

ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 1/2022

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

Означает ли сертификат на «системы менеджмента качества», что само изделие – хорошее?

- Нет, не означает!

Тогда вся затея с ИСО 13485 – это подмена понятий и введение потребителя в заблуждение.



Рисунок с сайта www.regdesk.co

Мы используем медицинские изделия, а не системы «менеджмента качества», которые потребителю не нужны. Подробности – в журнале. Приглашаем к дискуссии.



cleanzone

International trade fair for
cleanroom and cleanliness
technology, hygiene and
contamination control

FRANKFURT
23. + 24. 11. 2022

**clean process.
great business.**

**Secure your stand
space now!**

Messe Frankfurt

Что Вы можете ожидать на Cleanzone 2022?

- Это единственное международное событие для разных отраслей промышленности, где Вы можете встретить лиц, принимающих решения, в различных областях **из более чем 40 стран**;
- Рассмотреть **специальные проекты** и общаться со специалистами по строительству, производству, технологии, качеству и гигиене из многих областей применения;
- **Представить наглядно** Вашу фирму: будьте на выставке и в средствах массовой информации;
- Оборудование выставки **на высшем уровне** и обслуживание Вашей фирмы;
- **Профессиональные** маркетинговые контакты «вне ограниченных рамок»;
- Награды Cleanzone и торговая конференция высокого уровня, открытая для всех посетителей.

23-24 ноября 2022 во Франкфурте в 10-й раз!

www.messefrankfurt.com

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся
на информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

ОТ РЕДАКТОРА

Медицинские изделия: обеспечение
качества 3

СТАВИМ ПРОБЛЕМУ

Федотов А. Е.

Менеджмент качества по ГОСТ ISO 13485
и качество медицинского изделия –
различие принципиальное 5

1. Основное требование в настоящее
время

2. Менеджмент качества: что это?

3. Термин «качество» по ИСО 9000

4. Что такое качество на самом деле?

5. Менеджмент качества и качество
продукции: различия и подмена
понятий

6. Кому нужно качество продукции?

7. ИСО, GMP и медицинские изделия:
немного истории

8. Кто есть кто?

9. Выводы

Вместо заключения

Примеры нелепостей в ГОСТ ISO
13485-2017 11

ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ

Федотов А. Е. Компьютерное моделиро-
вание потоков воздуха в чистых поме-
щениях: когда оно полезно? 20

Микель Видана

Использование методов вычислительной
гидродинамики в сложных случаях 23

СТАНДАРТЫ

О стандарте ИСО 14644-13
(продолжение) 27

Об информационном обслуживании
в 2022 31

Русский журнал для фармацевтической
промышленности 32

INFORMATION

Companies
on ASEMCO
information services 2

EDITORIAL

Medical devices: quality
assurance 3

SETTING THE PROBLEM

Fedotov A. E.

Quality management on GOST SIO 13485
and Quality of medical devices – the
difference is principal 5

1. The mail requirement
at the moment

2. Quality management: what is it?

3. The ISO 9000 term “quality”

4. What is a quality actually?

5. Quality management and product
quality: difference and basic
reversal

6. Who needs a product quality?

7. ISO, GMP and medical devices: a brief
history

8. Who is who?

9. Conclusions

Instead of epilogue

Examples of absurdities in GOST ISO
13485 11

CLEANROOMS

Fedotov A. E.

CFD in cleanrooms:
when is it useful? 20

Miquel Vidaña

Using Computational Fluid Dynamics
for Challenging designs 23

STANDARDS

About ISO 14644-13 standard
(continuation) 27

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 «Агротехзащита 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@zastroj.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 «Балтжинжиниринг»	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 область, 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 «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, Тургорякское 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



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

Медицинские изделия: обеспечение качества

Качество – основной показатель продукции. Оно включает соответствие продукции своему назначению, идентичность, безопасность, чистоту, надежность, долговечность, сохраняемость и другие свойства.

Лекарственные средства и медицинские изделия – особая продукция. От них зависят жизнь и здоровье людей. Их качество должно быть гарантировано технологией и организацией производства. Самыми яркими примерами такой продукции являются лекарственные средства и медицинские изделия.

Все ли благополучно в этом плане? – Нет, далеко не все!

Если для лекарственных средств действуют достаточно подробные и конкретные Правила GMP – Правила производства лекарственных средств (ГОСТ Р 52949 и другие документы), то для медицинских изделий картина в принципе иная. Есть ГОСТ ISO 13485 на системы менеджмента качества. Он подменяет дело общими размытыми фразами, бессмысленность которых очевидна.

Это странно. Лекарственные средства и медицинские изделия служат одной цели – здоровью человека. Они должны быть одинаково безопасными, иметь одинаковые критерии качества. Обязательным условием обеспечения качества продукции является качество нормативных документов.

Важным шагом вперед явился ГОСТ Р 59293-2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий». Важным, но недостаточным. Есть специфические задачи, например, требования к стерильности продукции. Проблема вывода производств медицинских изделий на современный уровень обозначена АСИНКОМ и поддержана передовыми предприятиями, в частности, ООО «Белла», см. журналы №№ 2 и 3 за 2021 г.

В производстве лекарственных средств действуют правила GMP. Для медицинских изделий в Европе и России таких требований нет. Насаждаются общие фразы из области менеджмента,

не пригодные для дела (ГОСТ ISO 13485-2017 и др.).

Задумаемся над вопросом: если есть «система менеджмента качества», то означает ли это, что качество продукции – высокое? Или качество может быть сколь угодно плохим? Констатируем факт: любое сколь угодно плохое производство может иметь сертификат на «систему менеджмента качества». Это опасно.

Лет двадцать назад в Минздраве РФ обратили внимание на два списка, примерно из 10 предприятий. В одном были производители лекарственных средств, первыми получившие сертификат ИСО 9000. В другом – лидеры по возвратам продукции, бракоделы. Наименования предприятий в обоих списках совпадали.

Есть расхожее мнение: все, что идет от запада – хорошее. Но так могут думать только очень naive или недобросовестные лица. Именно с запада мутным потоком идут искусственные менеджмен-

ты разного рода, меняя окраску по мере того, как их апологетов выводят на чистую воду. Эта болезнь приобрела опасный характер.

Известный специалист по надежности проф. И. А. Ушаков, переехавший в США, пишет, что он задал вопрос своему другу Р. Маколу, одному из авторов фундаментальной книги «Системотехника» (Гуд и Макол):

– Чем вызвано появление нового направления – науки управления, «Management Sciences»? Ведь была одно время кибернетика, потом она породила системотехнику, потом возникло исследование операций, а теперь – наука управления.

– Так ты уже ответил на свой вопрос: смена моды! Каждый раз придумывается новое название, чтобы заставить того, кто платит, раскошелиться – это же новое! Это же лучше, чем было раньше! – сказал с американской

прямотой Макол (книга Федотова А. Е. «Основы GMP»).

Все эти менеджменты, ИСО 9000, анализы рисков и валидации – лишь броские названия, обозначающие этапы искусственного изменения моды на методы взимания денег с производства. Точно так же преднамеренно режиссируются изменения в мире женской моды. Но женская мода не связана с безопасностью и не прикрывается «наукой». Там народ честнее и прямее.

Запад нужно знать и брать там только полезное, отвергая сомнительное и вредное. Пора научиться отличать хорошее от профанации в яркой упаковке. Документы типа ИСО 13485 и ИСО 9000 устарели и показали свою непригодность.

Интересен еще один факт. Политика руководства Рос-

сии четко направлена на самостоятельность страны и уважение к самим себе, которое требует осознания собственного достоинства.

А министерские чиновники и псевдонаучная бюрократия действует в прямо противоположном направлении, упорно и бездумно насаждая абсурдные схемы, которые критикует сам запад. И делается не только из-за лени или по неуму. За этим стоит корысть и вред делу.

Это пора прекратить.

Особую тревогу вызывает фактор морали или полное отсутствие таковой. Люди понимают, что занимаются имиджем обеспечения качества, вместо самого обеспечения качества продукции. Как можно доверять выпуск высокоответственной продукции, контроль и надзор над этим лицам, подменяющим работу по существу ритуальным обрядом?

Семинары АСИНКОМ

Участники семинара АСИНКОМ «Правила GMP и техника чистых помещений» 15-17 февраля 2022 г. с сертификатами ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies), слева направо:

- Вартанян Михаил Даниелович, компания «Биокад»;
- Фоменко Софья Игоревна, компания «Биокад»;
- Федотов Александр Евгеньевич, АСИНКОМ;
- Кузьминых Вадим Игоревич (ПАО «Морион»);
- Ходюк Анатолий Константинович, ООО «Некс-Т».

mail@asincom.info
www.asincom.info



Менеджмент качества по ГОСТ ISO 13485 и качество медицинского изделия – различие принципиальное

**Федотов А. Е.,
президент АСИНКОМ**

Материал основан на личном научном и практическом опыте автора, многолетнем чтении лекций руководителям предприятий по управлению производством, руководящей работе на заводах Ленинграда и Москвы, опыте реального обеспечения качества и безопасности высокоответственной продукции.

1. Основное требование в настоящее время

Постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 утверждено «Положение о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».

П. 5 а) Положение устанавливает:

5. Лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники являются:

а) для соискателя лицензии:

системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017;

Без подтверждения соответствия этому ГОСТу лицензию на производство получить нельзя, требование обязательное. Других требований по обеспечению качества нет.

ГОСТ ИСО 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» устанавливает требования к обеспечению качества на этапе производства медицинских изделий.

Действительно ли этот стандарт гарантирует качество или это набор общих, во многом бессмысленных фраз? Вопрос не безобиден. Применение ГОСТа является обязательным по постановлению Правительства РФ и условием допуска продукции на рынок. Но медицинские изделия – продукция высокоответственная и барьер нарушениям требований к качеству должен быть надежным. Является ли таким барьером ГОСТ ИСО 13485?

Любопытно, откуда вообще взялось сочетание ГОСТ ISO? Оно включает русские и латинские буквы в обозначении одного документа. Зачем? Практика использования в стандартах только русских букв: ГОСТ Р ИСО, ГОСТ ИСО и др. складывалась десятилетиями и оправдана. Бюрократическое рвение кабинетных стратегов, и малой толики не смыслающих в реальной работе, снова привело к абсурду.

2. Менеджмент качества: что это?

ГОСТ ИСО 13485 оперирует терминами ГОСТ Р ИСО 9000.

Рассмотрим их подробнее.

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» устанавливает следующие термины:

3.3.3 менеджмент (management): Скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией;

3.3.4 менеджмент качества (quality management): Менеджмент (3.3.3) применительно к качеству (3.6.2).

Есть ли смысл в этих терминах?

Согласно ГОСТ Р ИСО 9000 менеджмент качества – это скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией применительно к качеству.

Где смысл? Разве может быть деятельность по управлению «нескоординированной»? Если да, то будет не управление, а хаос, невысказанный даже для самого плохого предприятия, иначе оно существовать не сможет.

Применительно к качеству эта деятельность скоординирована в какой-то степени всегда.

В какой? ГОСТ Р ИСО 9000, кроме туманных, не по-русски написанных фраз, не дает ничего, кроме отвлечения людей на попытки найти смысл там, где его нет.

3. Термин «качество» по ИСО 9000

Основные термины установлены ГОСТ Р ИСО 9000-2015:

3.6.2 **качество** (quality): Степень соответствия совокупности **присущих** характеристик (3.10.1) объекта (3.6.1) требованиям (3.6.4).

Примечания

2 Термин **«присущий»**, являющийся противоположным термину «присвоенный», означает имеющийся в объекте.

Комментарий Федотова А. Е.

Что значит «*степень соответствия*»?

