МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ

Подготовка и нормирование чистоты вентиляционного воздуха для производственных помещений

МУ 42-51-1-93

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки вентиляционного воздуха, поступающего в помещения 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств ("чистые" помещения).

1.2. Под вентиляционным воздухом подразумевается воздух, очищенный от механических частиц и микроорганизмов в системе подготовки двух или трехступенчатой фильтрации и поступающий в помещения производства стерильных лекарственных средств через фильтры тонкой очистки.

1.3. "Чистые" производственные помещения должны иметь эффективную систему приточной и вытяжной вентиляции с контролирующим воздушный поток оборудованием и приборами для измерения температуры, влажности, эффективности фильтрации и перепада давления на фильтрах.

1.4. В производственных помещениях и в зоне выполнения технологических операций устанавливаются четыре класса чистоты воздушной среды по содержанию механических частиц и микроорганизмов (таблица 1) и три состояния "чистых" помещений: "построенное", "покоя" и "рабочее". Под "построенным" подразумевается "чистое" помещение, полностью построенное и готовое к использованию, со всеми присоединенными и действующими коммуникациями, но без действующего производственного оборудования и без рабочего персонала. "Покоя" - это полностью построенное "чистое" помещение с установленным в нем производственным оборудованием, готовым к эксплуатации. "Рабочее" - это "чистое" помещение со всеми действующими коммуникациями, оборудованием и с нормально функционирующим рабочим персоналом.

1.5. При проектировании помещений 4 класса чистоты следует руководствоваться государственными нормами, в частности СНиП 2.04.05-86 "Отопление, вентиляция и кондиционирование", СНиП 2.09.04-87 "Административные и бытовые здания", ГОСТ 12.005-88 "Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны".

1.6. Системы подготовки стерильного вентиляционного воздуха для "чистых" помещений следует проектировать, исходя из специальных технологических требований к операциям и помещениям производства стерильных лекарственных средств соответственно приведенной классификации (таблица 1), руководствуясь вышеуказанными документами, а также "Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)" РД 64-125-91 и "Инструкцией по строительному проектированию предприятий медицинской и микробиологической промышленности" ВСН 64-064-88.

1.7. Проектирование взрыво- и пожароопасных помещений следует проводить с учетом дополнительных требований, изложенных в "Общих правилах взрывобезопасности", СНиП 2.01.02-85, СНиП 2.09.02-85.

2. ПОДГОТОВКА ВЕНТИЛЯЦИОННОГО ВОЗДУХА

2.1. Воздухозаборные устройства приточной вентиляции следует располагать на высоте не менее 2 м над крышей в местах с максимальной чистотой воздуха, с учетом направлений господствующих ветров и архитектурно-планировочных решений.

gost.e-ecolog.ru

2.2. Расчетную производительность систем вентиляции и кондиционирования воздуха следует определять из условий, необходимых для обеспечения требуемых параметров: скорости потока воздуха, чистоты воздуха, влажности и температуры в рабочей зоне с учетом принятой схемы организации воздухообмена. Кратность воздухообмена в помещениях пропорциональна удельному тепловыделению (количество тепла на единицу площади) и обратно пропорциональна высоте помещения.

2.3. Очистка приточного воздуха должна быть ступенчатой. Количество ступеней очистки обуславливается требуемой чистотой воздушной среды помещения.

2.4. В помещения 4 класса чистоты подают воздух, прошедший одну ступень очистки в ячейковых фильтрах типа ФЯВ или ФЯП.

2.5. Очистка воздуха, подаваемого в помещения 3 класса чистоты, должна быть двухступенчатой. На первой ступени могут быть использованы мешочные фильтры типа ФМ, ячейковые фильтры типа ФЯЛ или сухие рулонные фильтры типа ФРП, на второй - ячейковые фильтры типа ФЯЛ, ЛАИК, комбинированные фильтры типа 4 Ф или более эффективные фильтры зарубежного производства типа HEPA, снаряженные стекловолокнистыми фильтрующими материалами.

