

PQ of HVAC System

PDA Seminar, 28.11.2016

רקע

- מפעל Phibro Vaccines , שהוא חלק מתאגיד Phibro הבינלאומי, מייצר תרכיבים לחיסון עופות, הנמכרים בארץ ובעולם.
- הרשויות הרגולטוריות דורשות את אותו סטנדרט ה GMP הנדרש ברשויות הבריאות של המוצרים ההומניים.
- בהנהלת פיברו העולמית הוחלט לשדרג את סטנדרט ה GMP של מפעל התרכיבים, ובכך משקיעה בצורה מאד משמעותית.
- אחת ההשקעות המשמעותיות בשנים האחרונות, הוא שדרוג כל מערך החדרים הנקיים במפעל, לפי הסטנדרט האירופאי

שדרוג החדרים הנקיים

מטרת השדרוג

1. יצירת הפרדה מוחלטת בין זרימת חומרים לזרימת האנשים, ע"י הוספת חדרי מעבר (AL) וחלונות מעבר (PT)
2. שדרוג כל חדרי המעבר (קיימים וחדשים), כך שיהיו באותו ה Grade כמו של החדר שאליו הם מובילים
3. הפרדת זרימות האוויר של חדרי המעבר, כך שתהיה הזנה ויציאת אוויר עצמאית לחלוטין, מהחדר אליו הם מובילים

תהליך

1. בקרת שינוי
2. הערכת סיכונים
3. בחירת שותפים לפרויקט, וניהול
1. ועדת היגוי, הכוללת את ההנהלה הבכירה
2. יועצים מהרמה הראשונה בארץ
3. חברות תכנון וביצוע
4. חברת ביצוע וולידציה
5. שגרות ניהול לכל אורך הפרויקט, בהתאם לשלב

הערכת סיכונים

1. דרישת GMP
2. מחבר את כל המשתתפים למטרות השדרוג ומשמעויות הנגזרות ממנו
3. משמעותי בתרגום בפועל של מטרות השדרוג, לדרישות והיקפי הוולידציה (דוגמאות בהמשך)

שלב הוולידציה

URS .1

Design Qualification .2

Installation Qualification .3

Operational Qualification .4

Performance Qualification .5

היקפי הוולידציה

1. שתי יחידות OSA (Outside supply Air) חדשות
2. יחידת OSA קיימת
3. 12 AHU (Air Handling Unit) קיימות

Performance Qualification

מטרה

לספק הוכחה ליכולת מערכות האוויר, לספק בעקביות את התנאים הסביבתיים הנאותים להפעלת החדר, בהתאם ל Grade שלו, לאורך

תקופה

שלבי ה PQ

1. תנאי מנוחה ("At Rest" Conditions)
2. תנאי עבודה – שלב 1 ("In Operation" Condition)
3. תנאי עבודה – שלב 2 : השנה הראשונה

שיטות הדיגום – PQ

1. ניטור חלקיקים: מדידה של שתי רמות החלקיקים: $\geq 0.5\mu$, $\geq 5\mu$,
בנפח של לפחות 1 m^3

