

ISSN 0869–5318

АСИНКОМ

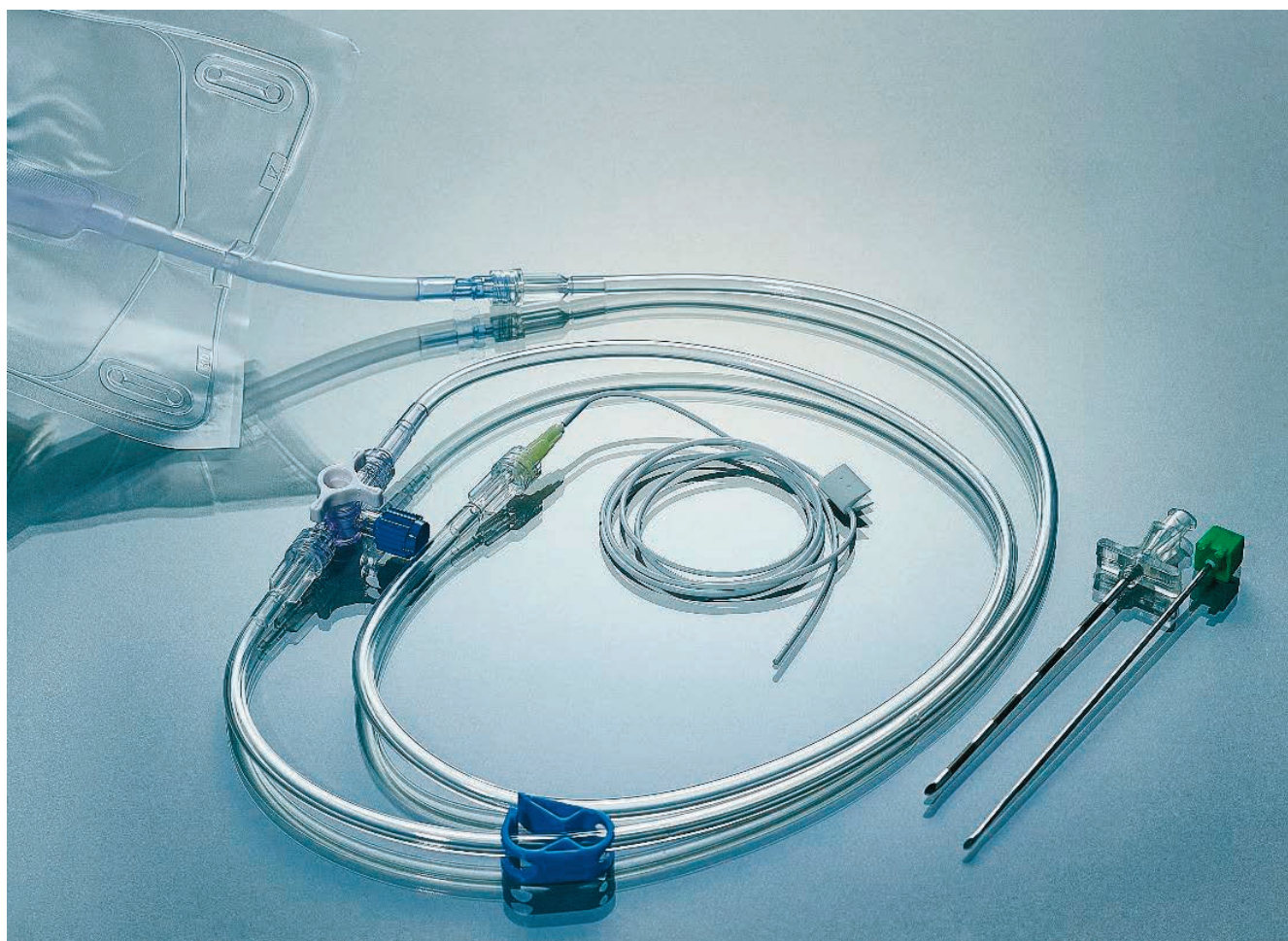
ТЕХНОЛОГИЯ ЧИСТОТЫ

№ 2/2023

Журнал Ассоциации инженеров по контролю микрозагрязнений

MEDSIL 

АО «МедСил» – лидер в своей области



Проект ГОСТ Р **Изделия**
медицинские. Требования к производству

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



**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

105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д.1

+7 (495) 660-07-71

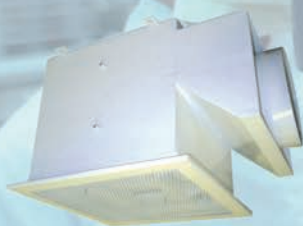
info@mediana-filter.ru



РОССИЙСКИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ С 1997 ГОДА

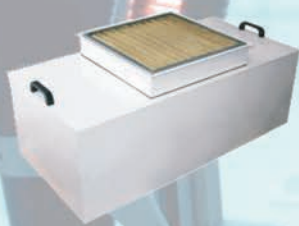


**ФИЛЬТРЫ ВОЗДУШНЫЕ
ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ
ЛЮБЫХ ТРЕБОВАНИЙ ЧИСТОТЫ**



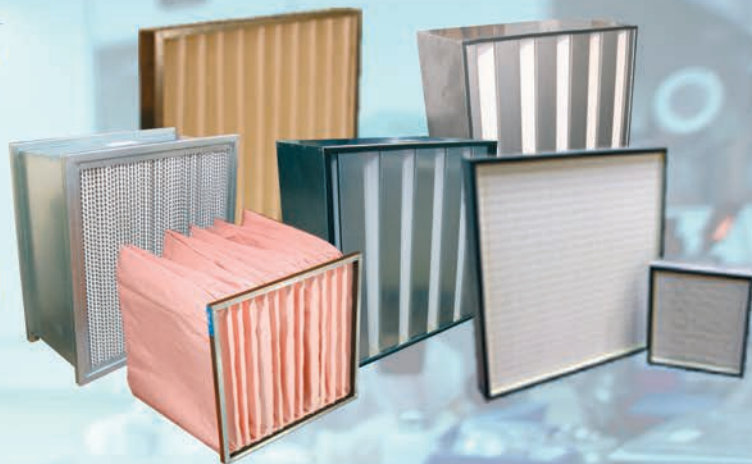
**МОДУЛЬ
ТИПА МВ**

для установки
HEPA фильтров



**МОДУЛЬ С
ВЕНТИЛЯТОРОМ
ТИПА МВ-Д**

для установки
HEPA фильтров



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

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

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

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

Представительства:
Санкт-Петербург: +7 (999) 231-32-33
Екатеринбург: (343) 286-23-54
Невинномысск: (865-54) 347-54
Узбекистан: +998 90 9249604

№ 100 с начала издания
в 1992 г.

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

Главный редактор
А. Е. Федотов

Редакционная коллегия

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

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

Тел.: (495) 777-72-31

Е-mail: mail@asincom.
info

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

Предпечатная подготовка
и полиграфическое
сопровождение
ООО «Красногорская
типография»

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

СОДЕРЖАНИЕ

CONTENTS

ИНФОРМАЦИЯ

Предприятия, находящиеся
на информационном обслуживании
в АСИНКОМ 2

Конференция АСИНКОМ

32-я конференция АСИНКОМ
«Новое в области чистых технологий
и правил GMP» 4

Милокумов В. С. Особенности
применения весоизмерительного
оборудования в чистых помещениях ... 6

Мухаметджанов А. А. Испытания
чистых помещений. Опыт и нерешенные
проблемы 9

GMP для медицинских изделий

Стандарт на производство
медицинских изделий 14

Введение 15

Содержание ГОСТа 16

Отдельные разделы 17

Обсуждение стандарта 22

Выдержки из сводки отзывов на проект
стандарта 24

Комментарии к отзыву ТК 436 28

ОБУЧЕНИЕ И ВЫСТАВКИ

Симпозиум в Японии 32

INFORMATION

Companies
on ASENMCO
information services 2

The ASENMCO Conference

The 32d ASENMCO Conference
“New in GMP and Clean
Technologies” 4

Milokumov V. S. Application features
of weight measuring devices
in cleanrooms 6

Muhametdjanov A. A. Cleanroom
resting. Experience and problems
to be solved 9

GMP for medical devices

The standard on manufacturing
of medical devices 14

Introduction 15

Content of GOST 16

The selected parts 17

Discussion about the standard 22

Excerpts from Feedback summary on the
draft standard 24

Comments to review of TC 436 28

TRAINING AND EXHIBITIONS

Symposium in Japan 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 2023 г.

Предприятие (организация)	Адрес, телефон, факс	Вид деятельности
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 "Балтинжиниринг"	197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 74, лит. А, ком. 202 (ч.п. 1-Н) Т. (812) 320-03-53 info@baltengineering.com, www.baltengineering.com	Технологическая проектная и инжиниринговая 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 «ВИК – здоровье животных»	140051, Московская обл., Люберецкий р-н, пос. Красково, Егорьевское шоссе, д. 3А Т. (495) 777-60-85, ф. (495) 221-06-17 info@vicgroup.ru, www.vicgroup.ru	Разработка и производство ветеринарных препаратов
ГК Воздушные фильтры ООО «Фильтрационные Технологии»	Адрес для получения корреспонденции: 105425, г. Москва, ул. 3-я Парковая, д. 41А, стр. 2 Т. (495) 789-82-20, office@filters.ru, www.filters.ru	Производство фильтров очистки воздуха, оборудования для систем вентиляции и кондиционирования, монтаж, сервис
ООО «ВОСТОК ПОСТ» Аналитический центр валидации и измерений	456320, Челябинская обл., г. Миасс, Тургорское шоссе, д. 3/21-1 Почтовый адрес: 456320, Челябинская обл., г. Миасс, а/я 566 Т/ф. (3513)54-32-39, info@vostokpost.ru, www.vostokpost.ru	Аттестация боксов микробиологической безопасности, чистых зон и чистых помещений, проверка боксов микробиологической безопасности на защитную эффективность, замена фильтров и ремонт боксов
ООО «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
АО «МедСил»	141018, МО, г. Мытищи, Новомытищинский пр-т, 41А телефон: 8 (495) 760-03-80 E-mail: info@medsil.ru	Разработка и производство изделий из силиконовой резины и других полимерных материалов для применения в медицине, пищевой, электротехнической промышленности, строительстве и других областях
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	Комплексы чистых помещений от идеи до готового производства - Фармацевтический инжиниринг; - Генеральный подряд на объекты с КЧП; - Генеральное проектирование; - Производство ограждающих конструкций; - Создание инженерной инфраструктуры; - Обвязка ТХ - оборудования
ФБУ «Липецкий ЦСМ»	398017, Россия, Липецкая обл., г. Липецк, ул. И. Г. Гришина, 9а, 8(4742)567505, 89202478290, https://48.csmrst.ru	Измерения, исследования, испытания: - боксов микробиологической безопасности I, II, III класса; - чистых помещений и чистых зон, изолирующих устройств; ламинарных боксов (укрытий), перчаточные боксы, изоляторов, минюкружей, герметичных устройств; - системы вентиляции зданий и сооружений
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 «Фарматехнолджи», входит в Группу компаний Long Sheng Pharma	121357, г. Москва, Верейская ул, дом 17, пом. 315. +7 (495) 374-57-45 lshl.info@lshl.ru www.ru.longshengpharma.com	Генеральный проектировщик и генеральный подрядчик промышленных предприятий любой сложности. Строительство и монтаж чистых помещений «под ключ», а также комплексное оснащение производств технологическим оборудованием. Проектирование, производство и монтаж систем чистых сред и приготовления растворов
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 (499) 519-13-99 folter@folter.ru, www.folter.ru	Производство воздушных фильтров для чистых помещений, и пылеуловителей любых классов чистоты и различных областей применения



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

32-Я КОНФЕРЕНЦИЯ АСИНКОМ «НОВОЕ В ОБЛАСТИ ЧИСТЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ПРАВИЛ GMP»



очистки воздуха и жидкостей, сжатый воздух и др. Начата работа по медицинским изделиям и системам подготовки воды фармацевтического назначения.

Мы систематически проводим обучение по

семинаров от конференций состоит в том, что на семинарах дается учебный материал в системном виде, что позволяет новичкам быстро войти в курс дела, а опытным специалистам повысить свою квалификацию.

На конференциях дается новая информация. Специалисты собираются вместе, имея возможность для неформального общения.

Наиболее значимым событием минувшего года в нормативном плане было утверждение в Евросоюзе



Смирнов В. Б., АО «НПК «Медиана фильтр», доклад по системам подготовки воды

Общероссийская общественная организация «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) была основана в мае 1991 г. и взяла на себя решение следующих задач в своей области:

- стандартизация;
- обучение;
- информационно-издательская работа;
- международная деятельность.

