

ПРАКТИЧЕСКИЙ ЧЕК-ЛИСТ

Квалификация асептического изолятора

Ключевые контрольные точки, которые помогают оценить не только готовность оборудования, но и достаточность доказательств соответствия асептического процесса установленным требованиям.

ЛОГИКА ПРОВЕРКИ

Барьер → воздушная среда → автоматика → рабочий цикл → микробиология → поддержание квалифицированного состояния

ШАГ 1
Целостность барьерной системы

Сначала необходимо доказать, что изолятор как единая система способен создать и сохранить контролируемую критическую зону.

01 Конфигурация и документация

Фактическое исполнение должно соответствовать утвержденным чертежам, спецификации, P&ID, электрическим схемам и перечню КИП.

Ключевой критерий: актуальная конфигурация зафиксирована, критические изменения управляются.

02 Целостность корпуса

Двери, уплотнения, проходки и соединения не должны создавать неконтролируемого сообщения с окружающей средой.

Ключевой критерий: целостность корпуса подтверждена подходящим валидированным методом.

03 Перчаточная система

Перчатки, рукава, порты и соединения относятся к наиболее уязвимым элементам барьера.

Ключевой критерий: целостность подтверждена, установлен порядок периодических проверок.

04 HEPA-фильтры

Наличие HEPA-фильтра не доказывает отсутствие повреждений или обходной утечки через уплотнение.

Ключевой критерий: подтверждена целостность фильтра и его установки.

05 Перепад давления

Давление должно не просто достигать уставки, а стабильно поддерживаться и контролироваться.

Ключевой критерий: проверены стабильность, аварийные пределы, сигнализация и восстановление.

06 Проверка КИП

Критические параметры должны измеряться пригодными и прослеживаемыми средствами измерений.

Ключевой критерий: критические датчики имеют действующий статус калибровки.

ШАГ 2
Защита критической зоны

Важно подтвердить не просто работу вентиляции, а способность воздушной среды защищать открытый стерильный продукт и критические поверхности при реальных операциях.

07 Воздушный поток

Скорость потока - только часть оценки. Важны направление, отсутствие неблагоприятной турбулентности и сохранение first air.

Ключевой критерий: выполнены измерения и визуализация в критических точках и при типичных вмешательствах.

08 Чистота по частицам

Критическая зона должна соответствовать установленному классу чистоты в предусмотренном состоянии эксплуатации.

Ключевой критерий: точки отбора обоснованы, результаты соответствуют критериям.

09 Мониторинг

Потеря контролируемого состояния должна своевременно обнаруживаться системой.

Ключевой критерий: критические параметры измеряются, отображаются и регистрируются.

10 Аварии и блокировки

Сигнализация и interlocks следует проверять действием, а не только просмотром настроек.

Ключевой критерий: challenge-тесты подтверждают предусмотренную реакцию системы.

11 Компьютеризированная система

Для функций, влияющих на качество и прослеживаемость, оценивают доступ, роли, audit trail, резервное копирование и целостность данных.

Ключевой критерий: критичные функции ПО квалифицированы в применимом объеме.

12 Отказные режимы

Отключение питания, аварийная остановка и другие прогнозируемые отказы не должны приводить к неуправляемому риску.

Ключевой критерий: поведение системы и восстановление после отказа подтверждены.

ШАГ 3
Рабочий режим биодеконтаминации

Для PQ важно доказать не сам факт запуска H_2O_2 , а воспроизводимость утвержденного режима в реальной конфигурации и с реальной загрузкой.

13 Схема загрузки Расположение материалов влияет на циркуляцию и доступ деконтаминирующего агента к поверхностям. Ключевой критерий: утверждена воспроизводимая схема загрузки, исключено критическое экранирование.	14 Worst-case точки Наиболее сложные точки определяются конструкцией, загрузкой, потоками и доступностью агента. Ключевой критерий: размещение CI/BI включает обоснованные worst-case положения.
15 Распределение H_2O_2 До оценки микробиологической эффективности важно подтвердить достижение агентом необходимых зон. Ключевой критерий: распределение подтверждено, включая труднодоступные точки.	16 Биологическая эффективность Биологические индикаторы подтверждают эффективность выбранного режима биодеконтаминации. Ключевой критерий: получен приемлемый результат BI во всех установленных точках.
17 Воспроизводимость Рабочий рецепт должен давать сопоставимый результат при повторных циклах в утвержденных условиях. Ключевой критерий: параметры и результаты цикла воспроизводимы.	18 Аэрация После экспозиции остаточный H_2O_2 должен быть снижен до установленного приемлемого уровня. Ключевой критерий: критерий окончания аэрации установлен и подтвержден измерениями.

ШАГ 4
Асептический процесс как единое целое

Успешные OQ и PQ - основа, но соответствие процесса подтверждается только тогда, когда оборудование, процедуры и текущий контроль работают совместно.

19 Микробиологический контроль Контроль воздуха и поверхностей должен охватывать критические точки и отражать реальные риски процесса. Ключевой критерий: методы, точки и критерии установлены, результаты подтверждают контролируемое состояние.	20 Передача материалов Передаточные устройства и операции загрузки/выгрузки не должны нарушать состояние критической зоны. Ключевой критерий: процедура передачи подтверждена в применимом объеме.
21 Вмешательства оператора Манипуляции через перчатки могут изменять воздушный поток и микробиологический риск. Ключевой критерий: критические вмешательства учтены при квалификации и оценке риска.	22 Безопасность персонала При использовании H_2O_2 необходимо контролировать риск воздействия деконтаминирующего агента. Ключевой критерий: аэрация и меры защиты обеспечивают установленный безопасный уровень.
23 Изменения и отклонения Квалифицированное состояние может быть потеряно после изменений оборудования, ПО, загрузки или процесса. Ключевой критерий: установлен порядок оценки изменений и необходимости повторной квалификации.	24 Периодическое подтверждение Квалификация - не разовое событие: состояние системы поддерживают мониторингом, обслуживанием и проверками. Ключевой критерий: определены периодичность, критерии и ответственность за поддержание состояния.

ИТОГОВЫЙ КРИТЕРИЙ

Асептический процесс подтверждается совокупностью доказательств: целостный барьер, контролируемая воздушная среда, корректная автоматика, воспроизводимая биодеконтаминация, приемлемые микробиологические показатели и процедуры поддержания квалифицированного состояния.

Нормативная опора: Правила GMP ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК №77), Рекомендация Коллегии ЕЭК №6, применимые стандарты ISO 14644 / ISO 13408, URS и утвержденные протоколы проекта.