

Валидация.

**Квалификация «чистых»
и контролируемых
помещений, инженерных
систем и
технологического
оборудования на
фармацевтическом
предприятии**

Валидация условий производства

Квалификация
проектной
документации

(Design
Qualification -
DQ);



Квалификация
монтажа

(Installation
Qualification -
IQ);



Квалификация
функционирова
ния

(Operational
Qualification -
OQ);



Квалификация
эксплуатации

(Performance
Qualification
-PQ)

ВИДЫ ВАЛИДАЦИИ

Валидация

Перспективная

Переход на
новое ЛС

- 1 серия
- 2 серия
- 3 серия

Реконструкция
«старого»
производства

Сопутствующая
(текущая)

Если не выполнена
перспективная валидация

Ретроспективна
я

На основе анализа архивных
данных 10 и более серий

Этапы валидации

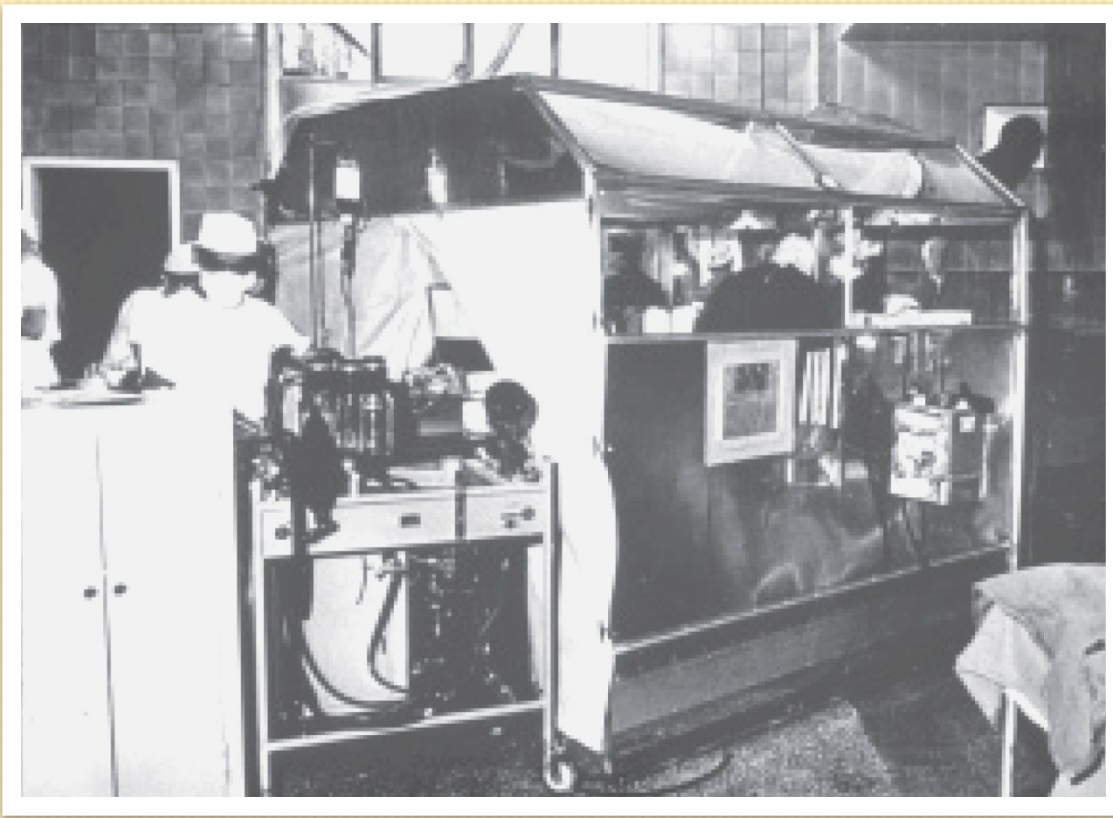


**Квалификация
«ЧИСТЫХ» И
контролируемых
помещений**

Чистое помещение (Cleanroom) - помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое построено и используется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц внутри помещения, и в котором, по мере необходимости, контролируются другие параметры, например, температура, влажность и давление (ГОСТ 14644-1-2000).

История создания «ЧИСТЫХ» помещений

В 1961 г. У. Уитфилд создал первое чистое помещение с однонаправленным потоком воздуха.



