

OQ – Thẩm định vận hành theo GMP

Operational Qualification là gì?

OQ là tên viết tắt từ Operational Qualification là hoạt động thẩm định vận hành quy trình hoặc thiết bị theo tiêu chuẩn.

Mục đích của OQ là cung cấp bằng chứng bằng tài liệu để chứng minh rằng các thành phần thiết bị vận hành theo đúng với các tiêu chuẩn đề ra và mọi thông số của đều nằm trong giới hạn quy định. Các hướng dẫn vận hành (SOP), bảo trì, hiệu chuẩn, vệ sinh cũng sẽ được xây dựng trong giai đoạn thẩm định vận hành này.

Để dễ hiểu hơn, chúng ta có thể hình dung như sau: Nhà cung cấp đã lắp xong máy móc xong tại nhà máy và bây giờ chúng ta cho tiến hành chạy kiểm tra ở chế độ KHÔNG TẢI. Thử qua ở các tốc độ không tải khác nhau như 50 chai/phút đến 500 chai/phút...

Thẩm định vận hành OQ trong GMP cho nhà máy dược phẩm

Thẩm định vận hành là một quá trình thiết yếu trong quá trình chứng nhận thiết bị thường được các công ty dược phẩm sử dụng.

OQ nhằm chứng minh các thiết bị Dược và các hệ thống con của nó sẽ làm những gì chúng phải làm để các sản phẩm của nó sẽ đồng nhất. Một số ví dụ về hệ thống con được kiểm tra trong OQ là hệ thống an ninh, hệ thống ghi và hệ thống tính toán hoặc đo lường. Một số bộ phận của thiết bị được kiểm tra có thể bao gồm cân, thiết bị trộn, băng tải, khuôn hoặc máy sấy. Chất lượng hoạt động của thiết bị cũng có thể được kiểm tra trong thời gian OQ về các phẩm chất như sử dụng mức công suất dự kiến và chấp nhận được hoặc duy trì một nhiệt độ nhất định trong một khoảng thời gian xác định trước.

Chất lượng hoạt động của thiết bị sẽ tuân theo một quy trình cụ thể để đảm bảo tính kỹ lưỡng của các thử nghiệm và độ chính xác của kết quả. Giao thức OQ phải chi tiết và dễ dàng sao chép để thiết bị có thể được thử nghiệm nhiều lần bởi những người thử nghiệm khác nhau. Điều này sẽ đảm bảo rằng kết quả của các thử nghiệm

là đáng tin cậy và không thay đổi giữa người thử nghiệm này sang người thử nghiệm khác hoặc thay đổi trong suốt quá trình sản xuất

Cần làm gì khi thực hiện OQ cho các thiết bị Dược

Bước đầu tiên của quy trình OQ theo tiêu chuẩn GMP là viết giao thức nêu rõ các mục tiêu, các phương pháp thử nghiệm cụ thể và các kết quả có thể chấp nhận được đối với thiết bị đang được thử nghiệm.

Sau đó, giao thức được xem xét để đảm bảo rằng các thử nghiệm bao gồm tất cả các chức năng thiết yếu của thiết bị. Ngoài ra, các kỳ vọng và kết quả có thể chấp nhận được cũng được xem xét để đảm bảo rằng chúng thực sự đại diện cho những gì mong muốn trong quá trình vận hành thiết bị

Sau khi giao thức được xem xét, người kiểm tra sẽ làm theo hướng dẫn chi tiết của OQ. Người kiểm tra sẽ ghi lại kết quả của các bài kiểm tra và so sánh kết quả nhận được với các kết quả chấp nhận được đã nêu trước đó. Nếu có sự khác biệt giữa kết quả thực tế và kết quả có thể chấp nhận được, nó sẽ được ghi nhận và sẽ được xem xét để xác định nguyên nhân của sự sai lệch

Cuối cùng, nếu đi đến kết luận là có sự sai lệch so với kết quả có thể chấp nhận được, các kỹ sư thiết bị phải xác định nguyên nhân của vấn đề. Sự cố phải được khắc phục trước khi thiết bị có thể đưa vào sử dụng và được kiểm tra lại để đảm bảo rằng sự sai lệch sẽ không tái diễn. Trong các bước này, chúng ta sẽ thấy rõ mục đích thực sự của OQ là gì: Đó là để đảm bảo rằng hệ thống đưa ra các giới hạn và khả năng của nó, nó sẽ tạo ra các kết quả dự kiến một cách liên tục và chất lượng.

