

Śluzy farmaceutyczne - elektroniczne systemy sterowania

zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia - Dziennik Ustaw 2022 poz. 1273
z dnia 20 czerwca 2022 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Załącznik 5 Aneks 1
do Ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 roku

Przy wytwarzaniu sterylnych produktów leczniczych wyróżnia się cztery klasy czystości powietrza.

Klasa A: obowiązuje w wydzielonej strefie, w której są wykonywane czynności największego ryzyka, np.: w strefie napełniania, w strefie zamykania korkami, w strefie, gdzie są wykonywane aseptyczne połączenia, oraz w miejscach, gdzie znajdują się otwarte ampułki i fiolki. Zwykle takie warunki pracy zapewnia się przez laminarny przepływ powietrza. Systemy laminarnego przepływu powietrza zapewniają w otwartych pomieszczeniach czystych jednorodną szybkość przepływu powietrza w miejscu pracy w zakresie od 0,36 do 0,54 m/s (wartość zalecana). Utrzymanie tych parametrów jest zwalidowane i możliwe do udowodnienia w każdym czasie. Jednokierunkowy przepływ powietrza i jego mniejsze prędkości mogą być stosowane w zamkniętych izolatorach i skrzynkach z rękawicami.

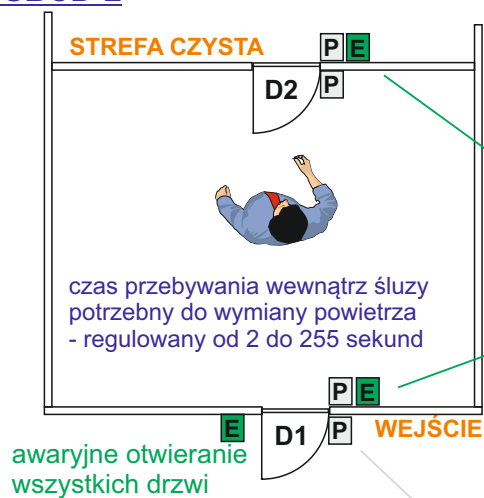
Klasa B: Przy produkcji aseptycznej i napełnianiu obowiązuje w strefie stanowiącej środowisko dla klasy A.

Klasa C i D: obowiązuje w pomieszczeniach czystych, w których przeprowadza się mniej krytyczne etapy wytwarzania produktów sterylnych.



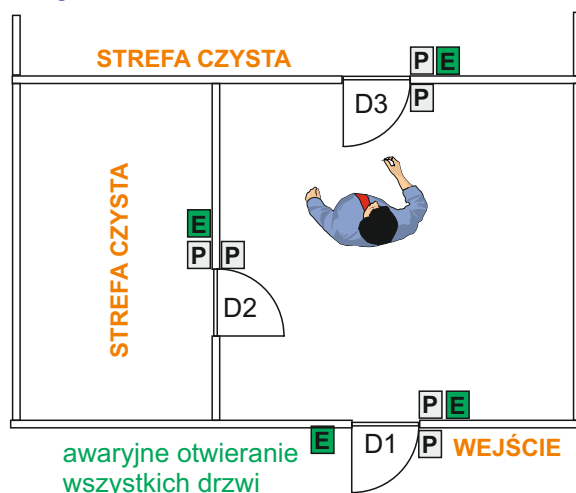
Śluzy do pomieszczeń czystych - Klasy B, C i D

typ śluzy SBCD-2



E awaryjne otwieranie drzwi

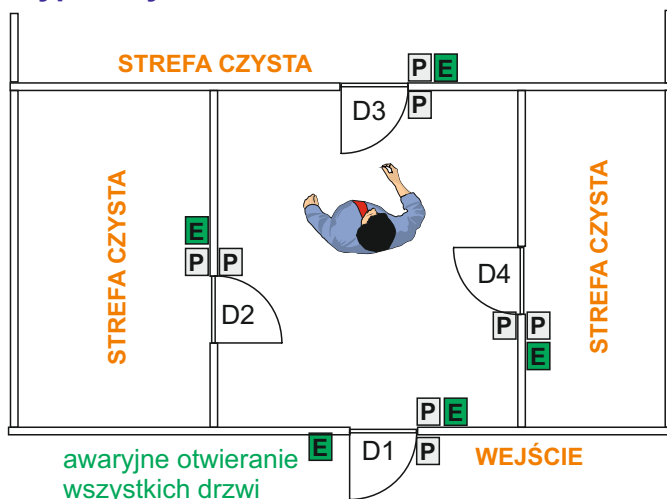
typ śluzy SBCD-3



P przycisk otwierania drzwi

- drzwi zablokowane ponieważ inne drzwi są otwarte
- drzwi odblokowane - można je otworzyć naciskając klamkę
- świecenie pulsacyjne wyjście ze śluzy zablokowane trwa wymiana powietrza wewnątrz śluzy

