

バリデーションについて

(1) バリデーションとは

構造設備や手順、工程が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることによって、目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造できることを目的とする。主に医薬品の製造や品質管理における要求の一つである。

- 据付時適格性確認(IQ)・・・据付後に装置が正常に使用することができるかを確認する。
実際に使用する場所に設置した状態で、装置の仕様が適正か、装置が正常に作動するか、安全機能も含めて確認する。
- 計器キャリブレーション(計器 CAL)・・・各計測器の精度を確認する。
機器に装備されている計測器(主制御装置、温度センサー、圧力センサー等)や下記のOQにて使用するバリデーション用計測器が、規定の精度を保持しているかを、キャリブレーションにより確認する。
- 稼動性能適格性確認(OQ)・・・装置に期待されている機能、性能が得られていることを、運転を通して確認する。
装置を無負荷で運転して、設定温度で正常に制御できているか確認する。
- 稼動時適格性確認(PQ)・・・有負荷にて、その試験の期待される結果が得られていることを確認する。
装置に、被滅菌物を入れた状態で運転して設定温度で正常に制御できているか確認する。

(2) 弊社によるサービス

弊社では、以下のサービスを行っております。

- 出荷時バリデーション
製品出荷時、当社工場において校正された計測器、もしくは装備されている計測器の校正(オプション)により、稼動性能適格性確認(OQ)と同内容の適格性を確認し、文書を作成致します。
- 据付時バリデーション
装置納入時、据付後その据付場所において、校正された計測器、もしくは装備されている計測器の校正(オプション)により、IQ、OQを行い、文書を作成いたします。御希望によりPQ支援も承ります。
- 定期バリデーション
ご使用いただいている装置が、所定の性能を維持していることを、計測器により、もしくは装備されている計測器の校正を行い、稼動性能適格性確認(OQ)と同内容の適格性を確認し、文書を作成致します。
- 計測器の校正(計器 CAL)
装備されている計測器のみの校正も承ります。校正対象は温度、圧力になります。
- 文書の作成
各バリデーションおよび校正の文書(要領書、報告書)の作成を承ります。