

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
”ПОЛЕССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ“

Кафедра биотехнологии

Допущено к защите
Заведующей кафедрой
_____ Е.М. Волкова
_____ 20__

ДИПЛОМНАЯ РАБОТА

на тему:

”Квалификация чистых помещений для производства медицинских изделий на примере производства имплантов в ЗАО ”Алтимед“

Студент
БТ, 5 курс, гр. 17БТ-1

_____ Елена Александровна Грахольская
(подпись) _____ 20__

Научный руководитель
доцент, к. биол. наук, доцент

_____ Мария Михайловна Воробьева
(подпись) _____ 20__

РЕФЕРАТ

Дипломная работа: 46 страниц, 8 рисунков, 29 таблиц, 36 источников.

Ключевые слова: СТЕРИЛЬНАЯ ПРОДУКЦИЯ, МЕДИЦИНСКИЕ ИМПЛАНТЫ, ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ, КЛАСС ЧИСТОТЫ, ЭКСПЛУАТИРУЕМОЕ СОСТОЯНИЕ, КОНЦЕНТРАЦИЯ АЭРОЗОЛЬНЫХ ЧАСТИЦ, ПОРОГОВОЙ РАЗМЕР ЧАСТИЦ, ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ, КРИТИЧЕСКИЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ТОЧКИ.

Цель работы: оценить квалификацию чистых помещений компании ЗАО "Алтимед", занимающейся производством медицинских имплантов.

Задачи:

1. Оценить квалификацию чистых помещений компании ЗАО "Алтимед" по концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 мкм.
2. Оценить квалификацию чистых помещений компании ЗАО "Алтимед" по концентрации аэрозольных частиц размером 5 мкм.

Методы исследований: аспирационный метод определения концентрации взвешенных частиц, общий математический анализ данных.

Полученные результаты и их новизна: в данной работе проведена оценка квалификации чистых помещений компании ЗАО "Алтимед" по показателю концентрации аэрозольных частиц. Полученные результаты указывают на соответствие чистых помещений компании предъявляемым им требованиям.

Степень использования: полученные данные были использованы для рекомендаций предприятию с целью повышения качества выпускаемой продукции.

Область применения: биотехнология, фармацевтическое производство, здравоохранение, микроэлектроника, пищевые производства.

ESSAY

Thesis: 46 pages, 8 figures, 29 tables, 36 sources.

Keywords: STERILE PRODUCTS, MEDICAL IMPLANTS, CLEAN ROOMS, CLEANLINESS CLASS, OPERATIONAL CONDITION, CONCENTRATION OF AEROSOL PARTICLES, THRESHOLD PARTICLE SIZE, CURRENT CONTROL, CRITICAL CONTROL POINTS.

The purpose of the work: to evaluate the qualifications of the clean rooms of the company CJSC "Altimed", engaged in the production of medical implants.

Tasks:

1. To evaluate the qualification of the clean rooms of the company CJSC "Altimed" by the concentration of aerosol particles with a size of 0.5 microns.
2. To assess the qualification of the clean rooms of the company CJSC "Altimed" by the concentration of aerosol particles with a size of 5 microns.

Research methods: aspiration method for determining the concentration of suspended particles, general mathematical analysis of data.

The results obtained and their novelty: in this work, the qualification of the clean rooms of the company CJSC "Altimed" was evaluated according to the concentration of aerosol particles. The results obtained indicate the compliance of the company's clean rooms with the requirements imposed by them.

Degree of use: the data obtained were used for recommendations to the company in order to improve the quality of products.

Scope of application: biotechnology, pharmaceutical production, healthcare, microelectronics, food production.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ, ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ И ТЕРМИНОВ	5
ВВЕДЕНИЕ	6
ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	7
1.1 Сведения о компании ЗАО "Алтимед"	7
1.2 Продукция компании ЗАО "Алтимед"	8
1.3 Классификация чистоты воздуха в чистых помещениях	9
1.4 Мониторинг чистых помещений на предприятии ЗАО "Алтимед"	13
1.5 Планировка, оснащение и эксплуатация чистых помещений компании ЗАО "Алтимед"	20
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ	23
2.1 Аспирационный метод определения концентрации взвешенных частиц	23
2.2 Материалы исследования.....	24
2.2.1 Материалы исследования за январь 2021 года.....	24
2.2.2 Материалы исследования за февраль 2021 года.....	25
2.2.3 Материалы исследования за март 2021 года.....	27
2.2.4 Материалы исследования за апрель 2021 года.....	28
2.2.5 Материалы исследования за май 2021 года.....	29
2.2.6 Материалы исследования за июнь 2021 года.....	30
2.2.7 Материалы исследования за июль 2021 года.....	31
2.2.8 Материалы исследования за август 2021 года.....	32
2.2.9 Материалы исследования за сентябрь 2021 года.....	34
2.2.10 Материалы исследования за октябрь 2021 года.....	35
2.2.11 Материалы исследования за ноябрь 2021 года.....	36
2.2.12 Материалы исследования за декабрь 2021 года.....	37
ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ.....	39
3.1 Результаты исследования концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 мкм в чистых помещениях компании ЗАО "Алтимед" за период 2021 года	39
3.2 Результаты исследования концентрации аэрозольных частиц размером 5 мкм в чистых помещениях компании ЗАО "Алтимед" за период 2021 года.....	42
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	46
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	47
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....