

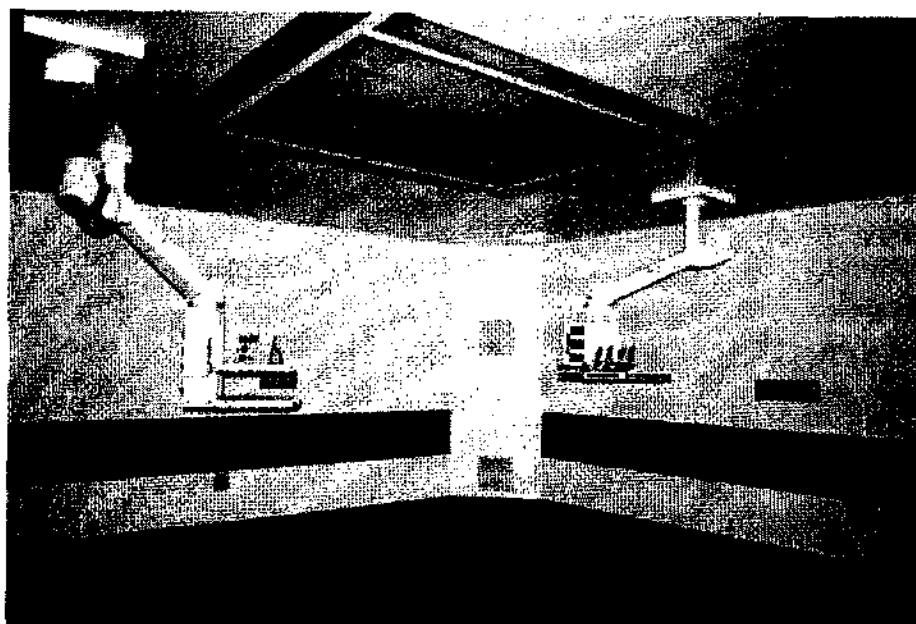
Инструкция

**«Модуль медицинский климатизированный (чистое помещение)
BLANC для операционных, реанимационных и родовых залов,
инфекционных и неонатальных боксов, предоперационных,
стерилизационных и наркозных комнат, фармацевтических
производств и аптек»
производства «МС Вестфалия ГмбХ» ФРГ**



1	Назначение	4
2	Техническое описание	6
2.1	Система стеновых панелей	7
2.2	Дверные системы	9
2.2.1	Система раздвижных дверей	9
2.2.2	Система распашных дверей	12
2.3	Система блокировки дверей	12
2.4	Автоматический привод	13
2.5	Система остекления	15
2.6	Система встроенных каналов для размещения элементов электропитания, подачи медицинских газов и информационных панелей	15
2.7	Система передаточных окон	16
2.8	Система герметичных потолочных элементов	16
2.9	Компоненты автоматики и регулировки	17
2.10	Потолочные светильники для «чистых зон»	17
2.11	Устойчивость и износостойкость	18
2.12	Чистка и дезинфекция	18
3	Область применения	20
4	Технические чертежи, система монтажа	21
5	Спецификация	31
5.1	Стеновые системы – моноблочного типа RR 50 P	32
5.2	Кассетный потолок	33
5.3	Растровый потолок	34
5.4	Нанесение покрытия	35
5.5	Изоляционный материал	36
5.6	Уплотнитель	37
6	Технические требования	38
6.1	Порядок планирования	38
6.2	Проектирование	39
7	Концепции контроля и разделения	40
7.1	Зоны контроля загрязнений	40
8	Планировочные решения	48
9	Спецификация и соответствие	50

1 Назначение



Вариант выполненного проекта

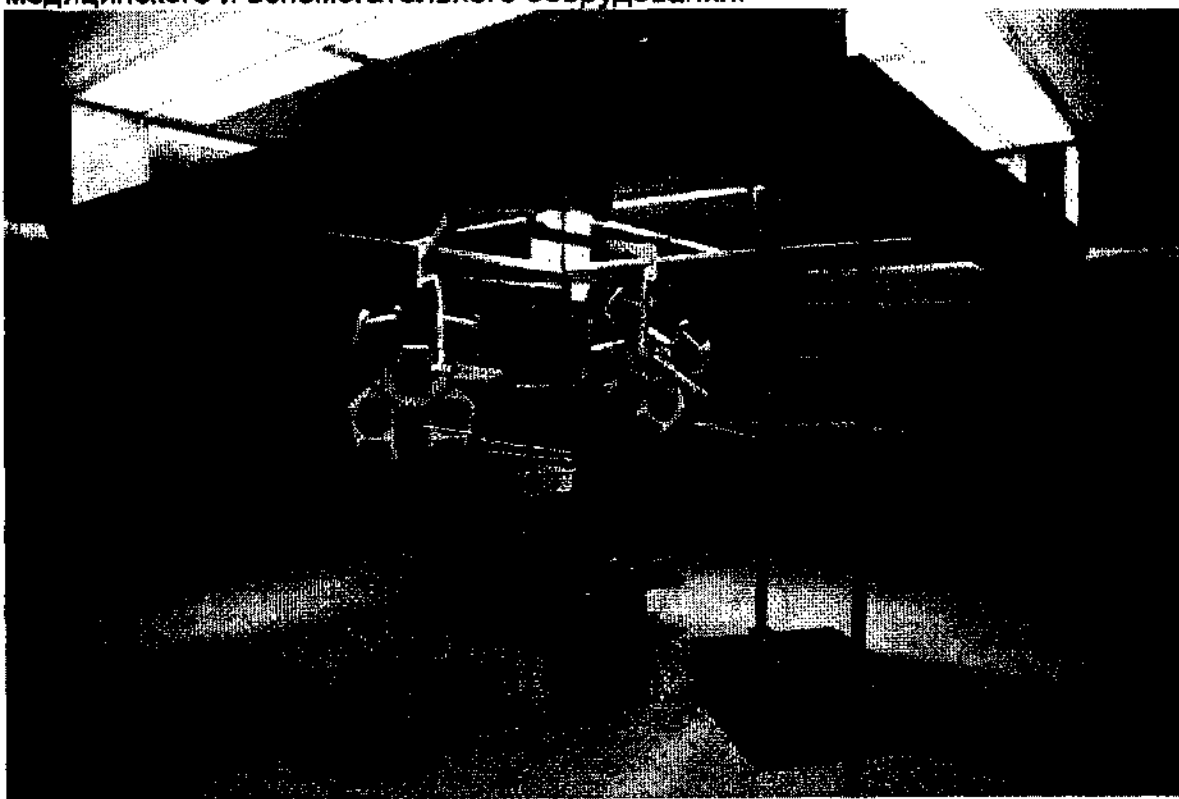
Модуль медицинский климатизированный (чистое помещение) BLANC «MS Westfalia GmbH» предназначен для создания стерильных зон и поддержания климатического режима в операционных, реанимационных и наркозных комнатах, предоперационных и инфекционных, родовых и неонатальных боксов, ядерной медицины и рентген-помещений, фармацевтических производств и аптек и прочих помещений медицинского назначения.

Специфика работ в «чистых» и «особо чистых» помещениях (операционных и реанимационных залах, послеоперационных палатах, отделениях реанимации и интенсивной терапии и т.п.) предопределяет целый ряд требований, предъявляемых как к самим помещениям, в которых эти работы проводятся, так и к технологическому и инженерному оборудованию, которое должно обеспечивать выполнение этих работ. Это обусловлено, прежде всего, присутствием больных в особо «уязвимом» состоянии в таких помещениях, когда даже незначительные отклонения в параметрах воздушной среды, наличие малейших инфекций, электрические разряды или кратковременные сбои в работе систем жизнеобеспечения могут причинить существенный вред здоровью пациента. Наряду с этим, вследствие применения анестетиков и медицинских газов, высоковольтного и рентгеновского медицинского оборудования, в таких помещениях создаются условия повышенной пожароопасности, поражения электротоком или получения сверхдопустимых доз облучения медицинским персоналом.

Система чистых помещений

Существенную роль играет и предупреждение опасности распространения инфекций из помещений, где они могут образовываться (например, септические операционные), на прилегающие территории. Необходимость применения технологий стерильных помещений сегодня неоспорима. Она позволяет уменьшить опасность распространения внутрибольничных инфекций, снизить риск послеоперационных осложнений, сокращая тем самым время пребывания больных в стационаре, создать наиболее комфортные и безопасные условия работы для медицинского персонала. Цель нашей концепции - оптимальная адаптация требований «чистых» помещений к особенностям каждого объекта, на котором они применяются.

Выполнение всех этих условий в полной мере обеспечивается предлагаемыми нами системами т.н. «Чистые помещения», при которых в максимальной мере учитываются требования создания и поддержки особой гигиенической среды помещений, надёжной и бесперебойной работы всех компонентов жизнеобеспечения больного, удобного и рационального размещения медицинского и вспомогательного оборудования.



Вариант выполненного проекта

2 Техническое описание

Система стеновых панелей

**Дверные системы (распашные и
раздвижные)**

Система блокировки / закрытия дверей

Система остекления

**Система встроенных каналов для
размещения элементов электропитания, подачи
медицинских газов и информационных панелей**

Система передаточных окон

**Система герметичных потолочных
элементов**

Компоненты автоматики и регулировки

Чистка и дезинфекция

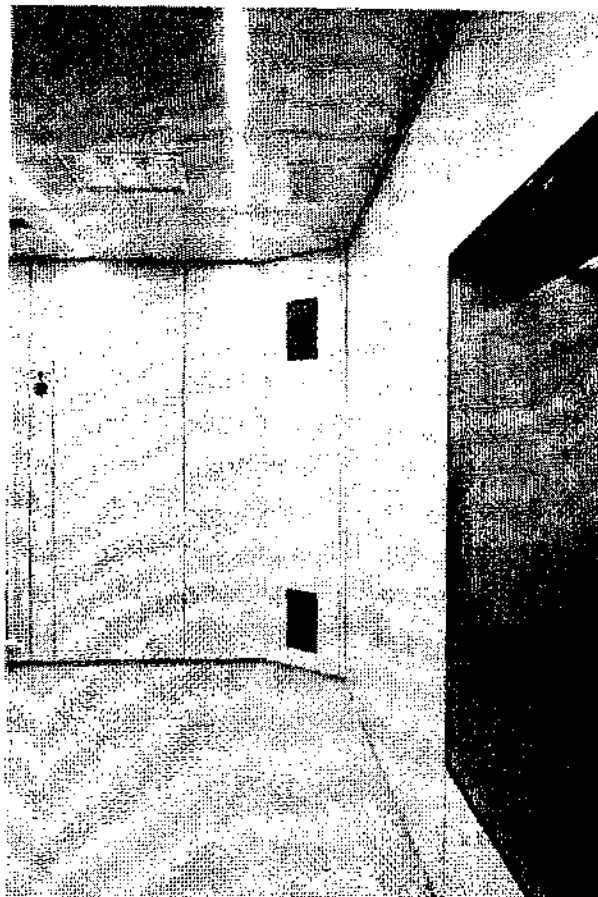
СЕ – техническое соответствие товара

Система чистых помещений

2.1 Система стеновых панелей

Стеновые конструкции используются для оснащения и внутренней отделки "чистых" стерильных помещений. Применение этих конструкций возможно как при новом строительстве, так и при реконструкциях. Стеновые конструкции имеют различные формы, очень большой выбор цветов и технологических решений. Принцип монтажа стеновых конструкций очень прост и гибок. Возможны изменения и дополнения конструкций даже в процессе их монтажа. Имеется возможность встраивать также и компоненты медицинского оборудования, при этом отпадает необходимость предварительной заводской обработки конструкций и стеновых панелей.

Чистое помещение состоит из стеновых панелей, изготовленных по индивидуальному проекту заказчика.



