

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ЗДАНИЯ FITWIT R&D WELLNESS CONFECTIONERY CENTER

Версия: 1.0

Автор: Anastasia Aliaksandrovich

Контакты:

Тел.: +375336610500

E-mail: provizage@gmail.com

<https://food.stasyalex.com>

Дата введения: _____

Статус: Согласование

Объект: Центр исследований и разработок в области функционального питания и биологически активных добавок к пище

Соответствие: Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, FDA 21 CFR Part 111, TP TC 021/2011, ГОСТ Р 56202-2014, ISO 14644-1, FDA 21 CFR Part 11

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Назначение

Настоящий Технический регламент устанавливает единые требования к архитектурно-планировочным, инженерно-техническим, санитарно-гигиеническим и эксплуатационным характеристикам здания R&D Wellness Confectionery Center. Целью является обеспечение условий, исключающих перекрёстную контаминацию и перекрёстный контакт аллергенов, гарантирующих стабильное качество исследований и пилотных партий продукции, а также защиту персонала и окружающей среды.

1.2. Область применения

Документ распространяется на проектирование, строительство, приёмку, квалификацию и последующую эксплуатацию всех помещений и инженерных систем здания. Требования обязательны для всех подразделений, работающих в центре.

1.3. Термины и определения

- Контролируемая среда (Cleanroom): Помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и, при необходимости, микробиологическая чистота, построенное и эксплуатируемое так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание загрязнений.
- Зона контролируемого окружения: Зона с заданными параметрами температуры, влажности, перепада давления и кратности воздухообмена, не обязательно классифицируемая по ISO.

- Каскад давления: Иерархическая система перепадов давления, обеспечивающая направленное движение воздуха из более чистых помещений в менее чистые.
- Шлюз (Airlock): Ограниченное помещение с двумя и более дверями, служащее для разделения зон с разным уровнем чистоты и минимизации перетока воздуха при входе/выходе.
- Санитарный пропускник (Gowning Area): Часть санпропускника, где персонал переодевается в чистую технологическую одежду, разделённая скамьёй-барьером.
- Воздушный душ (Air Shower): Шлюз, оснащённый системой направленных воздушных струй высокой скорости, прошедших HEPA-фильтрацию, для механического удаления частиц с поверхности одежды.
- Перекрёстный контакт аллергенов: Непреднамеренное включение аллергена в пищевой продукт, не содержащий данный аллерген согласно маркировке, возникающее в результате совместного использования оборудования, производственных площадей или недостаточной очистки.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При разработке и эксплуатации применяются следующие документы (в актуальных редакциях):

Основные обязательные:

- Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 «Общие принципы гигиены пищевых продуктов»;
- Codex Alimentarius CAC/RCP 68-2009 «Кодекс гигиенической практики для низковлажных пищевых продуктов»;
- FDA 21 CFR Part 111 «Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements»;
- ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»;
- ГОСТ Р 56202-2014 «Продукция пищевая специализированная. Биологически активные добавки к пище. Требования к производству в соответствии с принципами GMP».

Вспомогательные рекомендательные:

- ISO 14644-1 «Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness» (справочно для зон с повышенными требованиями);
- FDA 21 CFR Part 11 «Electronic Records; Electronic Signatures»;
- EU GMP Annex 1 «Manufacture of Sterile Medicinal Products» (справочно для концепции каскада давления и организации потоков).

3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЗДАНИЯ И КОНЦЕПЦИЯ ПЛАНИРОВКИ

3.1. Основные параметры

Общая площадь здания составляет приблизительно 800–900 м². Оно представляет собой одноэтажный объект, функционально разделённый на три независимых блока: административный (Блок А), лабораторный (Блок В) и опытно-производственный со складом (Блок С). Высота потолков: в Блоке А – 3,00 м, в Блоках В и С – 3,50 м. Конструктивные

элементы выполнены из сэндвич-панелей с наполнителем PUR/PIR, обеспечивающих класс огнестойкости EI60. Все внутренние поверхности являются бесшовными, химически стойкими и устойчивыми к регулярной дезинфекции. Примыкания стен к полу и потолку имеют скругления радиусом 50 мм.

