CLEANRoom

by Termovent

ВСТУПЛЕНИЕ

Исключительная основа производственной программы Термовент состоит из более чем 20-летнего опыта работы, и включает в себя самостоятельно разработанные передовые технологии, выдающийся инженерный персонал и инновационное производство

Мы стремимся создавать идеальные условия производства; и разрабатываем продукты, которые соответствуют строгим требованиям качества и энергоэффективности.

Мы посвящены устойчивым принципам развития, охране окружающей среды, качеству и безопасности, мы соблюдаем самые высокие стандарты качества в нашей повседневной работе.
Душан Перович

По мимо производства вентиляционного оборудования, производственная программа компании Термовент включает в себя проектирование, изготовление и установку системы модульных панелей, применяемых в области технологии чистых помещений (GMP классы A, B, C и D).
Компания Термовент обеспечивает полную и исчерпывающую поддержку на всех этапах реализации проекта, что приводит к развитию инженерного отдела для разработки чистых помещений компании Термовент.

Помимо широкого опыта нашего инженерного персонала, мы обладаем всеми необходимыми лицензиями на проектирование, производство и монтаж.
В заключении, наши инженеры более чем профессионалы и владеют всеми действующими нормами GMP качества, референциями и стандартами в области технологии Чистых помещений.
В течение двух десятилетий профессиональной практики, компания Термовент успешно реализовала сотни проектов по всему миру.

Последовательно соблюдая нормативные требования, и уважая потребности клиентов, договорные цены, объемы и сроки поставки проектов - Термовент создал деловые отношения и наладил сотрудничество с самыми известными мировыми фармацевтическими компаниями, такими как: Pfizer Global Manufacturing, Purna Pharmaceuticals, Pharmasyntez, Delpharm, Dishman Netherlands, Tube Souples, Zoetis, Bilthoven Bilogicals, Hemofarm, Actavis, Bionika Pharmaceuticals, и Wellpharma Medical Solutions.

СОДЕРЖАНИЕ

Вступление	1
Модульное чистое помещение	5
Обзор модульного чистого помещения	7
Стены	9
Потолоки	11
Двери	13
Окна	13
Плинтуса	15
Пол	15
Этапы реализации проекта	17
HVAC и BMS системы «под ключ»	19
Ссылки	21

МОДУЛЬНОЕ ЧИСТОЕ ПОМЕЩЕНИЕ

Конструкция системы модульного помещения Термовент, обеспечивает ее легкую интеграцию с другими системами. Сочетание различных материалов дает возможность для широкого спектра отделки, а также широкого спектра применений: фармацевтическая, микроэлектронная, химическая и пищевая промышленности, медицинские учреждения, лаборатории, полиграфические фирмы, и т.д.

Система модульного Чистого Помещения Термовент является герметичной и устанавливается как изделие заводской готовности. Основными компонентами этой системы являются сэндвич-панели. Их безупречная тепло –и звукоизоляция, а также устойчивость к высоким осевым нагрузкам делают их пригодными для широкого спектра применения. Все отделочные элементы закруглены. Поверхности изготовлены из непроницаемых, гладких, и легко моющихся материалов. Отделочные материалы не содержат токсичных веществ; они не выделяют микрочастицы в воздух, и предотвращают развитие бактерий.

Система модульного Чистого помещения полностью соответствует требованиям GMP, FDA, а также ISO 14644 стандартам. Соответствие действующим нормам в области технологии Чистых Помещений позволяет использовать ее в помещениях начиная от класса ISO 9 до ISO1 (GMP классы A, B, C и D).

