

О Руководстве по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2020 года № 20.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 3 статьи 3 и статьей 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях гармонизации требований к системам нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, установленных законодательством государств – членов Евразийского экономического союза,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при проектировании, эксплуатации, квалификации и техническом обслуживании систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств, использовать Руководство согласно приложению.

*Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

В. Назаренко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2020 г. № 20

Руководство

по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств

I. Общие положения

1. Настоящее Руководство разработано в целях установления единого подхода к проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха (систем контроля окружающей среды) на объектах, предназначенных для производства фармацевтической продукции. Настоящее Руководство связано с Правилами надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 (далее – Правила надлежащей производственной практики) и содержит рекомендации к проектированию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха в целях предотвращения контаминации и перекрестной контаминации при производстве нестерильных лекарственных форм, в том числе таблеток, капсул, порошков, жидкостей, кремов и мазей. Надлежащим образом спроектированная система нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха также обеспечивает защиту окружающей среды и безопасные, комфортные условия работы персонала.

2. Проектирование систем обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха влияет на архитектурное проектирование и планировку зданий, в том числе расположение воздушных шлюзов, дверных проемов и коридоров, которые в свою очередь оказывают воздействие на давление в помещении, перепад давления, каскадный перепад давления, и позволяют контролировать контаминацию и перекрестную контаминацию. Следовательно, проектирование систем обогрева, вентиляции и кондиционирования воздуха следует проводить на начальной стадии проектирования фармацевтического производственного предприятия.

3. Температура, относительная влажность и вентиляция должны соответствовать требованиям производства и не должны отрицательно влиять на качество фармацевтической продукции при ее производстве и хранении, а также на правильную работу оборудования и приборов.

4. При проектировании, эксплуатации и техническом обслуживании систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха следует применять подход, основанный на научных данных и оценке рисков. Однако, такой подход не позволяет отказаться от соблюдения Правил надлежащей производственной практики.

5. Принципы, установленные настоящим Руководством в отношении систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, также применимы на объектах, производящих другие лекарственные формы и продукцию, и осуществляющих завершающие этапы обработки активных фармацевтических субстанций. К системам подготовки воздуха для фармацевтической продукции, содержащей опасные вещества, стерильной продукции и биологической продукции могут применяться дополнительные особые требования.

II. Определения

6. Для целей настоящего Руководства используются понятия, которые означают следующее:

"ввод в эксплуатацию" – документированный процесс проверки установки оборудования и систем в соответствии со спецификациями, их ввода в активную

эксплуатацию и проверки надлежащей работы. Ввод в эксплуатацию происходит на различных этапах строительства объекта, до его валидации;

"восстановление" – испытания на восстановление или очистку помещения проводятся, чтобы определить, способна ли установка возвращаться к определенному уровню чистоты в рамках определенного промежутка времени после того, как она была кратковременно подвергнута испытанию с источником переносимых по воздуху частиц ;

"кабина защиты потоком воздуха" – кабина или камера, как правило, предназначенная для отбора проб или взвешивания в целях локализации продукции и защиты оператора;

"критический параметр процесса" – параметр процесса, который может повлиять на критические показатели качества;

"контролируемое помещение (зона), классифицированное помещение (зона)" – помещение (зона) в пределах объекта, в котором определяются, контролируются и отслеживаются конкретные процедуры и параметры окружающей среды, включая жизнеспособные и нежизнеспособные частицы, для предотвращения деградации, контаминации или перекрестной контаминации продукции;

"контролируемое неклассифицированное помещение (зона)" – помещение (зона), в котором контролируются некоторые условия производственной среды или другие показатели (например, температура), но у такого помещения (зоны) нет классификации чистого помещения (зоны);

"кратность воздухообмена" – отношение объемного расхода воздуха, подаваемого в помещение (в м³/ч), к объему этого помещения (в м³);

"критический параметр" – параметр процесса (например, температура или относительная влажность), влияющий на качество продукции, или компонент, который может напрямую повлиять на качество продукции;

"локализация" – процесс локализации продукции, пыли или контаминантов в одной зоне, предотвращающий их переход в другую зону;

"надлежащая инженерная практика" – установленные инженерные методы и стандарты, которые применяются на протяжении всего жизненного цикла проекта, с целью обеспечения приемлемых и экономичных решений;

