

Алешкович Олег
Директор
ООО «Лаборатория Валидации»
2020 г.



VMP и квалификация. Важность квалификации инженерных систем

Требования к помещениям

- Помещения должны быть устроены таким образом, чтобы влияние на ход исследований было минимальным.
- Помещения должны быть спланированы таким образом, чтобы было обеспечено максимально изолированное проведение каждого исследования различных видов (типов)
- Для диагностирования, лечения и контроля заболеваний должны быть выделены подходящие помещения или зоны, чтобы обеспечить стабильность и сохранность тест-систем
- В испытательном центре должны быть комнаты хранения или зоны для ресурсов и оборудования. Эти помещения должны быть изолированы от помещений или зон, содержащих тест-системы, в целях обеспечения им адекватной защиты от инвазии, загрязнения и/или заражения

Требования к помещениям

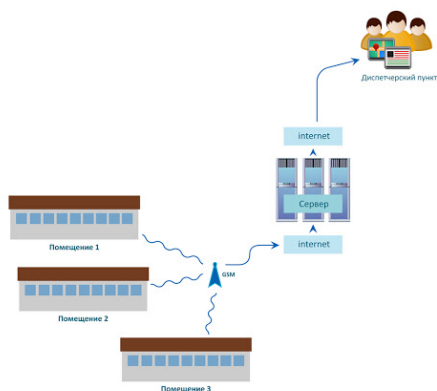
- Для предотвращения загрязнения в испытательном центре должны быть отдельные помещения или зоны для получения и хранения объектов испытаний и стандартных (контрольных) объектов и смешивания объектов испытаний с носителями
- Хранилища для объектов испытаний должны быть изолированы от помещений или зон, содержащих тест-системы, и должны соответствовать требованиям по обеспечению идентичности, концентрации, чистоты и стабильности, а также безопасному хранению опасных веществ.

Рекомендации для проведения квалификационных испытаний

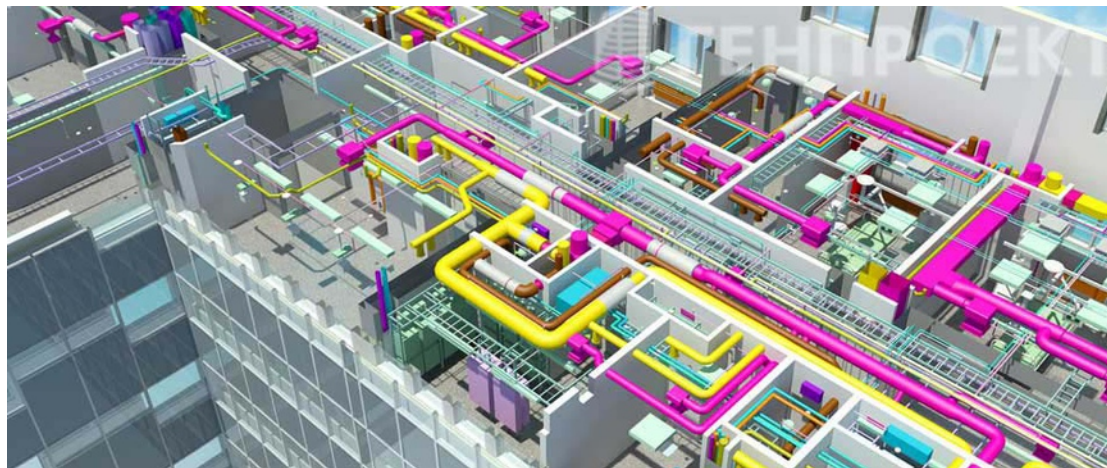
- WHO Technical Report Series, No. 961, 2011
- PDA TR No. 39 Cold Chain Guidance for Medical Products
- ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management
- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Объекты валидации

- Инженерные системы (HVAC)



К наиболее значимому оборудованию следует отнести: кондиционеры; холодильные камеры (холодильники) или устройства; охранную и пожарную сигнализацию; системы контроля доступа; вентиляционную систему; системы увлажнения и/или осушения воздуха; термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.



Зачем проводить настройку HVAC

- Для уверенности в ее работоспособности
- Для периодического обслуживания систем
- Для тотального контроля колебаний параметров микроклимата помещений
- Для стабильность работы при изменении внешних условий
- Для предсказуемости результатов валидации

HVAC

На основании оценки рисков, прохождению квалификации подлежат следующие параметры типичной системы HVAC:

- температура
- относительная влажность
- количество приточного воздуха всех диффузоров
- количество рециркуляционного и вытяжного воздуха
- скорость воздухообмена
- функция обеспыливания
- системы оповещения/сигнализации.

Техническое обслуживание HVAC


- Для системы HVAC необходимо разработать программу и процедуры планово-предупредительного технического обслуживания, а также вести журнал технического обслуживания. Необходимо ведение журнала.
- Руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, схематические чертежи, протоколы и отчеты должны сохраняться в качестве справочных документов для внесения дальнейших изменений и усовершенствований системы. Эти документы должны обновляться с указанием всех проверок системы.

