

Kvalifikálás

■ **Tervezési kvalifikálás (Design Qualification)**

Dokumentált igazolása annak, hogy a létesítmények, berendezések, vagy rendszerek előterjesztett műszaki tervei alkalmasak a tervezett célokra.

■ **Telepítési kvalifikálás (Installation Qualification)**

Dokumentált igazolása annak, hogy a felszerelt, vagy módosított berendezések, rendszerek megfelelnek a jóváhagyott műszaki terveknek, a gyártói ajánlásoknak és/vagy a felhasználói követelményeknek.

Kvalifikálás

- **Működési kvalifikálás (Operation Qualification)**

Dokumentált igazolása annak, hogy a felszerelt, vagy módosított berendezések, vagy rendszerek az előírtaknak megfelelően működnek az előrelátható működési tartományokban.

- **Üzemelési kvalifikálás (Performance Qualification)**

Dokumentált igazolása annak, hogy az egymással összekapcsolt berendezések és segédrendszerek képesek a jóváhagyott gyártási módszer és specifikációk alapján hatékony és reprodukálható teljesítmény nyújtására.

DQ

- Az új létesítmények, rendszerek, vagy berendezések validálásának első lépése a tervezés kvalifikálás kell legyen.
- A tervezés GMP megfelelőségét bizonyítani és dokumentálni kell.
 - Tender, pályázat, árajánlat-kérés, versenytárgyalás
 - Mérési bizonytalanságok, jelzőrendszerek
 - Hardver-szoftver
 - Ok-okozat-hatás-kockázat elemzés

IQ

- **Telepítési kvalifikálás (Installation Qualification I.Q.)**
- A telepítési kvalifikálást új, vagy átalakított létesítményeken, rendszereken és berendezéseken kell elvégezni.
- A telepítési kvalifikálásnak legalább a következőket tartalmaznia kell:
 - a berendezések, csővezetékek, kiszolgáló rendszerek, műszerek telepítését, amit az érvényes műszaki leírások és minőségi követelmények szerint ellenőriztek;
 - a gyártói ajánlások, felhasználói és karbantartási követelmények gyűjteményét és összevetését;
 - a kalibrációs követelményeket;
 - a szerkezeti anyagok tanúsítását.

OQ

- **Működési kvalifikálás (Operational Qualification O.Q.)**
- **A működési kvalifikálásnak a telepítési kvalifikálás után kell következnie.**
- **A működési kvalifikálásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:**
 - olyan vizsgálatokat, amelyeket folyamatok, rendszerek és a berendezések ismeretében fejlesztettek ki;
 - olyan vizsgálatokat, melyek az alsó és felső határértéket felölelő körülményt vagy körülményeket is tartalmazzák, amelyeket olykor „legrosszabb eset”-nek (worst case) is neveznek.
- **A működési kvalifikálás sikeres végrehajtása nyomán véglegesítendő a kalibrálási, kezelési és a tisztítási eljárásokra, a dolgozók betanítására és a megelőző karbantartásra vonatkozó követelmények. Ez lehetővé teszi a létesítmények, a rendszerek és a berendezések hivatalos „felszabadítását”.**

PQ

- **Üzemelési kvalifikálás (Performance Qualification, P.Q.)**
- **Az üzemelési kvalifikálás, a telepítési kvalifikálás és a működési kvalifikálás sikeres elvégzése után következzen.**
- **Az üzemelési kvalifikálásnak tartalmaznia kell legalább a következőket:**
 - olyan vizsgálatokat, amelyekben a gyártás során használt anyagokat, azok minősített helyettesítő anyagait, vagy szimulált terméket alkalmaznak, amelyeket folyamatok, létesítmények, rendszerek, vagy berendezések ismeretében fejlesztettek ki;
 - olyan vizsgálatokat, melyek az alsó és felső működési határértéket felölelő körülményt vagy körülményeket is tartalmazzák.
- **Ugyan az üzemelés kvalifikálás különálló tevékenységként van leírva, esetenként érdemes a működési kvalifikálással együtt elvégezni.**

- **Használatban lévő létesítmények, rendszerek és berendezések kvalifikálása**
 - a működő berendezések kritikus változóinak működési paramétereit és határértékeit igazoló és támogató bizonyítékoknak kell rendelkezésre állnia.
 - dokumentálni kell a kalibrálási, a tisztítási, a megelőző karbantartási és gyártási műveleteket, valamint a dolgozók betanításának műveleteit és az erről készült feljegyzéseket.