Отдел контроля качества на предприятии проверяет соответствие продукции заданным требованиям и принимает решение о выпуске продукции в реализацию (уполномоченное лицо в фармации). Все! Никакая «*степень соответствия*» не оценивается и оцениваться не должна. Прибор либо отвечает требованиям по электробезопасности и не бьет током, либо нет. Нет никакой философии о степенях, дефект только испугает человека или убьет насовсем. Прибор должен соответствовать заданным требованиям! Это сделать трудно, так трудно, что менеджмахи, никогда в жизни ничем полезным не занимавшиеся, даже не представляют!

То же самое с инфузионным набором. Он должен быть стерильным. Только в этом случае он может быть допущен к применению. Никаких разглаговольствований о «*степени соответствия стерильности*» быть не должно, они дезориентируют людей в

очень ответственном деле выпуска продукции, обеспечении ее безопасности и надежности. **Это крайне опасно, поскольку дает повод рассуждать о возможности выпуска нестерильной продукции.**

Оперирование терминами «присущий» и «присвоенный» надуманно и никак не отражает реальность.

Что означает «*присущий*» и «*присвоенный*» и какое это имеет отношение к практике производства?

Есть свойства таблетки: идентичность, чистота, масса, растворимость и др. Они какие: «*присущие*» или «*присвоенные*»? То же для шприца, глазного хрусталика и микросхемы.

3.6.4 **требование** (requirement): **Потребность или ожидание**, которое установлено, **обычно предполагается** или является обязательным.

Примечания:

1 Слова «**обычно предполагается**» означают, что это общепринятая практика организации (3.2.1) и заинтересованных сторон (3.2.3), что **рассматриваемые потребности или ожидания предполагаются**.

Комментарий Федотова А. Е.

Все это **ПОЛНАЯ бессмыслица!** Производство не занимается потребностями и ожиданием. Это дело маркетинга, попростому – рекламы и сбыта, к которым государство отношения не имеет и не регулирует. Это коммерческая сторона работы предприятия.

Требование «*обычно предполагается*». Что это? Производство работает по документации. Что, нужно писать: «*состав таблетки обычно предполагается*»? Если так, то можно и отклониться от заданного состава и положить

меньшее количество активного ингредиента, совсем его не положить или положить не то.

Эта абракадабра неприемлема, а если ее допустить, то на этикетке следует указать: «*для применения только менеджментами от ИСО 9000*».

2 Установленным является такое требование, которое определено, например, в **документированной информации** (3.8.6).

Комментарий Федотова А. Е.

А как, кроме документа можно определить требование? Устно? По наитию?

Как проверить его выполнение?

Это не просто чепуха. Эта крайне опасная чепуха, следование которой обязательно по постановлению Правительства Российской Федерации. Она дезориентирует производителей и является оправданием очень плохой работы.

Это лишь отдельные примеры бессмыслицы стандартов ИСО 9000 и ИСО 13485.

4. Что такое качество на самом деле?

Качество – один из ключевых терминов правил в организации любого производства, в т. ч. лекарственных средств и медицинских изделий.

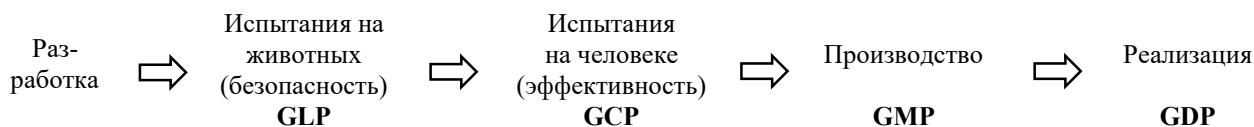
Этот термин имеет **сложную природу**. Его смысл меняется, уточняется, в зависимости от области применения.

Английский язык

В применении к лекарственным средствам и правилам GMP широко используется следующая формулировка:

- **«product must fit for intended use»** или
- **продукция должна соот-**

Линия жизни лекарственных средств или медицинских изделий



- GLP – Good Laboratory Practice,
- GCP – Good Clinical Practice,
- GMP – Good Manufacturing Practice,
- GDP - Good Distribution Practice.

ветствовать своему назначению.

При этом не уточняется главное: к какой стадии жизни продукции относится термин?

А термин качество имеет **разный смысл** для:

- стадии разработки;
- **производства;**
- потребителей.

Производитель не может и не должен проверять соответствие лекарственного средства или медицинского изделия своему назначению. Он может и должен только одно: **выпускать продукцию в соответствии с документацией.**

Потребительские свойства (назначение) - задача **разработчиков и испытателей.**

Для целей **производства** «соответствие продукции своему назначению» должно быть определено **показателями**, на основе которых можно:

- разработать **технологии** производства и
- которые можно **проверить.**

Больше ничего. Никакой лирики и многословия, которые вредны для дела.

Понимая это и имея личный практический опыт обеспечения качества, мы предложили следующий термин:

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

(ГОСТ Р 52537).

Аналогичный подход нужен и для **медицинских изделий.**

5. Менеджмент качества и качество продукции: различия и подмена понятий

Практический опыт

Предприятие может выпустить сколь угодно плохую продукцию и при этом иметь сертификат ИСО 9000 или ИСО 13485. И ни один прокурор не привлечет его к ответственности. Очевидно, так и было задумано.

«Система менеджмента качества» и «качество продукции» – понятия разные.

Мы на каждом шагу сталкиваемся с плохой продукцией, плохо упакованной и не сохраняющей свои свойства в течение установленного срока. И, как правило, есть сертификат на «систему менеджмента качества» по ИСО 9000 или ГОСТ Р ИСО 13485.

Но потребителю нужен шприц, таблетка, телевизор или любая другая продукция, соответствующая требованиям к ней, а никакая ни «система менеджмента качества».

«Система менеджмента качества» (СМК) и «качество продукции» – понятия разные. Разрыв не то, чтобы велик. О самом понятии «разрыв» не может идти речи. Это качественно разные понятия. Но потребитель воспринимает сертификат на СМК как свидетельство качества продукции.

Это **подтасовка.**

Если есть сертификат ИСО 13485 или ИСО 9000, а **продукция плоха**, то это **введение потребителя в заблуждение!**

Оно наказуемо по закону!

Вывод – наличие «системы менеджмента качества» не говорит о качестве продукции.

Тогда на что мы тратим время?

6. Кому нужно качество продукции?

Это важный вопрос: а кому вообще оно нужно? Именно качество, т. е. соответствие продукции заданным требованиям, а не лозунги и заклинания.

- **Производителю?** – нет. Ему нужна прибыль, сбыт, право на которые дает лицензия на производство. Ему удобнее прикрываться горами бумаги, создающими иллюзию борьбы за качество, вместо грамотной и трудоемкой работы по обеспечению качества. Он платит за системы менеджмента, даже не пытаясь задать вопрос: а можно ли поставить знак равенства между **«системой менеджмента качества»** и **«качеством продукции»**. А если такого знака равенства нет, то все горы бумаги – это **введение в заблуждение потребителя**, которому нужны, таблетка, шприц, презерватив, а не «система менеджмента качества» у производителя;

- **Надзорным органам?** – В принципе, да. Для этого общество и содержит надзорный орган. А на практике – нет. Надзорному органу нужен документ (серти-

АСИНКОМ и партнеры дают ответы на наиболее острые потребности производств

Обучение

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

Наши курсы:

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

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

Этим же Комитетом аккредитованы наши преподаватели.

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

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

Мы проводим курсы по основам GMP и другим темам.

Проектирование производств

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

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

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

Аудиты проектов и производств

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

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

Очередная конференция АСИНКОМ состоится 17 мая 2022 г.

Основные темы:

- производство медицинских изделий. ГОСТ Р 59293–2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий»;
- проблема стерилизации медицинских изделий (наборы для крови и др.);
- обеспечение качества: работа по существу или менеджменты?
- новые стандарты на чистые помещения;
- новое в подготовке воды;
- фильтры очистки воздуха и жидкостей;
- выступления специалистов организаций и предприятий;
- другие темы.

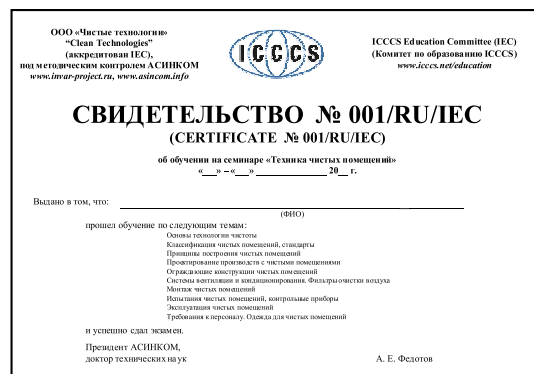
Подробная информация и заказы в АСИНКОМ:

E-mail: mail@asincom.info

Тел.: (495) 777-72-31,

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

www.asincom.info



фикат, отчет), подтверждающий качество, чтобы выдать лицензию, ни о чем не думая и ни за что не отвечая. Но долг надзорного органа – создать систему контроля производств, обеспечивает ли оно качество продукции, без этой задачи искусственными приемами из области менеджментов;

- **Консультантам, сертифицикаторам, валидаторам** и прочей подобной публике? – Нет! Их цель – извлечение прибыли, ни за что не отвечая и особенно ничем себя не утруждая. Они создают себе рынок, фабрикуя ненужные и мутные «нормы». Прибыль будет больше, если сертификат выдавать любому предприятию, подменив обеспечение качества горой документации из области менеджментов. Это позволяет охватить все предприятия, а не только те, которые реально обеспечивают качество.

Проверка реального обеспечения качества сертифицикаторам не нужна. Она требует знаний, которых у них нет. Кроме того, есть закон рынка. Заказчики платят деньги тем, кто оказывает нужные им услуги. Принципиальный орган по сертификации легко окажется без работы.

Недаром интернет пестрит объявлениями: **сертификаты, любые, быстро, дешево.**

- **Потребителю?** – Да! Он жизненно заинтересован в качестве продукции. Именно он является целью производства, но о нем не думает никто и он не подозревает, какой опасностью грозит подмена ясной и грамотной организации производства имиджем качества. Потребитель молчит. Пока. Ему внятно не объяснили, что все эти «менеджменты» – лишь ритуальный танец с туманными фразами, вводящими его в заблуждение.

Ничего нельзя принимать на веру. Все нужно проверять и требовать, чтобы говорили правду.

7. ИСО, GMP и медицинские изделия: немного истории

Начало 1960-х годов. Появились первые правила GMP – «Правила производства лекарственных средств», поскольку была осознана необходимость обеспечить безопасность и качество продукции при производстве, а не ограничиваться контролем продукции. Правила, в основном, конкретны, содержательны и позволяют организовать производство должным образом.

1987 год. Появился стандарт ИСО 9000 на основе британского стандарта BS 5750.

1996 г. Опубликован стандарт ИСО 13485 для медицинских изделий.

Даты позволяют понять, что произошло.

Правила GMP появились задолго до ИСО 9000. К концу 1980-х годов на западе сложилась хорошо отработанная отраслевая нормативная база, отражающая специфику производства лекарственных средств.

С появлением стандартов ИСО 9000 предпринимались попытки навязать их фармацевтической промышленности. Были и есть предприятия с сертификатами на «системы менеджмента качества» по ИСО 9000, особенно на рынках третьих стран.

Очень скоро выявилась их несостоятельность. Вот свидетельство одного из ведущих западных инспекторов GMP, приехавших на завод в азиатской стране:

У входа на предприятие был транспарант: *«Мы сертифицированы по ИСО 9000».*

Проверка показала, что на предприятии не выполнено ни одно из требований GMP.

Это западная инспекция. Есть и российский опыт:

В начале 2000-х годов в Минздраве России было два списка из 10 предприятий. В обоих списках были одни и те же фигуранты. Только в одном – фармпредприятия, первыми получившие сертификат ИСО 9000, а в другом – лидеры по возвратам продукции и рекламациям.