Применение «чистых» помещений

Полупроводники и микроэлектроника



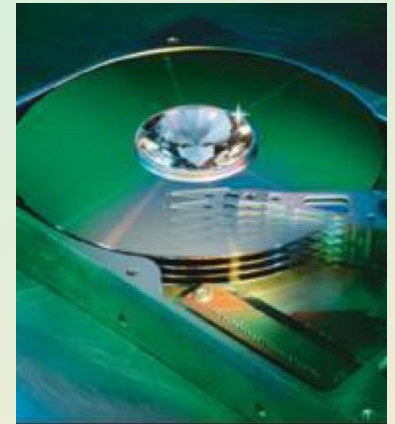
Медицина и фармацевтика



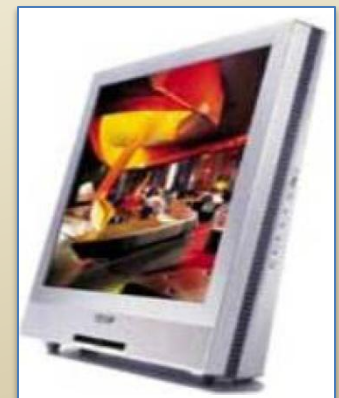
Аэрокосмическая промышленность



Жесткие диски



ЖК дисплеи



Проведение
квалификационных работ.
Оформление протокола
квалификации

Этап IQ

Sample	1st count	2nd count	3rd count	4th count	5th count	Sample volume
1	177	20	21	30	14	82
2	261	25	21	30	14	82
3	226	15	20	27	10	82
4	126	12	12	12	12	82
5	190	10	10	10	10	82
6	127	10	10	10	10	82
7	85	10	10	10	10	82
8	85	10	10	10	10	82
9	85	10	10	10	10	82
10	85	10	10	10	10	82
11	85	10	10	10	10	82
12	85	10	10	10	10	82
13	85	10	10	10	10	82
14	85	10	10	10	10	82
15	85	10	10	10	10	82
16	85	10	10	10	10	82
17	85	10	10	10	10	82
18	85	10	10	10	10	82
19	85	10	10	10	10	82
20	85	10	10	10	10	82



Цель: документально подтвердить, что система воздухоподготовки, «чистые» и контролируемые помещения соответствуют технической документации и проектным данным

Метод: проведение испытаний на соответствие схемам и чертежам

- - наличие комплекта документации и исполнительных чертежей на объект квалификации и документацию подрядчика;
- - измерение рулеткой с лотом длины, ширины и высоты и определение площади помещений;
- - соответствие установки НЕРА-фильтров, наличие сертификатов на НЕРА-фильтры;
- - соответствие фактического состояния установленных частей подготовки воздуха;
- - соответствие установленных контрольно-измерительных приборов и автоматики;
- - соответствие силового оборудования спецификации, схемам и чертежам.

**ПРОВЕДЕНИЕ
КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ.
ОФОРМЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА
КВАЛИФИКАЦИИ**

Этап ООQ



1. Измерение целостности и герметичности НЕРА- фильтров



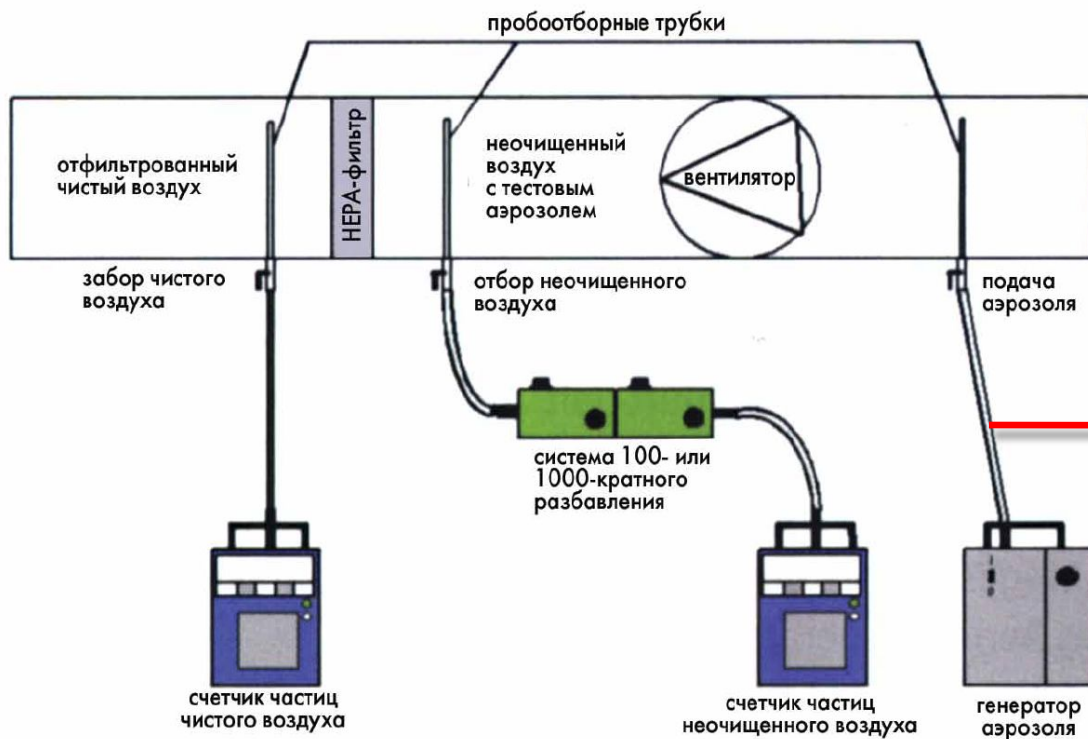
ГЕНЕРАТОР АЭРОЗОЛЕЙ АТМ 225



РАЗБАВИТЕЛЬ АЭРОЗОЛЕЙ DIL 550



Ввод аэрозоля в воздуховод



ИЗМЕРЕНИЕ ГЕРМЕТИЧНОСТИ НЕРА-ФИЛЬТРОВ



2. ИЗМЕРЕНИЕ СЧЕТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ АЭРОЗОЛЬНЫХ ЧАСТИЦ



ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ

Коэффициент проскока, (проницаемость) % - характеристика фильтра или фильтрующего материала, равная процентному отношению концентрации частиц после фильтра к концентрации частиц до фильтра.

