# Чистые помещения по стандарту GMP

Производство микроэлектроники, лекарственных средств и некоторых других товаров должно происходить в полном соответствии со стандартами ISO и GMP. Эти стандарты чётко регламентируют максимально допустимое количество взвешенных частиц в одном кубометре объёма чистого помещения.

Итак, степень чистоты помещений определяется количеством взвешенных частиц на один кубический метр. При этом считают только чрезвычайно мелкие частицы, размеры которых колеблются от 0,1 до 5 микрон. Частицы, величина которых находится за пределами этого диапазона, при подсчёте не учитываются.

## Чистые зоны: классификация GMP

Чистые помещения необходимы главным образом при производстве фармацевтической продукции. На мировом рынке медикаментов стандарты задают европейские производители. Они же устанавливают и единые для всех стран мира требования к помещениям, задействованным в производстве лекарств. В Евросоюзе правила фармацевтического производства регулируются стандартами GMP.

Эти стандарты определяют предельно допустимую степень концентрации взвешенных частиц в производственном помещении предприятия или медицинского учреждения.

Европейский стандарт GMP относится к сфере медицины и фармацевтики. Его предназначение заключается в регулировании производственных процессов изготовления лекарств и медицинского оборудования. По этим нормам создаются национальные стандарты, в том числе и российский ГОСТ Р 52249-2009, который, в основном, повторяет положения европейского стандарта.

Классификация GMP разделяет все чистые помещения на четыре зоны: A, B, C и D. Их особенности отображены в таблице 1.

Таблица 1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Зона GMP | Максимальное количество взвесей заданных размеров  в 1 м3 воздуха | | | |
| В оснащённом состоянии | | В эксплуатационном состоянии | |
| 0,5 микрон | 5 микрон | 0,5 микрон | 5 микрон |
| Класс A | 3520 | 20 | 3520 | 20 |
| Класс B | 3520 | 29 | 352000 | 2900 |
| Класс C | 352000 | 2900 | 3520000 | 29000 |
| Класс D | 3520000 | 29000 | Не регламентируется | Не регламентируется |

Зоны класса А обладают высшей степенью чистоты, которая достигается за счёт однонаправленного воздушного потока, очищенного от примесей. Эти примеси остаются внутри чистой зоны В, основное предназначение которой заключается в обеспечении благоприятной среды существования зоны А. В этих зонах создаются условия для особо ответственного фармацевтического производства. Лекарственные средства, изготовление которых не требует столь сложных условий, производятся в чистых зонах класса C и D.

Классификация GMP никак не противоречит классификации ISO, она всего лишь выделяет фармацевтические предприятия в отдельный вид чистых производств.

### Система стандартизации ISO и её соответствие требованиям GMP

Сравнение принципов проектирования чистых помещений по стандарту ISO и по GMP позволяет утверждать, что эти стандарты — почти зеркальное отражение друг друга. Это подтверждается данными таблицы 2.

Таблица 2

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| GMP | ISO | Допустимое количество взвесей в 1 м3 чистого помещения, диапазон их размеров | | | |
| В оснащённом состоянии | | В эксплуатируемом состоянии | |
| 0,5 мкм | 5 мкм | 0,5 мкм | 5 мкм |
| A | ISO 5 | 3520 | 20 | 3520 | 20 |
| B | ISO 5/ISO 7 | 3520 | 29 | 352000 | 2900 |
| C | ISO 7/ISO 8 | 352000 | 2900 | 3520000 | 29000 |
| D | ISO 8/не определено | 3520000 | 29000 | Не определено | Не определено |

Из этой таблицы следует, что наиболее высокие требования по чистоте предъявляются к зонам А и В. При этом более строгая зона А является составной частью зоны В с менее жёсткими требованиями по чистоте.

### Допустимые пределы микробиологических загрязнений по GMP

Стандарты GMP также регламентируют максимально допустимое микробиологическое загрязнение поверхностей и воздуха внутри помещения. Пределы допусков микробиологического загрязнения на стерильных производствах отражены в таблице 3.

Таблица 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Класс  Зоны  GMP | Пределы микробиологического загрязнения | | | |
| В воздухе  КОЕ/м3 | Седиментационное осаждение на пластину 90 мм. КОЕ за 4 часа | Контактные пластины диаметром 55 мм. КОЕ/пластина | Отпечаток пяти пальцев в перчатке КОЕ/перчатка |
| A | Менее 1 | Менее 1 | Менее 1 | Менее 1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 |  |
| D | 200 | 100 | 50 |  |

Документов, регламентирующих использование чистых помещений, существует довольно много. Несмотря на то, что созданы они в разных странах, все эти стандарты призваны контролировать схожие производственные процессы. Поэтому нормы, устанавливаемые документами разных стран, нередко совпадают между собой. Справедливость этого утверждения можно доказать данными из таблицы 4.

