

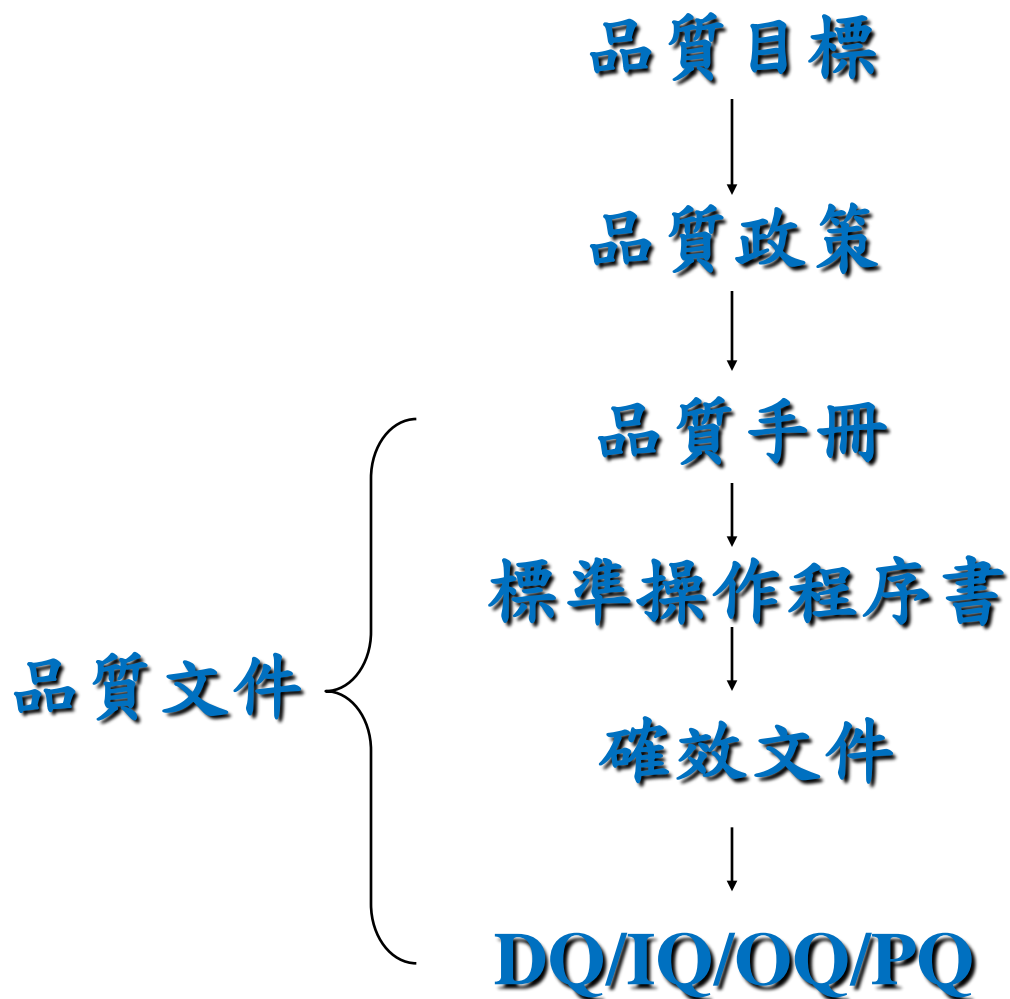
如何撰寫設備確效計畫

Utek 友德國際股份有限公司

設備確效制訂的生命週期

- 訂定設備規格。
- 設備設計。
- 生產製造。
- 初步測試。
- 安裝。
- 驗收測試。
- 維護保養 & 變更控制。

品質文件系統



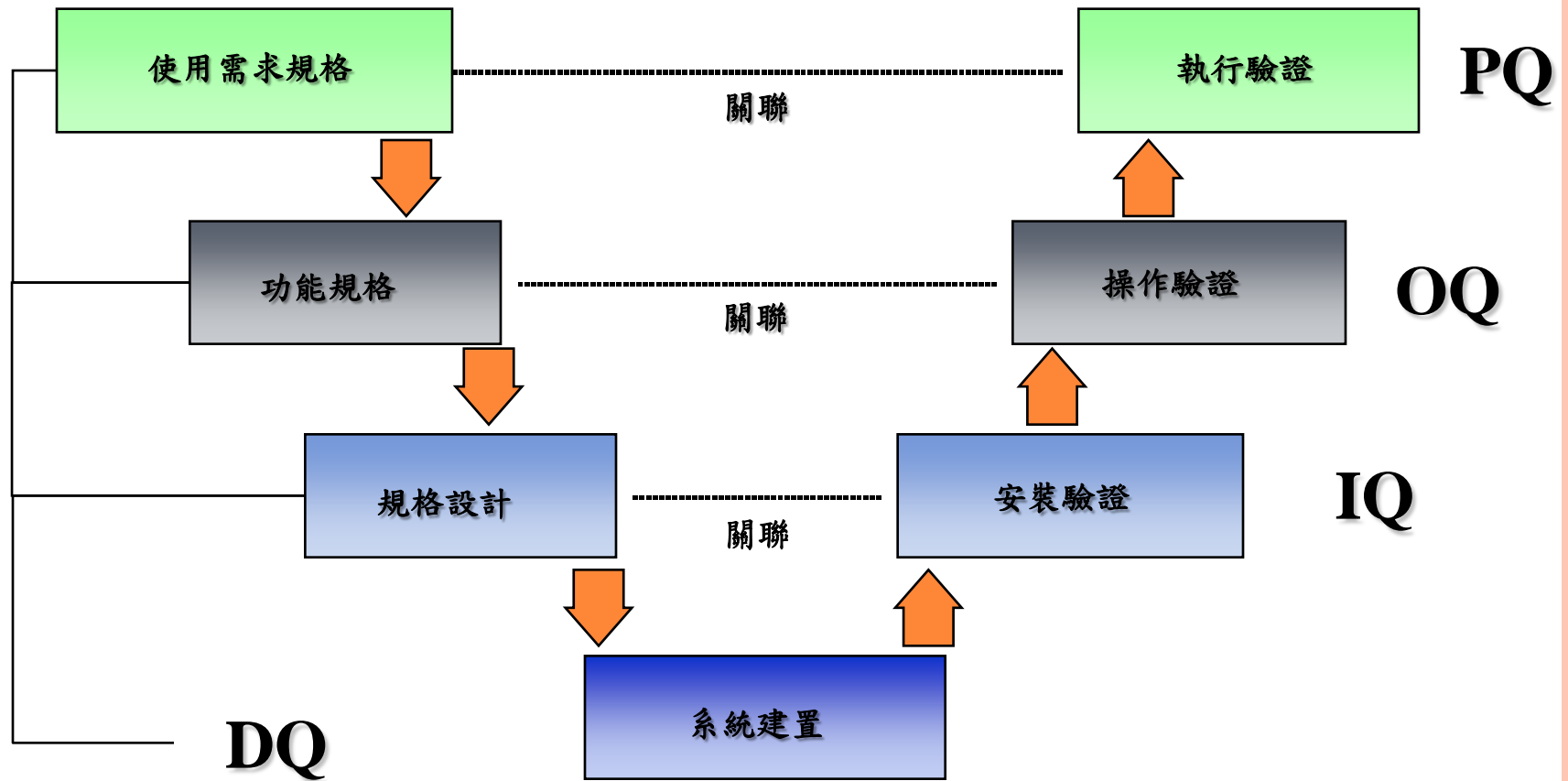
使用單位的責任

- 撰寫確效主計畫。
- 供應商審查。
- 提供使用需求規格。

給供應商的指導書

- 再次審視確效程序。
- 定義規格 & 解釋
 - 功能規格。
 - 硬體設計和規格測試。
 - 軟體設計和規格測試。
 - 網絡設計和規格測試。
 - 系統驗證規格測試。

驗證計畫



設計驗證 (DQ)

- 使用需求規格。
- 功能規格。
- 規格設計。



使用需求規格 (URS)

- 使用單位要清楚及精確的知道使用這系統要達到什麼樣目的
 - 需求要明確, 但不一定可解決。
 - 需求都是可以被測試的。
 - 使用單位和供應商都需瞭解。
- 使用單位要列出需求清單。

使用需求規格 (URS)

○ 介紹

- 這使用需求規格是提供哪些生產者用、有哪些權限。
- 為什麼生產者提出這種使用需求規格。
- 使用需求規格的合約現況。

使用需求規格 (URS)

○ 操作者需求

- 整個系統的功能及目的。
- 系統介面的基本描述。
- 系統所在的操作環境。

URS – 操作者需求

○ 功能

- 這系統將每分鐘充填300支瓶子填充物以7-UP模擬安慰劑。
- 每分鐘塞300支瓶子的膠塞。
- 這系統的充填環境需再Class A下。

URS – 操作者需求

○ 運作模式

- 啟動模式的描述。
- 停機模式的描述。
- 滅菌模式的描述。
- 警報模式的描述。

URS – 操作者需求

○ 執行

- 讓系統運行充填50ml瓶子持續運作1小時然後得到每分鐘充300支瓶子。
- 充填精準量 $\pm 0.50\%$ 以7-UP模擬安慰劑。
- 完全封塞率要大於 99.8%。
- 污損、刮傷、破瓶或損壞都不會被計算在這一小時的生產淨值中。

