



PUHASRUUMIDE VALIDEERIMINE

Kas teate, millisele ISO klassile teie puhasruum vastab?
Millal viidi viimati läbi kontroll?

Puhasruumide valideerimine ja kvalifitseerimine

Operatsioonisaalid Isolatsiooniruumid Steriilsed tootmisruumid Laborid

MIS ON VALIDEERIMINE ?

Valideerimine tähendab kontrollimist ja tõendamist, et mingi süsteem, protsess või ruum töötab nii nagu peab ja vastab nõuetele

Puhasruumi valideerimine tähendab, et kontrollitakse ja tõestatakse, et puhasruum vastab etteantud standarditele ning seda testitakse näiteks järgmiselt:

- õhu puhtuse mõõtmist (osakesed ja mikroorganismid)
- ventilatsioonisüsteemi töö kontrolli
- õhuvoolu, suunda ja kiirust
- filtrite (HEPA) efektiivsust
- rõhkude erinevusi ruumide vahel

Valideerimine = tõendame, et ruum on tegelikult nii puhas ja ohutu nagu nõutud

Puhasruumide valideerimine ja kvalifitseerimine

Operatsioonisaalid Isolatsiooniruumid Steriilsed tootmisruumid Laborid

MIKS ON PUHASRUUMI VALIDEERIMINE VAJALIK?



- Et kinnitada, kas puhasruum **vastab tegelikult nõutud ISO klassile** või on see ainult tehniliselt ehitatud puhasruumina.
- Et **tuvastada võimalikud lekked**, ventilatsiooniprobleemid ja saasteallikad.
- Et tagada protsessi, **toote ja personali kaitse** saastumise eest.
- Et **tõendada vastavust** kvaliteedisüsteemi nõuetele.
- Kui puhasruumile ei ole tehtud ISO 14644 kohast klassifitseerimise testi, **siis ruumi ei loeta ametlikult klassifitseeritud puhasruumiks.**

Puhasruumide valideerimine ja kvalifitseerimine

Operatsioonisaalid Isolatsiooniruumid Steriilsed tootmisruumid Laborid

Mida me teeme ?

Pakume valideerimisteenust vastavalt ISO 14644 ja EL GMP standardile



Valideerimise testid

Valideerimine (PQ) on puhasruumi valideerimise viimane ja praktiline etapp, mille eesmärk on komplekssete testide abil tõendada, et puhasruum toimib reaalses töölukorras nõuetekohaselt ning vastab kehtestatud nõuetele ka siis, kui seal viibivad inimesed ning kasutatakse seadmeid ja protsesse.

**Kuidas veenduda, et puhasruum vastab nõuetele?
Kas ruum on ISO 5 või ISO 7 ?**

Seda tagatakse kvalifitseerimis- ja seiretestide abil, mille komplekskatsed kinnitavad puhasruumi vastavust kehtestatud standarditele ning selle toimimist ettenähtud piirväärtuste piires.

Mille käigus kontrollitakse ja mõõdetakse erinevaid parameetreid, nagu osakeste sisaldus õhus, õhuvoolud, rõhkude erinevused, mikrobioloogia, recovery time, temperatuur, niiskus ning filtrisüsteemide terviklikkus



Õhuvoolu kontroll ja mõõtmine none-UDAF

Need mõõtmised aitavad tagada korrektse õhuvahtuse ACH, saastuse kontrolli ning tasakaalustatud õhujaotuse



Õhu kiiruse kontroll UDAF

Kasutatakse selleks, et kontrollida ühtlast ja korrektset õhukiirust kogu filtripinna ulatuses



HEPA filtri lekke test

Protsessi käigus viiakse filtrile ette aerosoolosakesed ning spetsiaalse mõõteseadmega kontrollitakse allavoolu, kas filtrist möödub osakesi või esineb lekkeid



ISO klassifitseerimine*

Mille käigus mõõdetakse õhus olevate osakeste arvu erinevates punktides ja võrreldakse tulemusi standardis määratud piirväärtustega



Recovery time*

Testi käigus mõõdetakse aega, mis kulub puhasruumil pärast saastuse või osakeste taseme tõusu taastumiseks ettenähtud puhtusklassini



Mikrobioloogia test*

On ette nähtud selleks, et tuvastada ja hinnata mikroorganismide esinemist puhasruumis ning tagada, et kontrollitud keskkond vastab kehtestatud puhtus- ja kvaliteedinõuetele.

