнение установленных в ГОСТ Р 52556-2006 [5] требований для организации и контроля инженерных систем позволяет обеспечить нормальную, технически обоснованную эксплуатацию водоподготовительной системы и ее компетентный контроль со стороны Роспотребнадзора. ГОСТ Р 52556 [5], действует с 2006 года в разных редакциях. Его нельзя назвать исчерпывающим, но он вполне рабочий. В настоящее время, переведены на русский язык и применяются (прошли публичное обсуждение) стандарты серии ГОСТ Р ИСО по подготовке жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии [6-10]. Части 3 [8] и 5 [10] этого стандарта посвящены качеству воды для гемодиализа, часть 2 [7] – оборудованию для подготовки ВДГ и сопутствующей терапии. Во введении к стандарту [7] обращено внимание, что автономные интегрированные системы и инженерные системы водоподготовки требуют валидации, причем первые – в условиях производства, а для вторых должны быть разработаны проекты с учетом требований [7] и

валидированы (испытаны) на месте эксплуатации.

Нельзя не упомянуть еще один документ, имеющий непосредственное отношение к поднятым вопросам оборудования водоподготовки как МИ. Это фармацевтическая статья «Вода для гемодиализа» [13], обзор которой был проведен в статье [11].

Заключение

В качестве вывода можно сформулировать стратегию выбора водоподготовительной установки, использующейся в лечебно-профилактическом учреждении. Система водоподготовки не обязана иметь РУ, это должен быть выбор пользователя, а не финансового отдела, которому «удобно» в спецификации к договору поставки или тендерной документации указать одну строчку. Даже если СВ или отдельный ее узел имеет РУ, это не защищает Вас, как пользователей от работ по организации производственного контроля и валидации СВ на месте [12]. Наличие РУ ни гарантирует вам, что вода будет соответствовать требованиям, а СВ в целом будет стабильно функционировать, такую гарантию может обеспечить только системный подход сформулированный в [6-10].

Главное, нужно отказаться от регистрации систем водоподготовки как медицинских изделий и перейти на современные методы проектирования и внедрения этих систем, освоенные отечественными инженерными компаниями.

Библиография

1. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года №1416 Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 24 ноября 2020 года).

2. Постановление правительства РФ от 30 сентября 2015 года N 1042 Об утверждении перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость (с изменениями с изменениями от 30 июля 2021 года и **дополнениями**).

3. Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2008 года N 688 Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов (с изменениями на 3 августа 2021 года).

4. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 02.04.2020 № ФСЗ 2012/11801.

5. ГОСТ Р 52556-2006. Вода для гемодиализа. Технические условия

6. ГОСТ Р ИСО 23500-1-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 1. Общие требования. Проект.

7. ГОСТ Р ИСО 23500-2-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 2. Оборудование для подготовки воды для гемодиализа и сопутствующей терапии. Проект.

8. ГОСТ Р ИСО 23500-3-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 3. Вода для гемодиализа и сопутствующей терапии. Проект.

9. ГОСТ Р ИСО 23500-4-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 4. Концентраты для гемодиализа и сопутствующей терапии. Проект.

10. ГОСТ Р ИСО 23500-5-2021. Подготовка жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии и менеджмент качества. Часть 5. Качество жидкостей для гемодиализа и сопутствующей терапии. Качество диализирующего раствора для гемодиализа и сопутствующей терапии. Проект.

11. Смирнов В.Б. Государственная фармакопея РФ XIII. ФС.2.2.0022.18. Вода для гемодиализа. Новые требования к качеству воды. Журнал Технологии чистоты 2/2019 с.14-15

12. <https://www.garant.ru/news/1445329/> (13.10.2021)

13. Государственная фармакопея РФ XIII. ФС.2.2.0022.18. Вода для гемодиализа.

Приказ Минздрава РФ от 31 октября 2018 года № 749 Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России. <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА по GMP от российского производителя

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

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

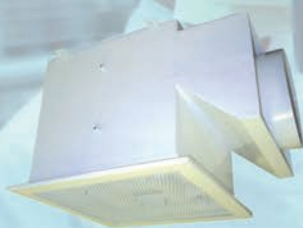
АО «НПК МЕДИАНА-ФИЛЬТР»
Ул. Ткацкая, д. 1
105318, Москва, Россия

Тел.: +7 (495) 66-00-77-1 (многоканальный)
Факс: +7 (495) 66-00-77-2

Почта: info@mediana-filter.ru
Сайт: www.mediana-filter.ru



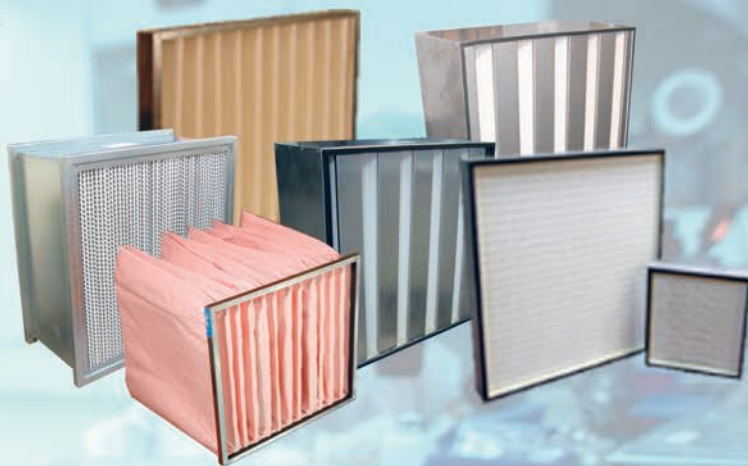
ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ



**МОДУЛЬ
ТИПА МВ**
для установки
HEPA фильтров



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



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

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

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

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

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

Обеспечение качества

Материал из книги Федотова А. Е. «Основы GMP», 2012 г., нумерация пунктов сохранена

Публикуется в связи с актуальностью темы и запросами читателей

Из раздела 2.1

Вся работа предприятия направлена на обеспечение качества.

Система обеспечения качества – это комплекс организационных и технических мер, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с заданными требованиями.

К этому термину нужно подходить осознанно и осторожно. Может сложиться мнение, что система обеспечения качества – это что-то дополнительное к производству, что нужно разрабатывать, пристраивать или встраивать в производство. Нет, это не так. Никакой «системы обеспечения качества» дополнительно к производству и правилам GMP создавать не нужно. Это – бессмыслица. Нужно организовывать производство и все его элементы так, чтобы продукция неизменно выпускалась в соответствии с заданными требованиями.

Если этого нет, то никакие косметические приемы, никакие «системы менеджмента качества», ИСО 9000 и анализы рисков не помогут. Нужно реконструировать производство (или строить заново) в соответствии с GMP.

Мы применяем термин «система обеспечения качества», поскольку он есть в правилах GMP ЕС и перенесен в ГОСТ Р 52249. В то же время этот термин представляется чем-то иллюстративным и искусственным.

В этом легко убедиться, если записать в один столбец составляющие GMP, а рядом, в другой – системы обеспечения качества. Будут два одинаковых столбца. Повторение одного и того же разными словами в нормативном документе – практика не высшей пробы.

Авторы правил GMP ЕС решили подчеркнуть значимость качества, введя термин «система обеспечения качества», а в действительности внесли путаницу.

Интересно, что в правилах cGMP США [16] раздела по системе качества нет, текст более деловой и термин «качество»

упоминается уместно. Общая схема организации любого производства и обеспечения качества показана (рис. 2.1).

Для того, чтобы выпускать продукцию требуемого качества, нужны:

- хорошие исходные **материалы**;
- **подготовленное производство** (помещения, оборудование, процессы), которые гарантированно производили бы из хорошего сырья продукцию в соответствии с заданными требованиями;
- квалифицированный и дисциплинированный **персонал**, грамотно и точно выполняющий свои обязанности;
- **контроль качества**;
- **организация и управление**, которые обеспечивали бы все взаимосвязи в производственном организме;
- общая **культура**,



Рис. 2.1 Схема обеспечения качества

- **понимание** всеми работниками предприятия, в первую очередь его руководителями, **сути работы по GMP**.

Все эти вопросы подробно рассмотрены в книге. Здесь отметим лишь основные положения.

14.2 Что такое качество?

Термин «качество»

Качество – один из ключевых терминов правил GMP и организации любого производства. Он имеет сложную природу. Его смысл меняется, уточняется, в зависимости от области применения. Эти уточнения и оттенки могут иметь принципиальное значение для понимания термина и его использования.

Важной отправной точкой является то, что термин «качество» имеет разный смысл для **рынка** и для **производства**.

Рассмотрим определения к термину «качество».

а) Словарь русского языка С. И. Ожегова

Качество: то или иное свойство, признак, определяющий достоинство чего-нибудь.

б) Англоязычная литература

Широкое распространение имеет следующее определение:

«**Quality: degree of excellence**», т. е. качество – это степень превосходства.

В применении к лекарственным средствам и правилам GMP широко используется следующая формулировка: *«product must fit for intended*

use» – продукция должна соответствовать своему назначению.

с) ГОСТ Р ИСО 9000–2008

Качество: Степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

Комментарий

При разработке ГОСТ Р 52537–2006 мы провели анализ этих определений и сопоставили их с практикой.

Литературные и бытовые определения на русском и английском языках (п.п. а и б) технически не ясны. Они носят интуитивный характер, имеют обобщенный или лирический оттенок. По ним ничего нельзя проверить.

Они годятся для рекламы, рынка, создания **образа** у потребителя.

Сама формулировка «соответствовать своему назначению» для производства и контроля качества ничего не говорит. Нужна исчерпывающая характеристика с перечнем показателей и их значениями. Только в этом случае качество можно «задать» и проверить.

В этом состоит ключевое различие понимания термина «качество» потребителем (продавцом, рекламным агентом) и производителем или разработчиком.

