

Группа Компаний «ТермоКул» предлагает Вашему вниманию первую книгу из цикла справочников по проектированию и эксплуатации систем вентиляции, кондиционирования воздуха и холодоснабжения - «Системы вентиляции и кондиционирования. Рекомендации по проектированию, испытаниям и наладке»

Сборник предназначен для широкого круга специалистов, объединенных общей задачей создать на основе климатического оборудования, предлагаемого на российском рынке, наиболее эффективные и оптимальные по стоимости системы вентиляции и кондиционирования в помещениях общественных зданий различного назначения, правильно наладить и эксплуатировать эти системы.

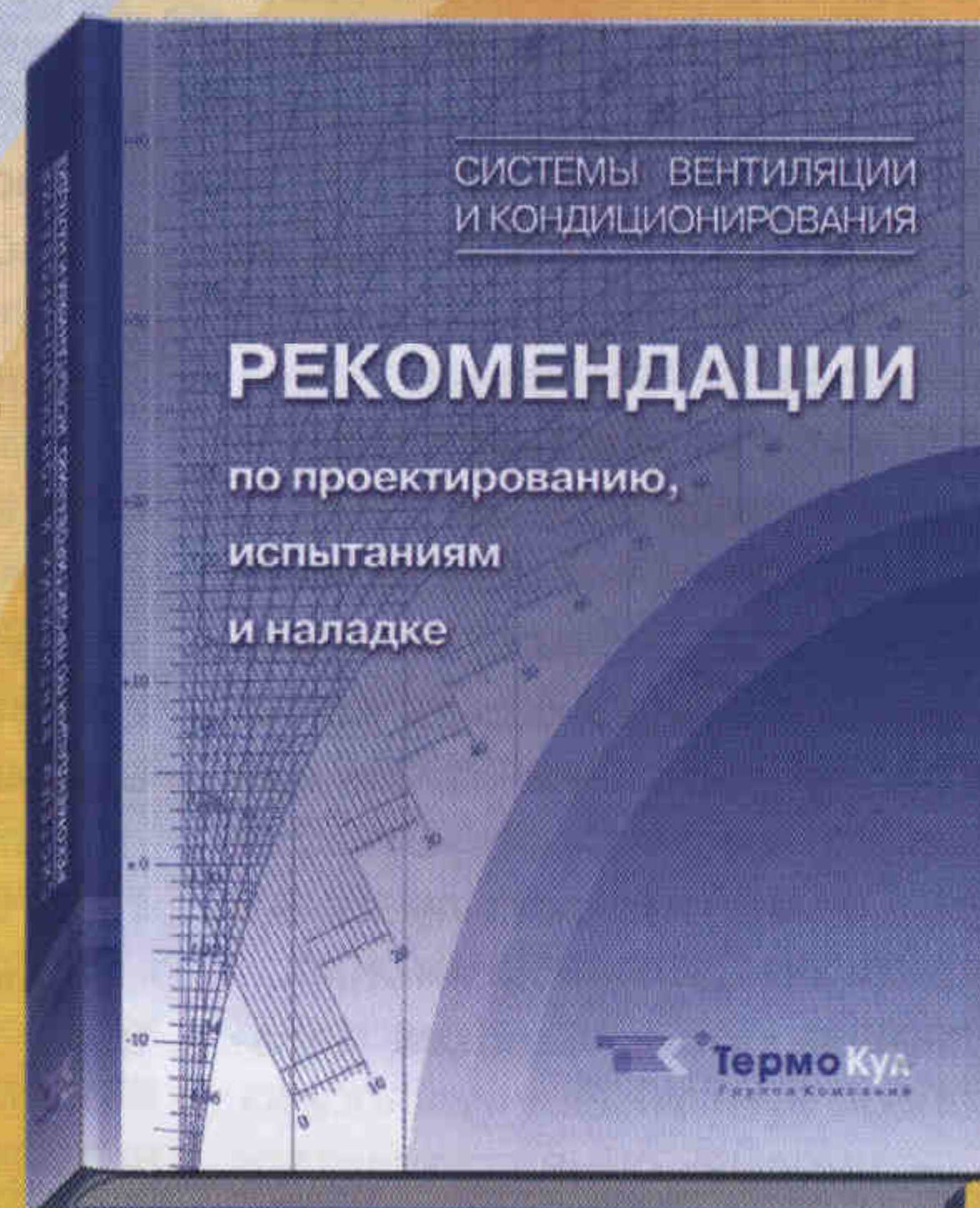
Материалы справочника построены по классическому образцу определения теплового и воздушного баланса помещений на основе I-d диаграммы влажного воздуха и содержат обширный справочный материал для расчета систем вентиляции и кондиционирования воздуха, рассредоточенным по многочисленным техническим изданиям.

Компания «ТермоКул» и авторы сборника выражают надежду, что их труд будет востребован и станет настольной книгой для специалистов в области климатической техники.



Центральный офис

Россия, 129344, Москва, ул. Енисейская, 2
Тел. (095) 105-34-76, факс (095) 105-34-75
E-mail: sale@thermocool.ru
<http://www.thermocool.ru>



Начиная с этого номера, в нашем журнале будут публиковаться отдельные главы (17, 11, 26) указанного выше справочника, изданного Группой Компаний "Термокул" в 2004 г. Материал печатается без изменений.

Системы вентиляции и кондиционирования

Рекомендации по проектированию, испытаниям и наладке

Глава 17

ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ВЕНТИЛЯЦИИ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ ВОЗДУХА В ЗДАНИЯХ ЛЕЧЕБНО-ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ (ЛПУ)

Функциональные и медико-технологические особенности лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), рост внутрибольничных инфекций, близкое взаиморасположение в объеме одного здания помещений с различными категориями чистоты, приводящее к переносу вредностей

между палатами, секциями, отделениями и этажами за счет потоков перетекающего воздуха, наличие ослабленного контингента больных – факторы, которые следует учитывать при проектировании систем вентиляции и кондиционирования воздуха.

