



PRZEWODNIK FEA: BADANIA W GORĄCEJ KĄPIELI WODNEJ I ALTERNATYWY

Wstęp do wydania polskiego

Szanowni Państwo,

Przekazujemy Państwu polską wersję językową przewodnika Europejskiej Federacji Aerozolowej (*European Aerosol Federation FEA*) „*Guide on Hot Water Bath Testing and Its Alternatives*”. Tłumaczenie powstało w odpowiedzi na głosy licznych polskich firm branży aerozolowej, które jako trudność zgłaszały brak tego dokumentu w języku polskim. To drugi już po „*Guidelines on Basic Safety Requirements in Aerosol Manufacturing*” przewodnik przetłumaczony dla Państwa przez Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego.

Polskie Stowarzyszenie Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego jako członek Europejskiej Federacji Aerozolowej (*European Aerosol Federation FEA*) i jedyny reprezentant polskiej branży aerozolowej w tym stowarzyszeniu wystąpiło z wnioskiem i uzyskało zgodę władz FEA na przygotowanie polskich wersji przewodników FEA.

Zachęcamy Państwa do korzystania z przewodników. Zapraszamy także do udziału w bezpłatnych warsztatach legislacyjnych dla Członków Stowarzyszenia - spotkaniach Grupy Roboczej ds. Aerozoli, która działa w strukturze Polskiego Stowarzyszenia Przemysłu Kosmetycznego i Detergentowego.

Dziękuję serdecznie wszystkim tym z Państwa, którzy wsparli nas w opracowaniu polskiej wersji przewodnika FEA – służyli swoim bogatym doświadczeniem i wiedzą.

Wkrótce przygotowane zostaną dla Państwa kolejne przewodniki.

Dr Anna Oborska
Dyrektor Generalny
Polskie Stowarzyszenie Przemysłu
Kosmetycznego i Detergentowego



Oświadczenie o wyłączeniu odpowiedzialności:

Informacje zawarte w niniejszych wytycznych zostały podane w dobrej wierze, lecz nie stanowią one akceptacji jakiegokolwiek odpowiedzialności prawnej przez FEA oraz współautorów za jakiegokolwiek niedokładności oraz konsekwencje ich wykorzystania lub nieprawidłowego zastosowania w żadnych określonych okolicznościach.

Przedmowa

Czynniki takie jak zmiany w przepisach, postęp technologiczny, wysokie standardy bezpieczeństwa oraz ciągłe innowacje produktów generują konieczność posiadania aktualnych informacji, co jest powodem ponownego wydania niniejszego przewodnika.

Jako Prezes Europejskiej Federacji Aerozolowej z prawdziwą przyjemnością oddaję w Państwa ręce drugie wydanie *Przewodnika na temat badań w gorącej kąpieli wodnej i metod alternatywnych*.

Od początku drugiej połowy zeszłego wieku badania w gorącej kąpieli wodnej nadal odgrywają dominującą rolę w procesach badania wyrobów aerozolowych. Takie czynniki jak prędkość linii produkcyjnej, wrażliwość opakowania na korozję lub aspekty związane ze zrównoważonym rozwojem motywują branżę do szukania rozwiązań alternatywnych dla tradycyjnego badania w kąpieli wodnej.

W ciągu ostatnich kilku lat wiele firm coraz chętniej zwracało się ku alternatywnym rozwiązaniom i z pewnością dołączą do nich kolejne przedsiębiorstwa. W celu odpowiedniego uporządkowania wszystkich parametrów i wymagań, niniejszy przewodnik zawiera szereg przydatnych wskazówek umożliwiających zapewnienie odpowiednich warunków w zakładach, którym przyświeca zasadniczy cel - jest dostarczenie bezpiecznych produktów na rynek.

Niniejszy przewodnik odnosi się także do aspektu ustawodawczego, gdzie w tym przypadku najważniejsze ramy prawne tworzone są przez przepisy umowy ADR oraz dyrektywy ADD.

Niniejszy przewodnik jest rekomendowany przez FEA do stosowania jako praktyczne uzupełnienie dobrych i bezpiecznych praktyk stosowanych podczas badania wyrobów aerozolowych. Został on zaktualizowany przez ekspertów europejskiej branży aerozolowej oraz krajowych organizacji zajmujących się aerozolami. Przewodnik oczywiście nie zastępuje krajowych przepisów obowiązujących w tym zakresie.

Należy jeszcze raz podkreślić, że tego typu publikacje mogą być tworzone i aktualizowane tylko przy współpracy ekspertów działających w imieniu wszystkich zaangażowanych stron, od producentów opakowań i zaworów do zakładów napełniających. Dlatego chciałbym



wyrazić swe uznanie dla doskonałej pracy wykonanej w tym zakresie przez Grupę Zadaniową oraz serdecznie podziękować wszystkim jej członkom.

Mam nadzieję, że niniejszy przewodnik okaże się być dla Państwa przydatny.

Rolf Bayersdörfer,
Prezes FEA,
październik 2016 r.

Spis treści

1. WSTĘP	7
2. BADANIE W GORĄCEJ KĄPIELI WODNEJ	10
2.1. WARUNKI PROWADZENIA BADANIA W GORĄCEJ KĄPIELI WODNEJ.....	10
2.1.1 WARUNKI BADANIA.....	10
2.1.2 ZAWARTOŚĆ POJEMNIKA AEROZOLOWEGO WRAŻLIWA NA CIEPŁO	12
2.1.3 POJEMNIKI AEROZOŁOWE ZAWIERAJĄCE NIEPALNE SPRĘŻONE GAZY PĘDNE	13
2.2. BEZPIECZEŃSTWO KĄPIELI WODNEJ	13
2.2.1 PRZYGOTOWANIE KĄPIELI WODNEJ	13
2.2.2 KONTROLA TEMPERATURY WODY	13
2.2.3 PROCEDURY W PRZYPADKU AWARII	14
2.2.4 ODRZUCONE POJEMNIKI AEROZOŁOWE	14
2.3. ŚCIEKI	15
2.4. ZAPIS BADAŃ	15
3 „ALTERNATYWNE METODY BADAŃ”	16
3.1. KRYTERIA OKREŚLANIA ALTERNATYWNYCH METOD BADAŃ NA PODSTAWIE PRZEPISÓW MODELOWYCH ONZ	17
3.1.1 KLUCZOWE ELEMENTY.....	17
3.1.2 ODRZUCONE POJEMNIKI AEROZOŁOWE	18
3.2. WERYFIKACJA ALTERNATYWNEJ METODY BADANIA.....	18
3.3. „METODY ALTERNATYWNE” I DYREKTYWA W SPRAWIE DOZOWNIKÓW AEROZOLI	206
4 PRODUKTY WYŁĄCZONE Z BADAŃ W KĄPIELI WODNEJ	21
5 WDRAŻANIE PRZEPISÓW.....	22



ZAŁĄCZNIK A WYCIĄG Z ADR.....	23
ZAŁĄCZNIK B WYCIĄG Z ZAŁĄCZNIKA DO DYREKTYWY 75/324/EWG W SPRAWIE DOZOWNIKÓW AEROSOLI	28
ZAŁĄCZNIK C PRZYKŁAD PRAKTYCZNEGO WDROŻENIA BADANIA ALTERNATYWNEGO DO BADANIA W GORĄCEJ KĄPIELI WODNEJ OPRACOWANEGO PRZEZ FEA	30
SYSTEM ZAPEWNIANIA JAKOŚCI	31
BADANIE POJEMNIKÓW AEROSOLOWYCH	32
DOKUMENTACJA DOWODOWA	33

Rozdział 1

Wstęp

Produkty aerozolowe (dozowniki aerozoli) są produkowane na skalę komercyjną od lat 40. ubiegłego stulecia. W tym czasie metody ich projektowania, produkcji i napełniania ulegały znaczącym przemianom, a coraz większe zapotrzebowanie rynkowe powoduje ich stały rozwój.

