

Помещения и оборудование (Глава 3)

Принцип

46. Помещения и оборудование необходимо располагать, проектировать, строить, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали проводимым операциям. Их планировочное решение и конструкция должны сводить к минимуму риск ошибок и обеспечивать возможность эффективной очистки и обслуживания в целях исключения перекрестной контаминации, накопления пыли или грязи и любых неблагоприятных факторов для качества продукции.

Помещения

Общие требования

47. (3.1) При условии соблюдения всех мер по защите производства окружающая среда помещений должна представлять минимальный риск контаминации материалов или продукции.

48. (3.2) Эксплуатация, проведение технического обслуживания и ремонта помещений не должны оказывать отрицательного влияния на качество продукции. Уборка и дезинфекция помещений должны проводиться в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем.

49. (3.3) Освещение, температура, влажность и вентиляция должны соответствовать назначению помещения и не оказывать прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения, а также на надлежащее функционирование оборудования.

50. (3.4) При проектировании и эксплуатации помещений должна быть обеспечена защита от проникновения в них насекомых или животных.

51. (3.5) В помещения не допускаются лица, не имеющие права доступа в них. Производственные зоны, складские зоны и зоны контроля качества не должны использоваться для сквозного прохода персонала, не работающего в них.

Производственная зона

52. (3.6) Для минимизации риска для здоровья людей вследствие перекрестной контаминации при производстве некоторых лекарственных препаратов, таких как sensibilizing вещества (например, пенициллины) или биологические лекарственные препараты (например, из живых микроорганизмов), необходимо предусмотреть специально предназначенные и обособленные помещения, оборудование и средства их обслуживания. В одних и тех же помещениях не допускается производство отдельных видов антибиотиков, определенных гормонов, цитотоксинов, высоко активных лекарственных средств и продукции, не являющейся лекарственными средствами. В исключительных случаях производство таких лекарственных средств допускается в одних помещениях при разделении циклов производства по времени с соблюдением специальных мер предосторожности и проведением необходимой валидации.

53. Запрещается производство ядов технического назначения, таких как пестициды и гербициды, в помещениях, используемых для производства лекарственных средств.

54. (3.7) Планировочные решения помещений должны обеспечивать выполнение требований к уровню чистоты и, при наличии возможности, должны соответствовать логической последовательности производственных операций.

55. (3.8) Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения должны обеспечивать последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов, обеспечивающее отсутствие перекрестной контаминации и сводящее к минимуму риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле.

56. (3.9) В помещениях, в которых исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или нерасфасованная продукция подвержены влиянию производственной среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) должны быть гладкими, без щелей и трещин на стыках, не должны выделять частиц, а также должны легко и эффективно очищаться и, при необходимости, дезинфицироваться.

57. (3.10) Трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих их очистку. При наличии возможности доступ к ним для обслуживания должен быть извне производственных зон.

58. (3.11) Точки подключения к канализационным стокам должны быть соответствующих размеров и оборудованы устройствами для предотвращения обратного потока. При наличии возможности следует избегать открытых сливных желобов. Но если существует необходимость их использования, они должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

59. (3.12) В производственных зонах должна использоваться эффективная система вентиляции, имеющая средства для контроля параметров воздуха (включая температуру и, где необходимо, влажность и фильтрацию) в зависимости от выпускаемой продукции, выполняемых операций и окружающей среды.

60. (3.13) Взвешивание исходного сырья, как правило, осуществляется в отдельном, предназначенном для этого помещении.

61. (3.14) В тех случаях, когда происходит образование пыли (например, во время отбора проб, взвешивания, смешивания, производственных операций, упаковки сухой продукции), должны быть приняты специальные меры предосторожности в целях предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки.

62. (3.15) Помещения для упаковки лекарственных средств должны быть специально спроектированы и расположены таким образом, чтобы избежать перепутывания или перекрестной контаминации.

63. (3.16) Производственные зоны должны быть хорошо освещены, особенно в местах, где проводится постоянный визуальный контроль.

64. (3.17) Контроль в процессе производства можно проводить в производственной зоне, если это не создает риска для технологического процесса.

Складские зоны

65. (3.18) Складские зоны должны иметь вместимость, достаточную для упорядоченного хранения различных категорий материалов и продукции: исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также продукции, находящейся в карантине, продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной.

66. (3.19) При проектировании и оснащении складских зон необходимо предусматривать надлежащие условия хранения. Складские зоны должны быть чистыми и сухими, в них должна поддерживаться требуемая температура. Если требуются специальные условия хранения (например, температура, влажность), то необходимо обеспечивать и проверять такие условия, а также осуществлять их мониторинг.