Результаты говорят сами за себя: введены 83 ГОСТа, том числе комплекс стандартов на чистые помещения, правила GMP, фильтры

правил GMP и технике чистых помещений в двух формах:

- на семинарах в Москве;
- с выездом на предприятия, что дает возможность охватить десятки слушателей не выезжая в Москву. Один раз в год проводятся конференции.

Отличие се-



**Нагорный П. В.,
вице-президент АСИНКОМ
(слева, дискуссия)**

новой редакции приложения 1 «Производство стерильных лекарственных средств» к правилам GMP ЕС. Приложение 1 увеличилось в объеме почти в четыре раза с 16 до 59 стр. В нем появились важные и полезные разделы, нужные для практики. Некоторые старые нормы стали лучше, некоторые явились полным абсурдом. Как говорится, «шаг вперед, два шага назад». Перевод полного текста был выдан участникам конференции.

Мы будем продолжать обсуждение этой темы, понимая, что новый вариант будет введен в России в том или ином виде. Важно не допустить распространения абсурда у нас.

Важным шагом вперед является разработка АО «НПК Медиана фильтр» проекта

мембранная) может не допускаться по всей технологической цепи, а применение изолирующих технологий не очевидно; кроме того, может иметь место несовместимость продукции и технологических операций, наличие патогенных и непатогенных производств на ограниченной площади;

- отсутствует необходимая нормативно-правовая база, из-за чего совершенно негодные проекты проходят экспертизу;

ГОСТа на системы подготовки, распределения и хранения воды фармацевтического назначения. С этим докладом выступил Смирнов В. Б.

Одной из новых, трудных и болезненных тем является производство продукции генной инженерии и клеточных технологий. Проблема состоит в том, что:

- эти технологии сложны по своей сути, поскольку никакая стерилизация (в т.ч.

- имеет место ужасающе низкий уровень ряда проектов, непонимание основ организации производства руководителями разного уровня.

С этим докладом выступила главный технолог ООО «Чистые технологии» Якухина В. Д.

С интересом были встречены доклады фирм «Сарториус» по лабораторным весам и «Восток Пост» об опыте испытаний чистых помещений.

Остались нерешенными вопросы по классификации и испытаниям фильтров, вызвавшие горячую дискуссию.

В завершение были рассмотрены проект ГОСТа на производство медицинских изделий и новые стандарты ИСО по чистым помещениям (доклад Кадомцева Г.М., АО «Фильтр»).



**Кадомцев Г. М.,
заместитель генерального
директора АО «Фильтр»**

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ВЕСОВ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ



В.С. Милокумов,
ООО «Сарториус РУС»

ний и соответствия требованиям к чистым помещениям.

Для минимального выделения частиц в процессе эксплуатации весы должны изготавливаться из материалов с высокой механической и химической стойкостью. В частности, грузоприемные платформы весов в основном изготавливаются из нержавеющей стали, а ветрозащитные витрины из стекла. Корпусные детали изготавливаются в основном из различных видов пластика. Одним из лучших решений в данном случае является полибутилентерефталат (ПБТ) – он отличается высокой прочностью и твердостью, химической стойкостью, а также антифрикционными свойствами (низкий коэффициент трения), однако разрушается под действием ультрафиолета. В связи с этим, лабораторные весы из этих материалов можно очищать как водой, так и органическими растворителями – спиртами, эфирами, фенолами, однако не рекомендуется подвергать УФ-облучению.

Конструкция самих весов, в особенности ветрозащитной витрины, должна быть адаптирована для условий чистых помещений, а именно – не содержать недоступных для очистки углов.

Отдельно необходимо отметить меры по борьбе с электростатическим зарядом. Электростатический заряд может накапливаться на таре и образцах вследствие трибоэлектри-

ческого эффекта (трения). Это приводит к ухудшению работы весов – появляется дополнительная погрешность, которая в ряде случаев может быть сопоставима с массой навески, а также увеличивается время стабилизации весов (показания весов «плывут»). Для устранения электростатического заряда на образце и его влияния на результаты измерений весы оснащаются встроенным в витрину ионизатором (рис. 1). Также под действием электростатического поля частицы образца могут разлетаться и прилипать к окружающим поверхностям. Для борьбы с этим явлением и упрощения очистки стекла витрины покрываются электропроводящим металлическим напылением.

Одним из наиболее важных аспектов эксплуатации весов, обеспечивающим точность измерений, является установка весов по уровню. Так как весы измеряют не массу объекта, а его вес (действие силы тяжести), отклонение грузоприемной платформы весов от горизонтальной плоскости приводит к увеличению погрешности измерений. Для контроля за уровнем все лабораторные весы оснащаются датчиком уровня. Простейшим и наиболее распространенным решением является пузырьковый датчик уровня, однако в условиях ламинарного шкафа (или замкнутого бокса) визуальный контроль пузырькового датчика уровня становится неудобным

Технологии чистых помещений получили широкое распространение в фармацевтической отрасли, они вносят существенный вклад в обеспечение стерильности производимых препаратов, их качество и безопасность. На поддержание чистоты и стерильности в чистых помещениях влияют не только дизайн самого помещения и система воздухообмена, но применяемое в нем оборудование. В частности, лабораторные весы являются одним из наиболее распространенных видов лабораторных приборов, применяемых на той или иной стадии при выполнении практически всех видов лабораторных испытаний.

Компания Sartorius является одним из мировых лидеров в производстве высокоточного весоизмерительного оборудования, с опытом работы в данной сфере более 150 лет. Фармацевтическое производство и контроль качества является для нас наиболее важным направлением развития.

В данном докладе будут рассмотрены особенности как конструкции весов, так и их применения в условиях чистых помещений для обеспечения надлежащей точности измере-



Рис. 1. Ветрозащитная витрина весов со встроенным ионизатором

или вовсе невозможным (в зависимости от его расположения на корпусе весов). В данных условиях предпочтительным является электронный датчик уровня, отображающий виртуальный пузырек уровня на дисплее весов (рис. 2). Существенно упростить процесс установки по уровню позволяет моторизованный привод регулировочных опор, обеспечивающий автоматическую установку по уровню без участия оператора.

Еще одним важным фактором для обеспечения точности показаний весов является периодическая юстировка чувствительности. В настоящее время наиболее распространенным решением является система автоматической юстировки чувствительности весов встроенным грузом, при изменении температуры и по прошествии времени. Однако на рынке все еще можно встретить модели с более примитивной функцией юстировки внешним грузом. Данное решение повышает трудоемкость подготовки весов к работе, а также создает дополнительные риски получения недостоверных результатов измерений. И тем не менее, периодическая проверка показаний весов внеш-



Рис. 2. Отображение виртуального пузырька уровня на дисплее весов

ним грузом необходима согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики (GLP) и Государственной фармакопеи РФ. В связи с этим необходимо также рассмотреть требования к гилям.

Требования к характеристикам гири установлены в ГОСТ OIML R 111-1-2009. Они включают, кроме метрологических характеристик, требования к форме, плотности, магнитным свойствам материала, состоянию поверхности и наличию подгоночных полостей. Для проверки аналитических весов применяются гири класса точности E2 в диапазоне от 1 г до 20 кг. Они из-

готавливаются исключительно из нержавеющей стали, должны иметь цилиндрическую форму (возможно с головкой), зеркально отполированную поверхность (R_a не более 0,2 мкм) а также не должны иметь подгоночных полостей. То есть характеристики этих гири позволяют их использовать в условиях чистых помещений. Вопрос здесь вызывает только футляр, который может быть деревянным, металлическим или пластиковым (рис. 3). Деревянные футляры не обеспечивают достаточную механическую и химическую стойкость для применения в чистых помещениях.

Гири для проверки технических весов (массой 10 и 20 кг, класса точности M1 по ГОСТ OIML R 111-1-2009) могут изго-

Автоматическое нивелирование

Запустите автоматическое нивелирование.

тавливаться как из стали, так и из окрашенного чугуна, кроме того, они обязательно должны иметь подгоночную полость. Свойства поверхности чугуна



Рис. 3 Гиря для проверки весов в пластиковом футляре

(высокая пористость) не позволяют его использовать в чистых помещениях. Такие гири также должны быть изготовлены из стали, а подгоночная полость должна быть закрыта не свинцовой пломбой, а закручивающейся стальной крышкой (рис. 4).

Одним из ключевых факторов, влияющий на работу весов в чистых помещениях, является постоянный воздушный поток. Все аналитические весы оснащаются ветрозащитными витринами, которые обеспечивают стабильную работу весов при скорости воздушного потока 0,3-0,5 м/с. Кроме того, все лабораторные весы оснащаются функцией фильтрации результатов показаний (адаптации к условиям окружающей среды). Эта функция позволяет снизить чувствительность весов к краткосрочным изменениям нагрузки, и таким образом получить стабильные показания

даже при воздействии вибрации или воздушных потоков. Однако в то же время она снижает скорость работы весов, и поэтому использовать ее нужно только при необходимости.

Важную роль в снижении рисков контаминации самих весов и образцов играет автоматическая ветрозащитная витрина весов и средства для удаленного управления функциями. Они включают вынос блока управления, беспроводную передачу данных (в частности, на мобильные устройства) и бесконтактные датчики (рис. 5).

Обобщая вышесказанное, необходимо отметить, что применение лабораторных весов в чистых помещениях требует соблюдение ряда требований, причем не только в процессе эксплуатации весов, но и на этапе подбора оборудования для оснащения лаборатории.



Рис. 4. Гиря М1 20 кг из нержавеющей стали



Рис. 5. Аналитические весы с инфракрасным датчиком для бесконтактного управления

ИСПЫТАНИЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ. ОПЫТ И НЕРЕШЁННЫЕ ПРОБЛЕМЫ



Мухаметжанов А. А.,
ООО «ВОСТОК ПОСТ»

Основным элементом ЧП являются системы приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающие требуемый воздухообмен, очистку воздуха для получения требуемого класса чистоты, создание каскада давлений или вытесняющего потока для разделения чистых зон, поддержание необходимых параметров микроклимата. Поэтому помимо класса чистоты в ЧП необходимо контролировать кратность воздухообмена, перепад давления, целостность фильтров высокой эффективности, время восстановления чистоты, температуру и относительную влажность воздуха.

1. Основные характеристики, проверяемые при испытаниях чистых помещений.

Испытания чистых помещений (ЧП) чаще всего проводятся в состоянии «оснащенное». В этом случае основной целью этих испытаний является инструментальное подтверждение основных параметров ЧП требованиям проектной, эксплуатационной и нормативной документации.

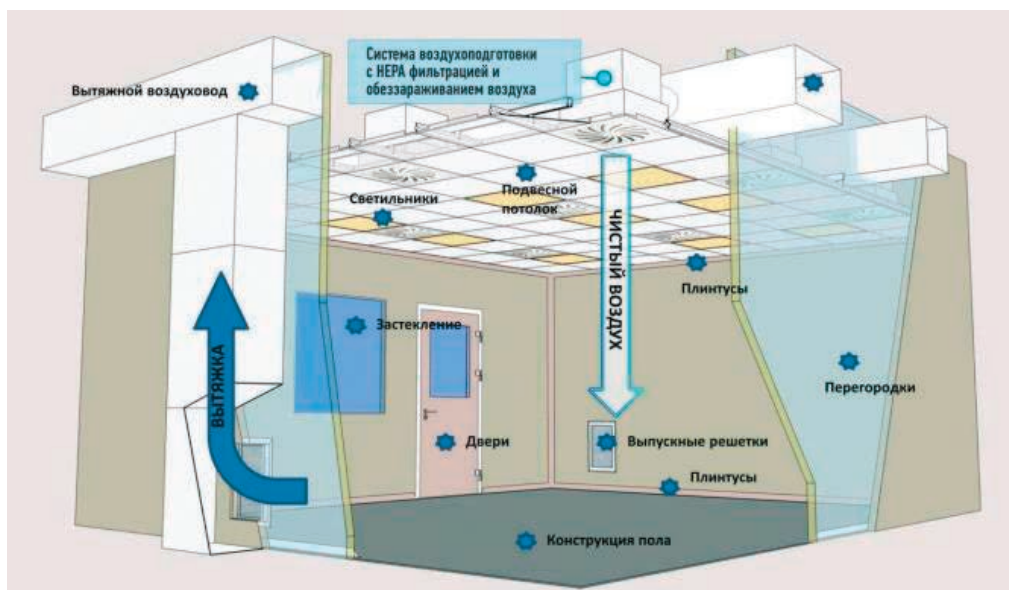
2. Особенности настройки систем вентиляции ЧП

Все основные методы измерений при испытании ЧП приведе-

ны в ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020, а также могут быть в аттестованных методиках испытательных лабораторий. Вопросы выбора и применения методик измерений разберем в конце выступления. Вкратце коснемся проблем, возникающих при измерениях параметров ЧП. Как показала практика в основном трудности, возникающие при испытаниях чистых помещений связаны с их проектированием. Поэтому вопросам, касающимся проектирования тоже будет уделено особое внимание.