ОБЗОР МОДУЛЬНОГО ЧИСТОГО ПОМЕЩЕНИЯ

A
Стенная панель

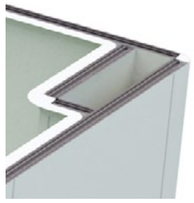
B
Переключатель/Розетка

C
Окно

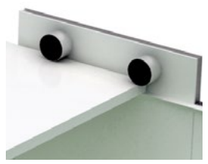
D
Дверь

E
Передато-чное

F
Воздушный душ



G
Экстракция с двойной стенокй



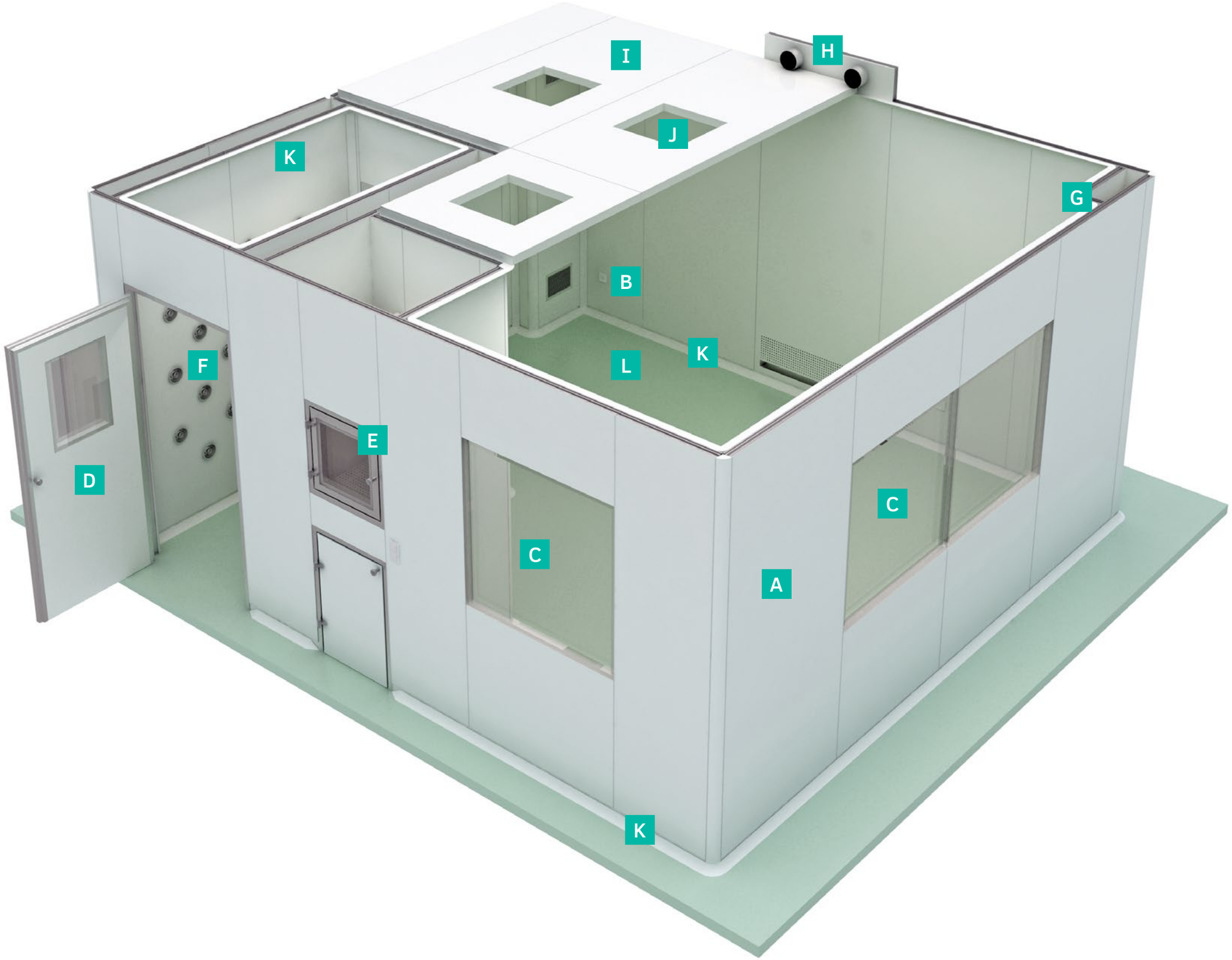
H
Стенная

I
Потолочная панель

J
Укрепленное отверстие на потолке

K
Плинтус

L
Пол



СТЕНЫ

Модульная конструкция стеновых панелей Чистого Помещения Термовент обеспечивает их легкую интеграцию с другими системами, такими как: двери, окна, электрооборудование, система механических элементов и так далее. Они изготовлены на основании согласованной DQ (design qualification – квалификация дизайн проекта, прим. перев).

Координация проекта со строительными, архитектурными, электрическими и механическими конструкциями и элементами имеет большое значение. Координация с вышеуказанными системами подразумевает установку каналов внутри панели для дальнейшей установки электрических кабелей, подготовки отверстий, а также строительства дополнительной алюминиевой субструктуры для светильников, решеток, анемостатов, и так далее. Это обеспечивает чистую, точную и быструю установку элементов Модульной конструкции на объекте. Все соединения герметизированы высококачественным однокомпонентным полиуретановым герметиком. По факту установки Модульной конструкции, предотвращено любое проникновение частиц в Чистое Помещение.