Примеров хватит. Пора браться за дело правоохранительным органам. Налицо намеренное введение потребителя в заблуждение, фальсификация, причем в самом главном – **обеспечении здоровья людей.**

8. Кто есть кто?

Аудиторы, инспектора, консультанты должны отвечать двум требованиям:

- компетентность и
- добросовестность.

На деле эти лица сплошь и рядом не понимают и малой толики из того, за что взялись. Проверка сводится к формализму, даже не затрагивая существа дела. Чтобы побольше написать и для пущей важности они сами изобретают никчемные требования, чем больше, тем лучше, для них. Они делают все, чтобы расширить рынок своих услуг.

Аудит стал выгодным и распространенным видом бизнеса. Одна из западных фирм имеет в штате 100 аудиторов с окладами в среднем 10 тыс. Евро в месяц. Это один миллион Евро начисляемой зарплаты в месяц или 12 млн. в год. С учетом накладных расходов и налогов годовой оборот должен быть намного больше. Таких фирм много. Именно они навязывают ненужные и вредные нормы. О компетентности и добросовестности не думает никто.

Проблема низкой квалификации контролеров от ИСО 9000

есть везде. Англичанин Джон Седдон (John Seddon) опубликовал в ноябре 2000 года книгу «The case against ISO 9000» (Дело против ИСО 9000), <https://1cert.ru/stati/kratkaya-istoriya-iso-9000-gde-my-dopustili-oshibku>. Он прямо говорит, что ИСО 9000 – бедствие. Аудиторы и сертифициаторы – лица низкой квалификации, не нашедшие применения в производстве. Они примкнули к ИСО 9000 и получили право судить о том, чего не понимают, и эти суждения принимаются «надзорными» органами.

Автор данной статьи приобред в 1995 г. в Лондоне книгу об ИСО 9000. В ней показано, что стандарт ISO 9000 написан тарбарским языком, где простые мысли написаны искусственным заумным стилем, и дан его перевод на нормальный английский

язык. Получился тривиальный текст, никак не соответствующий рангу стандарта.

9. Выводы

9.1. *Системы менеджмента качества* по ГОСТ ИСО 13485 не отражают **качество** продукции, допускают на рынок продукцию плохих производств и вводят в заблуждение всех.

9.2. Сам стандарт – лишь набор **тривиальных** и во многом **абсурдных, бессмысленных** фраз. Он создает **имидж качества** вместо самого качества, также как и ИСО 9000.

9.3. Исключить из постановления Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1445 упоминание о системах менеджмента качества и ГОСТ ИСО 13485-2017.

9.4. Нужно ввести Правила

производства медицинских изделий по аналогии с правилами GMP для лекарственных средств. Над этим мы работаем.

Вместо заключения

Все помнят детскую сказку «Новое платье короля». Королю внушили, что самая модная одежда – ее отсутствие, надо ходить без одежды совсем. И король щеголял так на параде, пока не нашелся маленький мальчик, который крикнул: «А король-то голый!»

Господа чиновники, начальники, «специалисты» и др.!

Вам что, обязательно нужен маленький мальчик, чтобы понять очевидное?

Если да, то зачем вы все нужны?

ООО «Чистые технологии»

Мы располагаем специалистами с многолетним опытом практической работы по производству лекарственных средств и другой продукции, научной и практической работы на заводах по руководству производствами, обучению в обеспечению качества и управлению.

Наши работы признаны в стране и за рубежом.

Проводим:

- анализ производств на предприятиях в плане обеспечения качества;
- аттестацию проектов;
- испытания чистых помещений и устройств чистого воздуха;
- обучение специалистов.

Проектируем производства:

- лекарственных средств;
- медицинских изделий;
- активных фармацевтических субстанций;
- изделий микроэлектроники, космической промышленности и
- объектов в других областях деятельности.

Москва, 127122, ул. Космонавта Волкова 10, офис 507,
(495)-777-72-31,
admin@invar-project.ru
www.invar-project.ru

Примеры нелепостей в ГОСТ ISO 13485-2017

Если ли хоть один человек, который с первого раза понимает, что написано в ГОСТ ISO 13485 (левый столбец таблицы)? А со второго, с третьего? Есть ли хоть один человек, который вообще понимает это?

Если есть, пусть откликнется. Наверняка он даст перевод на осмысленный язык. Но это будет другой документ. Основное требование к стандарту – дать однозначное понимание того, что в нем написано, без двусмысленностей. Иначе это будет не стандарт, а вольные письма для праздного чтения.

ГОСТ Р ISO 13485-2017	Комментарии	Нормальный русский язык
Менеджмент	Зачем нужен термин «менеджмент» при наличии русского аналога? Для пущей важности?	Управление, организация, исполнение.
4.1.3 Для каждого процесса в <i>системе менеджмента качества</i> организация должна: а) определять критерии и методы, необходимые для обеспечения результативности, как при осуществлении, так и при управлении этими процессами;	Процесс в « <i>системе менеджмента...</i> » - что это? Процесс в производстве, снабжении, управлении, контроле – это понятно. Попытка применить формулировку из стандарта показывает ее полную бессмысленность.	
4.1.4 Организация должна осуществлять менеджмент этих процессов системы менеджмента качества в соответствии с требованиями настоящего стандарта и применимыми регулирующими требованиями. Изменения, вносимые в эти процессы, должны: а) оцениваться с точки зрения воздействия на систему менеджмента качества ;	Это полная галиматья. Автор, имея личный опыт руководства предприятиями и обеспечения качества продукции, не понимает смысла этих фраз. Кто-нибудь может привести пример их осмысленного применения? Люди, писавшие это, никогда в жизни ничем полезным не занимались, иначе такой текст не появился бы.	
4.1.5 Если организация решает передать на сторону выполнение какого-либо процесса, влияющего на соответствие продукции требованиям, она должна осуществлять мониторинг и обеспечивать со своей стороны управление такими процессами.	Речь идет о производстве и услугах, выполняемых сторонними организациями по договору. Это самостоятельные организации. Как организация-заказчик может ими управлять?	При передаче каких-либо работ сторонней организации следует убедиться в ее способности их выполнять, определить требования к ним и проверять выполнение.

<p>4.2.4 Управление документами Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи — особый вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в пункте 4.2.5.</p> <p>Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:</p> <p>а) анализ и официальное одобрение документов с точки зрения их адекватности до их выпуска;</p> <p>б) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и повторное официальное одобрение документов;</p>	<p>Речь идет о документах <i>системы менеджмента качества</i>.</p> <p>Технологические и должностные инструкции, другие инструкции, протоколы серий, программы обучения персонала, методики контроля качества и многое другое к ним относятся?</p> <p><i>Система менеджмента качества</i> включает все необходимые документы, которые должны быть и без нее?</p> <p>Если да, то добавляется лишь этикетка «<i>менеджмент системы качества</i>», дублирующая порядок организации производства и потому вредный.</p> <p>Если нет, то дело еще хуже. Появляются две несовпадающие системы: организации производства и «менеджмента».</p>	<p>Обращение документов.</p> <p>Следует определить порядок обращения документов: разработки, согласования, утверждения, распространения, снятия копий (если допустимо), внесения изменений, отмены.</p>
<p>4.2.5 Управление записями Записи должны поддерживаться в рабочем состоянии для представления свидетельств соответствия требованиям и результативного функционирования системы менеджмента качества. Организация должна документировать процедуры для определения средств управления, необходимых для идентификации, хранения</p>	<p>Записи: что это? Пометки на полях? Конспект совещания по качеству?</p> <p>Что значит «поддерживаться в рабочем состоянии». Если это протокол серии, то его нужно хранить и исключить несанкционированное внесение изменений.</p> <p>В действительности нужны документы, подтверждающие выполнение процесса работы (протоколы серии, журналы технического обслуживания и др.)</p> <p>Примером являются правила GMP для производства лекарственных средств, которыми и нужно пользоваться до выхода грамотного документа по производству медицинских изделий.</p>	<p>Утверждение (согласование) документа</p> <p>Ведение отчетных документов.</p> <p>Следует оформлять отчетные документы (протоколы серии, акты, отчеты, карты или графики, фиксирующие показания приборов, диаграммы самопишущих устройств и др.), подтверждающие соответствие заданным требованиям и фактическую работу производства.</p> <p>Следует определить порядок ведения, распространения, хранения и утилизации отчетной документации.</p>

<p>5 Ответственность руководства 5.1 Обязательства руководства Высшее руководство организации должно предоставлять свидетельства своей приверженности разработке и внедрению системы менеджмента качества, а также поддержанию ее результативности посредством: а) доведения до сведения организации важности выполнения требований потребителя, а также применимых регулирующих требований; </p>	<p>Какой-то детский текст. Если приверженности нет, а качество есть – это не годится? Если «приверженность» есть, но не демонстрируется – это тоже плохо? А если «приверженность» есть, а качества нет, то все в порядке? Что за «доведение до сведения»? Руководитель обязан организовать работу. Как ему это делать, могут рекомендовать только профессионалы, имеющие личный опыт руководства производством, а не дилетанты. Это не предмет обязательного документа. «Высшее руководство» - искусственный термин. В состав руководства организации входят ее руководитель и его заместители. Далее идут руководители отделов, служб и др. Это оргструктура управления, без высших и низших чинов.</p>	<p>Руководители организации и структурных подразделений несут ответственность в пределах своих должностных обязанностей.</p>
<p>5.2 Ориентация на потребителя Высшее руководство должно обеспечивать определение и выполнение требований потребителя и применимых регулирующих требований</p>	<p>Вопрос принципиальный. Государство устанавливает обязательные требования (к безопасности и др.) и контролирует их выполнение. Что за <i>требования потребителя</i>? Номенклатура и количество заказываемых изделий? Сроки поставки? – Это вопросы маркетинга, сбыта, которые предприятие решает само, без менеджментов и наставлений.</p>	
<p>5.4 Планирование 5.4.1 Цели в области качества Высшее руководство организации должно обеспечить, чтобы цели в области качества, включая те, которые необходимы для выполнения применимых регулирующих требований и требований к продукции, были установлены для соответствующих функций и на соответствующих уровнях внутри организации.</p>	<p>Это словесный блуд. В правой колонке дан осмысленный текст. В нем есть все. Если это выполнить, то будет обеспечено качество продукции, т. е. соответствие заданным требованиям. А детализация – предмет документа, аналогичного правилам GMP.</p>	<p>Руководство организации должно обеспечить выполнение требований нормативных-правовых и нормативных документов в сфере своей деятельности и договорных обязательств.</p>