2.1 Настройка приточных систем

Для подтверждения кратности воздухообмена помещений требуются измерения расходов поступающего и удаляемого воздуха через каждый установленный воздухоораспределитель. В каждом помещении, как правило, должна быть и приточная и вытяжная вентиляция. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 содержит метод измерения только для приточных систем. Хотя вытяжная система является также неотъемлемой частью ЧП и расходы воздуха на ней должны быть подтверждены. На каждую вентиляционную систему должен быть оформ-



млен паспорт, содержащий в том числе и эту информацию.

В большинстве случаев при первом измерении параметров ЧП (кратности воздухообмена, перепады давления) они не соответствуют требуемым значениям и бывает необходима их настройка. В основном все проблемы проявляются на этом этапе.

Попадают случаи, когда регулирующие заслонки установлены не на все воздухораспределители, тогда зачастую добиться требуемого расхода воздуха бывает невозможно.

2.2 Настройка вытяжных систем. Влияние планировки ЧП на настройку перепадов давления

Перепады давления в чистых помещениях создаются путем регулирования расхода вытяжных систем. Расходы приточного воздуха должны соответствовать проектным данным, чтобы обеспечить требуемую кратность воздухообмена, т.к. она в основном рассчитывается по поступающему в помещение воздуху. ЧП не являются полностью герметичными по своей конструкции и поэтому при создании каскада давлений между помещениями будут присутствовать перетоки через неплотности дверных проёмов, через технологические проёмы или установленные переточные устройства (эксфильтрация или инфильтрация в зависимости от направления перетока воздуха относительно рассматриваемого помещения).

Часто в проектах для расчета воздухообмена применяется нулевой баланс в помещениях, имеется в виду, что количество подаваемого воздуха в помещении точно равно количеству удаляемого воздуха, без учета (экс-) инфильтрации. От планировки чистых помещений зачастую напрямую зависит конфигурация контролируемых и неконтролируемых перетоков

между ними при наличии каскада давлений. Например, если одно помещение через двери сообщается ещё с несколькими, то в этом помещении может оказаться значительная (экс-) инфильтрация. В результате чего разница между измеренным значением и проектным на вытяжных системах может доходить до двух и более раз. Здесь встает проблема, каким образом оформить эти данные в паспорте на вентсистему, т.к. СП допускает максимальное расхождение не более $\pm 8\%$. Следует отметить, что паспорт вентсистемы является обязательным документом. Выходом из создавшейся ситуации может быть указание в проекте не жесткой цифры по производительности системы, а определенного диапазона.

Отдельно рассмотрим случаи, когда на приточной системе используется рециркуляция. Условно имеются 2 варианта организации воздушных потоков с рециркуляцией: с подмешиванием рециркуляционного воздуха перед первой ступенью фильтрации в кондиционер и после неё. В первом случае соотношение наружного и рециркуляционного воздуха с течением времени не подвержено сильным изменениям. Во втором случае это соотношение очень сильно зависит от изменения сопротивления фильтра во времени, соответственно в ЧП начинает изменяться каскад перепадов давления. Имеются случаи, когда перепад давления в помещениях становился отрицательным. За наружной заборной решеткой кондиционера была установлена мелкая москитная сетка. В морозную ночь сетка покрылась сплошным слоем изморози при работе кондиционера в дежурном режиме. Наутро все давления в ЧП из положительных стали отрицательными.

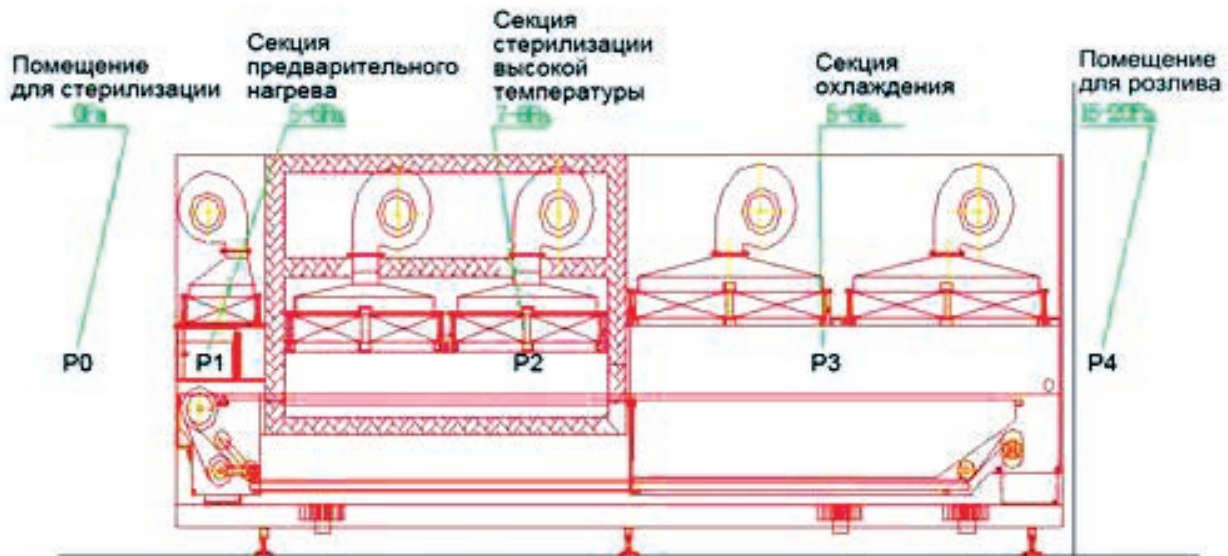
Системы приточно-вытяжной вентиляции с рекуперацией тепла лишены данных недостатков.

2.3 Влияние технологического оборудования на стабильность перепадов давления

Технологическое оборудование, установленное в ЧП прямым образом может влиять на перепады давления. Это касается оборудования со встроенной системой вентиляции. Например, машина для мойки флаконов со стерилизационным тоннелем. У тоннеля имеется своя вытяжная система для удаления влажного горячего воздуха в наружную атмосферу, а также система вентиляции для создания ламинарного потока чистого воздуха в тоннеле. В самом тоннеле создается избыточное давление. Машина для мойки установлена в помещении, смежном с помещением, где производится розлив препарата во флаконы. Между этими помещениями должен быть создан определенный перепад давления, т.к. они как правило, имеют разный класс чистоты. В тоже время эти помещения соединяются между собой через проем для подачи флаконов из стерилизационного тоннеля в машину розлива. Поэтому изменение перепада давления в одном помещении заметно влияет на перепад в смежном помещении. Таким образом, перепады давления в помещениях могут значительно различаться между собой при выключенном оборудовании и при включенном.

2.4 Системы автоматизации приточно-вытяжных систем

На приточно-вытяжной вентиляции часто применяются системы автоматического поддержания расходов воздуха и перепада давления. Использование таких систем имеет ряд особенностей. Устойчивость и качество управления этими параметрами во многом зависят от того, каким образом производится их измерение: сенсор потока с нагреваемой струной, сенсор потока с датчиком давления, дюза вентилятора или ди-



афрагма с датчиком давления. Сенсоры потока с нагреваемой струной имеют, как правило, нормальное термостатирование показаний, т.е. измерительный сигнал от них может зависеть от температуры проходящего воздуха или от скорости изменения этой температуры. Особенно это может сказываться когда в кондиционере имеется ступень охлаждения воздуха с использованием непосредственно фреоновое теплообменника. В этом случае температура на выходе из кондиционера может иметь значительные перепады, что вызывает ошибку в измерении скорости и соответственно подача воздуха может существенно колебаться.

Стоит обратить внимание и на датчики дифференциального давления. На некоторых из них со временем сбивается исходное нулевое значение (дрейф нуля), что соответственно также вызывает отклонение расхода подаваемого воздуха либо перепада давления в помещении если он там автоматически должен поддерживаться.

Расход воздуха и перепад давления в ЧП может поддерживаться также каналными регуляторами расхода и перепада давления. Как показывает практика применения такие регуляторы тоже не всегда работают корректно. Часто перепад

давления, поддерживаемый регулятором в помещении, может не соответствовать заданному. Необходимый перепад давления, который должен поддерживать регулятор настроен на заводе-изготовителе и откорректировать его в какую-либо сторону бывает проблематично.

Система автоматики приточно-вытяжной системы может быть совмещена с системой диспетчеризации.

3. Подтверждение класса чистоты ЧП

Подтверждение класса чистоты в ЧП обычно не вызывает особых проблем в случае, если правильно организован воздухообмен и выстроен каскад перепадов давлений. Класс чистоты, как правило, получается с хорошим запасом. Проблемы чаще всего возникают при подтверждении класса чистоты В.

Бывает, что в помещении установлено несколько автономных чистых зон, в том числе встроенных в технологическое оборудование. При функционировании одной приточно-вытяжной системы без чистых зон класс чистоты может получиться, при их включении из-за повышения турбулентности воздуха в ЧП количество частиц по каналу ≥ 5 мкм может превышать допустимое значение.

Подтверждением класса чистоты В бывает затруднительным также в случае, если помещение относится к септическому, т.е. с отрицательным перепадом давления. При этом невозможно достичь требуемой чистоты без достижения хорошей герметичности ограждающих конструкций помещения.

Подтверждение класса чистоты в шлюзах также имеет некоторые нюансы. Особенно когда необходимо подтвердить класс В. Как известно время работы вентиляции шлюза ограничено от 20-30 секунд до одной минуты. Поэтому встает проблема со временем пробоотбора, т.к. оно должно быть не менее 1 минуты, а для класса В – десятки минут. Соответственно нужно, чтобы время выдержки у автоматики шлюза могло регулироваться. В противном случае корректно подтвердить класс чистоты не получится. Следует также отметить, что в документации на чистые помещения должно быть указано в каком режиме задан класс чистоты для шлюза – в режиме обдува или в режиме ожидания.

4. Проверка целостности установленных фильтров HEPA

При проверке установленных фильтров HEPA имеется ряд нюансов, без учета которых можно

получить ложноположительное или ложноотрицательное заключение об их целостности и герметичности установки.

4.1. Проверка фильтров сканированием

Финишные фильтры приточных систем, устанавливаемые на потолке или на стенах помещений и имеющие прямой доступ к их поверхности, проверяются на целостность путем сканирования. Очень часто в конструкции воздухораспределителей не предусмотрен порт (штуцер) для отбора пробы воздуха перед фильтром и контроля сопротивления фильтра. Если нет свободного доступа в запотолочное пространство, то это становится проблемой.

Основные проблемы НЕРА фильтров, выявляемые при испытаниях, это утечки по периметру. Причиной может являться сам фильтр (качество клейки фильтровальной бумаги в корпус, например из-за слишком густого клея) либо плотность прилегания фильтра к воздухораспределителю. Иногда конструкция воздухораспределителя не позволяет выполнить равномерное усилие прижатия уплотнения фильтра.

Толщина фильтра тоже иногда играет свою роль при проведении испытаний. На фильтрах толщиной 150 мм и выше встречается больше проблем с целостностью вдоль периметра. Также эти фильтры практически не поддаются ремонту.

4.2 Проверка канальных фильтров

Испытания фильтров, установленных в воздушный канал, также имеет ряд особенностей. ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 метод проверки канальных НЕРА фильтров на проскок ограничивает только приточными системами, хотя в предыдущей редакции этого ограничения не было. Также в предыдущей редакции этого документа был шире критерий

допуска для проскока фильтра, метод допускал проскок проверяемого фильтра с пятикратным превышением нормативного. В последней версии ГОСТа этого нет. Также изменилась размерность в записи концентрации частиц (было частиц/см³, стало частиц/м³). Соответственно числа, отображающие результаты измерения, стали на 6 порядков больше.

Выходит, что на проверку фильтров, установленных в вытяжных системах вентиляции, гостированных методов измерения нет. Хотя для некоторых видов деятельности в чистых помещениях на вытяжных системах по нормативам должны быть установлены НЕРА фильтры.

Для проверки таких фильтров на проскок необходим доступ как к самому корпусу фильтра, так и участкам воздуховода. Часто бывает, такого доступа изначально не предусмотрено, поэтому здесь тоже приходится сталкиваться с этой проблемой.

Также есть свои особенности проверки фильтров НЕРА вытяжных систем, установленных непосредственно на потолке или на стенах. Для испытания фильтров на проскок требуется создать повышенную концентрацию тестового аэрозоля перед фильтром, равномерно по всей площади, а также отобрать пробу воздуха для достоверной оценки аэрозольной нагрузки на фильтр. Чтобы создать такие условия, необходимо перед испытуемым фильтром соорудить некий воздушный канал, для получения более-менее равномерной концентрации тестового аэрозоля перед фильтром. Пробы воздуха после фильтра отбираются в этом случае уже в воздуховоде в запотолочном пространстве.

