

QVAC

www.qv-ac.com

**LABORATUVAR
SİSTEMLERİ
KALİFİKASYONU**



QVAC EKİPMAN KALİBRASYONU VE DOĞRULUĞU

Laboratuvar ekipmanları ve sistemlerinin belirli şartlar altında ve standartlara uygun bir şekilde sürekli aynı performansla çalıştığını doğrulayan bir süreçtir.

Ekipmanların doğru ve güvenilir sonuçlar üretmesini sağlamak amacıyla gerçekleştirilir.





NASIL UYGULANIR ?

Laboratuvar sistemleri kalifikasyonu, belirli aşamaları takip eden sistematik bir süreçtir.

01. User Requirement Specification (URS)

Kullanıcı Gereklilikleri Spesifikasyonu, ekipmanın veya sistemin kullanıcı tarafından belirlenen gereksinimlerini tanımlar. URS, sistemin ne yapması gerektiğini ve hangi performans kriterlerini karşılaması gerektiğini belirtir.

02. Validasyon Protokolü

Validasyon sürecinin nasıl gerçekleştirileceğini detaylandıran bir belgedir. Bu protokol, DQ (Tasarım Kalifikasyonu), IQ (Kurulum Kalifikasyonu), OQ (Operasyonel Kalifikasyon) ve PQ (Performans Kalifikasyonu) aşamalarını kapsar.

03. Design Qualification (DQ)

Tasarım Kalifikasyonu, ekipmanın tasarımının kullanıcı gereksinimlerine uygun olup olmadığını doğrular. Bu aşama, ekipmanın spesifikasyonlarının ve tasarımının incelenmesini içerir.

Dizayn spesifikasyonları (HDS, SDS, FDS) tasarım kalifikasyonunun bir parçasıdır.





04. **Installation Qualification (IQ)**

Kurulum Kalifikasyonu, ekipmanın doğru bir şekilde kurulduğunu ve kurulumun spesifikasyonlara uygun olduğunu doğrular. Bu aşamada, ekipmanın fiziksel kurulumu ve gerekli tüm bileşenlerin mevcut olup olmadığı, kalibrasyonlar kontrol edilir.

05. **Operational Qualification (OQ)**

Operasyonel Kalifikasyon, ekipmanın normal çalışma koşullarında doğru çalıştığını doğrular. Bu aşama, ekipmanın tüm fonksiyonlarının ve operasyonel özelliklerinin test edilmesini içerir.

06. **Performance Qualification (PQ)**

Performans Kalifikasyonu, ekipmanın rutin olarak üretim koşullarında tutarlı ve güvenilir performans sergilediğini doğrular. Bu aşama, ekipmanın performansının gerçek kullanım koşullarında, minimum ve maksimum kullanım koşullarında test edilmesini içerir.

07. **Validasyon Raporu**

Validasyon sürecinin sonunda, tüm testlerin ve bulguların detaylandırıldığı bir validasyon raporu hazırlanır. Son özet rapor olarak da adlandırılabilir. Bu rapor, ekipmanın kullanıcı gereksinimlerine ve düzenleyici gerekliliklere uygun olduğunu belgeler.

HANGİ STANDARTLARI TAKİP EDECEĞİZ?

- ISPE GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice) Kılavuzu
- Avrupa İlaç Ajansı (EMA) GMP Kılavuzu
- ISO 17025
- ICH Q7
- FDA 21 CFR Part 11



Bu konuda desteęe ihtiyaç duyarsanız,

20 yılı aşkın ilaç sektörü tecrübesiyle size hızlı ve etkin bir destek olabiliriz.
QVAC olarak tecrübeli ekibimizle biz her zaman sizin yanınızdayız.

Altayçeşme Mah. Tunç Sok. No:26/7 Maltepe /İstanbul

+90 532 505 35 37

info@qv-ac.com