Для **рынка и потребителей** качество может пониматься как «*степень удовлетворенности ожиданий потребителей*» или «*соответствие продукции своему назначению*». Эти определения имеют скорее философский характер, чем технический. В сфере рекламы и работы с покупателями ши-

роко используются психологические приемы, нацеленные на образное мышление человека.

Но выпускать продукцию, пользуясь таким девизом, и контролировать ее качество, невозможно. Чтобы производить продукцию и делать ее лучше и лучше, нужно четко определить ее фактическое состояние и задать, что такое «лучше».

Разработчикам продукции, производителям и надзорным органам нужны критерии качества, оформленные документально.

Для целей **производства** «*соответствие продукции своему назначению*» должно быть определено **техническими показателями** в количественной или словесной форме, на основе которых можно разработать **технологии** производства и которые можно **проверить**.

ГОСТ Р ИСО 9000–2008 определяет качество как «степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям». В нем есть размытые и нечеткие слова:

- *степень* соответствия;
- *присущие* характеристики.

Что это за степень и как ее оценить? Если ее оценивать, то нужна некая шкала степени соответствия. Для практики это ненужная затея. Нужно знать, соответствует изделие заданным требованиям или нет, а если не соответствует, то в чем именно.

В «*присущих характеристиках*» опять виден философский почерк, не имеющий отношения к делу.

Если убрать лиризм и уточнить, каким требованиям должны удовлетворять характеристики, то получится ясное определение термина «качество», к которому мы пришли при разработке специализированного стандарта по качеству для производств лекарственных средств – ГОСТ Р 52537–2006:

Качество лекарственного средства: соответствие лекарственного средства требованиям спецификации, фармакопейной статьи или другого документа.

14.3 Обеспечение, управление, менеджмент

«Управление качеством» или «обеспечение качества»?

В нормативной литературе и в обиходе часто используется термин «управление качеством». Он вошел и в закон Российской Федерации «О техническом регулировании».

Термин **«управление качеством»** следует исключить из употребления и заменить на **«обеспечение качества»**.

Качеством управлять нельзя. Нельзя по своему усмотрению делать его ниже или выше. Можно и должно решать только одну задачу – обеспечивать качество продукции, т. е. обеспечивать ее соответствие заданным требованиям.

Толковый словарь русского языка С. И. Ожегова дает следующие определения термину **«управлять»**:

- Направлять ход, движение кого-чего-нибудь;
- Руководить, направлять

деятельность, действия кого-чего-нибудь.

Существуют различные определения термина «управление» в технических, социальных, экономических и других системах. Их объединяет один существенный признак: при управлении происходит изменение объекта или его характеристик с заданной целью. Управление предполагает динамику поведения объекта в зависимости от различных факторов.

Что можно «направлять» в плане качества в процессе производства?

- Только работу предприятия по обеспечению качества.

Сами же требования к продукции закладываются при ее разработке и создании технологического процесса. Вот там есть предмет управления. На тех этапах можно качество (в потребительском плане) делать лучше или хуже, например, планировать выпуск автомобилей на уровне «Мерседеса» или «Москвича».

К производству эти рассуждения отношения не имеют, у него есть только одна задача: обеспечивать соответствие продукции заданным требованиям.

Менеджмент качества

Зачем вместо перевода на русский язык английского слова *«management»* в нем заменили латинские буквы кириллицей и получившееся включили в ГОСТ Р ИСО 9000?

Разве в русском языке нет аналогичного термина?

Такого не может быть. Россия – технически развитая страна (а была и в лидерах!).

Ее промышленность обязательно использовала бы термин, необходимый для современного производства.

А может быть те, кто навязал этот термин, не знают русского языка и практики, либо намеренно напускают туман, выдавая общеизвестные вещи за нечто новое? Или этот термин вовсе не является необходимым? Тогда на что мы тратим время?

Попробуем разобраться.

Английское слово *«management»* может переводиться на русский язык по-разному в зависимости от контекста. Оно может означать «управление», «организация», «обеспечение» и пр.

В Лондоне на вокзале *Kings Cross* был плакат, касавшийся безопасности. Он заканчивался словами: *«for management of safety and security»*, т. е. «...для обеспечения сохранности (от воров) и безопасности». Это – ясный перевод на русский язык. А перевод типа «...для менеджмента безопасности» лишен смысла, запутывает читателя и лишь отражает непрофессионализм переводчика.

ГОСТ Р ИСО 9000–2008 дает следующее определение:

Менеджмент: скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

В чем разница между «руководством» и «управлением» организацией?

Разве бывает «деятельность по руководству» не скоординированной? – Если да, то ни о каком руководстве речи быть не может, а имеет место хаос. Смысл ру-

ководства как раз и заключается в координации действий. Это предельно ясно и не нуждается в наукообразном муссировании. Какая разница между «деятельностью по руководству» и «руководством»?

Если попытаться ответить на эти вопросы, то вывод будет один: термин «менеджмент качества» является искусственным. Он – еще один пример некритичного перевода английского текста, который сам неидеален. Проблема переводов английских текстов обсуждалась в главах 2 и 5. Правильный перевод – одна из нерешенных проблем современного этапа.

В российском стандарте ГОСТ Р 52537–2006 введен ключевой термин «система обеспечения качества».

Система обеспечения качества: комплекс организационных и технических мер, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с заданными требованиями.

Этот термин отражает суть дела.

Можно организовывать работу по обеспечению качества и управлять этой работой, но никак не управлять качеством.

Иным службам качества гораздо легче заниматься «управлением» качеством, создавая видимость работы, чем решать одну и только одну задачу – организовывать, т. е. координировать и контролировать обеспечение качества.

14.4 GMP, системы качества и стандарты ИСО 9000

Правила GMP и стандарты ИСО 9000 призваны решать одну и ту же задачу – обеспечение качества продукции. Это их общая черта, но на этом сходство заканчивается. Принципиальное отличие правил GMP от стандартов ИСО 9000 имеет исторические корни.

Правила GMP

История становления и содержание правил GMP подробно рассмотрены в главах 1 и 2. Правила GMP были буквально выстраданы. Они появились в результате критического осмысливания опыта производства лекарственных средств, наполнены конкретным содержанием, учитывают специфику производства и имеют практический смысл. Они постоянно развиваются и уточняются.

Эти правила написаны специалистами – работниками предприятий и надзорных органов - на основе личного опыта работы. Промышленность, понимая, что правила GMP станут обязательными, активно участвовала в их подготовке и обсуждении.

Правила GMP – это свод специальных требований к организации и технологии производства конкретного вида продукции – лекарственных средств.

В других отраслях качество также было предметом внимания.

Первые системы качества

В 50-60-е годы в оборон-

ных отраслях были разработаны рекомендации по обеспечению качества в производстве новых сложных образцов техники.

Целью этих рекомендаций было наведение порядка в организации работы и ее унификация для исключения ошибок из-за упущений персонала и элементарного беспорядка.

Была создана система против перепутывания, забывания чего-нибудь, ошибок и пр. Необходимость разработки этой системы была продиктована потребностями динамично развивавшихся оборонных отраслей, быстрой постановкой на производство сложных технических средств, множеством взаимосвязей в производстве и высокой ответственностью продукции.

Те **первые системы качества** носили **конкретный** характер, были **понятным** и **эффективным инструментом** в работе. Их разработчиками были люди, владевшие технической стороной дела, знавшие само производство и порядок постановки на производство новой техники. Подчеркнем, это были компетентные люди, знающие производство из собственной деятельности и имеющие личный опыт практической работы.

Одним из ярких примеров является система выпуска **бездефектной продукции** Саратовского авиационного завода, внедренная в начале 50-х годов (приложение 4). Такие рекомендации появились у нас и за рубежом примерно одновременно.

Что произошло дальше?

Далее системы обеспечения качества стали интересны всем, и появилась идея разработать общие рекомендации по обеспечению качества (у кое-кого – с коммерческой целью).

В обществе сформировалась потребность иметь свидетельство того, что оказавшееся на рынке изделие – хорошее. Потребителю нужно, чтобы такое свидетельство дал кто-то знающий и независимый от производителя. Это – объективный фактор.

А что такое хорошее изделие? Рассмотрим этот вопрос подробнее.

Изделие на пути к потребителю проходит две стадии:

- стадию разработки;
- стадию производства.

Хороша ли конструкция изделия, соответствует ли его технический уровень ожиданиям потребителя, не устарело ли оно морально – это все относится к стадии разработки, включая исследование рынка и пр. Результатом этой стадии является конструкторская документация, промышленный регламент, опытные образцы и пр.

Серийная продукция является результатом выполнения требований документации в процессе **производства**. Насколько они будут выполнены, зависит от организации и технологии производства, материалов и пр. Если дать четко работающему производству негодное по своим характеристикам изделие, то производство, имеющее лучшую «систему качества», будет **четко выпускать негодную** продукцию.

Это важно понимать производителям лекарственных средств, осваивающим правила GMP. Нельзя доверять этикеткам и сертификатам. Нужно вникать в суть проблемы и детально разбираться с приобретаемым оборудованием.

Таким образом, в деле обеспечения качества нужно четко выделять две стороны:

- соответствие конструкции изделия, состава и характеристик продукции современному уровню;
- соответствие готового изделия требованиям документации.

Мир быстро меняется. То, что считалось хорошим вчера, сегодня может оказаться устаревшим. При оценке соответствия мировому уровню нужно учитывать фактор **морального старения** (см. приложение 3).

Старение может быть двух видов: физическое и моральное. Физическое старение происходит под влиянием износа, изменений физико-химических характеристик, истечения срока годности.

Признаком морального старения является появление нового изделия того же назначения, но с лучшими для потребителя характеристиками. Когда такое изделие становится приемлемым по цене, происходит замена старого изделия на новое.