Aerозole wykorzystują ciśnienie wewnętrzne generowane przez skroplony lub sprężony gaz pędny (lub mieszanę tych dwóch rodzajów gazu), aby umożliwić dozowanie produktu. Ciśnienie to jest znaczące, co powoduje, że każda wada w zakresie strukturalnej integralności aerozolu może skutkować uwolnieniem znaczącej ilości energii powodującej zniszczenia, przez co aerозole są klasyfikowane jako produkty niebezpieczne. Dodatkowo wiele aerозoli zawiera składniki palne, tj. gazy pędne zawierające etanol lub węglowodór, co warunkuje konieczność sprawdzenia jego szczelności przed wysyłką z zakładu napełniającego. Dlatego konieczność wykazania, że aerозol jest bezpieczny w transporcie i sprzedaży jest określona w obowiązujących przepisach prawnych. W tym zakresie oznacza to konieczność zapewnienia zgodności z przepisami na temat transportu towarów niebezpiecznych obowiązującymi w UE oraz przepisami międzynarodowymi, a także z dyrektywą 75/324/EWG w sprawie dozowników aerозoli.

Badania wykonane w latach 40. ubiegłego stulecia wykazały, że podczas transportu i dystrybucji aerозoli w gorącym klimacie, temperatura aerозoli załadowanych na palety może wzrosnąć do około 50°C. W związku z tym opracowano badanie w gorącej kąpieli wodnej, którego celem jest zapewnienie, że żaden produkt aerозolowy nie ulegnie rozszczelnieniu po opuszczeniu zakładu produkcyjnego. Przy zastosowaniu tej metody każdy napełniony aerозol jest zanurzany w gorącej kąpieli wodnej na czas od dwóch do trzech minut, aby umożliwić zrównoważenie zawartości w temperaturze kąpieli. Następnie odkryto, że metoda badania w gorącej kąpieli wodnej może także zostać wykorzystana do wykrywania nieszczelności w aerозolach poprzez monitorowanie wydostających się z nich pęcherzyków gazu po zanurzeniu w gorącej wodzie. Próby pokazały także, że badanie w gorącej kąpieli wodnej umożliwia określenie natężeń przepływu przecieku poniżej poziomów, które nie powodują zagrożenia pożarowego podczas transportu, dystrybucji i korzystania z produktów przez konsumentów.

W czasach, gdy opracowano badanie w gorącej kąpeli wodnej, linie napełniające obsługiwały około 40 - 60 aerozoli na minutę. Obecnie nowoczesne urządzenia produkcyjne napełniają nawet 300 pojemników na minutę. Aby osiągnąć wymagany czas przebywania dla aerozoli, nowoczesne wanny wodne muszą być nawet 10 razy większe niż w czasach, gdy opracowano badanie w kąpeli wodnej, tzn. 50 lat temu. Alternatywne rozwiązanie polegające na obsłudze kąpeli w temperaturze wyższej niż 50°C powoduje zwiększenie ryzyka oraz w konsekwencji wady pojemnika. Biorąc pod uwagę stałe dążenie do zwiększenia wydajności produkcji i stosowanie coraz szybszych linii napełniających, obecne zakłady produkcyjne mogą mieć trudności z wygospodarowaniem ilości miejsca wystarczającej na utworzenie większych kąpeli wodnych.

W latach 90. zeszłego stulecia FEA wykonało badania możliwych „metod alternatywnych”, określając te, które były w tym czasie rozwijane. FEA doszła do wniosku, że dopuszczalna „metoda alternatywna” musi być tak samo skuteczna jak badanie w kąpeli wodnej, w zakresie eliminacji wadliwych i nieszczelnych aerozoli. Na poparcie tej zasady w 2002 roku FEA opracowała „metodę alternatywną” obejmującą zintegrowany pakiet działań zapewniających jakość oraz odpowiednich prób. Opiera się ona na zasadzie, że system zapewniania jakości oraz badania wykonywane podczas działania mogą zostać wykorzystane w celu zapewnienia, że wszystkie niezgodne aerozole są eliminowane przed opuszczeniem linii napełniającej. Następnie FEA zweryfikowała tę „metodę alternatywną” poprzez stosowanie jej przed i podczas w pełni sprawnej kąpeli wodnej, przez okres około roku, podczas którego wykonano próby na około 12 milionach aerozoli wykonanych z blachy stalowej ocynkowanej. W tym okresie nie nastąpił żaden przypadek rozerwania aerozolu w gorącej wodzie, a w obu systemach stwierdzono obecność niewiele ponad 100 przypadków nieszczelnych aerozoli. Powyższe badania były nadzorowane przez niezależnego eksperta ds. bezpieczeństwa.

Pod koniec 2003 roku FEA zaprezentowała wyniki prac Podkomitetowi Ekspertów ONZ ds. Transportu Towarów Niebezpiecznych, który potwierdził, że „metoda alternatywna” może zapewnić poziom bezpieczeństwa równoważny do poziomu zapewnianego przez badanie w gorącej kąpeli wodnej. Raport z badań jest dostępny na stronie: www.unece.org/trans/doc/2003/ac10c3/UN-SCETDG-24-inf49e.pdf.

Komitet ONZ wyraził zgodę na uzupełnienie treści przepisów modelowych dotyczących transportu towarów niebezpiecznych ONZ 2005 tekstem opisującym kryteria ramowe wykorzystania dopuszczalnych „metod alternatywnych”. Opcja umożliwiająca zastosowanie „metody alternatywnej” w celu zapewnienia, że napełnione aerozole są bezpieczne podczas transportu „jako towary niebezpieczne w ograniczonych ilościach” została wdrożona w UE, we wszystkich przepisach na temat transportu modalnego (np. ADR1) oraz w przepisach krajowych wszystkich krajów członkowskich, od dnia 1 lipca 2007 roku.

Drugie Dostosowanie do Postępu Technicznego (ATP) (dyrektywa 2008/47/WE) dyrektywy

¹ Umowa europejska dotycząca międzynarodowego transportu drogowego niebezpiecznych towarów.

75/324/EWG w sprawie dozowników aerozoli określa kryteria dla dopuszczalnych „metod alternatywnych”, zgodnie z przepisami na temat transportu towarów niebezpiecznych. Producenci aerozoli wykorzystujący zatwierdzoną „metodę alternatywną do kąpieli wodnej” mogą stosować symbol w formie odwróconej litery „epsilon”³ na wyprodukowanym aerozolu.

Zgodnie z przepisami na temat transportu oraz dyrektywą w sprawie dozowników aerozoli napełniający muszą poddać wszystkie napełnione dozowniki aerozoli badaniu w gorącej kąpieli wodnej lub zastosować zatwierdzoną metodę alternatywną, jeśli nie zostało to inaczej określone. Rozwiązania takie jak statystyczne próbkowanie lub niezastosowanie żadnej z powyższych metod nie są dozwolone przez powyższe przepisy.

Celem niniejszego Przewodnika jest przedstawienie odpowiednich porad, które zapewnią, że aerozole opuszczające linię napełniającą są bezpieczne podczas transportu i sprzedaży konsumentom. Z treścią niniejszego Przewodnika należy zapoznać się w powiązaniu z publikacją „Wytyczne FEA na temat podstawowych wymagań bezpieczeństwa podczas produkcji aerozoli (*FEA Guidelines on Basic Safety Requirements in Aerosol Manufacturing*)”, która opisuje metody bezpiecznej produkcji aerozoli.

Rozdział 2

Badanie w gorącej kąpeli wodnej

Porady podane w niniejszym rozdziale służą zapewnieniu, że badania aerozoli w kąpeli wodnej są wykonywane w bezpieczny sposób oraz zgodnie z europejskimi (UE) i międzynarodowymi przepisami na temat transportu, a także z dyrektywą w sprawie dozowników aerozoli.

2.1. Warunki prowadzenia badania w gorącej kąpeli wodnej

Wymagane warunki prowadzenia badania aerozoli w gorącej kąpeli wodnej zostały wstępnie określone w pkt 6.2.4.3.2.1 ADR 2007 (pkt 6.2.6.3.2 najnowszego wydania ADR - patrz Załącznik A) oraz rozdziale 6 Załącznika do dyrektywy w sprawie dozowników aerozoli 75/324/EWG (patrz Załącznik B). Sformułowania użyte w każdym z tych przepisów nieznacznie różnią się od siebie, lecz definiują takie same warunki prowadzenia badań.

Wszystkie napełnione aerozole, łącznie z pojemnikami aerozolowymi wielokomorowymi oraz pojemnikami zawierającymi sprężony gaz pędny (np. dwutlenek węgla lub azot) zamiast lub w połączeniu z płynnymi gazami pędnymi, muszą być poddane badaniu w gorącej kąpeli wodnej przed przekazaniem ich do transportu. Badanie to zaleca się wykonywać natychmiast po ważeniu (lub ewentualnym badaniu ciśnieniowym), ponieważ zapewni to jak najszybsze odrzucenie wszystkich wadliwych pojemników.