Ввиду того, что на вытяжных системах воздуховод после фильтра, как правило, находится под разрежением часто имеет место большое фоновое значение концентрации частиц за фильтром из-за подсосов воз-

духа через существующие негерметичности. В этих случаях, когда разница между фоновым значением и значением концентрации частиц с нагруженным фильтром небольшая, бывает сложно сделать вывод о соответствии проскока фильтра требуемым критериям.

5. Измерение параметров микроклимата в ЧП

Создание определенного микроклимата в ЧП кроме санитарных норм может требовать и технология производства и установленное оборудование. Бывает необходимость в удалении теплоизбытков от оборудования из помещения. При работе с порошками и т.п. может дополнительно потребоваться поддержание относительной влажности в установленном диапазоне.

5.1. Проблемы поддержания заданной температуры в теплый период года и в межсезонье

Как правило, проблемы с поддержанием заданной температуры в ЧП возникают в теплый период года и в межсезонье. Причиной превышения максимально допустимой температуры могут быть инсоляция, превышение наружной температуры воздуха над расчетной, неучтенные теплоизбытки внутри помещения. При повышенной наружной температуре мощности установленной системы охлаждения не хватает для снижения подаваемой температуры воздуха более чем на расчетную величину. Когда фактическая наружная температура длительное время оказывается выше расчетной, приведенной в Своде правил температура воздуха в ЧП будет выше установленного диапазона.

В межсезонье, когда ещё централизованное отопление не подано и в приточной установке отсутствует электрическая ступень нагрева, температура воздуха внутри ЧП может оказаться ниже нормативной.

5.2. Проблемы поддержания относительной влажности в холодный период года

Рассмотрим, какие проблемы могут возникнуть при регулировании относительной влажности воздуха в ЧП. В теплый период года чаще всего холодильные установки справляются с осушением воздуха и проблем с поддержанием заданного уровня влажности обычно не возникает.

Как правило, проблемы возникают, когда необходимо увлажнение воздуха. Производительность увлажнителя воздуха выбирается исходя из расчета производительности приточной установки по воздуху и целевого уровня относительной влажности в помещении. Однако редко, когда удаётся достичь даже минимального порога допуска по влажности, если нет запаса по производительности увлажнителя.

Если окна ЧП являются наружными (контактируют с улицей), то в холодный период года при низких температурах воздуха при работе увлажнителя в приточной установке на окнах может обильно выпадать роса. Поэтому, если технология производства требует поддержания относительной влажности воздуха в помещениях более 30%, то в них не должно быть наружных окон.

5.3. Опыт испытаний автономных чистых зон, ламинарных укрытий, боксов микробиологической безопасности

В ГОСТ Р ИСО 14644-3-2020 отсутствуют методы контроля температуры и относительной влажности воздуха в ЧП. Пункты В.5 и В.6 ГОСТа ссылаются на ИСО 7726 и другие документы. В частности, ИСО 7726 не содержит методы измерений. Как вариант, можно использовать методы из предыдущей редак-



ции ГОСТ Р ИСО 14644-3-2007. Ещё один из вариантов, это инструкция РДИ 42-505-00, однако её можно применять только на производствах по выпуску лекарственных средств. Для чистых помещений в лечебных учреждениях подойдёт метод, описанный в ГОСТ Р 52539-2006. Либо использовать аттестованную методику, где в области применения будут указаны чистые помещения.

6. Опыт испытаний автономных чистых зон, ламинарных укрытий, боксов микробиологической безопасности

Часто в чистых помещениях применяются автономные чистые зоны, которые собираются отдельно и устанавливаются на своих опорах. Обычно на таких зонах воздух забирается сверху через решётку, поэтому сверху требуется свободное простран-

ство не менее 0,5 м. Бывали случаи, когда это расстояние составляло менее 0,1 м. При проверке фильтров на проскок необходимо подавать аэрозоль сверху на решётку именно этого фильтра. При таком низком зазоре доступ к заборным решеткам фильтров сильно затруднен.

После установки чистых зон с однонаправленным потоком воздуха следует обязательно проводить визуализацию потоков. Иногда бывает так, что периметр чистой зоны огорожен стеклом непосредственно до основания оборудования и имеется 2 небольших окошка для входа и выхода транспортной ленты. В результате чего весь поток концентрируется у этих окошек, а остальное пространство остаётся в «мертвой» зоне. Поэтому организации выхода воздуха из чистой зоны тоже необходимо уделять внимание.

Стандарт на производство медицинских изделий

**Федотов А.Е.,
президент АСИНКОМ,
директор ООО «Чистые технологии»,
доктор техн. наук**

Нами разработан ГОСТ Р «Изделия медицинские. Требования к производству». Это знаковое событие. Разработчик ГОСТа – ООО «Чистые технологии».

Проект прошел необходимую процедуру, но утверждение его задержано из-за сопротивления ТК 426 по менеджментам качества.

Суть стандарта в следующем.

Промышленность выпускает два вида продукции для здравоохранения:

- лекарственные средства и
- медицинские изделия.

Уровень требований к идентичности, качеству и безопасности для них одинаково высок. Нарушение этих требований означает нанесение вреда потребителю.

В мире лекарственных средств еще в начале 1960-х годов было понято, что нельзя обеспечить качество лекарственного средства, т. е. его соответствие заданным требованиям за счет контроля готовой продукции. Нужно построить **технология и организацию производства** так, чтобы выход негодной продукции был исключен.

Эти требования были установлены Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), сначала в США и Великобритании, затем в ЕС, России и других странах. Правила дают, в основном четкие и исчерпывающие указания, позволяющие правильно строить производства контролировать его.

В мире медицинских изделий картина совсем другая.

В Европе, России и других странах, за исключением США, нет документа, аналогичного правилам GMP для лекарственных средств. Вместо этого есть стандарт ИСО 13485 – очень размытый документ с тривиальными, а порой и бессмысленными фразами. Обеспечивать и проверять качество по нему нельзя. Но он устает всех: производителей, надзорные органы, консультантов и пр., кроме потребителей.

Потребители не знают сути дела и поэтому молчат. Молчат и разного рода общественные организации, декларирующие заботу о потребителе как цель своей деятельности.

Подробно эта проблема рассмотрена в «Технологии чистоты» № 1/2022.

Первым шагом в решении проблемы было введение ГОСТа Р 59293-2021 «Чистота воздуха в производстве медицинских изделий», разработанного ООО «Чистые технологии». ГОСТ установил требования к классам чистоты, по аналогии с правилами GMP для лекарственных средств, но с учетом специфики производства медицинских изделий. Это первый и единственный в мире стандарт такого рода.

Чистые помещения в производстве лекарственных средств применяются в течение многих лет. В мире накоплен большой опыт, можно говорить о сложившейся практике. Но официаль-

ного документа на эту тему не было. Наш ГОСТ устранил этот пробел.

Следующим шагом явилась разработка нами стандарта на производство медицинских изделий в 2021-22 г.г. Работа велась в соответствии с Программой национальной стандартизации – ПНС 2022. Проект был вынесен на публичное обсуждение в марте 2022 г. Получено более трехсот замечаний и предложений, которые во многом учтены. Наибольшую активность проявили АО «Медсил» и ООО «Белла». Это существенный вклад в наше общее дело. Мы благодарим сотрудников этих и других предприятий за внимание, тщательность и компетентность.

Комментарии к основным замечаниям даны ниже.

ГОСТ устанавливает требования к производству медицинских изделий для применения на добровольной основе. Это первый этап. Многие производители медицинских изделий близки к соответствию стандарта. Другим требуется время для освоения стандарта. Рано или поздно эти требования станут обязательными. Такова логика развития.

С нашей точки зрения требования должны быть обязательными для вновь проектируемых и строящихся предприятий. Действующим предприятиям нужно выполнить анализ собственной работы и разработать программу введения стандарта.

Обсуждение проекта стандарта на производство медицинских изделий.

Слева направо:

От АО «Медсил»:

— Долгова Наталья Маноловна, инженер по ИСО (ОКК);

— Ян Юлия Александровна, инженер-технолог;

— Махова Екатерина Юрьевна, начальник ОТК (справа).

от ООО «Чистые технологии» —

Федотов А.Е

Октябрь 2022 г.



Введение

Промышленность выпускает два основных вида продукции для нужд здравоохранения: лекарственные средства и медицинские изделия.

Нормативная база по организации и технологии производства этих двух видов продукции существенно различается. Производство лекарственных средств регулируется правилами GMP (Good Manufacturing Practice) – Правилами производства лекарственных средств (ГОСТ Р 52249, являющимся прямым переводом правил GMP ЕС) и другими аналогичными документами, которые дают четкий свод требований к обеспечению качества, технологии и организации производства, оборудованию, процессам, помещениям, персоналу и др. Цель этих документов – обеспечение соответствия заявленным требованиям безопасности, идентичности, эффективности и параметрам качества и чистоты лекарственных средств на стадии производства.

Медицинские изделия также относятся к высокоответственной продукции, к которой предъявляются требования безопасности, надежности, идентичности.

ГОСТ ISO 13485-2017 рассматривает только одну сторону производства - системы менеджмента качества, что не достаточно. Наличие сертификата на систему менеджмента качества, не означает, что производитель действи-

тельно выпускает продукцию, соответствующую заданным требованиям.

Медицинские изделия, так же как и лекарственные средства, имеют существенные особенности, отличающие их от других видов продукции:

1) Они должны на 100 % соответствовать своему назначению, быть безопасными и эффективными;

2) Их дефекты могут быть скрытыми;

3) Во многих случаях медицинское изделие нельзя проверить неразрушающими методами контроля (стерильность и др.). Проверить можно только отдельные образцы из серии продукции. Контроль готового продукта не является гарантией качества. Качество обеспечивается технологией и организацией производства, в котором не должно быть места случайностям, ошибкам и скрытым дефектам.

Это достигается за счет высокого технического уровня, качества и надежности всех элементов производства: исходных материалов, помещений и оборудования, технологии, организации работы, системы управления предприятием, документации, квалификации и исполнительской дисциплины персонала и пр.

Реализация этих требований гарантирует безопасность медицинских изделий и соответствие их своему назначению.

Содержание стандарта

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Обеспечение качества
- 5 Персонал
 - 5.1 Общие требования
 - 5.2 Руководители
 - 5.3 Обучение
 - 5.4 Гигиена персонала
- 6 Здания, помещения и территория предприятия
 - 6.1 Общие требования
 - 6.2 Производственные помещения
 - 6.3 Зоны складирования
 - 6.4 Зоны контроля качества
 - 6.5 Вспомогательные помещения
- 7 Оборудование
 - 7.1 Общие требования
 - 7.2 Конструкция оборудования
 - 7.3 Очистка оборудования
 - 7.4 Техническое обслуживание и ремонт
- 8 Подготовка производства
 - 8.1 Общие требования
 - 8.2 Конструкторская документация
 - 8.3 Проект
 - 8.4 Испытания (аттестация) процессов, оборудования и чистых помещений
- 9 Материалы
 - 9.1 Общие требования
 - 9.2 Аудит поставщиков
 - 9.3 Приемка материалов
 - 9.4 Хранение материалов
 - 9.5 Микробиологическая чистота и стерильность
- 10 Производство
 - 10.1 Общие положения
 - 10.2 Допуск материалов в производство
 - 10.3 Организация производства
 - 10.4 Защита от перепутывания и перекрестных загрязнений
 - 10.5 Технические меры по предотвращению загрязнений.
 - 10.6 Организационные меры по предотвращению загрязнений
 - 10.7 Операции по упаковке
 - 10.8 Порядок сдачи и приемки готовой продукции
- 11 Документация
 - 11.1 Назначение документации
 - 11.2 Документация на изделие
 - 11.3 Организационно-технологическая документация
 - 11.4 Технологические регламенты и технологические инструкции
 - 11.5 Инструкции и методики
 - 11.6 Порядок оформления и хранения инструкций
 - 11.7 Протокол на серию продукции
 - 11.8 Ведение документации и внесение изменений

- 11.9 Отмена документов
- 11.10 Документация в электронной форме
- 11.11 История изделия
- 12 Контроль и анализ качества
 - 12.1 Контроль качества
 - 12.2 Анализ качества
 - 12.3 Годовой анализ качества
 - 12.4 Анализ отклонений от спецификации
 - 12.5 Ответственность оператора
 - 12.6 Ответственность руководителя
 - 12.7 Корректирующие и предупреждающие действия.
 - 12.8 Анализ и устранение рисков
 - 12.9 Новые производства
 - Приложение 1. Информация о предприятии
 - Приложение 2. Примерный перечень инструкций
 - Приложение 3. Содержание и форма инструкции
- Библиография

Отдельные разделы стандарта

Ниже приводятся основные разделы стандарта, отражающие специфику производства медицинских изделий (наличие конструкторской документации, особенности подготовки производства, испытаний и др.).