Стенные панели Чистого Помещения Термовент изготовлены из сэндвич-панелей, толщиной 62.8 мм. Основная конструкция изготовлена из алюминиевых профилей. Материал, используемый для заполнения панели, представляет собой плиты из минеральной ваты высокой плотности, с вертикально ориентированными волокнами, плотностью 120 кг/м3. Сопротивление давлению составляет 80 кПа, в соответствии с EN 1607. Панель покрыта оцинкованным листовым металлом толщиной 0,8 мм и предварительно окрашена в RAL 9002 толщиной 25 мкм. Наряду с оцинкованным листовым металлом, покрытие стен может быть выполнено из алюминиевого листа или из нержавеющей стали, в зависимости от цели или требований проекта.

Панели Термовент изготовлены в соответствии с ETAG 003 и относятся к категории наивысшего качества. Стандартная ширина модулей, составляет 1.200 мм, 900 мм, 600 мм, 300 мм и 150 мм, а максимальная высота - 3.500 мм. Дополнительная высота стен может быть достигнута с использованием техники укладки.

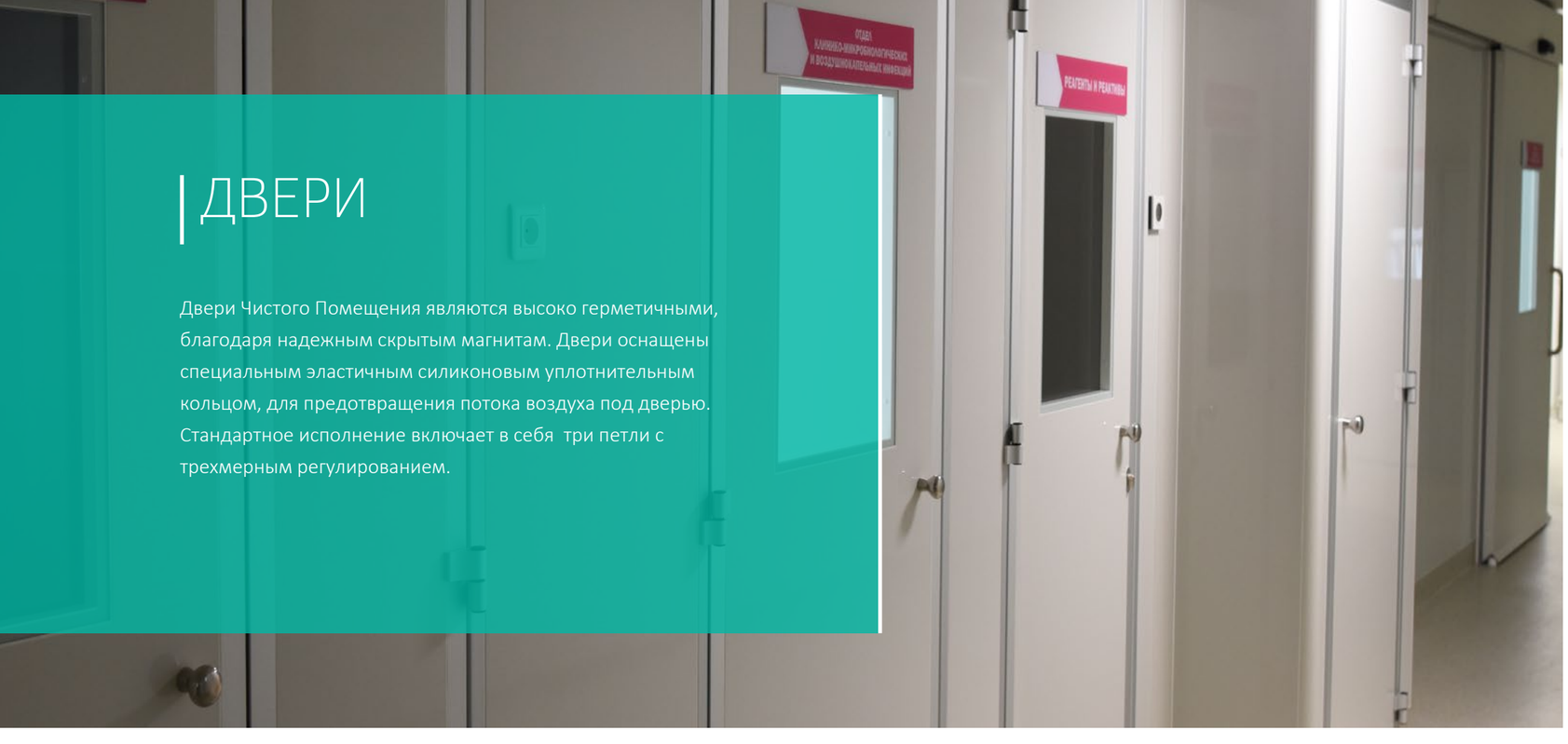
Облицовка стен Чистого Помещения Термовент имеет толщину 18 мм и покрыта оцинкованным листовым металлом толщиной 0.8 мм, и предварительно окрашена в RAL 9002 толщиной 25 мкм.