Gyakorlat

- A minősítés tárgya
- Az egyes berendezésekre vonatkozó jelentésben egyértelműen meg kell fogalmazni a következőket:
 - A berendezés megnevezése
 - A berendezés azonosítója, raktári száma
 - A berendezés üzemeltetési helye
 - Gyártó, kivitelező, telepítő
 - A minősítés oka (áttelepítés, új berendezés üzembe helyezése, állapotfelmérés)

Gyakorlat

- A minősítés célja
- *Annak bizonyítása, hogy a telepítés a vonatkozó jóváhagyott terveknek és követelményeknek (GMP; szabványok, hatósági előírások) megfelelően történt.*
- A minősítés személyi feltételei
 - A minősítést végzi*
 - A minősítést ellenőrzi*
 - A minősítést jóváhagyja*
 - Közreműködő szakemberek (készülék-felelős, operátorok, alvállalkozók)**

Gyakorlat

- A minősítés tárgyának ismertetése
- Részrendszerek
- Funkciók
- Működési tartomány
- Külső kapcsolatok, kiegészítő és alrendszerek
- Perifériák
- Meglévő, vagy lehetséges későbbi opciók

Szükséges dokumentumok

- **Igény megfogalmazás**
- **Árajánlat-kérés (igények, specifikációk jelzése)**
- **Árajánlat**
- **Különleges üzembe helyezési feltételekről szóló dokumentáció**
- **Megrendelés, szerződés**
- **Szállítólevél, beérkeztetési dokumentum**

Szükséges dokumentumok 2

- Telepítési, üzembe helyezési jegyzőkönyv
- Az elfogadott tervektől, igényektől való eltérésekről készült dokumentációk, jegyzőkönyvek
- Biztonságvédelmi mérések jegyzőkönyvei (érintésvédelem, nyomáspróba, hangterhelés-próba, rezgéspróba, stb)
- „Stress-test” vizsgálatok elvégzésének jelentései (kockázatelemzés, üzemzavar-szimuláció, terheléspróba)

Szükséges dokumentumok 3

- Gépkönyvek, gyártói minőségtanúsítások
- Gyártó tanúsítása (CE-jelzet, minőségtanúsítás, gyártói rendszertanúsítás)
- Beépített egységek bizonylatai (szűrők, mérőműszerek, motorok, stb)
- Belső készüléknapló
- Betanítási jegyzőkönyvek

Szükséges dokumentumok 4

- **Eljárási és műveleti utasítások ellenőrzése**
- Elkészítendő, elkészített dokumentumok listája, ellenőrzésük, esetleg elkészítési határidejük meghatározása, felelőségek kijelölése
- Karbantartási anyag és alkatrész lista
- Karbantartási utasítás
- Kezelési utasítás
- Kalibrálási utasítás
- Tisztítási utasítás

Kvalifikálás a gyakorlatban

- A kivitelezés ellenőrzése
- A kivitelezés ellenőrzése az egyes rendszerek funkcióanalízise alapján készül,
- Hivatkozási alap: Igény, árajánlat-kérés, telepítési terv, vagy megrendelés.
- Elfogadási kritérium: A kiviteli terv és a megvalósult állapot közötti esetleges eltérés károsan ne befolyásolja a rendszer működését.

Kvalifikálás a gyakorlatban

- **Mérőműszerek ellenőrzése**
- A jelentésben fel kell sorolni a rendszerhez tartozó valamennyi mérőműszert, külön jelölve a 'kritikus' műszereket. (Kritikusak azok a műszerek, amelyek a folyamat ellenőrzésé végzik, működésük meghatározó befolyással van a berendezés teljesítményére, minőségére.)
- A minősítés során a jelentésben valamennyi mérőműszert azonosítani kell, a kritikus műszerek esetében a kalibráltságot, hitelességet (kalibrálhatóságot, hitelesíthetőséget) is ellenőrizni kell.
- A vizsgálat eredményét a jelentésben dokumentálni kell.
- **Elfogadási kritérium:** A rendszerhez tartozó valamennyi kritikus mérőműszer feleljen meg a tervezés adatainak. A kritikus mérőműszerek kalibráltak, hitelesek, vagy ellenőrzöttek legyenek.