ISO klass ja kui sageli tuleb puhasruumi kontrolli teostada

Esimene kontroll – teostatakse pärast uue puhasruumi ehitamist ja enne kasutuselevõttu. Selle käigus kinnitatakse, et puhasruum vastab projekteeritud nõuetele ja kehtivatele standarditele.

Teine kontroll ehk revalifikatsioon – toimub perioodiliselt pärast kasutuselevõttu, et tõendada puhasruumi jätkuvat vastavust nõuetele.

ISO 14644-2 ja EU GMP Annex 1 (2022) kohaselt peab puhasruumi HEPA filtrite testimise ja reklassifitseerimise sagedus olema määratletud ning põhjendatud riskipõhise seireplaani ja Contamination Control Strategy (CCS) raames.

Tavapraktika lähteintervallid:

ISO klassi Requalification

ISO klass 5 aladel – tavaliselt iga **6 kuu** järel
ISO klass ≥6 aladel – tavaliselt iga **12 kuu** järel

HEPA-filtri lekke testimine:

ISO klass 5 aladel – tavaliselt iga **6 kuu** järel
ISO klass ≥6 aladel – tavaliselt iga **12 kuu** järel
Uue filtri paigaldamisel
Pärast filtri vahetust
Pärast HVAC-süsteemi remonti või muudatusi



CFU mikrobioloogia (EU GMP Annex 1, 2022)	
Puhasruumi klass	Piirväärtus
A	< 1 CFU/m³
B	10 CFU/m³
C	100 CFU/m³
D	200 CFU/m³

ISO Classification number	≥0.1µm	≥0.2µm	≥0.3µm	≥0.5µm	≥1.0µm	≥5.0µm
ISO Class 1	10	-	-	-	-	-
ISO Class 2	100	24	10	-	-	-
ISO Class 3	1.000	237	102	35	-	-
ISO Class 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO Class 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	-
ISO Class 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO Class 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
ISO Class 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
ISO Class 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

Cross reference to other standards and advised air changes per class

Cleanroom Standard	Cleanroom Classification					
ISO 14644-1	Class 3	Class 4	Class 5	Class 6	Class 7	Class 8
Federal Standard 209E	1	10	100	1.000	10.000	100.000
EU GGMP	-	-	A/B	-	C	D
Air changes per hour	360-540	300-540	240-480	150-240	60-90	5-48



PUHASRUUM JA HEPA FILTER

Levinud probleem ja sellega seotud riskid

Kas olete kindel, et teie puhasruumi HEPA-filtrid ei leki?

