

# ОСОЗНАНИЕ GEP: ОТЧЕТ О ПЕРВОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «GEP-RUSSIA-2012: НАДЛЕЖАЩАЯ ИНЖЕНЕРНАЯ ПРАКТИКА»

Последнее десятилетие российский рынок инженерных решений находится на подъеме. У специалистов стало больше опыта и знаний, расширился спектр и значительно вырос объем предложений и функциональные возможности производственных систем, включая проектирование, оснащение и эксплуатацию чистых производственных помещений и систем подготовки технологических сред для самых различных отраслей промышленности. И в то же время, в современных научных и научно-практических периодических изданиях практически отсутствует обсуждение вопросов создания, поддержания и управления системой инженерного менеджмента, хотя без этого сейчас невозможно представить себе организацию любого высокотехнологичного производства. Именно поэтому редакция журнала «Чистые помещения и технологические среды» инициировала создание площадки для эффективного профессионального общения и обсуждения ключевых вопросов качества самых различных инженерных решений, связанных с технологиями контроля производственных сред, в ходе встреч своих читателей, коллег и партнеров по бизнесу в рамках ежегодной конференции.

GEP – аббревиатура от Good Engineering Practice, – что переводится как «Надлежащая инженерная прак-

тика» и подразумевает проверенные инженерные методы и стандарты, которые применяются с целью получения адекватных и приемлемых по цене инженерных решений. Принципы GEP требуют фундаментальных изменений в восприятии роли инжиниринговых компаний и специалистов инженерной службы на промышленных предприятиях, структуре их работы и ответственности, а также в стереотипах поведения персонала. В настоящее время GEP – это основной тренд развития современной инженерной мысли.

**В феврале текущего года Группа компаний ВИАЛЕК при активной поддержке известных инжиниринговых компаний FAVEA и ФАРМ-СТРОНГ провели первую международную конференцию «GEP-RUSSIA-2012: Надлежащая инженерная практика» для постоянных читателей научно-практического журнала «Чистые помещения и технологические среды», приурочив ее к 10-летию журнала.**

Актуальность первой такой конференции подтверждается участием в ней более 100 специалистов самых различных промышленных предприятий, эксплуатирую-





щих чистые помещения и совокупность инженерных систем для их обслуживания, проектных организаций и институтов, а также международных инжиниринговых компаний. Основной целью конференции стало желание редколлегии журнала познакомить своих читателей с современными тенденциями развития контроля промышленной чистоты, познакомить с последними достижениями отечественных предприятий, обеспечивающих проектирование, строительство, монтаж, оснащение и квалификацию чистых помещений и производственных систем. Мы надеемся, что конференция «Надлежащая инженерная практика» станет новой площадкой для плодотворного профессионального общения специалистов как предоставляющих свои услуги в этой сфере промышленного производства, так и потребителям этих услуг. Этот важный шаг был сделан в рамках общей стратегии Группы компаний ВИАЛЕК «Развивать в себе лидерство!».

Открывая работу конференции, Александр В. Александров – президент группы компаний ВИАЛЕК, главный редактор журнала – отметил, что воспитание

в себе стратегического лидерства — это важное качество, новая система ценностей: «Сейчас каждый из нас должен не «зарываться» в своих узконаправленных интересах, а помогать специалистам отечественных предприятий эффективно внедрять ключевые принципы международной практики. Для долгосрочного и поступательного развития любого производства крайне важно понимать, что стоит за качеством инжиниринговых услуг. Именно сейчас жизнь заставляет разбираться в новых тенденциях развития технологии чистых помещений и инженерных систем. Ежегодное участие в этой конференции даст всем нам возможность не только быть постоянно в курсе новейших достижений этих технологий, но и регулярно общаться с коллегами, представителями фирм-поставщиков инженерных систем и оборудования».

Состоявшаяся конференция имела ряд отличительных особенностей. Во-первых, среди докладчиков конференции преобладали отечественные специалисты, что свидетельствует о возрастающем их профессионализме. Во-вторых, необходимо отметить, что заметно





**Н.П. Тартанкина, к.т.н., зам. генерального директора «Центра валидации АЦВИ»**



**Г.М. Кадомцев, зам. генерального директора ЗАО «Фильтр»**



**О.Ф. Алексашина, к.х.н., научный редактор журнала и Н.В.Люлина, внештатный тренер группы компаний ВИАЛЕК**

помолодела аудитория слушателей. Помимо полученной информации от производителей инженерных систем и комплектующих, участники получали рекомендации от профессионалов в своем деле, от ключевых «вдохновителей» профессиональной чистоты в России. Конференция гармонично объединила технические и интеллектуальные возможности, позволила участникам получить новую информацию и знания, обычно недоступные в формате традиционных мероприятий по обучению персонала или участия в выставочных кампаниях. Организаторам удалось достичь этого за счет сочетания деловой части конференции с живым общением докладчиков и специалистов как непосредственно в кулуарах, так и в рамках круглого стола.