<p>6.2 Человеческие ресурсы Персонал, осуществляющий деятельность, влияющую на качество продукции, должен быть компетентным в соответствии с полученным образованием, подготовкой, навыками и опытом. Организация должна документировать процесс(ы), определяющий(е) компетентность персонала,</p> <p>Организация должна:</p> <p>а) определять необходимую компетентность персонала, осуществляющего деятельность, влияющую на качество продукции;</p> <p>б) обеспечивать подготовку или предпринимать другие действия для достижения или поддержания необходимой компетентности; </p>	<p>«Процесс(ы), определяющий(е) компетентность персонала...», Что это за процесс, определяющий компетентность? - Экзамен, тест, проверка диплома (не фальшивый ли он)?</p> <p>Как определить компетентность? Наличием диплома, стажа работы? Формальные тесты ничего не дают, кроме иллюзий.</p> <p>Что это за персонал? Уборщица, водитель автомобиля, вахтер разве не влияют на качество? Все работники должны отвечать своим обязанностям и каждый из них должен понимать, что качество продукции зависит лично от него.</p>	<p>Персонал Персонал должен иметь необходимые образование, специальную подготовку, опыт работы.</p>
<p>6.4.1 Производственная среда Организация должна документировать требования к производственной среде, необходимой для достижения соответствия требованиям к продукции.</p> <p>Если условия производственной среды могут оказать негативное влияние на качество продукции, организация должна документировать эти требования к производственной среде и процедуры для мониторинга и управления производственной средой.</p>	<p>Здесь две стороны вопроса: - сами требования, которые устанавливаются нормативными документами; - документы, конкретизирующие эти требования для данных условий (проект, инструкции и др.) и порядок их контроля.</p>	<p>Следует выполнять требования к производственной среде, установленные нормативными документами и проектом.</p> <p>Следует контролировать фактическое выполнение этих требований.</p>
<p>6.4.2 Для стерильных медицинских изделий организация должна документировать требования к управлению загрязнением микроорганизмами или твердыми частицами и поддерживать требуемую чистоту в процессах сборки и упаковки». Также, ГОСТ ISO 13485-2017, подраздел 6.4.1 уже устанавливает (и явно указывает на применение стандартов серии ISO 14644 и ISO 14698):</p>	<p>Что такое управление загрязнителями? Когда загрязнения малы, их нужно добавить, а когда велики – убавить? Почему рассматриваются только твердые частицы, а пятна масел и др. нетвердые загрязнения допускаются? Почему только процессы сборки и упаковки? Как быть с процессами обработки, очистки, др. Весь текст тривиален и не несет информации.</p>	<p>Следует обеспечить стерильность изделий, выполнив все требования к стерилизации, технологии производства, чистоте воздуха, воды и других технологических сред.</p>

<p>7.1. ... организация должна установить...:</p> <p>с) необходимую деятельность по <u>верификации</u> и <u>валидации</u>, мониторингу, контролю и испытаниям ... конкретной продукции...</p>	<p>Путаный набор слов.</p> <p>Есть целых пять терминов: верификация, валидация, мониторинг, контроль и испытания ...</p> <p>В чем их смысл и различие в применении к <i>конкретной продукции</i>?</p> <p>Кто-нибудь задавал этот вопрос и отвечал на него? – Если нет, то включать в стандарт такое нельзя.</p>	<p>Следует определить методы контроля качества производства и продукции и, при необходимости, разработать программы и методики испытаний (аттестации)</p>
<p>7.3 Проектирование и разработка</p> <p>7.3.1 Общие положения</p> <p>Организация должна документировать процедуры проектирования и разработки.</p>	<p><i>«Документировать процедуры проектирования и разработки».</i> Что это? Выдать задание на проектирование? Если да, то так и следовало бы писать, но делать этого не нужно, поскольку все это установлено обязательными документами, которые нужно знать, берясь за проектирование.</p> <p>Выдать задание на разработку конструкторской документации? – Это регламентировано – ЕСКД – Единой системой конструкторской документации.</p> <p>Проектирование относится к области строительства зданий, помещений, сооружений.</p> <p>Разработка изделий (конструкторской документации) – область производства (изготовления) изделий.</p>	<p>Изделие должно соответствовать установленным требованиям и своему назначению.</p> <p>Разработка, испытания и постановка на производство изделия должны быть выполнены в соответствии с установленным порядком.</p> <p>Проект производства изделий должен быть аттестован.</p>
<p>7.3.2 Планирование проектирования и разработки</p> <p>Организация должна планировать и управлять проектированием и разработкой продукции. Если целесообразно, документация по планированию проектирования и разработки должна поддерживаться и обновляться по ходу проектирования и разработки.</p> <p>В ходе планирования проектирования и разработки организация должна документировать:</p> <p>а) стадии проектирования и разработки;</p> <p>.....</p>	<p>Полная бессмыслица.</p> <p>Смешаны термины планирование, проектирования и разработка конструкторской документации (КД) без понимания их смысла и различий: кто, что делает и за что отвечает.</p> <p>Разработкой какой продукции?</p> <p>Возможны два случая:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Производитель не является заказчиком разработки. Он принимает уже разработанную КД к производству. Чем здесь управлять? 2. Производитель является заказчиком КД. Это серьезное и регламентированное нормами дело, которое не может быть предметом пустословия. 	



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

<p>7.3.3 Входные данные проектирования и разработки</p> <p>Входные данные, относящиеся к требованиям к продукции, должны быть определены, а записи должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5).</p>	<p>Так называемый «<i>системный подход</i>» оперирует упрощенной схемой: в середине есть производство (черный ящик), в него что-то входит и из него что-то выходит, что-то на него влияет.</p> <p>Это тривиально и бесполезно.</p> <p>В любой конкретной области есть свои термины, которыми и нужно пользоваться.</p>	<p>Исходные данные (задание) для проектирования.</p> <p>Техническое задание на разработку продукции (конструкторской документации).</p>
<p>7.3.4 Выходные данные проектирования и разработки</p> <p>Выходные данные проектирования и разработки должны:</p> <p>а) соответствовать входным данным проектирования и разработки;</p> <p>б) обеспечивать соответствующей информацией в отношении закупок, производства и обслуживания;</p> <p>с) содержать критерии приемки продукции или ссылки на них;</p>	<p>То же, что сказано выше.</p>	<p>Проектная и конструкторская документация должны позволять провести экспертизу (аттестацию) принятых решений на соответствие заданию на проектирование (техническому заданию).</p>
<p>7.4.3 Верификация закупаемой продукции</p>	<p>Что это?</p> <p>Производитель выпускает продукцию, а не закупает ее. Он закупает исходные и упаковочные материалы, комплектующие, входящие в состав изделия.</p> <p>Нужны также материалы для технологического процесса, расходные материалы и др.</p> <p>Все они подлежат входному контролю, а не какой ни «верификации».</p>	<p>Входной контроль исходных и упаковочных материалов и комплектующих изделий</p>
<p>8.3 Управление несоответствующей продукцией</p> <p>8.3.1 Общие положения</p> <p>Организация должна обеспечить, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки.</p>	<p>Имеется в виду бракованная продукция, дефекты которой обнаружены контролером в цехе или в ОТК (ОКК) завода, и помещенная в изолятор брака?</p> <p>Или речь идет о рекламациях и отзываются продукции?</p> <p>На все это есть установленные термины и действия.</p> <p>Как продукция может управляться?</p> <p>Текст стандарта ничего, кроме путаницы не вносит.</p>	<p>Порядок обращения с материалами и продукцией, не соответствующими требованиям (утилизация, переработка ...)</p>
<p>8.5 Улучшение</p> <p>8.5.1 Общие положения</p> <p>Организация должна идентифицировать и осуществлять любые изменения, необходимые для обеспечения и поддержания постоянной пригодности, адекватности и результативности системы менеджмента качества.</p>	<p>По-русски – совершенствование.</p> <p>Может быть применен термин «актуализация», т. е. приведение в соответствие с изменяющимися нормами и другими факторами.</p> <p>Текст многословен и тривиален, он ничего не дает.</p>	

Пояснением к ГОСТ ISO 13485 служит отдельный стандарт – ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003.

Пояснения состоят в еще большем запутывании простых вещей. Рассмотрим один пример.

<p>В ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007, подраздел 6.4 «Производственная среда», указывается:</p> <p>6.4.2.4 Существуют различные параметры, показатели и средства управления, связанные с производственной средой, например: (далее перечисляются 12 различных параметров)</p> <p>6.4.2.5 Каждый из параметров, показателей и средств управления рекомендуется оценивать для того, чтобы определить, может ли недостаточность управления увеличить риск, возможный при эксплуатации медицинского изделия, т.е. необходимость и степень управления производственной средой рекомендуется отслеживать с помощью записей по менеджменту риска для конкретного медицинского изделия. Если производственные условия имеют существенное значение для процессов изготовления, организации рекомендуется установить требования к производственной среде, в которой изготавливается медицинское изделие.</p>	<p>«Недостаточность управления увеличить риск» - абсурд.</p> <p>Снова тривиальные общие слова, бесполезные для дела.</p> <p>ГОСТ Р ИСО 14644-1 устанавливает общую классификацию чистых помещений, не специфицируя их для отраслей.</p> <p>Эта задача является предметом данного проекта.</p> <p>Данное утверждение означает, что требования, безопасности, должны устанавливаться не государством, а самими производителями на основе «менеджмента рисков».</p> <p>С таким же успехом можно не устанавливать требования пожарной безопасности, электробезопасности и др.</p> <p>Стерильность медицинских изделий – это их безопасность. Одно из средств ее обеспечения – чистые помещения.</p> <p>Производство медицинских изделий – единственная отрасль, где есть сопротивление введению норм на чистоту воздуха. При этом не практике чистые помещения применяются давно, не ожидая стандарта.</p> <p>Задача стандарта – сделать эту практику всеобщей.</p>
---	---

Из ГОСТ Р ИСО 9000-2015:

Примеры из стандарта	Комментарии автора
<p>3.4.2 проект (project): Уникальный процесс (3.4.1), состоящий из совокупности скоординированных и управляемых видов деятельности с начальной и конечной датами, предпринятый для достижения цели (3.7.1), соответствующий конкретным требованиям (3.6.4), включая ограничения по срокам, стоимости и ресурсам.</p>	<p>Разведение цветов на территории и приготовление каши вполне подходят под этот термин.</p> <p>В чем смысл слова «уникальный»? Разведение тропических пальм вместо привычных роз или приготовление гурьевской каши (уникальной!) вместо каши манной?</p> <p>Это не просто путаница. Это путаница, сбивающая с толку.</p>
<p>3.1 Термины, относящиеся к лицам или людям</p>	<p>«Лица» и «люди» - это синонимы? Если да, то нужно так и сказать, а лучше обойтись одним термином.</p> <p>Или это не синонимы, т. е. лица – это не люди? А кто они?</p> <p>Дальше разбирать термины смысла нет. Это искусственно созданный набор тривиальных или бессмысленных фраз, не переведенных на нормальный (нормативный) русский язык. Цель – создать видимость наукообразия, которое по наивности принимается большинством за чистую монету.</p>

<p>3.4.4 приобретение компетентности (competence acquisition): Процесс (3.4.1) достижения компетентности (3.10.4).</p>	<p>По-русски это – обучение, повышение квалификации, приобретение опыта.</p>
<p>3.7.8 Результаты деятельности – измеримый итог</p>	<p>Результаты деятельности» - термин, а «измеримый итог» - определение термина, которое должно его пояснять. Что поясняет это определение к предельно ясным и не нуждающимся в определении словам «результат деятельности»? Оно ничего не поясняет, а только вносит туман, как и весь стандарт ИСО 9000, который создает иллюзию «научного подхода».</p>
<p>3.9.5 правила достижения удовлетворенности потребителя (customer satisfaction code of conduct): Обещания, данные потребителю (3.2.4) организацией (3.2.1) относительно ее поведения, направленного на повышение удовлетворенности потребителя(3.9.2), и соответствующие меры их обеспечения.</p>	<p>Это искусственный и бессмысленный текст. Обещания потребителю и его удовлетворенность – не предметы нормативного документа. Сам термин «удовлетворенность» не однозначен и не может быть предметом государственного надзора (в отличие от безопасности).</p>

Это не просто галиматъя. Это галиматъя, возведенная в ранг обязательных требований органами государственной власти.

Она очень удобна для кое-кого из руководителей предприятий и руководителей служб качества, поскольку она избавляет их от трудной и грамотной работы по обеспечению качества и подменяет ее бессмысленными заклинаниями и горами бумаги.

Из книги Федотова А. Е. «Основы GMP», 2012 г., с. 39

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. 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.

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 управления, которые обеспечивали бы все взаимосвязи в производственном органе;
- общая культура,
- понимание всеми работниками предприятия, в первую очередь его руководителями, сути работы по GMP.

Компьютерное моделирование потоков воздуха в чистых помещениях: когда оно полезно?

Федотов А. Е.

В суждениях о компьютерном моделировании есть две крайности:

– это универсальные методы, пригодные для широкого применения;

– это искусственная затея, нужная только разработчикам метода.