Внешнее покрытие может быть изготовлено из оцинкованной стали, покрыто специальным антибактериальным полимерным слоем. Данное порошковое покрытие обеспечивает не только дополнительную защиту поверхности от бактерий, но и препятствует коррозии металлических пластин.

Внешнее металлическое покрытие изготовлено таким образом, что оно со всех сторон обволакивает внутреннюю тепло-шумоизоляционный слой и скрывает внутри себя всю систему встроенных каналов.

Стеновая конструкция изготавливается таким образом, что практически не содержит швов, и не требует дополнительных защитных элементов. Благодаря такому заводскому исполнению стеновая панель полностью защищена от внешнего воздействия частиц. Также внешняя оболочка стеновой панели дополнительно обрабатывается для обеспечения светозащиты и подвергается дополнительной дезинфекции. Внешняя поверхность может быть обработана и покрыта другими материалами, в зависимости от индивидуального заказа.

Данная система стеновых панелей полностью соответствует всем современным требованиям и европейским стандартам по изготовлению, например, таким как: EU-GMP, DIN EN 14644, а также VDI 2083.

Система чистых помещений

В качестве изоляционного материала может быть использованы следующие материалы: ПУ-ватта, класса В3 и В1 (DIN 4102), спрессованная минеральная ватта (состоящая из волокон), класса А2 (DIN 4102), а также перлит, класса А1 (DIN 4102).

Соединение стеновых панелей и потолочных происходит с помощью герметично примыкающего U-образного алюминиевого профиля, который сделан таким образом что с помощью него скрыть разницу в уровнях по высоте до 30 мм.

Примыкание к полу происходит за счет телескопических алюминиевых профилей, которые также позволяют выровнять разницу в уровнях по высоте до 30 мм. В зависимости от разных напольных покрытий может быть использован разный тип профиля. Заранее изготовленные элементы соединяются между собой путём кинематического замыкания.

Предварительной и окончательной обработки материала при таком соединении не требуется, а затраты на винты, заклепки и другие соединительные элементы отсутствуют.

Соприкосновение звеньев в стеновых панелях обеспечивается силовым или геометрическим замыканием, таким образом что внешний зубчатый H-образный зажим примыкает к внутренним зубчатым элементам. Такой тип соединения - Clip-in позволяет уменьшить размер вертикальных швов до 3х мм, которые в последствие дополнительно обрабатываются специальным герметичным составом повышенной прочности. Образующиеся внутренние вертикальные полости, размером 30 х 30 мм, могут быть использованы для развода проводов.

В стеновых системах ленточно-растрового типа соединение панелей происходит за счет зажимов из нержавеющей стали шириной 50 мм. Внутренние размеры зажима 40 х 24 мм позволяют спрятать все необходимые кабели. Зажимы крепятся к стеновым панелям специальными болтами, которые с внешней стороны закрываются вертикальной планкой из нержавеющей стали. Внешние панели плотно примыкают друг к другу, что обеспечивает минимальные размеры швов, которые в последствии дополнительно обрабатываются специальным герметичным составом повышенной прочности.

Панели установлены по модульной системе и в любое время могут быть легко демонтированы. После необходимых предпринятых работ, стены становятся снова полностью однородными. При ремонтах, переоснащения и изменениях, финансовые издержки совсем незначительны, поэтому наше предложение весьма выгодно при ощутимой экономии времени.

Каучуково-силиконовый уплотнитель

Применяется как герметический уплотнитель для закрывания швов между панелями стеновой конструкции. Уплотнитель изготовлен из

Система чистых помещений

фармакологического каучука с добавками силикона. Стабильная форма и эластичность позволяет добиться плотного прилегания уплотнителя к поверхности стеновых панелей и обеспечивает таким образом абсолютную герметичность стеновой конструкции в целом.

Каучуково-силиконовый уплотнитель устанавливается в специальный алюминиевый п-образном профиле, благодаря своей специально разработанной форме. Уплотнитель имеет очень долгий срок службы - до 20 лет, и при этом не теряет своей герметичности.

Каучуково-силиконовый уплотнитель можно обрабатывать всеми известными и доступными дезинфицирующими средствами.

2.2 Дверные системы

Специализированные дверные система разработаны для оперблоков, отделений лучевой диагностики и других помещений медицинского назначения. Двери представляют собой двухстворчатую или одностворчатую конструкцию различных размеров (в зависимости от ширины обслуживаемого дверного проема). Типы дверей, направление открывания продиктованы архитектурой специальных медицинских помещений и медицинской технологией.

2.2.1 Система раздвижных дверей

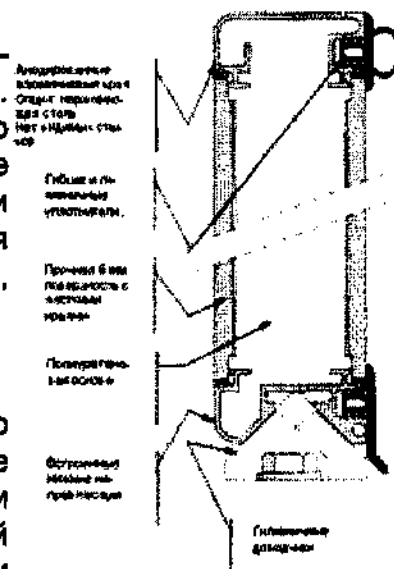
Применение дверей в медицинских помещениях — основная причина создания раздвижной конструкции. Раздвижные двери позволяют значительно сэкономить пространство и обеспечивают меньшее движение воздуха по сравнению с распашными дверьми. При закрытой двери обеспечивается полная герметичность, в том числе, по линии пола, следовательно, предотвращается движение пыли.

Конструкция

Алюминиевые края рамы двери герметично состыкованы с наружной панелью. Данные анодированные секции также защищают край двери от повреждений. Рама двери выполнена из цельной древесины MDF и защищена с обеих сторон листом из толстого пластика HPL толщиной 0,9 мм. В случае, если использование органического материала в конструкции двери невозможно, применяются панели из меламина HPL толщиной 6 мм, которые устанавливаются с обеих сторон двери.

Также рама двери MF-5 может быть полностью выполнена из нержавеющей стали. Дверь имеет гладкую поверхность, что обеспечивает стерильность: не накапливает загрязняющие частицы и позволяет проводить дезинфекцию.

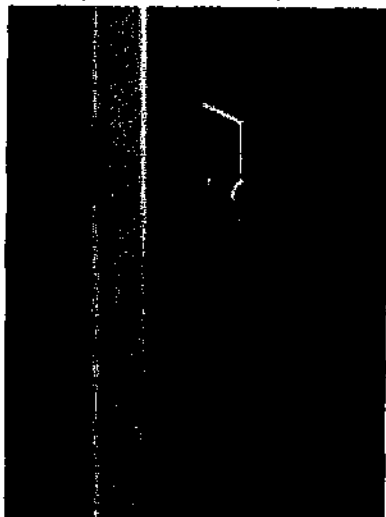
Дверь может быть снабжена смотровым окном различных размеров. Стекло смотрового окна может иметь дополнительную защиту от лазерных лучей и



Система чистых помещений

радиации. Плотность примыкания дверного конструктивно; для обеспечения свободного оборудования специальными «щеточками».

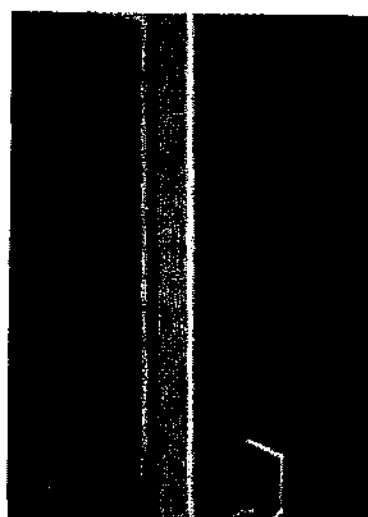
полотна обеспечивается движения дверь снизу



Легко очищаемая ручка, расположенная снаружи/внутри обеспечивает плавное открывание герметичной двери.



Деталь: запатентованная решетка обеспечивает оптимальный контроль движения воздуха.



Анодированные алюминиевые края. Опция: нержавеющая сталь. Нет видимых стыков.

Быстрый доступ в реанимационное помещение обеспечивается за счет автоматического привода и управления. Специально для дверей данного типа была разработана система автоматики. Все компоненты системы являются полностью совместимыми и позволяют проводить быстрое и удобное проектирование, монтаж и сервисное обслуживание оборудования силами одной организации. Привод, управляемый с контроллера, применяется для имеющих большой вес герметичных раздвижных дверей. Система автоматики справляется даже с особо тяжелыми дверьми, имеющими защиту от радиации. Предохранительный фотозлемент герметично установлен на секции рамы. Время удержания двери открытой (10-60 сек), а также время выдержки при включении (0-10 сек) регулируются в данных пределах.

Вместо стандартных кнопок и выключателей для открывания дверей могут использоваться радарные выключатели, кнопочные локтевые выключатели и т.д., устанавливаемые на стене по ходу движения персонала. Данные выключатели поставляются в комплекте со всеми дверьми и могут монтироваться на стене. Диапазон действия может быть задан в пределах от 10 до 50 см, таким образом руки медицинского персонала всегда будут оставаться стерильными. Степень раздвижения автоматических дверей контролируется согласно директивам профессиональной ассоциации ZH1/494 при помощи 2 фотореле. Привод оборудован автоматическим реверсивным выключателем. При отключении тока двери открываются вручную.

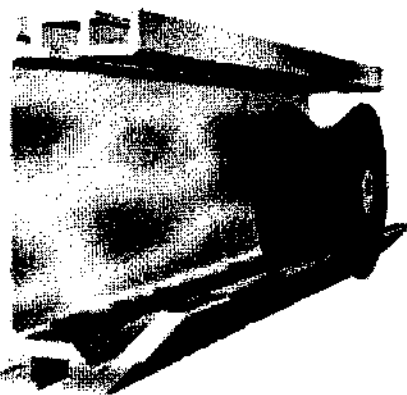
Конструкция дверей MF-5 Medicare обеспечивает полную герметичность и исключает попадание загрязненного воздуха как внутрь операционного помещения, так и за его пределы. Поскольку современные гигиенические нормы разрешают циркуляцию фильтрованного воздуха из более чистого в

Система чистых помещений

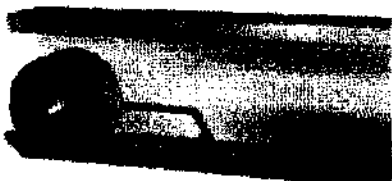
менее чистое помещение для его вентиляции в конструкции двери может быть применена специальная решетка. Запатентованная решетка, расположенная в панели двери, позволяет обеспечить баланс давления внутри операционного блока, сократить затраты за счет упрощения системы воздуховодов и сокращения необходимого объема воздуха. Также отсутствует необходимость применения дорогостоящих автоматически регулируемых воздушных решеток, необходимых для поддержания давления в помещениях. При закрытой двери циркуляция воздуха через решетку происходит в контролируемом режиме. Следовательно, баланс воздуха в прилегающем помещении остается прежним, в независимости от того открыта или закрыта дверь. Запатентованная решетка имеет шумопоглощающие свойства и защиту от радиации. На стороне выхода и по поверхности пола отсутствует сильное движение воздуха.

Раздвижные двери также поставляются в специальном исполнении, обеспечивающим 30-минутную огнеупорность (время до полного сгорания). Данная модель обеспечивает защиту от огня не теряя при этом своих гигиенических характеристик.

Технические характеристики



Система скольжения двери основана на комбинации анодированной алюминиевой конструкции и гладких роликов, выполненных из нейлона.



