

IQ (Installation Qualification) là gì – Thẩm định lắp đặt trong các thiết bị GMP

IQ là gì

IQ Installation Qualification là chứng minh bằng tài liệu rằng thiết bị và quy trình đã được xây dựng và lắp đặt phù hợp với các tiêu chuẩn thiết kế. IQ có thể được gọi là Đánh giá lắp đặt hay Thẩm định lắp đặt.

Mục đích của IQ là cung cấp bằng chứng bằng tài liệu rằng các thành phần thiết bị đã được lắp đặt theo đúng các yêu cầu được đề ra. Các công việc của IQ chẳng hạn như kiểm tra vật liệu chế tạo, chuẩn kháng nước, các sơ đồ, bản vẽ thiết bị, các chức năng tự động/ bán tự động của thiết bị. Thông thường các kỹ sư điện và cơ sẽ tham gia sâu sát việc thực hiện IQ.

Ngoài ra với các thiết bị lớn còn có thêm 01 bước gọi là FAT (Factory Acceptance Test, FAT) tức là kiểm tra máy móc ngay tại nơi sản xuất trước khi nó được chuyển đến nhà máy và lắp đặt.

Thẩm định lắp đặt IQ - Installation Qualification sẽ có những gì

Trang bìa

Trang này thường bao gồm Tên thiết bị, Số thông số kỹ thuật, Tên công ty, Vị trí, Số trang và Số trang trong Tài liệu. Việc sử dụng đầu trang và chân trang trong tài liệu giúp ích rất nhiều về mặt này.

Người đánh giá và phê duyệt

Phải có một danh sách xác định các nhân sự liên quan sẽ đánh giá và phê duyệt tài liệu này.

Mục lục

Cung cấp cho người đọc đề cương xác định các phần khác nhau trong tài liệu.

Mục tiêu

Phần này phải mô tả mục tiêu của Thẩm định lắp đặt.

Phạm vi

Phần này phải mô tả phạm vi cho Đánh giá lắp đặt. Trong phần phạm vi, chúng ta thường phải xác định tất cả các Thiết bị và Sản phẩm liên quan đến tiêu chuẩn này.

Sản phẩm

Ở phần sản phẩm, cần phải xác định / liệt kê các sản phẩm sẽ được sản xuất trên thiết bị.

Nó phải bao gồm Mô tả Sản phẩm và Số Thành phẩm.

Danh sách Thiết bị

Phần này phải xác định/ liệt kê các Thiết bị liên quan đến tiêu chuẩn này. Bao gồm Tên và

Mô tả Thiết bị, ID Thiết bị, Phần mềm Thiết bị và Bộ phận.

Trách nhiệm

Phần này nên mô tả trách nhiệm của từng chức năng liên kết

Tài liệu tham khảo

Phần này phải xác định tất cả các tài liệu tham khảo áp dụng được sử dụng để giúp phát triển URS. Nó phải bao gồm Bản vẽ sản phẩm, Bản vẽ thành phần, Yêu cầu chức năng của sản phẩm, Biểu mẫu kiểm tra, Biểu mẫu kiểm tra, Hướng dẫn công việc, v.v.

Chiến lược Chứng nhận Chung và Tiêu chí Chấp nhận

Phần này phải mô tả Chiến lược IQ Chung và Tiêu chí Chấp nhận của thiết bị này. Điều này phải bao gồm thiết bị, vật liệu, cách bố trí sản phẩm, bất kỳ phân tích dữ liệu nào và các báo cáo được yêu cầu.

Xử lý độ lệch

Phần này nên mô tả cách xử lý độ lệch khi thực hiện đánh giá IQ.

Chiến lược xác thực IQ và tiêu chí chấp nhận

Phần này phải tuân theo Chiến lược xác thực IQ như được định nghĩa trong Kế hoạch xác thực. Nó sẽ bao gồm các Chiến lược xác thực và Tiêu chí chấp nhận cho Cài đặt thiết bị, Chiến lược xác thực và Tiêu chí chấp nhận cho (các) Hệ thống máy tính Cài đặt và Kiểm tra chức năng, Chiến lược xác thực và Tiêu chí chấp nhận cho

(các) Hệ thống máy tính 1/0 của hệ thống, Chiến lược xác thực và Tiêu chí chấp nhận cho các thông báo lỗi HMI Kiểm tra, và Chiến lược xác thực và Tiêu chí chấp nhận cho Tài liệu Thiết bị.