Правила GMP распространяются только на сферу производства. Соответствие лекарственного средства своему назначению подтверждается в ходе разработки и клинических испытаний, которые регламентируются другими

документами, например, *Good Clinical Practice* – Правилами проведения клинических испытаний.

Таким образом, в сфере лекарственных средств четко разделены стадии **разработки** и **производства**.

В стандартах ИСО 9000 этого нет. Более того, декларации о «процессном подходе» создают впечатление того, что охватывается проблема в целом, хотя это не так. Область действия ИСО 9000 гораздо уже, не охватывает основных проблем производства и сводится лишь к «системе менеджмента качества».

Налицо имеем подмену понятий.

Это важно понимать. На предприятии «система менеджмента качества» может быть, а самого качества – нет.

Пример

Сертифицирована «система менеджмента качества» при производстве фильтров очистки воздуха. В ней учтены управление, документация, обучение, процессный подход и т. д. Но нет главного – указания на стандарты, устанавливающие показатели назначения фильтров (эффективность и пр.) и методы испытаний.

В лучшем случае может быть дана ссылка на стандарты по электробезопасности и санитарно-гигиенические требования. Эти требования надо выполнять, но они не имеют отношения к тому, для чего нужен фильтр, т. е. к показателям назначения. Обычный гвоздь и высокоэффективный фильтр должны быть безопасными. Это их общее. А различие определяется показателями назначения, которые при сертификации по ИСО 9000 не рассматриваются.

Кому нужна «система менеджмента качества»?

Потребителю?

– Нет. Потребителю нужен готовый продукт, соответствующий заданным требованиям. Человек покупает в аптеке лекарство, а не «систему менеджмента качества». Если на этикетке написано «сертифицировано по ИСО 9000», то потребитель не вдумывается, что речь идет только о сертификации «системы менеджмента качества», которая ему не нужна. Потребитель воспринимает такую запись как свидетельство о качестве готового лекарственного средства, т. е. **вводится в заблуждение**.

«Система менеджмента качества» не нужна и добросовестному производителю, который хочет занимать устойчивое и достойное место на рынке, выпуская продукцию, соответствующую заданным требованиям.

Сертификация «системы менеджмента качества» нужна недобросовестным производителям, стремящимся подменить дело фикцией и создать иллюзию качества за небольшие деньги вместо обеспечения качества в полном объеме.

Эта сертификация нужна и тем, кто построил свой мелкий бизнес на сертификации «систем менеджмента качества» и проведении сопутствующих семинаров и прочих услуг.

Главным дефектом системы ИСО 9000 является то, что в ней упущен основной элемент – **показатели назна-**

чения продукции. Если выпускается отсталая продукция, то сертификат вводит потребителя в заблуждение. Второй элемент – организация и технология – также рассмотрен не полностью и неудовлетворительно.

Что случилось?

Почему произошло такое смешение? Почему практика обеспечения качества, сложившаяся в современных ответственных отраслях и давшая зримый результат, выродилась в суррогат при переходе к широкому рынку?

Прежде всего, нужно иметь в виду, что переход от частного к общему – сложная задача. Она под силу специалистам, знающим дело и обладающим достаточным кругозором.

Насколько успешно она решена?

Кто взялся за разработку общих стандартов по качеству?

Как отмечалось выше, разработкой первых систем качества занимались первоклассные специалисты, **знавшие предмет** и понимавшие свою **ответственность** за обеспечение **безопасности и надежности** продукции. Работы в этой области финансировались хорошо.

Затем появилась инициатива разработать на их основе стандарт ИСО по управлению качеством. При этом люди, взявшиеся за разработку стандарта, поставили задачу создать общий документ.

Широкие сферы, находящиеся далеко за пределами оборонных отраслей, укомплектованы высококвалифицированными специалистами

значительно хуже. Зато этот рынок открыт для всех желающих, в том числе и проходивших, слетающихся со всех сторон на запах денег.

Финансовое обеспечение оказалось во много раз беднее и свелось к работе на средства консультационных и сертификационных фирм, заинтересованных в расширении поля деятельности, желательной без особых требований к знаниям.

Это заложило основу принципиально иного уровня работы, чем при создании правил GMP и систем качества в оборонных отраслях.

В разработке нормативных документов ИСО 9000 доминирующей линией стал уход от конкретных формулировок, стремление к обобщениям. Это привело к утрате смысла.

Стандарты ИСО 9000 не содержат рекомендаций, понятных и пригодных к использованию. Их нужно угадывать и домысливать. Создавшаяся ситуация порождает неопределенность, так как разные люди «домысливают» по-разному. А если эти лица – производственник и инспектор (аудитор), то почва для недоумений налицо.

На западе правила GMP пришли раньше, чем стандарты ИСО 9000.

Остальной мир, в том числе и Россия, значительно отстает в освоении правил GMP. В этих странах активно работают пропагандисты ИСО 9000 и успешно их насаждают.

Известный английский эксперт, побывав на предприятиях-производителях лекарственных средств в

одной из стран с «развивающейся» экономикой, увидев у входа на предприятие красочный плакат: «Мы работаем по ИСО 9000». Знакомление с предприятием показало, что там нет ни одного элемента GMP. Комментарии, как говорится, излишни.

Гораздо легче, ни за что не отвечая, пропагандировать и внедрять ИСО 9000, чем грамотно и целенаправленно осваивать работу по GMP.

Во всех этих разговорах вокруг качества забывается ключевая проблема – **ответственность** за качество, т. е. за соответствие продукции документации. За невыполнение правил GMP в странах, где они обязательны, предусматривается ответственность, вплоть до уголовной.

Сертификация по ИСО 9000 никакой ответственности не предусматривает. В результате мы на каждом шагу видим, что сертификат ИСО 9000 на систему качества есть, а самого качества нет.

Практике нужны ясные документы, являющиеся руководством к действию и написанные специалистами, знающими производство из личного опыта.

14.5 Принципы обеспечения качества

Обеспечение качества лекарственных средств и любой другой продукции основано на следующих принципах (ГОСТ Р 52537–2006):

1) Четкое определение **обязанностей и ответственности** руководителей и всех работников предприятия. Понимание всем коллективом первостепенной роли обеспечения качества.

2) **Документальное оформление** всех процессов производства и контроля качества в конкретной, исчерпывающей и понятной для каждого работника форме с детализацией каждой операции или каждого требования так, чтобы любое действие выполнялось в соответствии с документом, а действия по устным распоряжениям или по личной трактовке исключались.

3) **Организация производства** в соответствии с документацией предприятия и действующими нормативными документами.

4) **Прослеживаемость** всего процесса производства и контроля качества за счет **полного документирования** выполнения всех операций и полученных результатов от приема материалов до выпуска продукции.

5) **Контроль** исходных и упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции в полном соответствии с установленными требованиями. Исключение использования иных материалов.

6) Выполнение требований GMP к **помещениям, оборудованию и процессам** достигается наличием проекта производства, соответствующего нормативным документам, и его должной реализацией.

7) **Укомплектованность** производства **персоналом**, имеющим необходимую подготовку и дисциплину.

8) **Исполнительская дисциплина** – обязательное и точное выполнение персоналом своих обязанностей, приказов и распоряжений и других документов, а также информирование руководства о ситуациях, связанных с невыполнением порученного дела.

Необходимым условием является **контроль** исполнения.

9) **Постоянный анализ качества продукции**, случаев **отклонения от спецификаций (ООС)** и причин рекламаций, организация отзывов продукции, не соответствующей требованиям; анализ рисков и определение критических точек, проведение самоинспекций, т. е. наличие постоянной обратной связи между результатами работы, с одной стороны, и технологическим процессом, персоналом, материалами и другими ресурсами, с другой.

10) Культура производства:

- чистота на предприятии (территории, в производстве, вспомогательных, складских и бытовых помещениях и пр.);
- личная гигиена, аккуратность и пр.;
- культура взаимоотношений (корректная работа руководителей, создание благоприятного психологического микроклимата на всех уровнях).



АРКТОС

ПРОИЗВОДСТВО
ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ
«ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ»

ЧИСТОЕ РЕШЕНИЕ

МНОГОУРОВНЕВЫЙ СИСТЕМНЫЙ КОМПЛЕКС

ФМЧ
ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ

ФБО с МКЛ
ФИЛЬТРЫ БАКТЕРИЦИДНОЙ
ОБРАБОТКИ ВОЗДУХА С МОДУЛЕМ
КОНТРОЛЯ ЛАМП

КВГ
КЛАПАНЫ ВОЗДУШНЫЕ ГЕРМЕТИЧНЫЕ

ВБ и ВБ М
ВОЗДУХОРАЗДАЮЩИЕ БЛОКИ
С ФИЛЬТРАМИ ВЫСОКОЙ
ЭФФЕКТИВНОСТИ:

- 8 типов раздающих панелей
- конструктивные вариации: боковой или торцевой подвод, уменьшенная высота, угловой монтаж.
- возможность установки на подводящий патрубок герметичного или регулирующего клапана
- модернизированная серия **ВБ М**, адаптированная для потолочных систем **Armstrong**: стандартные серии - Basic и Prima, скрытые подвесные системы - CLIP-IN



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



ВЕНТИЛЯЦИЯ
КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ
ОТОПЛЕНИЕ
arktoscomfort.ru

О стандарте ИСО 14644-13

ОТ РЕДАКТОРА

Журнал публикует выдержки из стандарта ИСО 14644-13:20216 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 13. Очистка поверхностей с целью достижения заданного уровня чистоты по частицам и химическим загрязнениям» с целью информирования специалистов и разъяснения истинной картины вокруг него.

Стандарт содержит как полезный материал, так и надуманные дезориентирующие разделы:

1. Идея стандарта исходила из установления классов чистоты поверхностей по концентрации частиц и химических загрязнений, чтобы создать некое подобие стандарту ИСО 14644-1 по классификации чистоты воздуха по частицам.