За счет собственного веса и приспособлений в конструкции рельс, дверь перемещается в сторону рамы и к полу, обеспечивая герметичное закрытие.



Трехпроекционная система закрытия даже при угле 45° гарантирует полную герметичность и надежность.

Система чистых помещений

Современный дизайн и технико-конструктивные свойства двери обеспечивают ее эксплуатационное и функциональное удобство, долговечность, надежность и неприхотливость.

2.2.2 Система распашных дверей

Система распашных дверей может быть представлена в виде системы одностворчатых или двухстворчатых дверей.

Дверная коробка и само дверное полотно монтируется заподлицо в дверную панель. Дверное полотно и сама дверная коробка для наилучшего примыкания имеют уплотнитель.

Дверное полотно может быть также выполнено из оцинкованной стали, покрытой специальным порошковым (полимерным) составом, или нержавеющей стали. Дополнительно дверь может быть оснащена изоляционным материалом. В дверное полотно может также иметь остекление.



Дополнительно наряду со стандартной алюминиевой окантовкой мы предлагаем окантовку из нержавеющей стали, дополнительное уплотнение для дверного полотна, пневматическое устройство закрывания дверей, автоматический привод и электромагнитное или электромеханическое устройство блокировки дверей.

2.3 Система блокировки дверей

Одностворчатые и двухстворчатые двери могут иметь множество дополнительных функций.

Только функция открывания-закрывания может быть исполнена различными способами. В зависимости от спецификации, комплектации или пожеланий клиента двери могут быть оборудованы электрозамком или магнитным замком или иметь автоматический дверной привод.

Одновременно до 5 дверей могут быть соединены между собой одним устройством управления.

В качестве дополнительных функций можно также выделить: функцию по экстренной эвакуации, соединение всех дверных конструкций с основным компьютером для обеспечения удаленного управления, функция звукового

Система чистых помещений

напоминания, если дверь не закрыта или плотно не примыкает, заранее запрограммированное время открытия двери и т.д. Панель удаленного управления дверью может быть вмонтирована в дверную коробку. Вся система запирания дверей основана на обеспечении и поддержании особых климатических условий в чистых зонах.

2.4 Автоматический привод

Полностью автоматический привод осуществляется при помощи мощного электромотора, функционирующего под управлением интеллектуального блока управления. На этом блоке программируются все возможности управления: от простой нажимной клавиши и устройств открытия с сенсорным управлением до интеграции в уже имеющуюся систему запора дома. Возможности используемой системы управления практически не имеют границ. Благодаря модульной концепции системы, последующее переоборудование имеющихся дверей на работу в автоматическом режиме не представляет никакой проблемы. Даже устройства других производителей, функционирующих по принципу опускающегося дверного полотна, могут дооборудоваться и переоборудоваться с использованием нашей системы автоматического привода.

Из закрытого состояния дверное полотно должно перемещаться по рельсу. Благодаря эргономической конструкции ручки двери, а также тому, что при открытии она действует в качестве рычага, даже тяжелые двери (например, с защитой от излучения) открываются вручную очень легко. Этим в сочетании с автоматическим приводом обеспечивается надежный и щадящий режим эксплуатации двери. Благодаря бесшумному приводу, шум при открытии и закрытии уменьшается до минимума.

Безопасность при автоматическом режиме обеспечивается применением фотодатчиков в зоне прохода и системе контроля сопротивления движению двери. Распознается даже присутствие инвалидов, находящихся вне зоны охвата фотодатчиков, что исключает возможность травм. При отключении напряжения, дверь можно открыть вручную.

Техническая документация

Система автоматического управления дверью имеет микропроцессорное управление и рассчитана на напряжение 230 В. Элементы системы управления, а также приводной двигатель приводятся в действие напряжением макс. 42 В.

Принцип действия и обслуживание

Включение

Выключатель расположен над дверью под крышкой на правой стороне управляющих блоков. При включении происходит калибровка автоматического механизма, т.е. движение двери при первом открывании и закрывании замедленное, так как при этом происходит определение точек останова.

Открывание двери

Система чистых помещений

При подаче импульса от датчика к системе управления происходит полное открывание двери. С этого момента начинается отсчет времени, в течение которого дверь остается открытой. При получении нового импульса открывания отсчет времени открытия начинается сначала, после чего происходит автоматическое закрывание двери.

Закрывание двери

Дверь закрывается автоматически после истечения определенного времени. При получении импульса во время закрывания вновь происходит полное открывание двери, и после этого начинается сначала отсчет времени нахождения двери в открытом состоянии. То же самое происходит и в том случае, если дверь наталкивается на препятствие и изменяет направление движения.

При наталкивании дважды на препятствие дверь открывается полностью и остается открытой. Закрывание двери производится в данном случае нажатием на кнопку «Открыть».

Ручное обслуживание

В случае отключения тока дверь может быть открыта вручную. Вследствие наличия автоматического управления с зубчатым ремнем и электродвигателем ход двери происходит тяжелее, чем у двери без привода с автоматическим управлением. После повторного включения происходит повторная калибровка, как описано выше.

Фотореле

В раме двери установлено фотореле. При прерывании светового луча закрывание двери не происходит. После устранения препятствия и после истечения установленного времени дверь закрывается. При прерывании светового луча во время закрывания двери происходит движение двери в обратном направлении и ее открывание, пока на пути луча находится препятствие. После

устранения препятствия, дверь сразу закрывается.

Предохранение от возврата

При наличии встречного давления во время закрывания двери со стороны человека или при наличии предмета, дальнейшего движения двери не происходит, дверь возвращается и открывается полностью. При этом раздается звуковой сигнал. После истечения времени открытия дверь вновь автоматически закрывается.

Если при второй попытке закрывания дверь встречает сопротивление, она остается в открытом положении. Процесс закрывания должен быть возобновлен нажатием на кнопку «Открыть». Начиная с места, на котором дверь встретила препятствие, она перемещается с пониженной скоростью. Необходимая для изменения направления движения сила составляет в любом случае менее 150 Н.

Неисправности

При нормальной эксплуатации и обычных условиях в автоматическом режиме работы, как правило, неисправности отсутствуют. При возникновении неисправностей или отказе причины могут быть следующими.

Система чистых помещений

Отключение тока

При отключении тока происходит отключение системы автоматического управления. В этом случае возможно ручное открывание двери.

При возобновлении подачи тока система автоматического управления вновь включается. При первом открывании система происходит калибровку автоматического управления КРА, что приводит к замедленному открыванию и закрыванию двери.

Дверь не закрывается

В данном случае необходимо проверить, закрывается ли дверь после нажатия на кнопку «Открыть» (перед этим убрать препятствие).

Другими причинами могут быть:

- Заклеенный фотозлемент (к примеру, при уборке)
- Нажатие на кнопку «Непрерывный режим»
- Неисправность одного из датчиков

Звуковой сигнал при открывании

Наличие звукового сигнала во время открывания означает, что была предпринята попытка открывания двери вручную в работе в автоматическом режиме с приложением большой силы. Отключение сигнала возможно отключением подачи тока и повторным включением.

2.5 Система остекления

Остекление может быть смонтировано как в стеновые панели, так и в дверное полотно. Стандартная комплектация включает в себя двойной стеклопакет с термически закаленным стеклом, но может быть также предложено многослойное стекло обычное прозрачное или окрашенное.

Целиковое стекло может быть размером вплоть до 1200 x 1800 мм без поперечных перекладин.

Все швы обрабатываются специальным силиконовым покрытием.

2.6 Система встроенных каналов для размещения элементов электропитания, подачи медицинских газов и информационных панелей

Мы готовы предложить возможные варианты, позволяющие скрыть всю систему проводки в стеновых панелях.

Кабель каналы могут быть размещены горизонтально или вертикально в стеновых панелях, к которым всегда есть доступ. Кабель каналы могут быть до 45 мм в диаметре.

Ленточно растровые конструкции, на которые навешиваются стеновые элементы, также имеют вертикальные шахты для проводки кабелей. К ним всегда есть доступ с 2х сторон, и в диаметре они могут быть до 30 мм.

Система чистых помещений

2.7 Система передаточных окон

Система передаточных окон – система быстрого сообщения между чистыми зонами позволяющая передавать при необходимости материалы, препараты и пр. вещи из одной комнаты чистого помещения в другую (для помещений с разной категорией чистоты), однако самому работнику нет необходимости переходить из помещения в помещение.

Передаточное окно выполнено из оцинкованной стали, покрытой порошковым (полимерным) составом, также возможно исполнение из нержавеющей стали. Дверцы толщиной 35 мм с прозрачным термически закаленным стеклом. Плотное примыкание обеспечивается за счет приклеенного в пазах синтетического каучука (неопрена).

Передаточные окна могут быть разных размеров. Дополнительно может быть оборудована система автоматической блокировки, система приточной и вытяжной воздухо-подач со встроенной системой фильтрации воздуха

2.8 Система герметичных потолочных элементов

Кассетный потолок

Кассетный потолок представляет собой модульную конструкцию, что позволяет просто и элементарно монтировать кассетный потолок на больших площадях, а так же в случае повреждения или порчи кассеты заменить "старый" подвесной потолок без демонтажа самой подвесной системы, следовательно, без дополнительных затрат. Кассета представляет собой квадратную панель, изготовленную из оцинкованной стали, покрытой порошковым (полимерным) составом или алюминия.

При этом вес самой кассеты сбалансирован и рассчитан на обычную, а не заниженную, нагрузку осветительного и вентиляционного оборудования – дополнительных крепёжных элементов при этом не требуется. Металл, используемый при изготовлении кассет, имеет очень высокую степень защиты от коррозии и агрессивных сред. При изготовлении стальных кассет используется высококачественный электролитически оцинкованный прокат (толщина цинкового слоя составляет порядка 80 мкм с каждой стороны). Оцинкованный прокат обрабатывается специальным паронепроницаемым адгезионным грунтом и покрывается стойкой к истиранию и воздействию агрессивных сред порошковой краской. Краска наносится ровным слоем, не имеет «наплывов» и создаёт оптически гладкую поверхность даже при косом освещении.

Растровый потолок

Система чистых помещений

Растровый потолок состоит из системы направляющих из анодированного алюминия, отвечающих требованиям директив EN / VDI, на которые крепиться система профильной ТТ. В данную потолочную систему очень легко врезать любые встраиваемые светильники – это не потребует никаких сложных инструментов и специальных навыков, а при необходимости и сам потолок несложно разобрать и смонтировать в другом месте. Алюминиевая лента, из которой изготавливается потолочная панель, выполнена из гибкого и упругого сплава, который делает профиль мало подверженным деформациям. Окрасочный слой белых панелей выполнен из высококачественной эмали, которая защищает металл в условиях влажности и агрессивных сред. Благодаря такой защите потолочные панели допустимы к использованию даже во влажных помещениях.

2.9 Компоненты автоматики и регулировки

Табло управления температуры и влажности воздуха в операционных помещениях.

Табло управления предназначено для регулирования и управления режимами кондиционера, а также параметрами воздуха для каждого операционного помещения в отдельности, не покидая самого операционного помещения.