"объект" – созданная среда, в которой установка чистой зоны и связанные с ней контролируемые среды эксплуатируются вместе со своей вспомогательной инфраструктурой;

"однонаправленный поток воздуха", "ламинарный поток воздуха" – поток воздуха проходящий с постоянной скоростью и примерно параллельными линиями потока по всей площади поперечного сечения чистой зоны;

"оснащенное состояние" – состояние помещения (зоны), когда выполнены монтаж и установка оборудования, оборудование функционирует в соответствии с требованиями, согласованными заказчиком и поставщиком, но персонал отсутствует;

"основной план валидации", "основной план квалификационных испытаний" – общий план валидации для всего проекта, объединяющий частные планы валидации, который используется проектной группой в качестве руководства для ресурсного и технического планирования;

"отработанный воздух" – воздух, который покидает пространство помещения (зоны) и возвращается в установку подготовки воздуха (рециркуляционный воздух) либо выбрасывается в атмосферу (вытяжной воздух);

"перепад давления" – разница в давлении между двумя точками, например перепад давления между закрытым пространством и независимой опорной точкой или перепад давления между двумя закрытыми пространствами;

"построенное состояние" – состояние помещения (зоны), когда выполнены монтаж и установка всех инженерных систем коммуникаций, но отсутствуют производственное оборудование, материалы и (или) персонал;

"проектное условие" – условие, относящиеся к указанному диапазону или точности (прецизионности) регулируемой переменной, используемой проектировщиком в качестве основы для определения требований к характеристикам проектируемой системы;

"проходной люк", "передаточный шлюз" – бокс с двумя или более дверями для перемещения оборудования, материалов или продукции с поддержкой каскадного перепада давления и разделения двух контролируемых зон (пассивный проходной люк не предусматривает подачу и вытяжку воздуха, активный проходной люк оснащен системой подачи воздуха в камеру);

"система косвенного воздействия" – система, которая, как ожидается, не будет оказывать прямого воздействия на качество продукции, но будет поддерживать систему прямого воздействия. Эти системы проектируются и вводятся в эксплуатацию только в соответствии с надлежащей инженерной практикой;

"чистое помещение (зона)" – помещение (зона) с определенным контролем окружающей среды в отношении контаминантов в виде механических включений и микроорганизмов, сконструированное и используемое таким образом, чтобы уменьшить попадание в него контаминантов, а также образование и удержание контаминантов в пределах данного помещения(зоны);

"эксплуатационные пределы" – минимальные и (или) максимальные значения, обеспечивающие соблюдение установленных требований к качеству и безопасности продукции и безопасности персонала;

"эксплуатируемое состояние" – состояние помещения (зоны), оцениваемое при проведении испытаний классификации помещений, когда протекает нормальный

производственный процесс с использованием рабочего оборудования и присутствием персонала в помещении;

Иные понятия, используемые в настоящем Руководстве, применяются в значениях, определенных Правилами надлежащей производственной практики и Руководством по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2020 г. № 9).

III. Помещения

7. Производство нестерильной фармацевтической продукции должно осуществляться в контролируемых условиях окружающей среды, определенных производителем.

8. Проектирование системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должно осуществляться в тесной связи с архитектурным проектированием здания.

9. Попадание неотфильтрованного воздуха на объект должно предотвращаться, поскольку это может привести к контаминации.

10. На объектах, как правило, должно поддерживаться положительное давление относительно внешнего давления, чтобы предотвратить попадание контаминантов. В тех случаях, когда на объектах должно поддерживаться отрицательное давление относительно внешнего давления, должны быть приняты специальные меры предосторожности для минимизации всех рисков.

11. Зоны для производства фармацевтической продукции, особенно там, где материалы и продукция подвергаются воздействию производственной среды, должны иметь соответствующий уровень чистоты. Уровень чистоты воздуха для разных зон должен определяться в соответствии с производимой продукцией, процессом производства и подверженностью продукции деградации. Если указывается класс чистоты помещений (зон), производитель должен указать, рассчитан ли этот класс на построенное состояние, оснащенное состояние или эксплуатируемое состояние помещения (зоны).

12. Система нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должна обеспечивать поддержание определенных условий в помещении (например, путем нагревания, охлаждения, фильтрации, распределения, расхода воздуха и кратности воздухообмена).