Hoạt động Kiểm tra Chất lượng Cài đặt

Phần này phải mô tả các hoạt động IQ cho chứng chỉ thẩm định lắp đặt này. Nó sẽ bao gồm Quy trình, Đào tạo, Biểu mẫu hiệu chuẩn, Kiểm tra an toàn, Yêu cầu về tiện ích / cơ sở vật chất, Kiểm tra chức năng của thiết bị, Kiểm tra thiết bị phụ trợ, Kiểm tra xác thực (các) hệ thống máy tính, Kiểm tra quy trình / hiệu suất và Kiểm tra yêu cầu tài liệu.

Phụ lục

Phần này phải xác định các phụ lục của tài liệu đánh giá lắp đặt. Nó phải bao gồm biểu mẫu đào tạo, Tài liệu hiệu chuẩn, Ma trận xác định nguồn gốc, Yêu cầu lắp đặt thiết bị, (các) trường hợp kiểm tra hệ thống máy tính, (các) hệ thống máy tính đối với trường hợp kiểm tra dây 1/0 thích hợp, (các) hệ thống máy tính yêu cầu đối với lỗi HMI thích hợp.

Lịch sử sửa đổi

Phần này phải xác định tất cả các sửa đổi đối với chứng chỉ này.

Thẩm định lắp đặt trong các thiết bị theo tiêu chuẩn GMP

Thẩm định lắp đặt - Installation Qualification xác định rằng tất cả các khía cạnh quan trọng của quá trình lắp đặt thiết bị và hệ thống phụ trợ tuân theo thông số kỹ thuật đã được phê duyệt của nhà sản xuất và những gì nhà cung cấp khuyến nghị. Thiết bị phải được lắp đặt bởi nhân viên được đào tạo, theo bản vẽ và thông số kỹ thuật được cung cấp. Tất cả các quy trình liên quan đến bảo trì, vệ sinh và hiệu chuẩn được rút ra ở giai đoạn lắp đặt.

Một số yếu tố cần chú ý khi thực hiện thẩm định lắp đặt (IQ) cho các thiết bị được

Trước khi các kỹ sư lắp đặt thiết bị được phẩm, họ phải đảm bảo rằng tất cả các thành phần đã được đặt hàng và được chuyển giao. Thông số kỹ thuật thiết kế chỉ ra các thành phần của một thiết bị được phẩm là yếu tố cần thiết trước khi mua thiết bị. Nó bao gồm vật liệu xây dựng và thông số kỹ thuật điện.

Trước khi bàn giao thiết bị, các nhà máy cần yêu cầu sách hướng dẫn của nhà sản xuất.

Xem xét lại các biện pháp phòng ngừa an toàn cùng với các biện pháp phòng ngừa khi nguy hiểm. Các chức năng của chương trình phải được cấu hình và cài đặt, đồng thời có thể tiến hành kiểm tra rò rỉ khi cần thiết. Các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế phải được sử dụng khi hiệu chuẩn các phép đo và kiểm soát.

Phần mô tả và nhận dạng thiết bị của quy trình kiểm tra chất lượng lắp đặt phải cung cấp tên và địa chỉ của nhà sản xuất. Số sê-ri của thiết bị được phẩm cùng với kiểu thiết bị cũng cần được lưu ý như một phần của quy trình kiểm tra chất lượng lắp đặt.

Trong quy trình kiểm tra thẩm định lắp đặt, cũng cần có các thông số kỹ thuật của các bộ phận chính của thiết bị được phẩm. Các thông số kỹ thuật có thể được kiểm tra bằng cách tiến hành tính toán, đo lường, chi tiết bảng tên, kiểm tra vật lý và chứng chỉ thử nghiệm trên sách hướng dẫn.

Yêu cầu về các tài liệu liên quan

Một phần khác của quy trình đánh giá chất lượng lắp đặt thiết bị được phẩm là các tài liệu tổng thể về thiết bị. Hệ thống tài liệu này phải có các tài liệu tham khảo như sổ tay hướng dẫn và bảo trì, danh sách các bản vẽ. Phụ tùng sử dụng cho thiết bị và chứng chỉ kiểm tra cũng nên được thêm vào phần này.

Trong các quy trình vận hành tiêu chuẩn còn được gọi là SOP và phần quy trình bảo trì phòng ngừa cho thiết bị được phẩm đều cần phải được cung cấp.

Một phần khác của thẩm định lắp đặt là bao gồm hỗ trợ xác minh cài đặt với việc xác minh các bộ phận và dụng cụ của toàn bộ thiết bị. Ngoài ra còn có một phần hỗ trợ xác định vật liệu cấu tạo của thiết bị được phẩm và tất cả các bộ phận của nó.