Истина, как говорится, посередине.

Во-первых, компьютерное моделирование – это не цель, а средство, инструмент решения задачи.

Во-вторых, это не универсальный, а специальный инструмент, полезный только там, где он нужен.

Значит, нужно определить области и условия, когда этот метод полезен.

К сожалению, публикации по компьютерному моделированию дают описание, как метод работает. Очень редко можно встретить оценку целесообразности применения метода, разъяснений, где он нужен, а где бесполезен и даже вреден и уводит в сторону.

Предлагаемая статья из журнала *“Cleanroom Technology”* восполняет этот пробел.

Для чистых помещений и многих других областей следует четко различать требования к конструкции оборудования и требования к проектированию чистых помещений. В статье приведены несколько практических примеров. Рассмотрим два из них: первый и третий.

Первый пример относится к выпадению конденсата на смотровом стекле лиофильной сушилки при низких температурах внутри нее. По результатам моделирования даются рекоменда-

ции изготовителю лиофильной сушилки улучшить тепловые характеристики смотрового стекла.

Разработчику или пользователю чистого помещения эти рекомендации бесполезны. В лучшем случае, он может запросить изготовителя, учтен ли эффект конденсации в конструкции оборудования.

Третий пример относится к помещению с однонаправленным (ламинарным) потоком воздуха в зоне А (линия наполнения). Даны рекомендации по размещению вытяжных решеток и регулированию скорости потока воздуха в каждой решетке. Насколько реализуемы эти рекомендации, неясно. В чистых помещениях следует поддерживать заданный перепад давления воздуха. Как правило, это обеспечивается статическим регулированием притока и динамическим (в зависимости фактического от перепада давления). Это не могут учитывать результаты компьютерного моделирования, которое превращается в абстрактную задачу. Кроме того, однонаправленность и однородность потока воздуха в зоне линии наполнения обеспечивается конструкцией линии и ламинарной зоны, а не расположением вытяжек в окружающем помещении.

Общая проблема моделирования

Компьютерное моделирование процессов теплопереноса в воздухе известно достаточно давно. В течение нескольких десятилетий оно разрабатывается и для чистых помещений, ставя целью дать картину движения частиц в воздухе с учетом различных факторов.

Задача интересная и благородная, но всегда ли она разрешима, имея в виду хотя бы маломальскую точность и полезность для практики?

Эти вопросы обычно остаются в стороне и разработчики компьютерных моделей все внимание уделяют технике построения моделей, не заботясь об их практическом смысле. Этот вопрос оставляют пользователям, а те обычно не могут правильно поставить задачу или не уделяют этому внимания.

1. Прежде всего, отметим, что компьютерная модель – это **не цель проектирования** и создания чистых помещений. Это – **средство, инструмент**. А выбор инструмента зависит от выполняемой работы. Например, в сборочном производстве используется многое. Там, где нужен гаечный ключ, отвертка бесполезна и наоборот. Где-то нужен паяльник, а где-то сборка ведется без инструментов вообще.

Из сказанного следует главное: для работы нужно правильно выбрать инструмент. Пример сборочного производства прост и очевиден. Здесь ошибки проявляются тут же.

При рассмотрении других процессов задача может быть неочевидной и методы ее решения требуют специального внимания.

Вот здесь и появляется опасность. Инструмент или метод решения задачи может стать важнее цели и эта подмена может быть скрытой. Это происходит во множестве математических моделей в экономике, теории надежности и др. Целые «научные» школы работают десятилетия, плодя профессоров и академиков

без пользы для дела. Точнее, вреда делу, поскольку сеют иллюзию решения задач или обещают их решить.

Суть в том, что основой математической модели являются:

- исходные данные и
- допущения, позволяющие применить модель (инструмент).

Исходные данные во многих случаях неточны или отсутствуют вовсе.

Допущения могут совершенно не соответствовать реальности и справедливость их никто не доказывает. Они основаны на возможностях метода, а не на потребности практики. Таким образом, реальность загоняется в прокрустово ложе искусственной модели, но правда об этом умалчивается, иначе от многих «научных» школ не осталось бы и следа. Это все равно, что пытаться применить гаечный ключ, там, где нужна отвертка.

Мотив действий любого разработчика прост и ясен – внедрение своих работ в практику. Иногда разработчик и не собирается оценивать их полезность. Хуже, если он прибегает к подтасовкам. Это становится особенно опасным, если внедрение разработок является единственным средством к существованию.

Чистые помещения

Примерно то же происходит с компьютерным моделированием для чистых помещений. Разработчики ведут активную пропаганду методов, а практики, попробовавшие их на деле, говорят противоположное.

Ниже публикуется перевод статьи «*Using Computational Fluid Dynamics for challenging designs*» из журнала «*Cleanroom Technology*», 12-Oct-2021, Великобритания.

В статье приводятся конкретные примеры компьютерного моделирования потоков воздуха в чистых помещениях и показано, когда и в чем именно модель полезна. Из статьи видно, что модели полезны в нестандартных и

сложных случаях, причем тогда, когда задача может быть поставлена явно и корректно, а результат моделирования неочевиден и понятен с точки зрения обычной логики.

Из книги Федотова А. Е. «Чистые помещения 2021»

Современные методы **компьютерного моделирования** позволяют получать картину потоков воздуха с учетом перечисленных параметров. При этом строятся линии тока воздуха с указанием скоростей течения воздуха, температуры и пр. Это дает возможность оптимизировать планировочные решения и параметры системы подготовки воздуха.

Методы численного моделирования потоков воздуха базируются на системе нестационарных уравнений Навье-Стокса с привлечением модели турбулентности, уравнений баланса энергии газа и концентрации загрязнений.

При компьютерном моделировании объем чистого помещения разбивается на сотни тысяч ячеек, каждая из которых описывает параметры выделения тепла, загрязнений и собственно параметры воздуха в своем объеме. Уравнения описывают все эти ячейки. Построенная таким образом система из множества уравнений дает дискретную модель чистого помещения.

Этот метод применяется в сложных и необычных случаях, когда имеющийся опыт не позволяет получить ясное решение.

В целом компьютерное моделирование дает приемлемую ясность для однонаправленного потока воздуха. Для однонаправленного потока его практическая ценность сомнительна ввиду большого количества допущений, не всегда совместимых с практикой. Такие допущения могут привести к ложным выводам. Лучше руководствоваться опытом и здравым смыслом, тем более, что практические условия

по размещению приточных и вытяжных фильтров, оборудования и др. резко ограничивают поле теоретических изысканий.

В большинстве случаев достаточно оценить динамику изменения концентрации частиц в зависимости от кратности воздухообмена, количества персонала в помещении, используемой одежды, пылевыведений от оборудования и пр. (главы 7 и 12). Это позволяет оценить и такой важный показатель как время восстановления чистого помещения после значительного повышения концентрации частиц в нем.

Главное - это правильно построить систему вентиляции и кондиционирования, определить расходы воздуха, выполнить баланс воздухообмена, рационально разместить приточные и вытяжные фильтры, правильно выбрать приточные диффузоры (для неоднаправленного потока – вихревые или четырехсторонние).

Однонаправленный поток воздуха

Модель более или менее работает. Но на практике, как правило, применяются стандартные или готовые решения, апробированные временем, и нужды в моделировании нет. Встречаются совсем экзотические заявления: в операционных Америке, мол, однонаправленный поток воздуха регулируется по числу Рейнольдса. Это введение в заблуждение людей, в большинстве своем далеких от теории гидрогазодинамики.

В действительности:

- размеры зоны с однонаправленным потоком фиксированы;
- контролировать и регулировать можно только скорость потока воздуха, для операционных в пределах 0,24-0,30 м/с;
- для этих условий числа Рейнольдса не считают вообще, не та область применения.

Неоднаправленный поток

Турбулентный поток воздуха зависит от многих факторов.

Некоторые из них нестабильны и учесть их нельзя, например, движение персонала. Интерес представляет эксплуатируемое состояние, когда есть движения персонал и другие факторы.

В итоге накладываются два фактора неопределенности: далекие от практики допущения и неточность самого метода. Результат смысла не имеет.

Одной науки мало. Нужна общая культура

Компьютерное моделирование, там, где оно полезно, является тонким и деликатным инструментом. Оно не может существовать изолированно от других факторов, которые могут свести к нулю все усилия разработчиков. К таким факторам относятся безграмотность и вульгарность пользователя, его упорное нежелание работать лучше.

Рассмотрим три примера из опыта автора.

Пример 1.

Операционная в одном из центральных институтов в Москве, 2000 г. Ламинарное поле над операционным столом выполнено в форме колодца, образованного четырьмя фильтр-вентиляционными модулями с размерами примерно 600x1200 мм каждый. В центре колодца – дыра с размерами 600x600 мм,

а над нею – потолок. Частицы с потолка прямо следуют на больного.

На операцию попал пациент, разбирающийся в сути вопроса, и увидел все это прямо над собой. Протест с разъяснениями вызвал убийственную реакцию хирурга: не волнуйтесь, эту штуку включают, когда Вас отсюда увезут, для проветривания.

Пример 2.

В офтальмологической операционной установлено ламинарное поле, по виду нормальное. Но операционный стол сдвинут в сторону, а под самим полем находятся какие-то шкафы.

Пример 3.

Центральная клиническая больница г. Астана (сейчас - Нурсултан), 2017 г. В некоторых помещениях загрязненность воздуха микроорганизмами составляла 300 КОЕ/м³. Полный анализ провести не удалось, но один факт был установлен: требование к очистке воздуха несколькими ступенями фильтров было нарушено, а больница расположена в степи – районе с очень высокой естественной запыленностью. Попытка обратить внимание начальника эпидемиологического отдела больницы – очень самоуверенной скандальной особы, вызвала истерическую реакцию. Обращение к главному врачу не дало ничего.

Это не анекдоты. Это – правда, в которую здравому человеку поверить трудно.

Какое компьютерное моделирование может быть полезным в таких условиях, не говоря о санитарных нормах России, где чистота воздуха в операционной соответствует общественному туалету?

Мы сталкиваемся с глухим, буквально первобытным неприятием очевидных фактов. Это не только у нас, так во всем мире. В случае дорожно-транспортного происшествия немедленно выезжает телевидение. Из-за больничных инфекций гибнет примерно столько же людей, и никому до этого дела нет! «Столько же» - оценка неточная, учитывая фальсификацию результатов микробиологического контроля.

Это даже не пещерный уровень. Это свидетельство того, что вся система образования не работает. Люди ходили в школу, их там чему-то учили. Чему-то, но не главному – способности мыслить. А без этого любые знания бесполезны.

Мораль: проблему нужно решать комплексно. Бессмысленно укладывать паркетные полы высшего качества там, где ходят в грязных сапогах и портят пол как могут.

Использование методов вычислительной гидрогазодинамики в сложных случаях

Using Computational Fluid Dynamics for challenging designs

Автор **Miquel Vidaña**

Перевод статьи из журнала "Cleanroom Technology", 12-Окт-2021, Великобритания.

Наряду с усложнением инженерных методов проектирования и задачами оптимизации процессов нужен более точный анализ и понимание физических явлений и очень сложных взаимосвязей. В течение последних десятилетий методы вычислительной гидрогазодинамики (*Computational Fluid Dynamics - CFD*) нашли широкое применение в некоторых областях.

нания должны находиться в очень узком диапазоне значений, что следует предусмотреть в проекте.