13. Любая зона, где фармацевтические исходные материалы, продукция, материалы первичной упаковки, приборы и оборудование подвергаются воздействию производственной среды, должна иметь такой же уровень чистоты или классификацию, что и зона, где производится продукция.

14. Для локализации пыли, достижения необходимого класса чистоты и соответствующих уровней защиты фармацевтической продукции, персонала и окружающей среды должны быть подведены соответствующие инженерные

коммуникации и установлены элементы контроля для помещений, систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха. При проектировании объектов, где требуется наивысший уровень локализации пыли, следует учитывать указания Руководства по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества.

15. Локализация пыли, чистота объекта и защита продукции, персонала и окружающей среды могут достигаться путем:

- а) надлежащей планировки здания;
- б) надлежащей отделки здания;
- в) использования воздушных шлюзов для персонала и (или) воздушных шлюзов для материалов;
- г) использования проходных люков;
- д) использования помещений для переодевания и коридоров;
- е) поддержания достаточных перепадов давления.

16. Должны создаваться подробные схемы, показывающие, в частности, приток или рециркуляцию воздуха, разницу давления в помещениях и направления воздушных потоков.

17. Там, где это возможно, следует предотвратить перемещение персонала и материалов из зоны с высоким уровнем чистоты в зону с низким уровнем чистоты и наоборот. Когда этого избежать нельзя, риски следует идентифицировать и контролировать.

18. Последнее помещение для переодевания персонала должно иметь тот же уровень чистоты (в оснащённом состоянии), что и зона, в которую оно ведёт.

19. Если одновременное открытие дверей воздушных шлюзов может привести к возникновению риска перекрестной контаминации, то для его предотвращения двери воздушных шлюзов не должны открываться одновременно. Для этих целей должны применяться такие элементы контроля, как системы блокировки, системы и процедуры оповещения.

20. Распашные двери должны открываться в сторону помещения (зоны) высокого давления. Такие двери должны быть оборудованы автоматическими закрывающими устройствами. Исключения в отношении направления открывания дверей следует предусмотреть и обосновать для запасных пожарных выходов или для принятия других мер безопасности и охраны труда. В экстренных случаях должны тщательно контролироваться механизмы автоматического закрытия дверей, применяться другие элементы контроля для предотвращения возникновения любых рисков.

21. Зоны отбора проб, взвешивания и распределения должны быть соответствующим образом спроектированы для обеспечения требуемых уровней локализации, защиты операторов и продукции.

22. Отбор пробы, взвешивание сырьевых или исходных материалов должны производиться при таких условиях окружающей среды, какие созданы в границах помещений (зон) для следующего этапа обработки продукции.

23. Поток воздуха, не должен вносить погрешность в работу весов.

24. Положение оператора, оборудования и контейнеров не должно нарушать модель воздушных потоков и приводить к возникновению рисков.

25. Если зона квалифицирована с определенными местами для операторов, оборудования и производственных процессов, ее конфигурация должна сохраняться в повседневной деятельности.

26. Вытяжные и рециркуляционные фильтры и решетки, отобранные и установленные, должны быть подходящими, а их конструкции должны облегчать процессы очистки и технического обслуживания.

27. Воздействие на систему нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха и риски связанные с таким воздействием, должны рассматриваться при планировании внесения изменений в существующий объект (например, при модификации и модернизации объектов).

IV. Проектирование систем и компонентов систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха

28. Система нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должна быть спроектирована соответствующим образом и контролироваться на протяжении всего ее жизненного цикла. Чертежи системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны регулярно обновляться для отображения изменений в указанной системе.

29. Для систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны применяться принципы управления рисками при принятии решений (например, соответствующей конструкции, эксплуатации и мониторинга, контроля климатических условий и предотвращения контаминации и перекрестной контаминации).

30. Производительность системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должна быть достаточной для обеспечения поддержания заявленных эксплуатационных характеристик в процессе стандартного использования (с учетом утечек в помещении, утечек в воздуховоде и состояния фильтра).

31. Материалы компонентов системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха не должны становиться источником контаминации.

32. Воздуховоды, трубы, снаряжение системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, датчики и прочие компоненты системы должны быть четко помечены или маркированы (если это возможно) в целях простоты идентификации, указания местоположения и направления потока.

