

Validoinnin eteneminen

DQ -vaihe

DQ -vaiheessa tarkastetaan puhdastilaan liittyvät suunnitteludokumentit, kuten esimerkiksi

rakennuspiirustukset
laite- ja osaluettelot
laitteistojen ja ohjelmistojen spesifikaatiot
sähkökaaviot.

IQ -vaihe

IQ -vaiheessa tarkastetaan puhdastilan asennusten oikeellisuus ja vaatimustenmukaisuus. Tarkastuskohteita ovat muun muassa:

huonetilojen mitat
pintamateriaalit ja tiivistyksen
ilmastointikoneet ja -kanavat
muut laitteistot
sähkö- ja automaatiojärjestelmät
yleinen GMP -tason tarkastus

OQ -vaihe

OQ -vaiheen testit jaetaan puhdastilan toiminnan perusteella "As built" ja "At rest" -vaiheissa suoritettaviin mittauksiin ja testauksiin. OQ -vaiheessa suoritettavia testejä ovat mm. seuraavat:

huonekohtaiset / päätte-elinten (esim. suodatin) ilmamäärät ja ilmanvaihtokertoimet
huonetilojen väliset painesuhteet/ paine-erot
laminaarisen ilmavirtauksen nopeuden mittaus
ilmavirtauksen visualisointi
elementtien tiivyyden toteaminen
suodattimien tiivyyden ja eheyden testaaminen
lämpötilan ja ilman suhteellisen kosteuden mittaus
ilman hiukkaspitoisuuden mittaus
elpymisaika
melutaso
valaistusmäärä
värähtelytaso
mikrobiologinen testaus tasopinnoilta ja ilmasta
ovilogiikan / interlock -järjestelmän testaus
ATK - ja puhelinjärjestelmän toiminnan testaus.

PQ -vaihe

PQ -vaiheen testien aikana puhdastilassa on normaaliin käyttötilanteeseen suunniteltu maksimaalinen henkilö- ja laitekuormitus. PQ -vaiheen testejä ovat muun muassa seuraavat:

huonepaineet
hiukkaspitoisuus
ilmamäärät
ilmavirtausten visualisointi
tasopintojen ja ilman mikrobipitoisuus
lämpötila ja kosteus.

Ylläpito ja uudelleenvalidointi

Uudelleenvalidointi suoritetaan vuosittain puhdastilan toiminnan kannalta kriittisten parametrien osalta. Uudelleenvalidointiin kuuluvia testauksia/ tarkastuksia ovat muun muassa seuraavat:

ylläpidon tarkastus:

toiminnan ja käytön seuranta
ennakkohuollot
korjaukset
kalibroinnit.

Toiminnallisia testejä on esitelty OQ -vaiheen yhteydessä.