Автор дал критику этой идеи в виду ее несостоятельности. Конечно, сама мысль о классификации чистоты поверхности может быть заманчивой. Но поверхности – не воздух. В чистых помещениях с однонаправленным потоком воздуха частицы перемещаются и удаляются из помещений. Воздух сам является более или менее однородной средой и к нему применимы статистические. В условиях однонаправленного потока закономерности еще более четкие.

Классификация поверхностей по чистоте не нужна.

Технический комитет

ИСО/ТК 209 на заседаниях в Рено (Невада) в 2013 г. и в Сеуле в 2014 г. согласился с этим, но на практике полностью исключить загрязнение стандартов ненужными данными не удалось. Но кое-что получилось.

2. Поверхности отличаются от воздуха в принципе. Поверхности в одном и том же чистом помещении совершенно разнородны. Они имеют разные шероховатость, пористость, электростатические свойства, характеристики адгезии и т. д. Для одного помещения невозможно задать классы чистоты поверхностей, это и бессмысленно. Практика выработала методы очистки поверхностей, которые изложены в ИСО 14644-5 по эксплуатации чистых помещений.

Для стен и полов чистых помещений никакая классификация не нужна.

Для критических поверхностей оборудования, вступающих в контакт с материалами и продукцией, задача очистки очень важна. Это действительно трудная задача, особенно для микроэлектроники, оптики, производств лекарственных средств и медицинских изделий. Методы ее решения требуют специальных знаний и постоянно развиваются, включая установление предельно допустимых значений загрязнений, методов оценки и др.

Стандарт ни в коей мере не помогает решить эти за-

дачи, а, наоборот, запутывает их, предлагая искусственные и бесполезные формулы для расчета.

3. Классификация чистоты воздуха и поверхностей по химическим загрязнениям абсурдна в своей основе.

Если в воздухе может быть 50 химических соединений с предельно допустимыми концентрациями (микроэлектроника), то должно быть 5 классов чистоты. Практическое развитие этой идеи приводит к полному абсурду в проектировании и в эксплуатации, совершенно ненужному.

Ряд положений стандарта **тривиален**, т. е. очевиден или может быть изложен проще, без формул и окольных путей. Это относится ко многим разделам, в том числе и к п. 11.2 по методам очистки, содержащим множество формул.

Цель их очевидна: навязать пользователям сложные математические методы там, где они не нужны. Поскольку пользователи не хотят заниматься расчетами, пусть идут к «знающим» людям и платят за ненужные услуги. Все. В этом вся «наука».

Есть известное правило Осрама: **не допускается решать задачу более сложным методом, если есть простой.**

Надо помнить, что стандарты не всегда разрабатываются с целью помочь практике. Все чаще они преследуют одну цель: навязать практике ненужные

и надуманные методы, чтобы получить с предприятий деньги за консультации, валидации и пр. Мечта таких стандартизаторов – попасть в поле требований GMP. Тогда инспекции обяжут производителей лекарственных средств выполнять такие требования, сколь абсурдными они не были бы. Наи-

более яркими примерами являются формальные методы анализа рисков типа FMECA, менеджменты, процессные подходы.

ИСО 14644-13 содержит некоторый информационный материал, который может быть полезен в плане расширения кругозора, но вводить его в качестве ГОСТа

в России мы не планируем, во избежание дезориентации специалистов.

Полный перевод ИСО 14644-13 рассылается предприятиям, находящимся на информационном обслуживании в АСИНКОМ в 2021 г.

Он может быть приобретен по заявке. Адрес подачи заявки: mail@asincom.info.

Содержание стандарта ИСО 14644-13

1	Область применения	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Общие методы	
4.1	Общие положения	
4.2	Методы очистки	
5	Описание объекта	
6	Требования к чистоте	
7	Определение начального уровня загрязнений	
7.1	Общие положения	
7.2	Определение начального уровня загрязнений по концентрации частиц	
7.3	Определение начального уровня загрязнений по концентрации химических соединений	
8	Другие требования	
9	Выбор методов очистки	
9.1	Порядок выбора	
9.2	Методы очистки	
9.2.1	Содержание метода очистки	
9.2.2	Виды методов очистки	
9.3	Процесс очистки	
10	Проверка совместимости материалов	
11	Аттестация методов очистки	
11.1	Общие положения	
11.2	Эффективность очистки	
11.2.1	Оценка эффективности	
11.2.2	Оценка эффективности чистоты по концентрации частиц	
11.2.3	Оценка эффективности чистоты по концентрации химических загрязнений	
11.3	Соответствие заданному уровню чистоты	
11.3.1	Оценка	
11.3.2	Соответствие заданному уровню чистоты по концентрации частиц	
11.3.3	Соответствие заданному уровню чистоты по концентрации химических загрязнений	

12	Методы контроля	
12.1	Общие положения	
12.2	Методы прямого контроля	
12.2.1	Общие положения	
12.2.2	Методы прямого контроля частиц на поверхности	
12.2.3	Методы прямого контроля химических загрязнений	
12.3	Методы косвенного контроля	
12.3.1	Общие положения	
12.3.2	Методы косвенного контроля частиц на поверхности	
12.3.3	Методы косвенного контроля химических загрязнений на поверхности	
13	Документация	
	Приложение А (справочное) Факторы, влияющие на очистку	
	Приложение В (справочное) Методы очистки	
	Приложение С (справочное) Совместимость материалов с чистящими средствами	
	Приложение D (справочное) Приборы контроля чистоты	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам	
	Библиография	

Ниже приведены отдельные фрагменты стандарта. Нумерация соответствует нумерации пунктов в стандарте.

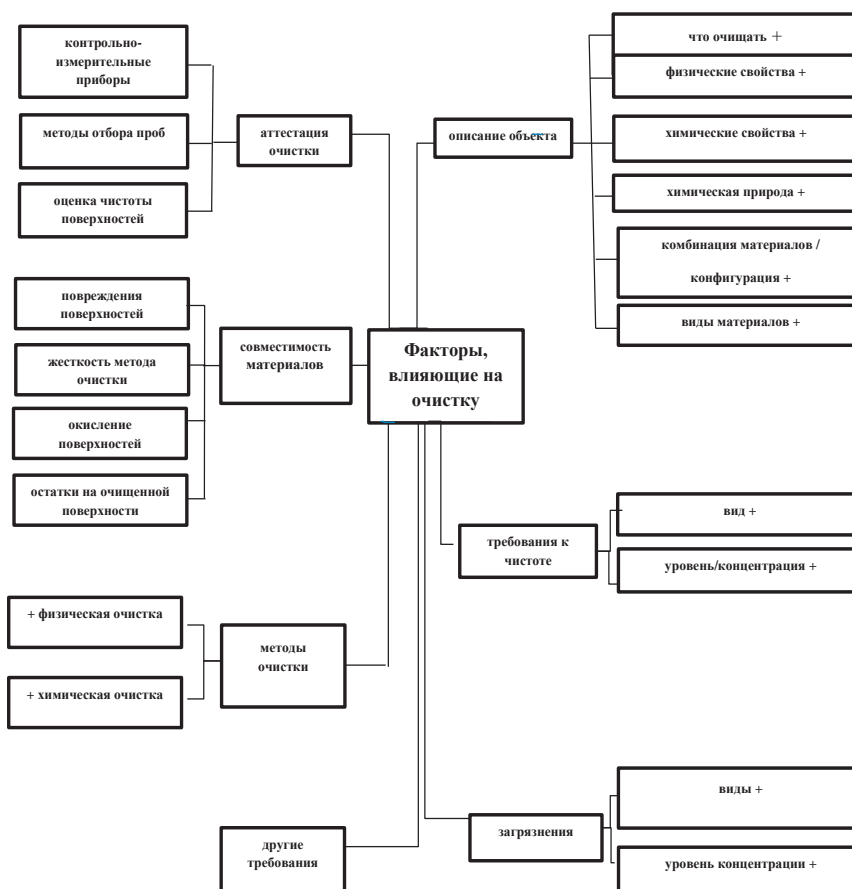
4 Общие методы

4.1 Основные положения

При выполнении очистки следует учитывать множество аспектов. Факторы, влияющие на эффективность методов очистки для достижения требуемой чистоты поверхности, показаны на рис. 1. Более подробная информация дана в приложении А.

4.2 Методы очистки

Пригодность методов очистки для данной области применения зависит от многих факторов. Для сложных объектов рекомендуется использовать последовательность, приведенную в данном разделе, и дерево решений (рис. 2). Этот подход позволяет учесть все основные факторы. Допускается отклонение



+ Подробности приведены на рис. А.1 *приложении А).

Рис. 1. Основные факторы, влияющие на очистку (не исчерпывающие)

от этой последовательности для простых объектов или поверхностей при условии документального оформления критических данных.

В начале следует дать описание объекта, подлежащего очистке. Это описание должно включать, среди прочего, состав материалов, химические характеристики, покрытие поверхности и форму, например, геометрическую сложность, и размеры (этап 1). Далее следует определить цель очистки как требуемую чистоту объекта (этап 2). Имея отправную точку, следует оценить начальный уровень чистоты (этап 3) и другие требования (этап 4). Исходя из вида загрязнений и требуемой эффективности очистки, можно выбрать методы очистки или комбинацию методов (этап 5). Следует убедиться в совместимости методов очистки с материалами поверхностей, указанных на первом этапе (этап 6). На последнем этапе следует выполнить аттестацию методов очистки (этап 7). Аттестация должна включать, как минимум, подтверждение эффективности очистки и совместимость материалов. Следует проверить соответствие результатов очистки заданным требованиям.

9 Выбор методов очистки

9.1 Порядок выбора

Требования к очистке определены в разделах 5-8. Эти требования должны учитываться при выборе метода, чтобы обеспечить наибольшее единообразие между требованиями и методом.

