

PQ – Thẩm định hiệu năng theo GMP

Thiết bị khi lắp đặt vào trong hệ thống phải trải qua quá trình kiểm tra và thẩm định rất khắt khe. Một trong những thẩm định khắt khe đó là thẩm định hiệu năng PQ theo tiêu chuẩn GMP.

Thẩm định hiệu năng PQ là gì?

PQ là viết tắt của từ Performance Qualification – Thẩm định hiệu năng, được thiết lập nhằm cung cấp bằng chứng khách quan chứng minh rằng trong các điều kiện dự đoán thì quy trình luôn tạo ra sản phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu đã được xác định trước.

PQ được hiểu là các chứng cứ bằng tài liệu để chứng tỏ rằng một công đoạn của quá trình, toàn bộ hệ thống quá trình hợp lại hay phương pháp phân tích thực hiện đúng như dự kiến và tạo ra nguyên liệu trung gian, sản phẩm hoặc kết quả phân tích hoàn toàn đáp ứng với những thông số phù hợp và đáp ứng những yêu cầu trong đề cương. Điều quan trọng là phải xác định rõ và cụ thể những tiêu chí chấp nhận được cho mỗi thông số.

Đánh giá hiệu suất hoạt động là bằng chứng tư liệu để xác minh rằng nhà máy, hệ thống hoặc thiết bị vận hành ổn định và có khả năng lập lại được trong phạm vi các đặc điểm và thông số xác định cho một thời gian dài.

Quy trình thẩm định hiệu năng PQ theo tiêu chuẩn GMP

Tầm quan trọng của việc thực hiện thẩm định hiệu năng cho các thiết bị

Đối với hầu hết các thiết bị cho nhà máy GMP, đặc biệt là nhà máy Dược phẩm, giai đoạn kiểm tra chất lượng hoạt động thường chỉ thực hiện việc tham quan nhà máy.

Trong trường hợp không có bất kỳ hình thức xác định nào thì việc kiểm tra sẽ không thể đạt tiêu chuẩn. Tuy nhiên, Thẩm định hiệu năng (PQ) mới thực sự xác định mức độ khả thi của một thiết bị. Giả sử một máy dập viên đã vượt qua giai đoạn trình độ hoạt động với màu sắc bay. Nhưng nó không cung cấp cùng một định mức áp suất với một vài gram bột trong đó. Hoặc khi xem xét một homogenizer (bộ đồng hóa), mặc dù nó hoạt động liên tục ngay cả khi không có nguyên liệu, chỉ cung cấp một phần nhỏ của rpm (vòng/phút) được chỉ định với một vài trăm kg tải trong đó.

Nếu không thực hiện PQ, một phần thiết bị hoàn toàn có thể không phân phối được bất kỳ sản phẩm nào. Nhưng tệ hơn, không có nguồn gốc nhà sản xuất, thiết bị đó có thể sản

xuất một sản phẩm có chất lượng không như mong muốn. Nếu nhà sản xuất quản lý để nhận thấy rằng sản phẩm cuối cùng có khuyết tật, thì doanh nghiệp sẽ phải chịu tổn thất lớn vì nguyên liệu thô bị lãng phí trong lô hàng bị loại bỏ. Ngoài ra còn mất thời gian cho việc sản xuất, gây ra các tổn thất về tiền bạc. Đặc biệt, trong thị trường khốc liệt như hiện nay, vấn đề này có thể sẽ khiến cho doanh nghiệp mất khả năng cạnh tranh với đối thủ.

Nếu nhà sản xuất không nhận ra các sản phẩm lỗi mà vẫn phát hành chúng vào thị trường thì sẽ gặp các phản ứng tiêu cực từ khách hàng, thậm chí có thể dẫn đến kiện tụng.

Những ai thực hiện thẩm định hiệu năng PQ

Chúng ta đã nhận thấy được tầm quan trọng của việc thực hiện thẩm định hiệu năng, và bây giờ chúng ta sẽ giải quyết câu hỏi: Ai là người thực hiện PQ?