Таблица 1. Классификация фильтров высокой эффективности (по ГОСТ 51251-99)

Класс фильтров высокой эффективнос ти	Интегральное значение		Локальное значение	
	эффективност и, %	коэффициент а проскока, %	эффективност и, %	коэффициент а проскока, %
H10	85	15	-	-
H11	95	5	-	-
H12	99,5	0,5	97,5	2,5
H13	99,95	0,05	99,75	0,25

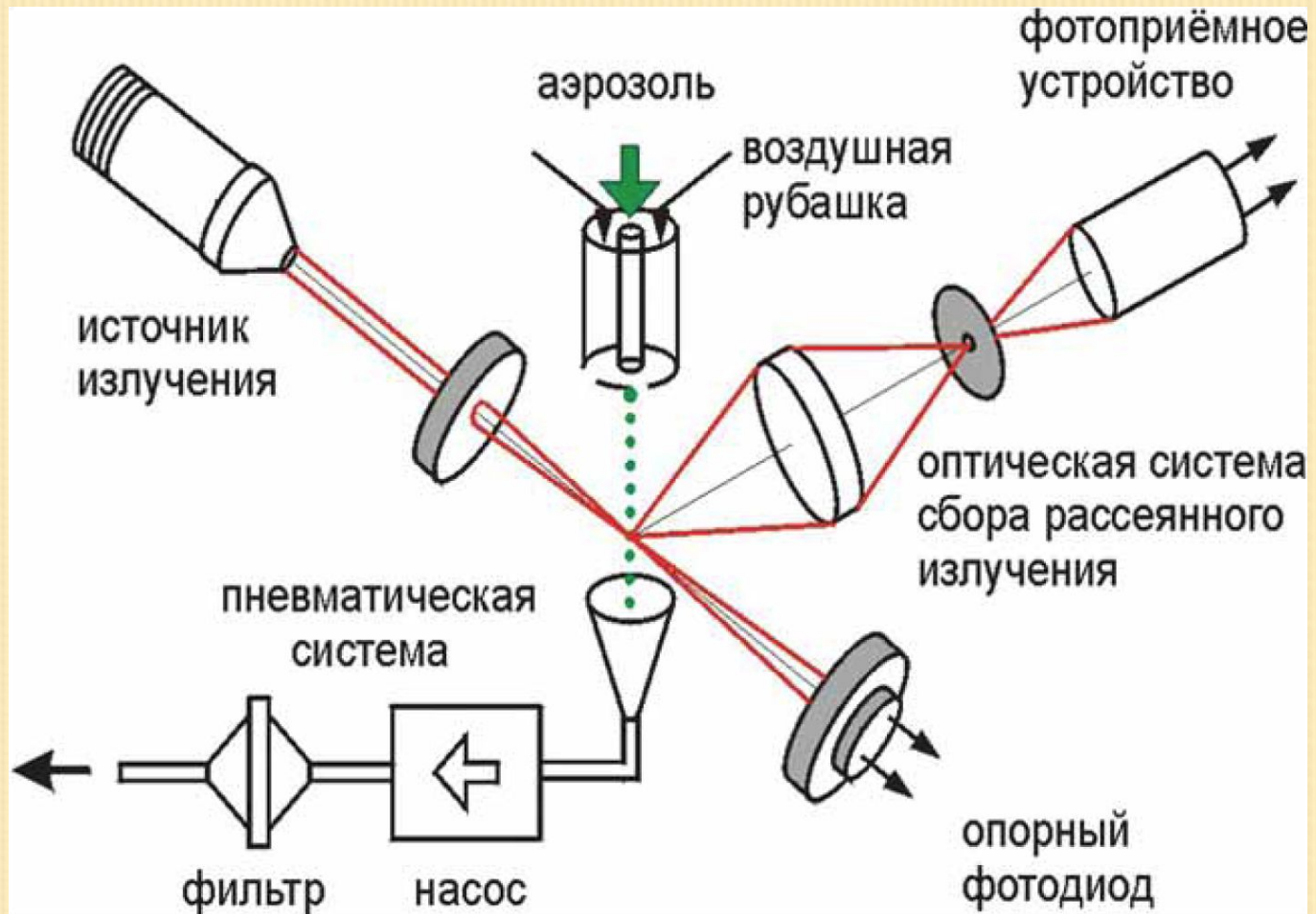
СЧЕТЧИК ЧАСТИЦ SOLAIR 3100+



КОМПЛЕКТАЦИЯ SOLAIR 3100+



ПРИНЦИПИАЛЬНАЯ СХЕМА ЛАЗЕРНОГО СЧЕТЧИКА АЭРОЗОЛЕЙ





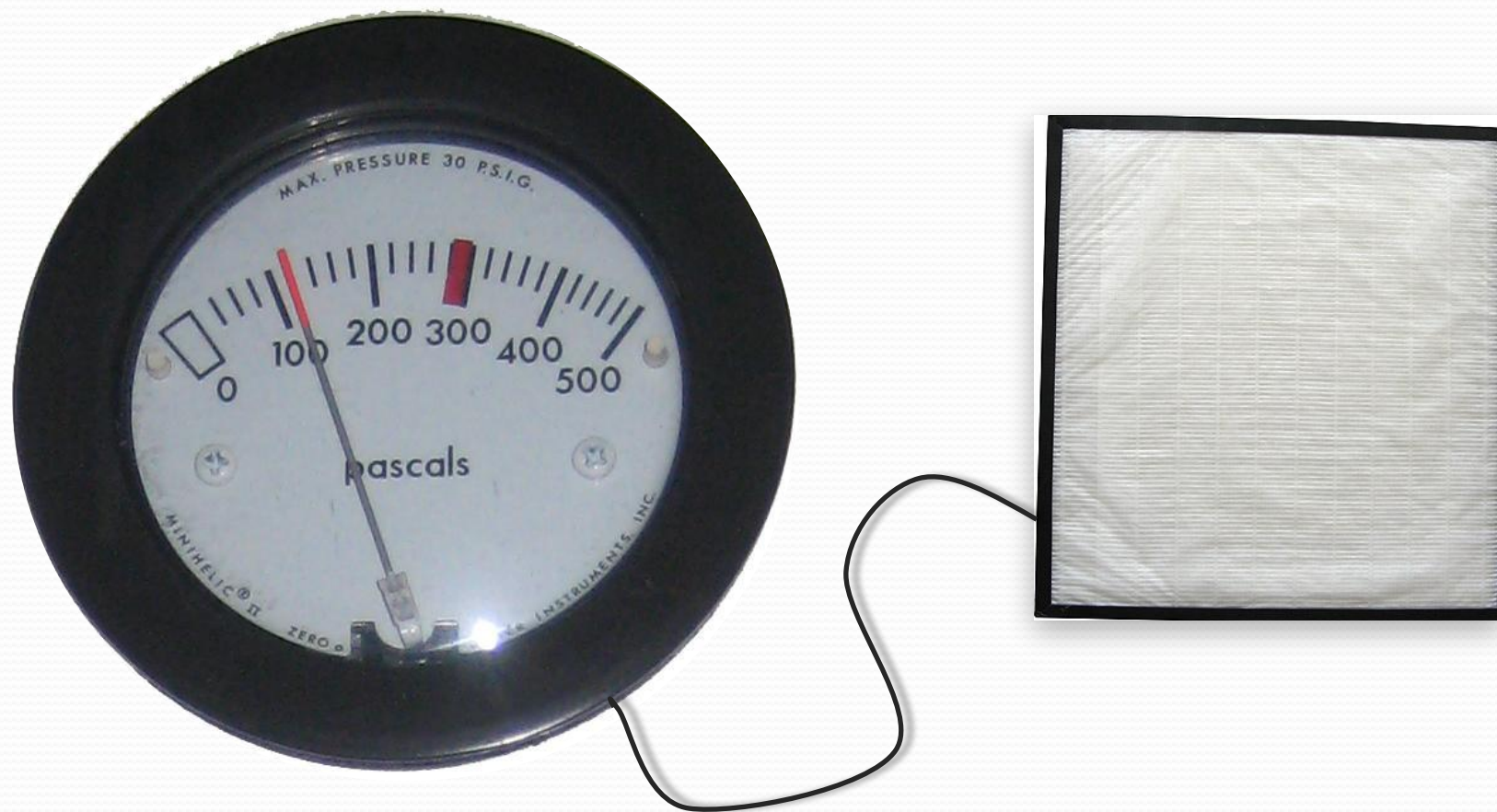
ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ЧАСТИЦ С ПОМОЩЬЮ ИЗОКИНЕТИЧЕСКОГО ПРОБООТБОРНИКА

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ СЧЕТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ

Таблица 2. Классификация помещений по концентрации аэрозольных частиц (по ГОСТ Р ИСО 14644-1)

Класс чистоты помещений или зон	Максимально допустимое количество частиц в 1м ³ воздуха размером, мкм			
	≥ 0,5	≥ 5	≥ 0,5	≥ 0,5
	Оснащенное состояние		Функционирующее состояние	
A	3 500	0	3 500	0
B	35 000	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	не определяется	

3. Измерение перепада давления на НЕРА-фильтрах



ИЗМЕРЕНИЕ ПЕРЕПАДА ДАВЛЕНИЯ НА НЕРА-ФИЛЬТРЕ С ПОМОЩЬЮ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОГО ДАТЧИКА ДАВЛЕНИЯ



4. Измерение скорости, объема поступающего/удаляемого воздуха, кратности воздухообмена в помещениях и однородности скорости воздуха в ламинарных зонах



