

3. *Технический* комитет по стандартизации «Аддитивные технологии» ТК 182 [Электронный ресурс]: официальный сайт ФГУП «ВИАМ». Режим доступа: [http://viam.ru/tk\\_182](http://viam.ru/tk_182).

4. *Технический* комитет по стандартизации ТК 182 [Электронный ресурс]: официальный сайт Росстандарта. Режим доступа: [http://www.gost.ru/wps/portal/pages/directions?WCM\\_GLOBAL\\_CONTEXT=/gost/GOSTRU/directions/Standardization/techcom](http://www.gost.ru/wps/portal/pages/directions?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/gost/GOSTRU/directions/Standardization/techcom).

5. *Программа* разработки национальных стандартов ТК 182 [Электронный ресурс]: официальный сайт ФГУП «ВИАМ». Режим доступа: <http://viam.ru/stprogram>.

УДК [005.6:002]:699.87

**М. А. Черепанов, С. В. Бударкевич**

**M. A. Cherepanov, S. V. Budarkevich**

*ФГАОУ ВО «Российский государственный  
профессионально-педагогический университет», Екатеринбург*

*Группа «СвердловЭлектро», Екатеринбург*

*Russian State Vocational Pedagogical University, Ekaterinburg*

*JSC Sverdlovelektro Group, Ekaterinburg*

*micher2099@yandex.ru, stasbudarkevich@mail.ru*

**ДОКУМЕНТИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА  
«УПРАВЛЕНИЕ ПАТОГЕННЫМИ РИСКАМИ»  
С УЧЁТОМ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА  
THE DOCUMENTARY PROCEDURE «MANAGEMENT  
OF PATHOGENIC RISKS» TAKING INTO ACCOUNT  
THE CURRENT LEGISLATION**

***Аннотация.** Строительный бум и большая конкуренция среди строительных компаний в предоставлении разнообразных услуг в сфере проектирования, изготовления и монтажа уделяют особое внимание к качеству комплекса чистых производственных помещений.*

***Abstract.** The construction boom and the big competition among construction companies in providing various services in the sphere of design, production and installation pay special attention to quality of a complex of pure production rooms.*

***Ключевые слова:** чистое производственное помещение; требования; патогенные риски; система менеджмента качества; документированная процедура; квалификация персонала [1].*

***Keywords:** pure production room; requirements; pathogenic risks; quality management system; documentary procedure; qualification of personnel.*

В условиях жесткой конкуренции среди строительных компаний и большого разнообразия услуг в сфере проектирования, изготовления и монтажа комплекса чистых производственных помещений (ЧПП) особое

внимание уделяется качеству продукции. Так как сфера использования ЧПП: фармацевтические и биологические производства, медицинские центры, объекты здравоохранения и предприятия по производству медицинского инструмента, различной высокоточной оптики, микросхем и электроники, что требует строгий контроль в технологической среде, а именно, концентрация механических, химических и микробиологических загрязнений, температуру и относительную влажность.

Компания «РОСТ» была основана в 1991 году и имеет 23-летний опыт работы на рынке алюминиевых конструкций. Компания «РОСТ-Профи» является одним из немногих предприятий в Уральском регионе, предлагающим полный комплекс услуг по производству многофункциональных систем из строительных алюминиевых профилей торговой марки INICIAL, и, одновременно, производящим разработку, проектирование, изготовление, монтаж и гарантийное обслуживание навесных фасадных систем и светопрозрачных конструкций.

Основными видами деятельности ООО «РОСТ-Профи» является весь спектр архитектурных витражных конструкций различной конфигурации; светопрозрачные кровли, зенитные фонари, купола, зимние сады, входные группы; конструкции остекления лоджий и балконов; внутренние алюминиевые офисные перегородки; алюминиевые окна и люки различных типов и назначения; изготовление, поставка и монтаж ограждающих конструкций «чистых производственных помещений» для объектов фармацевтического, биотехнологического производства, пищевой и электронной промышленности, медицинских и лечебных учреждений.

#### **В состав компании «РОСТ-Профи» входит [2]:**

*Завод строительных конструкций.* В его состав входят следующие подразделения:

- Цех по обработке алюминиевого профиля и сборке конструкций;
- Цех по производству стеклопакетов;
- Участок порошковой окраски изделий;
- Склад готовой продукции;
- Склад комплектующих и материалов;
- Участок отгрузки готовой продукции.

