

УБОРКА СТЕРИЛЬНЫХ ПОМЕЩЕНИЙ. ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ



Сегодня мы хотим рассказать о европейском опыте и технологиях уборки, так называемых, чистых (или стерильных) помещений – особого типа комнат и зон, к клинингу которых предъявляются специальные требования. Уровень гигиены здесь контролируется системами мониторинга, контроля чистоты поверхностей, счётчиками частиц в воздухе и пр. Сфера применения чистых помещений широка и охватывает многие профессиональные области: производство микроэлектроники, оптики и лазеров, предприятия космической промышленности и автомобильных заводов, производство лекарственных средств, больницы. В Европе 85% общего объема рынка «чистых» производств приходится на фармацевтические компании, и наибольшее число таких предприятий сконцентрировано в Германии, Франции, Италии. Сегодня клининговые услуги при эксплуатации чистых помещений в Европе, в большинстве процессов оптимизированы, например, есть четкие методики и технология уборки, а также обработки расходных материалов.

Стандарт чистоты

Начнем с главного. Чистым помещением или чистой комнатой называется помещение, в котором счётная концентрация взвешенных в воздухе (аэрозольных) частиц и микроорганизмов поддерживаются в определённых пределах. Дополнительно контролируются влажность, температура и давление. Отсюда — особенности поддержания и определения показателей чистоты. Проектирование, оснащение (система вентиляции и кондиционирования воздуха, подготовка воды) чистых помещений, а также процессы производства должны соответствовать определенным стандартам.

Самым первым стандартом в этой области стал American Federal Standard 209 (1960-е гг.), большин-

ство нормативов которого было использовано позже в создании стандарта ISO 14644 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». Сегодня за рубежом действует целая серия стандартов, связанных с чистыми помещениями. Проектирование зданий, эксплуатация и контроль чистых помещений описываются стандартами ISO и CEN; некоторые факторы могут контролироваться организациями по защите окружающей среды IEST, FDA. Также действуют стандарты организаций, учитывающих потребности специфических отраслей, например HACCP в пищевой промышленности, GMP в области изготовления лекарственных средств и т.д.

В России действует ГОСТ Р ИСО 14644, детально регламентирующий работу с санитарными помещениями. Многие фармацевтические предприятия для выхода на рынки СНГ провели масштабную реконструкцию и переоснащение с целью получения дополнительно сертификата GMP.

В Европе (стандарт ISO 14644-1 действует и в РФ) существует четкая система классификации стерильных помещений, определяющая нормативы уровня гигиены воздуха и других загрязнений для разных типов зон. Представьте, частицы загрязнений настолько малы, что их невозможно увидеть. Единица измерений для этих частиц называется микрометром (1 мкм), равным одной миллионной части метра. Для сравнения: диаметр человеческого волоса -100 мкм. В стандарте же для стерильных помещений описываются частицы размером 0,5 мкм и меньше.

В соответствии с этими требованиями определяются и выбираются соответствующие материалы и технологии оснащения чистых помещений, а также отбираются материалы, используемые при их клининге.

Источники загрязнений Рассмотрим потенциальные источники загрязнения помещений и способы предупреждения источников загрязнений:

1. Персонал предприятий. Сотрудники предприятий должны быть одеты в специальную одежду, которая закрывает туловище (комбинезон, или брюки и халат), голову (шапка и маска на лицо), ступни (ботинки) и руки (перчатки).

2. Воздух. Помещение оснащается приборами фильтрации и обеспечения вертикального перемещения потоков воздуха. Дополнительно устанавливаются датчики контроля давления, параметров микроклимата и т.д.

3. Поверхности. Поверхности стен и пола укладываются с применением специального химически стойкого материала, который обеспечивает отсутствие неровностей и швов.

Уборка помещений также имеет свои особенности, о чем стоит поговорить подробнее. Существует два подхода к уборке стерильных помещений.

1. Применение одноразовых расходных материалов. Уборка помещений производится с использованием материалов недолгого срока службы, которые после уборки выбрасываются. Этот подход приводит к тому, что расходы на уборку составляют солидную долю в эксплуатационных издержках.

2. Использование многоразовых микроволоконных материалов. После уборки помещений расходники, для обеспечения их стерильности, отдаются в стирку и обработку специализированным организациям, работающим на условиях аутсорсинга.

Материалы для уборки стерильных помещений.

Сегодня в европейских странах процесс уборки стерильных помещений и материалы должны соответствовать стандартам ISO 14644-5. Документ указывает на то, что обыч-

ные материалы не подходят для клининга чистых помещений, так как не отвечают следующим условиям: не убирают поверхности достаточно качественно, не удаляют микробов, не предотвращают дальнейшее распространение бактерий. Поэтому основные материалы, из которых изготавливают протирочный инвентарь это: полипропилен, полиэстер, в которые иногда добавляют небольшое количество целлюлозы. Для уборки пола производятся мопы Кентукки или плоские мопы из полиэстера. Все изделия стерилизуются и упаковываются в герметичные упаковки.