2.1.1 Warunki badania

Temperatura kąpeli wodnej musi wynosić przynajmniej 55°C (50°C jeżeli faza ciekła nie przekracza 95% pojemności pojemnika aerozolowego w temperaturze 50°C). Pojemniki aerozolowe muszą pozostawać w kąpeli przez czas umożliwiający osiągnięcie takiej wartości ciśnienia wewnętrznego w każdym z nich, jaka mogłaby być osiągnięta w warunkach równowagi w temperaturze 55°C (50°C jeżeli faza ciekła nie przekracza 95% pojemności pojemnika aerozolowego w temperaturze 50°C). Przed wyprodukowaniem pierwszej partii należy ustalić (za pomocą odpowiednich eksperymentów) czas przebywania w gorącej kąpeli wodnej.

W przypadku większości pojemników czas ten wynosi od 2 do 3 minut. Dalsze wyjaśnienia w tym zakresie podane zostały w normie FEA 606 *Napełnione pojemniki aerozolowe - badanie w kąpeli wodnej - Weryfikacja zgodności z przepisami (Filled aerosol packs - Water bath testing - Verification of conformity with legislation)*.

Należy sprawdzać, czy temperatura kąpeli pozostaje na odpowiednim poziomie. W wodzie poddawanej obiegowi należy umieścić czujniki temperatury, ponieważ lokalna temperatura, w miejscu, gdzie woda jest nieruchoma może znacznie różnić się od pozostałej wody w kąpeli. Jeśli czujnik zostanie umieszczony zbyt blisko wlotu ciepłej wody, zarejestrowana zostanie temperatura wyższa niż rzeczywista temperatura kąpeli (powyżej wymaganego poziomu roboczego). Może to skutkować obniżeniem temperatury kąpeli lub niepotrzebnym przestojem w trakcie badania. Temperaturę należy stale monitorować oraz zapisywać wyniki regularnych kontroli manualnych, a następnie wykorzystywać je do analizy trendów i obsługi technicznej.

Pojemniki aerozolowe poddawane kąpeli wodnej należy stale monitorować, aby sprawdzić, czy nie wystąpiło ich widoczne odkształcenie i/lub nieszczelność, ponieważ w ich przypadku badanie kończy się wynikiem negatywnym i należy usunąć je z kąpeli. Dopuszczalnych jest wiele metod monitorowania, od obserwacji kąpeli przez pracowników pod kątem odkształconych pojemników lub wydobywających się z nich pęcherzyków powietrza do zastosowania automatycznych czujników nieszczelności. Dostawcy urządzeń oferują wiele różnych rozwiązań do tego celu. W przypadku, gdy stosowane są obserwacje manualne, ogólna praktyka branżowa zakłada, że obserwatorzy muszą zmieniać się co 20 minut, ponieważ po tym czasie znacząco wzrasta liczba wadliwych pojemników, które nie zostały wykryte. Zaleca się także, aby linie napełniające, które działają z wydajnością przekraczającą 50–60 pojemników na minutę, nie były poddawane kontroli polegającej na obserwacji mającej na celu wykrycie nieszczelnych lub odkształconych pojemników. Turbulencje powodowane przez pojemniki obsługiwane przez linie działające z prędkością większą od powyższej znacznie utrudniają wykrycie wycieków gazu pędnego. Ważne jest także zachowanie przejrzystości wody używanej do badania, aby umożliwić wykrycie nawet najdrobniejszych pęcherzyków powietrza. Przynajmniej raz w ciągu zmiany zaleca się wykonywać badanie przy użyciu pojemników aerozolowych zmodyfikowanych w sposób pokazujący standardowe nieszczelności, aby upewnić się, że możliwe jest ich wykrycie w kąpeli.

W przypadku, gdy duża liczba pojemników nie przejdzie pomyślnie przez badanie, należy zatrzymać linię napełniającą i sprawdzić przyczyny defektów. Do chwili rozwiązania powyższych problemów linia nie powinna zostać ponownie uruchomiona.

Mimo tego, że nie jest to określone w przepisach na temat transportu towarów niebezpiecznych, konieczne jest spełnienie wymagań dotyczących zanurzenia pojemników aerozolowych określonych w dyrektywie w sprawie dozowników aerozoli. Zalecane jest pełne zanurzenie pojemników (łącznie z trzonkiem zaworu), ponieważ rozwiązanie to umożliwia wykrycie wszelkich nieszczelności w zespole zaworu, zacisku zaworu oraz korpusie pojemnika. Pełne zanurzenie może jednak skutkować uwięzieniem wody w zaworze, co powoduje korozję oraz możliwy defekt pojemnika w późniejszym czasie. Dlatego po zakończeniu kąpieli należy odpowiednio wysuszyć pojemniki. Warto także rozważyć zastosowanie inhibitora korozji w kąpieli, lecz rozwiązanie to może wymagać ciągłego uzupełniania składu kąpieli, w przypadku, gdy stosowany jest system typu „zasilanie i przelew”. Zwiększone zużycie energii spowodowane przez zastosowanie suszarek lub ciągłe uzupełnianie ciepłej wody spowodowało, że niektórzy producenci umieszczają pojemniki w wodzie tylko do poziomu kapturka zaworu oraz wykorzystują czujniki gazu przy lub w pobliżu wyjścia z kąpieli, lub stosują inne metody wykrywania nieszczelności. Pojemniki aerozolowe są podgrzewane, a napełniający musi udokumentować, że w zakresie wykrywania nieszczelności stosowany system jest równoważny do systemu z pełnym zanurzeniem.

2.1.2 Zawartość pojemnika aerozolowego wrażliwa na ciepło

Przepisy na temat transportu towarów niebezpiecznych umożliwiają obniżenie temperatury wody w kąpieli do zakresu 20°C - 30°C w przypadku pojemników, których zawartość jest wrażliwa na ciepło lub pojemników wykonanych z materiałów mięknących w temperaturze badania (55°C). Wtedy należy badać jeden na każde 2000 pojemników w kąpieli wodnej o temperaturze 55°C (50°C jeżeli faza ciekła nie przekracza 95% pojemności pojemnika aerozolowego w temperaturze 50°C). Wszystkie pojemniki poddawane badaniu w wyższej temperaturze muszą zostać odrzucone jako nienadające się do sprzedaży z powodu negatywnego wpływu temperatury wody. Przepisy na temat transportu towarów niebezpiecznych także wyłączają pewne pojemniki aerozolowe z badań w gorącej kąpieli wodnej, lecz zawarte w nich bardzo restrykcyjne warunki powodują, że wyłączenia tego nie można stosować do większości pojemników (patrz Rozdział 4).

Uwaga: Przepis ten zawarty w pkt 6.2.6.3.1.1 ADR nie stanowi rozwiązania alternatywnego dla badania w gorącej kąpieli wodnej i nie można go obecnie stosować, zgodnie z dyrektywą w sprawie dozowników aerozoli (ADD) 75/324/EWG. Jednakże (alternatywne) „zimne” badania końcowe opisane w dyrektywie ADD 75/324/EWG muszą być stosowane dla pojemników aerozolowych z zawartością wrażliwą na ciepło, przed wprowadzeniem ich na rynki UE.

2.1.3 Pojemniki aerozolowe zawierające niepalne sprężone gazy pędne

Jak wspomniano w pkt 2.1 powyżej, przepisy ADR i ADD wymagają, aby badaniu w gorącej kąpeli wodnej poddane zostały wszystkie pojemniki, jeśli nie została wdrożona zatwierdzona metoda alternatywna. Powyższe dotyczy także pojemników aerozolowych wielokomorowych oraz pojemników zawierającymi niepalny sprężony gaz pędny. W przypadku niepalnych mas w pojemnikach, gdzie nie następuje zagrożenie bezpieczeństwa, badanie w gorącej kąpeli wodnej może być traktowane jako ważny element systemu zarządzania jakością.

2.2. Bezpieczeństwo kąpeli wodnej

Biorąc pod uwagę potencjalne zagrożenia związane z badaniami w kąpeli wodnej, osoby obsługujące kąpiel muszą być odpowiednio przeszkolone w tym zakresie oraz znać procedury stosowane w przypadku wykrycia nieszczelności lub wady pojemnika. Bardzo ważne jest szkolenie w zakresie środków ochrony osobistej, ponieważ w gorącej kąpeli wodnej pojemnik może pęknąć ze znaczną siłą.