Техническое обслуживание HVAC

- Персонал по техническому обслуживанию должен проходить соответствующее обучение.
- Замена высокоэффективных воздушных фильтров должна производиться специалистом или обученным сотрудником. Установленные фильтры должны проходить испытания на герметичность.
- Необходимо осуществлять критическую оценку любых мероприятий по техническому обслуживанию с целью выявления возможности влияния на качество продукции, включая возможное загрязнение.
- Мероприятия по техническому обслуживанию должны проводиться в непроизводственное время. Каждая остановка системы должна оцениваться с точки зрения необходимости прохождения повторной квалификации зоны, вследствие перерыва в обслуживании

Оборудование для квалификации HVAC

- Регистратор температуры и влажности
- Балометр/термоанемометр
- Люксметр
- Инфракрасный датчик температуры



ПО отвечающее за контроль микроклимата

- Микропрограмма управления
- SCADA программа для контроля HVAC
- Стороннее ПО вмешивающееся в работу HVAC

Квалификационные ИСПЫТАНИЯ

- Installation qualification (Монтажная квалификация) – IQ
- Operational qualification (Квалификация функционирования) – OQ
- Performance qualification (Квалификация эксплуатации) - PQ


Важнейшая стадия при проектировании лаборатории

Квалификация проекта (design qualification, DQ) – это документально оформленное подтверждение того, что предложенный проект производственных помещений, оборудования или систем является пригодным для применения по **назначению**.





Критические объекты DQ

- Системы вентиляции
 - Планировочные решения нового или реконструированного помещения
- 

Монтажная квалификация IQ

- Идентификация помещений (комнат, отдельных помещений, зон)
- Идентификация оборудования (кондиционеры, вентиляция, отопление)
- Сбор технической документации
- Сопоставление установленного с технической документацией



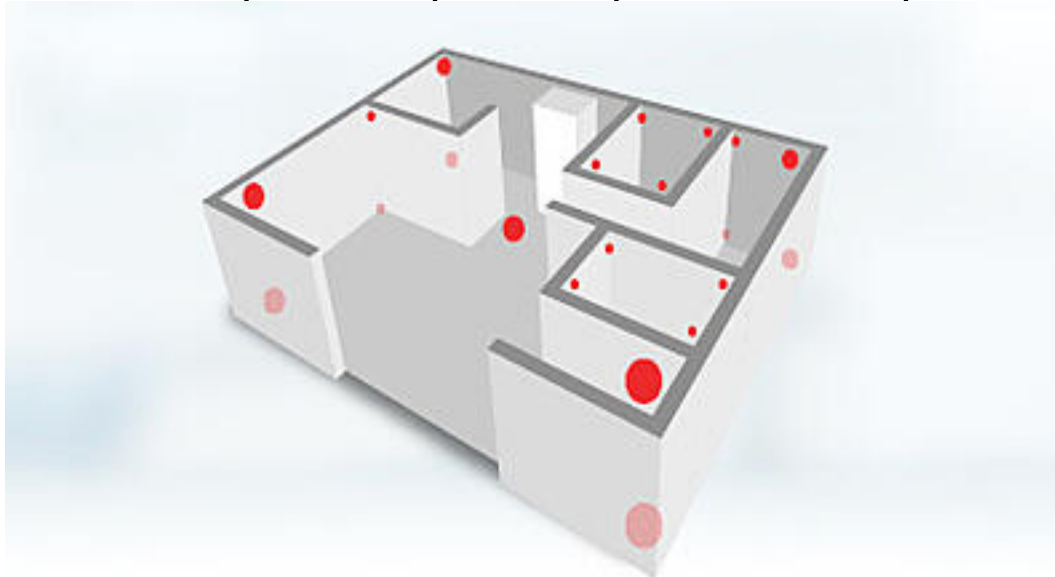
Квалификация функционирования ОО



- Разработка СОП
- Сертификаты калибровки, поверки, аттестаты (наличие, актуальность, возможность применения)
- Контроль стабильности температуры/влажности/воздухообмена
- Аварийные проверки

Квалификация эксплуатации PQ

- Контроль стабильности температуры/влажности/воздухообмена и прочих параметров в рабочем режиме



VMP (Validation Master Plan)

- **Валидационный мастер-план (Validation Master Plan)** - Документ, который описывает философию, стратегию и методологию предприятия по проведению валидации.

Структура VMP

- История документа
- Содержание
- Введение
- Политика валидации
- Организация и ответственность
- Описание объектов валидации
- Критические параметры и операции
- Объем валидации
- Управление отклонениями и изменениями
- Ключевые критерии приемлемости
- Структура и форма валидационной документации
- Программа валидационных работ



С вами был **Алешкович Олег**
Директор компании ООО «Лаборатория Валидации»
www.vlab.by