Kvalifikálás a gyakorlatban

- **Felügyelő, jelző, szabályzó rendszerek ellenőrzése**
- Valamennyi, a működés szempontjából kritikus jelző, szabályzó és felügyeletet ellátó berendezés meglétét a jelentésben azonosítani kell.
- Az ellenőrzés során össze kell hasonlítani a dokumentációban szereplő és a helyszínen található adatokat
- **Elfogadási kritérium:** A rendszerhez tartozó valamennyi felügyelő, jelző, szabályzó berendezés feleljen meg a tervekben előírtaknak.

Kvalifikálás a gyakorlatban

- **Közműkapcsolat ellenőrzése**
- Ellenőrizni kell a gyártó (szállító) által meghatározott közműkapcsolatok meglétét.
 - Elektromos hálózati csatlakozás
 - Fűtési hálózatra csatlakozás
 - Hűtési hálózatra csatlakozás
 - Csatorna, víz-hálózatra csatlakozás
 - Sűrített levegő csatlakozás
- **Elfogadási kritérium:** A gyártó (szállító) követelményeinek megfelelő közműkapcsolatok rendelkezésre állnak, az esetleges eltérések nem befolyásolják a rendszer helyes működését

Részrendszerek

- **Kapcsolódó részrendszerek ellenőrzése.**
- Valamennyi, a működés szempontjából kritikus segéd-, és részrendszerrel ellenőrizni kell.
- (Hűtőegység, elektromos kapcsolószekrény, stb.)
- **Elfogadási kritérium:** A kapcsolódó részrendszerek adatai feleljenek meg a jóváhagyott tervekben és specifikációkban foglaltaknak.

cGMP-értékelés 1

- A **tisztíthatóság** kapcsán annak ellenőrzése, hogy az egyes berendezések, részegységek a követelményeknek megfelelően olyan módon lettek beépítve, hogy ezek alapján, valamint anyagukat tekintve rendszeresen, semlegesítő, fertőtlenítő anyagok hátramaradása nélkül tisztíthatók.
- A **kezelhetőségre** tekintettel annak ellenőrzése, hogy az egyes berendezések, szerkezetek, részegységek hozzáférhetősége a kezelő, karbantartó személyzet minden tagja számára megfelelő –e.

cGMP-értékelés 2

- A **tévedésmentes irányíthatóság** kapcsán annak ellenőrzése, hogy az adott berendezések, részegységek működtetéséhez, kezeléséhez beépített szervek, valamint alkalmazott kijelzési módok más részegységekkel össze nem téveszthetően végzik, jelzik az adott egység, részegység működési helyzetét, állapotát.
- - A **felíratkozás** ellenőrzése abból a célból, hogy a rendszerek kezeléséhez szükséges felíratok és egyéb szöveges jelzések magyar nyelven ill. egyértelmű közérthető módon kerültek-e elhelyezésre a berendezésekre, részegységekre.

cGMP-értékelés 3

- A szereléshez, javításhoz szükséges **hozzáférhetőséget** is ellenőrizni és a minősítési jelentésben dokumentálni kell.
- A **szakképzettség** ellenőrzése: a kezelés, karbantartás, tisztítás és ellenőrzés képzettségi szintű feltételeinek meglétét a jelentésben az egyéb speciális képzési szükséglet megjelölésével együtt ellenőrizni kell.
- **Szükséges és elégséges újraminősítési időintervallum meghatározása**

ELLENŐRZÉSEK ÉS VIZSGÁLATOK (OQ)

- **Bekapcsolási teszt, induló önteszt, ROM-, és RAM-teszt**
- **Kikapcsolási, illetve újra-bekapcsolási teszt**
- **Állásidőben (bekapcsolva, alapállapotban) stabil marad?**
- **A teljes, kihasználható működési tartomány**
- **Működési megbízhatóság (többször elindítva alapfunkcióját)**

ELLENŐRZÉSEK ÉS VIZSGÁLATOK (OQ) 2

- **Működése során veszélyhelyzet keletkezése kizárt?**
- **A kritikus egységek működési paraméterei**
- **A mérő- és ellenőrző műszereinek kalibráltsága**
- **Egy esetleges üzemzavar- és veszélyhelyzet-szimuláció**