Полный текст стандарта до его официальной публикации может быть получен:

- у разработчика стандарта – ООО «Чистые технологии», admin@invar-project.ru;
- при оформлении информационного обслуживания в АСИНКОМ;
- на конференции АСИНКОМ 16 мая 2023 г.

7 Оборудование

7.1 Общие требования

7.1.1 Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания оборудования должны соответствовать его назначению.

7.1.2 Оборудование должно быть установлено так, чтобы уменьшить риск загрязнения и исключить риск выполнения ошибочных действий.

7.1.3 Оборудование не должно представлять собой какую-либо опасность для продукции. Части технологического оборудования, контактирующие с материалами, продукцией, не должны вступать с ней в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции и, таким образом, представлять опасность.

7.1.4 Стационарные трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и, если требуется, направления потока.

7.1.5 Трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций и других специальных видов воды следует обрабатывать в соответствии с инструкциями, в которых указаны предельно допустимые уровни микробного загрязнения и принимаемые меры в случае превышения.

7.1.6 Неисправное оборудование следует удалять из зон производства и контроля качества. Если ремонт на месте невозможен или нецелесообразен, то неисправное оборудование должно быть обозначено.

7.1.7 Следует определить порядок утилизации использованных материалов и деталей, в том числе одноразового применения.

7.2 Конструкция оборудования

7.2.1 Конструкция оборудования должна соответствовать п. 7.1.3 и не допускать отклонений показателей безопасности, идентичности, эффективности, качества или чистоты (стерильности) продукции от установленных требований.

7.2.2 Любые вещества, используемые в работе, смазочные или охлаждающие материалы не должны вступать в контакт с исходными материалами, первичными упаковочными материалами и продукцией.

7.2.3 Конструкция оборудования должны быть выполнена с учетом удобства в эксплуатации, сведения к минимуму ошибок персонала и других требований эргономики и технической эстетики.

7.2.4 Конструкция оборудования должна предусматривать удобство в эксплуатации, возможность очистки и легкий доступ к точкам технического обслуживания.

7.3 Очистка оборудования

7.3.1 Оборудование и принадлежности подлежат очистке (мытью, уборке), и, если требуется дезинфекции и/или стерилизации через определенные интервалы времени с целью предотвращения неправильного функционирования или загрязнения, которые могут оказать влияние на качество продукции.

7.3.2 Операции по очистке оборудования должны выполняться в соответствии с инструкциями. Оборудование следует содержать в чистом состоянии.

Инструкции должны включать, как минимум, следующее:

- определение ответственности за проведение очистки;
- технологию очистки и применяемые средства;
- меры по защите чистого оборудования от загрязнения до его использования;
- методы контроля чистоты оборудования;
- меры в случае нарушения требований к чистоте.

7.3.3 Следует вести документацию (журналы, графики), в которых отмечается проведение очистки и дезинфекции.

7.3.4 При необходимости следует проводить аттестацию методов очистки поверхностей оборудования, вступающих в контакт с материалами или продукцией, например, при опасности перекрестного загрязнения разных материалов (продукции), вступающих в контакт с поверхностями оборудования.

7.3.5 Инвентарь и материалы для мытья и очистки не должны быть источниками загрязнения, что следует учитывать при их выборе и использовании.

7.4 Техническое обслуживание и ремонт

7.4.1 Следует выполнять техническое обслуживание и ремонт оборудования в соответствии с инструкциями изготовителя.

7.4.2 Следует определить с документальным оформлением:

- исполнителей (персонал предприятия, сторонняя организация, изготовитель оборудования);
- графики периодического технического обслуживания;
- принимаемые меры в случае обнаружения отклонений и порядок документального оформления.

7.4.3 Следует определить порядок проведения ремонта оборудования, если требуется.

7.4.4 Следует документально оформлять выполнение работ по техническому обслуживанию и ремонту, включая указание дат и лиц, выполнивших эти работы, и любые отклонения от нормальной работы.

7.4.5 Работы по техническому обслуживанию и ремонту оборудования не должны оказывать отрицательного влияния на качество продукции.

7.5 Контрольно-измерительное оборудование

7.5.1 Контрольно-измерительное оборудование подлежит периодической калибровке (поверке).

7.5.2 Периодичность калибровки (поверки) должна соответствовать требованиям инструкций и методик на эти приборы. Результаты калибровки (поверки) должны быть оформлены документально.

7.5.3 Пределы измерения и точность весов и другого измерительного оборудования должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

8 Подготовка производства

8.1 Общие требования

Подготовка серийного производства включает в себя:

- проектирование и строительство (ремонт, реконструкцию) зданий и помещений;
- оснащение оборудованием;
- испытания (аттестацию) оборудования и процессов;
- подготовку персонала (раздел 5);
- разработку (получение) комплекта организационной, технической и технологической документации (раздел 10);
- обеспечение утилизации отходов и др.

Примечание

Отдельные медицинские изделия не требуют конструкторской документации. Пример: изделие, в состав которого входят реагенты во флаконах, помещаемые в коробку (ИФА-наборы).

Исходными данными для подготовки производства являются:

- номенклатура и объем выпуска продукции, в т. ч. на перспективу;
- конструкторская документация на изделие (изделия), при необходимости;
- материалы испытаний опытных образцов;
- технологический регламент;
- проект производства.

8.2 Конструкторская документация

8.2.1 Разработчиком конструкторской документации (КД) на изделие может быть сторонняя организация или сам производитель.

8.2.2 В обоих случаях производитель должен подготовить производство к выпуску продукции и, при необходимости, внести изменения в КД для совместимости с условиями технологии (по согласованию с разработчиком КД).

8.2.3 При разработке КД сторонней организацией производитель должен проверить КД на предмет:

- полноты;

- соответствия требованиям ЕСКД;
- возможности обеспечения материалами, комплектующими и другими ресурсами;
- согласования с возможностями технологии с учетом переоснащения производства;
- наличия методик испытаний, эксплуатации, технического обслуживания и текущего контроля.

8.2.4 Производитель должен обеспечить порядок согласования и контроля внесения изменений в КД.

8.2.5 Следует вести документацию по истории разработки КД и внесения в нее изменений.

8.3 Проект

8.3.1 Проект производства (помещений, здания, комплекса зданий, участка застройки) должен быть выполнен на основе задания на проектирование, нормативных правовых и нормативных документов и других исходных данных.

8.3.2 Проект должен носить комплексный характер и включать в себя всю последовательность работ от получения исходных материалов до отгрузки готовой продукции (склады, производственные помещения, лаборатории административно-бытовые и хозяйственные здания и помещения).

8.3.3 Основой проекта производства продукции является технологический раздел, который выполняется согласно требованиям к производству медицинских изделий и включает в себя:

- блок-схемы производства;
- технологические планы помещений;
- спецификации технологического оборудования;
- другие необходимые решения.

8.3.6 Концепция проекта

Для сложных объектов рекомендуется разработать предпроектные материалы (*концепцию* или *принципиальные решения* проекта).

Концепция может содержать:

- процессуальные схемы или блок-схемы основных технологических процессов;
- укрупненные планировочные решения;
- перечень основного оборудования;
- решения по чистым помещениям и разделению зон;
- принципиальные решения по вентиляции и кондиционированию;
- оценку потребности в энергоресурсах и пр.

Состав концепции определяется договором между заказчиком и исполнителем. Результатом концепции является задание на проектирование (уточненное задание).

8.3.7 Аттестация проекта

При аттестации проекта проверяется его со-

ответствие требованиям настоящего стандарта и другим документам, при необходимости.

Примечание:

Следует различать:

- экспертизу проекта на соответствие строительным нормам и правилам, порядок которой установлен нормативными правовыми документами и
- аттестацию проекта на соответствие специальным требованиям технологии, чистоты и др.

Результаты аттестации оформляются в виде отчета, который утверждает руководитель организации, проводившей аудит.

Аттестацию проекта выполняет организация, подтвердившая свою компетентность ранее выполненными работами (проекты, консультирование). Аккредитация на проведение аттестации проекта не требуется.

8.4 Испытания (аттестация) процессов, оборудования и чистых помещений

8.4.1 Целью аттестации является проверка соответствия процессов, оборудования и чистых помещений установленным требованиям.

8.4.2 Испытания (аттестация) проводятся при вводе оборудования (процессов, чистых помещений) в эксплуатацию, внесении изменений в материалы или оборудование, влияющих на качество продукции и критические параметры процесса (оборудования) и периодически.

8.4.3 Периодичность испытаний (аттестации) устанавливается нормативными документами, инструкциями по эксплуатации оборудования или исходя из опыта эксплуатации и анализа рисков.

8.4.4 Испытаниям (аттестации) подлежат чистые помещения и критическое оборудование и процессы. Требования (методика) к испытаниям (пуско-наладочным, периодическим) могут содержаться в документации изготовителя оборудования, стандартах и других документах. При отсутствии таких документов методику испытаний разрабатывает изготовитель медицинского изделия.

8.4.5 Производитель медицинских изделий определяет, какое оборудование (процессы, помещения) относится к критическому. Примерами критического оборудования (процессов, помещений) являются (ГОСТ Р 52537):

- чистые помещения и чистые зоны;
- процессы стерилизации (первичной упаковки, готовой продукции, съемных частей, инструментов и др.);
- процессы стерилизующей фильтрации в асептическом производстве;
- НЕРА фильтры, установленные в технологическом оборудовании;
- процессы лиофилизации;

- процессы обработки (очистки) поверхностей, соприкасающихся с продукцией;
- системы подготовки воды для инъекций и воды очищенной;
- процессы гомогенизации (обеспечения однородности продукции), при необходимости;
- процессы асептического наполнения;
- аналитические методы контроля, не содержащиеся в утвержденных нормативных документах;
- системы с компьютерным управлением и контролем, в том числе с использованием электронных подписей.

Перечень не является исчерпывающим.

8.4.6 Аттестация может выполняться в несколько этапов:

- в построенном состоянии (установленное оборудование, построенные помещения);
- в оснащем состоянии при отсутствии процесса и персонала;
- в эксплуатируемом состоянии при выполнении технологического процесса.

Состояния, в которых проводятся испытания (аттестация) определяются производителем медицинских изделий и изготовителем оборудования, если иное не предусмотрено нормативными документами.

8.4.7 Производитель должен иметь программу испытаний (аттестации), содержащую:

- наименование процесса (оборудования и др.);
- ссылку на методику испытаний (аттестации);
- периодичность;
- исполнителя.

8.4.8 С целью подтверждения соответствия производства настоящему стандарту может проводиться его аудит независимой организацией.

12 Контроль и анализ качества. Корректирующие меры

12.1 Контроль качества

Контроль качества включает в себя отбор проб (образцов), проведение испытаний (анализов) и оформление соответствующей документации. Инструкции по организации, оформлению документации и выдаче разрешения на выпуск продукции должны включать в себя проведение всех необходимых испытаний и запрещать использование исходных сырья и материалов и реализацию готовой продукции до подтверждения соответствия заданным требованиям.

Основные требования к контролю качества:

- а) Наличие необходимых помещений и оборудования, обученного персонала, утвержденных методик по отбору проб, проверке и проведению испытаний исходных и упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции, контролю окружающей среды, при необходимости, в соответствии с требованиями настоящего стандарта;
- б) Отбор проб (образцов) исходных и упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции выполняется персоналом, допущенным к этим операциям в соответствии с инструкциями;

в) Проведение испытаний методами, содержащимися в нормативных документах: стандартах, фармакопее и др. При использовании других методов производитель должен выполнить их аттестацию;

с) Проведение испытаний методами, содержащимися в нормативных документах: стандартах, фармакопее и др. При использовании других методов производитель должен выполнить их аттестацию;

д) Оформление протоколов, подтверждающих фактическое проведение всех необходимых отборов проб (образцов), проверок и испытаний, а также регистрацию любых отклонений и расследований в полном объеме;

е) Подтверждение того, что материалы и готовая продукция соответствуют заданным требованиям, готовая продукция правильно упакована и маркирована;

ф) Оформление разрешения на реализацию серии продукции только после подтверждения ее соответствия заданным требованиям или оформления отклонения от спецификаций в установленном порядке.

12.2 Анализ качества

12.2.1 Следует регулярно проводить анализ качества материалов и продукции и оформлять его в виде отчета для обнаружения любых отклонений и тенденций.

