

# ОСОЗНАНИЕ GEP: ОТЧЕТ О ВТОРОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «GEP-RUSSIA-2013: НАДЛЕЖАЩАЯ ИНЖЕНЕРНАЯ ПРАКТИКА»

14-15 февраля 2013 года в Москве уже во второй раз наш журнал провел конференцию «GEP-RUSSIA» для своих постоянных читателей и специалистов, вовлеченных в проектирование и эксплуатацию чистых помещений и связанных с ними технологических сред. Идея проведения этой конференции возникла в 2011 году в рамках общей стратегии развития Группы компаний ВИАЛЕК под названием «Развивать в себе лидерство!». Первая конференция была приурочена к 10-летию нашего журнала. Тогда, в феврале 2012 года для участия в ней собралось около 100 специалистов. В этом году в конференции приняли участие уже более 130-ти инженеров, представителей производственных предприятий России, Украины, Беларуси и Казахстана, проектных институтов и организаций, а также российских и международных инжиниринговых компаний. Наши-

ми партнерами в организации конференции выступили компании ТЭСТО-РУС и FAVEA.

Это крупное мероприятие прошло в неформальной, эмоционально позитивной и в то же время информационно насыщенной атмосфере, которая, надеюсь, надолго запомнится всем присутствовавшим.

Основной целью этой конференции является неиссякаемое желание редакционной коллегии нашего журнала создать на просторах Таможенного Союза профессиональную площадку для свободного общения специалистов производственных предприятий и представителей фирм-поставщиков различного вида услуг в сфере технологии чистых помещений, инженерных систем и оборудования. Предложенный формат встреч с единомышленниками и оппонентами, с коллегами и экспертами в сфере промышленной чистоты – это как раз то, чего сегодня особенно не хватает, ведь культура профессиональных и бизнес-клубов в России пока не слишком развита. Каждый руководитель ищет пути повышения эффективности работы своего предприятия в одиночку. У многих из них просто нет времени на то, чтобы анализировать новые тенденции в развитии индустрии чистых помещений и технологических сред, познакомиться с опытом их применения, обсудить плюсы и минусы, задуматься о возможностях применения нестандартных решений.

В название конференции изначально заложена аббревиатура GEP. На страницах журнала уже неоднократно звучала мысль о том, что в последние годы GEP является основным трендом развития современной инженерной мысли.

**Good Engineering Practice (GEP) – это надлежащая инженерная практика, которая сочетает в себе проверенные инженерные методы и стандарты, применяемые для получения адекватных и приемлемых по цене инженерных решений.**



В этом году конференция включала 12 докладов и два мини-семинара. Для докладов редакция традиционно собрала ведущих отечественных и зарубежных специалистов.

Доклад О.Р. Спицкого (NNE Pharmaplan) **«Организация системы инженерного менеджмента в соответствии с GEP»** непосредственно касался темы надлежащей инженерной практики, и мы публикуем краткое изложение этого доклада.

Тему **«Современная фармацевтическая водоподготовка»** осветил в своем докладе С.Р. Мовсесов, главный специалист по водоподготовке ООО «БВТ», представляющей в России международную группу Best Water Technology (BWT). В докладе были обсуждены разрешенные конструкционные материалы, нюансы систем распределения и минимальный пакет документации на систему водоподготовки.

В.И. Калечиц (ООО НПЦ «КЛИНРУМ ИНСТРУМЕНТС») представил слушателям презентацию на тему **«Рекомендации по созданию систем мониторинга чистоты воздуха и других параметров чистого помещения»**, в которой постарался изложить участникам исчерпывающие рекомендации по: 1) определению числа точек пробоотбора и параметров контроля; 2) критериям выбора датчиков частиц (включая чувствительность, скорость пробоотбора,

специальное исполнение); 3) выбору структуры системы мониторинга (последовательное соединение, соединение «звездой» или же смешанное); 4) выбору монтажных элементов.

Уже традиционно конференция представляет доклады о технологической одежде для чистых помещений. Доклад первого дня конференции В.И. Власенко (НПО «ЭКМА») на тему **«Обучение персонала чистых производственных помещений правилам надевания и использования технологической одежды»** содержал основополагающие принципы разработки и эксплуатации одежды, используемой в контролируемых условиях технологической чистоты. А вот доклад второго дня **«Одежда технологическая для персонала чистых помещений»**, который умело представила О.С. Михайличенкова (Юниформ), порадовал участников не только интересными фактами о вариантах конструкции технологической одежды, но и мини-показом мод с изделиями новой коллекции.

Доклад А.Б. Фадеева (ООО «Лаборатория Асептика») **«Нюансы/тонкости проведения DOP-теста и измерения перепада давления»** был посвящен известной проблеме проведения испытаний чистого помещения, а именно DOP-теста и измерения перепада давлений. В ходе доклада была рассмотрена методика проведения испытаний и ее особенности,





исходя из различных нормативных документов (ИСО 14664-3, РДИ 42-505-00). Дополнительно были освещены вопросы конструирования портов для таких измерений, показаны планы предприятий с оптимальным расположением узлов и представлены их чертежи. Представлен пример анализа и интерпретации полученных данных, и разобраны основные критерии оценки соответствия результатов нормативным документам.

Теме **изоляторов в фармацевтическом производстве** был посвящен доклад С.С. Денисова. В этом докладе были рассмотрены конструктивные требования к изоляторам, работающим с сильнодействующими и токсическими материалами, их технологические особенности и представлены рекомендации по качеству обработки приточного воздуха.