Окончательное решение

о выборе метода очистки должно основываться на сочетании всех аспектов, чтобы найти наиболее эффективное решение как в техническом, так и в экономическом плане. Выбор должен производиться заказчиком, поставщиком чистой технологии и владельцем процесса, к которому относятся подлежащие очистке поверхности (объекты, компоненты.) В решении должны быть оптимизированы различные параметры и гарантировано заданное качество поверхности. В процессе выбора могут использоваться таблицы В.1 и В.2.

9.2 Методы очистки

9.2.1 Содержание метода очистки

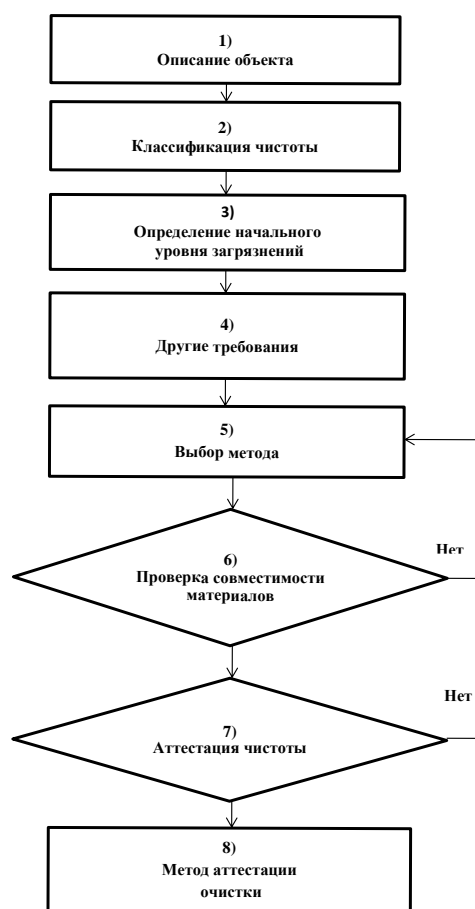


Рисунок 2 – Дерево решений

Метод очистки включает в себя операции по очистке (например, вытирание, плазменную и ультразвуковую очистку) и процесс очистки. Процесс очистки связан с методами очистки и требует определенного количества механической энергии, химической энергии, температуры и времени. Оптимальный результат очистки может быть достигнут за счет сбалансированной комбинации этих четырех параметров. Ограничения на окончательный уровень чистоты могут быть повреждения материала и/или критерии выбора, определенные в разделе 8.

9.3 Процесс очистки

В таблицах В.1 и В.2 приведены рабочие диапазоны для различных методов очистки. Предполагается, что в этих пределах условия для процесса оптимальны. Поскольку свойства материалов и другие требования могут привести к выбору менее оптимальных условий, то фактическая эффективность и соответствие процесса очистки требованиям могут быть ниже. Параметры процесса следует определить путем экспериментального исследования или из опыта.

10 Проверка совместимости материалов

Следует учитывать совместимость материалов с чистящими средствами. Эти чистящие средства (например, химикаты, растворители, газ или жидкость под

высоким давлением) должны выбираться с учетом совместимости с очищаемыми материалами или предметами и их эффективности в удалении различных видов загрязнений: твердых частиц и/или химических загрязнений.

Чистящие средства и/или процесс очистки могут оказать вредное воздействие на поверхность. Следует оценить химические свойства материалов поверхности – по отдельности или в комбинации, в зависимости от состава поверхности.

Ниже дано описание прямых, косвенных и длительных эффектов.

Прямые эффекты – это изменения внутренних свойств материала (физических и/или химических) в зависимости от параметров процесса очистки: химической природы растворителя, времени воздействия и температуры.

ПРИМЕР 1 Изменение химической структуры поверхности может значительно изменить физические характеристики. Изменение гидрофильности последнего атомного слоя на гидрофобный в процессе очистки может оказать влияние на физические свойства очищаемой поверхности, то есть смачиваемость и электростатический заряд. Гидрофобная поверхность не смачивается и легко заряжается, что может притягивать частицы.

ПРИМЕР 2 Изменение шероховатости поверхности.

Косвенные эффекты могут быть вызваны различными физико-химическими

механизмами как следствие вторичных взаимодействий (например, химические реакции с определенными соединениями материалов) или как взаимодействие с факторами, не связанными с процессом (последующее разложение или окисление кислородом воздуха, отложения остатков с появлением новых загрязнений).

ПРИМЕЧАНИЕ Косвенный эффект может наблюдаться не сразу.

Длительные эффекты возникают в результате медленного процесса (например, вызванная коррозия в результате химического превращения после химической очистки, старения и ослабления).

В приложении С дан обзор совместимости с химическими растворителями (неисчерпывающий перечень). Если данные о конкретном чистящем растворителе отсутствуют, то должна быть оценена химическая стойкость материала с помощью соответствующего испытания.

Приложение В (справочное)

Методы очистки

В.1 Общие положения

Различают следующие методы очистки:

- механическая очистка;
- очистка жидкостями;
- химическая очистка;
- струйные методы.

В некоторых случаях могут применяться комбинации указанных методов.

Во всех методах сухой очистки трибоэлектрический эффект может вызывать заряд поверхности. Электростатическое притяжение играет

важную роль в адгезии частиц пыли к поверхности продукта. Чтобы устранить эту силу сцепления, в ионизированном воздухе может генерироваться равное количество положительных и отрицательных ионов и переноситься на поверхность продукта, где они нейтрализуют электростатически заряженные частицы пыли и саму поверхность. Нейтрализация поверхности позволяет избежать осаждения частиц.

В.3.2 Очистка струей газа

Принцип действия: поверхности очищаются струей газа, который направляется на объект с высокой скоростью через сопло. Газовая струя оказывает на частицу аэродинамическое воздействие. Если аэродинамическое сопротивление частицы превышает силу сцепления между частицей и поверхностью, то частица отрывается от поверхности и уносится потоком газа. В частности, этот метод позволяет эффективно удалять сухие, прочно приставшие загрязнения, такие как пыль. Частицы размером в микрометр больше не могут быть удалены только с помощью высокоскоростной струи газа. Взвешенные в газе частицы могут повторно осесть в других местах. Ионизированный газ может подавлять электростатический заряд поверхности.

Области применения: если присутствуют только сухие загрязнения, то хорошие результаты очистки могут быть достигнуты для частиц размером более 5 мкм. Жидкие или пастообразные загрязнения также можно частично

удалить при более высоких давлениях, например, с помощью сверхзвуковых сопел (Вентури).

В.3.3 Вакуумная очистка

Принцип действия: всасывающее сопло помещается над поверхностью очищаемого объекта и, будучи подключенным к насосу, создает отрицательное давление, которое вызывает поток воздуха в сторону от поверхности объекта. Этот воздушный поток оказывает аэродинамическое воздействие на загрязнение частицами. Если аэродинамическое сопротивление частицы превышает силу сцепления между частицей и поверхностью, то частица отрывается от поверхности и уносится воздушным потоком. Пылесос особенно подходит для удаления сухих загрязнений, таких как частицы пыли. Обычно этот метод не подходит для удаления частиц с размерами в микрометровом диапазоне.

В.3.4 Звуковые методы очистки

В.3.4.1 Ультразвуковая очистка

Принцип действия: при ультразвуковой очистке очищаемые объекты подвешиваются в ванне, наполненной чистящим средством. В ванне создаются ультразвуковые волны за счет колебания стенок, которые распространяются через чистящее средство в продольном направлении. Образующиеся кавитационные пузырьки взрываются и создают очень высокое давление - около 1000 бар, которое удаляет загрязнения с поверхностей. Загрязнения затем растворяются или диспергируются в чистящем

средстве (жидкости). После очистки поверхности нужно промыть и просушить.

Ультразвуковое воздействие также действует на внутренние поверхности, которые трудно очистить другим методом.

Области применения: Ультразвуковая очистка позволяет за очень короткое время добиться исключительно высокого качества результатов даже для объектов сложной формы, щелей и просверленных отверстий. В целом, ультразвуковая очистка - это щадящий метод, который можно использовать для очистки чувствительных поверхностей, не повреждая их.

В.3.4.2 Мегазвуковая очистка

Принцип действия: мегазвуковая очистка относится к группе звуковой очистки. Поскольку мегазвуковая очистка использует более высокие частоты (часто в диапазоне от 800 кГц до 2000 кГц), чем ультразвуковая очистка (от 20 кГц до 500 кГц), то она создает меньшую кавитацию и, следовательно, вызывает меньшее повреждение очищаемых поверхностей. Акустические волны в очищающей жидкости создают колебания давления, которые удаляют загрязнения с поверхностей. Очищается только поверхность объекта, обращенная к источнику колебаний.

Области применения: Медицинские имплантаты, производство плоских панелей и пластин или очистка промышленных деталей.

В.3.5 Очистка распылением

Принцип действия: Очищающая жидкость под повы-

шенным давлением попадает в очищающую среду (камеру). Может использоваться широкий спектр чистящих средств в сочетании с водой. Очищающее действие характеризуется сильным воздействием чистящего спрея и постоянным обновлением чистящего средства. В аэрозольном очистителе можно помещать либо очищаемый объект, либо сопло, чтобы покрыть всю поверхность объекта.

Области применения: Очистка распылением применяется для широкого спектра объектов.

В.4 Струйная обработка

В.4.1 Общие положения

Методы струйной (ударной) обработки различаются в зависимости от основной среды, несущей ударное вещество: газ или жидкость.

В.4.2 Очистка струей газа

В.4.2.1 Очистка струей сжатого воздуха

Принцип очистки состоит в ударном действии на поверхность различных веществ, которые переносятся струей сжатого газа с фиксированной или изменяющейся скоростью к очищаемому объекту. Метод обладает высокой универсальностью, поскольку удаляет загрязнения, различные остатки, коррозию, окалину и краску. Высокая кинетическая энергия, передаваемая действующим веществом при ударе о поверхность, может вызвать повреждение.