**Работа конференции проходила в течение двух дней и включила 13 докладов, сделанных ведущими отечественными и зарубежными специалистами, включая представителей компаний-производителей чистых производственных помещений и поставщиков инженерного оборудования, а также круглый стол, посвященный поиску актуальных тем для журнала.**

Открыл конференцию своим докладом генеральный директор ЗАО «ЭКОПРОЕКТ» Александр Д. Гайдуков, организатор и первый президент общественной организации «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений», который сконцентрировал свое внимание на важнейшем направлении современного развития технологии чистоты – экономическим аспектам проектирования чистых помещений. Сопоставление капитальных вложений и затрат на их эксплуатацию, рационализм при выборе объемно-планировочных решений с целью снижения площадей чистых зон, приоритеты в выборе скоростей воздушных потоков и кратности воздухообмена при проектировании, изолирование пространств с запрещенной рециркуляцией и организация серой зоны в качестве канала для рециркуляции и др. – вот краткий перечень затронутых им вопросов для решения проблем экономии средств в процессе создания и эксплуатации чистых помещений.

Продолжил тему экономии эксплуатационных затрат своим докладом «Энергосбережение и борьба с шумом при фильтрации воздуха» заместитель Генерального директора ЗАО «Фильтр» Геннадий М. Кадомцев. Он сделал акцент на преимуществах широкого внедрения фильтровентиляционных модулей (ФВМ) в практику создания чистых помещений для различных отраслей промышленности. Это, прежде всего, обусловлено низкими трудозатратами при монтаже таких установок, снижением энергозатрат при их эксплуатации, простотой регулирования и высокой надежностью. Современные высокотехнологичные ФВМ являются в настоящее время наиболее выгодным вариантом при сооружении и эксплуатации чистых помещений больших площадей.

Современным тенденциям и новому (четвертому) поколению приборов контроля чистых помещений свой доклад посвятил управляющий директор группы компаний «Клинтрум Инструментс» Вадим И. Калечиц. Он отме-

тил важную тенденцию в развитии систем непрерывного мониторинга чистых помещений с использованием беспроводных технологий. Отдельное место в его докладе было уделено развитию нормативной базы по чистым помещениям и последним изменениям требований Частей 1-2 международного стандарта ИСО 14644. Его доклад лег в основу статьи, с которой вы можете ознакомиться в этом номере журнала.

Особую заинтересованность участников вызвали доклады Павла Нагорного (GEA), посвященного актуальным вопросам ограждающих конструкций чистых помещений и зон, а также Михаила Терентьева (ЗМ Россия) – о тенденциях применения одноразовых изделий в биофармацевтике.

Владимир И. Васильев (НПК Медиана-Фильтр) посвятил свое выступление обзору технологических и инженерных решений систем водоподготовки на предприятиях фармацевтической отрасли. Он подробно остановился на особенностях их проектирования и обслуживания и отметил, что в задаче сокращения капитальных и эксплуатационных затрат в работе систем обработки воды чрезвычайно важную роль играет грамотное составление технического задания.

Сейчас в России все большей популярностью стали пользоваться комплексные услуги по проектированию и оснащению комплексов чистых производственных помещений. Поэтому опыт компании FAVEA, полученный при проектировании линии для инъекций в производстве стерильных лекарственных форм и представленный Брониславом Мартинек, вызвал повышенный интерес у всех участников конференции.

Два доклада на конференции были посвящены специальной технологической одежде для чистых помещений. Существующие возможности при выборе технологической одежды для персонала по материалам ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования» представила Ольга С. Михальченкова (Центр специальной одежды «ЮНИ-ФОРМ»). А Виктория И. Власенко (ЭКМА-РОС) свой доклад посвятила связи специальных свойств технологической одежды с электростатической безопасностью чистых помещений.