*Производственно-технический отдел.* В состав подразделения отдела входит порядка 20 человек. Это технологи, проектировщики, специалисты по сертификации. Наличие мощной конструкторской и технологической службы позволяет в оптимальные сроки выполнять подготовку технической документации объектов любой сложности.

*Коммерческая служба.* В составе коммерческой службы менеджеры, отлично разбирающихся в технологических особенностях и конкурентных преимуществах ассортиментных предложений предприятия. Профессиональная работа менеджеров позволяет заказчику получить необходимую информацию в удобной для него форме. Менеджер является специалистом, сопровождающий прохождение заказа на всех стадиях его изготовления, монтажа, сборки, сдачи заказчику и послепродажного обслуживания.

*Служба контроля качества.* Служба проводит оперативный контроль на всех стадиях производственного цикла. Контроль качества – ключевая задача, которой уделяется пристальное внимание во всех подразделениях компании «РОСТ-Профи».

*Монтажный участок.*

Компания «РОСТ-Профи» состоит в НП «Саморегулируемая организация «Гильдия Строителей Урала», в Свердловском областном Союзе промышленников и предпринимателей, Союзе Строителей Свердловской области.

В 2015 году ООО «РОСТ-Профи» проходило процедуру сертификации в органе по сертификации продукции «СТРОЙСТАНДАРТ». В рамках данной процедуры проводился анализ действующей системы сертификации качества на предмет ее результативности, эффективности и актуальности.

В рамках подготовки к сертификации была выявлена необходимость актуализации действующей системы предприятия, так как планировался новый выпуск стандарта ISO 9001:2015.

Новая версия стандарта существенно изменилась. Были учтены требования директивы ISOAnnexSL, которая устанавливает новый, единый стандарт для структуры систем управления. Также ключевыми изменениями в новой версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001:2015 [3] являются требования по оценке рисков, а также подход, основанный на управлении рисками при проектировании и разработке системы менеджмента.

В связи с этим, руководством ООО «РОСТ-Профи» было принято решение не только существенно переработать действующие документы системы менеджмента качества, но и дополнить уточняющими стандартами такими как «Управления патогенными рисками» для чистых производственных помещений с учётом изменений в техническом законодательстве страны.

Структура и формат документированных процедур (бумажная копия или электронные средства информации) могут быть определены в организациях на основе рекомендаций, приведенных в документе Р 50-601-46–2004 «Рекомендации. Методика менеджмента процессов в системе качества».

Документированная процедура (методика) – документированный установленный способ осуществления деятельности или выполнения определенной работы (процесса).

Для разработки проекта документированной процедуры «Управления патогенными рисками», уточним основополагающие документы, которые будут положены в его основу:

1. СП 1.3.3118–13 «Безопасность работы с микроорганизмами I–II групп патогенности (опасности)». Ограждающие строительные конструкции, внутренняя отделка помещений, инженерно-техническое оснащение лабораторий должны соответствовать санитарно-гигиеническим требованиям СНиП 31-06–2009, а для помещений «заразной» зоны – дополнительно требованиям к санитарным правилам, устанавливающим требования к инженерно-техническим системам биологической безопасности.

2. СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию, противоэпидемическому режиму, профилактическим и противоэпидемическим мероприятиям, условиям труда персонала, организации питания пациентов и персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность.

3. СНиП 31-06-2009. Свод правил распространяется на проектирование новых, реконструируемых и капитально ремонтируемых общественных зданий и сооружений высотой до 55 м<sup>2</sup>, с заглубленной подземной частью ниже планировочной отметки земли (ее высшей части, если здание расположено на склоне) менее 15 м. Требования свода правил распространяются также на помещения общественного назначения, встраиваемые в жилые здания и в другие объекты, соответствующие санитарно-эпидемиологическим требованиям к общественным зданиям.

4. ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Чистые помещения и связанные с ним контролируемые среды» устанавливает требования к проектированию и строительству (монтажу) чистых помещений, включая ввод в эксплуатацию и аттестацию, а также перечень эксплуатационных показателей. Выполнение требований к проектированию и строительству обеспечивают стабильность параметров чистого помещения с учетом условий его эксплуатации и технического обслуживания. Стандарт предназначен для проектных и строительных организаций, заказчиков и поставщиков чистых помещений и входящих в них элементов.