Области применения: очистка компонентов и конструкций любого размера и формы; должный эффект очистки достигается только при непосредственном контакте ударной среды с поверхностью.

В.4.2.2 Очистка струей влажного сжатого воздуха

Принцип действия метода аналогичен очистке сжатым газом. Однако здесь струя сжатого воздуха используется для ускорения воды и ударного вещества.

Области применения: Метод применяется для очистки поверхностей и конструкций любого размера и формы. После обработки очищаемая поверхность будет покрыта суспензией, которую необходимо удалить струей воздуха или воды после завершения очистки.

В.4.2.3 Очистка гранулами двуокиси углерода (CO₂)

Принцип действия метода: гранулы сухого льда при температуре примерно -80 °С (диаметр и длина находятся в миллиметровом диапазоне) ускоряются почти до сверхзвуковой скорости (300 м/с). При быстром охлаждении поверхностные слои становятся ломкими. При сублимации CO₂ загрязнения легко удаляются с поверхности. Он менее опасен в плане повреждения поверхности, чем струйная очистка под давлением.

Области применения: используется практически для всех материалов. Поскольку метод носит абразивный характер, некоторые «мягкие» поверхности могут иметь заметную шероховатость.

В.4.2.4 Ускоренная очистка с помощью двуокиси углерода (CO₂) в виде снега

Ускоренная очистка с помощью CO₂ в виде снега является сухим процессом без использования растворителей. Поскольку двуокись углерода расширяется быстро, происходит преобразование

CO₂ в жидкой форме в смесь твердого CO₂ (сухой лед) и газообразного CO₂. Затем сухой лед ускоряется струей чистого азота и ударяется о поверхность. Этот вид очистки является развитием метода очистки с помощью гранул CO₂. Очистка двуокисью углерода в виде снега менее абразивна, чем очистка гранулами CO₂.

Области применения: очистка поверхностей с помощью CO₂ в виде снега применяется широко, от прецизионной очистки до очистки больших площадей. Ее можно использовать для очистки высокочувствительных поверхностей. Могут удаляться частицы, масляные пленки, жиры, отпечатки пальцев и остатки флюса.

В.5 Химическая очистка

В.5.1 Общие положения

При химической очистке чистящее средство вступает в реакцию с имеющимися загрязнениями и удаляет их. После этого чистящее средство либо испаряется, либо его можно легко удалить.

В.5.2 Травление

Принцип действия состоит в удалении поверхностного слоя с загрязнениями путем химической реакции.

Области применения: Удаление покрытий и окончательная очистка деталей.

В.5.3 Химическая реакция

Принцип действия состоит в преобразовании загрязнений путем химической реакции специально подобранными химическими веществами в другие соединения, которые являются летучими или легко удаляемыми.

Области применения: очистка поверхности от накипи, например, с использованием кислых водных растворов.

В.5.4 Очистка паром

Часто используется в сочетании с ультразвуковой очисткой в быстровысыхающем растворителе, не оказывающем вредное влияние на окружающую среду. Эффект можно усилить, используя смесь химикатов. При обработке поверхность объекта покрывается пленкой растворителя. В этой пленке остаются растворенные или рассеянные загрязнения. Для удаления пленки с поверхности может быть использован объект, проходящий через холодную зону, из которой он выходит в сухом виде.

Области применения: очистка металлических предметов, электронных компонентов, обезжиривание.

В.5.5 Плазменная очистка

Принцип действия состоит в том, что при плазменной очистке создается смесь активных веществ, которая распыляется на поверхности объекта. Это удаляет загрязнения с поверхности и дополнительно вызывает реакцию, которая переводит загрязнения в газовую фазу, которую можно удалить с помощью вакуумной системы.

Процесс плазменной очистки выполняется в вакуумной системе. Однако существуют растворы для использования в условиях атмосферы. Величина энергии при обработке находится либо в радиочастотном диапазоне (13,6 МГц), либо в микроволновом диапазоне (2,4 ГГц). В качестве газа для

СТАНДАРТЫ

очистки можно выбрать несколько чистых газов или их комбинаций: аргон, азот, кислород, галогены и т. д.

Области применения: обработка электронных

компонентов, изделий из пластмассы, металлические предметы, оптика.

В.5.6 Очистка озоном

Принцип действия: химически активные формы

озона используются для окисления органических загрязнений. Получение и активирование озона выполняется под ультрафиолетовым светом.

Таблица В.1 — Рабочие диапазоны методов очистки от частиц

Методы очистки		
Уровень загрязнений частицами	Высокий	Низкий
Методы:	SCP8	SCP1
В.2 Механическая очистка		
В.2.1 Вытирание	←————→	
В.2.2 Очистка щеткой и подметание	←————→	
В.2.3 Соскабливание и абразивная обработка	←————→	
В.2.4 Шлифование	←————→	
В.3 Очистка жидкостями		
В.3.1 Мытье, ополаскивание, сушка	←————→	
В.3.2 Очистка струей газа	←————→	
В.3.3 Вакуумная очистка	←————→	
В.3.4 Звуковые методы очистки		
В.3.4.1 Ультразвуковая очистка	←————→	
В.3.4.2 Мегазвуковая очистка	←————→	
В.3.5 Очистка распылением	←————→	
В.4 Очистка ударным действием		
В.4.1 Общие положения		
В.4.2. Очистка струей газа		
В.4.2.1 Струей сжатого воздуха	←————→	
В.4.2.2 Струей влажного сжатого воздуха	←————→	
В.4.2.3 Гранулами CO ₂	←————→	
В.4.2.4 CO ₂ в виде снега ускоренная	←————→	
В.4.3 Очистка струей жидкости		
В.4.3.1 Струей жидкости под давлением	←————→	
В.4.3.2 Струей воды под низким давлением	←————→	
В.4.3.3 Усиленная очистка струей	←————→	
В.4.3.4 Очистка паром	←————→	
В.5 Химическая очистка		
В.5.1 Общие положения		
В.5.2 Травление	←————→	
В.5.3 Химическая реакция	←————→	
В.5.4 Очистка паром	←————→	

СТАНДАРТЫ

Таблица В.2 — Рабочие диапазоны методов очистки от химических загрязнений

Методы очистки от химических загрязнений	Высокое загрязнение	Низкое загрязнение
Методы:	SCC-1	SCC-12
В.3 Очистка жидкостями		
В.3.1 Мытье, ополаскивание, сушка	←————→	
В.3.2 Очистка струей газа	←————→	
В.3.4 Звуковые методы очистки		
В.3.4.1 Ультразвуковая очистка	←————→	
В.3.4.2 Мегазвуковая очистка	←————→	
В.3.5 Очистка распылением	←————→	
В.4 Очистка ударным действием		
В.4.1 Общие положения		
В.4.2.3 Гранулами CO ₂	←————→	
В.4.2.4 CO ₂ в виде снега ускоренная	←————→	
В.4.3 Очистка струей жидкости		
В.4.3.1 Струей жидкости под давлением	←————→	
В.4.3.2 Струей воды под низким давлением	←————→	
В.4.3.3 Усиленная очистка струей	←————→	
В.4.3.4 Очистка паром	←————→	
В.5 Химическая очистка		
В.5.1 Общие положения		
В.5.2 Травление	←————→	
В.5.3 Химическая реакция	←————→	
В.5.4 Очистка паром	←————→	
В.5.5 Плазменная очистка	←————→	
В.5.6 Очистка озоном	←————→	

Области применения: обработка плоских предметов, таких как стеклянные пластины, оптика.

В.6 Рабочие диапазоны приведенных методов очистки

В Таблицах В.1 и В.2 приведены типичные рабочие

диапазоны для некоторых методов очистки. Голубая область в таблицах означает область применения этих методов.

Ответы читателям

1. Время восстановления

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 устанавливает следующие требования:

В.4 Определение времени восстановления

В.4.1 Общие положения

Целью проверки времени восстановления является оценка интервала времени, в течение которого концентрация частиц может снизиться до заданного уровня чистоты после временного повышения концентрации частиц в чистом помещении или чистой зоне при плановых остановках для технического обслуживания или внезапных отказах.

В.4.2 Свойство восстановления чистоты

Восстановление чистоты оценивается по времени восстановления 100:1 или 10:1 и/или скорости восстановления чистоты. Время восстановления 100:1 или 10:1 определяется как время, необходимое для снижения начальной концентрации в 100 или 10 раз.

Встречаются вопросы:

1. Вопрос: Нужно ли проверять время восстановления в условиях однонаправленного потока воздуха.

Ответ: нет, не нужно.

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020, п. В.4.1, устанавливает:

Восстановление уровня чистоты после выделения частиц является одним из важных свойств чистого помещения. Этот вид

испытаний выполняется только для систем с **неоднаправленным потоком воздуха**, поскольку процесс восстановления основан на разбавлении и смешивании воздуха в неоднаправленном потоке. Он не распространяется на системы с однонаправленным потоком воздуха, где загрязнения удаляются однонаправленным потоком.

2. Вопрос: Как оценивается свойство восстановления?

Ответ:

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020, п. В.4.2 устанавливает:

Восстановление чистоты оценивается по времени восстановления 100:1 или 10:1 и/или скорости восстановления чистоты. Время восстановления 100:1 или 10:1 определяется как время, необходимое для снижения начальной концентрации в 100 или 10 раз.

Приложение 1 к правилам GMP (ГОСТ Р 52249-2009 и последующие документы) устанавливает:

14 Соответствие концентрации частиц в оснащённом состоянии заданным требованиям (см. таблицу) должно достигаться после короткого времени восстановления 15–20 мин (рекомендуемое значение) при отсутствии персонала после завершения работы.