typ śluzy SBCD-4



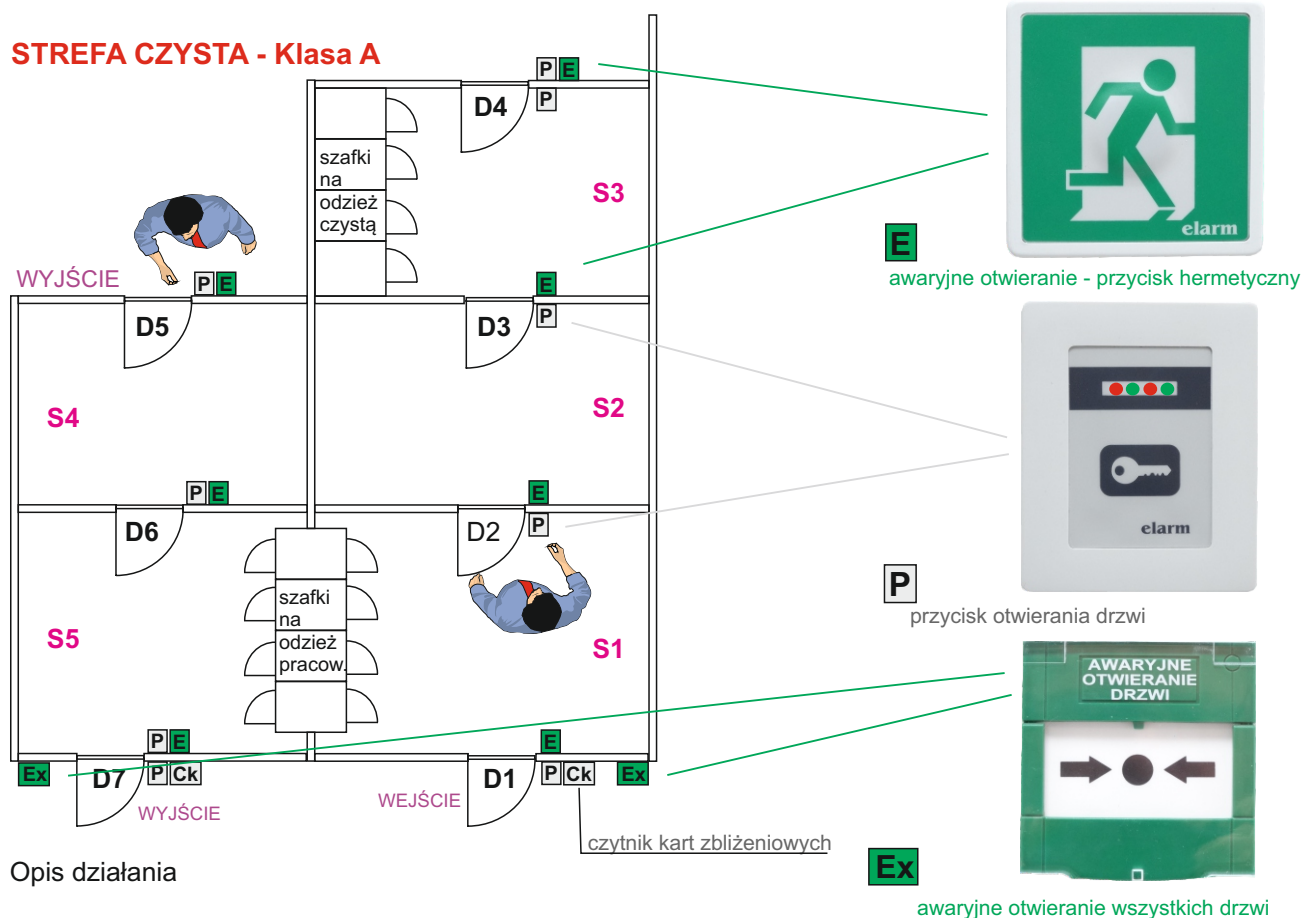
Dostęp do pomieszczenia śluzy może być ograniczony tylko dla osób uprawnionych. Należy dodatkowo zamontować czytnik kart systemu kontroli dostępu. Drzwi śluzy otworzą się po zbliżeniu uprawnionej karty zamiast naciśnięcia przycisku.