Таблица 4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ISO 14644-1  (Россия) | Р 50766-95  (Россия) | 209 Е (США) | 209 D (США) | GMP  (Евросоюз) |
| 1 ISO | Р1 |  |  |  |
| 2 ISO | Р2 |  |  |  |
| 3 ISO | Р3(1) | M 15 | 1 |  |
| 4 ISO | Р4(10) | M 25 | 10 |  |
| 5 ISO | Р5(100) | M 35 | 100 | A и B |
| 6 ISO | Р6(1000) | M 45 | 1000 |  |
| 7 ISO | Р7(10000) | M 55 | 10000 | C |
| 8 ISO | Р8(100000) | M 65 | 100000 | D |
| 9 ISO | Р9(1000000) |  |  |  |

Из таблицы видно, что два российских стандарта ГОСТ ISO 14644-1 и <A href=“https://standartgost.ru/g/ГОСТ\_Р\_50766-95”> ГОСТ Р 50766-95</A> соответствуют друг другу практически на сто процентов. То же самое можно сказать об американских стандартах 209 Е и 209 D. И все эти документы соответствуют стандарту GMP, что также подтверждает этот вывод.

## Факторы, определяющие задачи проектирования чистых помещений

Для того чтобы чистые помещения могли соответствовать столь высоким требованиям, все возможности должны закладываться в них уже на стадии проектирования. При этом необходимо учитывать такие условия проектирования, как:

* специфика и объёмы будущего производства;
* особенности технологического оборудования и технологических процессов;
* количество людей, задействованных в производстве.

Важнейшей задачей строительства чистых помещений является предотвращение загрязнений сырья, полуфабрикатов и готовой продукции. Поэтому их проектирование предусматривает создание условий, при которых каждый производственный процесс производится исключительно в своей изолированной зоне. Дополнительную гарантию от загрязнений обеспечивает также и разница давления в производственных помещениях и коридорах. В производственных зонах оно выше. Кроме того, предусматривается обязательная очистка воздуха, отходящего из каждого помещения.

Ещё одним немаловажным фактором, влияющим на чистоту производственных помещений, являются материалы, применявшиеся при строительстве и отделке. Проблема в том, что источником загрязнения могут быть любые материалы, от которых исходят микробиологические выделения. Определённую опасность представляет и накапливаемое на поверхностях статическое электричество. Поэтому при проектировании чистых помещений к выбору материалов необходимо подходить особенно тщательно.

Речь в данном случае не идёт о каких-то редких химически неактивных и ненамагничиваемых материалах. Наиболее востребованным сырьём являются листовая нержавеющая сталь и анодированный алюминий, а также любые полимеры, которыми могут покрываться внутренние поверхности чистых помещений.

## Чистые помещения на уровне мировых стандартов

Каждый проект, прежде чем он будет разработан, должен пройти предпроектную подготовку. В ходе этих мероприятий производится предварительная разметка будущих цехов на зоны чистоты. Каждой из них задаются индивидуальные параметры чистоты, и определяется общая смета всего проекта.

От того, насколько качественно будет произведено проектирование, зависит работа предприятия на протяжении всего срока его эксплуатации. Стандарты ISO и GMP являются мощным инструментом контроля качества. Их соблюдение позволяет создавать уникальные производственные сооружения, отвечающие самым строгим технологическим требованиям.

На настоящий момент мы располагаем штатом квалифицированных специалистов, способных разрабатывать любые проекты чистых помещений, независимо от их сложности.

Чтобы заказать проект любого объекта, отправьте заявку на почтовый адрес [info@projectvekaspb.ru](mailto:info@projectvekaspb.ru).

Источники:

1. ГОСТ ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
2. ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
3. Стандарт FS 209 D США
4. Стандарт FS 209 E США

Автор: Чернов Александр Валерьевич, главный инженер проекта ООО «Проект Века СПб»

<description>Проектирование чистых помещений в соответствии со стандартами ISO и GMP. Сравнительная характеристика этих стандартов</description>

<keywords>Чистые помещения, стандарты ISO, стандарты GMP</keywords>