12.2.2 Анализ должен включать в себя, как минимум, следующее:

а) Анализ исходных и упаковочных материалов, обращая особое внимание на материалы, полученные от новых поставщиков и прослеживаемость цепи снабжения;

б) Анализ результатов внутрипроизводственного контроля и контроля готовой продукции;

с) Анализ всех серий, для которых отмечены отклонения от спецификаций, и результатов расследования этих отклонений;

д) Оценка эффективности корректирующих и предупреждающих мер;

е) Анализ всех изменений, вносимых в процессы или аналитические методы;

ф) Анализ изменений в регистрационной документации;

г) Анализ возвратов продукции, рекламаций и отзывов продукции и результатов проведенных по ним расследований;

h) Анализ эффективности любых ранее внесенных изменений в процессы или оборудование;

и) Рассмотрение результатов аттестации (испытаний) оборудования, процессов и технологических сред, например, систем вентиляции и кондиционирования воздуха, подготовки воды, сжатого воздуха и др.;

ж) Контроль работ, выполняемых сторонними организациями по договорам.

12.2.3 Все результаты анализа качества и тен-

денций изменения параметров следует оформлять документально.

12.2.4 Анализ качества с оформлением отчета следует проводить не реже одного раза в год.

12.2.5 При проведении годового анализа следует проверять эффективность мер по обеспечению качества за прошедшие два года, обращая внимание на повторные отклонения по ранее выявленным случаям.

12.3 Годовой анализ качества

В начале каждого года следует выполнять анализ работы предприятия за прошедший год в плане обеспечения качества. Следует рассмотреть случаи отклонения от спецификаций, рекламации и др. и все факторы, относящиеся к качеству материалов и продукции.

Следует проводить анализ тенденций в изменении показателей, относящихся к качеству, разрабатывать корректирующие и предупреждающие меры.

Анализ должен завершаться отчетом с подведением итогов работы и планом работ по обеспечению качества на будущий период.

12.4 Корректирующие и предупреждающие действия

12.4.1 Производитель медицинских изделий должен предусмотреть порядок разработки, реализации и проверки эффективности корректирующих и предупреждающих действий.

12.4.2 Указанный порядок должен включать:

- Анализ технологических процессов и работы оборудования и всех отклонений;
- Анализ отрицательных фактов, обнаруженных при техническом обслуживании и ремонте;
- Анализ причин отклонений продукции, рекламация и др.;
- Определение действий, необходимых для устранения несоответствий и предотвращения повторного отклонения от спецификаций;
- Появления несоответствующей продукции и других проблем с качеством;
- Информирование причастного персонала о причинах отклонений и принятых мерах, в т. ч. требований к персоналу;
- Доведение результатов работы до сведения руководства предприятия;
- Документальное оформление всей выполненной работы, а также о корректирующих и предупреждающих действиях для рассмотрения руководством и оценки эффективности принятых мер.

12.8 Анализ и устранение рисков

12.8.1 Анализ рисков является процессом оценки причинно-следственной связи между опасным (нежелательным) событием и его причиной. Опасным или нежелательным событием является отклонение от спецификаций в результате нарушения требований к производству продукции.

12.8.2. Схема работы по анализу рисков состоит в следующем:

- ведение реестра отклонений от требований (рекламации и пр.);
- определение узких мест (проблем в критических контрольных точках);
- разработка программы ликвидации причины несоответствия;
- ликвидация узких мест;
- анализ работы;
- снова определение узких мест и т. д.

12.8.3 Рисками в производстве медицинских изделий являются:

- неправильное функционирование изделия;
 - нарушение требований к медицинскому изделию;
 - загрязнения;
 - перепутывание продукции;
 - неправильная маркировка и пр.
- 12.8.4 Причинами риска могут быть:
- низкий уровень проекта производства;
 - оборудование, процессы и помещения;
 - материалы, несоответствующие требованиям;
 - ошибки персонала;
 - неэффективный порядок очистки поверхностей, из-за чего в последующий продукт могут попасть остатки другого продукта или детергента;
 - неэффективный процесс стерилизации;
 - плохо организованные эксплуатация и техническое обслуживание и др.

12.8.6 Работа по анализу и устранению рисков имеет свои особенности для действующего производства и при создании нового.

12.8.7 На действующем производстве следует:

- Оценить соответствие производства установленным требованиям, например, проведением внутреннего аудита с привлечением, если нужно, сторонних специалистов. По результатам аудита оценить, может ли производство быть приведено в соответствие с установленными требованиями;
- Если может, то следует составить план организационно-технических мероприятий со сроками выполнения и необходимыми ресурсами. Сроки и ресурсы должны быть реальными;

12.9 Новые производства

Этапы работы:

- Разработать проект производства;
- Построить объект по проекту;
- Выполнить пусконаладочные работы, испытания и аттестацию.
- Создать систему документации;
- Подобрать поставщиков, у которых материалы соответствуют заданным требованиям;
- Подготовить персонал;
- Выполнить все другие требования данного стандарта.

Обсуждение стандарта

Проект стандарта вызвал горячее обсуждение. Наиболее активное участие приняли специалисты АО «МедСил» и ООО «Белла». Мы выражаем им глубокую благодарность за тщательный анализ текста, выполненный на высоком уровне, и конструктивные замечания.

Всего поступило 347 замечаний и предложений. Многие из них носят редакционный характер, ряд замечаний помог уточнить и улучшить текст, некоторые принципиально не приняли саму идею стандарта.

Принципиальное замечание

Его суть выражена в отзыве ТК 383 «Стерилизация изделий медицинского назначения»: Есть ГОСТ ИСО 13485-17 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» и больше ничего не нужно.

Наш ответ: ГОСТ ИСО 134485 является общим документом, не дающим конкретных указаний по обеспечению качества, к тому изложенным с отклонениями от принятой русской лек-

сики. Он распространяется на «системы менеджмента», а не на все производство. В результате «менеджменты» могут быть, а качество будет оставаться сколь угодно плохим. Подробно эта проблема рассмотрена в «Технологии чистоты» № 1/2022, есть на сайте АСИНКОМ www.asincom.info.

Позицию ТК 383 разделяют те, кто не вдумывается в суть, кто подменяет трудную и полезную работу по реальному обеспечению качества жонглированием словами и создание гор бесмысленных бумаг. Это неприемлемо.

Наименование стандарта

ГОСТ разработан в соответствии с Программой национальной стандартизации ПНС 2022, в которой он назван «Изделия медицинские. Требования к производству».

АСИНКОМ предложила изменить наименование ГОСТа на «Медицинские изделия. Требования к производству». Термин «медицинское изделие» установлен Федеральным законом от

21.11.2011 № 323-ФЗ, статья 38 (ред. от 02.07.2021).

Это логично. В ГОСТе дан термин «медицинское изделие», который применен ко всему тексту. Проект ГОСТа с наименованием «Медицинские изделия. Требования к производству» был отдан на нормоконтроль в «Российский институт стандартизации», который потребовал изменить наименование на «Изделия медицинские.....», поскольку оно есть в каталоге изделий. Доводы, что федеральный закон распространяется на всех, не приняты. Можно было добиться торжества здравого смысла, но по опыту это может оказаться длительной и требующей больших затрат времени работой. Этим можно заняться потом. Сейчас нужно было утвердить ГОСТ с сохранением его содержания.

Технические замечания

Многие замечания учтены, ряд замечаний отклонен. Ниже приводится часть замечаний, которые не приняты и/или требуют пояснения. Авторы замечаний не указаны.

Аудиты проектов и производств

ООО «Чистые технологии» оказывает содействие в реализации требований к производству медицинских изделий и лекарственных средств, проводя аудиты проектов и производств с выдачей рекомендаций и повышение квалификации руководителей и специалистов, как в Москве, так и с выездом на предприятия.

admin@invar-project.ru

(495)-777-72-31

Выдержки из сводки отзывов на проект стандарта

п/п	Номер раздела, пункта, подпункта	Содержание отзыва (предложения)	Заключение разработчика проекта стандарта
1	2	3	4
14	3.3.6 Термин «серия (партия)»	Термин непонятен. Что понимается под одним объемом материала? У нас партия изделия может быть произведена из нескольких партий сырья.	Принято частично. Изменено определение термина: серия; партия (batch or lot): Совокупность единиц продукции, изготовленных из однородных исходных и упаковочных материалов, прошедших единую последовательность производственных операций или единый цикл стерилизации; при непрерывном производстве – все единицы продукции, произведенные в заданный интервал времени. Примечание: под однородными исходными и упаковочными материалами понимаются материалы, входящие в одну поставку от одного поставщика. Пояснение: материалы, полученные от одного поставщика в разных поставках, могут быть неоднородными.
17	3.4.2 Термин «Проектная документация»	ГОСТ охватывает не только производство, но и строительство. Слишком широкое поле для одного стандарта.	Отклонено. Проектная документация – ключевой термин при создании производства. Строительство ведется по рабочей документации.
26	3.5.2 Термин «Аттестация проекта»	Не требуется аккредитация независимой организации?	Пояснение: Аккредитация требуется для организации, занимающейся негосударственной экспертизой проекта (строительной, показатели безопасности). Для аттестации проекта никакой аккредитации не требуется. Иное резко ухудшило бы качество аттестации.
27	3.5.3 Термин «Чистое помещение»	Опять же – стройка и серия ГОСТов по ЧП.	Пояснение: Да, качество строительных работ влияет на качество продукции. Чистые помещения являются критическим элементом производства, их аттестация необходима (необязательно «аккредитованной» организацией).
48	4.5 Контроль и анализ качества	Не понятно, что конкретно имеется в виду: запрет на использование материалов, которые не предусмотрены конструкторской документацией на изделие? Почему нет запрета на использование несоответствующих требованиям качества материалов?	Пояснение. Да, имеется в виду использование только материалов, предусмотренных конструкторской документацией (КД). Производитель может оформлять отклонения в установленном порядке. Требования к материалам указываются в КД. Термин «качество материалов» означает их соответствие КД, повторять его не нужно.
42	4.5 Контроль и анализ качества, строка 7	Определение и анализ корневых причин	Отклонено. «Корневая причина» - жаргон, который нужно искоренять. В истоке его - снова «перевод» английского термина без понимания смысла и неуважение к русскому языку. Слово «причина» является исчерпывающим.
46	4.6 Культура и порядок на производстве, строка 6	Может быть принят/ не принят на предприятии	Отклонено. Что может быть не принято? Элементарная культура? На многих предприятиях она недопустимо низкая. Без этого все разговоры о качестве – фикция.

1	2	3	4
47	4.6 Культура и порядок на производстве, строка 6	Это уж точно не может быть требованием стандарта	<p>Отклонено.</p> <p>В стандарте (рекомендательном документе) не может быть указано на сдержанный и деловой стиль одежды? – Почему?</p> <p>На многих предприятиях работники ходят в чем попало: в трусах (слово «шорты» сути не меняет), пляжной обуви, кое-кто носит вызывающую одежду на грани представлений морали. Это наша действительность. Ее надо менять.</p> <p>Плакат с этими требованиями находится на проходной Ижевского радиозавода – предприятию высокой культуры и высокой морали персонала.</p> <p>В России на государственном уровне такие рекомендации есть в Чеченской Республике. Там везде порядок и взаимное уважение. Следствие: высокая культура на производстве медицинских изделий и добросовестное отношение персонала.</p> <p>Этот опыт нужно вводить везде.</p>
48	4.6 Культура и порядок на производстве, строка 7	Что имеется в виду?	<p>Пояснение.</p> <p>Под корректной работой руководителя понимается его вежливое и уважительное отношение к сотрудникам, хотя бы без нецензурной брани, на первом этапе. Без нее иные и слова сказать не могут. Далее нужно искоренить «тыкание» подчиненным – еще один наш позор.</p> <p>Руководитель сам должен быть в чистой и опрятной одежде.</p> <p>Это нужно указывать в стандарте?</p>
49	4.6 Культура и порядок на производстве, строка 8	Не понятно, как это требование можно стандартизировать (замечание относится к созданию благоприятного психологического климата на всех уровнях).	<p>Пояснение. Странно, что аналогичные требования в ИСО 9000 и пр. стандартах не вызывают вопросов.</p> <p>Как обеспечить качество продукции без благоприятного психологического климата?</p> <p>Пример, на одном из производств работник плюнул в миксер, после того, как ему нахамил руководитель.</p> <p>Речь не идет о метрологии. Не все можно измерить количественно, но порядок навести давно пора.</p>
52	4.7 Этапы работы по обеспечению качества	Что за план-график?	<p>Пояснение.</p> <p>План-график – это документ, в котором указаны действия и сроки в дополнение к другой информации, если требуется. Это общепринятая практика, разъяснять ее в стандарте не нужно.</p>
54	4.7 Этапы работы по обеспечению качества (относится к контролю исполнения)	Что за система имеется в виду?	<p>Пояснение: без контроля исполнения ценность любых указаний равна нулю. Предприятие само определяет, как контролировать исполнение (создает систему контроля исполнения).</p>
55	4.7 Этапы работы по обеспечению качества	Каким образом необходимо подтвердить соответствие?	<p>Пояснение: для процессов и оборудования - их аттестация (испытания) выполняется по методикам; для материалов и готовой продукции – так, как указано в документации и т. д.</p>