Классификация чистых помещений по федеральному стандарту FS 209D

Классификация чистых помещений по федеральному стандарту FS 209D

Классификация чистых помещений по федеральному стандарту США FS 209E

Классификация чистых помещений по федеральному стандарту США FS 209E

Классификация чистых помещений и чистых зон по ISO 14644-1

Классификация чистых помещений и чистых зон по ISO 14644-1

В медицинской сфере к "чистым" помещениям кроме операционных и перечисленных выше помещений следует относить помещения, в которых производятся лекарственные средства в стерильных условиях.

Таблица 17.6

Соответствие классов по FS 209 и ISO 14644-1

Класс по 14644-1	Класс 3	Класс 4	Класс 5	Класс 6	Класс 7	Класс 8
Класс по 209	Класс 1	Класс 10	Класс 100	Класс 1000	Класс 10 000	Класс 100 000

“Чистые” помещения классифицируют в зависимости от чистоты воздуха.

Ранняя версия классификации находилась в основе федерального стандарта США 209. Его заменил стандарт 209D, затем последний вариант 209E, на смену которому пришел международный стандарт ISO 14644-1, принятый всеми странами Европейского сообщества, а теперь на него переходят и остальные страны.

Класс чистоты по стандарту 209D определяется путем измерения числа частиц диаметром 0,5 мкм и более в одном кубическом футе (1 куб. фут соответствует 28,3 л) воздуха в помещении и его сопоставления с верхним пределом для соответствующего класса.

В федеральном стандарте 209Е концентрация частиц выражена в метрических единицах, то есть в числе частиц в 1 м^3 , а класс определяется как логарифм концентрации частиц размером $0,5 \text{ мкм}$ в 1 м^3 воздуха. Например, для помещения класса М 3 предельная концентрация частиц размером $0,5 \text{ мкм}$ составляет $1000/\text{м}^3$. Логарифм 1000 равен 3, что и соответствует значению присваиваемого класса (табл. 17.4).

Стандарт ISO 14644-1 "Классификация чистоты помещений" содержит классы и значения предельных концентраций частиц аэрозолей в чистом помещении. Эта классификация соотносится с классификацией по FS 209. Если концентрацию частиц в 1 м³ из стандарта ISO разделить на 35,2, то получится концентрация в 1 куб. фута. Соответствующий класс по FS 209 находится в табл. 17.5 в колонке 0,5 мкм. Так, класс 5 по ISO эквивалентен классу 100 или M 3,5 по FS 209.

Для “чистых” помещений фармацевтической отрасли существуют собственные стандарты, разработанные Европейским союзом и США. Самый последний из них – “Руководство Европейского союза по надлежащей практике производства” – EU GGMP (Guide to Good Manufacturing Practice). Для производства асептической (стерильной) продукции медицинского назначения установлено четыре класса аэрозольного загрязнения воздуха (табл. 17.7).

Помещения классов чистоты А и В предназначены для производства стерильных лекарственных средств. Производство нестерильных лекарственных средств должно осуществляться в помещениях классов чистоты С и D. При этом предусматривается нормирование содержания жизнеспособных микроорганизмов в воздухе, нормирование содержания механических частиц, как правило, не предусматривается. В помещениях класса чистоты D при производстве стерильных лекарственных средств допускается не более 200 жизнеспособных микроорганизмов в 1 м³ воздуха, в помещениях класса D производства нестерильных лекарственных средств – не более 500.

Таблица 17.7
Классификация чистых помещений в соответствии с EU GMP

Предельно допустимая концентрация частиц в 1 м ³ воздуха, размер которых равен или превышает указанный в таблице				
	в оснащённом состоянии		в функционирующем состоянии	
Класс	0,5 мкм	5 мкм	0,5 мкм	5 мкм
A	3500	0	3500	0
B	3500	0	350 000	2000
C	350 000	2000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	не определено	не определено

Таблица 17.8

*Примеры классов чистых помещений, необходимых
для различных процессов*

Класс	Примеры продукции, подвергающейся конечной стерилизации
A	Разлив продуктов при необычно высоком риске
C	Подготовка растворов при необычно высоком риске. Разлив продуктов
D	Подготовка растворов и компонентов для последующего разлива
Класс	Примеры процессов для продуктов, производимых асептически
A	Асептическая подготовка и разлив
C	Подготовка растворов, подвергающихся дальнейшей фильтрации
D	Работа с компонентами после мойки

Примеры производственных операций, требующих определенного класса чистоты, приведены в таблице 17.8.

В соответствии с нормативом по пищевым и лекарственным продуктам "Food and Drug Administration (FDA) США следует выделять два типа зон асептического производства, которые имеют особое значение для качества лекарственного вещества:

1) "критическая зона" – где стерилизованная готовая форма, контейнеры и крышки соприкасаются с окружающей средой и процессы, осуществляемые в этой зоне, включают действия с указанными материалами и продуктами до и во время разлива или укупорки;

2) “контролируемая зона” – зона, где контролируются условия окружающей среды, где производится подготовка нестерилизованных продуктов, смешение компонентов и где компоненты, полупродукты, лекарственные средства и соприкасающиеся с ними поверхности оборудования, контейнеры и крышки контактируют с окружающей средой.

Воздух в "критической зоне" должен соответствовать по чистоте классу 100, воздух в "контролируемой зоне" – классу 100 000.

В помещениях операционных за критическую зону следует принимать пространство, где размещаются операционный стол и персонал; за контролируемую зону – все остальное пространство.