Основной используемый в уборке стерильных помещений инвентарь включает в себя тележки, держатели, моющие насадки и различные салфетки и мопы одноразового и многоразового использования. Моющие насадки многократного пользования изготавливаются из 100% микроволокна (полиэстер, иногда с добавлением полиамида): такие насадки могут подвергаться стерилизации различными методами большее количество раз. Помимо прочего, микроволоконные материалы убирают поверхности, удаляя бактерии с наименьшими усилиями,

обладают стойкостью к температурам и химическим средствам. Например, моп изготовленный из микроволокна (100% полиэстер), соответствует требованиям для уборки помещений ISO класса 5 и GMP A + B, а микроволоконный моп со смешанным составом (70% полиэстера и 30% полиамида) подходит для уборки помещений ISO класса 4 и GMP A.

Технология уборки стерильных помещений.

Уборка стерильных помещений проводится влажным методом предварительной подготовки, так как он хорошо собирает грязь, а поверхность остается при этом практически сухой. Метод «ведро и отжим» не столь эффективен, так как требует большего количества воды. Уборка же сухим мопом способствует перемещению свободных частиц в воздушное пространство, что также нежелательно. Уборка стерильных помещений начинается с предварительной подготовки материалов: количество мопов определяется из расчета 1 моп на 25 кв.м. Салфетки и мопы укладываются на тележку и меняются в процессе уборки. В стерильных помещениях уборку начинают с самого дальнего угла и заканчивают выходом. Снача-

ла протирают потолок и стены, затем поверхности мебели и оборудования, в конце пол. Когда уборка помещений завершена, все материалы обеззараживаются либо в прачечных на самом предприятии, либо компаниями, оказывающими сторонние услуги. Насадки и салфетки стираются и проходят стерилизацию методом автоклавирования или гамма-облучения. Каждая партия проверяется на качество обработки и готовность к следующей уборке помещений. В конце материалы тщательно упаковываются в герметичные пакеты и доставляются к месту проведения работ.

В заключение хотелось бы отметить, что компания Vileda Professional заключила стратегическое соглашение с концерном MicronClean, который занимается обработкой (стирка, стерилизация) расходных материалов системы СВЕП Хай-Спид для предприятий, где есть стерильные помещения. Специально разработанный компанией ассортимент моющих насадок системы и все элементы СВЕП Хай-Спид идеально подходят для уборки чистых помещений и применяются на многих европейских производствах.

ViledaPro.ru

СПРАВОЧНИК ТЕХНИЧЕСКОГО ДИРЕКТОРА, ГЛАВНОГО ТЕХНОЛОГА И СЛУЖБЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ФАРМПРЕДПРИЯТИЯ 2012-2013

4-е Издание

Уважаемые читатели!

В разделе «Практический опыт внедрения GMP на российских фармпредприятиях» заводы делятся своим опытом, сообщают о поставках фармоборудования, раскрывают секреты своих производственных достижений – в этом смысле Справочник по праву может считаться профессиональным отраслевым изданием, которых так не хватает технологическому звену фармотрасли.

Надеемся, наши Справочники оказывают неоценимую помощь производителям, которые из конкретного опыта коллег черпают для себя так необходимые им сегодня знания для работы в условиях GMP.

Подобные материалы – свидетельство жизнестойкости российской фармпромышленности, которая несмотря на пугающие прогнозы аналитиков, уверенно бьется за свое выживание в рынке. И, то что мы получаем такие статьи от заводов, вселяет надежду на то, что переход на работу по стандартам GMP идет в отрасли полным ходом, а наши Справочники любят и ждут в российских регионах.

Наш Справочник, в котором поставщик встречается со своим Заказчиком, безусловно окажет неоценимую помощь в повышении образовательного уровня российского фармтехнолога, поднимая престиж и значимость этой профессии на должный уровень, как это принято во всех цивилизованных странах.

Стоимость справочника 5000-00 руб.
НДС не облагается

111024, Москва, ул. Авиамоторная, д.51, оф. 26.

Тел.: 790-36-99, (495) 673-37 03,

Тел./факс: 673-56-25,

e-mail: medbus@mail.ru

www.medbusiness.ru

Вышло 4-е издание нашего Справочника для российских фармпредприятий. Выпуски Справочника за 2006-2007гг., 2008-2009гг., 2010-2011гг. разошлись 6-тысячным тиражом и лежат в кабинетах технических директоров и служб управления качеством на фармпредприятиях в самых разных российских регионах. В рубрике «Практический опыт внедрения GMP на российских фармпредприятиях» в 4-м Издании Справочника помещены статьи заводов: «Фармстандарт-Лексредства» Курск, Курганский «Синтез», «Алтайвитамины», «Биохимик», «Органика», Новокузнецк, «МосФарма», ФГУП ПИПВЗ им. М.П. Чумакова РАМН, «Московский эндокринный завод», «КРАСФАРМА», «Фирма Медполимер», «Тюменский Химико-фармацевтический завод», «Ассоциация производителей фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения», «Альтфарм», «Биоком», «Пептеко», «АЗТ Фарма К.Б.» Группа компаний «АВЗ» и другие.



Издательский Дом предлагает
«Медицинский бизнес»