67. (3.20) В местах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий. Зоны приемки должны быть спроектированы и оборудованы таким образом, чтобы тару с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами можно было очищать перед складированием.

68. (3.21) Если режим карантина обеспечивается хранением продукции в отдельных зонах, то эти зоны должны быть четко обозначены, а доступ в них разрешен только персоналу, имеющему соответствующие полномочия. Любая другая система, заменяющая физический карантин, должна обеспечивать эквивалентную безопасность.

69. (3.22) Отбор проб исходного сырья и первичных упаковочных материалов, как правило, следует выполнять в отдельной зоне. Отбор проб, осуществляемый в зоне хранения, должен проводиться таким образом, чтобы предотвратить контаминацию или перекрестную контаминацию.

70. (3.23) Для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции должны быть предусмотрены изолированные зоны.

71. (3.24) Высоко активные вещества и лекарственные средства, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения, должны храниться в безопасных и защищенных зонах.

72. (3.25) Должно быть обеспечено безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов, так как они считаются критическими для обеспечения соответствия лекарственного средства установленным требованиям.

Зоны контроля качества

73. (3.26) Лаборатории контроля качества должны быть отделены от производственных зон. Это особенно важно для лабораторий по контролю биологических и микробиологических лекарственных средств и радиоизотопов, которые также должны быть отделены друг от друга.

74. (3.27) Контрольные лаборатории должны быть спроектированы таким образом, чтобы они соответствовали требованиям к выполняемым в них работам. Площадь лабораторий должна быть достаточной для исключения перепутывания и перекрестной контаминации, а также для хранения образцов и записей.

75. (3.28) Для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от вибрации, электромагнитных полей, влажности воздуха и других условий, должны быть предусмотрены отдельные комнаты.

76. (3.29) Если нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные требования к лабораториям, в которых проводятся работы со специфическими веществами, например, биологическими или радиоактивными материалами, такие требования должны соблюдаться.

Вспомогательные зоны

77. (3.30) Комнаты отдыха и приема пищи должны быть отделены от других зон.

78. (3.31) Помещения для переодевания, туалеты и душевые кабины должны иметь удобный доступ; их планировка и размеры должны соответствовать численности персонала. Не допускается, чтобы туалеты непосредственно сообщались с производственными или складскими зонами.

79. (3.32) Мастерские при наличии возможности должны быть отделены от производственных зон. В случае если хранение запасных частей и инструментов осуществляется в производственной зоне, они должны содержаться в предусмотренных для этого комнатах или запирающихся ящиках.

80. (3.33) Виварии должны быть изолированы от других зон, иметь отдельный вход (доступ к животным) и отдельные системы воздухоподготовки.

Оборудование

81. (3.34) Конструкция, монтаж и порядок технического обслуживания производственного оборудования должны соответствовать его назначению.

82. (3.35) Работы по ремонту и техническому обслуживанию оборудования не должны оказывать отрицательного влияния на качество продукции.

83. (3.36) Конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы его можно было легко и тщательно очищать. Очистку необходимо проводить в соответствии с подробными инструкциями, утвержденными производителем. Оборудование должно содержаться только в чистом и сухом состоянии.

84. (3.37) Инвентарь и средства для уборки и очистки не должны быть источниками контаминации.

85. (3.38) Оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминацию.

86. (3.39) Технологическое оборудование не должно влиять на качество продукции и представлять опасность для продукции. Части технологического оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в химическую реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие влияние на качество продукции.

87. (3.40) Точность и рабочий диапазон весов и других средств измерений должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются.

88. (3.41) Калибровка и поверка весов и других средств измерений, регистрирующих и контрольных приборов должны проводиться с определенной периодичностью соответствующими методами. Результаты калибровки и поверки должны быть документально оформлены и подлежат хранению.

89. (3.42) Стационарные трубопроводы должны иметь маркировку с указанием проходящих по ним веществ и, если требуется, направления потока.

90. (3.43) Трубопроводы для воды очищенной, воды для инъекций (дистиллированной, деионизированной) и при необходимости трубопроводы для другой воды должны подвергаться санитарной обработке в соответствии с инструкциями, утвержденными производителем, в которых указаны пределы микробной контаминации и меры, принимаемые в случае их превышения.

91. (3.44) Неисправное оборудование должно быть удалено из производственной зоны и зоны контроля качества или, по крайней мере, четко маркировано как неисправное.