GMP ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1	2	3	4
56	4.7 Этапы работы по обеспечению качества	Чем аудит отличается от инспекции?	Пояснение: инспекция проводится государственным надзорным органом, аудит – иной организацией, компетентной в данном вопросе.
60	5 Персонал	Почти весь раздел не оправдан. Во-первых, многое закрепляется в должностных инструкциях за определенными должностями. Во-вторых – то, что указано в требованиях к руководителям, в зависимости от структуры предприятия, может являться должностной обязанностью других сотрудников/специалистов (не руководителей).	Отклонено. Персонал – ключевое звено на стадии производства. Если работа с персоналом поставлена плохо, любая технология бесполезна. То, что многое закреплено в должностных инструкциях – хорошо. Но есть предприятия, где должностных инструкций нет или они неудовлетворительны. Назначением стандарта является введение единых требований. Детализация – дело самого производителя.
62	5.2 Руководителя	Весь раздел — это конспект должностных инструкций и выдержки из СУОТ. Считаю излишним.	Отклонено. Раздел «Руководители» – один из основных, поскольку от них зависит организация производства и раздела качества. Там, где руководители некомпетентны или не уделяют внимания обеспечению качества, работа сводится к формализму.
63	5.2.1 О полномочиях руководителей	О каких руководителях идет речь?	О любых. Все руководители должны иметь четкие обязанности, возможности их выполнять и нести ответственность.
65	5.2.2 О работе руководителя полный рабочий день и независимости руководителей производства и контроля качества	Считаем эту информацию лишней.	Отклонено. Есть микро- и малые предприятия, где руководители работают еще на одном или нескольких предприятиях, что не способствует обеспечению качества.
77	5.2.5 О проверках, выполняемых руководителями	Если личный обход выделен отдельно, то какой еще вид контроля включает в себя График?	Пояснение: кроме обхода следует проверять документацию, проводить разборы (совещания) и др.
104	5.3 Обучение. 5.3.6 О специальном обучении	О каком специальном обучении для сотрудников, работающих в чистых помещениях, идет речь	Пояснение: специфика обучения определяется требованиями к работе в чистых помещениях. Например, может быть программа «Допуск к работе в чистых помещениях».
111	5.4 Гигиена персонала 5.4.2 О состоянии здоровья	По закону нет такого требования иметь перечень показателей. См. требования Приказа № 29 Н от 28.01.21	Отклонено. Как быть с лицами, страдающим себореей, хроническими инфекционными заболеваниями и др., при которых работа в чистых помещениях не допустима? ГОСТ Р ИСО 14644-5 . С.4 указывает на ограничения для работы в чистых помещениях по состоянию здоровья. Добавлено: «в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-5»
150	8 Подготовка производства	Отдельные медицинские изделия не требуют конструкторской документации. Пример: изделие, в состав которого входят реагенты во флаконах, помещаемые в коробку (ИФА-наборы).	Принято.

GMP ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1	2	3	4
171	9.2	Не относится к требованиям к производству	Отклонено. Стандарт, исходя из целей обеспечения качества, не ограничивается собственно производством. Качество исходных материалов является важным условием. Аудит поставщиков – средство убедиться в том, что поставщик способен поставлять требуемое.
189	9 Материалы	А выбор поставщиков вторичных упаковок как осуществляется?	Пояснение: по решению производителя медицинских изделий, при необходимости
197	9 Материалы	Если продукция называется стерильной, то она в ОБЯЗАТЕЛЬНОМ порядке стерилизуется!	Отклонено. Требования к исходным материалам, различаются для производств стерильной продукции, содержащих стадию стерилизации или не содержащих ее (асептическое производство).
201	10 Производство 10.1 Общие положения	В протоколах серии у нас прослеживаемость всех этапов производства не отражена. Она отражается в документах производства.	Пояснение: протокол серии является документом производства. В противном случае будет разрыв между временем выполнения операции и оформлением протокола. Что-то может быть искажено или забыто.
205	10 Производство	Кто и как часто должен осуществлять сквозной контроль?	Ответ: это решает сам производитель. Есть опыт сквозного контроля силами диспетчерского аппарата, подчиняющегося директору по производству.
207	10 Производство 10.3.5 Об отклонении от документов	У нас дается разрешение на отклонение технологических параметров, а здесь разрешение на какое-то действие имеется в виду?	Пояснение: выдача разрешений на отклонение от инструкций и др. – до внесения в них изменений – обычная практика. Порядок выдачи разрешений определяет производитель.
212	10.4.3 О защите от перепутывания и загрязнений	Продукция и материалы должны быть защищены от микробного и других видов загрязнений на всех этапах производства.	Пояснение: защита от загрязнений должна быть предусмотрена для всех помещений, а не только для чистых помещений. Методы могут быть разные: обеспечение гигиены и культуры персонала, использование перчаток, уборка и др.
215	10.4.6 О производстве продукции немедицинского назначения	Как правило, в помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства медицинских изделий, не допускается изготовление продукции немедицинского назначения. В обоснованных случаях оно может быть разрешено, если приняты меры по предотвращению перекрестных загрязнений от другой продукции. (каким образом обосновать ?)	Пояснение: 1) Обосновывается с помощью анализа риска, качественного, с пояснением, за счет чего риск устранен; 2) Редакция упрощена: 10.4.6 Как правило, в помещениях и на оборудовании, предназначенных для производства медицинских изделий, не допускается изготовление продукции немедицинского назначения. Оно может быть разрешено, если риск перекрестных загрязнений от другой продукции отсутствует.

GMP ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1	2	3	4
222	10.7.4 Об упаковке продукции	?	Ответ: бывает, что упаковывают не в тот материал, который предусмотрен. В инструкции следует указать упаковочный материал, а упаковщик должен убедиться в правильности используемого им материала.
238	10 Порядок сдачи и приемки готовой про- дукции 10.8.4 О порядке при- емки	Это каждый раз необходимо проверять?	Ответ: да, каждый раз, иначе проверить качество нельзя. Редакция пункта откоррек- тирована.
249	11.4 Технологические ре- гламенты и технологи- ческие инструкции	Разработку регламентов счита- ем возможным, но не обяза- тельным.	Пояснение. ГОСТ является рекомендательным докумен- том.
256	11.5.2 Инструкции и методики	Корректнее указать: проведе- ние погрузочно-разгрузочных работ на складах.	Отклонено. Это не только погрузочно-разгру- зочные работы. Эти и оформление докумен- тации, проверка количества и пр.
269	11.8 Ведение документации и внесение изменений 11.8.2	Оценке качества самой ин- струкции? Не понятно.	Пояснение: проблема качества самих ин- струкций – первостепенная. Распространены инструкции, в которых наименование не со- ответствует содержанию, сам текст изложен путанно и плохо...
272	11.10 Документация в электронной форме, строка 4	Предлагаем этот пункт сделать рекомендуемым, т.к. на различ- ных предприятиях существует разный про-цесс кодировки до- кументации и разный процесс управления документацией.	Отклонено. В проекте даны минимальные требования к защите данных. Средства их ре- ализации выбирает само предприятие. Для лучшего восприятия дана нумерация пун- ктов.
278	12.1 Контроль качества, строка 7	Если лаборатория предприятия не аттестована и не аккредито- вана, то разве необходимо про- водить атте-стацию методик?	Пояснение: лаборатория должна соответство- вать требованиям независимо от аккредита- ции (аттестации). Аналитические методы, не содержащиеся в фармакопее или других нор- мах, подлежат аттестации.
280	12.1 Контроль качества, с)	Это относится к лекарствам	Отклонено. Есть медицинские изделия, содер- жащие лекарственные средства (например, некоторые стенты).
286	12.4.1 Корректирующие и предупреждающие действия	Следует проводить анализ всех существенных откло-нений или несоответствий, результа- тов их расследо-вания и оценку эффективности предпринима- емых мер по предупреждению и устранению отклонений по мере необходимости, но не реже одного раза в год (если за год не было ни одного отклонения?)	Пояснение: документально подтверждается, что отклонений за год не было. Текст стандар- та допускает это без прямого указания.
313	12.5 Анализ и устрани- ение рисков (ранее 12.8)	Некоторые риски нельзя пол- ностью устранить. может кор- ректнее написать УПРАВЛЕНИЕ	Отклонено. Применение термина «управле- ние» к рискам - грубый сленг, уводящий в сто- рону от сути. Риски можно исключать, умень- шать, предотвращать, но не управлять ими. См. также основы теории управления.

КОММЕНТАРИИ

ТК 184 к отзыву ТК 436 на окончательную редакцию проекта национального стандарта, (шифр 1.2.184-1.003.22), «Изделия медицинские. Требования к производству» от 03.05.2023.

Структурный элемент стандарта	Замечания ТК 436	Комментарии ТК 184
<p>В целом по проекту национального стандарта</p>	<p>Включение от ТК 184 данной тематики в ПНС 2022 не является допустимым и обоснованным, поскольку:</p> <p>В Протоколе от 14.01.2020 г., № 1-пр совещания по вопросу повышения эффективности взаимодействия технических комитетов по стандартизации, федеральных органов исполнительной власти и иных заинтересованных сторон при разработке национальных и межгосударственных стандартов в области медицинских изделий, была отмечена недопустимость разработки стандартов в области медицинских изделий техническими комитетами по стандартизации, область деятельности которых не включает вопросы здравоохранения и медицины.</p>	<p>Согласно п. 5.1.2 ГОСТ Р 1.3-2020 разработка проектов национальных стандартов может быть выполнена как физическим, так и юридическим лицом, без ограничений на «непрофильность» ТК. Указанный в отзыве протокол не является обязательным документом.</p> <p>Он носит искусственный характер с попыткой монополизации права на разработку стандартов за узким кругом лиц, ограничивает инициативу разработчиков и ущемляет их права, что не допустимо по антимонопольному законодательству и здравому смыслу.</p> <p>В соответствии с ПНС 2022 проект был направлен на рассмотрение в ТК 011, как смежному, от которого получен положительный отзыв.</p> <p>В ПНС 2022 ТК 436 не был указан в качестве смежного.</p> <p>Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений (АСИНКОМ) и ТК 184 имеют большой опыт разработки стандартов в области правил производства лекарственных средств (GMP) публикации известных монографий «Основы GMP», «Производство стерильных лекарственных средств» и др., а также создания и аттестации производств. Наши работы признаны за рубежом. Если есть сомнения в нашей компетентности, то это следует обосновать и указать на более компетентных лиц.</p> <p>До настоящего времени в производстве медицинских изделий нет аналога правилам GMP для лекарственных средств, не смотря на то, что эти виды продукции служат одной цели и требования к безопасности и качеству для них должны быть одни.</p> <p>Предлагаемый стандарт является аналогом правил GMP для лекарственных средств, но отражает специфику производства медицинских изделий.</p> <p>В данном ответе мы не ставим задачу рассматривать ГОСТ 13485 и работу ТК 436. Это отдельный серьезный вопрос.</p> <p>Процедурных нарушений нет.</p>

<p>В целом по проекту национального стандарта</p>	<p>В случае утверждения проекта в качестве национального стандарта возникнет дублирование требований с действующими национальными стандартами РФ, например с ГОСТ ISO 13485 - 2017 уже содержащим требования к процессам создания продукции (процессам жизненного цикла), инфраструктуре, производственной среде и контролю загрязнения, управлению документами и записями, персоналу, ответственности руководства, валидации процессов производства, процессу закупок и верификации закупаемой продукции, чистоте продукции, идентификации, прослеживаемости и соответствию критериям приемки.</p> <p>Устанавливаемые проектом требования не увязаны с требованиями и правилами стандартов, утвержденных ранее. Хотя согласно ГОСТ Р 57149-2016/ISO/IEC Guide 51 «безопасность» определяется как отсутствие недопустимого риска, проект стандарта не содержит требований по установлению уровня допустимого риска, а также противоречит требованиям ГОСТ ISO 14971 - 2021, который устанавливает процесс менеджмента риска для медицинских изделий.</p> <p>Проект не соответствует современному уровню развития науки, техники и технологий, передовому отечественному и зарубежному опыту.</p>	<p>1. Фундаментальным недостатком ГОСТ ИСО 13485 является то, что система менеджмента качества на предприятии может быть, а <i>качество изделия, т.е. его соответствие заданным требованиям, может не обеспечиваться вовсе.</i></p> <p>2. Стандарт не дублирует и не противоречит ГОСТ ИСО 13485-2017. Он не требует отмены других стандартов.</p> <p>Стандарт детализирует основные требования к обеспечению качества, которые позволяют организовывать производство.</p> <p>Без этого лозунги и общие слова смысла не имеют. Данный стандарт – аналог правил GMP для производства лекарственных средств, которые были введены в РФ ГОСТ Р 52249 (подготовлен нами).</p> <p>В мире лекарственных средств стандарты ИСО 9000 (ИСО 13495 – их производная) отвергнуты как тривиальные и не обеспечивающие качество продукции. Проверки производителей лекарственных средств, имеющих сертификат ИСО 9000, (у нас и за рубежом) показали, что у них требования GMP не выполняются, а сами эти производители – лидеры по возвратам продукции, т.е. – бракоделы.</p> <p>3. Риски.</p> <p>Разве риск получить нестерильный стент допустим?</p> <p>Как можно вообще устанавливать допустимость гибели человека?</p> <p>Все эти риски оперируют в области редких событий, где статистика не работает, а есть лишь один принцип – определять и устранять риск в пределах доступных возможностей. Именно так работают современные технологии, связанные с обеспечением безопасности.</p>
---	--	---

