

#### IV. Оборудование

29. (21) Используемое оборудование должно быть сконструировано и смонтировано таким образом, чтобы соответствовать требованиям для каждого вида продукции.

30. Перед вводом оборудования в эксплуатацию оно должно пройти квалификацию и валидацию, а затем проходить регулярное техническое обслуживание и повторную валидацию.

31. (22) Оборудование должно обеспечивать удовлетворительную первичную изоляцию биологических агентов. Конструкция и монтаж оборудования должны при необходимости обеспечивать его легкую и эффективную деконтаминацию и (или) стерилизацию.

32. (23) Конструкция и монтаж закрытого оборудования, используемого для первичной изоляции биологических агентов, должны предусматривать предотвращение утечек, образования капель и аэрозолей.

33. Вводы и выходы газов должны быть защищены таким образом, чтобы обеспечивать нужную степень изоляции, например, путем использования стерилизующих гидрофобных фильтров.

34. Для подачи или удаления материалов необходимо использовать стерилизуемую закрытую систему либо соответствующие условия ламинарного потока воздуха.

35. (24) При необходимости перед использованием оборудование должно стерилизоваться предпочтительно сухим паром под давлением. Другие методы применимы в том случае, если свойства оборудования не допускают его стерилизацию паром. Важно не пропустить при обработке такие виды оборудования, как центрифуги и водяные бани.

36. Оборудование, используемое для очистки, разделения или концентрирования, должно, как минимум, стерилизоваться или дезинфицироваться при переходе от использования одного вида продукта к другому. Необходимо исследовать влияние методов стерилизации на эффективность и валидационный статус оборудования с целью определения срока его эксплуатации.

37. Все методы стерилизации должны быть валидированы.

38. (25) Конструкция оборудования должна исключать возможность перепутывания различных организмов или продуктов. Трубопроводы, клапаны и фильтры должны маркироваться в соответствии с их назначением.

39. Для контейнеров с инфицированными и неинфицированными материалами, а также, как правило, для различных организмов или клеток необходимо использовать отдельные инкубаторы. Содержание в одном инкубаторе более одного типа организмов или типа клеток допускается только в случае принятия необходимых мер по герметизации, поверхностной деконтаминации и разделению контейнеров. Сосуды с культурами и прочим содержимым должны быть промаркированы индивидуально. Очистка и дезинфекция этих сосудов и инкубаторов могут быть затруднены и требовать особого внимания.

40. Конструкция и порядок эксплуатации оборудования, используемого для хранения биологических агентов или продуктов, должны исключать любое возможное перепутывание.

41. Все хранящиеся образцы должны иметь четкую и однозначную маркировку и находиться в контейнерах, защищенных от утечки. Запасы посевных культур клеток и организмов должны храниться в специально предназначенном оборудовании.

42. (26) Некоторые виды оборудования (например, оборудование, требующее контроля температуры) должны быть оснащены регистрирующими устройствами и (или) системами сигнализации. Во избежание отказов такого оборудования производитель должен совместно с анализом тенденций в регистрируемых данных организовать систему профилактического обслуживания.

43. (27) Загрузка лиофильных сушильных установок должна происходить в чистой и (или) изолированной зоне. Операции по разгрузке лиофильной сушильной установки приводят к загрязнению окружающей среды. В связи с этим при использовании лиофильных сушильных установок, открывающихся с одной стороны, чистое помещение должно пройти деконтаминацию до перемещения в эту зону другой серии продукции, за исключением серий с одинаковыми организмами. Двусторонние лиофильные сушильные установки должны стерилизоваться после каждого цикла производства, если только они не открываются в чистую зону.

44. Стерилизация лиофильных сушильных установок должна проводиться в соответствии с пунктами 35-37 настоящего Приложения. В случае организации работ по принципу отдельных циклов производства их необходимо стерилизовать, по крайней мере, после каждого цикла.