Табло управления имеет следующие элементы:

- регулятор температуры воздуха
- индикатор температуры помещения
- переключатель режимов работы «режим операции/режим нагрева»
- выключатель хирургического светильника
- выключатель освещения операционного поля
- индикатор процесса технического обслуживания
- индикатор аварии
- индикатор режима 100% работы
- индикатор экономного режима работы

Табло управления со степенью защиты IP54 монтируется внутрь стеновых конструкций заподлицо со стеновыми панелями и состоит из: корпуса выполненного из нержавеющей стали с одним вводом электрокабеля, внутри корпуса имеются встроенные клеммные колодки; лицевой панели-крышки выполненной из анодированного алюминия. Все вышеописанные элементы управления и индикации встроены в лицевую панель управления. Повышенная степень защиты табло достигается с помощью силиконового уплотнителя, установленного между корпусом и лицевой панелью-крышкой табло. Поверхность лицевой панели может обрабатываться всеми доступными дезинфицирующими средствами

2.10 Потолочные светильники для «чистых зон»

Система чистых помещений

Встраиваемый светильник со степенью защиты IP54 для внутреннего освещения

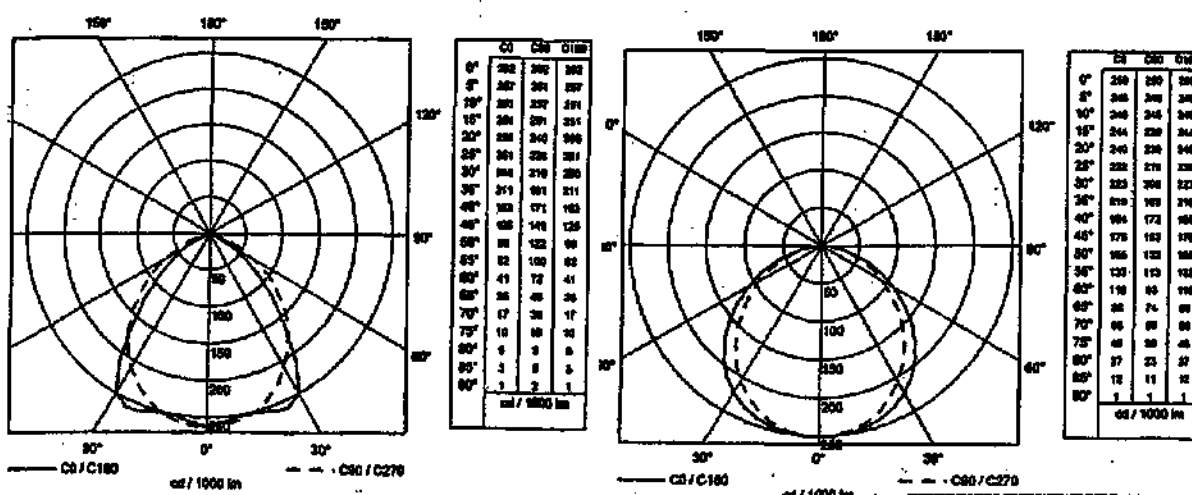
«чистых» помещений состоит из:

Цельнометаллического сварного корпуса из листовой стали, покрытого белой порошковой краской. В корпусе установлена пускорегулирующая аппаратура. Повышенная степень защиты достигается с помощью силиконового уплотнителя. Ввод кабеля в корпус светильника осуществляется при помощи сальниковой тулочки.

К корпусу светильника прикреплено прозрачное силикатное темперированное стекло винтами из нержавеющей стали. Между прозрачным остеклением и корпусом светильника установлен, по периметру, силиконовый уплотнитель.

Все поверхности светильника могут обрабатываться всеми доступными дезинфицирующими средствами.

Светильник встраивается в конструкции подвесного потолка заподлицо с потолочными панелями.



2.11 Устойчивость и износостойкость

Панели не только крайне устойчивы к физическим повреждениям и износостойки, но и невосприимчивы к нагрузкам при ударах и длительных постоянных воздействиях, а также защищены от разрушающего воздействия влажности. Панели обрабатываются обыкновенным чистящими и дезинфицирующими средствами и обладают хорошей сопротивляемостью против химикалий. Благодаря структуре поверхности, панели защищены от грибковых и бактериальных поражений.

2.12 Чистка и дезинфекция

Все вышеперечисленные системы могут быть подвержены очистке с помощью стандартных средств, таких как 40% изопропанол, разведенный в воде, щелочные средства или технический спирт.

Система чистых помещений

Для дезинфекции наружных поверхностей может быть использован апесин AP 100 (1%ый) или Mikrobac Forte (1%ый).

При необходимости могут быть поставлены наружные конструкции устойчивые к формалину или H_2O_2 .

3 Область применения

Врачам и руководителям лечебных учреждений хорошо известны проблемы госпитальных инфекций и послеоперационных осложнений. Любое хирургическое вмешательство влечет за собой риск инфекции, за каждым послеоперационным осложнением стоят страдания людей и огромные затраты на лечение. Предотвратить их - главная цель создания "чистых" операционных и палат интенсивной терапии.

Стерильность "чистых" операционных и палат интенсивной терапии достигается благодаря самым современным технологическим, конструктивным и планировочным решениям, в числе которых:

- многоступенчатая очистка воздуха с применением специальных фильтров
- создание "чистых" зон с повышенным атмосферным давлением, препятствующим проникновению в них загрязненного воздуха из прилегающих помещений
- правильная организация воздушных потоков, плавно обтекающих все поверхности для удаления с них микрочастиц, выделяемых людьми и оборудованием
- специальные материалы и конструкции, обеспечивающие надежную изоляцию "чистых" помещений от остального объема больницы и внешней среды
- поддержание стабильного воздушно-теплового баланса, оптимальной температуры и влажности, нормативных скоростей движения воздуха и кратностей воздухообмена.

Ограждающие конструкции "чистых" операционных (стены и потолки, полы и перегородки, окна и двери, смотровые и передаточные окна) обеспечивают их полную герметичность и изоляцию. Прочные и долговечные, они устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих растворов, не выделяют загрязняющих веществ, обеспечивают удобство эксплуатации и технического обслуживания.

Разработанная фирмой MS WESTFALIA GmbH концепция модуля медицинского климатизированного «BLANC» находит применение в операционных блоках, перевязочных, отделениях интенсивной терапии и реанимации, ожоговых палатах и рентгенодиагностических отделениях термальных поражений кожи, в родовых залах, на станциях переливания крови, в диализных отделениях и лабораториях.

Стерильный бокс предназначен также для проведения работ, нуждающихся в стерильных условиях (микробиологических и бактериологических лабораториях).