Thẩm định vận hành của thiết bị là một bước quan trọng cho quá trình sử dụng thiết bị một cách an toàn và hiệu quả. Trong kinh doanh dược phẩm, việc kiểm tra thiết bị kỹ lưỡng trước khi đưa vào sản xuất sản phẩm là đặc biệt quan trọng. Thiết bị dược phẩm phải sản xuất các sản phẩm cực kỳ cụ thể một cách chính xác, đáng tin cậy và luôn thay đổi. Điều này sẽ đảm bảo rằng sản phẩm an toàn và hiệu quả, đồng thời cũng ngăn ngừa việc thất thoát hoặc lãng phí các thành phần đắt tiền của sản phẩm.

Tài liệu thẩm định OQ bao gồm những gì?

Trang bìa

Ở trang bìa, chúng ta cần trình bày Tên thiết bị, Số thông số kỹ thuật, Tên công ty, Vị trí, Số trang và Số trang trong Tài liệu.

Người đánh giá và phê duyệt

Cần có danh sách các cộng sự đánh giá và phê duyệt tài liệu này. Nó phải bao gồm tên của các cộng sự, vai trò / chức danh của họ, vị trí cho chữ ký và ngày phê duyệt.

Mục lục (TOC)

Mục lục sẽ định vị các phần khác nhau trong tài liệu giúp ích cho việc tìm kiếm.

Mục tiêu

Mô tả các mục tiêu mà OQ phải đạt được

Phạm vi

Mô tả phạm vi cho thẩm định vận hành. Phạm vi này thường phải xác định tất cả các Thiết bị và Sản phẩm liên quan đến tiêu chuẩn này.

Sản phẩm

Phần này 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 hoặc liệt kê các Thiết bị liên quan đến tiêu chuẩn. Nó phải bao gồm Tên và Mô tả Thiết bị, ID Thiết bị, Phần mềm Thiết bị và Bộ phận.

Cơ sở

Phần này phải mô tả nền tảng cho Operational Qualification. Thông tin cơ bản phải mô tả lý do tại sao thiết bị và sản phẩm đang được kiểm tra và xác nhận.

Mô tả quy trình

Mô tả quy trình sẽ xác định / liệt kê mô tả quy trình của thiết bị. Quy trình sản xuất từng bước tạo ra thành phẩm.

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 chứng chỉ OQ. 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 Chất lượng Chung và Tiêu chí Chấp nhận

Phần này phải mô tả Chiến lược OQ 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 chứng chỉ OQ.

Chiến lược xác thực OQ và tiêu chí chấp nhận

Phần này phải tuân theo Thẩm định vận hành OQ như được định nghĩa trong Kế hoạch xác thực. Phần này nên bao gồm Phân tích Phần 11, Chiến lược kiểm tra MSA, Nghiên cứu thiết kế OQ để xác định phạm vi trên và dưới cho mỗi biến KPIV, Chiến lược phân tích dữ liệu, Hợp lý chạy OQ, Cấu hình sản phẩm, Số lần chạy, Số lần chạy tối thiểu, Thời lượng chạy tối thiểu và Tiêu chí chấp nhận

Các Hoạt động Kiểm tra Chất lượng Hoạt động

Phần này nên mô tả các hoạt động thẩm định vận hành cho chứng chỉ OQ này. Nó sẽ phải bao gồm các Bước Điều kiện tiên quyết, Đào tạo, các hoạt động OQ được xác định.

KPIV's

Phần này nên mô tả các Biến số đầu vào của quá trình chính (KPIV) của thiết bị này

KPOV's

Phần này nên mô tả các Biến số đầu ra của quá trình chính (KPOV) của thiết bị này. Cấu hình sản phẩm Phần này phải mô tả các cấu hình sản phẩm khác nhau được sử dụng trong tiêu chuẩn Operational Qualification này.

Lịch sử sửa đổi

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

Phụ lục

Phần này phải xác định các phụ lục của tài liệu OQ. Nó phải bao gồm biểu mẫu đào tạo, Tài liệu hiệu chuẩn, biến KPIV, biến KPOV, kết quả thử nghiệm “MiniTab” và kết quả chạy sản xuất