5. ТУ 5284-002-25931113-2012 «Конструкции ограждающие для чистых производственных помещений» распространяются на строительные огражда-

дающие конструкции для чистых производственных помещений, выпускаемые ООО «РОСТ-Профи». Производственные помещения состоят из стеновых и потолочных комплектов с соединительными узлами и деталями требующих соответствия требованиям ГОСТ Р 52539 с классом чистоты от 8 ИСО до 5 ИСО по ГОСТ Р ИСО 14 644-1, которые размещаются как в специально спроектированных зданиях, так и в существующих зданиях, которые реконструируются для размещения новых или модернизации уже построенных чистых производственных помещений [4].

6. ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных. Стандарт распространяется на все виды лекарственных средств и устанавливает общие требования к их производству и контролю качества, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций (часть II) и отдельных видов лекарственных средств. Стандарт не устанавливает требований к обеспечению промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности и безопасности других видов при производстве лекарственных средств.

Структура проекта документированной процедуры отвечает общим подходам, которые изложены в национальном стандарте ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 [5].

Согласно ИСО 14644-1, под *чистым помещением* понимается помещение, в котором контролируется концентрация взвешенных в воздухе частиц, построенное и используемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и позволяющее, по мере необходимости, контролировать другие параметры, например температуру, влажность и давление.

В разделе документированной процедуры «*Область применения*» определены помещения, к которым предъявляются требования безопасности по микросреде и т. д.

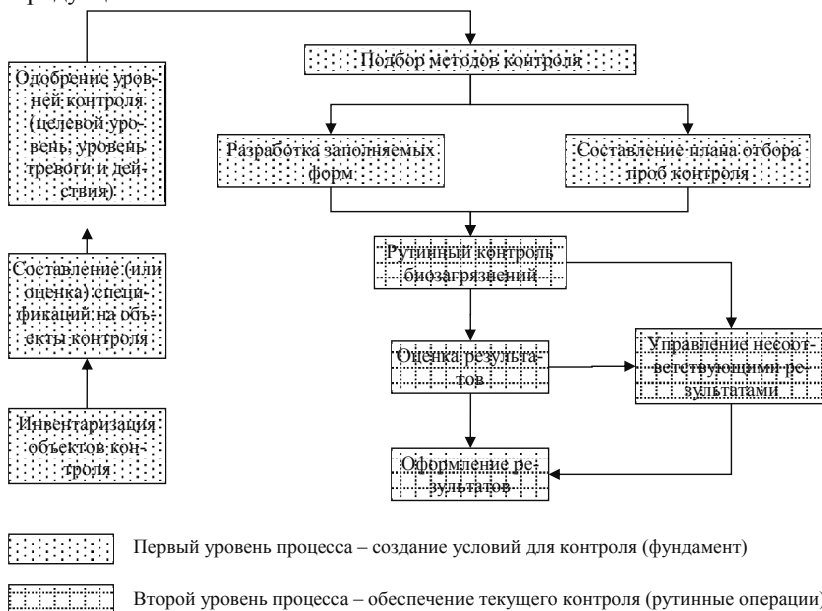
Документ устанавливает основные методы контроля биоагрязнений в чистых помещениях и связанных с ними контролируемых сред. В документе не рассматриваются специальные требования к контролю биоагрязнений, определяемые конкретной областью применения, а также вопросы промышленной безопасности, в отношении которых следует руководствоваться соответствующими нормативными документами. Положения документа распространяется только на микробиологическую опасность.

Для принципа контроля на первом шаге нам необходимо представить себе объект управления (*чем мы будем управлять*); определить чёткую после-

довательность выполняемых действий для достижения поставленных целей (рисунок). Для данного процесса выделено два уровня его функционирования:

- 1 уровень – создания условий для контроля (*он же фундамент*);
- 2 уровень – обеспечения текущего контроля (*они же рутинные операции*).

Для чистых помещений и связанных с ними контролируемых сред следует разработать, ввести и поддерживать документированную систему контроля биоагрязнений. Эта система предназначена для оценки и контроля факторов, которые могут влиять на микробиологическую чистоту процесса или продукции.



