

IQ - OQ - PQ Nedir?



İlaç endüstrisinde doğru ölçümler hayati önem taşır. Küçük hatalar bile tehlikeli ve potansiyel olarak ölümcül sonuçlara neden olabilir. Bu nedenle ilaç endüstrisinde güvenilir ekipman doğrulaması çok önemlidir. IQ OQ PQ, ilaç endüstrisi amaçlarına yönelik ekipman için güvenilir performans göstermenize yardımcı olur.

IQ, OQ ve PQ'nun anlamı sırasıyla kurulum kalifikasyonu, operasyonel kalifikasyon ve performans kalifikasyonudur.

Farmasötik ekipman için üretim sürecinin her aşaması için kalite güvence protokollerini temsil ederler. İlaç endüstrisi sıkı bir şekilde düzenlendiği için IQ, OQ ve PQ protokollerini takip etmek zorunludur.

Kurulum Kalifikasyonu: IQ, cihazın veya ekipman parçasının, üretici tarafından belirlenen standartlara veya onaylanmış bir kurulum kontrol listesi tarafından belirlenen standartlara göre uygun şekilde teslim edildiğini, kurulduğunu ve yapılandırıldığını belgelenmiş bir doğrulama sürecidir.

Ekipman için kurulum kalifikasyon gereksinimleri, uygun yerin, uygun enerji kaynağının ve kabul edilebilir çevre koşullarının kontrol edilmesini içerir. Diğerlerinin yanı sıra paketleme listesine göre içeriğin kontrolü, yazılım kurulumunun doğrulanması, bilgisayar kontrollü enstrümantasyonun belgelenmesi, çevre birimleri ile bağlantıların doğrulanması, kalibrasyon ve doğrulama tarihlerinin kaydedilmesi de vardır.

Operasyonel Yeterlilik: OQ, kalite güvencesinde bir sonraki adımdır ve ekipmanın test edilmesini ve üretici tarafından listelenen çalışma aralıkları dahilinde belirtildiği gibi performans gösterdiğinden emin olmayı içerir. Ekipmanın tüm yönleri ayrı testler alır ve test cihazı her birinin doğru çalışmasını belgeler.

Ekipmanın Operasyonel Kalifikasyonu, kurulumdan, ekipmanda önemli bakım veya modifikasyonlardan sonra veya programlanmış kalite güvence testinin bir özelliği olarak gereklidir. Test edilecek operasyonel yeterlilik konuları, seviyelendirme ve dalgalanma, tekrarlanabilirlik, klavye kontrolleri, sapma raporları, kalibrasyon ve sertifikalar ile performans raporlarını içerebilir.

Performans yeterliliği: Ekipmanınız gerçekten nitelikli olarak değerlendirilmeden önce, onu PQ'dan geçirmeniz gerekir. Proses PQ protokolünüz, tüm ekipmanın belirtilen kabul edilen aralıkta çalıştığına ve gerçek koşullar altında beklendiği gibi performans gösterdiğine dair doğrulama ve dokümantasyon içerecektir. Tüm cihazlar, ayrıntılı bir test planına göre birlikte test edilir ve tekrarlanabilir sonuçlar üretilir.

PQ protokolleri ve doğrulama tipik olarak aşağıdakileri içermelidir, ancak bunlarla sınırlı değildir: Test prosedürü sırasında analiz edilmesi veya kaydedilmesi gereken bir veri listesi vardır. Bunlar:

- Üretim koşulları
- Kalibrasyon ve doğrulama
- Örnekleme planı
- Analiz metodolojisi
- Değişkenlik sınırları
- Uygunsuzluk beklenmedik durumlar