В северо-западной части здания предусмотрена демонтируемая GMP-стенная панель (Knock-out panel) с доступом в цех. Панель предназначена для перемещения крупногабаритного технологического оборудования и обеспечивает возможность монтажа/демонтажа без длительного нарушения целостности контролируемой среды.

Технические характеристики:

- Ширина: не менее 2,0 м;
- Высота: не менее 2,5 м;
- Конструкция панели: герметичная, выполненная из материалов, идентичных смежным стенам (сэндвич-панель с PUR/PIR наполнителем), с быстросъёмным креплением и уплотнительным контуром, выдерживающим проектный перепад давления;
- После восстановления панели целостность зоны (герметичность, изоляция) подлежит обязательной проверке (визуальный осмотр, тест на перепад давления) перед возобновлением операций.

Примечание: указанные габариты являются минимально рекомендованными. Окончательные размеры панели должны быть подтверждены на этапе рабочего проектирования, исходя из габаритов самого крупного элемента оборудования, планируемого к загрузке через данный проём. Для большинства единиц оборудования пищевых и БАД-производств проём 2,0×2,5 м является достаточным. В случае наличия аппаратов бóльших размеров габариты панели следует пропорционально увеличить, сохранив герметичность конструкции.

3.2. Принцип организации потоков

Архитектурное решение реализует концепцию разделения потоков, минимизирующую перекрёстную контаминацию и контакт аллергенов.

- Поток сырья и материалов: Приёмка в «грязной» зоне склада, прохождение карантина, передача через материальные шлюзы в чистую зону.
- Поток готовой продукции: Изолированное перемещение из цеха в карантин готовой продукции, затем в зону отгрузки.
- Поток брака и отходов: Удаляется через изолированные люки напрямую в комнату брака с отдельным выходом наружу, не пересекаясь с чистыми материалами.
- Поток персонала:
 - Блок В (Лабораторный корпус): Персонал входит через уличную раздевалку, санитарные блоки и чистые раздевалки, затем проходит в лабораторный коридор через санитарный шлюз с воздушным душем. Возврат осуществляется тем же маршрутом.
 - Блок С (Производственный корпус): Реализован рекомендованный однонаправленный поток как лучшая практика. Вход: уличная раздевалка → санитарный блок (душ) → чистая раздевалка (облачение) → санитарный шлюз с воздушным душем → чистый коридор → цех. Выход: из цеха персонал направляется в Dirty De-Gowning Area, где оставляет использованную одежду в контейнерах «Dirty Workshop Clothes», затем проходит в душевые

и только после этого попадает в уличную раздевалку. Данная схема не является обязательным требованием пищевого GMP, но внедрена для повышения культуры гигиены и минимизации рисков.

3.3. Каскад давления

Микроклимат организован по каскадному принципу: воздух перемещается из зон с более высокими требованиями к чистоте (санитарные шлюзы, +25 Па) к условно грязным (санузлы, прачечные, -15 Па). Минимальный нормируемый перепад между смежными зонами разного уровня чистоты составляет 15 Па. Это гарантирует направленное движение потенциальных загрязнений от продукта к выходу из системы.

4. БЛОК А: АДМИНИСТРАТИВНЫЙ БЛОК

4.1. Назначение и состав помещений

Блок А общей площадью около 124 м² предназначен для офисной работы и отдыха персонала, не связанного с производственными процессами. В состав входят:

- Главный вестибюль (17,04 м²) с тамбуром и двойными дверями;
- Холл (29,12 м²);
- Кабинет руководителя (около 29 м²), совмещённый с зоной переговоров;
- Офисное помещение открытого типа (около 42,3 м²);
- Два административных кабинета вспомогательного назначения (4,11 м² и 8,30 м²);
- Гостевой туалет (около 7,5 м²) с тамбуром и автономной вытяжной вентиляцией.

4.2. Инженерное обеспечение

Вентиляция административных помещений работает независимо. Приточный воздух очищается фильтрами класса F7. Температура +22...+24 °С, влажность 40–60 %. В кабинете руководителя индивидуальный приток ~600 м³/ч. Давление в офисах нейтральное (0 Па). Гостевой туалет под разрежением -15 Па. Освещённость на рабочих местах 500 люкс, в коридорах 300 люкс (светильники IP44).