„Program komputerowy ŚLUZA” umożliwia zmianę parametrów:

- czas potrzebny na wymianę powietrza w śluzy
- czas otwarcia drzwi
- zdalne otwarcie drzwi
- sprawdzenie działania elementów śluzy: czujników otwarcia drzwi przycisków itd.

Śluzy do pomieszczeń czystych - Klasy A

STREFA CZYSTA - Klasa A



Opis działania

wejście

- * Do śluzy może wejść osoba, która zbliży uprawnioną kartę do czytnika Ck drzwi D1
- * W pomieszczeniu S1 pracownicy zdejmują odzież i wkładają do szafek, szafki mają drzwi również od strony pomieszczenia S5 (odbieranie odzieży przy wyjściu)
- * Po zostawieniu odzieży wciskają przycisk drzwi D2 - zaczyna pulsować czerwona dioda LED - kontroler odmierza czas potrzebny na wymianę powietrza. zapalenie zielonej diody LED informuje, że można otworzyć drzwi D2 i wejść do pomieszczenia S2
- * Po wciśnięciu przycisku drzwi D3 następuje ponowne odmierzenie czasu niezbędnego na wymianę powietrza w pomieszczeniu S2
- * Po wejściu do pomieszczenia S3 pracownicy zakładają sterylną odzież czystą i przechodzą do pomieszczeń w których prowadzona jest produkcja.

wyjście

- * Po naciśnięciu przycisku otwierają się drzwi D5 - pracownicy wchodzą do pomieszczenia S4
- * Naciskają przycisk przy drzwiach D6 - po odmierzeniu czasu wymiany powietrza mogą wejść do pomieszczenia S5 i przebrać się we własną odzież
- * Po przebraniu naciskają przycisk przy drzwiach D7 i mogą wyjść na zewnątrz śluzy

pozostałe funkcje

- * Jeżeli pracownikowi który przebywa w strefie czystej uszkodzą się np. rękawiczki może otworzyć drzwi D4 i pobrać nowe
- * Jeżeli nikt nie przebywa w śluzy wyjściowej można kartą otworzyć drzwi D7 i odebrać zużytą "odzież czystą"

Okienka podawcze, śluzy materiałowe do pomieszczeń czystych - Klasy B, C i D

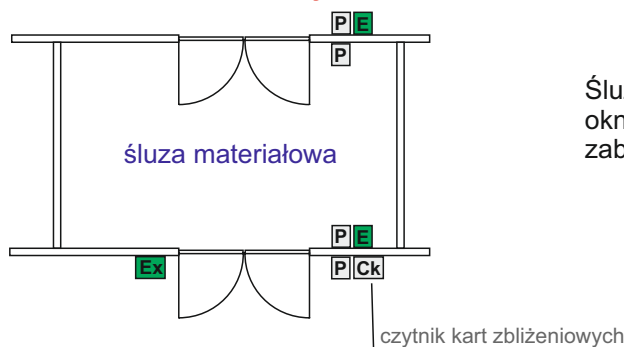
STREFA CZYSTA - Klasy B, C, lub D



Drzwi okna podawczego można otworzyć po naciśnięciu przycisku P jeżeli:

- drugie drzwi są zamknięte
- zakończył się czas potrzebny na wymianę powietrza przez system wentylacyjny

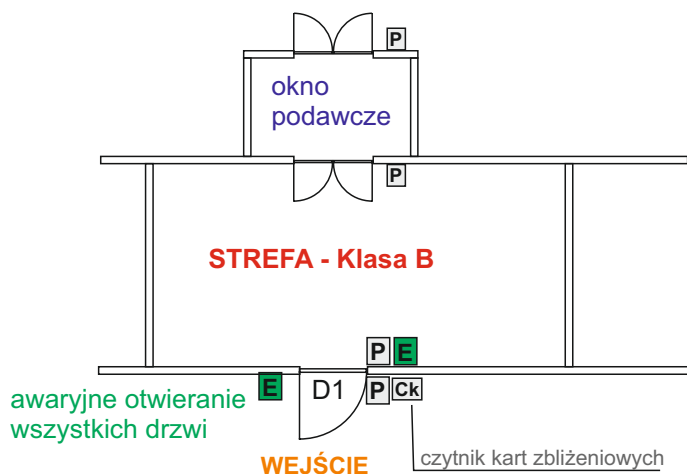
STREFA CZYSTA - Klasy B, C, lub D



Śluza materiałowa działa podobnie jak opisane wcześniej okno podawcze - muszą być jedynie zastosowane zabezpieczenia związane z ewakuacją pracowników

Okienka podawcze do pomieszczeń czystych - Klasy A

STREFA CZYSTA - Klasa A



STREFA - Klasa C lub D