### Модель процесса контроля биоагрязнений

Хотя стоит учитывать тот факт, что контроль биоагрязнения это лишь один из элементов поддержания чистоты в помещения и связанных с ними контролируемые среды, и помимо биоагрязнений в ЧПП контролируются концентрация аэрозольных частиц, параметры микроклимата, химическая чистота поверхностей и т. д.

С этой целью могут использоваться методы оценки риска согласно ИСО 14971. Обычно используется система анализа риска в критических контрольных точках согласно ИСО 15161. Могут использоваться также методы анализа с помощью дерева отказов по ГОСТ Р 51901.13–2005, анализа ошибок и результатов по МЭК 60812 и другие общепринятые(аттестованные) методы.

Документированная система контроля биозагрязнений должна предусматривать:

а) определение потенциальной опасности для процесса или продукта, оценку вероятности наступления этой опасности и выбор методов её предупреждения или контроля;

б) определение зон риска и точек в каждой зоне, процессов, технологических операций и условий окружающей среды, которые могут контролироваться для исключения опасности или сведения к минимуму вероятности ее появления;

в) установление предельных значений параметров, подлежащих контролю;

г) установление порядка проведения текущего контроля;

д) определение порядка действий, предпринимаемых, когда по результатам контроля параметров в какой-либо точке процессы, технологические операции или условия окружающей среды не соответствуют заданным требованиям;

е) определение порядка проверки эффективности принятой документированной системы контроля биозагрязнений; этот порядок может включать в себя дополнительные методы контроля;

ж) организацию системы обучения;

и) принятие и ведение соответствующей системы документации.

Раздел 7 «Методика идентификации опасностей и оценка риска» документированной процедуры разбит на два подраздела.

В подразделе 7.1 «Идентификация риска» процесс идентификация начинается с определения опасностей, угрожающих деятельности организации. Риски идентифицируются:

- на «опасности», которые могут привести к возникновению ущерба;
- ресурсы, на которые риск может оказать влияние;
- на факторы, увеличивающие или уменьшающие вероятность реализации рисков и т. д.

В подразделе 7.2 «Определение оценки рисков» определение концентрации аэрозольных частиц должно проводиться для оценки класса чистого помещения в соответствии с ИСО 14644-1 с периодичностью, установленной ИСО 14644-2.

Методы, которые могут применяться для оценки рисков, широко используются в ГОСТ ИСО 14971–2012 «Медицинские изделия. Применение методов управления рисками для медицинских изделий. При оценке рисков микробного загрязнения использован метод фильтрации и ранжирования рисков.

Этот метод может помочь выявить зоны риска в ЧПП ранжировать эти зоны по критичности и в последующем определять критичность выявляемых рисков в зависимости от зоны и уровня загрязнения. При оценке каждой потенциальной зоны риска ЧПП через матрицу (табл. 1) можно легко ранжировать критические зоны от некритических зон.

Таблица 1

Определение оценки рисков

Фактор оценки	Высокий риск	Умеренный риск	Незначительный риск
Активность персонала	Несколько операторов одновременно	Один оператор	Отсутствие операторов
Подача воздуха	Зона «застоя»	Зона, близкая к ламинарному потоку	Хорошо вентилируемая зона
Возможность входа посетителей	Часто	Иногда	Никогда
Доступность к трудным местам	Очень сложно	Путём разборки-сборки	Без препятствий
Периодичность дезинфекции	Реже 1 раза в неделю	Каждые 2-3 дня	Ежедневно

Также, метод ранжирования рисков может быть полезен на этапе принятия решений по результатам текущего контроля биозагрязнений (табл. 2).

Коды СПД-1, СПД-2 и СПД-3 устанавливают необходимый комплекс мер при принятии решений, исходя из критичности выявленной опасности.

Код СПД-1 (красная зона) подразумевает уничтожение, если не возможна повторная обработка продукта.

Код СПД-2 (желтая зона) допускает последующий выпуск продукции при подтверждении эффективной повторной обработке продукта (например, повторная стерилизация или стерилизующая фильтрация).