2.2.1 Przygotowanie kąpeli wodnej

Kąpiel wodna powinna podlegać ocenie ryzyka, w wyniku której określona zostanie odpowiednia klasyfikacja strefy zagrożenia wybuchem ATEX.

Kąpiel wodna może zostać częściowo wyposażona w osłony chroniące pracowników przed urazami powodowanymi przez wyrzucane produkty lub opakowania zachowujące się jak pociski. Energia wyzwolona przy wybuchu pierwszego opakowania może powodować wybuchy kolejnych, ustawionych w jego pobliżu. Obszar znajdujący się bezpośrednio nad kąpielą należy wyposażyć w urządzenie wyciągowe do odprowadzania gazów i oparów, a z osłon i punktów kontroli należy usuwać nadmierną kondensację. System wyciągowy musi być zgodny z klasyfikacją strefy zagrożenia wybuchem określoną dla kąpeli. W przypadku ręcznego zanurzania koszyków z produktami w kąpeli nieautomatycznej należy stosować regulator czasowy zanurzenia oraz umieścić wyposażoną w zawiasy zamykaną osłonę siatkową na jednej stronie koszyka

2.2.2 Kontrola temperatury wody

Główny problem wynikający z przegrzania wody w kąpeli to niebezpieczeństwo usterki pojemnika, uwolnienia palnych gazów lub oparów oraz „wystrzelenie” pojemnika. Może mieć to miejsce w temperaturze znacznie niższej od temperatury wrzenia, a pęknięcie pojemnika może być przyczyną znacznych szkód w otoczeniu oraz urazu pracownika.

Doświadczenie pokazuje, że wszystkie kąpiele wodne, automatyczne i nieautomatyczne,

należy wyposażyć w termostat oraz urządzenie odcinające, aktywowane w przypadku wykrycia nadmiernej temperatury. Temperaturę należy stale monitorować oraz zapisywać wyniki regularnych kontroli manualnych, a następnie wykorzystywać je do analizy trendów i obsługi technicznej. Nadmierna temperatura kąpeli powinna aktywować alarm oraz urządzenie usuwające pojemniki z kąpeli. Za kąpielą należy umieścić stół zbiorczy lub bufor, aby umożliwić usunięcie wszystkich badanych przedmiotów w przypadku awarii urządzenia w dalszej części systemu.

Należy także pamiętać, że temperatura wody w kąpeli i przewodach rurowych sprzyja rozmnażaniu mikroorganizmów, w szczególności bakterii *legionella*. Wytyczne w tym zakresie można uzyskać od Światowej Organizacji Zdrowia² lub krajowych organów zajmujących się BHP³.

2.2.3 Procedury w przypadku awarii

W przypadku awarii urządzenia w dalszej części systemu pojemniki aerozolowe nie mogą wejść do kąpeli, do chwili rozwiązania wszelkich problemów. Należy wdrożyć metodę usuwania pojemników z gorącej wody, np. nie przerywać pracy linii, aż wszystkie pojemniki wyjdą z kąpeli lub zastosować urządzenie wyciągające je z wody, co jest rozwiązaniem preferowanym. Metoda alternatywna, którą można zastosować w mniejszych kąpielach wodnych, polega na usunięciu gorącej wody poprzez jednoczesne otwarcie korka spustowego i dodanie zimnej wody lub poprzez zwiększenie dopływu zimnej wody, a także poprzez wykorzystanie elastycznego przewodu rurowego. Podczas usuwania wody operator powinien monitorować pojemniki aerozolowe i w standardowy sposób odrzucać te, które nie spełniają wymagań. Pojemniki wyjęte z kąpeli podczas „wyłączenia” systemu muszą zostać poddane kwarantannie i wprowadzone na linię przed kąpielą wodną, przy ponownym uruchomieniu systemu.

2.2.4 Odrzucone pojemniki aerozolowe

Pojemniki aerozolowe odrzucone podczas kąpeli wodnej są zniekształcone, nieszczelne lub mogą wybuchnąć. Dlatego należy wdrożyć odpowiedni system zapewniający bezpieczeństwo w powyższych przypadkach. Dostępnych jest wiele metod odrzucania pojemników aerozolowych z kąpeli wodnej. Systemy „miękkie” stosowane są szczególnie w przypadku pojemników aluminiowych, które mogą powodować iskrzenie przy uderzeniu w inne (w szczególności zardzewiałe) powierzchnie. Systemy i procedury odrzucania pojemników aerozolowych, a także obszary magazynowania odrzuconych pojemników, należy poddać ocenie ryzyka, aby określić odpowiednią klasyfikację strefy zagrożenia

² Publikacja Światowej Organizacji Zdrowia, „Legionella and the prevention of legionellosis”, http://www.who.int/water_sanitation_health/emerging/legionella_rel/en/

³ Publikacja HSE (Wielka Brytania), „Legionella and Legionnaires' disease”, <http://www.hse.gov.uk/legionnaires/>

wybuchem ATEX. Jest to bardzo ważne, ponieważ w kąpieli i koszu na odrzucone elementy może występować atmosfera palna. Więcej informacji na ten temat można uzyskać z publikacji *„Wytyczne FEA na temat podstawowych wymagań bezpieczeństwa podczas produkcji aerozoli (FEA Guidelines on Basic Safety Requirements in Aerosol Manufacturing)”*.

2.3. Ścieki

Woda, która z dowolnego powodu została usunięta z kąpieli, powinna zostać sprawdzona pod kątem niedopuszczalnego poziomu zanieczyszczeń, przed odprowadzeniem jej do kanalizacji. Brak kontroli wody odprowadzonej z kąpieli może skutkować przekroczeniem poziomów określonych w „pozwoleniu na odprowadzanie ścieków”, co powoduje możliwość zastosowania sankcji karnych lub naliczenia wysokich opłat za odprowadzenie ścieków. Zaleca się więc odprowadzanie wody z kąpieli do układu bezodpływowego, gdzie w miarę potrzeb można poddać ją uzdatnieniu.

2.4. Zapis badań

Dyrektywa w sprawie dozowników aerozoli wymaga, aby podmiot wprowadzający aerozole na rynek zagwarantował, że wszystkie pojemniki zostały przebadane zgodnie z wymogami podanymi w Załączniku do tej dyrektywy. Przepisy na temat transportu niebezpiecznych towarów nie określają w jaki sposób podmiot wprowadzający aerozole na rynek ma udowodnić, że są one zgodne z obowiązującymi wymaganiami. Jednak w pkt 6.2.6.4 określono, że wymagania ADR w zakresie konstrukcji i badań opakowań aerozolowych są spełniane poprzez zapewnienie zgodności z dyrektywą w sprawie dozowników aerozoli. W przypadku obu tych regulacji dobrą metodą na wykazanie zgodności jest prowadzenie odpowiednich zapisów.

Rozdział 3

„Alternatywne metody badań”

Parametry dotyczące „alternatywnych metod badań” są opisane w pkt 6.2.6.3.2 ADR (patrz Załącznik A) i muszą obejmować cztery kluczowe elementy:

- System Jakości zapewniający, że wszystkie nieszczelne lub zdeformowane opakowania aerozolowe są odrzucane i nie wprowadzane do sprzedaży;
- badania ciśnieniowe wszystkich pustych pojemników przy zastosowaniu ciśnienia o wartości przynajmniej $\frac{2}{3}$ ciśnienia obliczeniowego pojemnika aerozolowego, aby sprawdzić, czy nie ulegają one odkształceniu po napełnieniu oraz występuje wyciek o wielkości poniżej $3,3 \times 10^{-2} \text{ mbar.l.s}^{-1}$;
- każdy napełniony pojemnik musi zostać zważony, aby odrzucić go w przypadku wykrycia jego ewentualnego przepełnienia;
- próba szczelności pojemników aerozolowych w celu wykrycia nieszczelności większej niż $2,0 \times 10^{-3} \text{ mbar.l.s}^{-1}$ w temperaturze 20°C .

Stosowanie metody alternatywnej zawsze podlega zatwierdzeniu przez odpowiednie władze krajowe zajmujące się wdrażaniem przepisów na temat transportu towarów niebezpiecznych.

Aby skorzystać z tej opcji, firma musi sprawdzić, czy jej „alternatywna metoda badania” zapewnia poziom bezpieczeństwa równoważny poziomowi obecnemu w trakcie badania w gorącej kąpieli wodnej.

Taka weryfikacja może stanowić nie lada wyzwanie, chyba że firma wdroży metodę alternatywną w znaczący sposób opartą na metodzie alternatywnej do kąpieli wodnej, która została wykorzystana do opracowania obecnych przepisów w sposób opisany poniżej.

