

СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ: КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО ВНЕДРЕНИЮ

Матиас Албер.

Перевод Михаила Шахова

Для обеспечения соответствия производственных сред рекомендациям GMP все чаще и чаще используются специализированные системы мониторинга. Матиас Албер шаг за шагом рассматривает этапы планирования и внедрения такой системы

Реальность такова, что мы имеем дело со все расширяющимся списком строгих правил и норм для продукции, выпускаемой в соответствии с требованиями GMP и GAMP, наблюдение за выполнением которых должно быть одной из составляющих системы контроля качества предприятия. Для этих целей в качестве инструмента очень полезна специализированная система мониторинга чистых помещений. В идеале такая система будет записывать критические параметры производственной среды и продукции непрерывно и полностью, без дополнительных затрат труда. Система позволяет оператору вмешаться, если параметры отличаются от требуемых значений, и записывает реальные значения, так что данные в любое время будут доступны для проверки.

Чтобы система мониторинга стала полезным инструментом, следует принять во внимание организацию производства еще на стадии планирования. Это единственный путь, обеспечивающий гармоничную работу системы, которая без необходимости не препятствует производству и помогает пользователям в их повседневной работе, устраняя необходимость вести трудоемкий процесс ручного документирования и протоколирования.

Основная структура единой системы мониторинга чистых помещений состоит из следующих модульных компонентов: датчики различных параметров, визуальные индикаторы в чистых помещениях (цифровые дисплеи, сенсорные панели, сигнальные огни), средства оповещения (телефон, электронная почта, текстовые сообщения), блок сбора и анализа данных, программное обеспечение, позволяющее управлять потоками данных, анализировать и документировать информацию.

Не следует начинать планирование с технических аспектов, так как любые технические требования обычно легко достижимы. Гораздо важнее, чтобы система удовлетворяла требованиям с точки зрения пользователя и продукции, и соответствовала установленным правилам и нормам.

Поэтому на стадии планирования необходимо ответить на следующие вопросы:

- Какие правила и нормы следует учесть? – Рассмотрите требования, касающиеся продукции и процедуры приёмки, а также требования закона (statutory requirement – требование закона), относящиеся к системе мониторинга.
- Какие задачи и проблемы могут возникнуть в будущем? – Рассмотрите, например, требования по расширению, технической поддержке, настройке и квалификации.

- Для каких зон достаточно контролировать выборочные параметры, а в каких следует учитывать все?
- Каким образом настроить систему, чтобы оптимально помогать пользователю?

Пользовательские требования

Нормативные предписания являются важным фактором любого производственного процесса, начиная от его планирования до выпуска конечной продукции. В некоторых отраслях, например, фармацевтической промышленности, следует соблюдать требования GMP, GAMP, FDA, чтобы получить разрешение на производство. С этим должны напрямую соотноситься требования к системе мониторинга.

Первый шаг – разработать спецификацию пользовательских требований (User Requirements Specification), т.е. техническое задание. При этом чтобы определить базовые требования следует учесть три фактора:

1. Требования к производственному процессу для данного продукта (класс чистого помещения, вопросы безопасности, хранение).
2. Риски, связанные с продукцией (чувствительность к изменениям температуры или влажности).
3. Требования к системе мониторинга.

Также необходимо принять во внимание специфические требования и пожелания заказчика, например:

- Гигиеническое исполнение конструктивных элементов – например, монтаж заподлицо, измерительные приборы в корпусе из нержавеющей стали.



Дисплеи и индикаторы тревоги должны располагаться так, чтобы эффективно предупреждать персонал, выполняющий повседневную работу

- Качество измерительного оборудования – каковы допустимые погрешности для датчиков?
- Используются ли холодильники или термошкафы, для которых требуется высокоточное измерительное оборудование из-за строгих требований контроля?
- Эргономические требования к проекту – где следует расположить средства сигнализации, чтобы эффективно оповещать персонал во время работы?

Крайне важно, чтобы в планирование были вовлечены сотрудники, которые потом будут ежедневно работать с этой системой.

После составления требований поставщик разрабатывает функциональную спецификацию (Functional Specification Documentation – FSD), описывающую, каким образом требования пользователя, изложенные в техническом задании, будут выполняться на практике. Пользователь должен проверить этот документ и внести исправления, если необходимо. После этого поставщик может начать комплектацию.

Кроме того, следует произвести тестовую проверку системы (Factory Acceptance Test – FAT). Для этого система должна быть полностью собрана и проверена поставщиком, чтобы заказчик мог убедиться в надлежащей функциональности и качестве оборудования, перед тем как система будет собрана на месте.

После успешного завершения проверки следующим шагом является установка системы на предприятии заказчика и затем ввод в эксплуатацию, включая квалификацию монтажа (IQ), квалификацию функционирования (OQ) и документацию соответствия GMP.

Обучение персонала

Обучение персонала – крайне важный момент – должно проводиться после ввода полнофункциональной системы в эксплуатацию, чтобы обеспечить работу пользователей с конкретной системой.