2. ניטור מיקרוביאלי: נעשה שימוש בשני סוגי מצעי מזון

- TSA : מצע מזון כללי, מעודד כל סוגי המיקרואורגניזמים

- SDA : מצע מזון המעודד גידול פטריות, שמרים ועובשים

ניטור מיקרוביאלי - PQ

3 שיטות דיגום: כל שיטה משלימה את האחרת

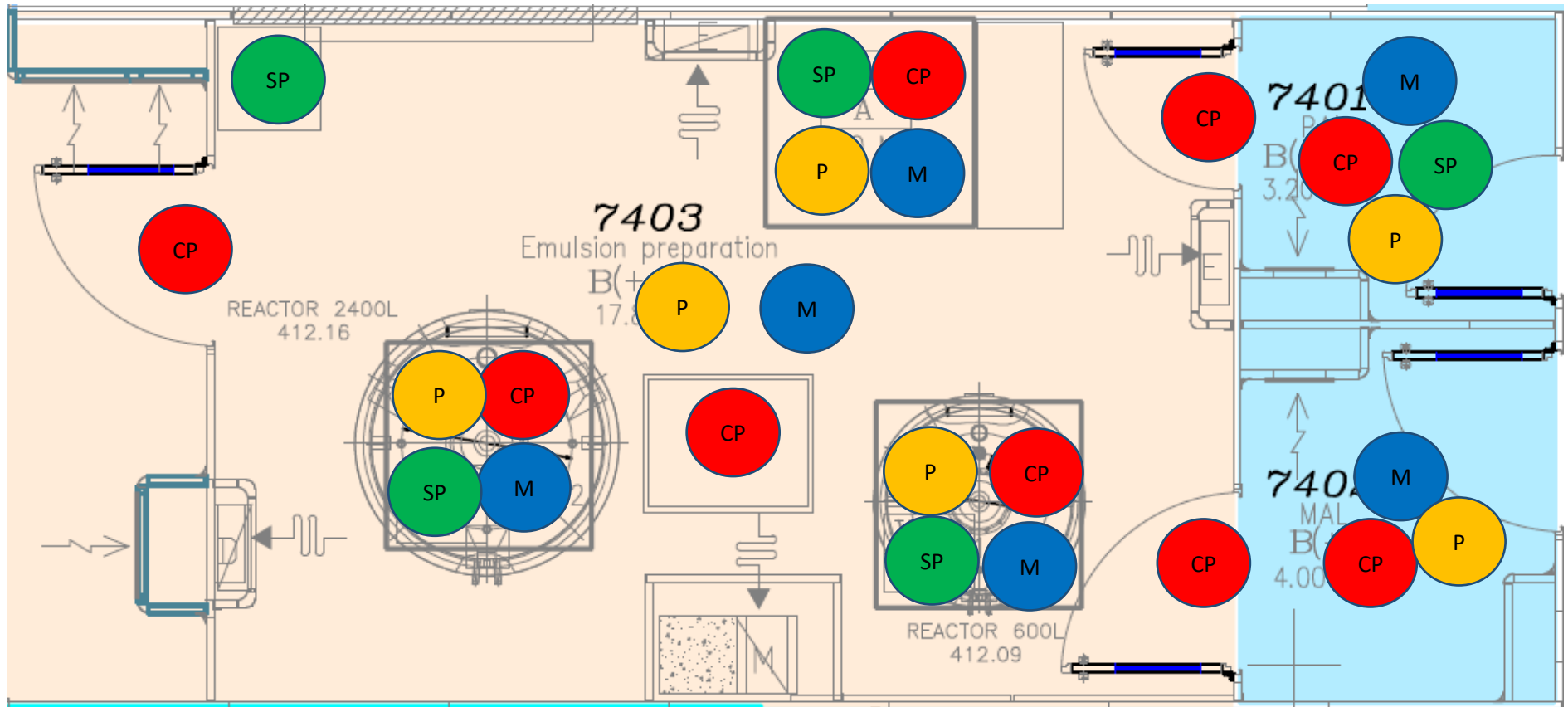
1. ניטור אוויר אקטיבי: שאיבה אקטיבית של האוויר בחדר, בנפח של 1 m³, וזריעה על מצע מזון. יתרון – מייצג נפח אוויר גדול. חסרון: פרק זמן הדיגום קצר
2. ניטור אוויר פסיבי: Settle Plate. יתרון – מייצג זמן דיגום ארוך (4 שעות). חיסרון: מייצג שטח דיגום קטן
3. צלחות מגע (Contact Plates): מדגים את אפקטיביות שיטות החיטוי

נקודות הדיגום - PQ

בכל חדר, מיפינו את נקודות הדיגום בשיטות השונות, בהתבסס על ניהול הסיכונים:

1. Grade החדר (ככל שה Grade גבוה יותר, עולה מספר הנקודות)
2. הפעולות שנעשות בחדר (בנקודות שבהן יש יותר חשיפה של החומר)
3. התנועה בחדר (באזורים של תנועה מרובה עולה החשש לזיהום)
4. מבנה החדר (מבנה מרחבי, אזורי יציאת אוויר)

Performance Qualification



Performance Qualification

תנאי מנוחה ("At Rest" Conditions)