<p>«Введение»</p>	<p>Раздел, возможно, содержит противоречия. После утверждения о «недостаточности» ГОСТ ISO 13485 - 2017, в основном следует перечисление элементов системы менеджмента качества, реализация которых непременно «гарантирует безопасность медицинских изделий и соответствие их своему назначению».</p> <p>Раздел, возможно, содержит ложные или не совсем понятные утверждения, например, что система менеджмента качества рассматривает только одну сторону производства (т.е. устанавливает требования к одной из двух или более сторон производства, не определяя при этом обозначенную многосторонность), а также что существенной особенностью, отличающей медицинские изделия от других видов продукции является то, что «их дефекты могут быть скрытыми».</p> <p>Утверждение, что медицинские изделия должны на 100% соответствовать своему назначению, может вызвать непонимание его обоснованности со стороны промышленности, поскольку значительная часть медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>, а именно все наборы реагентов для клинической лабораторной диагностики не на все 100% соответствуют своему назначению. Национальными стандартами РФ установлены, например, требования по чувствительности и специфичности (не менее 99,5%) только для наборов, предназначенных для определения групп крови. Аналогичные требования (не менее 99,5%) есть в документах Евросоюза для наборов реагентов для выявления маркеров ВИЧ-инфекции, гепатитов В и С. На практике достаточно часто встречаются наборы реагентов с чувствительностью и специфичностью менее 98%.</p> <p>Некоторые национальные стандарты РФ устанавливают для изготавливаемых партий медицинских изделий приемлемый уровень качества (AQL), что уже само по себе не позволяет заявлять о 100% соответствии и, исходя из положений проекта, такие стандарты должны быть отменены, однако в пояснительной записке к проекту стандарта указано: «Введение данного стандарта не требует отмены других документов по стандартизации».</p> <p>Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) в своих отчетах неоднократно заявляла о том, что 100% безопасность медицинских изделий не может быть обеспечена.</p>	<p>1. Предлагаемый стандарт направлен на обеспечение качества и безопасности медицинских изделий на стадии производства. Он дает ясную проверяемую схему организации производства, по аналогии с правилами GMP для лекарственных средств.</p> <p>Принципиальное отличие стандарта от ГОСТ ИСО 13485 видно из сличения текстов.</p> <p>2. Число 100% убираем. Оставляем «соответствие своему назначению». Замечание принимается.</p> <p>3. Процентные соотношения и требования к отдельным медицинским изделиям не являются предметом стандарта.</p> <p>Понятие «приемлемый уровень качества» неоднозначно.</p> <p>Для стерильных лекарственных средств принят уровень стерильности 10^{-6} (правильнее – «гарантированный уровень стерильности»). Это расчетная величина. В действительности в мировой практике (Европейская фармакопея и др.) выпуск нестерильной продукции с этикеткой СТЕРИЛЬНО не допустим.</p> <p>3. Рассуждения о допустимости нарушении норм безопасности очень стары. Обычно они прекращаются, когда их апологетам задают вопрос: а Вы согласны, чтобы Вам или Вашим близким, имплантировали нестерильный стент, тазобедренный сустав или хрусталик глаза? Никто не ответил – ДА! А если бы и ответил, то пусть не распространяет это на других.</p> <p>Это старый и давно решенный вопрос в областях транспорта (авиа, железнодорожный...) и других высокоответственных отраслях.</p> <p>Если серьезно заниматься безопасностью, то мы переходим в область очень малых вероятностей, когда статистика не работает, а есть только один путь: устанавливать опасность и устранять ее.</p> <p>Ссылки на мировой опыт не всегда хороши. Пора прекратить слепое копирование чужих подходов.</p> <p>4. К рекомендациям ВОЗ нужно относиться осторожно. Не касаясь чисто медицинских аспектов, констатируем факт: в документах, касающихся производства, есть странные вещи.</p> <p>Пример: в одном из отчетов ВОЗ указано, что кратность воздухообмена при производстве нестерильных лекарственных средств должна быть равной от 6 до 20 ч⁻¹. Это абсурд.</p> <p>Заявление о том, что безопасность продукции не может быть обеспечена на 100% опасно. Оно дает основание производителям выпускать изделия, не соответствующие требованиям безопасности.</p> <p>Это выходит за рамки стандартизации и требует широкого общественного обсуждения.</p> <p>Напоминаем, что опасные события – редкие, статистика для них не работает. Это учтено в правилах GMP и в проекте стандарта.</p>
-------------------	--	--

<p>«Область применения»</p>	<p>Не раскрыты назначение проекта стандарта и область его распространения (объект стандартизации).</p> <p>Не конкретизирована область применения проекта стандарта.</p> <p>Исходя из наименования, можно предположить, что требования проекта стандарта распространяются на стадию производства всех медицинских изделий (включая медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>) т.е. от процессов закупки сырья, материалов и комплектующих, до помещения изделий на склад готовой продукции и не распространяются на стадию проектирования и разработки.</p> <p>В тоже время проект стандарта содержит подраздел 8.3 «Проект», содержит требования к «Проекту производства» (помещений, здания, комплекса зданий, участка застройки), который необходимо «аттестовать» в некой организации подтвердившей «свою компетентность ранее выполненными работами (проекты, консультирование)», причем аккредитация на проведение аттестации проекта не требуется (8.3.7 Аттестация проекта).</p> <p>Данные положения, возможно привносят угрозу создания стандартом препятствий для выполнения работ и оказания услуг в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей стандартизации и решения ее задач.</p>	<p>Замечание о том, что «стандарт не раскрывает область его применения» противоречит самому себе, повторяя эту область применения из текста стандарта: «Стандарт распространяется на стадию производства ...».</p> <p>Да, производитель медицинского изделия должен убедиться в качестве исходных материалов, организовать их хранение и далее производство вплоть до контроля качества и склада готовой продукции.</p> <p>Что касается проекта и конструкторской документации (КД), есть производители, которые о них не имеют понятия.</p> <p>А они необходимы: если, например, выпускается инвалидная палка, то для нее должна быть КД, включающая чертежи, спецификацию материалов, методы испытаний и др. Производство любой продукции должны быть организовано в порядке, которым предусматривается предупреждение перепутывания, загрязнений и др.</p> <p>Стандарт не подменяет действующие требования к КД и проектам. Он указывает на необходимость их наличия и проверки (аттестации). Эта проверка может выполняться как органами строительной и другой экспертизы (там, где это предписано законом), или независимыми лицами, где это не ограничено требованиями строительной, технической, и др. безопасности.</p>
<p>Раздел 3 «Термины и определения»</p>	<p>Установленные в проекте стандарта термины и определения не увязаны с действующими национальными и межгосударственными стандартами, например с ГОСТ ISO 11607-1 - 2018, ГОСТ ISO 13485 - 2017, ГОСТ 1ЕС 62304-</p>	<p>В стандарте есть основной термин – медицинские изделия по федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ и термины по соответствующим ГОСТам.</p> <p>Наряду с этим стандарт вводит специальные термины, относящиеся к организации и технологии производства медицинских изделий.</p>

ASCC 2023

Азиатский симпозиум по контролю загрязнений 2023, Канасава, Япония 20-23 сентября 2023

ПРИГЛАШЕНИЕ

Азиатский симпозиум по контролю загрязнений 2023 (ASCC 2023) пройдет с 20 по 22 сентября 2023 в г. Канасава. Организатор симпозиума – Японская ассоциация по очистке воздуха (JACA). Мы сердечно приглашаем Вас принять участие в Международном симпозиуме по контролю загрязнений.

На симпозиуме будут работать технические секции по таким направлениям как чистые помещения, стандарты, оборудование, средства очистки воздуха, нанотехнология, устойчивое развитие, безопасность. Особое внимание будет уделено контролю инфекций и здравоохранению, значение которых обострилось в последние

годы и которые являются одним из важнейших направлений контроля загрязнений. На третий день мы предлагаем интересные технический тур и экскурсию.

Канасава, место проведения симпозиума, – исторический и культурный центр со многими привлекательными достопримечательностями, такими, как замки, городские виды и музеи. Осенью Канасава находится в окружении прекрасной природы.

Мы желаем всем участникам ASCC 2023 приятного пребывания в нашей стране и обогащения как личного, так и профессионального опыта.

Мы ждем Вас на симпозиуме.
Искренне Ваши,

Шуйи Фуджи,
Президент
Японской ассоциации по очистке воздуха (JACA)

Йошихиде Сува
Председатель организационного комитета ASCC
2023

ТЕМЫ СИМПОЗИУМА

- Электроника, полупроводники
- Системы хранения данных и др.
- Фармация, медицина, пищевая промышленность и другие отрасли жизнеобеспечения
- Стандарты и правила
- Помещения и оборудование
- Нанотехнологии
- Потребление энергии
- Безопасность и окружающая среда
- Фундаментальные проблемы:
 - компьютерное моделирование и его применение
 - частицы, химические и биологические загрязнения
 - эффекты тепловой, электростатической, шум и вибрация

Контактные данные: ascc2023@jaca-1963.or.jp

Conference Venue

All symposium events except an excursion will be held at the Kanazawa Tokyu Hotel. (<https://www.tokyuhotelsjapan.com/global/kanazawa-h>)

The venue is located in the center of Kanazawa City, 10 minutes by bus from Kanazawa Station.



Session venue



Banquet room



Access to Kanazawa

Contact Information

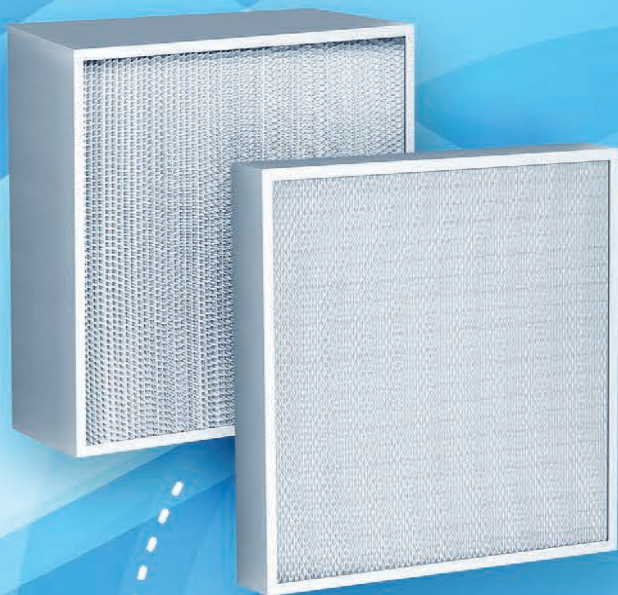
Please feel free to contact the ASCC 2023 Secretariat:

Website: <https://www.jaca-1963.or.jp/en/>

E-mail: ascc2023@jaca-1963.or.jp



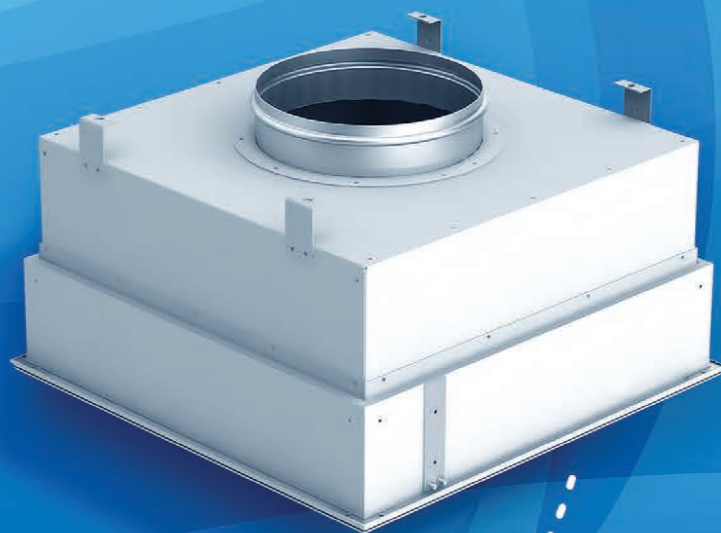
Фильтр ТОВАРКОВО



• 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