33. Устройства забора и выхода воздуха должны быть расположены таким образом по отношению друг к другу, чтобы не вызывать риска перекрестной контаминации.

34. Установки подготовки воздуха должны включать в себя надлежащим образом спроектированные дренажи для удаления конденсата, который может образоваться в таких установках.

35. Условия и предельные значения для таких параметров, как температура, относительная влажность и чистота воздуха, должны быть установлены и достигаться в процессе производства.

36. Там, где это применимо, должна быть установлена и достигаться скорость деконтаминации для подтверждения того, что система нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха способна вернуть зону к установленному уровню чистоты или классификации, температуры, относительной влажности, давления в помещении и микробиологической чистоты в течение установленного времени.

37. Характер и последствия отказов критических компонентов систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны быть проанализированы. Анализ должен включать в себя возможные изменения давления в помещении из-за неисправности вентилятора и возможное влияние частичной остановки системы на степень легкости открытия дверей для эвакуации персонала.

38. Распределение воздуха и модели воздушных потоков должны быть подходящими и эффективными.

39. Решетки притока и вытяжки воздуха должны быть расположены так, чтобы обеспечить эффективное проветривание помещения и предотвратить возникновение зон застоя воздуха.

40. Эксплуатационные характеристики системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны контролироваться и отслеживаться документально для обеспечения непрерывного соответствия установленным параметрам. Установленные предельные значения эксплуатационных характеристик должны быть обоснованы.

41. Системы автоматизированного контроля должны быть способны сообщать о любом выходе за пределы допустимых значений параметров воздушной среды при помощи сигнализации или другой аналогичной системы. В случае, если системы автоматизированного контроля позиционируются как системы производственных помещений (зон), соответствующих надлежащим практикам, они должны быть валидированы.

42. Должны применяться соответствующие системы сигнализации для оповещения персонала в случае неисправности какого-либо критического компонента системы (например, вентилятора).

43. Необходимо провести оценку воздействия неисправности вентилятора на здание и компоненты систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха. Следует

установить матрицу блокировки вентиляторов в случае неисправности (при необходимости).

44. Необходимо избегать периодических отключений установки подготовки воздуха (например, на ночь или в выходные дни) и сокращения объемов подачи воздуха при отсутствии производственной деятельности, чтобы не подвергать риску материалы и (или) продукцию. Для отключения установки подготовки воздуха необходимо соответствующее обоснование и доказательства отсутствия риска для материалов и (или) продукции. Данную процедуру и ее приемлемость следует обосновать и задокументировать.

45. Для запуска и останова установки подготовки воздуха должны быть в наличии стандартные операционные процедуры выполнения этих процессов и вестись записи выполнения этих процессов.

V. Системы 100 % подачи свежего воздуха и рециркуляционные системы

46. Могут использоваться системы 100 % подачи свежего воздуха или системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха рециркуляционного типа. Свежий воздух должен быть надлежащим образом отфильтрован для удаления контаминантов. При использовании рециркуляционных систем должен отсутствовать риск контаминации или перекрестной контаминации.

47. HEPA фильтры могут быть установлены (в системе подачи приточного воздуха или в системе рециркуляционного воздуха) для удаления контаминантов и предотвращения перекрестной контаминации. В этом случае HEPA фильтр должен классифицироваться как фильтр H13 согласно межгосударственному стандарту ГОСТ EN 1822 (или фильтр с аналогичными характеристиками согласно стандарту EN 1822 Европейского комитета по стандартизации).

48. HEPA фильтры могут не потребоваться для контроля перекрестной контаминации, если доказано, что перекрестная контаминация невозможна, в случае применения других надежных технических средств или когда установка подготовки воздуха обслуживает объект, производящий один вид продукции.

49. Должно быть определено необходимое количество подаваемого свежего воздуха с учетом:

достаточного объема свежего воздуха для компенсации утечек на объекте и потерь в системах отработанного воздуха;

количества операторов;

требований законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

50. Воздух, который может быть загрязнен органическими растворителями или особо опасными материалами, как правило не подвергается рециркуляции.