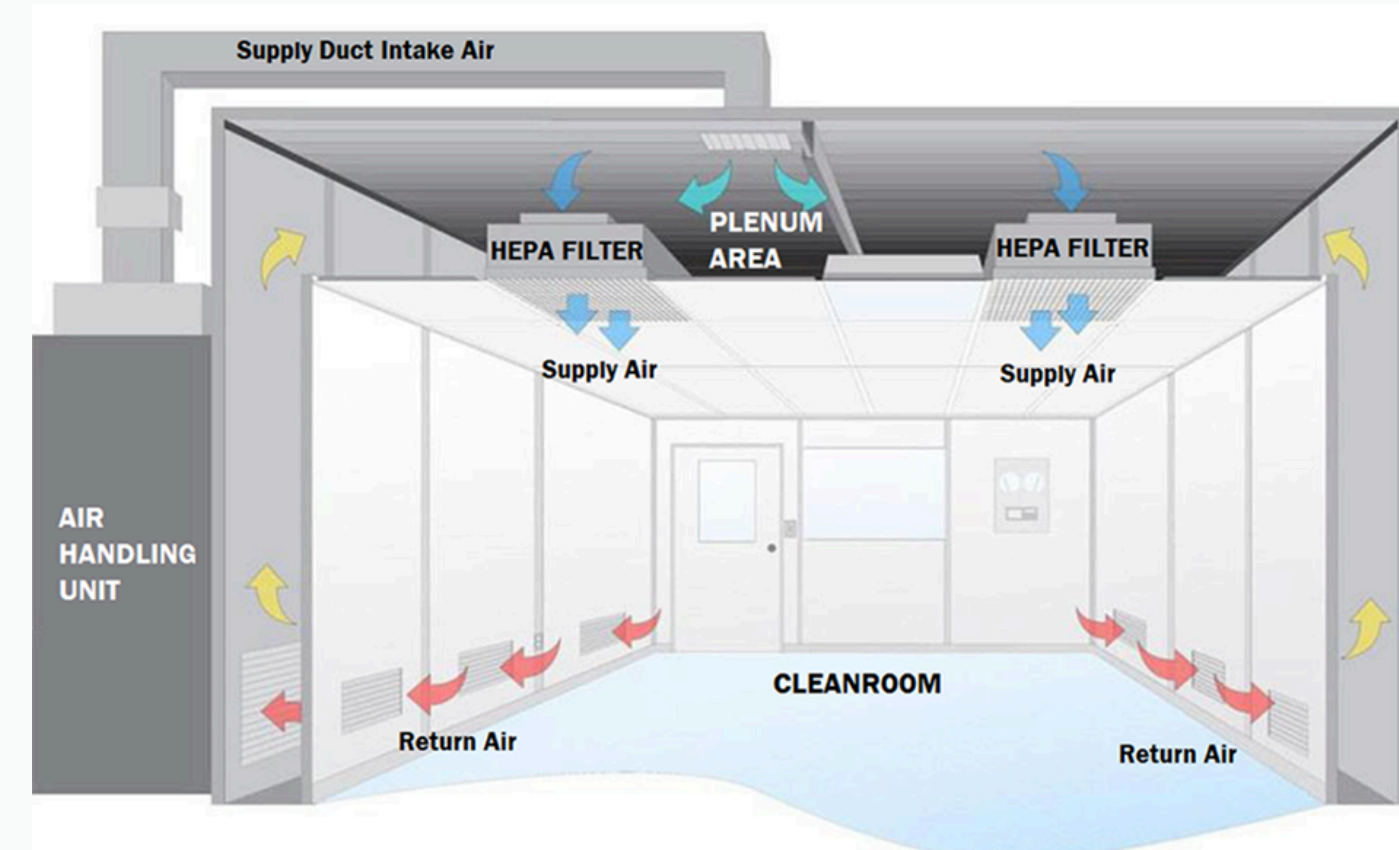
Puhasruumide valideerimine ja kvalifitseerimine

Operatsioonisaalid Isolatsiooniruumid Steriilsed tootmisruumid Laborid

Mis on puhasruum ?

ISO **klassifitseeritud** ruum, kus õhus lendlevate osakeste kontsentratsioon on kontrolli all; mis on ehitatud ja kasutusel nii, et osakeste sattumine, tekitamine ja säilitamine ruumis on minimeeritud; ja kus teisi olulisi parameetreid, nt temperatuur, niiskus, õhurõhk, kontrollitakse vastavalt vajadusele. (ISO 14644-1)

