



## ТЕХНОЛОГИИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

Выпуск качественной продукции с соблюдением производственных требований и стандартов – первоочередная задача в процессе создания современного фармпредприятия. Как избежать проблем и дополнительных расходов при организации производства? Что необходимо для обеспечения надлежащего качества и соответствия требованиям правил GMP при производстве лекарственных препаратов? И какова роль инженеров-технологов при проектировании чистых помещений для получения качественного продукта? Об этом и другом – в интервью со специалистами технологического отдела Миасского завода медицинского оборудования. На вопросы корреспондента отвечают:

**Галина Облакова**, начальник технологического отдела ООО «МЗМО».

**Наталья Черкасова**, ведущий инженер-технолог технологического отдела ООО «МЗМО».

### **Какие работы выполняет технологический отдел? Какова роль технологов в процессе проектирования чистых помещений?**

Мы работаем над всеми проектами чистых и биобезопасных помещений, которые выполняет наше предприятие по таким направлениям, как медицина, микробиология, фармацевтика, космическая отрасль, создание вивариев, производство медицинских изделий и многим другим. Технологический отдел разрабатывает планировочные решения будущего комплекса чистых помещений (КЧП) в зависимости от его назначения,

будь то операционный блок, фармацевтическое производство или биологическая лаборатория. С этого начинается проектирование, а затем и строительство чистых помещений. Помимо создания планировочных решений, необходимо подготовить и выдать задания на дальнейшую разработку всех инженерных систем, которые обеспечивают функционирование комплекса чистых помещений. Наша задача – создать концепцию производства, сделать планировку необходимых помещений, расстановку оборудования, учесть поточность, уровни требуемых параметров чистоты воздуха в привязке с техническим заданием заказчика. Как правило, наша работа начинается с



Галина Облакова

того, что к нам обращается заказчик, который хочет построить или создать объект: здание, цех, участок, лабораторию и т.п. Мы делаем концептуальный проект, чтобы заказчик оценил свои возможности – финансовые и технологические, а уже затем приступаем к более детальным проработкам.

#### **Что позволяет заказчику оценить концептуальный проект?**

Например, заказчик может оценить имеющиеся энергетические мощности. Для организации производства может не хватить энергетических мощностей, тогда нужно будет строить электроподстанцию или проводить реконструкцию существующей. Понять, есть ли необходимость в подводе каких-либо специальных сред, таких как всевозможные газы, пар, нужна ли централизованная или локальная очистка стоков и т.п. Для разработки концептуального проекта нам, как технологам проектного подразделения, необходимо четко понимать и знать технологию конкретного производства. Возьмем производство стерильных лекарственных средств: необходимо знать регламент производства, объем выпуска, в чем выпускается продукция – в ампулах или флаконах? Стерильное или асептическое производство? Какое необходимо оборудование? Какой исходный продукт? С учетом этих знаний, делаем компоновку и определяем необходимые площади для производства. По энергоресурсам мы выдаем задания отделам, которые разрабатывают те или иные инженерные системы для расчета необходимых параметров: по электричеству, вентиляции, автоматике, водопроводу, канализации, газоснабжению. Мы определяем, что им нужно будет проекти-



Наталья Черкасова

ровать. Исходя из всех собранных данных, систематизируется информация: сколько для производства нужно воды, электричества, исходного сырья. Таким образом, концепция будущего производства начинается с нас – технологов.

#### **Все ли проекты являются индивидуальными?**

Каждый проект индивидуален, типовых нет. Пытаемся проекты микробиологических лабораторий сделать типовыми, но это сложно. Причина в том, что чаще всего создание лаборатории или производства – это реконструкция или капитальный ремонт существующих зданий или помещений. Новых зданий, с нуля, строят мало. Поэтому проектируем объекты исходя из параметров имеющихся помещений, а это всегда индивидуально.

#### **Как выбор ваших решений может снизить расходы при строительстве КЧП? На чем заказчик сможет сэкономить при строительстве КЧП?**

Безусловно, мы пытаемся применять решения, позволяющие достигнуть той или иной степени оптимизации для заказчика, но все эти решения должны быть строго в рамках действующих нормативов. В противном случае цель, которую ставит перед собой заказчик по созданию, например, производства, отвечающего всем нормативным требованиям, не будет достигнута. Более того, сиюминутное желание сэкономить за счет нарушения требований нормативных документов в дальнейшем приведет к еще большим убыткам, вплоть до невозможности эксплуатации созданных помещений. На-





пример, заказчик может принять решение не использовать резервное электроснабжение. Реализация проекта будет дешевле, но при аварийном отключении электричества без резерва продукция может уйти в брак. Заказчик может понизить классы чистоты помещений по своему усмотрению, но он обязан соблюдать требования стандарта GMP, строительные, санитарные, противопожарные нормы. Наша задача – информировать заказчика про возможные риски. Вот почему при создании концепт-проекта или при разработке планировочных решений мы соблюдаем все действующие нормативы и настоятельно рекомендуем это делать заказчику.