4 Технические чертежи, система монтажа

Соединение типа Стена-Стена

Соединение типа Стена– Т

Крепление потолка со стеной

Растровый потолок

Монтаж окон в стеновые панели

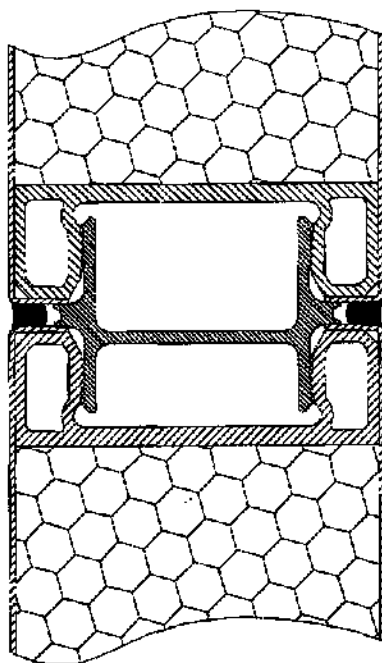
Крепление в углах 90°

Крепление с полом 60 мм

Кабель каналы

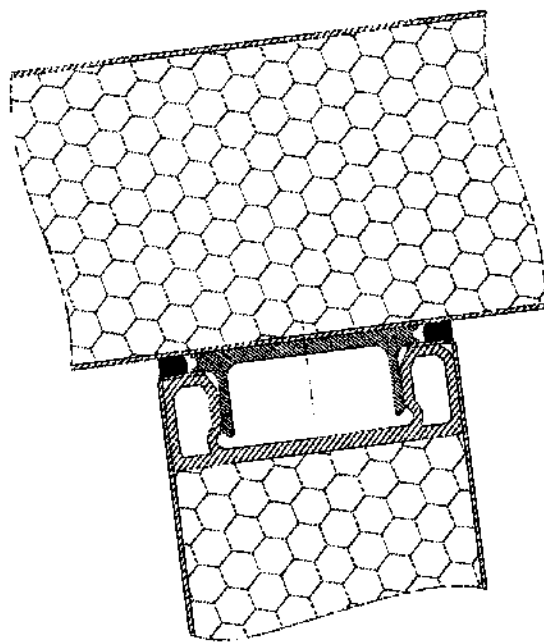
Система дверей

Система чистых помещений



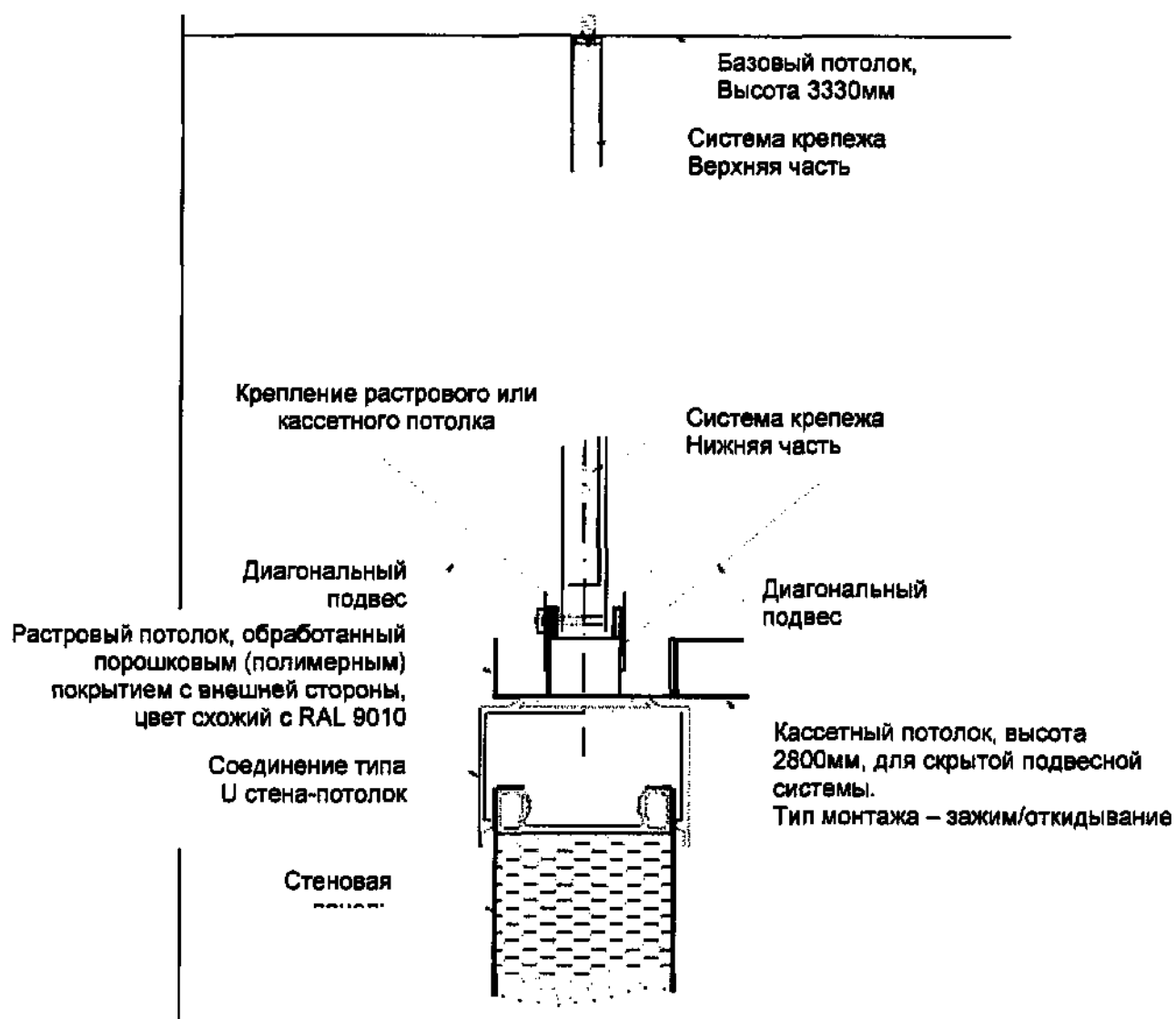
Соединение типа Стена-Стена

Система чистых помещений

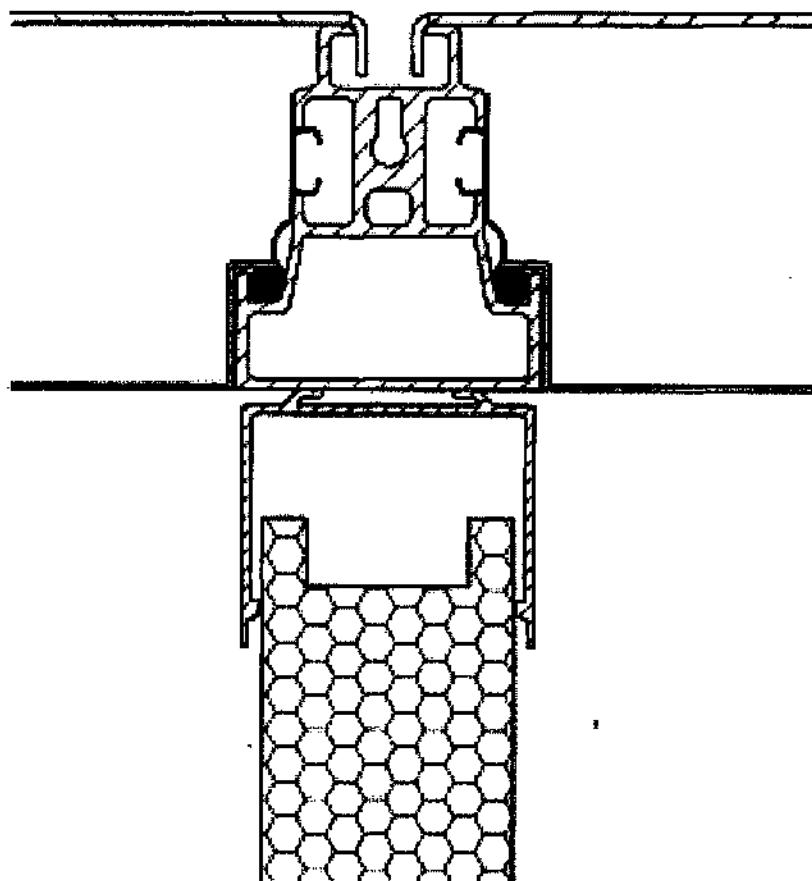


Соединение типа Стена-Т

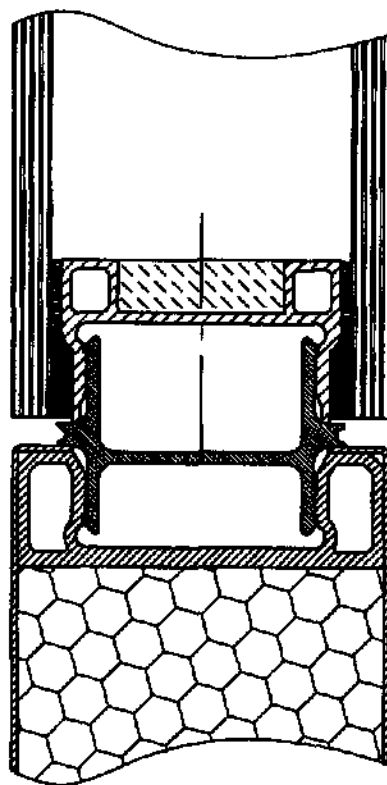
Система чистых помещений



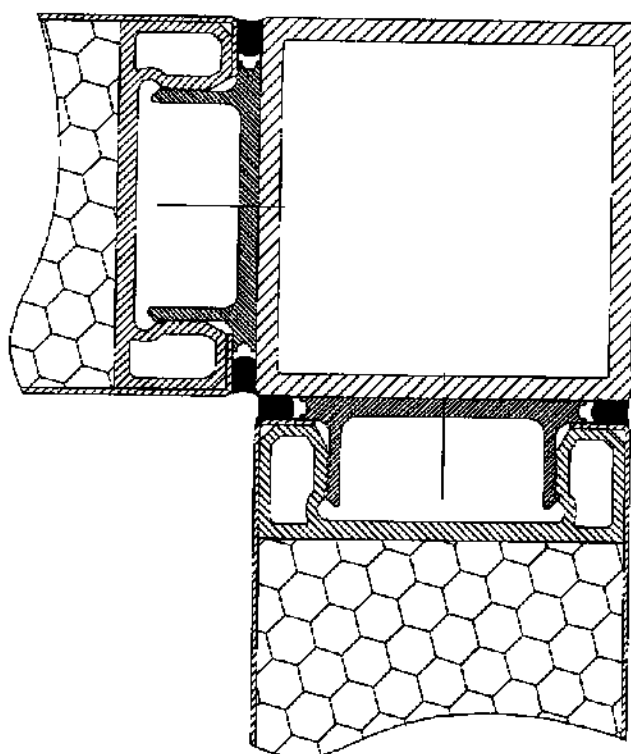
Крепление потолка со стеной



Растровый потолок

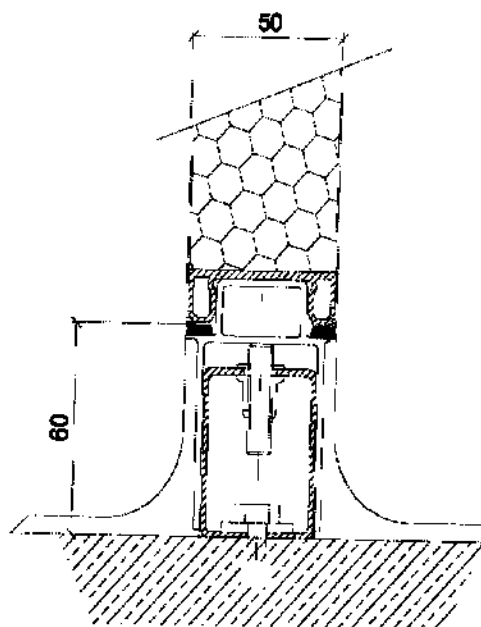


Монтаж окон в стеновые панели



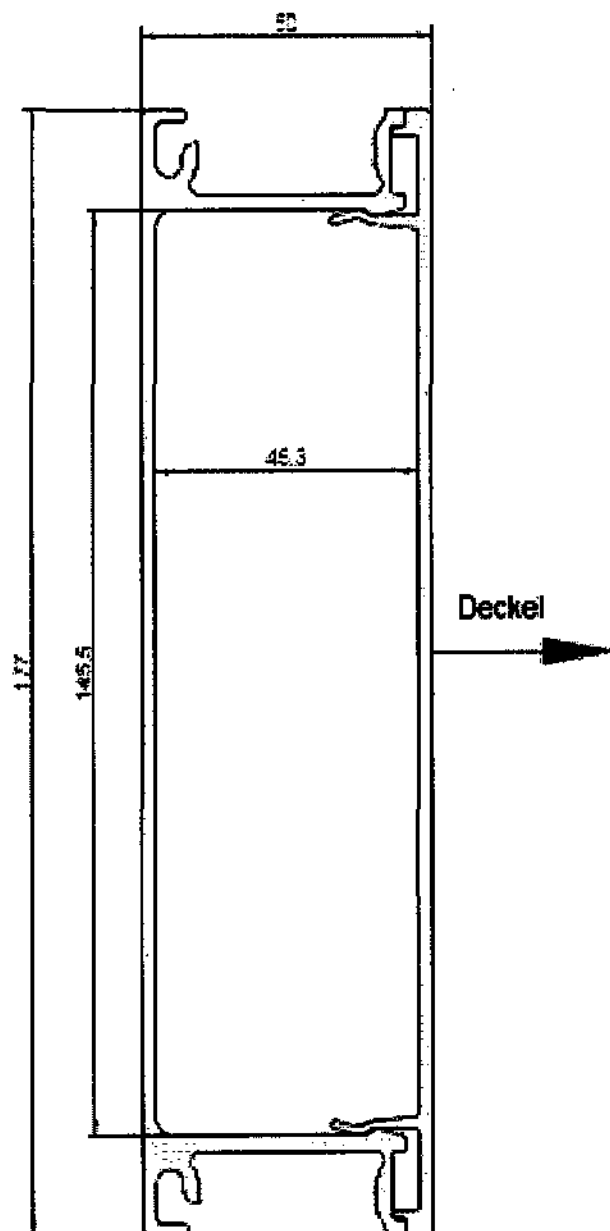
Крепление в углах 90°

Система чистых помещений



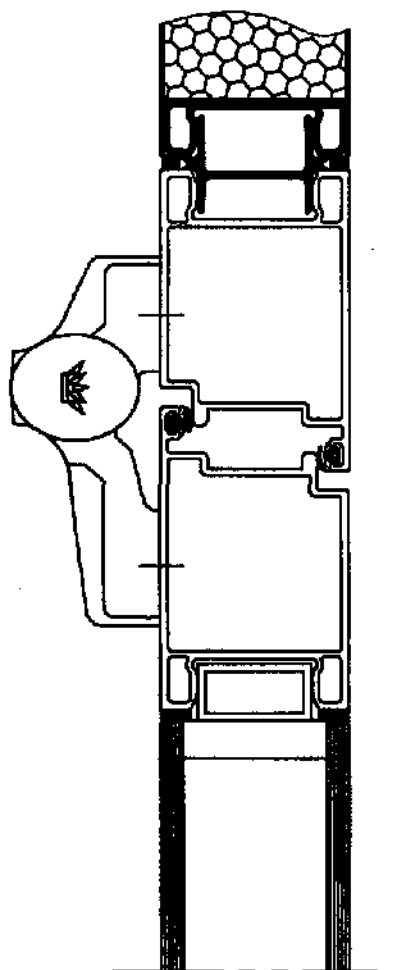
Крепление с полом 60 мм

Система чистых помещений



Кабель каналы

Система чистых помещений



Система дверей

5 Спецификация

Стеновые системы – моноблочного типа

Кассетный потолок

Растровый потолок

Защитное покрытие

Изоляционный материал

Герметизация

Система чистых помещений

5.1 Стеновые системы – моноблочного типа RR 50 P

Толщина стены:	50 мм
Ширина модульных панелей:	1200 / 1250 мм - норма Могут быть другие размеры по желанию
Высота:	До 3600 мм без поперечных швов,
Внешняя оболочка:	Оцинкованная сталь 0,6мм (FeE 250 GZ 150 M-BO), Покрытая порошковым (полимерным) составом 90 µm Нержавеющая сталь различного качества Дополнительно возможно нанесение защитного покрытия Цвет подобный RAL 9010
Изоляционный материал:	Минеральная ватта класса А 2- согласно DIN 4102 Полиуретан
Вес:	Приблизительно 22 кг/м² для панелей с минеральной ватой

5.2 Кассетный потолок

Внешнее покрытие:

Несущая конструкция: Оцинкованная сталь,
Покрытая порошковым (полимерным) составом
Как альтернативное исполнение – алюминий или
нержавеющая сталь
Наполнитель минеральная ватта или полиуретан

Профиль: Покрыт порошковым (полимерным) составом схожим с
RAL 9010

Кассеты: Покрыты порошковым (полимерным) составом схожим
с RAL 9010

Материал: AlMgSi 0,5 F 22

Каркас: система закрытого профиля с 2 плотно
примыкающими
плоскостями, с 2х сторон с желобами или с
сухим