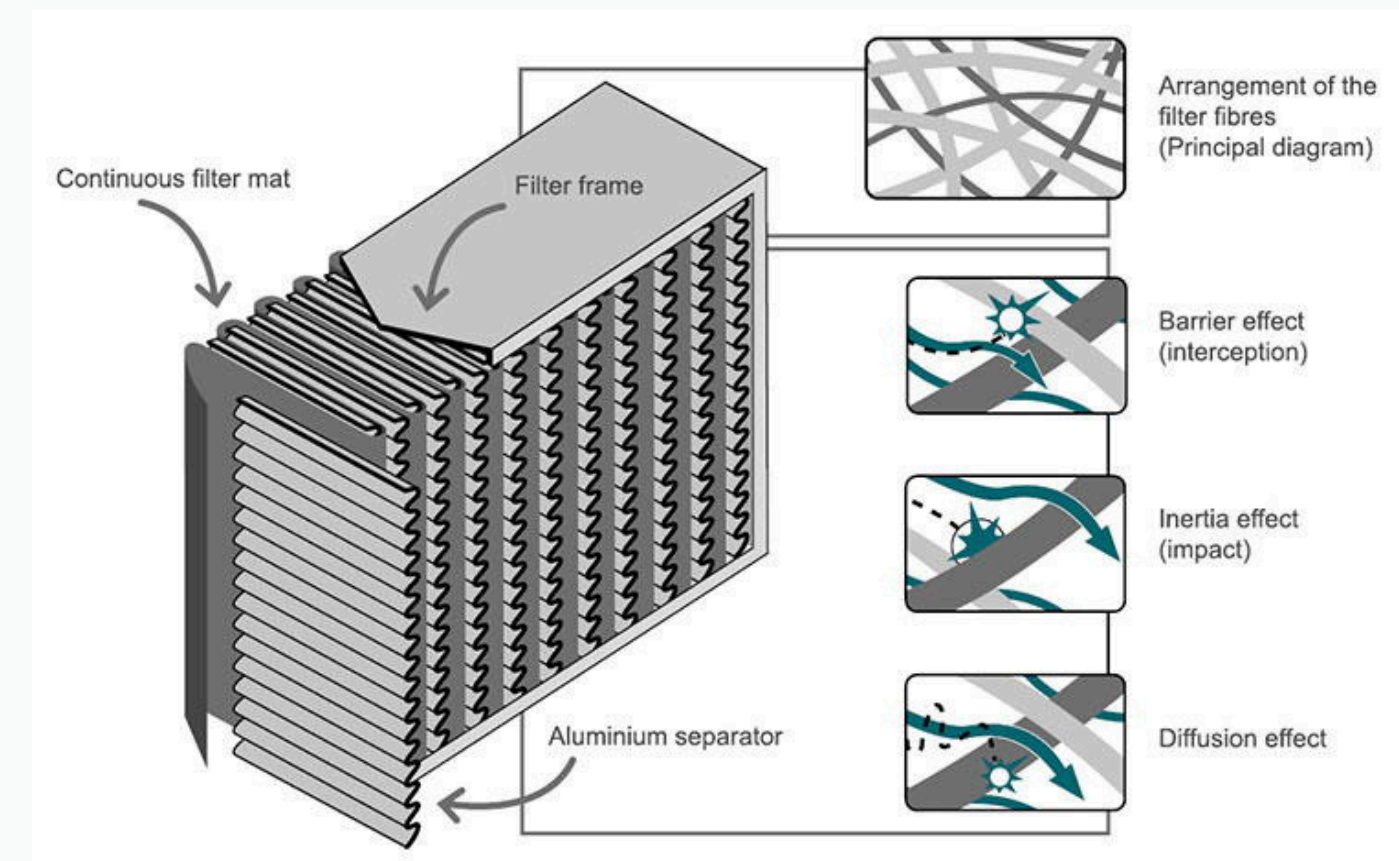
Operatsioonisaalid
Isolatsiooniruumid
Steriilsed tootmisruumid



Mis on Hepa filter?

HEPA-filter on kõrgtõhus õhufilter, mis vastab standardile EN 1822 ning eemaldab vähemalt 99,95% (H13) kuni 99,995% (H14) õhus leiduvatest peenosakestest (MPPS)

HEPA-filtreid kasutatakse ventilatsiooni- ja kliimaseadmetes, puhasruumides ning tervishoiuasutustes kõrge õhupuhtuse tagamiseks