5. БЛОК В: ЛАБОРАТОРНЫЙ КОРПУС

5.1. Архитектурно-планировочная структура

Лабораторный корпус площадью около 291 м² включает санитарный узел, лабораторную и техническую зоны. Доступ — через отдельный вход из вестибюля.

Санитарный узел блока В:

- Общая уличная раздевалка (13,23 м²);
- Мужской и женский санитарные блоки (по 10 м²) с душевой и санузлом;
- Мужская чистая раздевалка и зона облачения (9 м²) со скамьёй-барьером;
- Женская чистая раздевалка и зона облачения (16 м²) со скамьёй-барьером;
- Общая комната отдыха (13 м²);
- Санитарный шлюз — воздушный душ (6,5 м²) с НЕРА-фильтрацией H13 и УФ-облучателями для периодической обработки поверхностей (вспомогательная мера);
- Прачечная (5,12 м²) с барьерной стиральной машиной.

Лабораторная зона с центральным коридором (57,47 м²):

- Кухня для совместной работы (23,90 м²);
- «Мокрая» лаборатория (24,72 м²);
- «Сухая» лаборатория (23,21 м²);
- Аналитический блок (20,58 м²) с санитарным шлюзом PSH-2;
- УФ-вестибюль «S» (2,5 м²) — шлюз с HEPA H13;
- Сенсорная комната (8,55 м²) — полностью изолированная;
- УФ-вестибюль «C» (3,26 м²);
- «Холодная» лаборатория (11,31 м²) с шлюзом PSH-3.

Техническая зона: техническое помещение (13,12 м²) и вестибюль запасного выхода (5,09 м²).

5.2. Параметры среды и вентиляции

Температура +20...+24 °С, влажность 45–60 %; «Холодная» лаборатория +4...+10 °С (влажность 50–65 %); сенсорная комната +20...+22 °С (± 1 °С), влажность 50–60 %.

Каскад давления (без присвоения классов ISO, если не указано иное):

- Санитарный шлюз В: +25 Па, фильтрация HEPA H13, ~400 м³/ч.
- Лабораторный коридор: +20 Па, фильтрация F9, ~4000 м³/ч (зона контролируемой среды).
- Зоны облачения: +20 Па, фильтрация HEPA H13 (повышенная чистота).
- Аналитический блок и «Сухая» лаборатория: +15 Па, фильтрация F9.
- Сенсорная комната: +15 Па, приток через HEPA, вытяжка через угольный фильтр (замена каждые 3 месяца).
- «Мокрая» лаборатория: -15 Па, вытяжка напрямую наружу.
- «Холодная» лаборатория: +5 Па, автономное охлаждение.

Все шлюзы оснащены электромагнитной блокировкой (задержка 5–10 с). На границах зон — дифференциальные манометры, ежесменная запись. Электронные датчики с минутным логированием (соответствие 21 CFR Part 11). При падении давления ниже уставки на 5 Па — светозвуковая сигнализация.

5.3. Отделка и освещение

Полы — бесшовное эпоксидное покрытие 3–5 мм, в «мокрых» зонах уклон 1,5–2 % к трапам из нержавеющей стали AISI 304. Стены — сэндвич-панели 100 мм. Потолки — подвесные алюминиевые герметичные. Углы R=50 мм. Освещённость 500 люкс (лаборатории), 300 люкс (коридоры), светильники IP65, аварийное питание 90 мин.

6. БЛОК С: ОПЫТНОЕ ПРОИЗВОДСТВО И СКЛАД

6.1. Состав и функциональное зонирование

Блок С (~284 м²) включает складскую и производственную зоны.

Складская зона:

- Помещение приёмки (19,65 м²);

- Складской санитарный блок (6,72 м²);
- Карантинная зона (6,15 м²) со шлюзом PSH-0.