3.1. Kryteria określania alternatywnych metod badań na podstawie przepisów modelowych ONZ

Alternatywna metoda badania zaprezentowana Podkomitetowi Ekspertów ONZ ds. Transportu Towarów Niebezpiecznych przez FEA to pakiet obejmujący zintegrowany System Zapewniania Jakości oraz badania mający na celu zapewnienie, że niezgodne opakowania aerozolowe są wykrywane i odrzucane przed fazą transportu i dystrybucji.

3.1.1 Kluczowe elementy

„Alternatywna metoda badania” musi obejmować następujące kluczowe elementy:

- i) procedury Zapewnienia Jakości stosowane w celu zapewnienia, że tylko szczelne pojemniki utrzymujące odpowiednie ciśnienie są napełniane produktem. Najważniejszą sprawą w tym przypadku jest zapewnienie, że puste pojemniki są poddawane badaniu na szczelność i stabilność ciśnienia przy zastosowaniu ciśnienia o wartości przynajmniej 2/3 ciśnienia obliczeniowego pojemnika aerozolowego⁴;
- ii) procedury Zapewnienia Jakości stosowane w celu sprawdzenia, że wszystkie elementy zaworów są zamontowane oraz zapewnią stabilność ciśnienia i szczelność po zagnieceniu;
- iii) procedury Zapewnienia Jakości stosowane podczas transportu bliskiego w celu zapewnienia produkcji wysokiej jakości produktów aerozolowych;

⁴ „Ciśnienie obliczeniowe” w przepisach ADR odpowiada „ciśnieniu próbnemu” w dyrektywie ADD, a nie „wartości znamionowej” pojemnika. „Ciśnienie obliczeniowe” pojemnika aerozolowego jest określone w przepisach ADR jako ciśnienie o 50% wyższe niż maksymalne ciśnienie wewnętrzne napełnionego pojemnika, w temperaturze 50°C. Jeśli przykładowo maksymalne ciśnienie wewnętrzne produktu w pojemniku wynosi 9 bar, ciśnienie obliczeniowe tego pojemnika musi wynosić 13,5 bar.

Na terenie UE branża aerozoli określa pojemniki na podstawie ich „wartości znamionowej” wynikającej z próby, podczas której pojemnik jest napełniany wodą i przez 25 sekund wystawiany na działanie danego ciśnienia, bez wystąpienia nieszczelności lub widocznego lub stałego asymetrycznego lub poważnego odkształcenia. Wartość ciśnienia jest określana jako „wartość znamionowa pojemnika”, np. pojemnik o wartości znamionowej 15 bar jest poddany działaniu ciśnienia o wartości 15 bar oraz jest odpowiedni do przechowywania produktu o maksymalnym ciśnieniu wewnętrznym 10 bar, w temperaturze 50°C.

W celu dobrania pojemników do „alternatywnej metody badania” wartość znamionowa pojemnika nie jest ważna, lecz ważna jest maksymalna wartość ciśnienia wewnętrznego w temperaturze 50°C, a kwestie ekonomiczne mogą wymagać zastosowania wyższej wartości znamionowej. Producenci pojemników aerozolowych muszą przekazać napełniającym informacje na temat maksymalnej wartości ciśnienia wewnętrznego w temperaturze 50°C, gdy stosowana jest metoda alternatywna.

Niektóre pojemniki nie spełniają tych wymagań badawczych. Wtedy nie można ich badać przy użyciu „metody alternatywnej”.

- iv) procedury Zapewnienia Jakości stosowane podczas napełniania w celu zapewnienia produkcji wysokiej jakości produktów aerozolowych. Procedury obejmują:
- a) kontrole ustawień urządzeń zaciskających/zagniatających w celu zachowania odpowiednich wymiarów zacisków/zagniotów zaworów;
 - b) układ ważący zintegrowany z linią w celu odrzucania przepełnionych pojemników;
 - c) detektor mikro-nieszczelności na linii napełniającej do badania zaworów i zacisków/zagniotów na wszystkich napełnionych pojemnikach pod kątem nieszczelności.

3.1.2 Odrzucone pojemniki aerozolowe

Napełnione pojemniki aerozolowe odrzucone przez układ ważący lub detektor mikro-nieszczelności mogą być przepełnione, niestabilne lub nieszczelne. Dlatego należy wdrożyć odpowiedni system zapewniający bezpieczeństwo w powyższych przypadkach. Dostępnych jest kilka metod odrzucania pojemników z linii napełniającej. Zaleca się zastosowanie systemu „miękkiego”, aby zapobiec dalszemu uszkodzeniu pojemników. Systemy i procedury odrzucania pojemników aerozolowych, a także obszary magazynowania odrzuconych pojemników, należy poddać ocenie ryzyka, aby określić odpowiednią klasyfikację strefy zagrożenia wybuchem ATEX. Wynika to z faktu, że na tej części linii napełniającej (w szczególności w koszach na odrzucone elementy) może występować atmosfera palna.

Więcej informacji na ten temat można uzyskać z publikacji *„Wytyczne FEA na temat podstawowych wymagań bezpieczeństwa podczas produkcji aerozoli (FEA Guidelines on Basic Safety Requirements in Aerosol Manufacturing)”*.

3.2. Weryfikacja alternatywnej metody badania

Ponieważ przepisy ADR oraz dyrektywa w sprawie dozowników aerozoli jedynie opisują kryteria alternatywnych metod badań, firmy chcące stosować metody alternatywne do badania w gorącej kąpieli wodnej mogą stosować dowolny system badań spełniający te kryteria i zatwierdzony przez odpowiednie władze krajowe. Zostało już udowodnione, że alternatywna metoda badań opracowana przez FEA (patrz Załącznik C) jest zgodna z przepisami na temat transportu towarów niebezpiecznych. Dlatego precyzyjne stosowanie się do tego przykładu może umożliwić ograniczenie działań weryfikacyjnych do zapewnienia, że dana firma wdrożyła tę metodę i ją stosuje. Zaleca się także, aby w każdym przypadku weryfikacja była wykonywana na podstawie audytu całego systemu przeprowadzanego przez zatwierdzoną, niezależną stronę trzecią.

W przyszłości władze krajowe mogą podjąć decyzję o akceptowaniu wyników audytów wewnętrznych jako dowodów na zapewnienie jakości, lecz będzie mieć to miejsce dopiero po

uzyskaniu odpowiednich doświadczeń z wykonywania badań metodami alternatywnymi.

Napełniający musi zebrać i przechowywać dokumentację dowodową potwierdzającą wdrożenie i stosowanie odpowiedniego Systemu Zapewniania Jakości. Dokumentacja ta musi zawierać dokumenty dotyczące operacji produkcji pojemników i zaworów, a także operacji napełniania pojemników.

Powyższa dokumentacja obejmuje następujące kluczowe elementy:

- struktura organizacyjna i odpowiedzialność w zakresie zarządzania w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami „metody alternatywnej”;
- systemy zapewniania jakości (QA) dla każdego podmiotu w łańcuchu dostaw;
- procedury transportu bliskiego w całym procesie;
- procedury kontroli ciśnienia i szczelności pustych pojemników aerozolowych;
- procedury kontroli urządzeń napełniających;
- procedury ważenia napełnionych pojemników;
- procedury kontroli napełnionych pojemników pod kątem nieszczelności;
- odpowiednie raporty z inspekcji, dane z badań, dane z kalibracji oraz świadectwa potwierdzające poprawne działanie procedur;
- zapisy dotyczące audytów okresowych wykonywanych w celu sprawdzenia, czy system jest nadal efektywny oraz skuteczny, a wszelkie określone krytyczne problemy są natychmiast rozwiązywane, a system jest poddawany ponownemu audytowi.

Aby podać przykład praktycznego wdrożenia metody alternatywnej do badania w gorącej kąpieli wodnej, w Załączniku C określone zostały szczegóły kluczowych elementów kryteriów wykorzystania alternatywnych metod badań opracowanych przez FEA oraz informacje, które należy dołączyć do dokumentacji systemów i procedur zapewniania jakości. Podmiot weryfikujący powinien ze szczególną uwagą zapoznać się z dokumentacją w poszukiwaniu dowodów na to, że producenci pojemników i zaworów oraz napełniający wykonują wymagane audyty zapewniające, że procedury zapewniania jakości są wdrożone i poprawnie stosowane.