Việc thẩm định hiệu năng sẽ cần phải được thực hiện bởi đơn vị sản xuất thiết bị cùng với các nhà máy sử dụng thiết bị. Tuy nhiên ở Việt Nam, công việc thẩm định hiệu năng thông thường sẽ được các nhà máy sử dụng thực hiện vì các thiết bị đáp ứng tiêu chuẩn GMP sẽ phải nhập khẩu từ nước ngoài, do đó chi phí cho thẩm định hiệu năng sẽ cao hơn khi mua thiết bị.

Đánh giá chất lượng hoạt động là một phần của quá trình xác nhận thiết bị và có một số lý do tại sao các nhà máy dược phẩm nên thực hiện nó. Với các thiết bị phức tạp thường có các bộ phận dễ hỏng không thể nhận thấy, có thể bị hư hỏng nhẹ khi vận chuyển từ địa điểm của nhà sản xuất đến nhà máy dược phẩm.

Hậu quả của những hư hỏng nhỏ như vậy có xu hướng không xuất hiện trong giai đoạn thẩm định vận hành, nhưng chúng sẽ được thấy trong giai đoạn thẩm định hiệu năng. Thay vì mạo hiểm với những nguy cơ từ phản ứng của khách hàng, sản phẩm tầm thường, lãng phí nguyên liệu thô và lãng phí thời gian, tốt hơn các nhà máy cần phải thực hiện thẩm định hiệu năng trên tất cả các thiết bị trong nhà máy.

Cần có những gì trong thẩm định hiệu năng PQ?

1. 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.

2. 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. Danh sách này cần bao gồm tên của cộng sự, vai trò /chức danh của họ, vị trí chữ ký và ngày phê duyệt.

3. Mục lục

Mục lục cung cấp cho người đọc cái nhìn tổng quan để định vị các phần khác nhau trong tài liệu.

4. Mục tiêu

Phần này phải mô tả mục tiêu của Thẩm định hiệu năng.

5. Phạm vi

Phần này phải mô tả phạm vi cho PQ. Phạm vi thường phải xác định tất cả các Thiết bị và Sản phẩm liên quan đến tiêu chuẩn này.

6. 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.

7. Danh sách Thiết bị

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

8. Trách nhiệm

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

9. Tài liệu Tham khảo

Ở phần này, chúng ta cần phải xác định tất cả các tài liệu tham khảo hiện hành được sử dụng để giúp phát triển PQ. Tài liệu tham khảo cho PQ sẽ bao gồm Bản vẽ sản phẩm, Bản vẽ thành phần, Yêu cầu chức năng của sản phẩm, Biểu mẫu kiểm tra, Hướng dẫn công việc, v.v.

10. Chiến lược Chất lượng Chung và Tiêu chí Chấp nhận

Ở phần 10 này, cần phải mô tả chiến lược Thẩm định hiệu năng chung và Tiêu chí Chấp nhận của thiết bị. Nó sẽ 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.

11. Xử lý độ lệch

Phần này nên mô tả việc xử lý độ lệch khi thực hiện chứng chỉ PQ.

12. Chiến lược xác thực PQ và tiêu chí chấp nhận

Phần này phải tuân theo Chiến lược xác thực PQ như được định nghĩa trong Kế hoạch xác thực. Phần này nên bao gồm chạy PQ hợp lý, Cấu hình sản phẩm, Số lần chạy, Số lần chạy tối thiểu, Thời lượng chạy tối thiểu và Tiêu chí chấp nhận.

13. Các Hoạt động Đánh giá Hiệu suất

Phần này nên mô tả các hoạt động thẩm định hiệu năng cho chứng chỉ PQ này. Các hoạt động đánh giá hiệu suất nên bao gồm các Bước tiên quyết, Đào tạo, Hoạt động PQ được xác định và Chạy PQ sẽ được thực hiện.

14. Lịch sử sửa đổi

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

15. Phụ lục

Xác định các phụ lục của tài liệu này. Nó phải bao gồm Biểu mẫu đào tạo, Tài liệu hiệu chuẩn, Cấu hình Sản phẩm Chạy trong Sản xuất và Kết quả Chạy Sản xuất.