

ИНСПЕКТИРОВАНИЕ СИСТЕМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СЖАТЫМ ВОЗДУХОМ: РЕКОМЕНДАЦИИ PIC/S

Наталья Дынька, вице-президент группы компаний «ВИАЛЕК»,
генеральный директор украинского представительства (www.vialek.kiev.ua)

Техническое состояние критических инженерных систем, программа их обслуживания и качество технологических сред (вода, сжатый воздух, чистый пар и др.) вызывает особый интерес у инспекторов различных регуляторных органов. Материал, представленный в данной статье, продолжает серию публикаций об ожиданиях компетентных международных организаций в отношении технологических сред. Начало см. в предыдущем номере журнала (№ 3(35)/2010).

Сжатый воздух, наравне с электроэнергией, является на сегодня одним из наиболее потребляемых энергоносителей в промышленности. Но, в то время, как мы изучаем электричество и электроприборы, возможности и преимущества сжатого воздуха все еще остаются для нас загадкой. Постигание возможностей сжатого воздуха проходило параллельно с изучением других областей. В фармацевтической промышленности сжатый воздух широко используется для обеспечения работы критического технологического оборудования, зачастую имеет контакт непосредственно с продуктом и влияет на качество выпускаемых лекарственных препаратов.

Очистка сжатого воздуха

Если загрязнения и вода из атмосферного воздуха остаются в сжатом воздухе, это может иметь неприятные последствия. Загрязнения, проникшие в систему распре-

деления сжатого воздуха, попадают в продукты и, затем уже, к конечному потребителю. В фармацевтической отрасли использование сжатого воздуха без соответствующей очистки не только оказывает негативное воздействие на оборудование, но представляет опасность и для здоровья пациентов.

Рассмотрим некоторые последствия, связанные с загрязнением сжатого воздуха (см. таблицу).

Международный стандарт ИСО 8573 устанавливает загрязнения и классы чистоты сжатого воздуха, критерии оценки его чистоты и методы контроля.

Как мы обсуждали в предыдущем номере журнала (см. № 3(35)/2010), наиболее авторитетной международной организацией среди инспекторов фармацевтического производства является Конвенция фармацевтических инспекций (PIC/S, The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).

Ниже представлены рекомендации PIC/S из документа **PI 009-3 «Ide-Memoire inspection of utilities»** в отношении инспектирования систем обеспечения сжатым воздухом. Документ PI 009-3 был подготовлен по результатам ежегодного семинара PIC/S в 2001 году для помощи инспекторам стран-участниц Конвенции фармацевтических инспекций.

Оригинал документа доступен на сайте <http://www.picscheme.org/>.

Загрязнители сжатого воздуха	Описание опасностей
Твердые частицы	<ul style="list-style-type: none"> • износ системы распределения (пыль и другие частицы вызывают истирание трубопроводов, а при соединении частиц со смазкой, образуемая абразивная масса увеличивает их изнашивание); • попадание в продукт частиц, опасных для здоровья; • попадание в систему химически агрессивных частиц;
Масло	<ul style="list-style-type: none"> • наличие в системе распределения отработанного (окисленного/полимеризованного) масла может привести к уменьшению диаметра трубопровода, что еще больше увеличивает изнашивание; • закупорка элементов транспортной системы (при пневматической транспортировке масло может агрегировать транспортируемый продукт и вызывать закупорку). • в пищевой и фармацевтической промышленности в целях безопасности для здоровья человека сжатый воздух должен быть очищен от следов масла
Вода	<ul style="list-style-type: none"> • коррозия в системе распределения (ржавчина образуется в трубопроводе и на рабочих деталях, что может вызвать потери и увеличить износ); • вымывание смазки может быть причиной возникновения механических дефектов в системе раздачи; • образование гальванических пар (при контакте разнородных металлов с водой); • образование льда в системе распределения (при низких температурах вода может замерзнуть в системе распределения и вызвать разрыв трубопровода, а также привести к уменьшению его диаметра и закупорке)

Выдержка из документа PI 009-3, пересмотренного PIC/S в сентябре 2007 года.

