

Биопроизводство. Обеспечение безопасности окружающей среды и защита здоровья работающего персонала

Рождественская Т.Н., д.в.н., директор по науке, Панкратов С.В., к.в.н., зам. директора по качеству, Уткина Т.В., гл. технолог.

Научно-производственное предприятие «АВИВАК», (812) 677-38-80(81), info@avivac.com

В современных условиях биологическая промышленность производит большое количество препаратов, весьма необходимых для медицины и ветеринарии. При их производстве используются различные биологические организмы и химические препараты, которые могут быть не безразличны для работающего персонала и окружающей среды. В связи с этим, необходимо соблюдать ряд требований для биологических предприятий с целью защиты окружающей среды от загрязнения и безусловной защиты персонала от вредных факторов. Наглядным примером, где соблюдены все требования, предъявляемые к биопредприятиям, служит научно-производственное предприятие «АВИВАК», которое занимает одно из лидирующих мест в России по объему и номенклатуре производства биопрепаратов для промышленного птицеводства.

Производственные помещения НПП АВИВАК спроектированы в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52249 – 2009 (национальные правила GMP) и классифицированы по соответствующему перечню параметров микроклимата «Чистых помещений» на неклассифицированные и помещения классов «D», «C» и «B». К неклассифицированным помещениям относятся кабинеты руководящего состава, комнаты отдыха и приема пищи, помещение раздевалки для смены верхней одежды на переходную, комплекс помещений санитарно гигиенического назначения.



Производственные помещения для работы с незараженным материалом – тамбур приема СПФ яйца, склад материалов, коридор движения рабочего персонала для неклассифицированных зон.

Помещения класса «D» включают в себя – зал подготовки посуды (мойка и стерилизация), коридоры (перемещения персонала, материалов, продуктов), термальные комнаты (для инкубирования зараженных эмбрионов, культивирования культуры клеток).

Коридор перемещения материалов Шлюзы для движения персонала, одевания защитной одежды и движения материалов из зоны «D» в «B» относятся к помещениям класса «C». Стерильные боксы, в которых осуществляется работа с живым вирусом, по кратности воздухообмена, по скорости воздушного потока, по концентрации бактериальной микрофлоры и по счетной концентрации микрочастиц в стандартном объеме воздуха относятся к классу «B».

С целью защиты продукта от оператора и оператора от продукта в помещениях класса чистоты «B» дополнительно установлены «боксы ламинарной очистки воздуха» (БЛОВ), которые создают локальную защитную зону над рабочей поверхностью стола – класса «A».

БЛОВ работает в режиме рециркуляции воздуха помещения стерильного бокса класса чистоты «В». Этот воздух проходит дополнительную очистку в БЛОВ, проходя через фильтры эффективной очистки 99,99% по частицам 0,3 мкм.

Классифицированные помещения сконструированы из глухих стеновых панелей, остекленных, с дверями; подвесного потолка, закругленных плинтусов и оборудованы вентиляцией с многоступенчатой очисткой воздуха.

Стеновые панели изготовлены из алюминиевых профилей, покрытых с наружных сторон полиэфирной порошковой краской. Поверхность панелей и торцевые примыкания не имеют выступов и неровностей. Декоративно-защитное покрытие выдерживает действие дезинфицирующих растворов. Внутренняя полость панелей заполнена негорючим утеплителем. В остекленных стеновых панелях и полотнах дверей стекло установлено с двух сторон заподлицо с остальной поверхностью панели. Дверные панели имеют выдвижные пороговые уплотнители. Места стыка панелей герметизированы антигрибковым герметиком.

Подвесной потолок изготовлен из алюминиевых профилей. В него встроены светильники и вентиляционные решетки. Для изготовления пола использованы гомогенные полихлорвиниловые покрытия.

Соединение потолка со стенами, а также стен с полом выполнено закругленными плинтусами, что обеспечивает плавный переход от одной поверхности к другой и в кратчайшие сроки обеспечивает максимальное удаление микрочастиц из помещения. Герметизация всех элементов производственных помещений и использование системы вентиляции позволяют поддерживать заданные параметры давления.

Производственные помещения оборудованы в зависимости от класса чистоты вентиляцией двух или трех ступенчатой очистки воздуха. В качестве финишной очистки



Бокс очистки воздуха над

предусмотрены фильтры тонкой очистки воздуха,

рабочей поверхностью стола

установленные непосредственно перед подачей воздуха в помещение. Для притока и вытяжки используется специализированное оборудование. Центральный кондиционер совместно с системой автоматики позволяет в автономном режиме круглосуточно поддерживать необходимые температурно-влажностные параметры подаваемого воздуха.

Рабочий персонал из неклассифицированных помещений в классифицированные попадает после прохождения санпропускника.

В помещениях класса чистоты «D» персонал работает в переходной одежде, а в помещениях класса «В» в специальных защитных комбинезонах, изготовленных из ткани, обладающей минимальным пыле- и ворсоотделением, антистатичностью. Перед использованием защитные комбинезоны и аксессуары персонала в обязательном порядке проходят стерилизацию автоклавированием.

Одежда и аксессуары персонала после их использования на рабочем месте в помещениях класса «В» снимаются в шлюзах для персонала, собираются в пластиковые мешки и передаются для автоклавирования. Далее одежда передается в прачечное отделение предприятия для стирки, сушки и упаковки.

Передача упакованных материалов, посуды и инструментов из отделения мойки в «чистые»



помещения осуществляется через передаточное окно, в котором происходит обеззараживание их поверхности. Отработанные материалы, использованная посуда и инструменты, помещенные в специальные контейнеры, из «чистого» помещения после обеззараживания в проходных автоклавах передаются в отделение мойки.

Отходы производства подвергаются термической обработке автоклавированием при

Заражение СПФ куриных эмбрионов температуре 132⁰С в течение 45 минут. После автоклавирования отходы производства утилизируются на специализированном предприятии. Сточные воды подвергаются дезинфекции.

В конце рабочего дня во всех помещениях производится влажная уборка с дезинфицирующим средством, а в помещениях классов «В», «С» и «D» осуществляется дополнительная дезинфекция с помощью воздушного дезинфектора, принцип работы которого основан на микродиффузии и создания объемной аэрозоли. Дезсредство с помощью воздушного дезинфектора распространяется по всему объему обрабатываемого помещения, в том числе, в труднодоступные для очистки места (потолок, углы, решетки вентиляции, недоступные участки мебели и т.д.).

Производственные помещения НПП «АВИВАК» построены из современных высококачественных материалов, классифицированы по классам чистоты, оборудованы системой вентиляции с многоступенчатой очисткой воздуха и БЛОВ, с необходимыми перепадами давления, в зависимости от класса помещения – соответствуют требованиям правил GMP.

НПП «АВИВАК» сертифицировано инспекторами ЕС на соответствие требованиям GMP. С сертификатом можно ознакомиться на официальном сайте Евросоюза <http://eudragmp.ema.europa.eu/>.