

Комплексный подход к созданию чистых помещений для фармацевтических производств

Качество фармацевтической продукции зависит, прежде всего, от применяемых технологий и надлежащей (правильной) организации производства (GMP). Миасский завод медицинского оборудования (г. Миасс, Челябинская область) - научно-производственное объединение, более 15 лет применяет комплексный подход к созданию чистых помещений для фармацевтической и микробиологической промышленности, соответствующих российским и международным стандартам.

Многочисленные примеры показывают, что, выиграв конкурс на создание комплекса чистых помещений (КЧП), генеральный подрядчик-строитель, профессионально строящий здания, с целью экономии затрат, начинает поиск наиболее дешевых компонентов чистых помещений от разных поставщиков. Однако зачастую результат получается обратный: финансовые затраты заказчика не только не уменьшаются, а наоборот – увеличиваются из-за различных нестыковок. При этом наилучшими получаются и сами чистые помещения.

Накопленный нами опыт доказывает, что получение качественного результата достигается при выполнении всех работ от стадии проектирования до сдачи в эксплуатацию единой специализированной организацией, имеющей необходимый опыт и использующей подход к комплексам чистых помещений, как к единым конструктивно-технологическим модулям заводского изготовления.

Миасским заводом медицинского оборудования, как предприятием-субподрядчиком, выполняется весь комплекс работ по созданию чистых производственных помещений для фармацевтических и микробиологических производств:

- ♦ разработка концептуального проекта (технико-экономического обоснования), проектной и рабочей документации на комплексы чистых производственных помещений;



- ♦ изготовление оборудования на собственной производственной базе и поставка изделий внешней комплектации;
- ♦ проведение монтажных и пуско-наладочных работ;
- ♦ проведение аттестации (валидации) чистых помещений;
- ♦ обучение персонала;
- ♦ гарантийное и сервисное обслуживание.

В структуру Миасского завода медицинского оборудования входят все подразделения, позволяющие оперативно и качественно выполнять работы на каждом этапе создания чистых производственных помещений:

- ♦ Отдел управления проектами по чистым производственным помещениям
- ♦ Отдел управления проектами по комплексам чистых помещений лечебных учреждений
- ♦ Проектное бюро чистых производственных помещений
- ♦ Проектное бюро комплексов чистых помещений лечебных учреждений
- ♦ Конструкторское бюро с оснащенной лабораторией для экспериментальной отработки новых изделий и компонентов чистых помещений
- ♦ Проектно-конструкторское бюро автоматизации и микропроцессорных систем управления
- ♦ Отдел технологической подготовки производства
- ♦ Механосборочное производство, оснащенное высокопроизводительными станками с ЧПУ
- ♦ Приборное производство





- ◆ Управление логистики
- ◆ Управление монтажных и пуско-наладочных работ
- ◆ Управление продаж медицинской техники и компонентов чистых помещений
- ◆ Аналитический центр валидации (аттестации) чистых помещений

Система менеджмента качества предприятия применительно к проектированию, разработке, производству, поставке, проведению монтажных и пуско-наладочных работ и аттестации (валидации), ремонту и обслуживанию медицинского оборудования и комплексов чистых и особо чистых помещений для электронной, пищевой, медицинской, микробиологической и фармацевтической промышленности и лечебных учреждений соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008), регистрационный № РОСС RU.ИС56.К00099.

В области фармацевтической и микробиологической промышленности предприятием осуществляется проектирование и производство чистых производственных помещений для:

- ◆ асептического розлива препаратов крови (помещения кл. D и C с зонами кл. A)
- ◆ производства и розлива глазных капель (помещения кл. D и C с зонами кл. A)
- ◆ производства инфузионных растворов с розливом в полимерные пакеты (помещения кл. D и C с зонами кл. A)
- ◆ производства инфузионных растворов с розливом во флаконы (помещения кл. D и C с зонами кл. A)
- ◆ асептического производства и розлива инъекционных растворов в ампулы (помещения кл. K, D, C, B с зонами кл. A)
- ◆ асептического производства и розлива вакцин в шприцы (помещения кл. K, D, C, B с зонами кл. A)
- ◆ низкотемпературного производства вакцин (помещения кл. D, C)
- ◆ производства генно-инженерного инсулина с розливом в шприцы и картриджи (помещения кл. D, C, B с зонами кл. A)
- ◆ производства таблетированных лекарственных средств (помещения кл. D)
- ◆ фасовки инъекционных порошков во флаконы (помещения кл. D, C, B с зонами кл. A)
- ◆ участка сублимации (помещения кл. D, C с зонами кл. A)
- ◆ производства стерильных питательных сред и субстанций (помещения кл. D, C с зонами кл. A)
- ◆ работы со стволовыми клетками (помещения кл. D, C, B с зонами кл. A)
- ◆ питомника для мелких SPF-животных с повышенными требованиями к содержанию, отвечающего правилам GLP (с выполнением функций генерального подрядчика строительства)
- ◆ производства одноразовых стерильных игл с комплексом чистых помещений, отвечающим нормам GMP (помещения кл. D, C с зонами кл. A)
- ◆ производства систем переливания крови (помещения кл. D, C с зонами кл. A)
- ◆ лаборатории и производства для работы с патогенными биологическими объектами II-IV групп патогенности.