Po zweryfikowaniu alternatywnej metody badania na zgodność z wymaganiami opisanymi w pkt 6.2.6.3.2 ADR, należy powiadomić odpowiednie władze o tym fakcie. Należy także wykonywać okresowe audyty alternatywnej metody badania, aby zapewnić jej adekwatność i skuteczność. Czynności te mogą wchodzić w skład standardowych audytów systemów zapewniania jakości, lecz należy je dokumentować osobno.

Przed wdrożeniem jakichkolwiek zmian należy poinformować o nich odpowiednie władze krajowe.

Zaleca się, aby podczas procesu uzyskiwania akceptacji, omówić wszelkie proponowane zmiany z odpowiednimi władzami i dostarczyć wszelkie wymagane wyjaśnienia.

3.3. „Metody alternatywne” i dyrektywa w sprawie dozowników aerozoli

Dyrektywa w sprawie dozowników aerozoli 75/324/EWG dopuszcza końcowe „alternatywne” metody badań. Producenci aerozoli wykorzystujący zatwierdzoną metodę alternatywną do kąpielii wodnej mogą stosować symbol w formie odwróconej litery „epsilon” (3) na wyprodukowanym aerozolu.

Rozdział 4

Produkty wyłączone z badań w kąpieli wodnej

W pkt 6.2.6.3.3 ADR (patrz Załącznik A) podane zostały określone aerozole farmaceutyczne (dla których wymagana jest sterylność), których nie dotyczy wymaganie wykonania badania w gorącej kąpieli wodnej lub zapewnienia zgodności z zatwierdzoną metodą badania. Aby jednak kwalifikować się do powyższego wyłączenia, opakowania aerozolowe muszą:

- zawierać produkty farmaceutyczne z gazami niepalnymi;
- zostać wykonane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Produkcji (GMP) ustalonymi przez Światową Organizację Zdrowia (WHO);
- być wykonane przy zapewnieniu poziomu bezpieczeństwa równoważnego poziomowi wykazanemu przy użyciu metody alternatywnej w zakresie wykrywania nieszczelności oraz odporności na ciśnienie, tj. detekcji helu i kąpieli wodnej (1 na 2000 pojemników w każdej kąpieli);

Ponieważ obecnie powyższe wyłączenia nie są dopuszczane w dyrektywie w sprawie dozowników aerozoli, firmy farmaceutyczne w Europie muszą stosować metody alternatywne.

W zakresie transportu pojemników aerozolowych ogólne wyłączenie określone w ADR i dotyczące *gazów zawartych w żywności i napojach* nie ma zastosowania w aerozolach spożywczych, które są regulowane przez przepisy ADR.

W zakresie wprowadzania pojemników aerozolowych na wspólny rynek europejski aerozole spożywcze (podobnie jak inne ich typy) są regulowane przez dyrektywę w sprawie dozowników aerozoli 75/324/EWG.

Rozdział 5

Wdrożenie

W zakresie ogólnym przepisy te są wprowadzane tak samo na szczeblu krajowym, dzięki czemu wszystkie z nich są sprawdzane na podstawie takich samych norm obowiązujących na szczeblu europejskim i międzynarodowym. W przypadku wystąpienia nieznacznych różnic należy skontaktować się z krajową organizacją zajmującą się pojemnikami aerozolowymi, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat danych wymagań.

Załącznik A

Wyciąg z ADR

Część 6 Wymagania dotyczące konstrukcji i badania opakowań, dużych pojemników do przewozu luzem (DPPL), dużych opakowań, cystern i kontenerów do przewozu luzem

6.2.6 Wymagania ogólne dla pojemników aerozolowych, małych naczyń zawierających gaz (naboi gazowych) i ogniw paliwowych zawierających skroplony gaz palny

6.2.6.3 Próba szczelności

Każdy napełniony pojemnik aerozolowy, nabój gazowy lub ogniwo paliwowe powinno być poddane badaniu wykonywanemu w gorącej kąpieli wodnej zgodnie z 6.2.6.3.1 lub zatwierdzonemu badaniu alternatywnemu, odpowiadającemu badaniu w gorącej kąpieli wodnej, zgodnie z 6.2.6.3.2.

6.2.6.3.1 Badanie w gorącej kąpieli wodnej

6.2.6.3.1.1 Temperatura kąpieli wodnej i czas trwania badania powinny być takie, aby ciśnienie wewnętrzne osiągnęło taką wartość, która mogłaby być osiągnięta w temperaturze 55°C (50°C jeżeli faza ciepla nie przekracza 95% pojemności pojemnika aerozolowego w temperaturze 50°C). Jeżeli zawartość jest wrażliwa na ciepło lub pojemniki aerozolowe są wykonane z tworzyw sztucznych, które mięknią w temperaturze tego badania, temperatura kąpieli powinna być ustalona pomiędzy 20°C a 30°C, ponadto dodatkowo jeden pojemnik aerozolowy na 2000 powinien być badany w wyższej temperaturze.

6.2.6.3.1.2 Pojemnik aerozolowy, nabój gazowy lub ogniwo paliwowe powinno być szczelne i nie powinno ulegać trwałemu odkształceniu z wyjątkiem pojemnika aerozolowego z tworzywa sztucznego, który może ulec odkształceniu, jednakże pod warunkiem, że pozostanie szczelny.

6.2.6.3.2 Metody alternatywne

Za zgodą właściwej władzy, metody alternatywne, które zapewniają równoważny poziom bezpieczeństwa mogą być zastosowane pod warunkiem, że będą spełnione wymagania 6.2.6.3.2.2.1, 6.2.6.3.2.2.2 i 6.2.6.3.2.2.3.

6.2.6.3.2.1 System jakości

Napełniający pojemniki aerozolowe i wytwórcy komponentów powinni posiadać system jakości. System jakości powinien wdrażać procedury w celu zapewnienia, że do przewozu nie są nadawane pojemniki aerozolowe, które są nieszczelne, odkształcone lub wybrakowane.

System jakości powinien obejmować:

- (a) opis struktury organizacyjnej i odpowiedzialności;
- (b) instrukcje wykonywania odpowiednich badań i prób, kontroli jakości, zapewnienia jakości i czynności operacyjnych, które będą stosowane;
- (c) dokumentację jakości, taką jak raporty kontrolne, dane dotyczące badań, dane dotyczące wzorcowania wraz z certyfikatami;
- (d) przeglądy zarządzania systemem jakości w celu zapewnienia efektywnego działania systemu jakości;
- (e) proces kontroli dokumentów i wprowadzania do nich zmian;
- (f) sposoby kontroli niezgodnych pojemników aerozolowych, nabojów gazowych lub ogniwo paliwowych;
- (g) programy szkolenia i procedury kwalifikacyjne dla odpowiedniego personelu;
- (h) procedury zapewniające brak wystąpienia uszkodzeń na wyrobie końcowym.

Audyt wstępny i audyty okresowe powinny być przeprowadzane w celu upewnienia właściwej władzy. Audyty te powinny zapewnić, że system jakości jest i pozostaje odpowiedni i efektywny. Właściwa władza powinna być powiadomiona o jakichkolwiek proponowanych zmianach do zatwierdzonego systemu.

6.2.6.3.2.2 Pojemniki aerozolowe

6.2.6.3.2.2.1 Próba ciśnieniowa i próba szczelności pojemników aerozolowych przed napełnieniem

Każdy pusty pojemnik aerozolowy powinien być poddany ciśnieniu równemu lub większemu od maksymalnego ciśnienia jakie może wystąpić w wypełnionym pojemniku aerozolowym w temperaturze 55°C (50°C jeżeli faza ciekła nie przekracza 95% pojemności naczynia w temperaturze 50°C). Ciśnienie powinno wynosić przynajmniej $\frac{2}{3}$ ciśnienia obliczeniowego pojemnika aerozolowego. Pojemnik aerozolowy powinien być odrzucony, jeżeli przy ciśnieniu próbnym wystąpi wyciek, którego wielkość jest równa lub większa niż $3,3 \times 10^{-2} \text{ mbar} \times 1 \times \text{s}^{-1}$, odkształcenie lub inna wada.

6.2.6.3.2.2.2 Badanie pojemników aerozolowych po napełnieniu

Napełniający powinien upewnić się przed napełnieniem, że urządzenie zaciskające/zagniatające jest zainstalowane prawidłowo i zastosowano właściwy środek pędny.