Облицовочная панель укреплена гипсокартонном, толщины 12,5 мм. Стандартная ширина модулей, составляет 1.200 мм, 900 мм, 600 мм, 300 мм и 150 мм, а максимальная высота - 3000 мм.

Потолочная панель Термовент Чистого помещения изготовлена из сэндвич-панелей, толщиной 62.8 мм. Основа конструкции изготовлена из алюминиевых профилей. Материал, используемый для заполнения панели, представляет собой плиты из минеральной ваты высокой плотности, с вертикально ориентированными волокнами, плотностью 120 кг/м3. Сопротивление давлению составляет 80 кПа, в соответствии с EN 1607. Панель покрыта оцинкованными листовым металлом толщиной 0,8 мм и предварительно окрашена в RAL 9002 толщиной 25 мкм. Наряду с оцинкованным листовым металлом, покрытие может быть выполнено из алюминиевого листа или из нержавеющей стали, в зависимости от цели или требований проекта.
Стандартная ширина модулей, составляет 1.200 мм, 900 мм, 600 мм, 300 мм и 150 мм, а максимальная высота – 3000 мм.

ПОТОЛОКИ

Система подвесных потолков Термовент состоит из изделий заводской готовности и легко собирается на месте. Главными компонентами этой системы являются сэндвич-панели с закругленными краями, что дает возможность легко очищать и обслуживать их. Они изготовлены на основании согласованного DQ.