### **Ваши решения окончательные или существуют другие виды контроля проектной документации?**

Как правило, наши проекты проходят экспертизы различного уровня, будь то негосударственная, государственная, DQ экспертиза\* или согласование планировочных решений с Роспотребнадзором. На практике бывает, что разные нормы зачастую конфликтуют. Например, в микробиологических лабораториях с высокой группой патогенности перед входом в заразную зону персоналу необходимо пройти последовательно через несколько комнат переодевания и тамбуров-шлюзов с подпором воздуха, и не всегда есть возможность предусмотреть эвакуацию персонала из данных помещений без нарушений требований и правил пожарной безопасности. В таком случае мы обращаемся к организациям, которые разрабатывают специальные технические условия. Иногда сам заказчик принимает решения, как минимизировать отклонения от требований нормативных документов.

### **Как технологами решается вопрос по расстановке оборудования?**

Нам необходимо соблюсти все требования к оборудованию с учетом зон его обслуживания. Есть требования по технике безопасности, по техническому обслуживанию. Какие будут основные производственные линии, как правило, определяет заказчик. А вот по вспомогательному технологическому оборудованию – стерилизаторам, ламинарным боксам, передаточным окнам, промышленным стиральным машинам – заказчики нередко обращаются к нам. У нас есть свои наработки и опыт подбора такого оборудования.

### **Что сейчас происходит на рынке фармацевтического оборудования в связи с санкциями?**

На последней выставке «Фармтех» было представлено много производителей оборудования из Индии и Китая. Оборудование из Европы не перестают заказывать по линии параллельного импорта. Появилось много отечественных производителей, но пока не все они конкурентоспособны даже по сравнению с тем же Китаем, но это вопрос времени, все очень стремительно развивается в данном направлении, что не может не радовать.

### **Чем вы руководствуетесь в своей работе, следите ли за изменениями в нормативной базе?**

В настоящий момент есть достаточное количество действующих нормативных документов, которыми мы руководствуемся в своей работе. Это нормы ЕАЭС по GMP, различные



СанПиНы, ГОСТы и своды правил. Не забываем про Федеральные законы и отраслевые рекомендации. Зачастую приходится корректировать проекты, выполненные другими проектными организациями. Так, в проектах, выполненных зарубежными организациями, отсутствуют целые разделы, они там не требуются – нет противопожарных решений, взрывозащищенности, сейсмоустойчивости, отличаются санитарные нормы, нет деления помещений по классам чистоты. Такие проекты приходится адаптировать, переделывать под российские нормативы.

### Есть ли проблема с кадрами?

К сожалению, мало грамотных технологов в нашей сфере деятельности. По технологии проектирования чистых помещений в вузах нет специализации. По сути – это учеба на рабочем месте. На наш взгляд, в фармацевтических вузах есть потребность в создании учебных чистых помещений для студентов, но мы знаем, что из-за недостаточного финансирования вуз не может построить учебное чистое помещение. Интерес к чистым помещениям у студентов есть. На выставке «Фармтех» в Москве в прошлом году на стенде МЗМО была размещена модель чистого помещения в натуральную величину. К нашему стенду подходили студенты-химики 4-5-х курсов и задавали профессиональные вопросы. Как заходить в чистое помещение? Как выходить? Для чего нужны индикаторы? Какие методы контроля?

### На что наибольший спрос сегодня у заказчиков?

Строительство чистых помещений для производства фармацевтических субстанций. В 1990-е годы было закрыто большинство химических и фармацевтических предприятий, которые изготавливали отечественные субстанции. Теперь нужно вновь создавать свои мощности, открывать новые предприятия – это и будет импортонезависимость. Многого нужно начинать с нуля, строить новые производства. За эти годы многое изменилось: и нормативы, и технологии, появились новые знания.

**По данным контрольных мероприятий, на фармпредприятиях 32 процента всех существенных несоответствий выявляется по несоответствию помещений и оборудования требованиям нормативов. Как это можно исправить?**

Речь идет, как правило, о старых действующих фармацевтических предприятиях. Этим производствам по 20-30 лет. Им каждый год выносят существенные замечания, пока они не станут критическими. Тогда отзывают лицензию. Выход один – приводить предприятие в соответствие к нормативам, проектировать, рестраивать, менять технологию.



### Что вы можете рассказать о своих реализованных проектах?

Все проекты чистых помещений, которые спроектировал, изготовил, построил и запустил Миасский завод медицинского оборудования, прошли через наши руки. И в том, что они успешно сданы и работают, есть заслуга нашего отдела. Центр детской онкологии имени Дмитрия Рогачева в Москве, предприятие «Материя Медика Холдинг» в Челябинске и «Синтез» в Кургане, новосибирский центр вирусологии «Вектор» – вот лишь несколько названий из большого списка.

В настоящий момент мы работаем над проектами нового производства глазных капель на предприятии «Синтез» в Кургане и над созданием ультрасовременного производства медицинских изделий – искусственных клапанов сердца – на предприятии «НеоКор» в Кемерове. Работы всегда много, но мы готовы выполнить проекты любой сложности. ◆



**АМС-МЗМО**  
ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ПОД КЛЮЧ



АО «Асептические  
медицинские системы»



ООО «Миасский завод  
медицинского оборудования»



Россия, Челябинская область,  
г. Миасс, Тургоякское шоссе, 2/16



8 (3513) 25-52-12,



[laminar@laminar.ru](mailto:laminar@laminar.ru)



[www.laminar.ru](http://www.laminar.ru)