Фильтры устанавливаются:

первая ступень - на входе в кондиционер или в приточную камеру,

вторая ступень - непосредственно перед воздухораздаточными устройствами.

2.6. Очистка воздуха, подаваемого в помещения 1 и 2 классов чистоты, должна быть трехступенчатой. На первой ступени применяются ячейковые фильтры типа ФЯВ или ФЯП, на второй - сухие рулонные фильтры типа ФРП, на третьей - ячейковые фильтры типа ФЯЛ, ЛАИК, комбинированные фильтры типа 4 Ф или фильтры типа HEPA, VEPA или ULPA.

2.7. Зона 1 класса чистоты создается "чистыми" камерами ламинарного потока стерильного воздуха, который поступает в рабочую зону со скоростью (0,3 - 0,5) $м с^{-1}$. Камеры устанавливаются в помещениях 2 класса чистоты для защиты наиболее ответственных технологических операций.

Помещения 1 класса чистоты организуются с помощью специального оборудования, создающего горизонтальные или вертикальные ламинарные потоки стерильного воздуха во всем объеме помещений.

В настоящее время ОКБ ТБМ (г.Кириши) производит различные виды пылезащитного оборудования, в том числе "чистые камеры" с подачей вертикального ламинарного потока и "чистые столы" с подачей вертикального или горизонтального ламинарного потока стерильного воздуха, а также двухзонные пылезащитные камеры и воздухоочистители передвижные типа "Фломастер".

2.8. В помещениях 1 - 3 классов чистоты создается многократный воздухообмен (таблица 1), что обеспечивает требуемую чистоту воздушной среды помещений.

2.9. В каждой ступени очистки следует предусмотреть штуцеры для отбора проб воздуха для определения концентраций механических частиц до и после фильтра.

2.10. Производительность системы вытяжной вентиляции должна составлять 80 - 90% от производительности системы приточной вентиляции для обеспечения подпора воздуха в "чистых" помещениях в соответствии с таблицей 1.

2.11. Комфортная температура в "чистых" помещениях поддерживается на уровне $(21 \pm 2)^0$С зимой и $(23 \pm 2)^0$С летом, относительная влажность воздуха - в пределах 30 - 50% с учетом технологических требований. В помещениях 4 класса чистоты относительная влажность воздуха составляет 40-60% (по ГОСТ 12.1.005-88).

3. КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ ВЕНТИЛЯЦИОННОГО ВОЗДУХА

3.1. Для кондиционирования воздуха, т.е. достижения заданных параметров температуры и влажности, применяются различные системы кондиционирования: центральные, однотрубные, с зональными доводками.

3.2. Система кондиционирования должна состоять из следующих элементов:

- воздушный клапан,
- фильтр грубой очистки,
- калорифер парового подогрева,
- приточный вентилятор,
- воздухоохладитель,
- увлажнительное устройство,
- калорифер вторичного подогрева,
- фильтр тонкой очистки,
- воздухораспределительное устройство,
- воздухозаборная решетка,
- вытяжной вентилятор.

3.3. Увлажнение воздуха следует проводить очищенным паром, полученным из стерильной дистиллированной воды. Он должен быть слегка перегретым либо в самой системе, либо в автономных парогенераторах или пароувлажнителях, и не должен содержать механических включений.

3.4. Для охлаждения воздуха рекомендуются поверхностные воздухоохладители непосредственного испарения хладоагента или водяные поверхностные воздухоохладители.

3.5. Нагрев воздуха в системах кондиционирования осуществляется в калориферах. Для дополнительного подогрева, стабилизирующего заданные параметры воздуха, рекомендуется в качестве теплоносителя вода с постоянными параметрами.