Координация со строительной, архитектурной, электрической и механической частью конструкций проекта имеет большое значение. Координация с вышеуказанными системами позволяет подготовить отверстия для освещения, решеток и анемостатов, они укреплены дополнительной алюминиевой подструктурой. Это обеспечивает чистую, точную и быструю сборку элементов системы. Все соединения герметизированы высококачественным однокомпонентным полиуретановым герметиком. По факту установки, предотвращено любое проникновение частиц в Чистое Помещение.



ДВЕРИ

Двери Чистого Помещения являются высоко герметичными, благодаря надежным скрытым магнитам. Двери оснащены специальным эластичным силиконовым уплотнительным кольцом, для предотвращения потока воздуха под дверью. Стандартное исполнение включает в себя три петли с трехмерным регулированием.

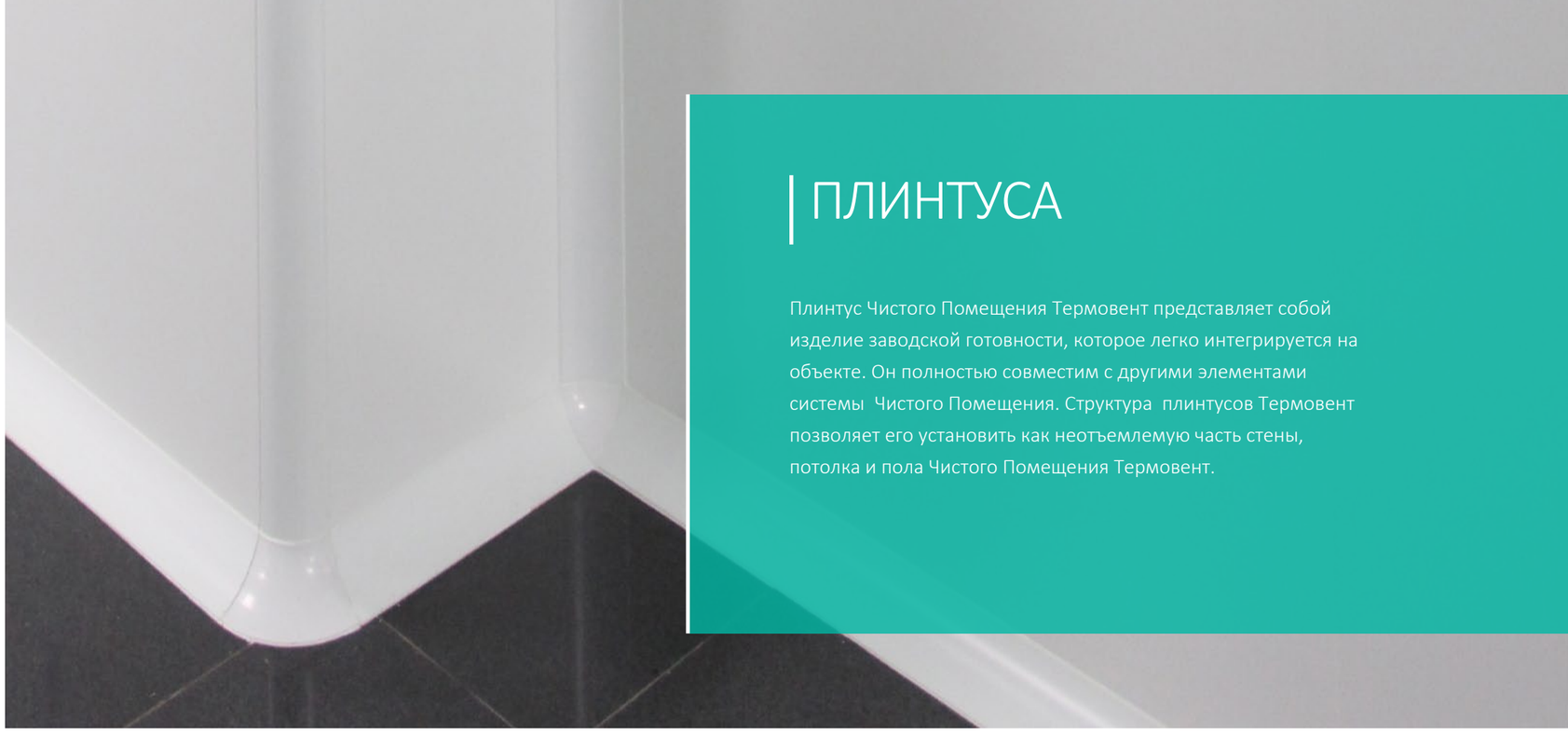
Двери Чистого Помещения Термовент, одно или двух створчатые, изготовлены из панелей Чистых Помещений, толщиной 62.8 мм. Внутренние и внешние рамы изготовлены из анодированных алюминиевых профилей. Панель состоит из двух оцинкованных металлических листов толщиной 0,8 мм и предварительно окрашена в RAL 9002 толщиной 25 мкм. Основа конструкции изготовлена из алюминиевых профилей. Панель заполнена минеральной ватой высокой плотности, с вертикально ориентированными волокнами, плотностью 120 кг/м3. Стандартная дверь оснащена стабильными магнитами, петлями с трехмерным регулированием и ручками из нержавеющей стали. По запросу возможно и дополнительное оборудование.