Санитарный узел блока С (с разделением потоков):

- Уличный тамбур (7,10 м²);
- Раздевалка уличной одежды (13,84 м²);
- Dirty De-Gowning Area (9,41 м²) — через эту зону осуществляется вход в сан блоки и прачечную. Дверь между этой «грязной» зоной и «чистым» коридором используется только на выходе, зона оснащена контейнерами «Dirty Workshop Clothes»;
- Мужской санблок (5,00 м²) с проходным душем (2,11 м²) и туалетом (2,08 м²);
- Женский санблок (5,16 м²) с проходным душем (2,19 м²) и туалетом (2,22 м²);
- Мужская чистая раздевалка (7,7 м²);
- Женская чистая раздевалка (9,4 м²);
- Комната отдыха (7,79 м²);
- Санитарный шлюз — воздушный душ (5,38 м²) с HEPA H13, +25 Па;
- Прачечная (5,58 м²).

Производственная зона:

- УФ-чистый коридор для персонала (19,02 м²) с HEPA-фильтрацией и функцией воздушного душа (вспомогательная УФ-обработка поверхностей);
- Цех опытного производства (104,16 м²);
- Карантин готовой продукции (12,65 м²) со шлюзом PSH-1;
- Зона отгрузки (20,30 м²);
- Комната брака (4,70 м²) с отдельным выходом, связана с цехом через люк Reject Hatch-1.

Материальные люки (Material Hatch-1, Reject Hatch-1, PSH-0...3) — с электромагнитной блокировкой и УФ-облучателями для периодической дезинфекции внутренних поверхностей.

6.2. Вентиляция и каскад давления

Температура +20...+24 °С, влажность 45–60 %.

- Санитарный шлюз: +25 Па, HEPA H13, ~380 м³/ч.
- УФ-чистый коридор: +20 Па, HEPA H13 (зона повышенной чистоты), ~1350 м³/ч.
- Цех: +15 Па, фильтрация притока F9, кратность воздухообмена 15 об/ч (~15 000 м³/ч).
- Грязная зона снятия одежды, санблоки, душевые, прачечная, комната брака: -15 Па, изолированная вытяжка.
- Комната отдыха: 0 Па, отдельный контур.

6.3. Отделка и материалы

Полы — усиленное эпоксидное покрытие 5 мм, уклон 2 % к трапам AISI 304. Стены — сэндвич-панели 150–200 мм с покрытием из пищевой нержавеющей стали или PVDF. Потолки герметичные. Углы R=50 мм. Двери герметичные, с доводчиками, открываются в более чистую сторону. В шлюзах — электромеханическая блокировка.

6.4. Освещение и дренаж

Освещённость: цех 500 люкс, коридоры 300 люкс, светильники IP65, аварийное питание 90 мин. Дренажные трапы с гидрозатворами и обратными клапанами. При наличии производственных стоков, отличных от бытовых, предусматриваются локальные очистные (жироуловители, нейтрализаторы) перед сбросом в общую сеть.

7. СВОДНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1. Фильтрация воздуха

- НЕРА Н13 (99,95 %): санитарные шлюзы, вестибюли перед сенсорной комнатой и холодной лабораторией, коридор блока С (зоны с особыми требованиями). Замена — раз в 12 месяцев или по результатам тестов.
- F9 (95 %): цех, лаборатории, коридор блока В. Замена — раз в 6 месяцев.
- F7 (80–90 %): административные и технические помещения. Замена — раз в 6 месяцев.
- Угольный фильтр (сенсорная комната) — каждые 3 месяца.

7.2. Автоматика и контроль

Все шлюзы имеют электромагнитную блокировку с задержкой 5–10 с. Визуальные дифференциальные манометры на границах зон; показания записываются ежесекундно. Электронные датчики (Т, RH, ΔР) интегрированы в BMS, регистрация с минутным интервалом, архивирование 5 лет (21 CFR Part 11). При падении давления на 5 Па ниже уставки — светозвуковая сигнализация. Если ΔР < 10 Па более 5 минут — работа останавливается. При срабатывании пожарной сигнализации все электромагнитные блокировки автоматически деактивируются для обеспечения эвакуации, событие регистрируется в BMS.

7.3. Температурный и влажностный режимы

- Производственные и лабораторные: +20...+24 °С, 45–60 % (в «Холодной» лаборатории +4...+10 °С, 50–65 %; сенсорная комната +20...+22 °С, ±1 °С).
- Административные: +22...+24 °С, 40–60 %.