Każdy napełniony pojemnik aerozolowy powinien być zważony i powinna być zbadana jego szczelność. Urządzenie do wykrywania nieszczelności powinno mieć wystarczającą czułość dla wykrycia wycieku o wielkości co najmniej $2,0 \times 10^{-3} \text{ mbar} \times 1 \times \text{s}^{-1}$ w temperaturze 20°C.

Każdy napełniony pojemnik aerozolowy, w którym występuje wyciek, odkształcenie lub zwiększony ciężar, powinien być odrzucony.

6.2.6.3.3 Za zgodą właściwej władzy, aerozole i małe naczynia, jeżeli wymaga się żeby były sterylne, lecz na które niekorzystnie wpływa badanie w gorącej kąpieli wodnej, nie podlegają przepisom 6.2.6.3.1 i 6.2.6.3.2, pod warunkiem że:

- (a) zawierają gaz niepalny, a także:
 - (i) zawierają inne substancje, które są składnikami środków farmaceutycznych dla celów medycznych, weterynaryjnych lub podobnych;
 - (ii) zawierają inne substancje stosowane do procesów produkcyjnych środków farmaceutycznych; lub
 - (iii) są używane do zastosowań medycznych, weterynaryjnych lub podobnych;

- (b) jest osiągnięty równoważny poziom bezpieczeństwa przez zastosowanie przez wytwórcę alternatywnych metod wykrywania wycieków i badania odporności na ciśnienie, takich jak metoda helowa i kąpiel wodna, dla przynajmniej 1 statystycznej próbki na partię produkcyjną 2000 sztuk; oraz
- (c) w przypadku środków farmaceutycznych, zgodnie z (a) (i) oraz (ii), są wytwarzane pod nadzorem krajowej władzy właściwej do spraw zdrowia. Jeżeli jest to wymagane przez właściwą władzę, należy przestrzegać zasad Dobrej Praktyki Produkcji (GMP) ustalonych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)⁵.

6.2.6.4 Odniesienie do norm

Wymagania tego podrozdziału uważa się za spełnione, jeżeli zastosowane są następujące normy:

- dla produktów aerozolowych (UN 1950 aerozole): załącznik do Dyrektywy Rady 75/324/EWG⁶ zmieniony i stosowany od daty produkcji;
- dla UN 2037, małe naczynia zawierające gaz (naboje gazowe) zawierające UN 1965 mieszaninę węglowodorów gazowych, skroplonych, i.n.o.: EN 417:2012. Metalowe naboje jednorazowego użytku do gazów skroplonych palnych (LPG) z lub bez zaworów do użytku z przyrządami przenośnymi - Konstrukcja, badania, próby i oznakowanie.
- dla UN 2037 małe naczynia zawierające gaz (naboje gazowe) zawierające sprężone lub skroplone nietoksyczne gazy niepalne: EN 16509:2014 Butle do gazów – Jednorazowe, małe butle stalowe o pojemności do 120 ml włącznie do sprężonych lub skroplonych gazów (butle kompaktowe) – Projektowanie, konstrukcja, napełnianie i badania (bez punktu 9)

⁵ Publikacja Światowej Organizacji Zdrowia (WHO): „Zapewnienie jakości środków medycznych. Kompendium wytycznych i odnośnych opracowań. Część 2: Dobra praktyka produkcyjna i badania”

⁶ Dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich, dotycząca wyrobów aerozolowych, opublikowana w Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej Nr L 147 z 9 czerwca 1975 r.

Załącznik B

Wyciąg z Załącznika do dyrektywy 75/324/EWG w sprawie dozowników aerozoli

6. PRÓBY

6.1. Wymagania próby, które muszą być zagwarantowane przez osobę odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu

6.1.4. Badania końcowe napełnionych dozowników aerozoli

6.1.4.1. Dozowniki aerozoli poddaje się jednemu z następujących badań końcowych.

(a) Gorąca kąpiel wodna

Każdy napełniony dozownik aerozoli zanurza się w gorącej kąpeli wodnej.

(i) Temperatura wody i czas zanurzenia powinny być takie, by ciśnienie wewnętrzne osiągnęło ciśnienie wewnętrzne wywierane przez zawartość w jednolitej temperaturze 50°C.

(ii) Dozownik aerozoli wykazujący widoczną i trwałą deformację lub nieszczelność musi zostać odrzucony.

(b) Metody końcowego badania w wysokiej temperaturze

Można stosować inne metody ogrzewania zawartości dozowników aerozoli, jeżeli gwarantują one, że ciśnienie i temperatura w każdym napełnionym dozowniku aerozoli osiągną wartości wymagane w przypadku gorącej kąpeli wodnej, natomiast deformacje i nieszczelności zostaną wykryte z taką samą dokładnością co przy metodzie w gorącej kąpeli wodnej.

(c) Metody końcowego badania w niskiej temperaturze

Można stosować alternatywną metodę badania końcowego w niskiej temperaturze, jeżeli jest ona zgodna z przepisami dotyczącymi metody alternatywnej dla gorącej kąpeli wodnej dozowników aerozoli, określonej w pkt 6.2.4.3.2.2 załącznika A do dyrektywy 94/55/WE.

6.1.4.2. W przypadku dozowników aerozoli, których zawartość ulega przemianom fizycznym lub chemicznym, zmieniając ich właściwości ciśnieniowe po napełnieniu i przed pierwszym użyciem, stosuje się metody badania końcowego w niskiej temperaturze, zgodnie z pkt 6.1.4.1 c).

6.1.4.3. W przypadku badania według metod określonych w pkt 6.1.4.1 lit. b) oraz 6.1.4.1 lit. c):

- (a) metoda badania musi być zatwierdzona przez właściwy organ;
- (b) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie dozowników aerozoli do obrotu musi przedłożyć właściwemu organowi wniosek o zatwierdzenie. Do wniosku trzeba załączyć techniczny opis metody;
- (c) osoba odpowiedzialna za wprowadzanie dozowników aerozoli do obrotu musi, do celów nadzoru, zachować zatwierdzenie wydane przez właściwy organ, techniczny opis metody oraz, w miarę potrzeb, raporty z kontroli, które muszą być łatwo dostępne pod adresem wskazanym na etykiecie, zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. a);
- (d) opis techniczny musi być sporządzony w języku urzędowym Wspólnoty lub dostępna musi być jego uwierzytelniona kopia;
- (e) „właściwy organ” to organ wyznaczony przez państwo członkowskie na podstawie dyrektywy 94/55/WE.

6.2. Przykłady badań kontrolnych, które mogą być wykonywane w Krajach Członkowskich

6.2.2. Badania wykonywane na napełnionych dozownikach aerozoli

Próby szczelności są przeprowadzane poprzez zanurzenie reprezentatywnej liczby zamkniętych dozowników aerozoli w kąpeli wodnej. Temperatura kąpeli i czas zanurzenia muszą umożliwiać zawartości dozownika osiągnięcie jednolitej temperatury 50°C w czasie wymaganym do zapewnienia, że nie nastąpi jego wybuch lub rozerwanie.

Każda partia dozowników, która nie ukończy tej próby z wynikiem pozytywnym musi być traktowana jako niezdatna do użycia.

Załącznik C

Przykład praktycznego wdrożenia badania alternatywnego do badania w gorącej kąpieli wodnej opracowanego przez FEA

Każda alternatywna metoda badania musi być równoważna bieżącej metodzie badania w gorącej kąpieli wodnej. W tym celu metoda alternatywna musi spełniać następujące wymagania:

- a) Musi być bezpieczna do wykonania oraz zgodna z przepisami na temat bezpieczeństwa obowiązującymi w kraju, w którym jest stosowana. Może być stosowana wyłącznie po uzyskaniu zgody odpowiednich władz.
- b) Musi być sprawdzona poprzez porównanie z tradycyjną metodą badania w gorącej kąpieli wodnej. Musi odrzucać pojemniki aerozolowe, które ulegają pęknięciu lub odkształceniu w kąpieli wodnej wykonywanej w standardowych warunkach.
- c) Musi być tak samo skuteczna w zakresie wykrywania nieszczelnych pojemników jak badanie w gorącej kąpieli wodnej.

Zaleca się, aby alternatywna metoda badania została sprawdzona przez niezależnego eksperta.

Alternatywna metoda badania opracowana przez FEA obejmuje zintegrowany pakiet działań zapewniających jakość oraz odpowiednich prób, który dotyczy producentów pojemników i zaworów, a także zakłady napełniające.