Завершился первый день конференции мини-семинаром, подготовленным партнером конференции, компанией FAVEA. В ходе этого мини-семинара были рассмотрены две ключевые темы: первая – **«Правила проектирования в соответствии с GEP»**, которую профессионально раскрыл Бронислав Мартинек, и вторая – **«Современный метод управления проектной документацией»**, в которой Мартин Крупа (ЕСМ (Engeneering Content Management, Чехия) поделился возможностями систем электронного документооборота.

Второй день конференции начался с доклада **«Современные инженерные решения повышения продуктивности биореакторов»** Юриса Ванагса (ВТС, Латвия). В ходе своего выступления докладчик выразил уверенность в том, что если необходимо найти решения для инженерной проблемы в биотехнологии, которые еще недоступны на рынке (т.е. их невозможно приобрести как стандартные решения), тогда следует искать возможность использования новых подходов для решения стоящих инженерных задач, а также заимствовать решения из других областей человеческой деятельности. Его доклад мы также публикуем в кратком изложении.

Для тех, кто даже бегло знаком с теорией валидации процессов знакомо чувство того, что это сложная, длительная и дорогостоящая процедура. Поэтому участники с интересом восприняли доклад **«Валидация критических процессов. Примеры аппаратурного оснащения и оформления документов»**, представленный А.Ю. Поповым (ООО «Эй Пи Интернэйшнл»). Он наглядно показал, что успешная валидация процессов обеспечивается как хорошо обученным персоналом, так и высококачественными приборами, поддерживаемыми современным программным обеспечением, разнообразными приспособлениями, обеспечивающими размещение датчиков температуры в наиболее критических участках (например, в наиболее холодных точках, в центре первичной упаковки, заполненной продуктом).

Теме «зеленого строительства», то есть возведения сооружений, которые при своей эксплуатации оказывали бы минимальный отрицательный эффект на окружающую среду и отличались высокой энергоэффективностью был посвящен доклад В.В. Емжиной (ООО «Асептика Инжиниринг»). Включение этого доклада в программу конференции продиктовано тем, что в настоящее время в области промышленного и гражданского строительства вопросы «зеленого» строительства и подбор энергоэффективных решений становятся все более актуальными. Докладчик кратко описала наиболее распространенные системы сертификации «зеленого строительства» (BREEAM и LEED) и провела их сравнение с существующими международными стандартами (ISO 14000) и российскими нормативными документами (НД РФ Ф3261, экологический паспорт), рассказала об опыте использования методов «зеленого строительства» при проектировании фармацевтических предприятий на примере производства продуктов из крови пантов северного оленя.

Большой интерес вызвал доклад В.Васильева (ЗАО «НПК Медиана-Фильтр») **«Ошибки проектирования и эксплуатации систем водоподготовки на фармацевтическом производстве»** – тема, которая



на наш взгляд никогда не потеряет своей актуальности благодаря той ответственной роли, которую играет система водоподготовки в выпуске лекарственных средств надлежащего качества. В следующем номере мы представим ключевые тезисы из выступления В. Васильева.

Доклад партнера конференции, компании ТЭСТО РУС, на тему «Системы автоматизированного мониторинга параметров микроклимата на фармацевтических предприятиях», вниманию участников представил А.В. Савёлов. А завершающим аккордом конференции стал мини-семинар на тему «Как написать стандартную операционную процедуру (СОП)?». Его автор, А.В. Александров (ВИАЛЕК), детально раскрыл назначение СОП, его структуру и подходы к оформлению. Особое внимание было уделено схеме выбора разработчика СОП и количества согласовывающих лиц. И здесь неожиданно поводом для бурных обсуждений послужило определение термина «пользователь» (от англ. User). Докладчик сумел разделить зал на две «воинствующие» группы, одна из которых настаивала на том, что СОП должны писать непосредственные исполнители описываемых работ, а другая группа пыталась доказать, что ответственность за составление СОП лежит непосредственно на руководителе таких работ. Отдельное обсуждение вызвал и представленный шаблон оформления СОП. И не столько по форме, сколько по содержанию, так как касался проблемного для России вопроса о проверке и калибровке.

И вот, когда официальная часть конференции уже закончилась, оказалось что осталось еще немало поводов для общения. Присутствовавшие еще долго обменивались мнениями и контактами, обсуждали затронутые темы с давними партнерами и делились опытом с новыми коллегами в личных беседах.

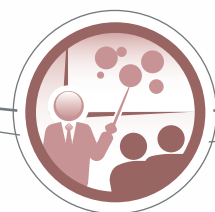
Закрывая вторую конференцию, главный редактор А.В. Александров выразил уверенность в том, что редакция журнала продолжит традицию полезных встреч со своими читателями: «Возможно, изменится формат проведения конференции, вероятнее всего будет корректироваться и тематика пленарных заседаний. Однако неизменным останется желание Группы компаний ВИАЛЕК найти эффективную схему для обмена опытом и конструктивного обсуждения актуальных проблем, накопившихся в сфере производственной чистоты».

**Редакция журнала выражает благодарность всем, кто принял участие в этом мероприятии и надеется на встречу со всеми нашими читателями на следующей очередной конференции. ■**



Группа компаний ВИАЛЕК

**Россия | Москва**      **Украина | Киев**  
Тел. +7(495) 227-23-60      Тел. + 38 (044) 228-27-64  
Тел. +7(495) 941-47-98      e-mail: edu@vialek.kiev.ua  
e-mail: edu@vialek.ru      www.vialek.kiev.ua  
www.vialek.ru



## Обучение

**Знания, которые помогают**

- Корпоративное обучение по GMP/GDP
- Дистанционное разъяснение нормативных требований и ожиданий инспекторов
- Оценка компетентности персонала
- Диагностика источников потенциальных ошибок персонала



Международная сертификация



Аутсорсинг



Оптимизация издержек



Управление рисками

**GMP · GDP · ISO 9001**