ОКНА

Окна Термовент для Чистого помещения это высококачественные окна, и устанавливаются заподлицо к стене чистого помещения. Окна абсолютно совместимы с другими модулями системы чистого помещения.

Окна Термовент для чистого помещения имеют толщину 62.8 мм и состоят из двух закаленных стекол, толщиной 6 мм. Окна изготовлены с внутренней рамой, покрытой алюминиевым порошком.

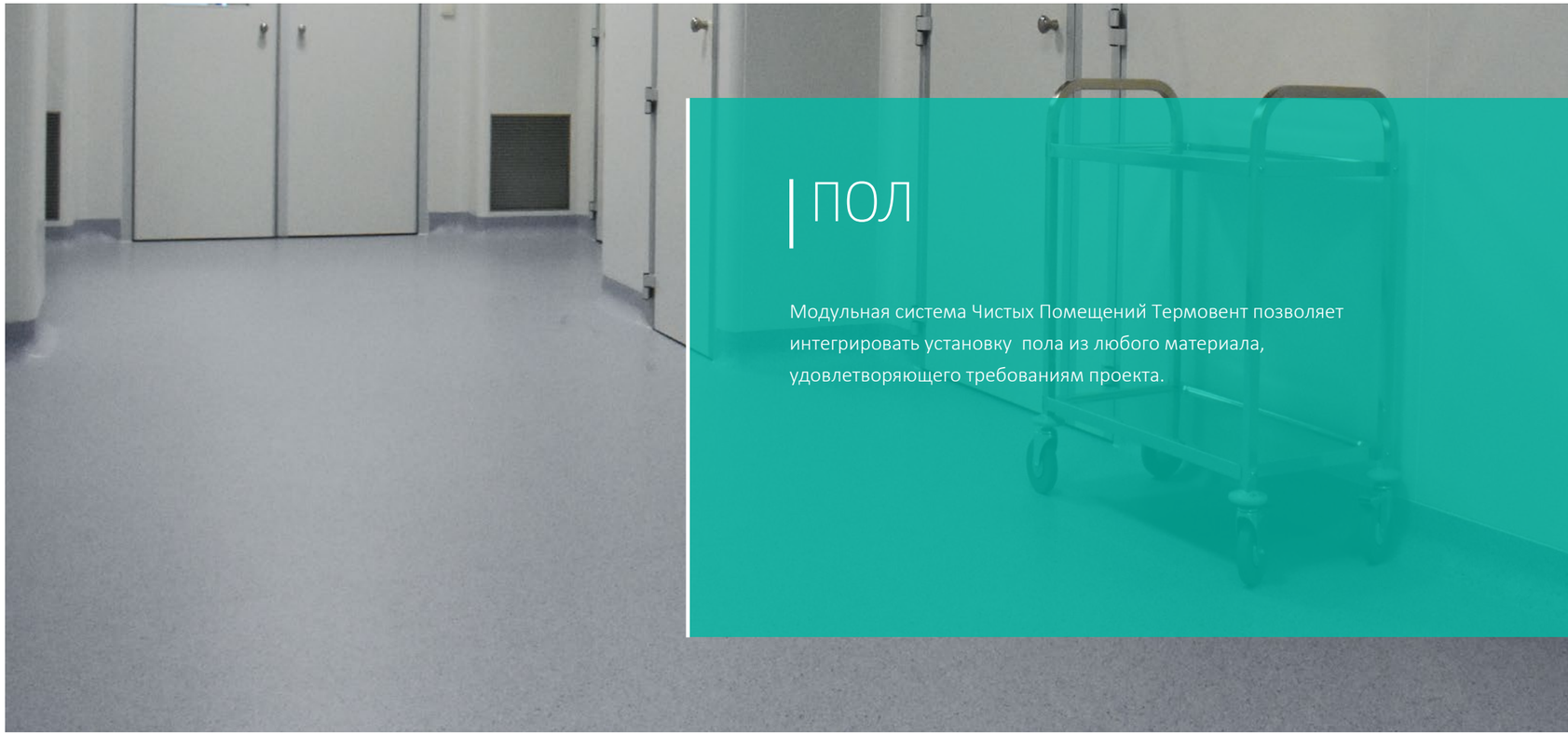
Система плинтусов Термовент изготовлена из герметически скруглённых алюминиевых профилей, которые обеспечивают скругленный контакт пола с другими поверхностями (дверьми, углами, стенами...). Таким способом, обеспечивается легкая уборка и обслуживание помещения. Соединения герметизированы высококачественным однокомпонентным полиуретановым герметиком. По факту установки системы, предотвращено любое проникновение частиц в Чистое Помещение.



ПЛИНТУСА

Плинтус Чистого Помещения Термовент представляет собой изделие заводской готовности, которое легко интегрируется на объекте. Он полностью совместим с другими элементами системы Чистого Помещения. Структура плинтусов Термовент позволяет его установить как неотъемлемую часть стены, потолка и пола Чистого Помещения Термовент.

Пол Чистого Помещения Термовент может быть изготовлен из ПВХ материалов или эпоксидного покрытия. Во взрывоопасных помещениях, пол изготавливается из антистатического проводящего материала и все угловые защитные и направляющие элементы в полу соединены и заземлены. По запросу клиента, помещения с высокими требованиями по шумоизоляции, дополнительно оснащаются резиновым покрытием.



ПОЛ

Модульная система Чистых Помещений Термовент позволяет интегрировать установку пола из любого материала, удовлетворяющего требованиям проекта.

ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА

Ознакомление с требованиями инвестора и анализ задач

Организация рабочей команды

Архитектурное проектирование

Концептуальное проектирование

Изготовление плана синхронизации элементов

Основное проектирование и подробные чертежи

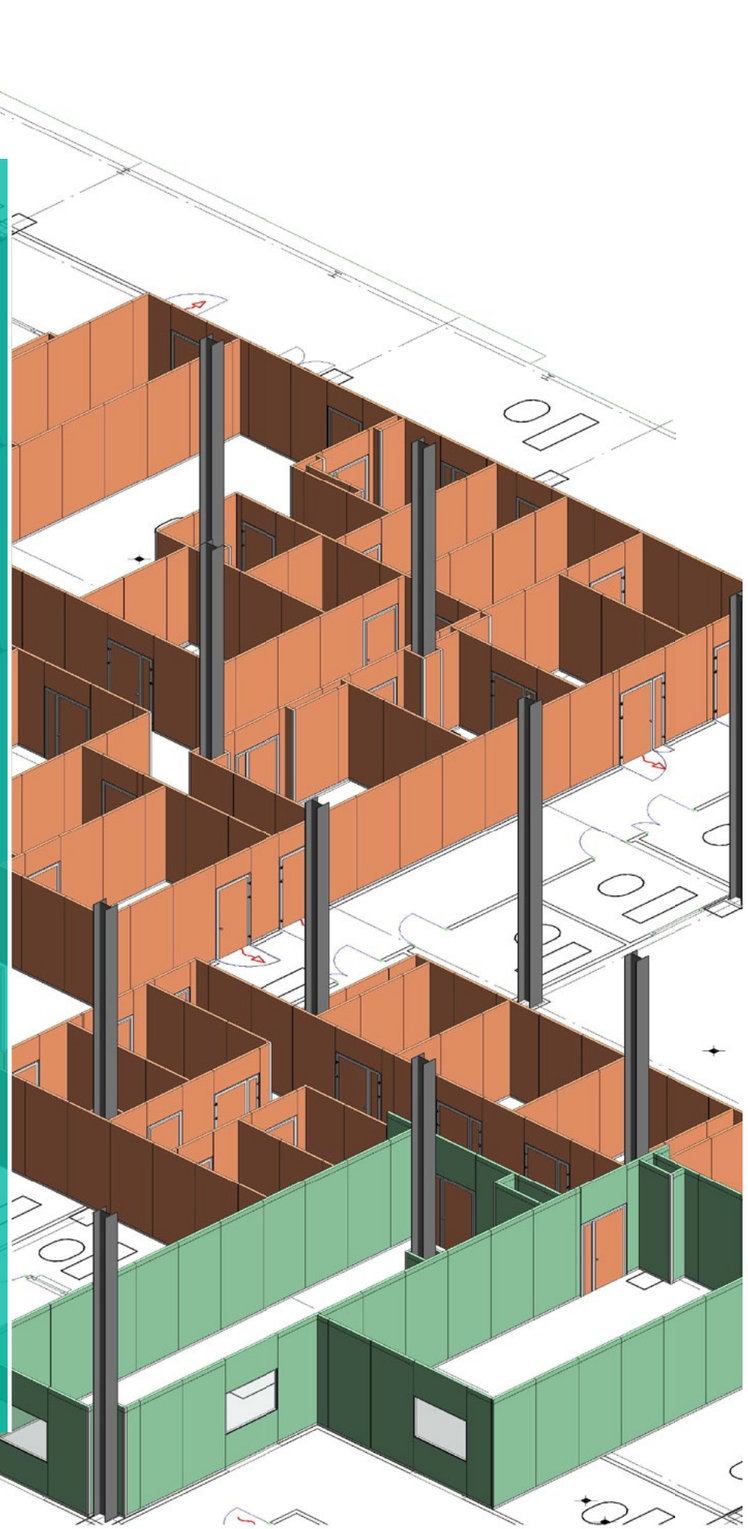
Изготовление детального графика производства и монтажа

Производство и монтаж

Квалификация и валидация

Ввод в эксплуатацию Чистого помещения

Техническое обслуживание Чистого помещения



Разработка системы Чистого Помещения Термовент основана на технологии помещения, архитектуре, и согласовании с проектом по механике, электрике, а так же водоснабжению и канализации.

Проектирование принимает во внимание цель чистых помещений, технологию которая будет использована в помещении, а также присутствие людей, которые будут заниматься производственным процессом.

Проектирование определяет классы помещения, их планировку, определяет входные группы, сопутствующие и вспомогательные помещения, производственную логистику и т.д.

Архитектурный проект определяет форму и размеры помещений.

Координация с планом инсталляций подразумевает интеграцию с системой вентиляции, системой высокого и низкого напряжения, системой распределения газа...

Координация включает в себя установку электрических кабель-каналов, подготовку отверстий, а также строительство дополнительных алюминиевых под конструкций для светильников, решеток, анемостатов и для других необходимых элементов.

Последовательно соблюдая правила и уважая потребности клиентов, мы можем реализовать Ваш проект в соответствии с графиком работы и по согласованной проектной стоимости.

HVAC и BMS системы «под ключ»

ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ НАДЕЖНОСТИ

Высокий уровень инженерных знаний, а также качество и надежность наших HVAC и BMS систем привели к тому, что мы стали стратегическими партнерами крупнейших международных фармацевтических компаний, таких как: Pfizer Global Manufacturing, Sterop Laboratories, Purna Pharmaceuticals, Delpharm, Dishman Nedherlands, NV Tube Souples, Bilthoven Biologicals, Hemofarm, Actavis, и т.д.

Проектирование системы HVAC

Наши проекты гарантируют достижение требуемого класса чистоты воздуха для специальных помещений, в соответствии с требованиями GMP, которые, по мимо фильтрации воздуха, требуют постоянного воздухообмена, поддержания каскада давления между помещениями, температуры и влажности воздуха в пределах узкого спектра, определенной скорости и типа воздушного потока, а также способа обработки помещения.

