

Технологическое оборудование (5)

Проектирование и монтаж (5.1)

345. (5.10) Оборудование, используемое при производстве промежуточной продукции и ФС, должно иметь соответствующую конструкцию, соответствующие размеры и располагаться в соответствии со своим назначением и таким образом, чтобы персонал мог осуществлять очистку, дезинфекцию (при необходимости) и техническое обслуживание этого оборудования.

346. (5.11) Поверхности оборудования, контактирующие с исходным сырьем, промежуточными продуктами или ФС, не должны влиять на качество промежуточных продуктов и ФС и изменять их характеристики за пределы допустимых значений, установленных в спецификациях.

347. (5.12) Технологическое оборудование необходимо использовать только в пределах рабочих диапазонов, установленных при квалификации.

348. (5.13) Основное оборудование (например, реакторы, емкости для хранения) и стационарные технологические линии, используемые в производстве промежуточной продукции или ФС, должны быть соответствующим образом идентифицированы.

349. (5.14) Любые вещества, необходимые для функционирования оборудования, такие как смазки, жидкости для нагрева или хладагенты, не должны контактировать с промежуточной продукцией или ФС, чтобы не изменять их качество. Производитель должен провести оценку любых отклонений от этого требования, чтобы убедиться, что отсутствует неблагоприятное воздействие этих материалов, влияющее на пригодность промежуточной продукцией или ФС для использования. Там где это возможно, должны использоваться смазки и масла, предназначенные для пищевой промышленности.

350. (5.15) Во всех случаях, когда это применимо, должно использоваться закрытое или герметично закрывающееся оборудование. При использовании открытого оборудования или его открытии необходимо принять меры предосторожности, чтобы свести к минимуму риск контаминации.

351. (5.16) У производителя должен иметься в наличии актуальный комплект чертежей используемого оборудования, а также критических систем обвязки (например, контрольно-измерительных приборов, вспомогательных систем).

Техническое обслуживание и очистка оборудования (5.2)

352. (5.20) Профилактическое техническое обслуживание оборудования необходимо проводить в соответствии с утвержденными графиками и процедурами, в которых должна быть определена ответственность за их проведение.

353. (5.21) Производитель должен разработать инструкции по очистке оборудования и последующему получению разрешения на его использование при производстве промежуточной продукции и ФС. Процедуры очистки должны быть описаны достаточно подробно, чтобы операторы могли проводить очистку оборудования любого типа воспроизводимым и эффективным способом. Эти процедуры должны включать:

- установление ответственности за очистку оборудования;
- графики очистки, включая (при необходимости) графики санитарной обработки;

- полное описание методов и материалов, включая приготовление средств, используемых для очистки оборудования;
- инструкции по разборке и сборке каждой (при необходимости) единицы оборудования для обеспечения надлежащей очистки;
- инструкции по удалению маркировки предыдущей серии;
- инструкции по защите чистого оборудования от контаминации перед его использованием;
- порядок проверки чистоты оборудования непосредственно перед его использованием, если это практически осуществимо;
- установление (когда применимо) максимального промежутка времени между окончанием процесса и очисткой оборудования.

354. (5.22) Оборудование и принадлежности должны очищаться, храниться и при необходимости подвергаться санитарной обработке или стерилизоваться для предотвращения контаминации или переноса материала, которые могут изменить качество промежуточной продукции и ФС за пределы, установленные в спецификациях.

355. (5.23) Для оборудования, предназначенного для непрерывного технологического процесса или для производства кампаниями (производственными циклами) последовательных серий одной и той же промежуточной продукции или одной и той же ФС, необходимо проводить очистку через определенные промежутки времени во избежание накопления и переноса контаминантов (например, продуктов разложения или недопустимого количества микроорганизмов).

356. (5.24) Оборудование, используемое для производства разных материалов, должно очищаться в промежутках между их сменой во избежание перекрестной контаминации.

357. (5.25) Производитель должен установить и обосновать критерии приемлемости в отношении остатков, а также осуществить и обосновать выбор процедур очистки и моющих средств.

358. (5.26) Оборудование должно быть соответствующим образом промаркировано в отношении его содержимого и состояния чистоты.

Калибровка (5.3)

359. (5.30) Калибровку контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), имеющего критическое значение для обеспечения качества промежуточной продукции или ФС, необходимо проводить в соответствии с утвержденными инструкциями и установленным графиком.

360. (5.31) Калибровка должна проводиться с использованием соответствующих сертифицированных стандартов или сопоставимого со стандартом образца либо эталона (если таковые существуют).

361. (5.32) Записи проведения калибровок должны сохраняться.

362. (5.33) Текущий статус калибровки критического оборудования должен быть известен и давать возможность его проверки.

363. (5.34) Не допускается использование приборов, которые не соответствуют критериям калибровки.

364. (5.35) Отклонения от утвержденных стандартов калибровки для критических приборов необходимо расследовать, чтобы определить, повлияло ли это на качество промежуточной продукции и ФС, произведенных с использованием данного оборудования после его последней успешной калибровки.

Компьютеризированные системы (5.4)

365. (5.40) Компьютеризированные системы, относящиеся к настоящим Правилам, подлежат валидации. Объем валидации зависит от многообразия, сложности и критичности применения компьютеризированных систем.

366. (5.41) Надлежащая квалификация монтажа и квалификация функционирования должны продемонстрировать пригодность компьютерного оборудования и программного обеспечения для выполнения поставленных задач.

367. (5.42) Используемое программное обеспечение, которое было квалифицировано, не требует проведения испытаний того же уровня. Если существующая система не прошла валидацию во время установки, при наличии соответствующей документации можно провести ретроспективную валидацию.

368. (5.43) Необходимо, чтобы компьютеризированные системы имели достаточный уровень контроля для предотвращения несанкционированного доступа к данным или изменения данных. Должна быть предусмотрена защита от потери данных (например, при выключении компьютера). Информация о любых изменениях данных, о последнем вводе данных, о том, кем и когда они были сделаны, подлежит регистрации.

369. (5.44) Производитель должен иметь утвержденные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютеризированных систем.

370. (5.45) Если критические данные вводят вручную, необходимо предусмотреть дополнительную проверку точности их введения. Такую проверку может выполнить второй оператор или сама система.

371. (5.46) Сбои в работе компьютеризированных систем, которые могут повлиять на качество промежуточной продукции или ФС, на достоверность записей или результатов испытаний, подлежат документальному оформлению и расследованию.

372. (5.47) Изменения в компьютеризированных системах необходимо осуществлять в соответствии с процедурами внесения изменений, официально их санкционировать, оформлять документально и тестировать. Должны

сохраняться записи всех изменений, включая модификацию и усовершенствование компьютерного оборудования, программного обеспечения и других критических компонентов системы. Эти записи должны быть доказательством того, что система поддерживается в валидированном состоянии.

373. (5.48) Если сбой или поломка системы приводит к постоянной потере записей, производитель должен предусмотреть систему резервного копирования информации. Во всех компьютеризированных системах должны быть предусмотрены средства, обеспечивающие защиту данных.

374. (5.49) В дополнение к компьютерной системе допускается запись данных и другим способом.