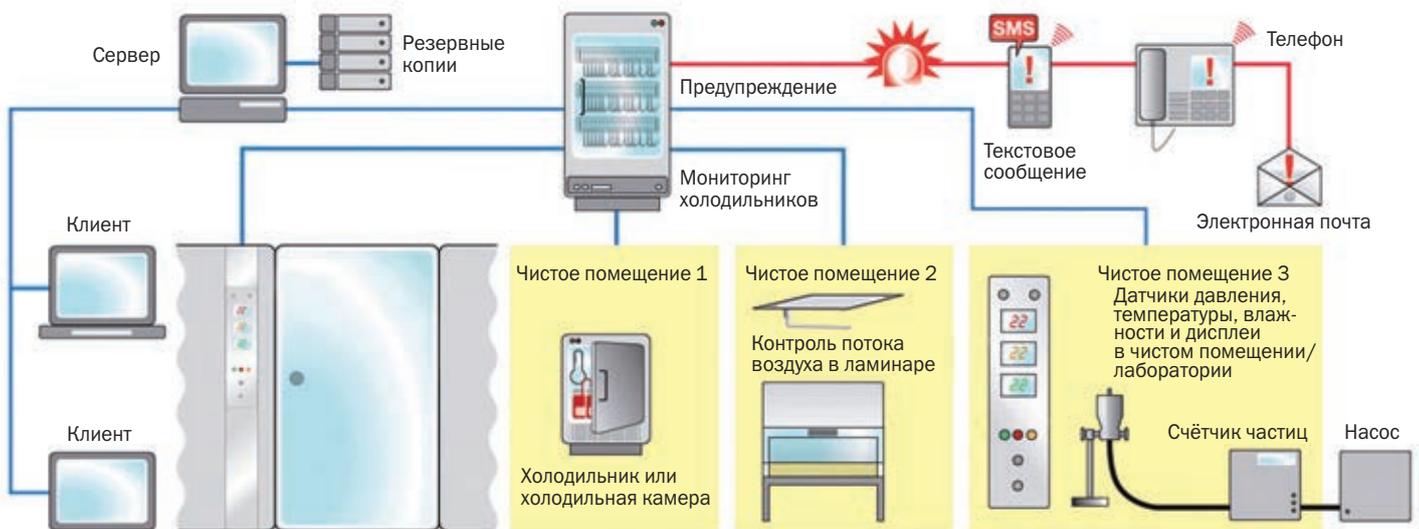
По завершении ввода в эксплуатацию и квалификации система может использоваться для контроля производственного процесса. Однако «жизненный цикл» системы мониторинга, согласно GMP, продолжается. Система мониторинга должна проходить техническое обслуживание, а датчики – калиброваться через регулярные интервалы времени, обычно ежегодно. Таким образом, важно обеспечить удобство

Система мониторинга должна обеспечивать:

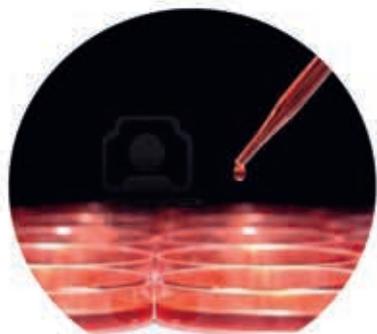
- Единое управление проектом начиная от планирования и до обслуживания.
- Безопасность инвестиций в виду модулярной структуры, позволяющей расширение или модификацию системы (например, добавление холодильников).
- Система предупреждений и сигналов на нескольких уровнях.
- Полная документация по GMP для аудита безопасности.
- Интуитивно-понятное управление приборами и программным обеспечением, обеспечивающее быстрое обучение персонала.
- Оптимизированные затраты на содержание системы, включая цену приобретения, доступность, поддержку и обслуживание, возможные расширения.

обслуживания готовой системы. Так, датчики, в частности, следует калибровать, не нарушая измерительную цепочку и проводя на время калибровки их замену (при необходимости). Техническое обслуживание следует проводить в соответствии с планом и документировать соответствующим образом.

Если возникает необходимость расширения или корректировки системы, изменения должны вноситься в соответствии с предустановленными требованиями (контроль изменений) и документироваться соответствующим образом. Это может быть необходимо при расширении системы мониторинга в случае добавления объектов контроля или измерительных приборов, имеющих различные предельные значения. В таких случаях все изменения должны планироваться, внедряться и документироваться в соответствии с указаниями GMP для обеспечения квалификационного статуса системы. ■



Обзорная схема системы мониторинга



Cleanroom Instruments

| авторизованный сервис-центр | калибровка и ремонт |
| проектирование и валидация систем мониторинга |
| обучение персонала |

- Счетчики аэрозолей
- Системы мониторинга чистых помещений по GMP
- Генераторы аэрозолей
- Визуализация воздушных потоков
- Контроль перепадов давления
- Счетчики частиц в жидкостях
- Контроль общего органического углерода
- Контроль молекулярных загрязнений
- ISO 14644-3

 **LIGHTHOUSE**
WORLDWIDE SOLUTIONS



ООО НПЦ «Клинрум Инструментс»
(499) 196-77-27, 196-75-94
факс: (499) 196-77-27
e-mail: clri@clri.ru

<http://clri.ru>
e-mail: clri@clri.ru