System zapewniania jakości

Producenci pojemników i zaworów, a także zakłady napędzające muszą wdrożyć wszystkie udokumentowane Systemy Zapewniania Jakości, a także zapewnić ich poprawne działanie. Systemy Zapewniania Jakości powinny obejmować następujące elementy:

- Wszystkie dokumenty jakościowe muszą być wydawane po uzgodnieniu z Kierownikiem ds. Zapewniania Jakości. Należy wdrożyć restrykcyjną kontrolę dokumentów, która zapewnia, że procedury są zgodne z odpowiednim wydaniem dokumentu i nie są w nich wprowadzane nieuprawnione zmiany.
- Mniej znaczące czynności korygujące wykonywane przez zespół produkcyjny pod odpowiednim nadzorem muszą być udokumentowane. Kierownictwo ds. produkcji powinno dokonywać przeglądu mniej znaczących czynności korygujących.
- Znaczące czynności korygujące muszą być autoryzowane i dokumentowane przez kierownictwo ds. produkcji.
- Dokumentacja jakościowa musi być czytelna.
- Wszelka dokumentacja dotycząca jakości produkcji musi być posegregowana i przechowywana przez okres przynajmniej pięciu lat.
- Wszystkie urządzenia badawcze krytyczne z punktu widzenia jakości muszą być określone i poddawane okresowej kalibracji. Przykładowo przyrząd do pomiaru wielkości zacisku/zagniotu i długości rurki zanurzeniowej musi być oznaczony unikalnym numerem, a po wykonaniu kalibracji należy umieścić na nim etykietę z datą kolejnej kalibracji. Dzięki temu operator wykonuje kontrole i pomiary urządzeniami, które zostały skalibrowane i dla których data kolejnej kalibracji jest znana.
- Napędzający musi wykonywać okresowe kontrole dostawców w zakresie zgodności z ustalonymi procedurami jakościowymi.
- Przed zwolnieniem podzespołów do produkcji napędzający musi otrzymać odpowiednie świadectwo od dostawcy.
- Podzespoły muszą być identyfikowalne, aby można było określić z której partii produkcyjnej pochodzą (po jej numerze). Powinno to umożliwiać określenie serii produkcyjnej danego pojemnika/zaworu oraz odzyskanie odpowiedniej dokumentacji produkcyjnej.
- Na podstawie napelnionego pojemnika aerozolowego napędzający musi być w stanie określić serie produkcyjne podzespołów pojemnika i zaworów. Na każdym pojemniku należy umieścić kod pokazujący datę i miejsce jego napełnienia. Napędzający musi być w stanie odnieść ten kod do numerów partii produkcyjnych pojemnika i zaworu, co zapewnia pełną identyfikowalność serii produkcyjnych pojemników i zaworów.
- Podczas montażu należy wykonywać bieżące kontrole i badania, aby zapewnić zgodność ze specyfikacjami produktu.

- Jeśli zbyt wiele jednostek zostanie odrzuconych z linii napełniającej jako produkty niezgodne, należy zatrzymać produkcję i poddać daną partię kwarantannie.
- Towary poddane kwarantannie podlegają kontroli kierownictwa mającej na celu stwierdzenie, czy dany sposób postępowania jest wystarczający oraz określenie wymaganych czynności korygujących.
- Należy w odpowiedni sposób usuwać nieszczelne lub przepełnione pojemniki.
- Produkt końcowy musi przejść przez kontrolę i badanie końcowe.
- Należy wdrożyć procedury transportu bliskiego zapewniające brak wystąpienia uszkodzeń na wyrobie końcowym.
- Produkt przeznaczony do wysyłki musi być zapakowany w sposób zapewniający brak wystąpienia uszkodzeń podczas transportu.
- Opakowania transportowe muszą być oznakowane zgodnie z przepisami dotyczącymi transportu.
- Personel musi zostać przeszkolony w zakresie danych procedur, a szkolenia te muszą zostać udokumentowane.

Badanie pojemników aerozolowych

Badanie pojemników aerozolowych

- Puste pojemniki aerozolowe⁷

Każdy pusty pojemnik aerozolowy musi zostać zbadany przy wykorzystaniu ciśnienia, którego wartość jest równa $\frac{2}{3}$ wartości ciśnienia, przy którym następuje odkształcenie pojemnika. W przypadku wykrycia nieszczelności pojemnik musi zostać odrzucony.

Aby wynik badania był miarodajny, pusty pojemnik musi być podtrzymywany wyłącznie za końcówkę, na której znajduje się jego szyjka. Podtrzymanie pojemnika w części

dolnej i górnej powoduje wzmocnienie jego struktury, co może skutkować brakiem wykrycia obecnych wad. Należy wykonać badanie funkcjonowania, aby umożliwić wykrycie nieszczelnego pojemnika. Działanie elementu badawczego musi być stale monitorowane w celu zapewnienia, że jest ono poprawne. Wymagane działanie elementu badającego ciśnienie w pojemniku musi umożliwiać wykrycie nieszczelności równej lub większej niż $3,3 \times 10^{-2}$ mbar.l.s⁻¹ przy zastosowaniu ciśnienia próbnego.

Badanie pustych pojemników aerozolowych zwykle wykonywane jest przez ich producenta, który musi udokumentować wyniki tych badań w ramach Systemu Zapewniania Jakości.

- Napełnione pojemniki aerozolowe

⁷ Niektóre pojemniki nie spełniają tych wymagań badawczych. Wtedy nie można ich badać przy użyciu „metody alternatywnej”.

Linia napełniająca pojemniki aerozolowe powinna być wyposażona w następujące kluczowe elementy:

- Zaciskacz/zagniatacz zaworów Na początku procesu przebrojenia, który wymaga zresetowania głowicy zaciskającej/zagniatającej należy sprawdzić poprawność nowego ustawienia procesu zaciskania/zagniatacia w gorącej kąpeli wodnej w warunkach laboratoryjnych.
- Waga przepływowa Każdy napełniony pojemnik musi zostać zważony, aby sprawdzić, czy nie został przepełniony. W przypadku stosowania płynnego gazu umożliwia to także eliminację pojemników, w których panuje zbyt wysokie ciśnienie. Należy wdrożyć system automatycznego odrzucania przepełnionych pojemników z linii napełniającej do pojemnika na odpady.
- Detektor nieszczelności zaworu i zacisku/zagniotu Każdy napełniony pojemnik należy umieścić w głowicy, która zakrywa cały zawór i wykrywa nieszczelności w zacisku/zagniocie lub samym zaworze. Należy wykonać badanie funkcjonowania przyrządu, aby umożliwić wykrycie nieszczelnego pojemnika. Działanie elementu badawczego musi być stale monitorowane w celu zapewnienia, że jest ono poprawne. Wymagane działanie elementu musi umożliwiać wykrycie nieszczelności równej lub większej niż $2,0 \times 10^{-3} \text{mbar.l.s}^{-1}$ w temperaturze 20°C. Należy wdrożyć system automatycznego odrzucania przepełnionych pojemników z linii napełniającej do pojemnika na odpady.

Dokumentacja dowodowa

Aby udowodnić, że wdrożony system jest zgodny z kryteriami dla metody alternatywnej podanymi w Przepisach Modelowych ONZ, co powoduje, że spełnia wymagania bieżących przepisów ADR oraz dyrektywy w sprawie dozowników aerozoli 75/324/EWG, a także zapewnia poziom bezpieczeństwa równoważny do poziomu zapewnianego przez badanie w gorącej kąpeli wodnej, napełniający musi zebrać i zachować odpowiednią dokumentację dowodową.

Dokumentacja ta musi zawierać następujące informacje:

- struktura organizacyjna i odpowiedzialność w zakresie zarządzania w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami metody alternatywnej;
- informacje potwierdzające, że System Zapewniania Jakości zawiera wszystkie elementy opisane powyżej;
- księgę jakości opisującą sposób prowadzenia wewnętrznych audytów mających na celu sprawdzenie zgodności z systemami;
- zapisy z kontroli, dane na temat badań i kalibracji, świadectwa dotyczące badań i szkoleń, które wykazują, że procedury działają w poprawny sposób;
- raporty z kontroli, dane na temat badań i kalibracji, świadectwa itd. które pokazują, że procedury badań i kalibracji stosowane w odniesieniu do pustych i pełnych



pojemników aerozolowych są zgodne z warunkami prowadzenia badań opisanymi powyżej.

- Dokumentacja napełniającego musi zawierać informacje umożliwiające identyfikowalność pojemnika lub zaworu w odniesieniu do jego serii produkcyjnej.