ИЗМЕРЕНИЕ СКОРОСТИ ВОЗДУХА



ПРИБОРЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ СКОРОСТИ ВОЗДУХА



Термоанемометр KIMO



Прибор Testo 435

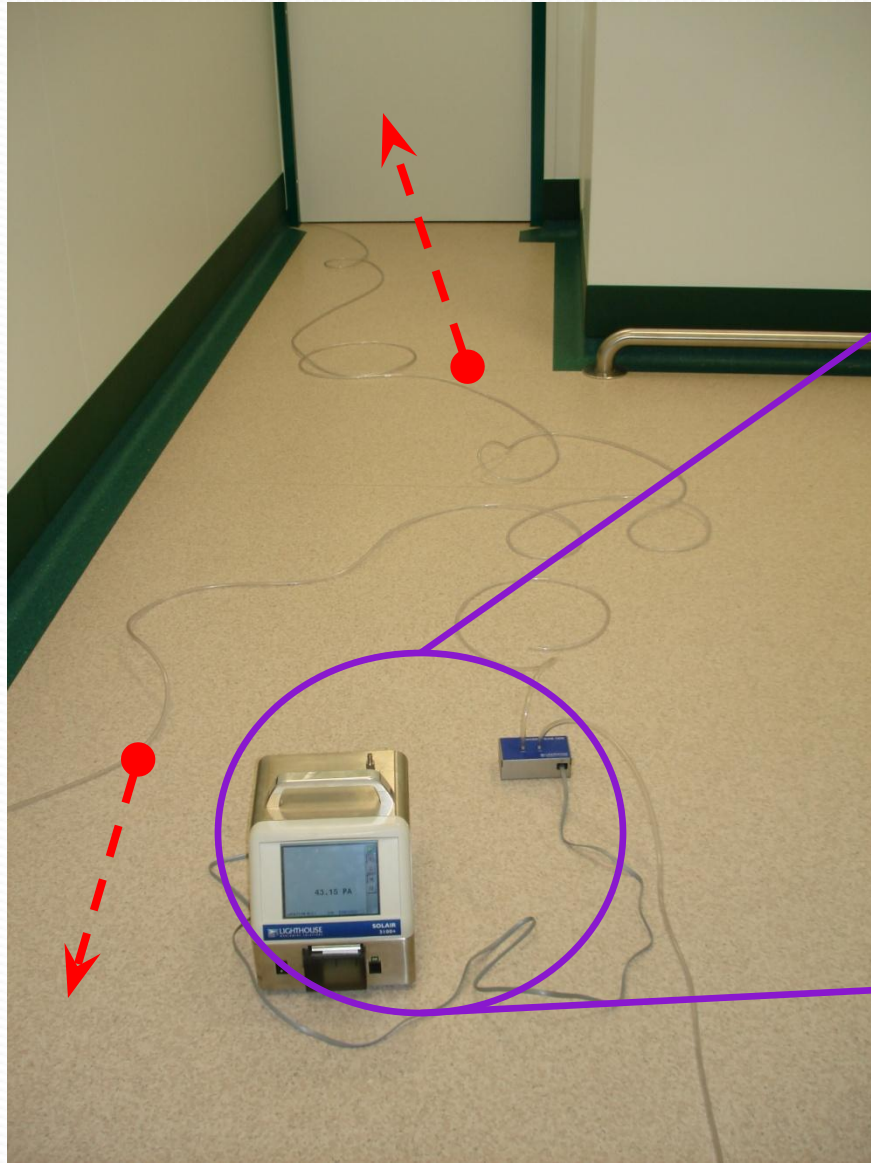


Балометр (кожух с расходомером) модели AFH фирмы Dwyer (США)

4. Измерение перепада давления между «чистым» помещением и атмосферой



Измерение перепада давления с помощью дифференциального датчика давления и счетчика частиц



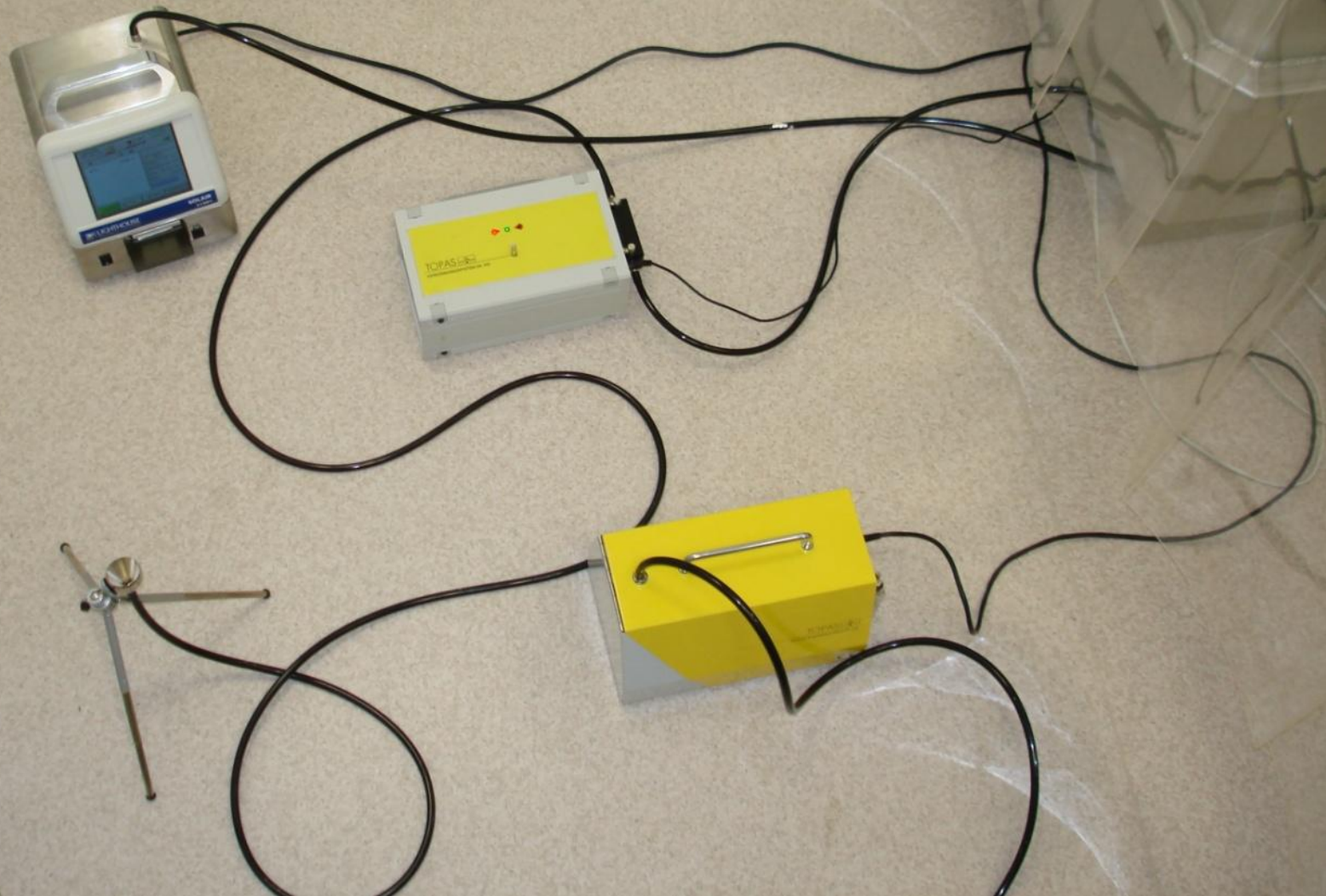
5. Измерение времени восстановления состояния «Чистого» помещения