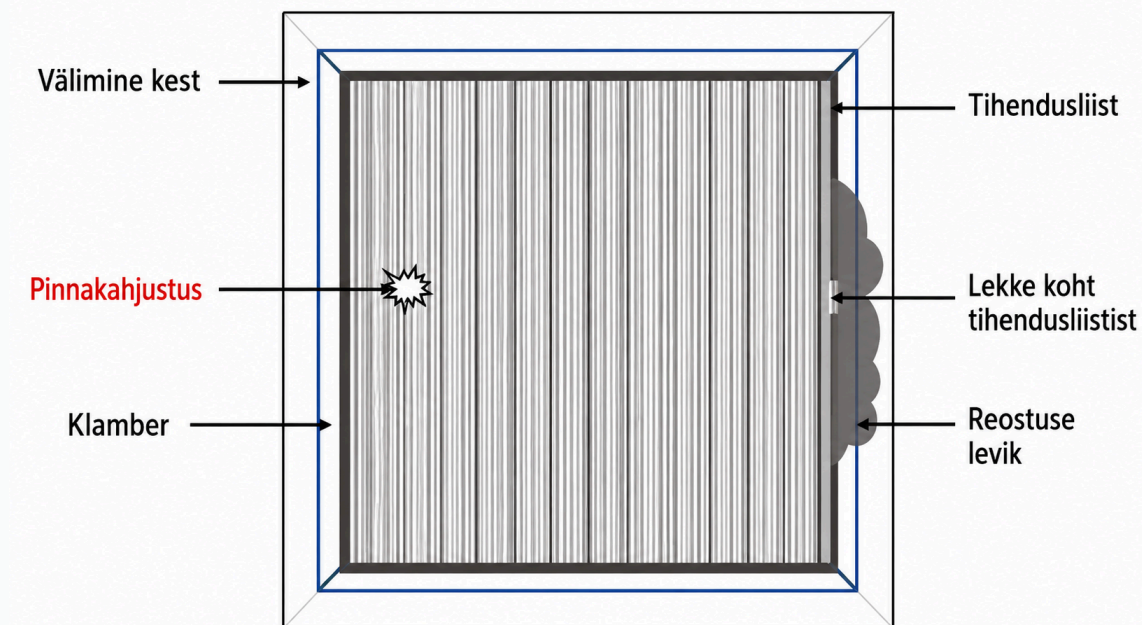
Puhasruumides esinevad levinud HEPA-filtrite probleemid ja nendega seotud riskid

Filtri leke või **konstruktsiooniline leke** võib põhjustada olukorra, kus filtreerimata õhk siseneb puhasruumi. See tähendab, et õhk, mis peaks läbima HEPA-filtratsiooni, jõuab ruumi ilma nõutava puhtusastmeta ning võib kahjustada kontrollitud keskkonna terviklikkust

Filtreerimata õhu sissetungi korral võib tekkida ohud:

- Õhus sisalduvate osakeste kontsentratsiooni tõus!
- Mikrobioloogilise saastumise riski suurenemine!
- Õhuvoolu mustri (sh laminaarse voolu) häired!
- Puhasruumi ISO klassinõuetele mittevastavuse oht!

Filtri leke mõjutab otseselt puhasruumi keskkonnakontrolli usaldusväärsust ning nõuab viivitamatut hindamist ja korrigeerivaid meetmeid