Чистыми производственными помещениями Ми-



асского завода медицинского оборудования оснащен большой ряд фармацевтических предприятий, в числе которых: ОАО «Биохимик», г.Саранск; ОАО «Биосинтез», г.Пенза; ОАО «Синтез», г.Курган; Филиал ООО «Материя Медика Холдинг», г.Челябинск; ФГП «НПО «Микроген» МЗ РФ филиал «Иммунопрепарат» г. Уфа; ООО «Завод Медсинтез», г.Новоуральск; ФГУП НПО «Вирион», г.Томск; НПЦ «Фармзащита», Московская область; РУП «Борисовский завод медицинских препаратов», г.Борисов, Республика Беларусь.

При всем разнообразии назначений, технологий и используемого технологического оборудования комплексы чистых производственных помещений представляют собой типовые конструктивно-технологические модули с единообразной структурой, все компоненты которых связаны между собой и специально предназначены для строительства чистых помещений, а при создании фармацевтических производств эти компоненты обладают потенциальной возможностью валидации по GMP.

Для создания чистых производственных помещений Миасским заводом медицинского оборудования специально разработан и серийно производится

широкий спектр основных изделий и систем - компонентов чистых помещений.

С 2002 года на предприятии действует аналитический центр валидации (аттестации) чистых помещений. Центр аккредитован Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии на техническую компетентность в системе СААЛ. Аттестат аккредитации РОСС.RU.001.513956.

Валидационным центром выполняются следующие работы: аттестация проектной документации на соответствие чистых помещений требованиям GMP (DQ), аттестация чистых помещений на стадии «построенное» (IQ), аттестация чистых помещений на стадии «оснащённое» (OQ), инструментальная поддержка при аттестации на стадии «эксплуатируемое» (PQ).

Работы по аттестации включают в себя, как правило, проведение не только собственно аттестации, но и участие в настройке систем вентиляции и кондиционирования с целью доведения их до проектных параметров.

Валидационный центр имеет опыт по аттестации чистых помещений в различных отраслях промышленности: фармацевтические и микробиологические

СОСТАВ КОМПЛЕКСОВ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Ограждающие конструкции чистых помещений	Системы подготовки, очистки и распределения воздуха	Инженерные системы и сети	Система управления
Герметичные стеновые ограждения	Кондиционеры приточного воздуха Вытяжные системы	Приборы и сети систем электроснабжения и электроосвещения	Система диспетчеризации
Двери, смотровые окна, шлюзы, передаточные окна	Системы распределения и финишной очистки воздуха	Приборы и сети отопления, водопровода и канализации	Системы управления приточно-вытяжными вентиляционными установками
Герметичные потолочные ограждения	Локальные системы очистки и кондиционирования внутреннего воздуха помещений	Оборудование систем обеспечения подвода технологических жидкостей и газов	Локальные системы управления очисткой и кондиционированием внутреннего воздуха помещений
Антистатические полы	Чистые зоны и чистые рабочие места	Системы ограничения доступа, сигнализации и связи	Системы мониторинга параметров воздушной среды



Мы твердо уверены, и 15-летний опыт это доказывает, что процесс создания чистых помещений должен управляться одним владельцем. Только в этом случае заказчик получает комплекс чистых помещений «из одних рук и под ключ» - и только в этом случае исполнитель несет полную ответственность за соответствие комплекса нормативным требованиям и техническому заданию.

Мы применяем разнообразные формы сотрудничества с заказчиками, проектными и генподрядными организациями.

Наиболее предпочтительная форма взаимодействия с проектными организациями - субподряд по проектированию чистых помещений, при этом наша проектная документация входит отдельной составной частью в проектную документацию генпроектировщика.

Непосредственно на этапе строительства (реконструкции) наиболее предпочтительным вариантом сотрудничества является работа нашего предприятия на субподряде у генподрядной организации. Основная задача генподрядчика - обеспечить строительную подготовку исходных помещений под монтаж чистых помещений.

Также у нас имеется большой опыт сотрудничества и с организациями, выигравшими конкурс на обустройство чистых производственных помещений. В этом случае мы выступаем в качестве поставщика комплектующих изделий нашего производства, выполняя, при необходимости, монтаж или шеф-монтаж.

Валидационный центр предприятия имеет возможность самостоятельно выполнять работы по проведению аттестации чистых помещений для внешних организаций на этапах создания чистых помещений и проведения ревалидации.