Мы сталкиваемся с такими комплексными проблемами как:

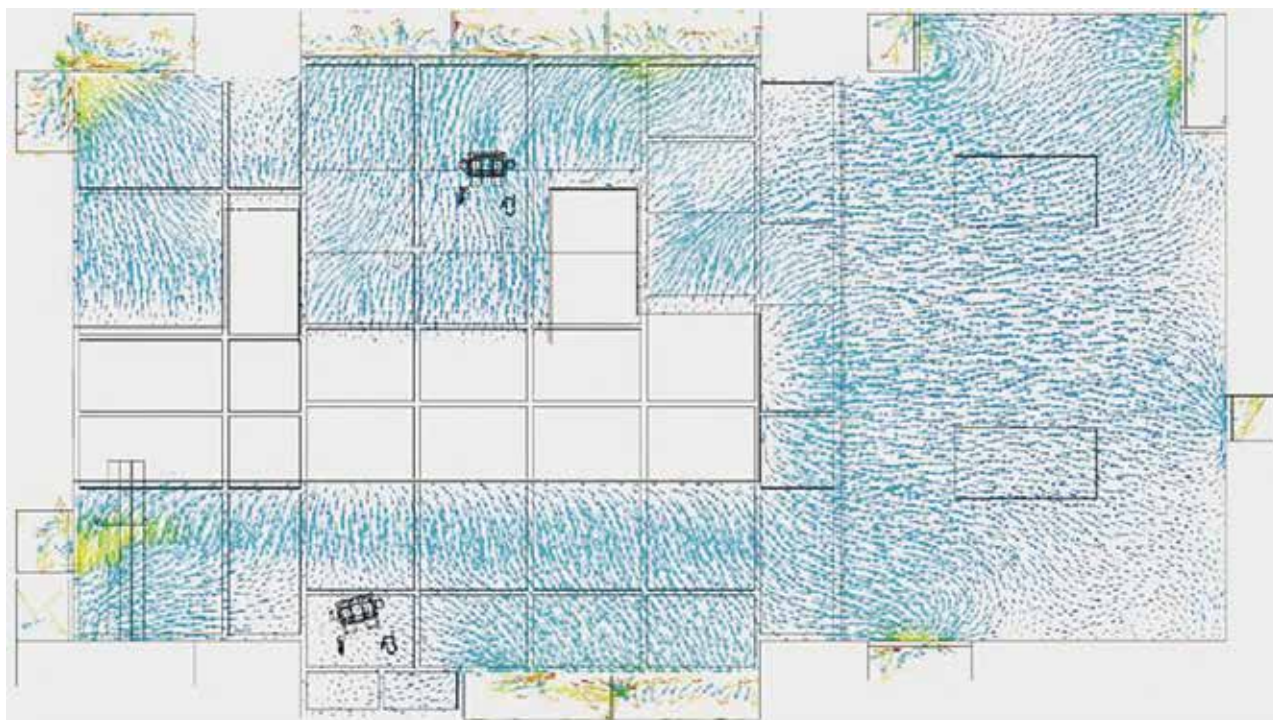
- Распределение температуры в ограниченном объеме или на поверхности, например, в помещении или местах теплоотвода;

или трубопроводе:

- Эффект излучения в вакуумной камере;
- Силы и стресс, вызываемые давлением или скоростью потока по отношению к твердому телу.

Для решения проблемы мы должны выбрать один из методов (или сочетание их):

1. Метод проб и ошибок, известные примеры, эмпириче-



Хорошо известно, что фармацевтическая промышленность предъявляет очень строгие требования для обеспечения высокого уровня продукции. Поэтому параметры окружающей среды и технологического оборудова-

- Распределение аэрозольных частиц в помещении;
- Величина скорости воздуха в данной точке помещения или трубопровода;
- Конденсация влаги на холодных поверхностях в камере

ские методы и опыт;

2. «Ручные» вычисления по формулам, таблицам, диаграммам и коэффициентам;
3. Вычислительная гидродинамика.

Метод проб и ошибок и из-

вестные примеры могут применяться только, если есть время и средства, обычно для серийного производства, но не для специального оборудования при сжатых сроках. На первом этапе в качестве дополнения всегда лучше сначала использовать CFD и отложить известные решения на второй этап проекта, когда основные решения уже будут приняты.

Использование «ручных» простых или дифференциальных вычислений по формулам, таблицам, диаграммам и коэффициентам может быть утомительным и не дать полной картины. Например, если мы хотим предсказать внутреннюю температуру изогнутого вентиляруемого теплоотвода с помощью «ручных» методов, то мы затратим очень много времени. Кроме того, результаты не будут достаточно надежными для получения определенного ответа. Нужно предусмотреть очень большой резерв на безопасность и результат не будет «оптимальным». Эмпирические таблицы, диаграммы и коэффициенты помогут нам, но в литературе известно лишь немного таких простых случаев.

По этим причинам старые методы «проб и ошибок» и ручных вычислений заменяются мощным первичным анализом с поддержкой компьютерными вычислениями. Этот метод дает быстрые результаты, понятен, надежен и эффективен с точки зрения затрат. Не случайно в наиболее сложных проектах используется вычислительная гидродинамика (CFD): аэрокосмическая отрасль, микроэлектроника, применение вращающегося оборудования и даже улучшение результатов в гонках «Формула 1» или для сверхскоростных парусных судов.

Компьютерные методы основаны на уравнениях Навье-Стокса.

Как выполняется анализ с помощью CFD?

Этап 1: 3D Модель.

Нужна точная 3D модель, включающая все твердые предметы и текучие среды. Как правило, мы можем сказать, что чем точнее 3D модель, тем надежнее будут результаты CFD. Но следует также учесть, что очень маленькие детали приведут к резкому усложнению модели или ее нереальности. Поэтому следует задачу упростить и даже исключить несущественные для цели анализа детали.

Этап 2: Разделение на ячейки. Целью этапа является разделение объемов жидкости или твердых веществ на очень малые элементы (конечные элементы). Размер ячеек может быть адаптирован к геометрии. Например, мы можем принять элементы воздуха средних размеров в центре помещения, но эти размеры будут меньше вблизи диффузоров или вытяжных решеток, где предполагается более турбулентное движение или завихрение воздуха.

Этап 3: Граничные условия.

На этом этапе следует ввести все известные условия по периметру. Например, поверхности, на которых поток вводится или удаляется из объема (решетки или фильтры), а также скорости или объемные расходы в этих зонах. Следует учесть также другие типичные элементы: стены, изолированные стены, отверстия, или зоны с постоянной температурой.

Этап 4: ВЫЧИСЛЕНИЕ. Этот этап является центральным в анализе с помощью CFD. Компьютер использует уравнения Навье-Стокса, а также принципы сохранения массы и энер-

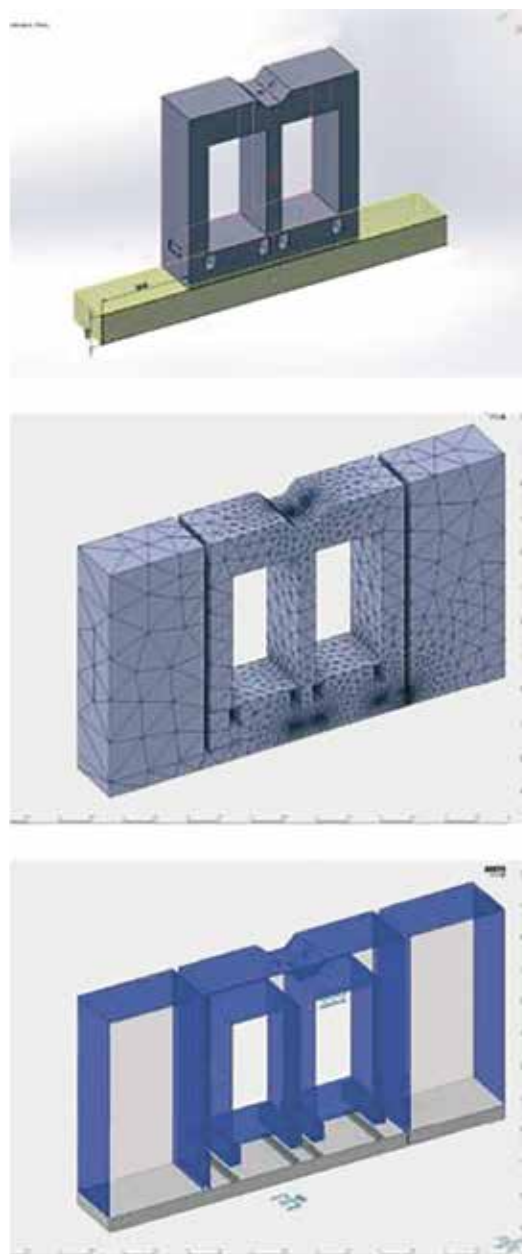


Рис. Этапы 1-3 анализа CFD

гии между всеми конечными элементами, определенными на стадии разделения на ячейки.

После того, как вычисления температуры, давления, скорости и других переменных для всех элементов, процесс возобновляется. Каждый цикл называется итерацией. В этой точке программное обеспечение часто дает график, уменьшается ошибка от одной итерации к другой. Когда результаты становятся стабильными, вычисления завершаются.

Следует отметить, что существуют два типа вычислений:

Устойчивое состояние. Процесс вычисления ищет сценарий равновесия, когда масса и энергия во всех наших доменах сбалансированы. Это дает статическую «картину» условий, когда равновесия достигнуто.

Зависимость от времени: После каждой итерации предусматривается небольшое увеличение времени и все промежуточные результаты сохраняются. В конце всего процесса можно наблюдать изменение условий с течением времени. Этот тип вычислений позволяет получать клипы или видеосъемку в реальном времени или в ускоренном режиме.

Этап 5: РЕЗУЛЬТАТЫ. После завершения вычислений компьютер хранит десятки параметров для каждого отдельного элемента (и для каждого отдельного момента времени в случае изучения зависимости от времени).

Поэтому программное обеспечение часто предлагает несколько вариантов демонстрации этих величин.

Секции: После определения секции следует все элементы, входящие в эту секцию, выделить цветом в зависимости от выбранной переменной заданной гаммы цветов. Поверхности: Выполняется то же, что и для секций, но в применении к существующим поверхностям в модели.

Векторы: Стрелки, показывающие направление и величину скорости для всех элементов разделяются секцией или наносятся на поверхность.

Направления: Они показывают траекторию движения потока.

Движение частиц: Дается траектория движения частиц в потоке. Некоторые виды про-

граммного обеспечения позволяют учитывать материал и размеры частиц.

Изоповерхности: Поверхности, на которых параметр имеет одну и ту же величину.

Вычисленные значения: Средние максимальные или минимальные значения в данной точке поверхности или объема.

Примеры из практики
Предупреждение конденсации на смотровом стекле лиофильной сушилки.

Проблема: При самых низких температурах в камере лиофильной сушилки есть риск слишком сильного охлаждения внешних поверхностей камеры. При определенной влажности воздуха в помещении может образоваться конденсат. Точкой риска является смотровое стекло, поскольку обеспечить его термоизоляцию непросто.

Анализ: Было выполнено моделирование с учетом значений температуры внутри камеры около -80°C при наличии воздуха, а затем при вакуумировании камеры. Наихудшим случаем явилось присутствие воздуха из-за явления проводимости и конвекции. Результатом явилась карта внутренней поверхности смотрового стекла. Это позволило определить, произойдет конденсация или нет.

Действия: Определить предельные условия, при которых появляется конденсат и найти меры по улучшению тепловых характеристик смотрового стекла.

Оптимизация предварительного кондиционирования и аэрации камер стерилизатора этиленоксидом.

Проблема: как улучшить тепло- и газообмен между твердым продуктом и вентиляционным горячим воздухом, подаваемым в продукт в камерах предварительного кондиционирования и аэрации?

Анализ: Выполнена конфигурация множества потоков приточного и обратного воздуха в

помещении. Следует провести анализ, какие потоки позволяют быстрее и равномернее нагреть продукт. Температура поверхностей продукта и внутри продукта в течение этого времени использовалась в качестве индикатора для сравнения различных вариантов. На втором этапе определено множество разных скоростей потока и найден лучший баланс между потреблением энергии и температурными характеристиками.