51. Необходимость и степень фильтрации отработанного воздуха должны рассматриваться на основании оценки риска, загрязняющих веществ отработанного воздуха и законодательства государств – членов Евразийского экономического союза по охране окружающей среды.

52. При использовании установок рекуперации энергии на объектах, производящих несколько видов продукции, необходимо принять меры (элементы контроля) для обеспечения того, что данные установки не станут источниками перекрестной контаминации.

VI. Фильтрация воздуха, направления воздушных потоков и перепады давления

53. При одновременном производстве разных видов фармацевтической продукции в разных зонах или помещениях на одной производственной площадке, следует принять меры для предотвращения попадания пыли из одного помещения в другое. Такими мерами, снижающими риск перекрестной контаминации, являются надлежащее проектирование и планировка объекта, соответствующие уровни фильтрации воздуха, организация направлений воздушного потока и создание перепадов давления.

54. Выбранные фильтры должны соответствовать назначению, их классификация должна соответствовать международной классификации, приведенной в таблице.

Таблица

Международная классификация фильтров и сравнение стандартов их испытания (примерные эквиваленты)*

Классификация по стандарту Eurovent 4/5 (заменено)	Стандарт ASHRAE 52.2	Стандарт Eurovent 4/5 ASHRAE 52.1 BS6540 часть 1	Eurovent 4/5 ASHRAE 52.1 BS6540 часть 1	EN 779** и EN 1822		ISO 29463	ISO 16890
	Минимальное эффективное значение (МЭЗ)	Средняя эффективность фильтра Am (%) (заменено)	Средняя пылездерживающая способность фильтра Em (%) (заменено)	Интегральное значение эффективности в отношении размера частиц с наибольшей проникающей способностью (%)	Оценка по стандарту EN		
				99,99995	U17	75E	
				99,99995	U16	65E	
EU 14				99,9995	U15	55E	
EU 13				99,995	H14	45E	
EU 12				99,95	H13	35E	
EU 11				99,5	E12	25E	
EU 10				95	E11	15E	

EU 9	МЭ3 16		> 95	85	E10			
EU 9	МЭ3 15		95		F9	EN 779: 2012	ePM ₁ , ePM _{2,5}	
EU 8	МЭ3 14		90		F8			
	МЭ3 13	> 98	85		F7			
EU 7		> 98	80			EN 779: 2012	ePM ₁₀ ePM ₁₀	
	МЭ3 12	> 95	75					
EU 6		> 95	70		M6			
	МЭ3 11	> 95	65					
		> 95	60					
	МЭ3 10	> 95	55					
EU 5	МЭ3 9	> 95	50		M5	EN 779: 2012	Course Course	
	МЭ3 8	> 95	45					
		> 95	40					
	МЭ3 7	> 90	35					
EU 4		> 90	30		G4	EN 779: 2012	Course Course	
	МЭ3 6	90	25					
EU 3	МЭ3 5	85	20		G3			
		80	< 20			EN 779: 2012	Course Course	
	МЭ3 4	75						
EU 2	МЭ3 3	70			G2	EN 779: 2012	Course Course	
	МЭ3 2	65						
EU 1	МЭ3 1	< 65			G1			

*Необходимо убедиться, что классификация фильтров является актуальной. Классификация фильтров относится к стандартам EN 1822 (ГОСТ EN 1822) и EN 779 (стандарт EN 779 включает классы фильтров G1-F9, а EN 1822 и ГОСТ EN 1822 классы фильтров E10 – U17).

**С 14 декабря 2016 года стандарт EN 779 заменен стандартом ISO 16890.

55. Направления потоков должны быть соответствующими с учетом местонахождения оператора и оборудования.

56. Перепад давления между зонами на объекте должен оцениваться индивидуально в соответствии с производимой продукцией и требуемым уровнем защиты. Перепад давления и направление воздушного потока должны соответствовать производимой продукции и процессу производства, при этом должна обеспечиваться защита оператора и окружающей среды.

57. Перепад давления должен проектироваться таким образом, чтобы воздушный поток был направлен из чистой зоны и приводил к локализации пыли (например, из коридора в отсек).

58. Предельные значения для перепада давления между прилегающими зонами должны быть такими, чтобы исключался риск обратного потока воздуха в установленных динамических рабочих диапазонах.