Приглашаем заказчиков, проектировщиков, строительные организации, создателей чистых помещений к взаимовыгодному сотрудничеству!



**ООО «Миасский завод
медицинского оборудования»
456313, Россия, Челябинская обл.
г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16
т/ф: 8 (3513) 24-25-46, 29-89-01
e-mail: laminar@laminar.ru
http://www.laminar.ru**

производства, микроэлектроника, производство медицинских изделий, космическая промышленность. Инструментальное оснащение современным измерительным оборудованием и высококвалифицированный персонал центра обеспечивают одновременное проведение работ по аттестации на четырёх объектах.

В своей работе специалисты центра руководствуются действующими нормативными документами (в том числе стандартами серии ГОСТ Р ИСО 14644), а также аттестованными методиками выполнения измерений собственной разработки.

Помимо плановых работ по тематике предприятия валидационный центр самостоятельно выполняет работы по заявкам внешних организаций, применяя при этом гибкую ценовую политику.

Аттестация выполняется по заранее согласованному плану. По результатам аттестации оформляются отчёты, содержащие заключения о соответствии чистых помещений требуемым нормам и протоколы проверок, измерений и испытаний. Отчётные документы оформляются и согласовываются по месту нахождения заказчика, что минимизирует временные затраты.

Комплексный подход к созданию чистых производственных помещений от проектирования до валидации позволил многим предприятиям – нашим партнерам успешно пройти лицензирование и аудиты на соответствие фармацевтических производств требованиям GMP (в том числе и GMP EC).

Бокс для отбора проб и взвешивания порошковых субстанций во взрывозащищенном исполнении

На предприятиях фармацевтической, микробиологической, химической, пищевой, медицинской промышленности при проведении отбора проб и взвешивания мелкодисперсных порошковых, зачастую взрывоопасных субстанций возникает необходимость обеспечения одновременной защиты продукта, персонала и воздушной среды исходного помещения от образующихся в процессе работы с продуктом взвесей микрочастиц.

Миасским заводом медицинского оборудования разработан и производится специальный бокс для отбора проб и взвешивания. Бокс предназначен для обеспечения надлежащих условий в соответствии с требованиями GMP, а также создания индивидуальных рабочих мест на предприятиях различных отраслей промышленности с высокими требованиями к чистоте воздушной среды.

Требуемая аэрозольная чистота воздуха в рабочей зоне (класс А по ГОСТ Р 52249-2004 и класс 5 ИСО по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002) обеспечивается его последовательной трёхступенчатой очисткой на фильтрах классов G4, F7 и H14.

Конструкция и принцип работы

Бокс конструктивно состоит из рабочей зоны, оформленной боковыми ограждающими стенками из ударопрочного стекла и пластиковой шторой, фильтро-вентиляторного блока с фильтрами G4 и F7 и распределителя воздуха с фильтрами H14. Рабочее место оператора, например, в виде стола с перфорированной столешницей (в комплект поставки не входит и поставляется отдельно), располагается внутри бокса. На внешней боковой стороне фильтро-вентиляторного блока размещены пульт управления, выключатель освещения и две лёгкосъёмные крышки для доступа к взрывозащищённому вентилятору.

После трехступенчатой очистки 70% чистого воздуха из распределителя воздуха поступает в рабочую зону бокса ниспадающим однонаправленным потоком и затем, обтекая продукт, возвращается в нижней нерабочей зоне бокса в заборные решетки фильтро-вентиляторного блока, остальные 30% чистого воздуха направляются в помещение. Удаленный воздух компенсируется воздухом помещения, поступающим через неплотности под шторой и боковыми стеклами в нижнюю нерабочую зону бокса и далее в заборные решетки фильтро-вентиляторного блока.

Схема воздушных потоков обеспечивает быстрое удаление и осаждение (утилизацию) образующихся аэрозолей, препятствует накоплению их в рабочей зоне и поступлению их в исходное помещение, а также исключает образование взрывоопасных смесей.

Вентилятор, коммутационная и контрольная аппаратура выполнены во взрывозащищенном исполнении.

Основные технические характеристики

- Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 2100x1580x2430;
- Размеры рабочей зоны (ДхШхВ), мм: 1230x1240x1900;
- Трёхступенчатая система фильтрации воздуха;
- Мониторинг засоренности фильтров каждой ступени;
- Необходимость замены фильтров определяется по показаниям дифференциальных манометров;
- Регулируемая скорость воздушного потока в рабочей зоне: ступенчато, 0,30 - 0,60 м/с;
- Уровень шума 50 - 62 дБ;
- Электропитание: 380 В, 3 фазы;
- Максимальная потребляемая мощность 2,5 кВт;
- Взрывозащитное исполнение электрооборудования;
- Освещенность рабочей зоны, не менее 1000 Лк.