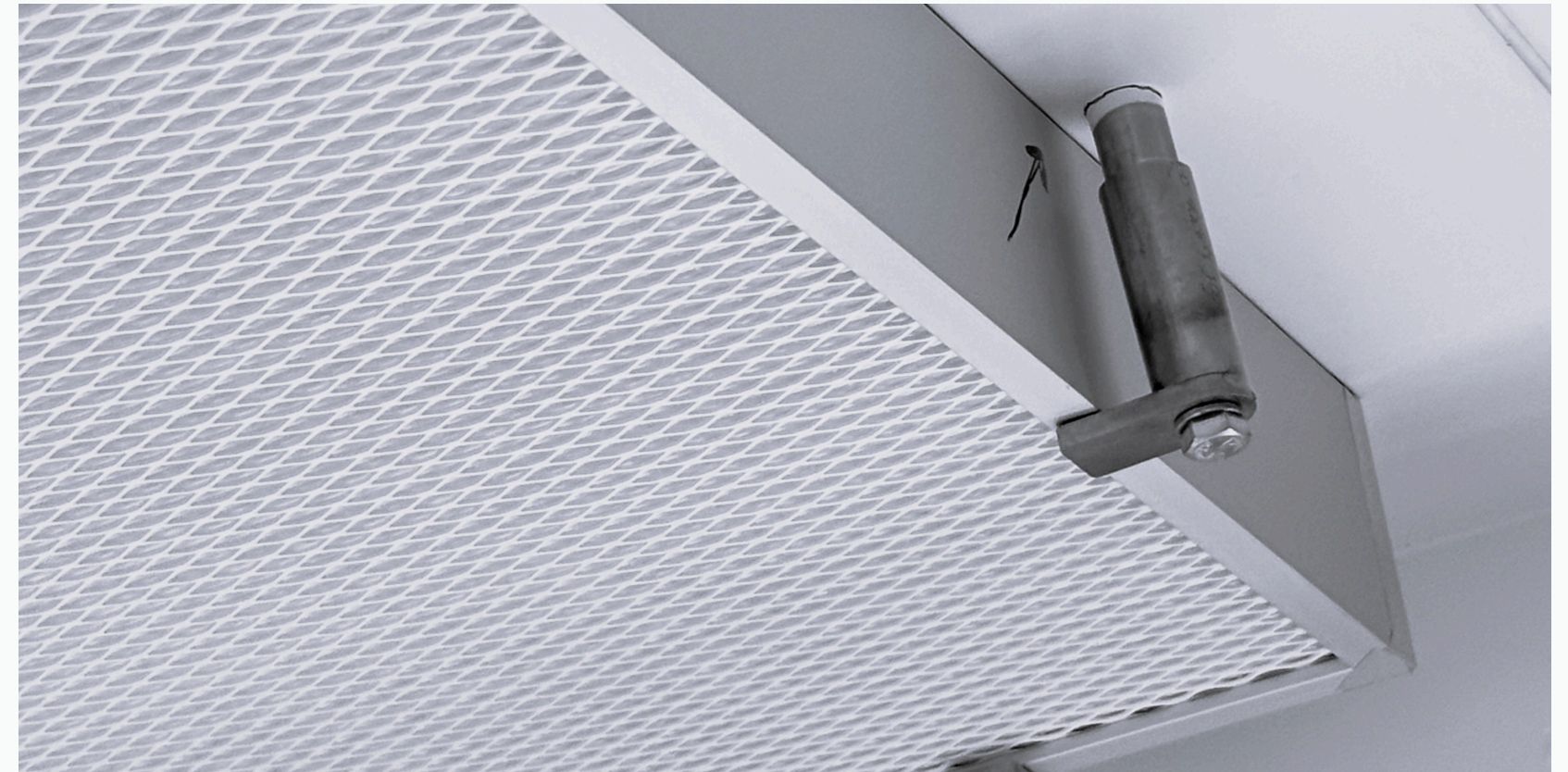
Mida tuleb teha?

Teostada HEPA-filtri lekketest ning kontrollida võimalikke konstruktsioonilekkeid. Lekete tuvastamisel kõrvaldada konstruktsioonilekked ja vahetada välja lekkivad HEPA-filtrid. Pärast parandustööde teostamist korrata lekketeste kuni nõuetekohase tulemuse saavutamiseni.

Praktika näitab, et HEPA-filtrid võivad olla vananenud, ebatihedad või valesti paigaldatud (sh üle pingutatud paigaldamisel). Samuti võib filter olla kahjustunud transpordi käigus. Võimalik on ka olukord, kus ventilatsioonisüsteemis on toimunud hooldus- või remonditööd ning filtrisse on sattunud metallosakesed, mis on kahjustanud filtri terviklikkust.

Filtrileket ei ole võimalik tuvastada ainult hooneautomaatika või tavapäraste andurite abil. Selle kontrollimiseks on vajalik kohapealne mõõtmise spetsiaalsete kalibreeritud seadmetega ning vastava väljaõppega spetsialistide töö.

Lekked on tuvastatavad üksnes testi käigus, mis viiakse läbi vastavalt ISO 14644 standardile



TÄNAN

Kas teate, millisele ISO klassile teie puhasruum vastab?
Millal viidi viimati läbi kontroll?
Kas olete kindel, et teie puhasruumi HEPA-filtrid ei leki?