

Стратегия контроля микробиологических лабораторий производителей

Вязьмина Татьяна Михайловна
директор по качеству ГК «Р-Фарм»



**X Всероссийская
GMP-конференция**

Элементы,
требующие
рассмотрения в
рамках стратегии
контроля в МБЛ (но не
ограничиваться лишь
этим):

- **Проектирование** Микробиологической лаборатории;
- **Помещения и оборудование** Микробиологической лаборатории;
- **Персонал** Микробиологической лаборатории;
- **Инженерные системы;**
- **Контроль исходных материалов** (сухие питательные среды, готовые к использованию питательные среды, биологические индикаторы и т.д.);
- **Контейнеры и материалы укупорки** (контейнеры для приготовленных питательных сред, флаконы для отбора проб и т.д.);
- **Одобрение поставщиков** (например, поставщики питательных сред, реактивов, буферных растворов и т.д.);
- **Управление видами деятельности**, передаваемой для выполнения другому лицу (например, услуги по приготовлению питательных сред), а также доступность/передача критической информации между сторонами;
- **Управление рисками в отношении** организации и/или функционирования микробиологической лаборатории;
- **Валидация** биологических и микробиологических методик;
- **Валидация** процессов стерилизации (питательных сред, буферных растворов, материалов, лабораторной посуды и т.д.);



Элементы,
требующие
рассмотрения в
рамках стратегии
контроля в МБЛ
(но не
ограничиваться
лишь этим):

Профилактическое обслуживание – поддержание оборудования, инженерных систем и помещений Микробиологической лаборатории (плановое и внеплановое обслуживание) на уровне стандартов, обеспечивающих отсутствие дополнительных рисков контаминации;

- **Очистка и дезинфекция** (в том числе с использованием дезинфицирующих средств со спороцидным действием);
- **Системы мониторинга**, включая оценку возможности внедрения научно обоснованных альтернативных методов, оптимизирующих процесс обнаружения контаминации среды. *А также Микробиологический мониторинг и мониторинг частиц в чистых помещениях/зонах; микробиологический мониторинг, контроль бак.эндотоксинов в ВО; контроль стерильности, микробиологической чистоты и бак.эндотоксинов в исходных материалах);*
- **Механизмы предотвращения** – анализ трендов микробиологического мониторинга, мониторинга частиц в воздухе ЧП, бак.эндотоксинов в ВО. При наличии трендов проведение расследования, используя комплексные инструменты для проведения расследования, определение корневой причины, разработка корректирующих и предупреждающих действий (CAPA);
- **Постоянное улучшение** на основе результатов, полученных в отношении вышеперечисленных пунктов. **Выводы по итогам рассмотрения элементов – основа Стратегии контроля контаминации!**

Мониторинг производственной среды в микробиологической лаборатории (МБЛ)



Мониторинг производственной среды в МБЛ



Микробиологи-
ческая чистота

Мониторинг
технологических
сред (вода
очищенная, сжатые
газы и др.)

бактериальные
эндотоксины

Валидация
процесса
стерилизации

Контроль качества
материалов и
инструментов,
приготовленных
питательных сред и
буферных растворов,
технологической одежды и
др.

Контроль
Бактериальных
эндотоксинов

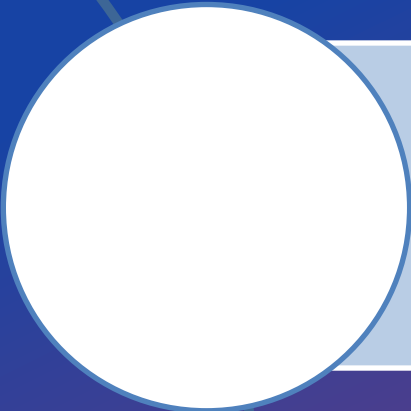
Контроль на
Стерильность



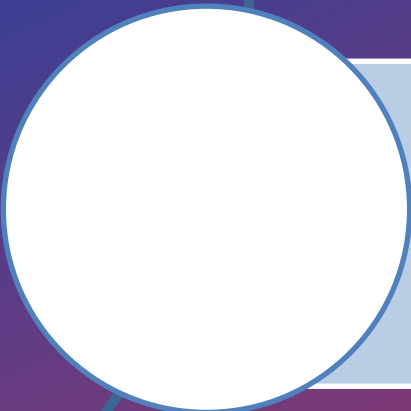
Точки отбора проб определяются на основе анализа рисков и по результатам квалификации чистых помещений/зон

Периодичность микробиологического мониторинга и методы отбора проб установлены в требованиях проекта приложения №1 Решения ЕАЭС 77, проекте МР Микробиологический мониторинг производственной среды

Максимальные пределы действия для контаминации жизнеспособными частицами объектов производственной среды установлены в требованиях проекта приложения №1 Решения ЕАЭС 77



Мониторинг воды очищенной по показателям «Микробиологическая чистота», «Бактериальные эндотоксины» проводить в соответствии с требованиями ФС.2.2.0020 «Вода очищенная»



Максимально допустимая общая концентрация частиц для мониторинга в воздухе чистых помещений/зон указаны в требованиях проекта приложения №1 Решения ЕАЭС 77



Спасибо за внимание!!!!!!