

Çapraz Bulaşmanın Önlenmesi

Başlangıç maddesi ya da ürünün bir başka madde ya da ürün ile bulaşması önlenmelidir.

Çapraz bulaşma, bir ürüne toz ya da materyal kalıntılarının bulaşmasıdır.

Çapraz bulaşma riski,

- kontrol edilemeyen tozlardan,
- gazlardan,
- buharlardan,
- spreylerden ya da
- prosesteki maddeler ve
- ürünlerdeki mikroorganizmalardan,
- ekipman üzerindeki artıklardan ve
- çalışanların giysilerinden gelir.

Çapraz bulaşma riskini ortadan kaldırmanın en iyi yolu, her ürün için ayrı bir üretim alanı ayırmaktır.

- Çok amaçlı üretim alanları kullanılmada durumunda ise bu alanların valide edilmiş (doğrulanmış) olması ve çok etkin temizlik işlemleri gereklidir.
- Her bir ürün ve alan için temizlik işlemleri geliştirilmeli ve geride kalan atıkların tamamıyla temizlendiği kanıtlanmalıdır.

Validasyon

- Sistemin yapması gerekeni ve bekleneni yaptığının kriterlere göre tespit edilmesi,
- delillerle doğrulanması ve
- dokümanlar ile kanıtlanmasıdır.
- Önceden belirlenmiş kriterler işletme protokol dokümanlarında detaylı olarak vardır.

Proses Validasyonu

Validasyona prosesin **ilk kuruluşunda**, proseste **önemli değişiklikler** olduğunda ve sonra da **periyodik** olarak gereksinim duyulur.

Prosesin beklenen sonuçlara ulaşacağıının doğrulanmasıdır. Üretim prosesinde sabit ve riske edilebilir parametreleri doğrulamadır.

Üretim prosesi ayrı adımlara ayrılır ve potansiyel kritik durumlar ile ilgili analizler yapılır.

Validasyon GMP kurallarına göre zorunludur.

Yeni ürünün belirli olan prosesinde ekipman uyumu sağlanmalıdır ve belirlenen prosesle ilgili üretim talimatı hazırlanmalıdır.

Steril ya da steril olmayan ürün ve ambalaj spesifikasyonları için tüm üretim prosesi valide edilmelidir.

Sterilizasyon prosesleri için de validasyon önem taşır.

Eş zamanlı validasyon ise normal üretim esnasında yapılır.

Sürecin tam olarak anlaşılmasını ve çok yakın denetimini gerektirir.

Üretim ölçek şarjlarının denetlenmesi için, örneğin tartım cihazının günlük validasyonu yapılır.

Validasyon için planlama yapılır. Validasyon planında validasyonun türü ve nedenleri,

- uygulama alanı,
- akış şeması (örneklendirmenin nasıl yapılacağını gösteren ek),
- kullanılacak ekipmanların uygunluğu,
- validasyon aşamaları,
- gerek duyulan analizler,
- analiz metotları,
- spesifikasyonlar yer alır.

- Parametrelerin GMP kurallarına uygunluğunu gösteren iç dokümanlar kullanılır.
- Üretimde 3 şarj izlenerek kayıt altına alınır.
- Validasyon raporu hazırlanır.
- Validasyon raporu otorite onayına sunulur.

Revalidasyon

Belirgin bir değişimden sonra ya da periyodik olarak revalidasyon yapılır.

- Tipik değişimler hammadde ve ambalaj malzemesindeki değişimler,
- proses parametrelerindeki deęişimler,
- ekipmanlardaki değişimler, ayrıca
- başlıca onarım ve binalardaki değişimleri içermektedir.
- Periyodik bir revalidasyon sistemin orijinal valide edildiği gibi çalıştığını kontrol etmek için bir fırsattır.

Temizleme validasyonu ise çok amaçlı ekipmanların **farklı ürünler** için kullanılması durumunda, örneğin temizlemesi zor ürünlerde ya da çok küçük derişimlerde gerekli olur.