Таблица 2

Результаты текущего контроля биозагрязнений

Результаты текущего контроля биозагрязнений чистых помещений	Требования, предъявляемые к продукту		
	должен быть стерилен	имеет ограничения по МБЧ	отсутствие требования от МБЧ
Содержание микроорганизмов выше установленной нормы, выявление патогенной микрофлоры	<b>Уничтожение продукта</b>	СПД-1	СПД-2
Содержание микроорганизмов близко к порогу реагирования	СПД-1	СПД-2	СПД-3
Содержание микроорганизмов находится в пределах установленной нормы	СПД-2	СПД-3	<b>Отсутствует влияние на продукт</b>

Примечание: МБЧ – микробиологическая чистота; СПД – согласованный порядок действий при выявлении отклонения.



Код СПД-3 (голубая зона) подразумевает выпуск продукта, с последующим обсуждением целесообразности повторного контроля или дополнительных профилактических мер.

В зависимости от применяемого метода количественная оценка полученных результатов с использованием соответствующих единиц измерения в системе СИ (ИСО 31) приводится в виде числа жизнеспособных или колониобразующих единиц (КОЕ). Порядок оценки полученных результатов приведен в ИСО 14698-2.

Для оценки тенденции изменения результатов следует проводить их анализ в течение достаточно длительного периода времени. На основе этого анализа и конкретных результатов исследования принимается решение о значимости необычных данных, приемлемости качества проводимых работ или пригодности продукции, изготовленной при этих условиях.

На основе проведенной оценки риска должен быть представлен подробный отчет о проведенных исследованиях.

Протокол проведения контроля биозагрязнений должен включать в себя следующую информацию (или содержать соответствующие ссылки):

- а) вид пробы;
- б) применяемый(е) метод(ы) и, где необходимо, обозначение и наименование стандарта;
- в) применяемое устройство для отбора проб;
- г) точки отбора проб;
- д) вид работы, выполняемой в зоне отбора проб (при отборе проб), с указанием состояния чистого помещения;
- е) количество персонала в зоне отбора проб (при отборе проб);
- ж) дату и время отбора проб;
- и) продолжительность отбора проб, при необходимости;
- к) время проведения анализа проб;
- л) условия и длительность инкубации;
- м) отклонения от принятого метода контроля и любые факторы, которые могут повлиять на результаты;
- н) результаты анализа отобранных проб после первоначальной и окончательной регистрации данных;
- о) результаты, выражаемые в системе СИ, при выполнении количественной оценки;
- п) описание выделенных микроорганизмов (изолятов), если проводилась их идентификация;
- р) наименование организации, ответственной за подготовку и оформление протокола, и дату завершения испытаний;

с) фамилию, инициалы и подпись лица, ответственного за проведение контроля.

Внедрение документации системы качества является одной из самых сложных задач, так как предполагает изменение в работе сотрудников. Такие изменения могут происходить достаточно долго, поэтому часто разработку и внедрение документации совмещают по времени, не дожидаясь завершения разработки всех процедур и описания процессов системы качества.

Проект документированной процедуры «Управление патогенными рисками» должен пройти процедуру согласования в организации и с заинтересованными сторонами. Проект документированной процедуры должен соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р 6.30-2003 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов».

После утверждения проекта документированной процедуры потребуются внесение ряда изменений в уже действующие документы СМК ООО «РОСТ-Профи», что согласуется с общей концепцией переработки документации организации в рамках изменений основополагающих документов.

#### ***Список литературы***

1. *Сертификация*, метрология и управление качеством: словарь / авт.-сост.: М. А. Черепанов [и др.]; под общ. ред. Б. Н. Гузанова. 2-е изд., доп. и перераб. Екатеринбург: Рос. гос. проф.-пед. ун-т, 2008. 246 с.

2. *РОСТ-Профи* [Электронный ресурс]: официальный сайт. Режим доступа: <http://www.rost.ru>.

3. *ГОСТ Р ИСО 9001–2015*. Системы менеджмента качества. Требования [Электронный ресурс]. Введ. 2015–11–01. Режим доступа: <http://base.consultant.ru>.

4. *ТУ 5284-002-25931113–2012*. Конструкции ограждающие для ЧПП. Березовский: ООО «РОСТ-Профи», 2012. 46 с.

5. *ГОСТ Р ИСО 14644-4–2002*. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Введ. 2002–04–03. Москва: Госстандарт, 2002. 38 с.