3.6. Для кондиционирования воздуха могут применяться система типа "Катабар" или другие аналогичные системы, в которых используются осушающие вещества в жидкой фазе, обладающие бактерицидным эффектом. Подобные системы позволяют достигнуть резкого снижения загрязнения воздуха механическими частицами и микроорганизмами.

3.7. Системы кондиционирования воздуха с одинаковыми параметрами для взаимозаменяемости следует блокировать между собой по приточным воздуховодам, с учетом категории пожароопасности. В случае невозможности блокировки необходимо проектировать не менее двух кондиционеров, каждый с производительностью не менее 50% от общей.

3.8. Воздуховоды, клапаны и другие элементы системы кондиционирования воздуха изготовляются:

- из стали - от кондиционеров до фильтров второй ступени;
- из нержавеющей стали марки 08Х13, анодированного алюминия или титановых сплавов - от фильтров второй ступени до раздачи, включая плафоны;
- из стали 3 или оцинкованной стали - при одноступенчатой схеме очистки воздуха.

3.9. Системы вентиляции и кондиционирования воздуха должны иметь автоматическое регулирование, контроль, блокировку и дистанционное управление со световой сигнализацией.

3.10. Системы вентиляции и кондиционирования воздуха с комплектом фильтров и пылезащитного оборудования после монтажных и наладочных работ сдаются в эксплуатацию с обязательной проверкой на эффективность по всем

показателям, включая очистку воздуха от пыли. В этом случае состояние "чистых" помещений отвечает понятию "построенное", при котором предусматривается уменьшение норм максимально-допустимого содержания частиц в воздухе.

4. ОБРАБОТКА СИСТЕМЫ ПОДГОТОВКИ ВОЗДУХА

4.1. В помещениях 1 и 2 классов чистоты воздуховоды приточного воздуха должны отсутствовать, а фильтры тонкой очистки воздуха должны быть расположены непосредственно в месте подачи воздуха в помещение и тщательно загерметизированы по периметру корпуса фильтра с помощью фильтрующего материала или специального герметика.

4.2. После установки новых фильтров тонкой очистки воздуха их следует продуть в течение 4 - 6 часов, при этом в вентиляционную камеру для обработки всей системы устанавливают лотки из нержавеющей стали с раствором формалина (массовая доля 5%) слоем около 2 см. Персонал при этом не работает. В процессе эксплуатации фильтры тонкой очистки воздуха не подвергаются обработке и со временем подлежат замене на новые.

4.3. В помещениях 3 класса чистоты допускается наличие воздуховодов, поверхности которых должны выдерживать обработку дезинфицирующими растворами в соответствии с МУ 42-51-5-93 и МУ 42-51-6-93.

Таблица 1

Нормирование чистоты воздушной среды помещений производства стерильных лекарственных средств

Класс чистоты помещений	Максимально-допустимое количество частиц в 1 м^3 воздуха размером		Максимально-допустимое количество жизнеспособных микроорганизмов в 1 м^3 воздуха	Условия воздухообмена в помещениях	
	≥ 0,5 мкм	≥ 5 мкм		кратность обмена в час	подпор, мм вод.ст.
1	3500	0	менее 1	более 40	3,0-5,0
2	350000	2000	50	20-40	3,0-5,0
3	3500000	20000	100	более 10	1,5-2,0
4	по ГОСТ 12.1.005-88				

Примечания:

1. Нормы, приведенные в таблице, должны достигаться в любой части помещения в состоянии "покоя" и в зоне, непосредственно окружающей открытый продукт, в состоянии "рабочее". В состоянии "построенное" предусматривается уменьшение норм на 10%.
2. Максимально-допустимое количество механических частиц в помещениях 1-3 классов чистоты соответствует нормам классов 100, 10000 и 100000 Федерального стандарта США 209 Д.
3. При необходимости производство может быть организовано в помещениях высокой степенью чистоты воздуха, которая достигается применением дополнительных ступеней очистки и специальных конструкций.

gost.e-ecolog.ru