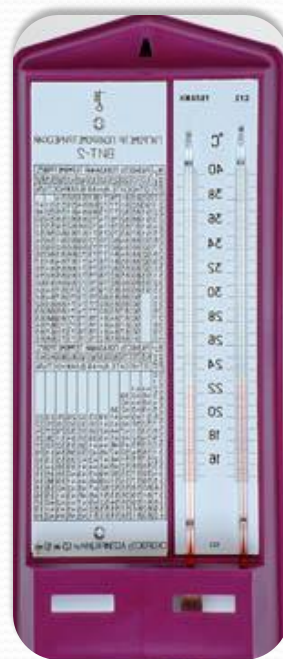
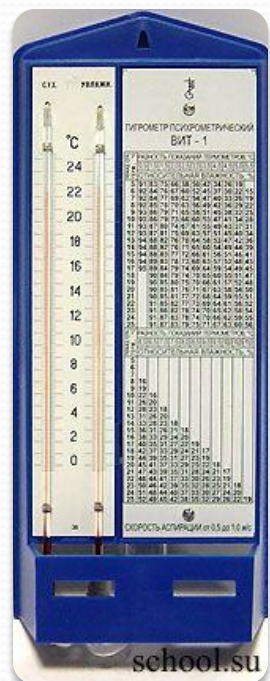
ВВОД АЭРОЗОЛЯ В ПОМЕЩЕНИЕ



ИЗМЕРЕНИЕ ВРЕМЕНИ ВОССТАНОВЛЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ СЧЕТЧИКА ЧАСТИЦ



5. Измерение температуры/относительной влажности



ИЗМЕРЕНИЕ
ТЕМПЕРАТУРЫ /
ОТНОСИТЕЛЬНОЙ
ВЛАЖНОСТИ С
ПОМОЩЬЮ ДАТЧИКА
К SOLAIR



23.75 CELS
18.42 PCT
LOCATION 008: 241

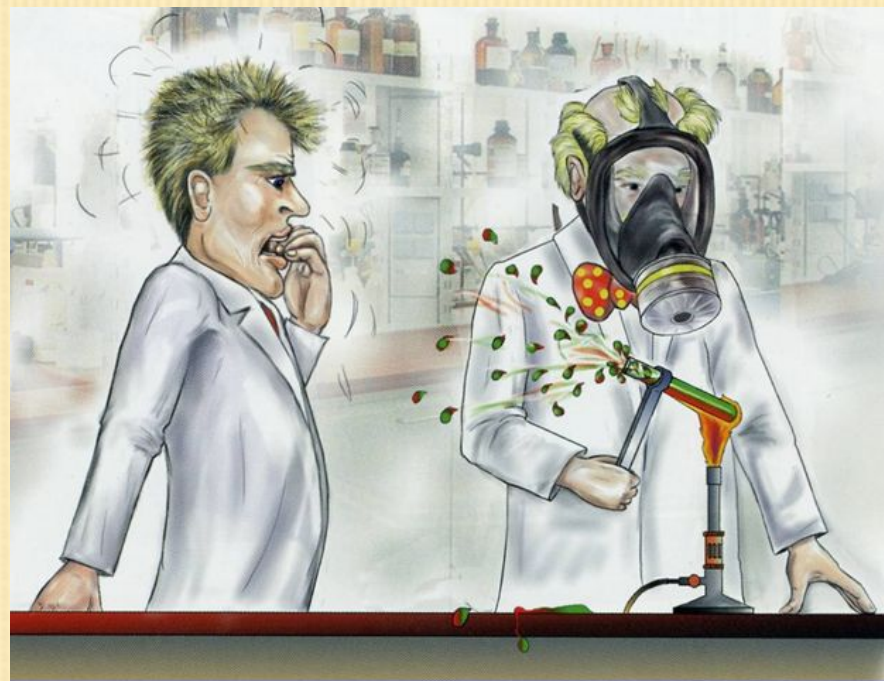
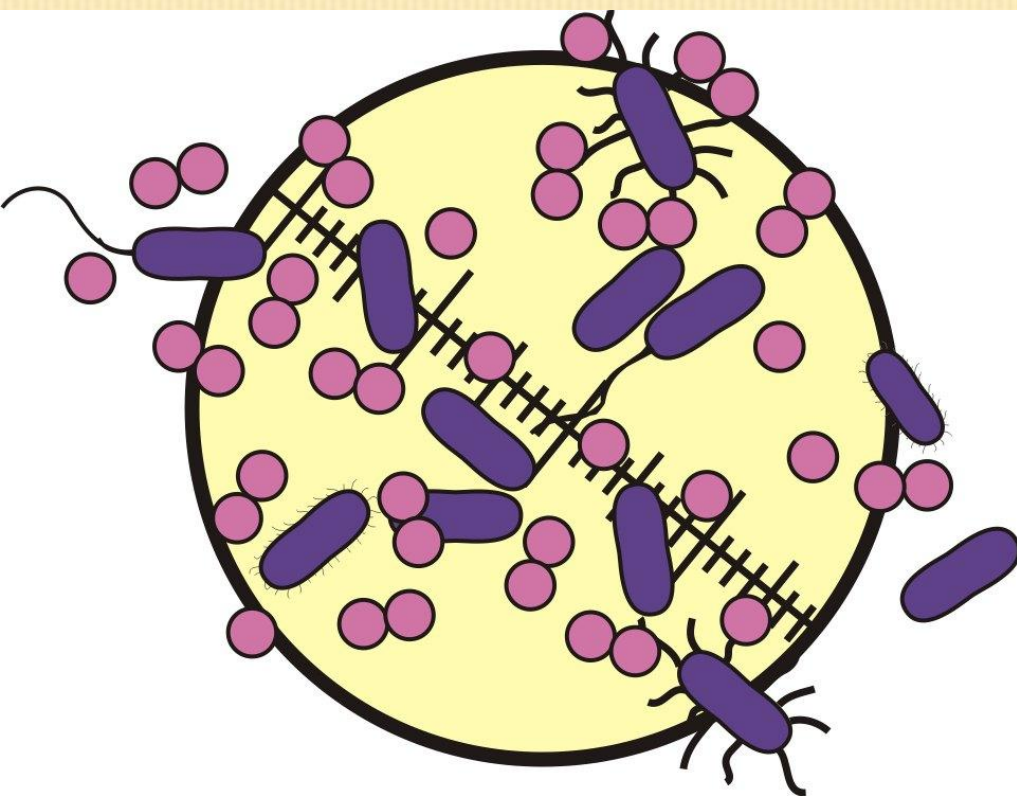
LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS
SOLAIR
3100+

**ПРОВЕДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ
РАБОТ.**

**ОФОРМЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА
КВАЛИФИКАЦИИ**

Этап PQ

1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА МИКРООРГАНИЗМОВ (КОЕ) В ВОЗДУХЕ «ЧИСТЫХ» ПОМЕЩЕНИЙ



ПРОБООТБОРНОЕ АСПИРАЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО ПУ-1Б



МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОБООТБОРНИК ACTIVE COUNT

- Мониторинг чистых помещений
- Контроль пищевого производства
- Контроль косметического производства
- Производство медицинских препаратов
- Контроль операционных
- Медицинские лаборатории
- Контроль стирки медицинской одежды
- Фармацевтическое производство
- Фармацевтическое упаковка
- Контроль систем воздухоподготовки (HVAC системы)
- Контроль качества воздуха внутри помещений (IAQ – indoor air quality)



ВОЗДУШНЫЙ ШЛЮЗ ДЛЯ ПЕРСОНАЛА

ВОЗДУШНЫЙ ШЛЮЗ
ДЛЯ ПЕРСОНАЛА
Исполнение: 001, 027, 030, 031, 032, 033, 034, 035, 036, 037, 038, 039, 040, 041, 042, 043, 044, 045, 046, 047, 048, 049, 050, 051, 052, 053, 054, 055, 056, 057, 058, 059, 060, 061, 062, 063, 064, 065, 066, 067, 068, 069, 070, 071, 072, 073, 074, 075, 076, 077, 078, 079, 080, 081, 082, 083, 084, 085, 086, 087, 088, 089, 090, 091, 092, 093, 094, 095, 096, 097, 098, 099, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000