уплотнителем Ø 8 mm

Ширина: 60 mm

Высота: 71,5 mm

Нагрузка: 2384 г/погонный метр

Соединение: с помощью крепежных болтов

Материал: Al 266

Ширина: 60 mm

Высота: 71,5 mm

Нагрузка: 200 g

Размеры: Стандартные 600 mm, 900 mm, 1200 mm

Уплотнитель: Материал PTFE (тефлон) для несущей
конструкции

- Соединительные элементы конструкции

Герметизация: специальный долговечный, упругий, эластичный
материал,
соответствующий требованиям

5.3 Растровый потолок

Внешнее покрытие:

Оцинкованная сталь, покрытая порошковым (полимерным)
составом

Как альтернатива – алюминий или нержавеющая сталь

Профиль: покрытие цвета RAL 9010

Соединения: покрытие цвета 9010

Материал: AlMgSi 0,5 F 22

Каркас: система закрытого профиля с 2 плотно примыкающими
плоскостями, с 2х сторон с желобами или с сухим
уплотнителем Ø 8 mm

Ширина: 60 mm

Высота: 71,5 mm

Нагрузка: 2384 g/lfm

Соединительные
элементы:

с помощью крепежных болтов

Материал: Al 266

Ширина: 60 mm

Высота: 71,5 mm

Нагрузка: 200 g

Размеры: Стандартные 600 mm, 900 mm, 1200 mm

Уплотнитель: Материал PTFE (тефлон) для несущей конструкции
Соединительные элементы конструкции

Герметизация: специальный долговечный, упругий, эластичный материал
соответствующий требованиям

Система чистых помещений

5.4 Нанесение покрытия

Вид материала:

Покрытие листового оцинкованного металла

	Внешняя сторона	Внутренняя сторона
Тип покрытия	Полистер норм.	Эпоксид
Способ покрытия:	2-х слойное	однослойное
Толщина сухой пленки:	025 MY (NOM)	010 MY (MIN)
Цвет	R9010E4012	E4628

Содержание химических веществ в %:

C	SI	MN	P	S	AL-G
0,161	0,010	0,330	0,009	0,0034	0,028

Характеристики покрытия:

	Внешняя сторона:	Внутренняя сторона:
Количество:	148 g/m ²	92 g/m ²
Толщина самой пластины:	60 mm x 10 ⁻²	60 mm x 10 ⁻²
Толщина оцинковки:	63 mm x 10 ⁻²	63 mm x 10 ⁻²

Внешняя сторона:	Внутренняя сторона:
27 μm	10 μm

Система чистых помещений

5.5 Изоляционный материал

Минеральная ватта CONROCK® 9

Минимальная плотность:	90 kg/m³
Удельное давление:	60 kPa
Напряжение разрыва:	75 kPa
Тип теплопроводности:	040 согласно DIN 18165
Расчетное значение теплопроводности:	0,040 W/(mK) согласно DIN 4108
Предельная температура использования:	250° C
Температура плавления:	> 1000° C согласно DIN 4102 Teil 17
Защита от влажности:	Гидрофобный материал
Коэффициент паросопротивления:	1,4 согласно DIN 52615
Теплоемкость:	0,84 кДж/(kgK)

Качественные характеристики:

- Особо прочный материал к сжатию, давлению и разрыву
- Противопожарная защита класса А1
- Теплоизоляционный материал
- Звукоизоляция
- Водоотталкивающие свойства по всей поперечной поверхности

Система чистых помещений

5.6 Уплотнитель

Тип Sikaflex – 221 RLT

Химическая основа:	1-К Полиуретан
Цвет:	белый, серый
Свойство: Влагозатвердевающий	
Густота перед затвердевание: зависимости цвета	~ 1,25 kg/l, в от
Устойчивость:	хорошая
Температура переработки:	5 – 35°C
Время затвердевания (при 23° C): приблизительно 60 мин.	
Время использования (между нанесением и спрессовыванием):	макс. 45 min.
Скорость затвердевания:	3 mm/24 часа.
Изменение объема (DIN 52451): 5%	приблизительно -
Прочность на разрыв (ISO 527/DIN 53504):	приблиз. 1,8 Н/мм ²
Растяжение (ISO 527/DIN 53504):	прибл. 500%
Дальнейшее сопротивление при растяжении (ISO 34/DIN 53515):	прибл. 6 Н/мм ²
Температура стеклования (ISO 4663/DIN 53445):	прибл. -45° C
Удлинение/сжатие во время использования: швов	10% ширины
Температура применения:	постоянная: -40° C bis 90° C 4 часа: 160° C 1 час: 180° C

Система чистых помещений

Уплотнитель

Тип Sikaflex – 221 RLT

Характеристики:

- однокомпонентный
- отвечает требованиям VDI 6022, стр. 1
- эластичный
- без запаха
- долговечный в использовании и стойкий к атмосферным воздействиям
- некоррозийный
- можно покрывать сверху лаком/краской
- шлифуемый
- не содержит силикона
- разные возможности крепления

6 Технические требования

6.1 Порядок планирования

Объем проекта устанавливается в соответствии со строительными нормами (СНиП 11.01) и требованиями, предъявляемыми к чистым помещениям продукцией и технологическим процессам. План проекта (стадийность проектирования) разрабатывается и согласовывается нами с заказчиками и другими заинтересованными сторонами. В проект может быть включен перечень технологического оборудования и требования к каждой части технологического оборудования.

План проекта может включать:

- a) перечень разделов проекта, подлежащих разработке;
- b) оценку затрат;
- c) сроки исполнения;
- d) возможные затруднения при реализации проекта;

Система чистых помещений

- е) варианты выполнения проекта с изложением преимуществ, недостатков и рекомендаций;
- ф) требования к техническому обслуживанию чистых помещений;
- г) степень гибкости решений, которая должна быть предусмотрена в проекте чистых помещений;
- н) резервные мощности в системе чистых помещений;
- и) технологичность строительства чистых помещений.

План проекта может быть оформлен в виде договора с приложенным к нему заданием по проектированию.

6.2 Проектирование

В рабочем проекте, рабочей документации мы учитываем все требования к продукции и процессу в сочетании с концепцией контроля загрязнений. Проект выполняется в соответствии с согласованным перечнем требований и СНиП 11.01, требованиями охраны окружающей среды и правилами техники безопасности, Правилами производства лекарственных средств (GMP) и пр.

Строительство чистых помещений выполняется в соответствии с проектом. Любые изменения в процессе строительства должны быть проверены, утверждены и документально оформлены до их практической реализации проектной организацией или авторским надзором.

Строительно-монтажные работы на строительной площадке должны быть выполнены с учетом требований контроля загрязнений в соответствии с планом качества.

При пуске нового чистого помещения или его повторном пуске (после ремонта или внесения изменений) необходима полная уборка чистого помещения с удалением загрязнений, внесенных в чистое помещение, осевших на поверхности или отделившихся от них.

До проведения испытаний, приемки и в начале эксплуатации следует обучить весь персонал, имеющий отношение к чистому помещению. Испытания, аттестация и обучение должны включать все, что необходимо для правильной эксплуатации чистого помещения, его технического обслуживания и внутрипроизводственного контроля. Следует организовать систему обучения и назначить ответственных лиц за проведение обучения. Необходимо предусмотреть обучение персонала, занятого эксплуатацией, ремонтом и обслуживанием.

7 Концепции контроля и разделения

7.1 Зоны контроля загрязнений

В силу экономических, технических и эксплуатационных факторов технологическое ядро во многих случаях окружают зоны с меньшим классом чистоты. Это позволяет уменьшить до минимума размер зоны с высоким классом чистоты. Потоки персонала и материалов между чистыми зонами повышают риск переноса загрязнений, поэтому следует уделить особое внимание детализации планировки и организации потоков персонала и материалов.

На рисунке 1 показан принцип контроля загрязнений.

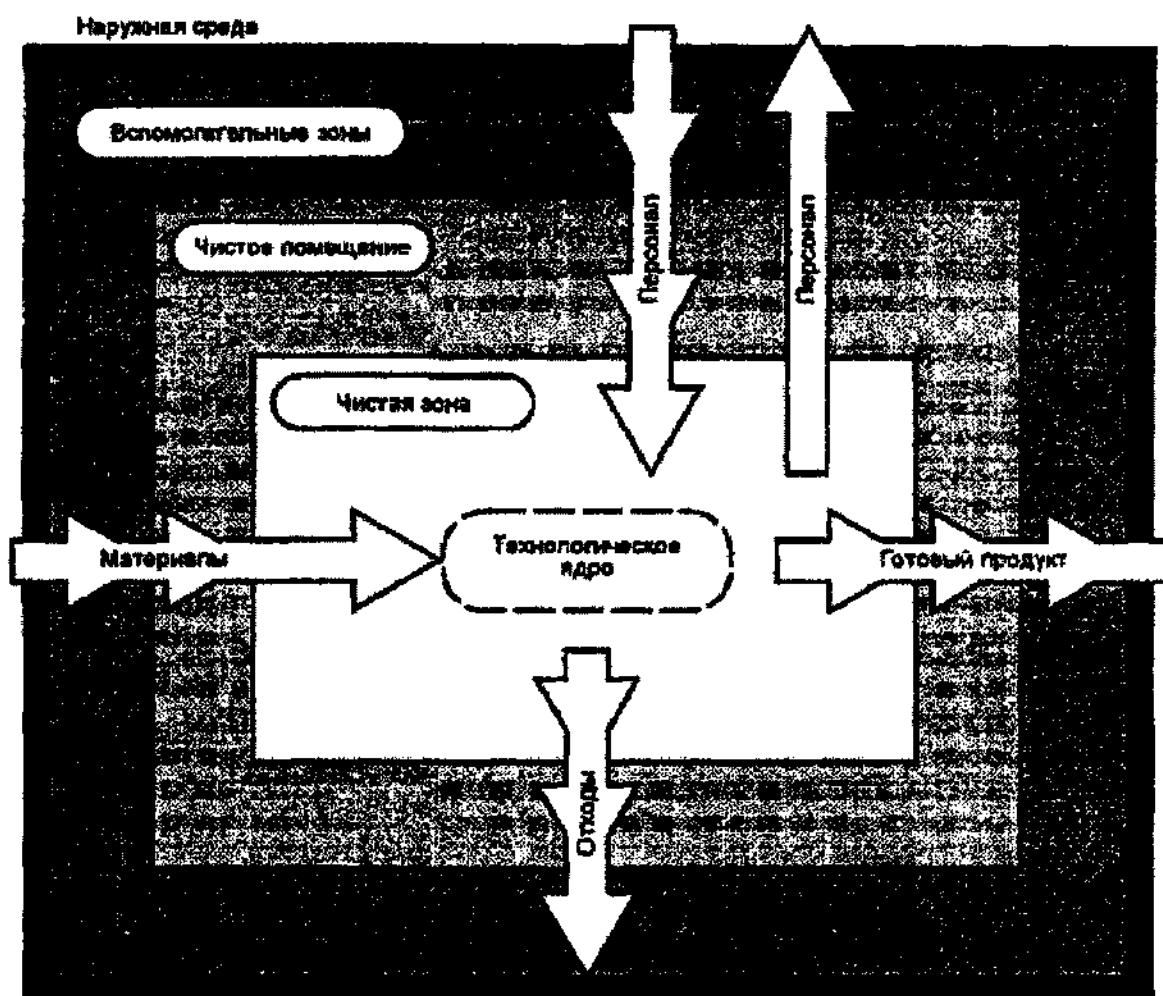


Рисунок 1 - Принцип контроля загрязнений в виде оболочек

Система чистых помещений

Потоки воздуха

В чистом помещении применяются однонаправленные и неоднаправленные потоки воздуха. Комбинация двух потоков дает смешанный поток. В чистых помещениях классов 1-5 ИСО, как правило, применяются однонаправленные потоки воздуха, а для помещений классов 6-9 ИСО - неоднаправленные.