Эта формулировка не указывает, во сколько раз должна быть уменьшена начальная концентрация частиц. Обычно используется соотношение 100:1.

Зона	Максимально допустимое число частиц в 1 м ³ воздуха, при размере частиц, равном или большем			
	в оснащённом состоянии		в эксплуатируемом состоянии	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Не регламентируется	Не регламентируется

3. Вопрос: Нужно ли проверять время восстановления для зон D?

Ответ: Нет, не нужно. Зоне D соответствует класс 8 ИСО в оснащённом состоянии.

ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020, п. 4.2, последний абзац, устанавливает:

Испытание 100:1 не рекомендуется для классов 8 ИСО и 9 ИСО.

Учитывая это, а также то, что максимально допустимая концентрация частиц для зон D в оснащённом состоянии не регламентируется, проверять время восстановления не нужно.

4. Вопрос: В каких случаях следует проверять время восстановления?

Ответ: прежде всего, следует учитывать, что для выполнения требований ко времени восстановления нужны значительные большие расходы воздуха (в несколько раз), чем для обеспечения класса чистоты. А расход энергии на вентиляцию и кондиционирование находится в нелинейной зависимости от расхода воздуха. При увеличении расхода воздуха в два раза расход энергии может возрасти в 3-5 раз. Подробности рассмотрены в книге «Чистые помещения 2021», Федотов А.Е., www.asincom.info.

Поэтому нормировать время восстановления следует только в обоснованных случаях. Этим случаев всего два:

- требования GMP к производству стерильных лекарственных средств;
- требования технологического процесса (это экстраординарный, который для производств лекарственных средств и медицинских изделий не характерен).

Если кто-то требует проверять время восстановления в других производствах, например, нестерильных лекарственных средств можно рекомендовать три действия:

- запросить официальное требование со ссылкой на нормативный документ;
 - оценить повышение расходов на энергию;
 - потребовать у «инспектирующего органа» возмещения убытков, в судебном порядке.
- Пора отказаться от рабской психологии

и примитивного непрофессионализма и перейти к цивилизованной работе.

2. Тренинг тренеров

Запрос:

Коллеги, добрый день.

У нашей компании возникла потребность в обучении внутренних тренеров по GMP.

Можете ли Вы предложить «Тренинг для тренеров фармпроизводства»?

Спасибо.

Ответ АСИНКОМ:

Господа,

Начальная точка любого приличного дела, в том числе по GMP, это следование элементарным правилам культуры, включая уважение к русскому языку.

“Тренинг тренеров” – это подмена латинских букв кириллицей, это жаргон, который навязывается нам не слишком высокого ценза субъектами.

Первый совет – следовать нормам русского языка и русской культуры.

Второй – приехать на наш семинар по GMP, см. сайт АСИНКОМ.

Третье, изучить, именно изучить основы GMP и техники чистых помещений, информация на том же сайте.

Все это имеет смысл только при Вашем желании и желании работников Вашего предприятия понять суть дела, а не жонглировать суррогатами.

Комментарии для журнала

1. Тренер по GMP и/или чистым помещениям – это ужасно.

Есть тренер по баскетболу, плаванию и др.

В других областях, в том числе и в нашей есть термин «преподаватель». В практических приложениях может использоваться термин «инструктор», для лекций – «лектор».

2. Иногда приходится слышать: язык – дело живое и развивающееся; термины могут меняться, а консерватизм граничит с отсталостью.

Да, действительно, язык – дело живое. Но введение новых слов или новых определений к известным терминам должно быть **разумным**. Бессмысленная замена существующих слов новыми вносит путаницу и говорит только о неграмотности того, кто ее насаждает и о желании как-то выделиться.

Можно с таким же успехом вместо слова «вода» применять, где надо и не надо, латинское «аква». Тогда в проектах будут разделы «акваснабжение» и «акваотведение».

Много бед натворили и продолжают творить «валидация», «верификация», «квалификация» и прочие махинации, заменившие без понимания сути всем понятные термины «испытания» и «аттестация».

3. Это не все. Ужасна сама идея «тренинга тренеров».

Разве можно обучить на семинаре тому, как **учить** технике чистых помещений и работе по GMP, не зная глубоко эти предметы? – Нет, нельзя!

Нужно иметь достаточный личный опыт работы и основательную теоретическую подготовку, чтобы кого-то чему-то учить.

Есть поговорка: «Тот, кто ничего не умеет, учит других, а тот, кто не может учить, учит, как надо учить». Это – сатира. Она показывает, кого нельзя допускать к преподаванию ни в коем случае. Известно старое мерило: преподаватель должен знать на порядок больше того, о чем он собирается говорить.

3. Проектирование микробиологической лаборатории

Одна из известных фармацевтических фирм объявила тендер на проектирование

микробиологической лаборатории.

В условиях участия в тендере сказано:

– предоставить **копии договоров по проектированию лабораторий (не менее 3-х)**.

Имеются в виду договор на ранее выполненные проекты.

Ответ АСИНКОМ

Господа!

Требовать копии ранее выполненных договоров с другими организациями может только очень неадекватный человек. От таких надо немедленно избавляться.

В целом, исходные данные для работы рассчитаны неверно.

Подробности – на семинарах АСИНКОМ, см. наш сайт.

Доведите мое мнение до руководства, если оно занимается работой по существу.

Комментарий

Это бич нашего времени. Руководители многих предприятий не хотят заниматься работой по существу. Причины: некомпетентность, лень, нежелание или неспособность вникать в суть предмета.

Предприятиями правят юристы и офис-менеджеры, подменяющие дело формальностями. И ничего, предприятия растут и получают прибыль, в условиях существующей надзорной системы.

Но лекарственные средства должны не только приносить прибыль тем, кто их производит. Они должны быть безопасными для потребления и отвечать другим обязательным требованиям.

Шарлатанство, смех и слезы

Приведем несколько примеров из нашей практики.

1. В чистых помещениях не должно быть труб.

Это полная чушь, но на ней самоуверенно настаивал представитель иностранной фирмы, поставляющей оборудование для радиофармацевтических производств.

Почему только труб? С таким же успехом можно требовать, чтобы в чистых помещениях не было оборудования и персонала. А еще лучше, убрать шарлатанов из обихода раз и навсегда.

В грузинской кинокомедии «Мелодии Верийского квартала» есть эпизод с полицмейстером, который исполнял куплет: *«Чтоб порядок был везде, надо всем сидеть в тюрьме!»*

Чтобы в чистом помещении было чисто, уберем из него все! Самое интересное, что это находит отклик в умах отдельных заказчиков.

2. «Научные сотрудники»

Господа, будьте бдительны. Эти лица могут не знать, что такое стандарты и проверять чистые помещения по «Фейнмановским лекциям» или другому учебнику физики. Они делают это по собственному разумению, а не по нормативным документам. Аттестация одного помещения может занимать месяц и более. В результате будет объемный отчет, а суть может быть упущена.

Такое находит поддержку, если сам заказчик – из «науки» и не понимает разницы между философским клубом и инженерной задачей.

Отчет по испытаниям нужно читать и читать внимательно, сопоставляя выводы с прото-

колом и актами испытаний. В отчете ведущего федерального научного института по испытаниям чистых помещений были разные данные:

– в заключении указано, что чистые помещения соответствуют заданным классам чистоты,

– а фактические данные в протоколе испытаний резко превышали допустимые значения, т. е. никакого соответствия классу чистоты не было в помине.

Это опасное явление. Между так называемым научным сотрудником и инженером, специалистом разница принципиальная. Научный сотрудник видит проблему там, где ее нет, а реальность не воспринимает. Он ни за что не отвечает. Это удобно. А инженер отвечает за все. Отвечает материально, своей репутацией и должностным положением, а если нарушены условия безопасности, то и по закону.

3. Туалеты в чистых помещениях

Это фантазмагория шарлатанства, т. е. шарлатанства в такой степени, что нормальный человек, хоть как-то ориентирующийся в жизни, и представить себе его не может. Но это было.

Пример 1. Лет десять назад мы проводили аттестацию одного из больничных комплексов в Москве. В лаборатории, в чистом помещении высокого класса, рядом с ламинарной зоной был туалет.

Пример 2, совсем свежий, 2021 г.

Один из знатоков, давая «замечания» по планам производства биологического профиля указал, что в зоне В асептической

участка нужно предусмотреть туалет, для удобства персонала.

Чем бы закончилось дело в другой обстановке, неизвестно. Но в данном случае замечание было дано по проекту, выполненному под руководством президента АСИНКОМ. Наша реакция была резкой, и все стало на свои места.

А если бы проект делала другая фирма, на рынке много случайных исполнителей?

И как вообще можно доверять аудит абсолютно неадекватным лицам?

4. «Стерильные» помещения

Реклама иных фирм без стеснения заявляет, что они выпускают «стерильные помещения». Объяснить, что это, они не могут. Они не знают, ни что такое стерильность, ни что такое чистое помещение. Это маркетинговый прием, означающий на деле введение потребителя в заблуждение.

Похоже, придется называть такие фирмы своими именами. Как писали раньше в журнале «Крокодил»: *«За ушко, да на солнышко!»*

5. «Новое» в чистых помещениях

Есть производители чистых помещений, которые указывают в своей рекламе, что у них есть новые, оригинальные решения. На запрос, в чем новизна, отвечают уклончиво и нечленораздельно.

Совет всем: если встречаетесь с такими заявлениями, запросите, в чем новизна и в чем полезность их решений. Решения могут быть новыми, но совершенно ненужными, а то и дорогими и вредными для условий чистоты.



**АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ
ПО КОНТРОЛЮ
МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ**

Общероссийская общественная организация

Россия, 127299, г. Москва, ул. Космонавта
Волкова, 10, строение 1, офис 507
Тел. (495)-777-72-31; e-mail: mail@asincom.info;
www.asincom.info

ПЛАН семинаров и конференций на 2022 г.