7.4. Водоснабжение и канализация

Вода для санитарных нужд — питьевого качества. Трубопроводы из AISI 316L или PP-R. Горячая вода +60 °С (профилактика легионеллы). Канализация раздельная (хозяйственно-бытовая и производственная), с обратными клапанами и гидрозатворами. При необходимости — локальные очистные. Материал труб — PVC/PP.

7.5. Электроснабжение и освещение

Критические системы (вентиляция, холодильные агрегаты, мониторинг) запитаны по I категории с автопереключением на дизель-генератор. ИБП для системы управления и аварийного освещения (90 мин). Нормы: производство/лаборатории — 500 люкс, коридоры — 300 люкс, склады — 200 люкс. Светильники IP65, 4000–5000 К, Ra ≥ 80.

7.6. Борьба с вредителями

Интегрированная система: противомоскитные сетки, воздушно-тепловые завесы, дверные уплотнители (зазор ≤6 мм), герметизация проходок. УФ-ловушки для насекомых вне зон продукции. Приманочные станции для грызунов по периметру и механические ловушки

внутри. Документация: договор со специализированной компанией, карта расположения, журналы проверок.

7.7. Квалификация, верификация и мониторинг

- Критическое оборудование и зоны (по результатам НАССР-анализа) проходят квалификацию монтажа (IQ) и функционирования (OQ).
- Процессы, не являющиеся критическими, подлежат верификации в ходе плановых аудитов (не реже 1 раза в 2 года).
- Мониторинг воздуха и поверхностей в чистых зонах проводится по программе, основанной на оценке рисков. Лимиты устанавливаются в СОПах в соответствии с ТР ТС 021/2011 и спецификой продуктов (например, ОМЧ в цехе ≤ 100 КОЕ/м³, дрожжи/плесени ≤ 50 КОЕ/м³). Контроль аллергенов на поверхностях после мойки — визуальный осмотр плюс экспресс-тесты.
- Технические испытания чистых помещений выполняются по ISO 14644-3 при квалификации и периодически (целостность HEPA-фильтров — раз в 12 месяцев).

7.8. Уборка и дезинфекция

Документированные СОП. Ежедневная уборка нейтральными детергентами. Генеральная уборка с дезинфекцией — еженедельно. Ротация дезинфектантов (спиртовые, ЧАС, перекись водорода) каждые 3 месяца. Инвентарь цветокодирован. Для валидации удаления аллергенов используются специфичные экспресс-тесты или лабораторный анализ (ИФА/ПЦР) — периодичность не реже 1 раза в год.

7.9. Контроль поставщиков и входной контроль сырья

Все поставщики активных и диетических компонентов проходят квалификацию. Каждая партия сырья подвергается визуальному контролю и проверке документации. Сплошной лабораторный входной контроль может заменяться выборочным при наличии у поставщика сертификата GMP/ISO 22000 и стабильной истории поставок.

7.10. Обучение персонала

Персонал, работающий в чистых зонах, проходит первичное и ежегодное обучение по гигиене, переодеванию, поведению в чистых помещениях и правилам использования воздушных душей и интерлок-систем. Записи об обучении хранятся в личных делах.

7.11. Управление рисками

Все проектные и эксплуатационные решения принимаются на основе документированной оценки рисков (FMEA, НАССР). Изменения управляются через процесс контроля изменений с предварительной оценкой влияния на качество и безопасность продукции.

7.12. Целостность данных

Система мониторинга BMS/EMS валидирована на соответствие принципам ALCOA+. Регулярно тестируется резервное копирование и восстановление данных.

8. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящий Технический регламент вступает в силу с даты утверждения. Ответственность за соблюдение несут руководители подразделений. Изменения вносятся через процедуру

пересмотра с обязательной регистрацией в листе изменений и утверждением уполномоченным лицом. Плановый пересмотр — не реже 1 раза в 3 года.

Утверждаю:

_____/_____/_____
(Должность уполномоченного лица) (Подпись) (Дата)

Приложение 1.: Графический план здания

Приложение 2.: Общее описание здания