Однонаправленный поток воздуха может быть вертикальным или горизонтальным (рис. 2). В обоих случаях потоки воздуха направлены от зон притока к вытяжкам, которые располагаются примерно одна против другой, чтобы обеспечивалось максимально возможное прямолинейное движение потока воздуха.

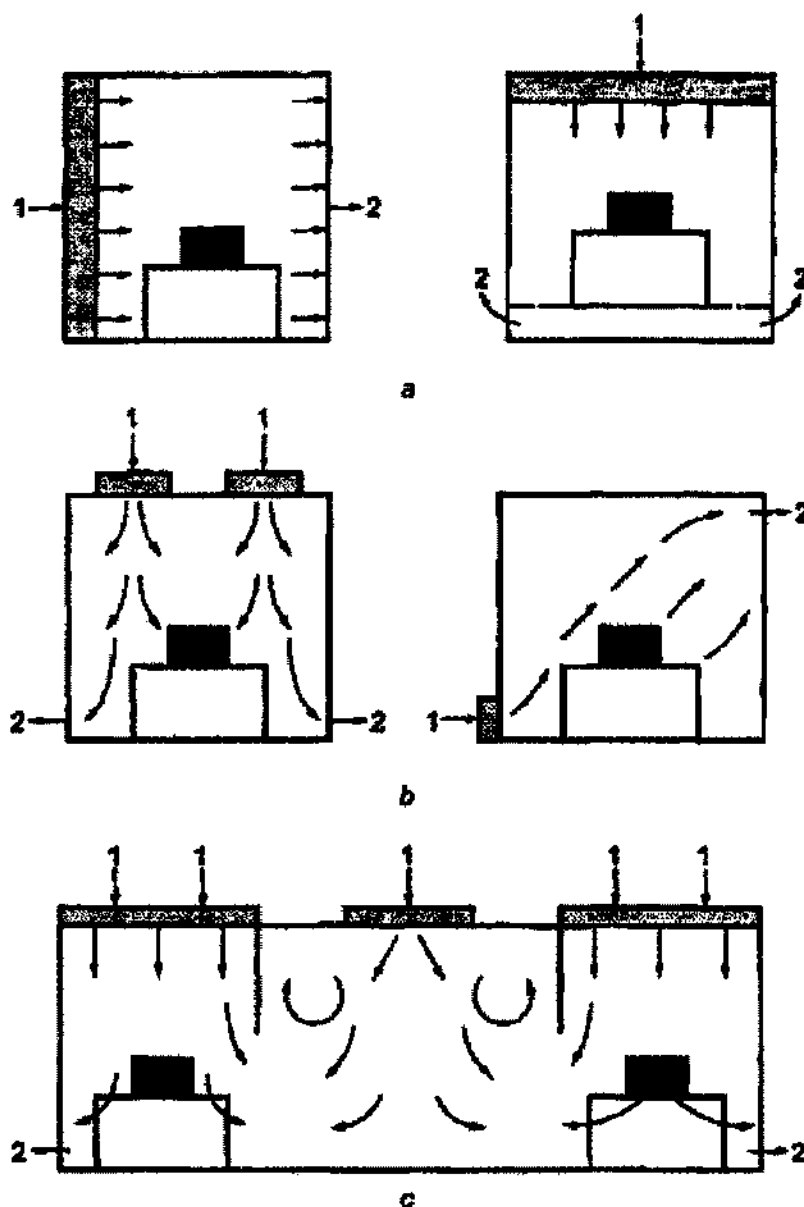
В рабочей плоскости, перпендикулярной к направлению потока чистого воздуха, уровень чистоты во всех точках должен быть одинаковым. Следовательно, для процессов, происходящих горизонтально, нужен вертикальный поток, для процессов, ориентированных вертикально, - горизонтальный поток. Наилучшими показателями чистоты обладают рабочие зоны, расположенные непосредственно после притока чистого воздуха. Рабочие зоны, расположенные дальше по ходу потока воздуха, могут быть загрязнены частицами, выделенными предметами, находящимися в начале движения потока. В связи с этим персонал не должен находиться между притоком воздуха и рабочей зоной.

Неоднаправленные потоки воздуха в чистых помещениях движутся от приточных фильтров, расположенных в различных местах, и удаляются через вытяжки. Фильтры могут быть расположены через равные интервалы по всему чистому помещению или над технологическим ядром, сгруппированы или размещены иным образом в зависимости от назначения чистого помещения. Расположение фильтров имеет важное значение для работы чистого помещения. Финишные фильтры могут располагаться на некотором удалении от чистого помещения (например, на входе чистого воздуховода). В этом случае следует принять специальные меры предосторожности, чтобы не допустить появления загрязнений между этими фильтрами и чистым помещением (например, за счет контроля чистоты поверхностей, обеспечения воздухопроницаемости и процесса очистки). При размещении вытяжек воздуха следует учитывать опасность образования застойных зон.

В чистых помещениях со смешанными потоками используются как однонаправленные, так и неоднаправленные потоки. *(Возможны специальные технические решения, обеспечивающие защиту рабочих зон.)*

На рисунке 2 приведены примеры потоков воздуха в чистом помещении (без учета теплового эффекта).

Система чистых помещений



- a - односторонний поток воздуха;*
b - неодносторонний поток воздуха;
c - смешанный поток воздуха;
1 - приточный воздух;
2 - вытяжной воздух

Рисунок 2 - Примеры потоков воздуха в чистых помещениях

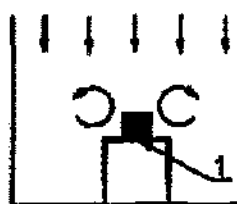
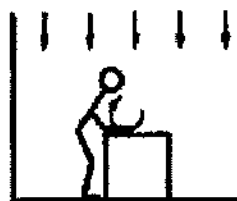
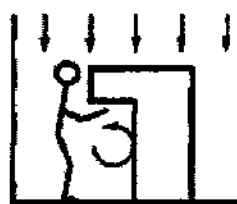
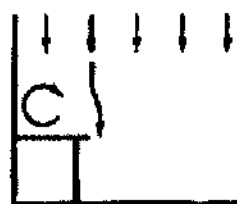
Нарушения одностороннего потока воздуха

Чтобы избежать значительной турбулентности вблизи чувствительной к загрязнениям зоны в чистых помещениях с односторонним потоком воздуха, необходимо учитывать основные аэродинамические требования, характер физических препятствий потоку воздуха (технологическое оборудование), выполняемые операции, движения персонала и перемещение

Система чистых помещений

продукта. Во избежание нарушений потока воздуха и перекрестного загрязнения между рабочими зонами следует принять меры. Влияние факторов, нарушающих форму потока воздуха (слева), и соответствующие методы улучшения формы потока воздуха (справа) показаны на рис. 3.

Факторы, нарушающие форму потока воздуха



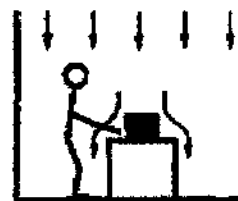
Методы улучшения формы потока воздуха



a



b



c



d

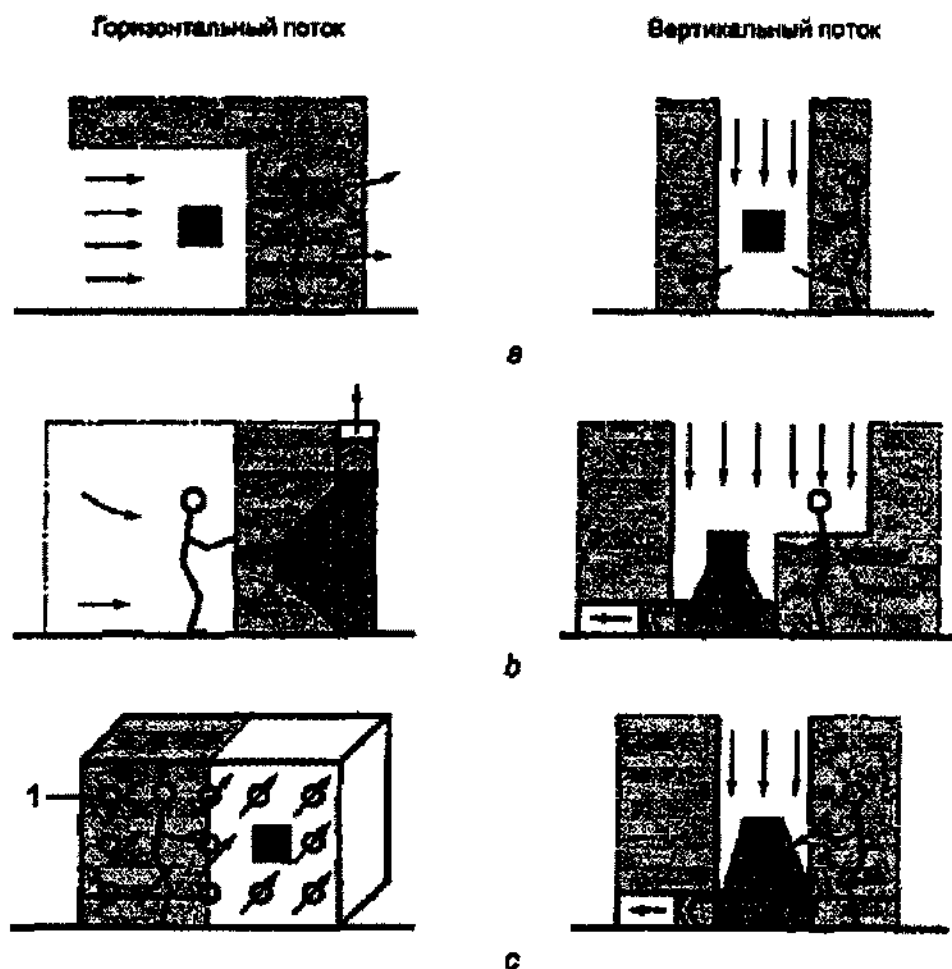
- a - за счет лучшего расположения оборудования;
- b - за счет лучшей формы оборудования и рабочего места;
- c - за счет правильного поведения персонала;
- d - за счет специальной организации потоков воздуха;
- 1 - источник тепла;
- 2 - локальный поток с повышенной скоростью

Рисунок 3 - Влияние персонала и объекта на однопоточный поток воздуха

Принципы контроля загрязнений

Система чистых помещений

Любой контакт между продуктом и оператором/окружающей средой, перенос загрязнений в зону, защищающую процесс и/или персонал, можно предотвратить аэродинамическими методами, например, формой и направлением потока воздуха (рис. 4) или применением физических барьеров: активной или пассивной изоляции (рис.5).

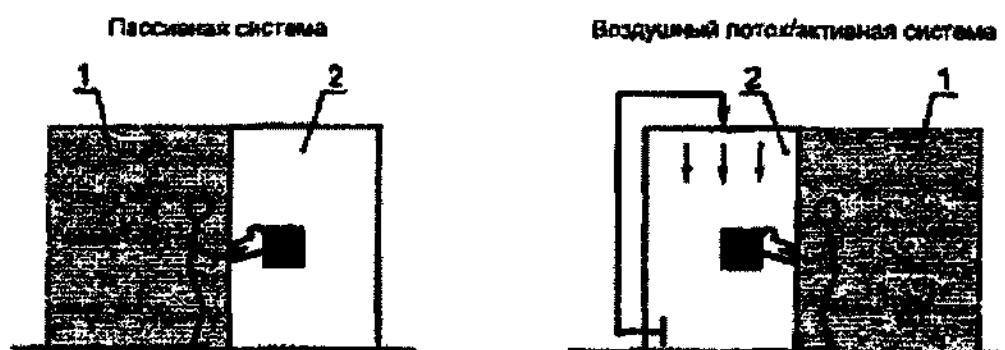


- a - защита продукта;*
b - защита персонала и окружающей среды;
c - защита персонала, продукта и окружающей среды;
1 - направление потока перпендикулярно к плоскости рисунка

Рисунок 4 - Принципы организации чистых зон с использованием аэродинамических методов

Примечание - В отдельных случаях, например, при сухой атмосфере, влиянии защитного газа или экстремальных температурах, направление потока должно быть выбрано с учетом особенностей процесса.