- דיגום החדר במצב שבו הציד נמצא בחדר, אך לא בעבודה, וללא אנשים בחדר
- דיגום לפי תוכנית דיגום אינטנסיבית, הכוללת את כל שיטות הדיגום
- הדיגום בוצע למשך 3 ימים רצופים

Performance Qualification

תנאי עבודה – שלב 1 (“In Operation” Conditions)

- דיגום החדר במצב שבו
 - הצידוד נמצא בחדר, בעבודה
 - העובדים נמצאים בחדר, מספר העובדים המכסימלי
 - הדיגום בוצע למשך 3 / 5 / 10 ימים רצופים (בהתבסס על ניהול הסיכונים)
 - דיגום לפי תוכנית דיגום אינטנסיבית, הכוללת את כל שיטות הדיגום
- רק לאחר השלמה מוצלחת של שלב זה, ניתן אישור לשימוש בחדרים**

Performance Qualification

כיצד נערכנו לביצוע בפועל של תוכנית ה PQ

■ מהנדס תעשייה וניהול לתיכנון ובקרה על

■ כח אדם

■ משאבים

■ איתור צווארי בקבוק

■ תכנון מקדים: מעבדה

■ כמויות מצעי המזון, זמינות על פי הלו"ז

■ הכשרת מקום אחסון להדגרת מצעי המזון (אינקובטורים)

Performance Qualification

כיצד נערכנו לביצוע בפועל של תוכנית ה PQ (המשך)

- תכנון מקדים: ייצור
- הכשרת דוגמים
- תכנון קפדני, ברמת השעות, של יום העבודה
- זמן לדיגום
- כח אדם להשגת המספר המקסימלי של העובדים
- בשלב 1 – החדרים אינם מאושרים לעבודה, אך צריכים להיות בעבודה (סימולציה)

Performance Qualification

כיצד נערכנו לביצוע בפועל של תוכנית ה PQ (המשך)

- שליטה ובקרה יומיומית

- חמ"ל בכניסה למתחם, שמרכז את טפסי הדיגום ואת הדוגמאות,

ומעביר הכל בצורה מסודרת למעבדה

- חמ"ל בכניסה למעבדה, לוודא הדגרה בתנאים הנכונים

- הזנת תוצאות ניטור יומיומיות

- טיפול מיידי בחריגות

Performance Qualification

תנאי עבודה – שלב 2 - שגרה

על סמך התוצאות שהתקבלו בשלבים הקודמים ובהתבסס על ניהול

הסיכונים, נבנית תוכנית דיגום מצומצמת יחסית לשלבים הקודמים, הכוללת

את כל שיטות הדיגום

בתום שנה, התוצאות מסוכמות בדו"ח PQ מלא של ה HVAC

ובזה נגמר?...

ממש לא!!!

Performance Qualification

Life Cycle Approach

1. מעקב שגרתי אחר תוצאות הניטור
2. טיפול בתוצאות Alert, Action
3. יישום פעולות מתקנות ומונעות בהתאם
4. בקורות שינוי ורה-ולידציה בהתאם
5. ניתוח מגמות
6. דו"ח שנתי המבטא את העמידה העקבית, לאורך התקופה, בדרישות ה Grade של החדר

תודות

חברת פיברו רואה בכל אלה שותפים ולא רק יועצים וקבלנים

- ייעוץ GMP, הובלת וקתיבת ניהול הסיכונים, קארן גינזבורי, חברת PCI
- ייעוץ הנדסי אורי בונה
- חברת התכנון וניהול ביצוע הפרוייקט, חברת א דורון, תודות מיוחדות לדורון טננבאום ולמיכל כתר
- חברת הביצוע אלקטרה, תודות מיוחדות לאיתן גבעתי ויהודה עוזרי

תודות

חברת פיברו רואה בכל אלה שותפים ולא רק יועצים וקבלנים

- כתיבת Validation Master Plan, קביעת מדיניות, כתיבת פרוטוקולים DQ,IQ,OQ,PQ, הובלת הוולידציה, ביצוע כל שלבי הולידציה וכתיבת הדוחות המסכמים לכל שלבי הוולידציה, חברת GSAP.
- תודות מיוחדות לאלה סיני