

# *Ekipman Validasyonu*

# Ekipman Validasyonu

- CGMP düzenlemeleri, ilaçların üretildiği tesislerin uygun büyüklükte, yapıda ve uygun işlemleri kolaylaştıracak lokasyonda olmasını gerektirmektedir.
- **Ekipman**, uygun tasarımda, yeterli büyüklükte ve amaçlanan kullanım için işlemleri kolaylaştıracak şekilde ve uygun lokasyonda olmalıdır.
- Otomatik, mekanik ve elektronik ekipman, uygun performansı sağlamak için tasarlanmış yazılı bir programa göre kalibre edilmeli, denetlenmeli veya kontrol edilmelidir.
- **İmalat ekipmanları**, kullanım amacına uygun bir şekilde tasarlanmalı, yerleştirmeli ve bakımı yapılmalıdır.

# Ekipman Validasyonu

- **Tesis ve ekipmanın yerleşim planı ve tasarımı**, hata riskini en aza indirmeyi, çapraz bulaşmayı, toz, kir birikimini ve genel anlamıyla ürün kalitesini olumsuz etkileyecek faktörleri önlemek amacıyla yapılacak temizlik ve bakım işlemlerinin etkin bir biçimde yapılmasına imkan verecek şekilde olmalıdır.

# Ekipman Validasyonu

- İmalat ekipmanları, kullanım amacına uygun bir şekilde tasarımlanmalı, yerleştirmeli ve bakımı yapılmalıdır.
- Bakım ve onarım işlemleri ürün kalitesi için herhangi bir tehlike oluşturmamalıdır.
- İmalat ekipmanı kolaylıkla ve tamamen temizlenebilecek şekilde tasarımlanmalıdır. Ekipman, ayrıntılı olarak yazılmış prosedürlere göre temizlenmeli ve yalnızca temiz ve kuru koşullarda saklanmalıdır.

# Ekipman Validasyonu

- Yıkama ve temizlik ekipmanı bir bulaşma kaynağı olmayacak şekilde seçilmeli ve kullanılmalıdır.
- Ekipmanlar hata ve bulaşma riskini önleyecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Üretim ekipmanı ürünler için herhangi bir tehlike yaratmamalıdır. Ürün ile temas eden makine parçaları ürün kalitesini etkileyecek dolayısıyla ürüne zarar verecek ölçüde etkileşime giren, ortama yabancı madde veren veya madde absorplayan özellikte olmamalıdır.

# Ekipman Validasyonu

- Üretim ve kontrol işlemlerinde, uygun aralıkta ölçüm yapan ve uygun hassasiyette terazi ve ölçüm ekipmanı mevcut olmalıdır.
- Ölçüm, tartım, kayıt ve kontrol ekipmanları, uygun metotlara göre belirli aralıklarla kalibre ve kontrol edilmelidir. Bu tip testlerin kayıtları saklanmalıdır.
- Sabit boru sistemleri, içindekini açıkça belirten şekilde işaretlenmeli ve uygun olan yerlerde akış istikametini göstermelidir.

# Ekipman Validasyonu

- Distile, deiyonize ve uygun hallerde diğer su tesisatı, mikrobiyolojik bulaşma limitleri ve alınacak önlemler hakkında detaylı bilgi veren yazılı prosedürlere göre sanitize edilmelidir.
- Bozuk ekipman, eğer mümkünse, üretim veya kalite kontrol alanlarından uzaklaştırılmalı veya en azından cihazın bozuk olduğuna dair açık bir uyarı etiketi ile etiketlenmelidir.

# Dökümantasyon

- İyi dokümantasyon **Kalite Güvencesi** sisteminin temel parçasıdır. Açık bir dille hazırlanmış dokümantasyon, sözlü iletişimden doğacak hataları önler ve serilerin tekrar gözden geçirilmesine olanak verir. Spesifikasyonlar, üretim formülleri, açıklamalar, prosedürler ve kayıtlar hatasız olmalı ve yazılı halde bulunmalıdır. Dokümanların okunaklı olması çok önemlidir.