59. Как правило, в коридорах помещений (зон), где находится источник пыли, необходимо поддерживать более высокое давление, чем в самих этих помещениях (зонах). При этом давление в таких помещениях (зонах) должно превышать атмосферное давление.

60. Следует обеспечить наличие визуальной индикации перепада давления в помещениях. Это может быть произведено с использованием манометров или подходящих электронных систем (системы мониторинга производственной среды или системы мониторинга здания). Диапазон измеряемого давления и шкала делений этого диапазона у приборов индикации давления должны позволять считывать с них данные с надлежащей точностью (прецизионностью). Стандартный рабочий диапазон, пределы предупреждения и действия должны быть установлены и отображаться в точке индикации или в системе мониторинга производственной среды или системе мониторинга здания.

Давление в помещении должно отслеживаться до репрезентативного внешнего давления (путем сложения давлений в помещениях) для определения фактического абсолютного давления в помещении.

Используемые устройства контроля и отслеживания давления должны быть откалиброваны. Следует регулярно проверять соответствие устройств контроля и отслеживания давления спецификациям и документировать результаты сравнения.

61. Устройства контроля давления должны быть связаны с системой сигнализации, установленной в соответствии с уровнями, определенными анализом риска и обоснованным временем простоя.

62. Установка измерительных приборов на ноль должна быть защищена от несанкционированного доступа и регулярно проверяться.

63. При использовании воздушных шлюзов выбранные перепады давления должны быть соответствующими. При выборе уровня перепадов давления в помещении следует принимать во внимание временные изменения (например, в работе вытяжных систем оборудования).

VII. Температура и относительная влажность помещений (зон)

64. При необходимости следует контролировать, отслеживать и регистрировать температуру и относительную влажность помещений (зон) для поддержания требуемых условий для материалов и продукции, а также обеспечения комфортных условий для операторов.

65. Предельные значения для минимальной и максимальной температуры и относительной влажности помещений должны соответствовать требованиям для исходных материалов и продукции.

66. При наличии пара или влажности в помещении (зоне) необходимо вести контроль обеспечения неизменной эффективности системы нагрева, вентиляции и

кондиционирования воздуха для предотвращения распространения влаги, которая может увеличить неконтролируемую нагрузку на систему нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха. При необходимости увлажнение или осушение воздуха достигается путем использования соответствующих средств, не являющихся источником контаминации.

67. Системы осушения и охлаждения, эксплуатируемые в помещениях (зонах), должны хорошо осушаться. Для предотвращения контаминации продукции конденсат не должен накапливаться в установках подготовки воздуха.

VIII. Контроль пыли, пара и дыма

68. Места выброса пыли, пара и дыма следует тщательно выбирать в целях предотвращения контаминации и перекрестной контаминации.

69. Пыль, пар и дым могут быть источниками контаминации и должны контролироваться надлежащим образом. По возможности они должны удаляться в непосредственной близости от источника их возникновения. Системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, как правило, служат первичным механизмом контроля пыли.

70. Системы пылеулавливания должны быть надлежащим образом спроектированы и установлены. В случае отказа компонента системы пылеулавливания или нарушения воздушного потока необходимо предотвратить возникновение потока пыли в обратном направлении. Скорость переноса воздушных масс должна быть достаточной, чтобы гарантировать возможность выведения пыли и предотвращать ее оседание в воздуховоде.

71. Точки пылеулавливания должны располагаться таким образом, чтобы предотвратить выделение пыли, так как это приводит к контаминации и перекрестной контаминации.

72. Воздух не должен проходить через воздуховод пылеулавливания или рециркуляционный воздуховод из помещения с более высоким давлением в помещение с более низким давлением.

73. Следует проводить периодические проверки для предотвращения накопления пыли в воздуховоде.

74. Должна быть предусмотрена система взаимной блокировки работы пылеулавливающих систем и соответствующих систем подготовки воздуха. Такая система должна исключать риски контаминации и перекрестной контаминации при сбое каскадного перепада давления.

IX. Охрана окружающей среды

75. Когда выходящий из оборудования воздух, например из сушилки с псевдосжиженным слоем, системы и оборудования пылеулавливания, переносит большое количество пыли, должна применяться надлежащая фильтрация или другие технологии контроля для предотвращения загрязнения окружающей среды.

