

НАЧАЛСЯ ПРОЦЕСС ПЕРЕСМОТРА СТАНДАРТА ISO 14698 «ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. КОНТРОЛЬ БИОЗАГРЯЗНЕНИЙ»

На состоявшемся в конце 2012 года заседании представителей национальных органов по стандартизации, посвященном стандартам по чистым помещениям, было принято решение продолжить работу по пересмотру международного стандарта ISO 14698 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений» (Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination Control).

Пересмотр стандарта направлен на разработку требований к контролю важных параметров качества окружающей среды чистых помещений. Новая редакция будет содержать также ссылки на методы измерений и валидации, включая оценку такого оборудования для мониторинга контролируемой среды как микробиологические пробоотборники воздуха. Также предполагается, что в обновленный стандарт будет включен раздел, посвященный обработке данных.

Обсуждаются следующие основные изменения в стандарте ISO 14698:

- Новая система классификации загрязнения жизнеспособными микроорганизмами, которая будет отдельной для загрязнения поверхностей и воздуха;
- Руководство по оценке бионагрузки чистых помещений при их запуске или после внесения изменений в конструкцию (аналогично тому, как в настоящее время в чистых помещениях оценивается концентрация частиц);
- Руководство по методам мониторинга жизнеспособных микроорганизмов;
- Рекомендации по анализу данных.

Интересным фактом является то, что при принятии решения о пересмотре «ЗА» проголосовали 13 из 14-ти стран, и только представители США проголосовала «ПРОТИВ».

В поддержку работы по пересмотру проголосовали: Бразилия, Германия, Китай, Франция, Япония, Швеция, Италия, Корейская Республика, Ирландия, Швейцария, Нидерланды, Дания и Великобритания. Двенадцать стран сразу же заявили о готовности делегировать своих экспертов для работы над новой версией стандарта, а Корея так и не изъявила желания выделить своего эксперта.

Проголосовавшая «ПРОТИВ» команда США заявила, что больше не будет делегировать своих экспертов для текущей работы над этим документом. Такая позиция связана с тем, что, по мнению некоторых американских экспертов, для промышленности США стандарт ISO 14698 добавит лишние затраты. Кроме того, в результате пересмотра отдельных положений этого стандарта могут появиться противоречия с недавно обновленной главой 1116 Фармакопеи США «Микробиологическая оценка чистых помещений и других контролируемых сред».

Говоря о возможных поправках, англичанин Тим Сендл (Tim Sandle), руководитель микробиологической группы Bio Product Laboratory (BPL), заявил, что одна из заявленных для пересмотра стандарта целей, а именно разработка нового подхода к классификации чистых помещений по жизнеспособным микроорганизмам, требует дальнейшего обсуждения. «Чистые помещения являются чистыми, если они соответствуют установленным физическим параметрам и остаются таковыми при условии, что люди в них не входят. Существующий в настоящее время подход к выбору точек пробоотбора и частоте измерений, основанный на оценке рисков, представляется вполне разумным. Другая сторона этой проблемы – использование для классификации чистых зон по биозагрязнениям средних величин – не согласуется с подходом действующей редакции Фармакопеи США (USP), который основан на значениях, характерных для отклонений от штатного режима». ■