Действие: Следует расположить приточные диффузоры и вытяжные решетки в соответствии с результатами моделирования (CFD). Скорости потока воздуха отрегулированы для достижения оптимального баланса.

Характеристики ламинарного потока в помещении с зоной А.

Проблема: Как оптимизировать расположение вытяжных решеток и физических барьеров в помещении с зоной А?

Анализ: Выполнено моделирование для завершенного помещения с зоной А с линией наполнения в окружении зоны В с турбулентным потоком. Поскольку вытяжные решетки расположены в наилучших из возможных местах, расход воздуха в каждой решетке регулировался индивидуально, чтобы потоки воздуха были постоянными и обтекали весь периметр. Это аналогично ручному регулированию расходов воздуха с помощью заслонок.

Действие: Следует расположить вытяжные решетки оптимально, установить расходы воздуха в каждой решетке согласно ранее полученным значениям.

Предупреждение конденсации на полу:

Проблема: Существует риск выпадения конденсата на полу помещения предварительного кондиционирования с очень высокой абсолютной влажностью и низкой температурой бетон-

ного пола зимой. Конденсация произойдет, если температура пола в помещении предварительного кондиционирования остается ниже точки росы.

Анализ: Было выполнено моделирование для множества вариантов изоляции пола и нарушения тепловых мостиков для наихудшего случая, т. е. высокой влажности внутри помещения низкой температуры под бетонной плитой. Результаты показали, что при отсутствии изоляции некоторые зоны будут находиться ниже точки росы. Проблема была полностью решена после изоляции пола. Было выполнено моделирование других промежуточных решений.

Действия: Задать условия для воздуха и пола, при превышении которых произойдет конденсация. При нарушении этих условий следует применить изоляцию пола.

Нисходящий поток воздуха в боксе.

Проблема: Как оптимизировать ламинарный поток и герметичность в стандартных боксах с нисходящим потоком?

Анализ: Был выполнен анализ всех стандартных боксов с нисходящим потоком. Были выполнены моделирование и вычисления для вытяжных решеток с разными размерами, процентом выходящего в помещение возду-

ха, и разных типов боковых и лицевых панелей. Было выполнено также моделирование для лицевых воздушных завес (air knives), заменивших занавеси из ПВХ. В исследовании было учтено виртуальное попадание частиц, чтобы выполнить счет частиц и для нескольких различных конфигураций.

Действия: Регулировались размеры и скорости воздуха в вытяжных решетках и количество выходящего в помещение воздуха, чтобы получить лучшее решение. Было также возможно создать буферную зону (не зону безопасности в плане герметичности и защиты продукта) для исключения лицевых или боковых занавесей в виде полос.

Поток воздуха под укрытием в операционной

Проблема: Нужно понять, как температура приточного воздуха влияет на характер ламинарного потока, и предсказать скорости потока воздуха в операционном поле над пациентом.

Анализ: Укрытие в операционном поле обычно не имеет ограждений. Поэтому нужно тщательно изучить пограничную зону ламинарного потока, чтобы определить возможное проникание воздуха из помещения по периметру. Основным параметром является разница температур в помещении и при-

точного воздуха, что определяет, как защищен периметр от проникания частиц извне.

Действия: Следует уяснить, как влияет температура на защитные свойства ламинарного потока и получить рекомендации для проектирования.

Заключение

Доказано, что методы вычислительной гидрогазодинамики (CFD) для оптимизации работы оборудования и помещений в высокотехнологичных областях позволяют значительно увеличить качество и эффективность. Мы с высокой точностью можем предсказывать поведение жидкостей, газов и твердых тел, подверженных влиянию сложных физических факторов. Это было невозможно еще несколько десятилетий назад. Появились огромные возможности и мы, инженеры и конечные пользователи, призваны исследовать и применять этот инструмент для достижения максимальных результатов сейчас и в будущем.

Редакция «Технологии чистоты» благодарит журнал «Cleanroom Technology» за любезное разрешение на перевод и публикацию статьи по компьютерному моделированию с помощью методов CFD.

О стандарте ИСО 14644-13

(продолжение, начало опубликовано в № 4/2021)

Обзорная статья о стандарте 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» и выдержки из него опубликованы в № 4/2021 журнала. В данном выпуске мы завершаем обзор стандарта, публикуя оставшиеся выдержки из него.

Приложение С (справочное) Совместимость материалов с чистящими средствами

Химическая совместимость материалов с чистящими жидкостями была предметом тщательной проверки. В таблице С.1 приведены примеры совместимости различных материалов с наиболее распространенными органическими чистящими жидкостями.

Эта таблица дает информацию о жидкостях, которые можно использовать для очистки с минимальным повреждением объекта. Таблица может быть применена только для комнатной температуры. Смешивание химических веществ, повышенные температуры и сильное механическое воздействие могут привести к повреждениям. Следует иметь в виду, что таблицы, подобные таблице С.1, могут использоваться только

Таблица С.1 - Примеры совместимости различных растворителей с перечисленными материалами (только ориентировочные)

Вид материала		Метанол	Этанол	Изопропиловый спирт	Ацетон	Метилэтилкетон	Дихлорметан	Хлороформ
Ацетал (полиоксиметилен)	ACL	A	A	A	A	C		A
Эпоксидная смола		B	A	A	B	C		C
Этиленхлортрифлуорэтилен сополимер	E-CTFE	A	A	A	B	A	C	A
Этилентетрафлуорэтилен	ETFE	A	A	A	B	A	B	A
Фторэтилен пропилен	FEP	A	A	A	A	A	A	A
Тetraфторэтилен	TFE	A	A	A	A	A	A	A
Перфторалкокси	PFA	A	A	A	A	A	A	A
Полиамид		D	D	D	A	A	B	C
Поликарбонаты	PC	B	A	A	D	D	D	D
Полиэтилен низкой плотности	LDPE	A	B	A	D	D	D	C
Полиэтилен высокой плотности	HDPE	A	A	A	D	D	C	C
Полиимид		B	B	B	B	B	B	B
Полиметилметакрилат	PMMA	D	D	D	D	D	D	D
Поликетон	PK (PEEK)	A	A	A	A			C
Полистирол	PS	B	A	A	D	D	D	D
Полисulfон	PSF	A	A	B	D	D	D	D
Полиэтилентерефталат	PET	A	A	A	C	A	D	D
Полипропилен	PP	A	A	A	B	B	C	D
Полиуретан	PUR	C	C	C	D	D	D	D
Поливинилиденфторид	PVDF	A	A	A	D	D	A	A
Силикон		A	C	A	D	D	D	D

Винилиден фторид-гексафторпропилен		C	A	A	D	D		A
Металлы								
Алюминий		A	B	B	A	B		B
Медь		B	A	B	A	A		A
Нержавеющая сталь 316		A	A	B	A	A		A
Титан		B	A	B	A	A		A
Другие материалы								
Углеродистый графит		A	A	A	A	A		A
Al ₂ O ₃		A	A	A	A	A		A
SiC		A	A	A	A	A		A

ко в качестве ориентировочного материала. Следует настоятельно рекомендовать проведение экспериментальных проверок на совместимость. Одинаковые материалы (особенно полимерные материалы) от разных поставщиков, могут вести себя по-разному. Можно ожидать даже вариаций от серии к серии продукции.

Рейтинг совместимости материалов с химическим средством при 20 °С:

— А: Отличный — отсутствуют повреждения после 30 дней непрерывного воздействия;

— В: Стойкий – незначительные повреждения или отсутствие повреждений после 30 дней непрерывного воздействия;

— С: От удовлетворительного до плохого — некоторый эффект после 7 дней непрерывного воздействия;

— D: Не рекомендуется — повреждение может произойти немедленно;

— пустые ячейки – данные отсутствуют.

Приложение D справочное)

Приборы контроля чистоты

D.5 Методы контроля

D.5.1 Общие положения

В этом подпункте дается обзор наиболее важных методов определения концентрации частиц или химических загрязнителей. Более полная информация приведена в ISO 14644-9 и ISO 14644-10.

D.5.2 Методы контроля частиц

D.5.2.1 Визуальный осмотр

Для объектов, требующих невысокого уровня чистоты, может использоваться визуальный осмотр. Осмотр можно улучшить, используя вспышку света под углом или УФ-лампу. В идеальных условиях можно наблюдать частицы размером более 25 мкм. Для шероховатой поверхности минимальный размер обнаруживаемых частиц резко увеличивается. Поскольку обнаружение зависит от опыта проведения осмотра оператором, этот метод является только полуколичественным.

D.5.2.2 Световая микроскопия

Световые микроскопы используются для измерения частиц размером более 1 мкм. Для прямого измерения чистоты поверхностей по частицам, как правило, нужны микроскопы, имеющие автоматические столики и системы автофокусирования и/или системы с подсветкой. Эти системы могут выполнять серии изображений последовательности полей. Это позволяет контролировать значительно большую площадь поверхности и оценивать поверхность с низкой концентрацией частиц на поверхности. При косвенных измерениях микроскопы используются для определения концентрации частиц на фильтрующих материалах.

D.5.2.3 Системы контроля с использованием наклонного, мерцающего и бокового света

Как и в световой микроскопии, изображение поверхности дается на цифровой камере с необходимым увеличением. При использовании наклонного освещения поверхности параллельным светом находящиеся на ней структуры освещаются лишь минимально, и свет, рассеянный частицами, попадает в камеру. Этот метод также известен как микроскопия темного поля. Метод позволяет обнаруживать частицы, меньшие разрешающей способности, на относительно большой площади. Данные о размерах не являются надежными, поскольку количество рассеянного света зависит как от размера частиц, так и от коэффициента преломления. Размер самой мелкой обнаруживаемой частицы зависит от шероховатости поверхности.

D.5.2.4 Сканирующая электронная микроскопия (СЭМ)

СЭМ позволяет получать изображения очень мелких частиц (размером до 10 нм). Образец помещается в поле электронного луча в вакууме. При этом обнаруживаются вторичные электроны. Изображение мельчайших частиц может быть получено только при большом увеличении. В этих условиях глубина резкости позволяет получать изображения образцов с низкой шероховатостью в небольшом поле зрения. Следо-

вательно, измерение чистоты поверхности по частицам с помощью SEM ограничено только высокими классами чистоты поверхности.

D.5.2.5 Оптические методы счета частиц

При использовании косвенного метода частицы переносятся в воздух, газы или жидкости и концентрация частиц определяется оптическим счетчиком частиц. Находящиеся в этой среде частицы попадают в луч лазера, и рассеянный свет от частиц регистрируется фотоприемником и анализируется.

Эквивалентный размер частиц рассчитывается по интенсивности рассеянного света. Контроль частиц с размерами более 100 нм в воздухе и газах может быть выполнен счетчиком частиц в воздухе. При высокой концентрации частиц может использоваться сканирующий анализатор подвижности частиц (SMPS). Если требуется получить только концентрацию частиц, можно использовать счетчик ядер конденсации (CPC). Проба воздуха проходит через насыщенный (вода, спирт) газ, который конденсируется на частице, что облегчает ее обнаружение. Метод позволяет обнаруживать частицы размером до 5 нм. При этом данные о размере теряются.

Частицы в жидкости также можно обнаружить с помощью оптического счета частиц. Есть коммерчески доступные приборы для обнаружения частиц размером более 50 нм.

D.5.2.6 Счет частиц методом блокировки света (затемнения)

Методы контроля частиц по рассеянию или блокировке света (затемнению) основаны на регистрации изменения интенсивности света детектором с формированием электрического сигнала. Метод затемнения может использоваться для контроля частиц с размерами 1 мкм и более. В этом методе детектор

расположен напротив источника света. При прохождении частицы сквозь луч света образуется тень, которая регистрируется детектором.