№	Наименование	Даты	Стоимость без сертиф. ICCCS
1	32-я конференция АСИНКОМ	17 мая	
2	Основы GMP. Техника чистых помещений	15 – 17 февраля	45,0
3	Техника чистых помещений	16 – 17 февраля	30,0
4	Основы GMP. Техника чистых помещений	5 - 7 апреля	45,
5	Техника чистых помещений	6 – 7 апреля	30,0
6	Допуск для работы в чистых помещениях	8 апреля	25,0
7	Основы GMP. Техника чистых помещений	21 – 23 июня	45,0
8	Техника чистых помещений	22 – 23 июня	30,0
9	Основы GMP. Техника чистых помещений	27 – 29 сентября	45,0
10	Техника чистых помещений	28 – 29 сентября	30,
11	Основы GMP. Техника чистых помещений	22 – 24 ноября	45,0
12	Техника чистых помещений	23 – 24 ноября	30,0

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

Участникам семинара, посетившим все лекции и ответившим правильно не менее чем на 75% контрольных вопросов, будет выдано свидетельство с логотипом ICCCS, фамилия и имя участника будут помещены на сайты ICCCS (<https://www.iccscs.net/graduate-register/>) и АСИНКОМ (при согласии участника). За эту работу мы отчитываемся перед ICCCS и вносим установленную плату. Доплата за каждый экзамен составляет 5000 руб., независимо от его результата (кроме семинара «Допуск для работы в чистых помещениях», где сертификат включен в стоимость).

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

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

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов



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

Тел. (495)-777-72-31
mail@asincom.info
www.asincom.info

АССОЦИАЦИЯ ИНЖЕНЕРОВ ПО КОНТРОЛЮ МИКРОЗАГРЯЗНЕНИЙ

Общероссийская общественная организация

Руководителям

и специалистам предприятий

Уважаемые коллеги!

АСИНКОМ активно работает в области техники чистых помещений и Правил GMP с 1991 года и объединяет ведущих специалистов в этой области.

Приглашаем Вас рассмотреть возможность заключения договора на информационное обслуживание в 2022 г. (стоимость 15 000 руб.), что позволит Вам:

- участвовать в разработке и обсуждении стандартов по чистым помещениям и GMP;
- получать новые издания АСИНКОМ;
- получать новые стандарты (ТК 184) до официальной публикации;
- выступать с докладами на конференциях АСИНКОМ;
- размещать рекламу в наших журналах со скидкой;

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

В 2022 г. в счет информационного обслуживания будут выданы следующие материалы:

- ГОСТ Р 59293-2021 Чистота воздуха в производстве медицинских изделий;
- проект ГОСТ Р ИСО 14644-16-20_ «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды. Часть 16. Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха;
- проекты других стандартов согласно Плану национальной стандартизации

- ПНС 2022 по ТК 184 (перечень будет дан после утверждения ПНС);

- Журнал «Технология чистоты», 4 номера 2022 г.

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

Нами подготовлено около 80 ГОСТов по чистым помещениям, фильтрам, GMP, сжтому воздуху и др. Президент АСИНКОМ является председателем технического комитета по стандартизации ТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и представителем России в ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды».

Мы выступаем с докладами на международных конференциях, наши труды публикуются в зарубежных изданиях, мы участвуем в работе Международной конфедерации обществ по контролю загрязнений (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 высылаем счет для оплаты организационного взноса.

С уважением,

Президент АСИНКОМ

А. Е. Федотов

6 issues
in a year

Since
1993

Russian magazine for pharmaceutical industry

Pharmaceutical technologies and packaging



№1, 2018



№2, 2018



№3, 2018



Book

Labelling, Serialization
and Track&Trace
A5, 288 pages

The magazine has been issued in Moscow since 1993

Литература по GMP



Производство
лекарств по GMP

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



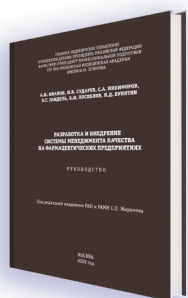
Инновационные
технологии
и оборудование
фармацевтического
производства. Том 1

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



Инновационные
технологии
и оборудование
фармацевтического
производства. Том 2

Авторы:
Меньшутина Н.В.,
Мишина Ю.В., Алвес СВ.,
Гордиенко М.Г., Гусева Е.В.,
Троянкин А.Ю.
– М.: Издательство
БИНОМ, 2013.– 400 с, ил.



Разработка и внедрение
системы менеджмента
качества на фармацевтических
предприятиях

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



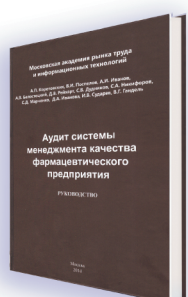
Технология лекарств
по GMP:
инфузионные растворы

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



Технология лекарств
по GMP:
спреи и аэрозоли

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



Аудит системы менеджмента
качества фармацевтического
предприятия

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



Этикетирование, маркировка,
сериализация и track&trace
лекарственных препаратов

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



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

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

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

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»)

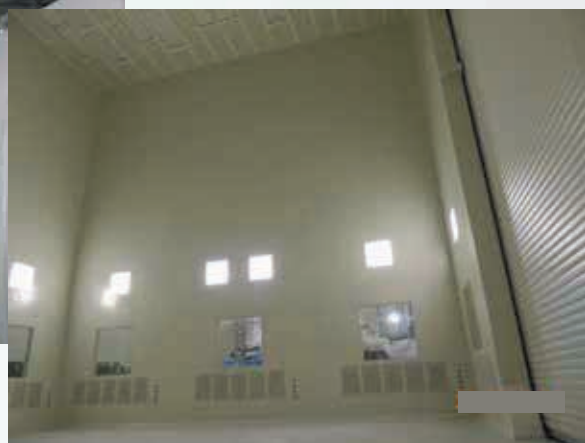
- **Проектирование** производств с чистыми помещениями (фармацевтическая, электронная, космическая, пищевая промышленность, лаборатории);
- **Монтаж** чистых помещений и ввод в эксплуатацию, совместно с партнерами;
- **Обучение** специалистов по чистым помещениям и правилам GMP:
 - с выездом на предприятия;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



Чистый коридор с двойным полом на ОАО «Авангард», г. Санкт-Петербург: было и стало. Проект ООО «Инвар-проект», в настоящее время – ООО «Чистые технологии»

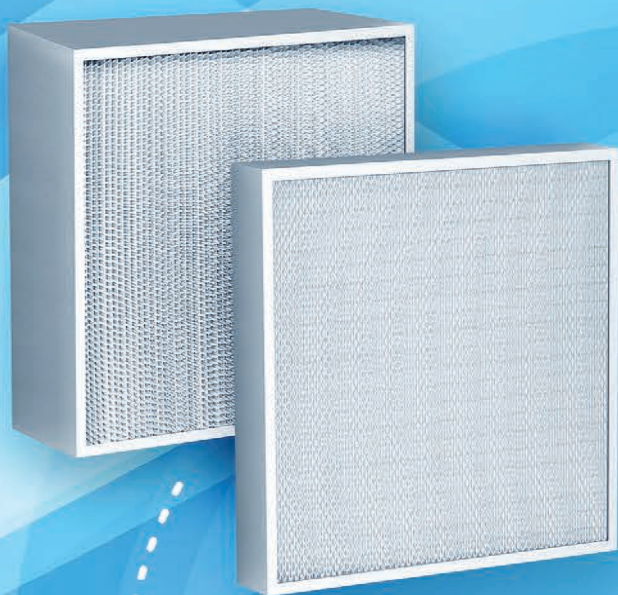
Руководитель фирмы Федотов Александр Евгеньевич, доктор технических наук, президент АСИНКОМ, эксперт международного технического комитета ИСО/ТК 209 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды» (ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments*), автор книг:

- «Основы GMP», 576 с., 2012 г.;
- «Производство стерильных лекарственных средств», 400 с., 2012 г.;
- «Чистые помещения», 528 с., 2021 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.





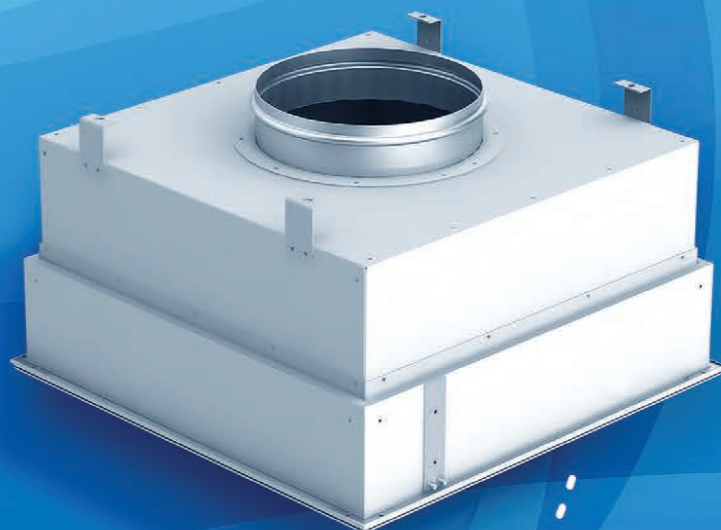
Фильтр ТОВАРКОВО



• ВЫСОКОЭФФЕКТИВНЫЕ ФИЛЬТРЫ
ОЧИСТКИ ВОЗДУХА HEPA, HEPA И ULPA

• ФИЛЬТРОВЕНТИЛЯЦИОННЫЕ МОДУЛИ (ФВМ)

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



• ПОТОЛОЧНЫЕ
ВОЗДУХОРАСПРЕДЕЛИТЕЛИ
С HEPA ФИЛЬТРАМИ



АО „Фильтр“

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

www.ftov.ru

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