Олег Р. Спицкий (NNE Pharmaplan), поделился с участниками инициативами зарубежных специалистов – проведение верификации производственных систем вместо квалификации оборудования и инженерных систем в фармацевтическом производстве. Продолжила тематику Юлия Ю. Симонова (NNE Pharmaplan) в своем докладе «Спецификации пользователя (URS) как основа качества проектных решений»: «Спецификации требований пользователя (URS, Users Requirement Specification) являются важной составной частью проектной документации на критические производственные системы. Иногда ошибочно считают, что URS имеет отношение только к регуляторным требованиям, таким как GMP, и необходима для последующих мероприятий по квалификации оборудования и систем. Однако правильнее рассматривать ее как комплексный документ, объединяющий в себе различные требования и способствующий достижению запланированных целей проекта». И возникшая после доклада Юлии дискуссия



**Н.Г. Левицкая, главный технолог ЭКМА-РОС (Россия)  
и В.И. Власенко, к.т.н., технический директор ЭКМА (Украина)**



**Бронислав Мартинек, специалист FAVEA (Чехия)**



**В.И. Калечиц, к.ф.-м.н., управляющий директор  
группы компаний «Клинрум Инструментс»  
и А.Д. Гайдуков, генеральный директор ЗАО «Экопроект»**



**М.А. Терентьев, к.б.н.,  
ЗАО «ЗМ Россия»**



**О.Р. Спицкий, руководитель системы качества  
«NNE Pharmaplan»**

обратила внимание главного редактора журнала, который пообещал уделять этой проблеме больше внимания в последующих его выпусках.

Доклад Алексея Ю. Попова (Эй Пи Интернэшнл) был посвящен оценке рисков при выборе архитектурных и планировочных решений в фармацевтическом производстве. Интерес к данной тематике связан с тем, что гармонизированный документ ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (Quality Risk Management) только в 2008 году включен в структуру GMP, но уже стал важным требованием для российских фармацевтических предприятий. Методология управления рисками активно начинает использоваться при проектировании чистых помещений, заказе и квалификации (DQ, IQ, OQ и PQ) инженерных систем и принятии решений по организации потоков. Поделится опытом управления изменениями (Change Management) в инженерных системах и непосредственно главный редактор журнала Александр В. Александров (Группа компаний ВИАЛЕК).

Отдельное обсуждение в ходе круглого стола конференции вызвали вопросы профессиональной терминологии и качества переводов на русский язык нормативных документов США, ЕС и других стран, определяющих принципы инженерной деятельности. В ходе дискуссии обозначились проблемы отсутствия государственной политики по стандартизации профессиональной терминологии и безинициативности профессиональных ассоциаций в вопросах популяризации современных инженерных решений. На этом фоне участники круглого стола выразили уверенность в том, что та работа, которую проводит журнал «Чистые помещения и технологические среды» на протяжении последнего десятилетия, помогает отечественным специалистам разобраться в сложных профессиональных вопросах, своевременно знакомиться с новыми мировыми тенденциями и достижениями в сфере технологии чистых помещений.

Все участники конференции как докладчики, так и слушатели отметили исключительную важность не-



**В.И. Васильев, руководитель фармацевтических проектов НПК «Медиана-Фильтр»**



**А.Ю. Попов, к.б.н., генеральный директор  
«ЭйПи Интернэшнл»  
и А.А. Ширма, выпускающий редактор журнала**



Обсуждение докладов продолжается в кулуарах



О.С. Михальченкова, коммерческий директор Центра специальной одежды «ЮНИФОРМ»

посредственного общения специалистов друг с другом и возможность быстро получить ответы на волнующие вопросы. Редколлегия журнала познакомилась со своими активными читателями, что позволило узнать их потребности, заинтересованность и тематические ожидания, т.е. получить информацию для формирования портфеля публикаций журнала на будущее. Актуальность рассматриваемых задач, масштабность анализируемых специалистами вопросов и интеграция двух способов коммуникации помогли перестроить стандартный формат конференции в эффективную площадку для профессионального общения.

Большинство докладчиков и участников конференции выразили свою заинтересованность в проведении следующей конференции в феврале 2013 года. Закрывая конференцию, главный редактор Александр В. Александров выразил уверенность в том, что следующая конференция расширит круг тематических интересов и привлечет большую аудиторию. Ведь по замыслу

организаторов ее формат частично перейдет на уровень отдельных параллельных сессий по узкоспециализированным темам «Проблемы проектирования, автоматизированного оснащения и эксплуатации чистых помещений», «Калибровка в инженерной практике», «Менеджмент качества в инженерной деятельности» и т.п.

**Обязательно внесите в свой календарь на февраль 2013 года участие в следующей конференции. Уверены, это поможет решить многие вопросы, научит принимать правильные решения и приобретать новые полезные и главное, приятные знакомства**

Редакция журнала выражает благодарность всем докладчикам за подготовку важных и полезных сообщений, а также всем участникам за проявленный интерес к конференции и активное участие в обсуждениях и дискуссиях. ■



Ю.Ю. Симонова, ведущий инженер-технолог «NNE Pharmaplan»



Павел Нагорный, директор представительства «GEA»