

Контроль биоагрязнений в чистых помещениях основывается на анализе рисков

Попов А.Ю. Российский научно-исследовательский центр чрезвычайных ситуаций МИНЗДРАВА РФ

В сентябре прошлого года были приняты два новых международных стандарта: ISO 14698-1: 2003 и ISO 14698-2:2003 [1, 2]. Они имеют общее название «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений», но рассматривают различные аспекты этой проблемы. Первый стандарт содержит общие принципы построения системы контроля биоагрязнений в чистых помещениях, а второй – методы анализа и интерпретации данных о концентрации биоагрязнений, в том числе и в критических зонах чистых помещений.

Появление этих документов приобретает особое значение в свете требований, содержащихся в правилах GMP, в частности, стран ЕС [3]. Текст этих правил в приложении, касающемся производства стерильных лекарственных средств, прямо отправляет изготовителя к соответствующим стандартам ИСО.

Оба документа являются первыми международными стандартами, рассматривающими вопросы контроля биоагрязнений. Предварительное изучение их содержания показывает, насколько большое значение они будут иметь для фармацевтических предприятий, эксплуатирующих чистые помещения. В частности, текст первого стандарта начинается с определения основных принципов, на которых должна строиться система контроля биоагрязнений. В основу этих принципов положен анализ рисков с использованием системы HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) [4,5]. Текст стандарта также содержит требования к системе контроля биоагрязнений. Важнейшее из этих требований гласит, что пользователь чистых помещений несет ответственность за разработку,

внедрение, применение и документирование системы контроля биоагрязнений. Другое требование определяет необходимость классификации зон риска в чистом помещении в соответствии с принятой системой контроля биоагрязнений.

Стандарт детально определяет порядок построения указанной системы контроля, включая выбор пробоотборников для мониторинга, составление плана отбора проб, определение мест и частоты отбора проб, идентификацию проб, вопросы валидации. Описываются требования, предъявляемые к процессу культивирования проб, к подсчету и интерпретации результатов мониторинга. Наконец, текст содержит требования к проверке (верификации) созданной системы контроля, обучению вовлеченного в ее эксплуатацию персонала и к системе документации.

Стандарт содержит семь приложений, которые несут очень много полезной информации. Одно перечисление их заголовков способно заинтересовать пользователей чистых помещений: Приложение А. Руководство по определению микробного загрязнения воздуха.

Приложение В. Руководство по валидации пробоотборников.

Приложение С. Руководство по определению микробного загрязнения поверхностей.

Приложение D. Руководство по определению микробного загрязнения тканей.

Приложение E. Руководство по валидации процесса стирки одежды.

Приложение F. Руководство по определению микробного загрязнения жидкостей.

Приложение G. Руководство по проведению обучения персонала.

Второй стандарт из вышеупомянутой пары документов детально рассматривает вопросы оценки и интерпретации результатов микробиологического мониторинга, создаваемого в системе контроля биоагрязнений. Он содержит требования к виду и объему собираемой информации, к методам обработки полученных результатов и их группировки, к способам представления результатов измерений, анализу имеющихся тенденций, к построению графиков и составлению отчетов. Текст стандарта заканчивается схемой проведения расследования в случае получения результатов

мониторинга, находящихся за пределами допустимых значений (out-of-specification results).

Как можно видеть из приведенной выше информации о новых международных стандартах, появление этих документов имеет большое значение для всех, кто занимается эксплуатацией чистых помещений, особенно в фармацевтической промышленности и мы с нетерпением будем ожидать скорого появления в семье стандартов ГОСТ Р ИСО русскоязычных версий этих документов.

Литература

1. ISO14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments-Biocontamination control-Part 1: General principles and methods.
2. ISO14698-2:2003 Cleanrooms and associated controlled environments-Biocontamination control-Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data.
3. EC Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products / comp. and ed. by Gert Auterhoff – 4 rev. ed -Aulendorf. ECV – Editio-Centor-Verl, 2002
4. Попов А.Ю. Система анализа рисков. Чистые помещения и технологические среды, №1, 2004, с.30-32.
5. Попов А.Ю. Система анализа рисков. Опыт практического применения, Чистые помещения и технологические среды, № 2, 2004.

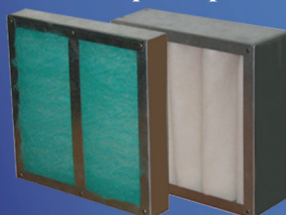
ФОЛТЕР

Система фильтрации воздуха под ключ



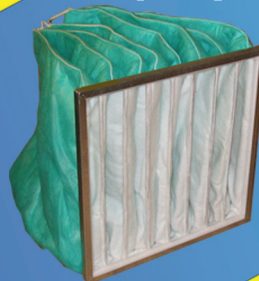
Для чистых помещений любых требований чистоты

Грубая фильтрация



Класс G3 - G4

Тонкая фильтрация



Класс F5 - F9

Высокоэффективная фильтрация



Класс H10 - U17

Модули воздухораспределительные (МВ) для установки HEPA фильтров.

Фильтрующие камеры (СКФ) для размещения карманных фильтров.

127238, г. Москва, Дмитровское шоссе, д.46, корп. 2
тел.: (095)730-81-19 (многоканальный) факс: (095)482-27-01
e-mail: folter@folter.ru; http://www.folter.ru

Представительства:
Санкт-Петербург: (812)320-53-34, 320-53-09
Нижний Новгород: (8312) 56-75-16