Область применения / раздел Фармацевтические газы	Требования (примечания)	Критические вопросы	Основные документы
Ключевые параметры проектирования (пункт 4.1)	<ul style="list-style-type: none"> • источник воздуха, риск загрязнения • фильтры (предфильтры – финишные) • пригодность материалов • сварные швы • предупреждение загрязнения (емкость-приемник) • клапана 		Руководство 3.10 Приложение 15-9-10
Квалификация (пункт 4.2)	<ul style="list-style-type: none"> • этапы DQ, IQ, OQ, PQ • твердые загрязняющие вещества, вода, пределы по количеству масла • производительность установки, перепад давлений на фильтре, уровень тревоги 	Как вы гарантируете, что фильтры вовремя заменяются?	Руководство 3.34, 3.38 ISO 8573 Сжатый воздух 1-7 Приложение 15-2-18
Инспектирование системы. Определить все используемые газы и риски, связанные с их применением для лекарственных препаратов. Актуальны ли схемы (чертежи), наличие не используемого оборудования и управление изменениями. Обход системы в логическом порядке (пункт 4.3)	<ul style="list-style-type: none"> • Контакт с продуктом или с технологическим оборудованием • Тип продукта (нестерильные, подвергающиеся финишной стерилизации, асептические продукты) • Маркировка и идентификация системы • Риски перепутывания • Определить все другие используемые газы 		
Операционная система (пункт 4.4)	<ul style="list-style-type: none"> • Изменение системы фильтров • SIP-системы • Резервные системы • Расход 		
Мониторинг системы (пункт 4.5)	<ul style="list-style-type: none"> • Тест на герметичность • Проверка целостности фильтра • Контроль давления 		Руководство 4.15
Контроль качества (пункт 4.6)	<ul style="list-style-type: none"> • Загрязнения (масло, вода, частицы, микроорганизмы) 		Руководство 3.43, 4.15, 4.22, 6.7
Техническое обслуживание и калибровки системы (пункт 4.7)	<ul style="list-style-type: none"> • Программа обслуживания • Программа калибровки • Стандартные операционные процедуры • Записи • Поломки / Аварии, в том числе сбои системы сигнализации (сбои) 	Связь между незапланированным обслуживанием и повторной квалификацией	Руководство 3.41
Документация (пункт 4.8)	<ul style="list-style-type: none"> • Схемы (чертежи) (трубопроводы, направление потоков, клапаны, фильтры, нумерация) • Отклонения и корректирующие действия • Очистка / санитарная подготовка / стерилизация • Рабочий журнал – регистрация параметров – смотри п. 1.6 PI 009-3, отклонения, замена фильтров, изменения, периоды отключений, очистка / санитарная обработка, обслуживание 		

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СРЕДЫ

Объем документации на систему распределения сжатого воздуха

Ниже представлен объем документов на компрессоры сжатого воздуха, который может потребовать инспектор в ходе регуляторной GMP-инспекции.

Часто некоторые представленные ниже документы, объединяются в единый документ – Руководство по сжатому воздуху для фармацевтических целей. Такой документ используется для систематизации всех имеющихся данных по обслуживанию и эксплуатации системы, для поддержания компетентности персонала и быстрого

ознакомления инспекторов с политикой обеспечения производства сжатым воздухом.

Заключение

Организовывая деятельность инженерной службы, ответственной за поддержание качества сжатого воздуха, важно понимать, что любое выявленное отклонение, связанное с такой системой (также как и в системах водоподготовки) может быть классифицировано как критическое, которое соответственно станет основанием для отказа предприятию в подтверждении GMP-соответствия.

Документация на систему (компрессор сжатого воздуха)	Документация на продукт (сжатый воздух)
<ul style="list-style-type: none"> • Спецификация пользователя на систему обеспечения сжатым воздухом • Отчет о приемке и квалификации компрессорной установки • Отчет о квалификации используемых фильтров • Схемы (чертежи) системы (агрегаты, фильтры, точки разбора и пробоотбора, контрольные приборы) • СОП по эксплуатации, обслуживанию и санитарной обработке системы • Протоколы обучения обслуживающего персонала • Рабочие журналы по эксплуатации системы СОП по действиям персонала при выявлении отклонений • Список контролируемых изменений для системы сжатого воздуха • Результаты калибровки, поверки установленных средств измерений • Сертификаты на элементы системы, заменяемые фильтры, запорную арматуру • Протоколы санитарной очистки системы 	<ul style="list-style-type: none"> • Отчет по оценке рисков, связанных с сжатым воздухом (ICH Q9) • Спецификация на сжатый воздух, применяемый в производстве • План точек пробоотбора при текущем контроле системы • Результаты рутинных испытаний контроля качества сжатого воздуха • Отчеты по выявленным отклонениям

<http://forum.gmp-club.com>

GMP-ФОРУМ

Вместе будет легче!

Свободное общение, доступ к информации, обмен идеями

Общайтесь! Задавайте вопросы, получайте ответы!

- Фармацевтическая система качества
- Помещения, инфраструктура и оборудование
- Производственные процессы
- Контроль качества
- GMP-Аутсорсинг
- Управление претензиями, отзыв продукции
- Квалификация и валидация