

## **XI. Оборудование**

63. (56) Не допускается, чтобы через перегородку, отделяющую зону класса А или В от производственной зоны с более низкой чистотой воздуха, проходила лента конвейера за исключением случаев, когда сама лента подвергается непрерывной стерилизации (например, в стерилизационном туннеле).

64. (57) Оборудование, фитинги (места соединения) и зоны обслуживания рекомендуется проектировать и устанавливать таким образом, чтобы работы с оборудованием, его техническое обслуживание и ремонт можно было проводить снаружи чистой зоны. Если необходима стерилизация, то она должна быть проведена после максимально полной сборки оборудования.

65. (58) Если техническое обслуживание оборудования было проведено внутри чистой зоны и необходимые нормы чистоты и (или) асептики были нарушены во время этой работы, то зона должна быть очищена, продезинфицирована и (или) простерилизована (в зависимости от того, что подходит) до возобновления процесса.

66. (59) Установки для подготовки воды и системы ее распределения следует проектировать, конструировать и эксплуатировать так, чтобы обеспечить надежное обеспечение водой соответствующего качества. Их нельзя эксплуатировать сверх проектной мощности. Воду для инъекций необходимо производить, хранить и распределять таким образом, чтобы предотвратить рост микроорганизмов, например, за счет ее постоянной циркуляции при температуре выше 70 С.

67. (60) Все оборудование, такое как стерилизаторы, системы обработки и фильтрации воздуха, воздушные и газовые фильтры, системы обработки, получения, хранения и распределения воды должны подлежать валидации и плановому техническому обслуживанию, а на их повторное введение в эксплуатацию должно быть выдано разрешение лицом, имеющим соответствующие полномочия.

## **XII. Санитарная обработка**

68. (61) Санитарная обработка чистых зон имеет особо важное значение. Зоны необходимо тщательно очищать в соответствии с утвержденной производителем инструкцией. В случае проведения дезинфекции должны применяться несколько типов дезинфицирующих средств. Для выявления развития резистентных штаммов микроорганизмов необходимо проводить регулярный контроль.

69. (62) Моющие и дезинфицирующие средства необходимо контролировать в отношении микробиологической чистоты. Их растворы необходимо держать в предварительно очищенных контейнерах (таре) и хранить лишь на протяжении установленных сроков, за исключением тех растворов, которые простерилизованы. Моющие и дезинфицирующие средства, используемые в зонах классов А и В, перед использованием должны быть стерильными.

70. (63) Для снижения микробной контаминации в недоступных местах может быть полезна фумигация чистых зон.