Производство оборудования, поставка и монтаж

Через реализацию наших проектов, мы обеспечиваем достижение требуемого класса чистоты воздуха для специальных помещений, в соответствии с требованиями GMP, которые, в дополнение к фильтрации воздуха, требуют постоянного изменения воздуха, поддержания каскада давления между соседними помещениями, температуры и влажности воздуха в пределах узкого спектра, определенной скорости и типа воздушного потока, а также способа обработки помещения.

Производство системы автоматизации, поставка и установка

Автоматизация системы обеспечивает мониторинг и контроль всех критических параметров системы: температуры, влажности, давления и объема воздуха.
Так же мониторинг системы, обеспечивает управление блокировками системы с записью всех критических параметров. Вся система создается в соответствии с требованиями GMP.

Ввод в Эксплуатацию и Запуск Системы

Ввод в эксплуатацию системы HVAC и измерение критических параметров осуществляется согласно с ISO14644 и GAMP5, в соответствии с ранее согласованными и принятыми протоколами испытаний, которые являются неотъемлемой частью валидационной документации.

Подготовка валидационной документации

Предложение Термовент включает в себя подготовку валидационной документации проекта в соответствии с GMP требованиями, а именно: план валидации (VP), квалификацию дизайн проекта (DQ), функциональные проектные спецификации (FDS), IQ и OQ документацию с тестами.

ССЫЛКИ

- **ADOC,** г. Белград, Сербия, Вторичная упаковка
- **BESINS HEALTHCARE,** г. Дрогенбос, Бельгия, Производство лекарств
- **BILTHOVEN BIOLOGICALS,** г. Билтховен, Нидерланды, Производство вакцин
- **BLAGOLEKS,** г. Бьелина, Босния и Герцеговина, Производство лекарств
- **DELPHARM,** г. Дрогенбос, Бельгия, Производство лекарств
- **DIJAGFARM,** г. Белград, Сербия, Склад фармацевтической продукции
- **DISHMAN NETHERLANDS,** г. Венендал, Нидерланды, GMP лаборатория
- **FARMIX,** г. Белград, Сербия, Склад фармацевтической продукции
- **FM FARM,** г. Суботица, Сербия, Производство лекарственных препаратов для животных
- **HABIT FARM,** г. Иваница, Сербия, Производство лекарств
- **HEMOFARM,** г. Вршац, Сербия, Производство инфузионных растворов
- **ICN,** г. Загарач, Черногория, Производственный цех для твердых лекарственных форм
- **JUGOREMEDIJA,** г. Зренянин, Сербия, Микробиологическая лаборатория
- **KELA,** г. Хогстратен, Бельгия, Производство лекарственных препаратов для животных
- **MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY OF SERBIA,** г. Белград,Сербия, Фармакологические лаборатории
- **NI MEDIC,** г. Белград, Сербия, Производство твердых и жидких форм
- **NV TUBE SOUPLES,** г. Тернат, Бельгия, Производство ПВХ и алюминиевых упаковок для зубной пасты, кремов и гелей
- **PFIZER ANIMAL HEALTH SA,** г. Лувен-ля-Нёв, Бельгия, Производство препаратов для животных
- **PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV,** г. Пурс, Бельгия, Производство лекарств
- **PHARMANOVA,** г. Белград, Сербия, Производство лекарств
- **PHOTON OPTRONICS,** г. Ниш, Сербия, Стерильное производство оптических волокон
- **PROTON,** г. Белград, Сербия, Производство твердых и жидких форм
- **PURNA PHARMACEUTICALS,** г. Пурс, Бельгия, Производство лекарств
- **RASAN PHARMACEUTICALS,** г. Сулеймания, Курдистан (Ирак), Производство лекарств
- **SLAVIAMED,** г. Сремска-Митровица, Сербия, Производство и упаковка мазей и кремов
- **SMB,** г. Марш, Бельгия, Производство фармацевтической продукции
- **STEROP,** г. Брюссель, Бельгия, Производство лекарств
- **THE INSTITUTE OF VIROLOGY, VACCINES AND SERRA –TORLAK,** г. Белград, Сербия, Помещение для заполнения ампул
- **VARUS (MERCK),** г. Скопье, Македония, Производство лекарств
- **WELLPHARMA MEDICAL SOLUTIONS,** г. Абу Даби, ОАЭ, Производство инфузионных растворов
- **ZDRAVLJE (ACTAVIS),** г. Лесковац, Сербия, Производство лекарств
- **ZOETIS,** г. Лувен-ля-Нёв, Бельгия, Реконструкция системы HVAC для LYO помещений
- **KATOD,** г. Новосибирск, Россия, Производство электронно-оптических преобразователей 3 поколения
- **PFARMASINTEZ,** г. Санкт-Петербург, Россия, Производство лекарств