D.5.2.7 Устройство сканирования поверхности с рассеянным светом

Сканеры рассеянного света предназначены специально для анализа поверхностей с очень низкой шероховатостью (например, кремниевых пластин, стекла). Сфокусированный луч лазера сканирует поверхность под определенным углом. Свет, отраженный непосредственно от поверхности, попадает в световую ловушку и, таким образом, теряется. Находящиеся на поверхности частицы вызывают диффузное рассеивание света лазера. Рассеянный свет регистрируется фотомультипликатором и усиливается. Заключение о размерах и местонахождении частиц может быть сделано по интенсивности рассеянного света. Размер часто выражается как эквивалентный диаметр сферы. Предел обнаружения сканеров рассеянного света составляет 0,05 мкм (размеры частиц > 0,05 мкм). Метод позволяет сканировать большую площадь поверхности и подходит для низких классов (уровней) чистоты поверхности.

D.5.2.8 Анализ с помощью атомно-силовой микроскопии (АСМ)

Атомно-силовой микроскоп представляет собой сканирующий зондовый микроскоп с очень высоким разрешением (доли нанометра), что более чем в 1000 раз лучше, чем предел оптической дифракции. АСМ состоит из кронштейна микронного размера с острым наконечником (зондом) на конце, который используется для сканирования поверхности образца.

Этот метод можно применить только к небольшой области обнаружения (100 мкм² x 100 мкм²). Частицы с размерами более 1 мкм правильно измерить невозможно. Представительную

область контроля выбрать трудно из-за небольшой площади контроля.

D.5.2.9 Гравиметрия

Метод гравиметрии используется для косвенного контроля частиц. Находящиеся на поверхности частицы переносятся в газ или жидкость, которые затем фильтруются. Чистота поверхности оценивается по увеличению массы фильтра (дифференциальный вес). Предел измерения составляет примерно 0,1 мг на анализируемый фильтр. Следовательно, этот метод можно использовать только для высоких уровней (классов) чистоты – SCP.

D.5.3 Методы контроля химических загрязнений

D.5.3.1 Общие положения

В этом разделе приводится общее описание методов контроля химических загрязнений. Более подробная информация дана в ISO 14644-10.

Большинство методов контроля химических загрязнений применимы к гидрокарбонатам. В данном подразделе рассматриваются методы, которые могут быть применены либо к самой поверхности (прямой метод), либо могут использоваться после экстракции загрязнения (косвенный метод). Большинство методов прямого контроля может быть использовано и при косвенном контроле.

D.5.3.2 Прямой контроль

D.5.3.2.1 Масс-спектрометрия вторичных ионов (ВИМС - SIMS)

Масс-спектрометрия используется для измерения отношения массы к заряду и плотности вторичных ионов, выделяемых из образца после ионной бомбардировки. Это количественный метод, использующий стандартные материалы, который характеризует следы загрязнения поверхностей, тонких пленок, многослойных структур и границ раздела.

Метод SIMS часто сочетается с времяпролетными анализаторами.

рами массы (TOF-SIMS) для анализа массы.

D.5.3.2.2 Рентгенофлуоресцентная спектроскопия полного отражения (TXRF)

TXRF представляет собой рентгеновский спектрометр, измеряющий распределение энергии флуоресцентного рентгеновского излучения от поверхности, облученной первичными рентгеновскими лучами в условиях полного отражения. TXRF позволяет выполнять качественное элементное сканирование неизвестных образцов, загрязнений на металлических поверхностных, полупроводниковых пластинах и оценивать соотношения составов бинарных тонких пленок.

D.5.3.2.3 Инфракрасная спектроскопия с преобразованием Фурье (FTIR)

FTIR - это измерение инфракрасного спектра поглощения, в котором спектрометр используется для измерения инфракрасной энергии. Метод используется для идентификации химической структуры органических соединений, пленок, ча-

стиц, порошков и жидкостей. Количественная оценка возможна при использовании стандарта.

D.5.3.3 Микрогравиметрия

Устройства, в которых пьезоэлектрические кристаллы кварца реагируют на конденсацию газов уменьшением рабочей частоты в линейном соотношении массы к частоте, могут использоваться для прямого контроля изменений в осаждении любых тонких химических пленок в диапазоне от нм до мкм. В зависимости от их чувствительности можно выбрать микровесы с кварцевым кристаллом (*quartz crystal microbalance - QCM*) или сенсор поверхностных акустических волн (*surface acoustic wave sensor - SAW*), который в 100 раз более чувствителен, чем QCM.

D.5.3.4 Косвенный контроль

D.5.3.4.1 Общие положения
Косвенный контроль сочетает методы удаления загрязнений и аналитические методы.

D.5.3.4.2 Газовая хроматография/масс-спектрометрия растворенной пробы (**SD-GC/MS**)

Загрязнения на поверхно-

сти растворяются требуемым растворителем. Часть растворителя анализируют с помощью газовой хроматографии/масс-спектрометрии (GC/MS). Метод позволяет определить состав и количество органических загрязнителей на поверхности.

D.5.3.4.3 Термодесорбционно-газовая хроматография/масс-спектрометрия TD-GC/MS

Загрязнения на поверхности десорбируются под воздействием тепла и концентрируются в абсорбционной колонне. Затем концентрат вводится в газовый хроматограф с масс-спектрометром. Метод может использоваться для анализа следов органических веществ и оценки загрязнений, например на кремниевых пластинах.

D.5.3.4.4 Растворение в растворителе - высокоэффективная жидкостная хроматография (SD-HPLC)

Загрязнения растворяются требуемым растворителем и вводятся в высокоэффективный жидкостный хроматограф для отделения друг от друга и оценки.

Разработка ГОСТов в 2022 г.

Планом национальной стандартизации на 2022 г. (ПНС 2022, Росстандарт) предусмотрена разработка трех ГОСТов в нашей области:

1. ГОСТ Р _____ Медицинские изделия. Требования к производству;

2. ГОСТ Р ИСО 14644-14 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 14. Оценка пригодности оборудования к использованию по концентрации аэрозольных частиц;

3. ГОСТ Р ИСО 14644-16 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 16. Энергоэффективность чистых помещений и устройств очистки воздуха.

Проекты всех стандартов будут проходить

публичное обсуждение в апреле-июне 2022 г. Мы высылаем проект по запросу и ждем замечаний и предложений.

Конференция АСИНКОМ

17 мая 2022 г. состоится 31-я конференция АСИНОКМ, на которой будут рассмотрены указанные выше проекты стандартов, актуальные задачи в области чистых помещений, обеспечения качества, подготовки воды и др.

Приглашаем к дискуссии.

Информация о конференции размещена на сайте АСИНКОМ www.asincom.info

Справки по тел. (495)-777-72-31, mail@asincom.info



**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

6 issues
in a year
Since
1993

Russian magazine for pharmaceutical industry

Pharmaceutical technologies and packaging



№1, 2018



№2, 2018



№3, 2018



Book

Labeling, 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 С.В.
– М.: Издательство
БИНОМ, 2012.
– 328 с, ил.



Инновационные
технологии
и оборудование
фармацевтического
производства. Том 2

Авторы:
Меньшутина Н.В.,
Мишина Ю.В., Алвес С.В.,
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



**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ВОДОПОДГОТОВКА
ОТ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

- Вода очищенная
- Вода для инъекций
- Чистый пар
- Системы раздачи чистых сред и технологических газов
- Аквалаб – вода для лабораторий

- ПРОЕКТИРОВАНИЕ И ПОСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ
- РЕКОНСТРУКЦИЯ ДЕЙСТВУЮЩИХ СИСТЕМ ВОДОПОДГОТОВКИ
- РОССИЙСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ЕВРОПЕЙСКОГО КАЧЕСТВА
- ВАЛИДАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ (DQ, IQ/OQ, PQ)
- ПРОВЕДЕНИЕ ОБУЧАЮЩИХ СЕМИНАРОВ И КОНСУЛЬТАЦИЙ

РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ С 1997 ГОДА

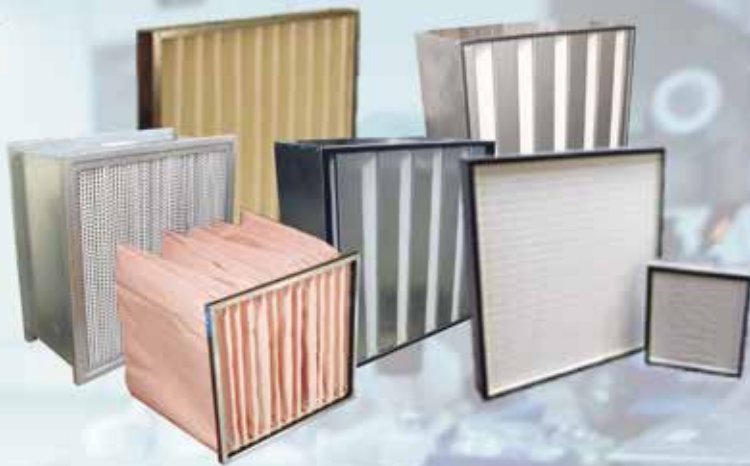
105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д.1

+7 (495) 660-07-71

info@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

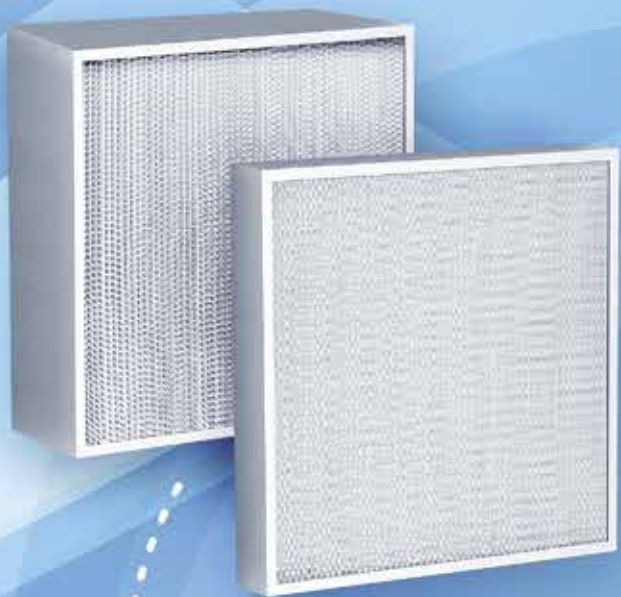
Казахстан: (+7 727) 367-29-18

Узбекистан: +998 909-249-604



Фильтр

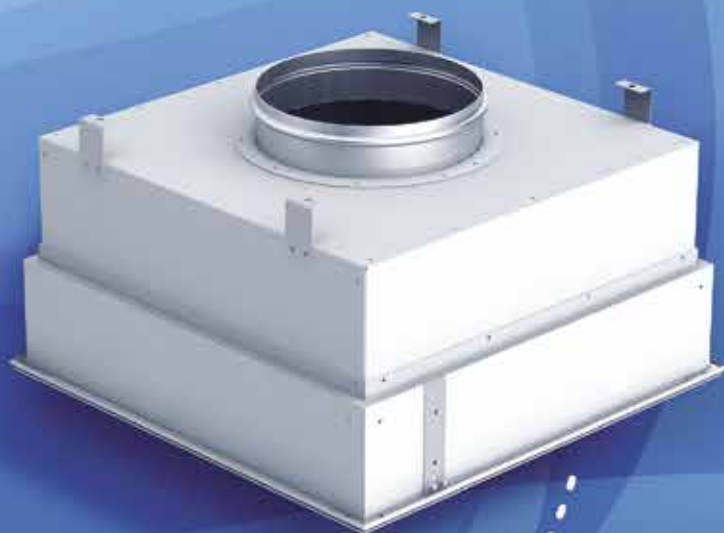
ТОВАРКОВО



• 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