Система чистых помещений



1 - безопасная зона для персонала;
2 - зона защиты продукта

Рисунок 5 - Принципы организации чистых зон с использованием физического барьера защиты продукта и персонала

Принципы разделения в чистых помещениях и чистых зонах

Требования к чистоте помещений могут быть различными. Для защиты чистых помещений от загрязнений, вносимых из менее чистых зон, необходимо:

- поддерживать в чистых помещениях более высокое статическое давление по сравнению с соседними зонами;
- поддерживать достаточную скорость потока воздуха в месте разграничения чистой и менее чистой зоны. Обратное движение воздуха может представлять риск загрязнений.

В качестве альтернативы может рассматриваться непроницаемый барьер.

Следует обеспечить поступление достаточного количества наружного воздуха для вентиляции в соответствии с санитарными требованиями, компенсации утечек воздуха на границах чистых помещений или чистых зон и компенсации вытяжек воздуха.

Принцип вытесняющего потока (малый перепад давления, высокая скорость потока воздуха)

Разделение чистой и менее чистой соседних зон может быть получено, например, за счет низкотурбулентного вытесняющего потока воздуха (рис. 6).

Система чистых помещений

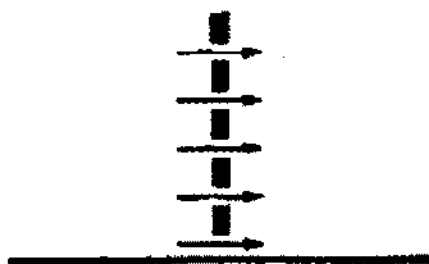
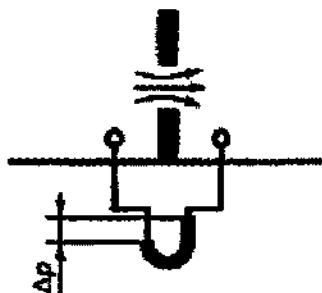


Рисунок 6 - Принцип вытесняющего потока

Скорость вытесняющего потока должна быть, как правило, более 0,2 м/с в направлении от более чистой зоны к менее чистой. Необходимая скорость воздуха должна быть выбрана с учетом физических препятствий, источников тепла, вытяжки и источников загрязнений.

Принцип перепада давления (большой перепад давления, низкая скорость потока)

Между зонами с различными классами чистоты существует перепад давления (рис. 7).



$$\Delta p = 5 - 20 \text{ Па}$$

Рисунок 7 - Принцип перепада давления

Для предотвращения возникновения обратного потока воздуха перепад давления должен быть стабильным и достаточным по значению. Принцип перепада давления можно комбинировать с другими методами контроля загрязнений.

Для беспрепятственного открывания дверей и исключения непредусмотренного встречного потока воздуха из-за турбулентности, как правило, перепад давления между чистыми помещениями или чистыми зонами с различными классами чистоты должен быть от 5 до 20 Па.

Статическое давление между чистыми помещениями с различными классами чистоты, а также между чистыми помещениями и неклассифицируемыми

Система чистых помещений

зонами следует поддерживать с использованием различной техники балансирования потоков воздуха (активных/автоматизированных и пассивных/ручных систем), при этом необходимо регулировать относительное количество воздуха, которое подается в каждую зону системой подачи воздуха и удаляется из нее через воздуховоды или другим образом.

Если перепады давления находятся на нижней границе указанных пределов, следует принять специальные меры для обеспечения правильного измерения скорости разделяющего потока или давления и доказательства стабильности работы чистого помещения.

Принцип физического барьера

Этот принцип состоит в использовании непроницаемого барьера для предотвращения переноса загрязнений из менее чистой зоны в более чистую.

8 Планировочные решения

Общие положения

Размеры чистого помещения должны быть, по возможности, минимальными, исходя из практических требований и перспективы развития в будущем. Большую площадь, как правило, следует разделить на несколько зон или помещений с физическими барьерами или без них.

Критические рабочие места или зоны риска в чистых помещениях располагаются на достаточном расстоянии от входов и выходов, основных маршрутов передвижения или других факторов, которые могут вызвать нарушение потока воздуха и повысить уровень загрязнения.

Рабочие места в чистых помещениях с горизонтальным потоком воздуха располагаются таким образом, чтобы на чистый воздух, поступающий в чистую зону, не оказывали влияние нарушения или загрязнения от передвижений персонала или выполняемой вблизи работы.

Если технологические операции в зоне горизонтального однонаправленного потока требуют различных уровней чистоты, то менее чистые операции должны быть расположены дальше по направлению потока, чем более чистые.

Вспомогательные зоны (зоны технического обслуживания, удаления отходов, хранения уборочного инвентаря, туалеты, комнаты приема пищи и т.п.) располагаются так, чтобы не повредить критическим условиям внутри чистого помещения. Перепады давления или потоки воздуха, порядок доступа и связи (воздушные шлюзы, переговорные устройства и средства внутренней связи), герметизация ограждающих конструкций (места соединения, контуры технологического оборудования и устройств удаления отходов, сопрягаемые с ограждающими конструкциями) выполняются так, чтобы исключить перекрестные загрязнения.

Доступ в чистое помещение

Число проемов, соединяющих чистое помещение с наружной средой или примыкающими помещениями, должно быть минимальным, чтобы снизить уровень загрязнения, вызываемые входом-выходом персонала, перемещением материала или движением воздуха. Нормально действующие (неаварийные) входы и выходы персонала и материалов из чистого помещения должны создаваться через воздушные шлюзы отдельно для персонала и материалов.

Воздушные шлюзы

Для поддержания перепада давления и герметичности контролируемого пространства во время входа и выхода используются воздушные шлюзы или передаточные камеры.

Система чистых помещений

Входная и выходная двери шлюза не могут быть одновременно открытыми. Для обзора пространства между зонами входа и выхода компания MS Westfalia GmbH рекомендует устанавливать окна с прозрачными стеклами. Могут применяться электрическая или механическая блокировки, звуковые и световые извещатели, сигнализирующие, что обе двери открыты.

Комнаты переодевания

Комнаты переодевания представляют собой специализированные воздушные шлюзы для выхода и входа персонала в чистое помещение. Они должны иметь достаточную площадь и, в зависимости от класса чистого помещения, мебель для процедуры одевания и удаления использованной одежды. В них может быть установлено оборудование для мытья и дезинфекции рук. В местах выхода и входа в чистое помещение могут быть установлены специальные устройства, средства для очистки обуви и липкие коврики. Должно быть обеспечено разделение персонала, входящего в чистое помещение через комнату переодевания и выходящего из него. Это может быть обеспечено разделением во времени или организацией отдельных маршрутов входа и выхода.

Классы чистоты комнат переодевания и параметры микроклимата в них должны быть такими, чтобы уровень чистоты чистого помещения, в которое они ведут, не нарушался. Мебель для хранения одежды и оборудование, используемые в чистом помещении, должны соответствовать заданному уровню чистоты. Для обеспечения необходимой защиты в комнатах переодевания должны быть три функциональные зоны:

- а) зона входа в комнату переодевания - для входа из вспомогательной зоны (непосредственно или через воздушный шлюз); в ней предусматривается все необходимое для снятия, хранения, переодевания и/или удаления одежды, не допускаемой в чистое помещение;
- б) переходная зона - зона, где одежда или экипировка персонала, предназначенная для чистого помещения, хранится, надевается или снимается в соответствии с инструкцией;
- в) зона инспектирования и выхода - для проверки, правильно ли надета одежда, и для выхода непосредственно в чистое помещение или через воздушный шлюз.

9 Спецификация и соответствие

Следует учитывать химическую совместимость используемых материалов с эксплуатационными требованиями чистых помещений, например, при выборе адгезирующих материалов и герметиков для окончательной отделки поверхностей или материалов для сборки и герметизации фильтров.

Чистота поверхностей и пригодность строительных материалов по критерию чистоты

Все открытые материалы допускают частую и эффективную очистку и дезинфекцию, не иметь шероховатостей и пористости, на которых может произойти удержание частиц и химических загрязнений или развитие микробиологических загрязнений. Материалы, поверхности которых подвергаются очистке и дезинфекции принятыми методами, поставляются заказчику с учетом их сопротивления механическому и химическому износу, чтобы долгое время оставаться гладкими, непористыми, стойкими к изменению цвета.

Стены, полы и потолки чистых помещений и чистых зон проектируются и монтируются таким образом, чтобы доступ для очистки поверхностей был свободным.

Специально разработанная и спроектированная система соединений, герметизации швов и стыков позволяет защитить и предотвратить скопление влаги даже при частой дезинфекции стен.

Контроль электростатического заряда и разряда

Аккумуляция электростатических зарядов и последующие разряды могут привести к опасному риску (например, к взрыву в присутствии порошков и газов), повреждению оборудования (например, электронных или оптических элементов) или повышенному осаждению частиц на поверхностях, приводящих к физическому, химическому и микробиологическому загрязнению. Поэтому используемые материалы не генерируют и не удерживают электростатический заряд. Следует иметь в виду, что для исключения накопления электростатического заряда наиболее благоприятные условия по влажности могут находиться в противоречии с другими требованиями технологического процесса или целями процесса. В некоторых случаях для уменьшения влияния любого наведенного заряда могут потребоваться электропроводящие или антистатические материалы.

Отделка внутренних поверхностей, ее долговечность и ремонтпригодность

В чистом помещении все внутренние поверхности осуществляются в гладком, непористом исполнении, без изломов, раковин, ступенек и выступов. При

Система чистых помещений

проектировании и строительстве мы стремимся, чтобы число ступенек, выступов, углов (особенно внутренних) и других подобных элементов, где могут скапливаться загрязнения, было минимальным. Для обеспечения эффективной очистки углы и соединения могут быть закругленными, особенно в местах «пол - стена» и «стена - стена». Отделка поверхности выдерживает механическое и химическое воздействие предусмотренных методов очистки и дезинфекции.

Строительство и монтаж

Строительство следует вестись в соответствии с проектом и согласованным планом качества. Любые изменения во время строительства должны быть проверены, утверждены и оформлены документально до их реализации.

Чистота и уборка во время строительства и ввода в эксплуатацию

Особое значение имеет обработка чистых помещений, которые должны быть тщательно очищены в соответствии с инструкцией. При проведении дезинфекции не следует ограничиваться применением только одного дезинфицирующего средства. Для обнаружения устойчивых штаммов микроорганизмов в помещении следует проводить регулярный контроль. Следует контролировать микробное загрязнение моющих и дезинфицирующих средств. Растворы должны находиться в предварительно обработанных контейнерах. Хранение растворов, для которых не предусмотрена последующая стерилизация, допускается только в течение определенного периода времени. С целью уменьшения микробного загрязнения в недоступных местах может использоваться газовая дезинфекция (фумигация).

Производитель ИМН.

«МС Вестфалия ГмбХ» ФРГ, адрес: Юнкерсринг, 54, D-53844 Троисдорф, ФРГ.
(«MS Westfalia GmbH», ФРГ, Junkersring, 54, D-53844 Troisdorf Germany). Tel. +49
2241 944 933

ООО "Феу-Датгэз Компани"
Генеральный директор
Сырянин Д.В.