Руки чистые

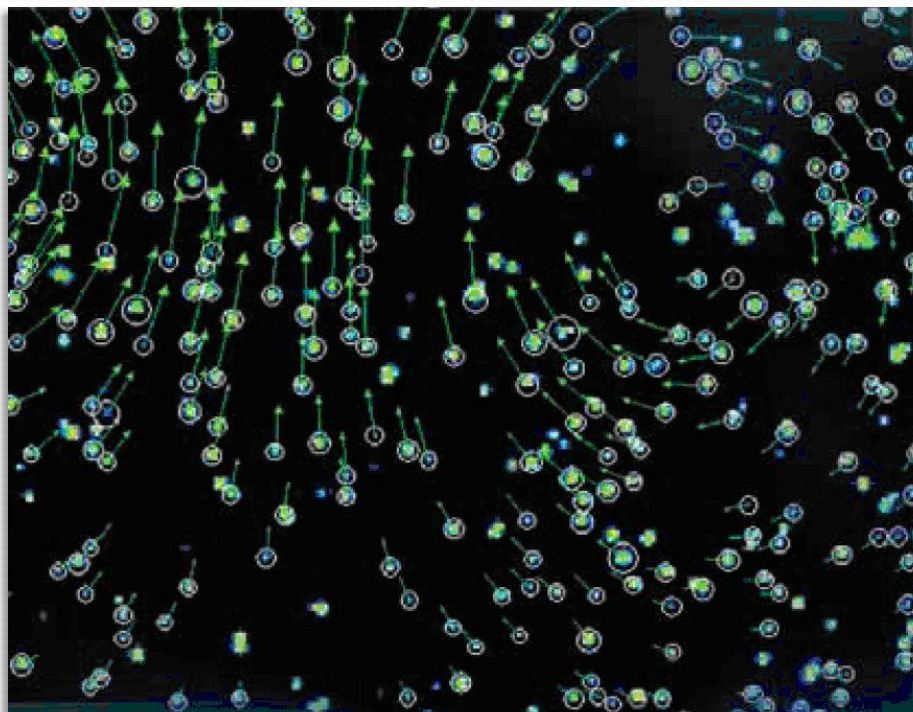








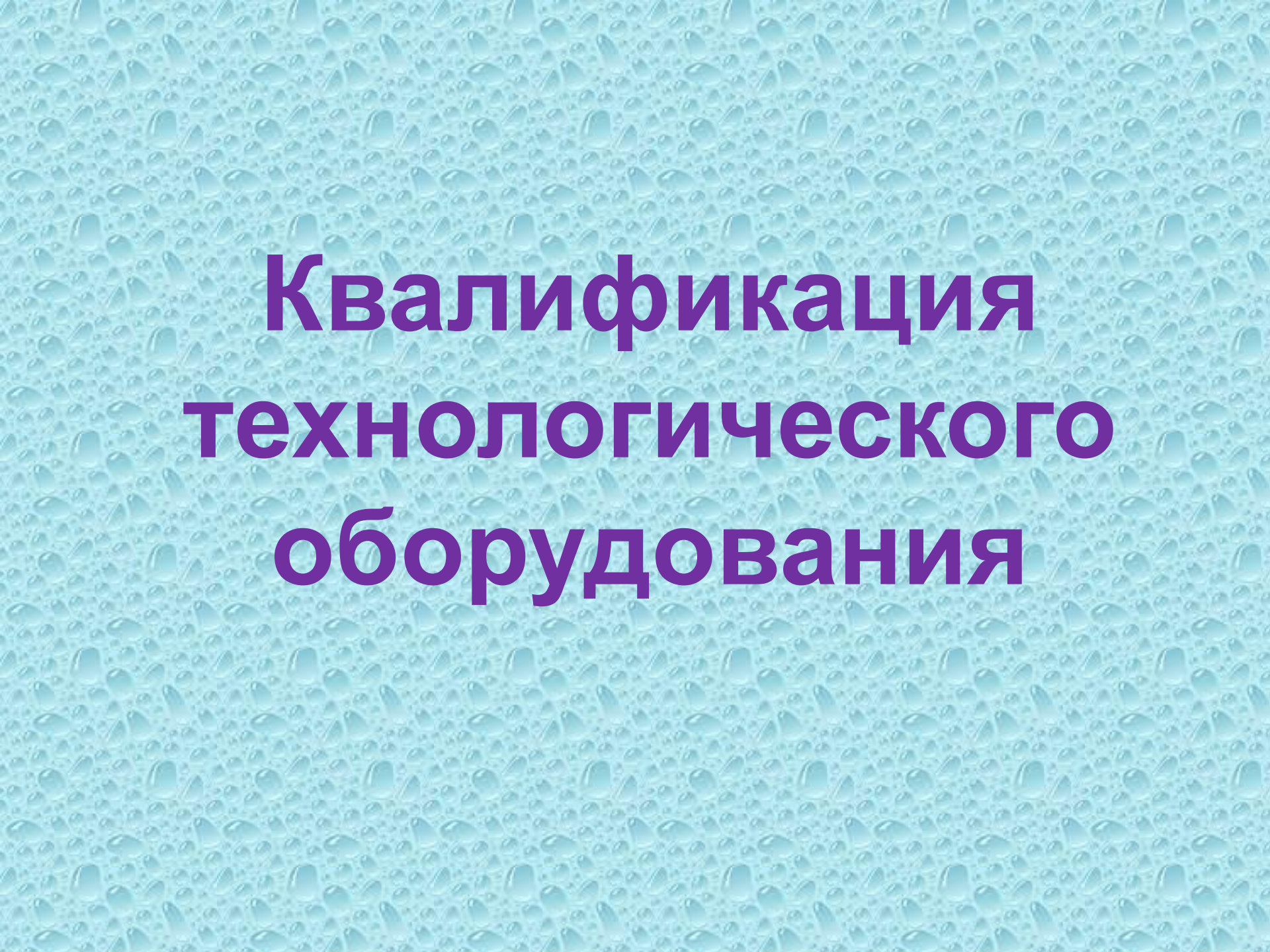
ДВИЖЕНИЕ ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ В ТУРБУЛЕНТНО ВЕНТИЛИРУЕМЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ



ЛАМИНАРНАЯ ЗОНА







Квалификация технологического оборудования

Стерилизаторы BMT STERIVAP

Настройка до 20 программ стерилизации

ЖК дисплей

Проходного типа

Чип-карта памяти

Встроенный принтер

Наружный кожух из нержавеющей стали

Сенсоры контроля температуры и давления







**ПРОВЕДЕНИЕ
КВАЛИФИКАЦИОННЫХ РАБОТ.
ОФОРМЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА
КВАЛИФИКАЦИИ**

Этап PQ