76. Отходы систем пылеулавливания должны утилизироваться в соответствии с требованиями установленными законодательством государств – членов Евразийского экономического союза по охране окружающей среды.

77. Удаление влажной пыли должно осуществляться при помощи соответствующих средств, например дренажной системы или системы удаления отходов.

Х. Ввод в эксплуатацию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха

78. Ввод в эксплуатацию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха предшествует квалификации и валидации систем, а также обычно связан с надлежащей инженерной практикой.

XI. Квалификация систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха

79. Системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, включая системы рециркуляции и системы со 100 % подачей свежего воздуха, должны быть квалифицированы для обеспечения непрерывной работы в соответствии со спецификациями и достижения требуемых условий в помещениях.

80. Сфера применения и объем квалификации систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны определяться на основании принципов управления рисками для качества.

81. Квалификация система нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должна быть описана в основном плане валидации. Основной план валидации устанавливает характер, объем, а также процедуры и протоколы испытаний указанных систем, которые должны соблюдаться.

82. Когда это применимо, процедуры, используемые для проведения испытаний систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны соответствовать определенным частям стандарта ISO 14644, и соответствующим актам, входящим в право Евразийского экономического союза.

83. Следует установить проектные условия, рабочие диапазоны, уровни тревоги и действия. Уровни тревоги должны основываться на мощности систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха.

84. Параметры эксплуатационных характеристик, которые должны быть включены в квалификацию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, определяются посредством оценки рисков для качества.

85. Допустимые отклонения по параметрам систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, где это применимо, должны быть определены до начала их установки.

86. Необходимо наличие стандартных операционных процедур, описывающих действие, которые должны быть выполнены по достижении уровней тревоги и действия. Это может относиться к (когда это применимо):

- температуре;
- относительной влажности;
- количеству приточного воздуха;
- количеству рециркуляционного и отработанного воздуха;
- кратности воздухообмена;
- давлению в помещениях и перепаду давлений;
- испытанию модели воздушного потока;
- скорости однонаправленного потока воздуха;
- скорости системы локализации;
- испытанию на целостность HEPA фильтра;
- испытанию на определение количества частиц в помещении;
- испытанию на герметичность воздуховода;
- материалам конструкции;
- определению количества микроорганизмов;
- системам обеспыливания и пылеулавливания.

87. Периодичность проведения повторной валидации зависит от риска для качества, типа объекта, уровня необходимости защиты продукции, эксплуатационных характеристик систем и объема проводимых контрольных мероприятий.

88. Любое изменение в системах нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должно контролироваться. Объем квалификации или повторной квалификации должен определяться на основании сферы применения систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха и влияния изменения на параметры работы указанных систем.

ХII. Техническое обслуживание систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха

89. Записи, процедуры и руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны быть доступны и актуализироваться при наличии подробной информации о любом проведенном пересмотре систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха.

90. Руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, чертежи, протоколы и отчеты должны сохраняться в качестве справочных документов для внесения дальнейших изменений и усовершенствований указанных систем.

91. Руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха включают в себя следующую информацию:

- описание системы;
- инструкции по эксплуатации;
- устранение неисправностей;
- данные по введению в эксплуатацию;
- инструкции по техническому обслуживанию;
- перечень поставщиков оборудования;
- перечень запасных частей;
- данные по оборудованию (описания его мощностей);
- литературу поставщика;
- описание системы контроля;
- электрические схемы;
- исполнительные чертежи.

92. Для системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должна быть разработана программа планово-предупредительного технического обслуживания. Детали программы должны быть адекватны критичности систем и их компонентов.

93. Мероприятия по техническому обслуживанию не должны прерывать процесс производства или оказывать на него отрицательное воздействие, их проведение должно быть запланировано в непроизводственное время.

94. В случае остановки систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха необходимо выполнить соответствующие процедуры системы менеджмента качества. Следует своевременно определить основные причины и последствия остановки и принять соответствующие корректирующие и предупреждающие действия. При необходимости следует рассмотреть возможность проведения квалификации или повторной квалификации системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха.

95. Замена НЕРА фильтров должна производиться компетентным лицом, после чего установленные фильтры должны пройти испытания на целостность.

96. Записи о техническом обслуживании систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха должны храниться в течение достаточного количества времени.