URS – 操作者需求

○ 故障

- 系統將會在一個安全的模式下停止不會損壞到產品。
- 操作者可以介入在故障模式中重新啟動系統。
- 這故障的原因將會顯示在螢幕上給操作人員知道。

URS – 資料的處理

- 定義資料的範圍、參數和限制。
- 定義哪些資料要符合 21CFR Part 11。
- 定義資料保護層級符合21CFR Part 11。
- 資料存取的方式和頻率。



URS – 環境

- 定義系統的操作環境。
- 物理的配置計畫和設備介面。
- 空間的物理條件
 - 溫度範圍。
 - 濕度範圍。
 - 房間等級。



URS – 限制

- 定義系統的限制和管理計畫
 - 計畫的行程。
 - 系統提供的效益 例如生產、環境衛生等。
 - 系統維護的需求。
 - 系統所要的公共設施需求。



URS – 生命週期

○ 定義計畫的生命週期

- 計畫的管理程序。
- 特殊測試需求例如 CE 或耐震度。
- 運送和安裝計畫。
- 文件建立和存取。
- 需要的特殊工具。
- 操作者和維護者的教育訓練。
- 供應商的支援。

設計驗證

- 使用需求規格。
- 功能規格。
- 設計規格。



功能規格 (FS)

- 明確和精確的定義供應商這系統所提供什麼
 - 對需求明確提出解答。
 - 描述需求的測試方法。
 - 使用者和供應商一定相互都懂。
- 這是供應商可提列出清單。



功能規格 (FS)

○ 介紹

- 這功能規格是提供哪些生產者用有哪些權限。
- 為什麼生產者提出這種功能規格。
- 功能規格的合約現況。



功能規格 (FS)

- 提供這系統一個更進階的描述
- 系統主要的介面從外部來源到目的地。
- 描述所有假定的模式：
 - 標準配備。
 - 操作系統。
 - 硬體規格。





只要是功能規格和使用需求規格有差異的都需要加以註記。

FS – 功能

- 進階的描述應該每項功能都要拆開來說明。
- 如果使用需求規格和功能是相同就可以對應的起來。
- 如果使用需求規格會功能不同就必須被認可和描述它。



FS – 功能

- 執行（反應性，精確性，生產量）應該可以量化和明確的。
- 這系統的安全防護是可以被定義的。
- 功能配置應該被釐清依照其範圍和限制。

FS – 審查和批准

- 在功能需求規格完成後，完成審視和所有需求追蹤驗證
皆要依據使用者需求。
- 使用需求要被批准的。



設計驗證

- 使用需求規格。
- 功能規格。
- 設計規格。



設計規格 (DS)

- 提供詳細的規格去建造系統。
- 機器構造、硬體控制、軟體控制、操作介面和製程資料。
- 包含了設計規格和測試方法。



設計驗證

- 完成所有設計項目後，再回去檢查完成的設計規格，是否有符合功能規格和使用需求規格。
- 使用需求要被批准的。



安裝驗證(IQ)

- 驗證所有機械、硬體控制、軟體控制都認可和到位。



IQ – 機器

- 驗證供應範圍。
- 驗證型式改變部分。
- 驗證產品接觸部份。
- 驗證材質是否正確。
- 驗證表面處理。



IQ – 公用設施

○ 驗證公共設施是否連結正確

- 電。
- 空氣。
- 真空。
- 水。
- 產品。
- 氮氣。



IQ - 硬體控制

- **驗證硬體控制是符合設計**
 - 機構與設計相符。
 - 機構根據設計製造。
 - 機構的安裝是由製造商。



IQ - 控制軟體

- **驗證軟體符合設計**
 - 正確的軟體安裝。
 - 提供是正確的版本。



IQ – 文件

- 驗證所有現行文件
 - 維護及操作手冊。
 - P&ID 圖。
 - 機構清單。
 - 硬體設計圖。
 - 電力配置圖。
 - 程式輸出。



操作驗證 (OQ)

- 驗證所有機械、硬體控制、軟體控制的操作功能是可以被認可和正確運作的。



OQ – 校驗

- 所有的儀錶進行OQ前都需要校驗並可追溯NIST標準。



OO – 安全

- 在所有OO測試前先完成系統的安全測試。
 - 警報。
 - 門開關。
 - 緊急停止開關。
 - 操作訓練。



00 – 機械

- 所有的機械功能驗證要符合使用需求規範
 - 棚板溫度 (最小值、最高值和控制)。
 - 棚板溫度數據、圖譜輸出。
 - 冷凝器溫度 (最小值)。
 - 系統真空度 (最小值和洩漏率)。
 - CIP (清洗程序)和 SIP(滅菌程序)確效。
 - 自動循環 (軟體)。
 - 資料處理 (21 CFR part 11)

執行驗證 (PQ)

- 驗證這系統的工作是否正確且符合使用者規格。在測試時所有的公共設施、設備、原料、生產程序都要符合實際的操作環境。
- 所有控制的改變都要再重新進行這個驗證。



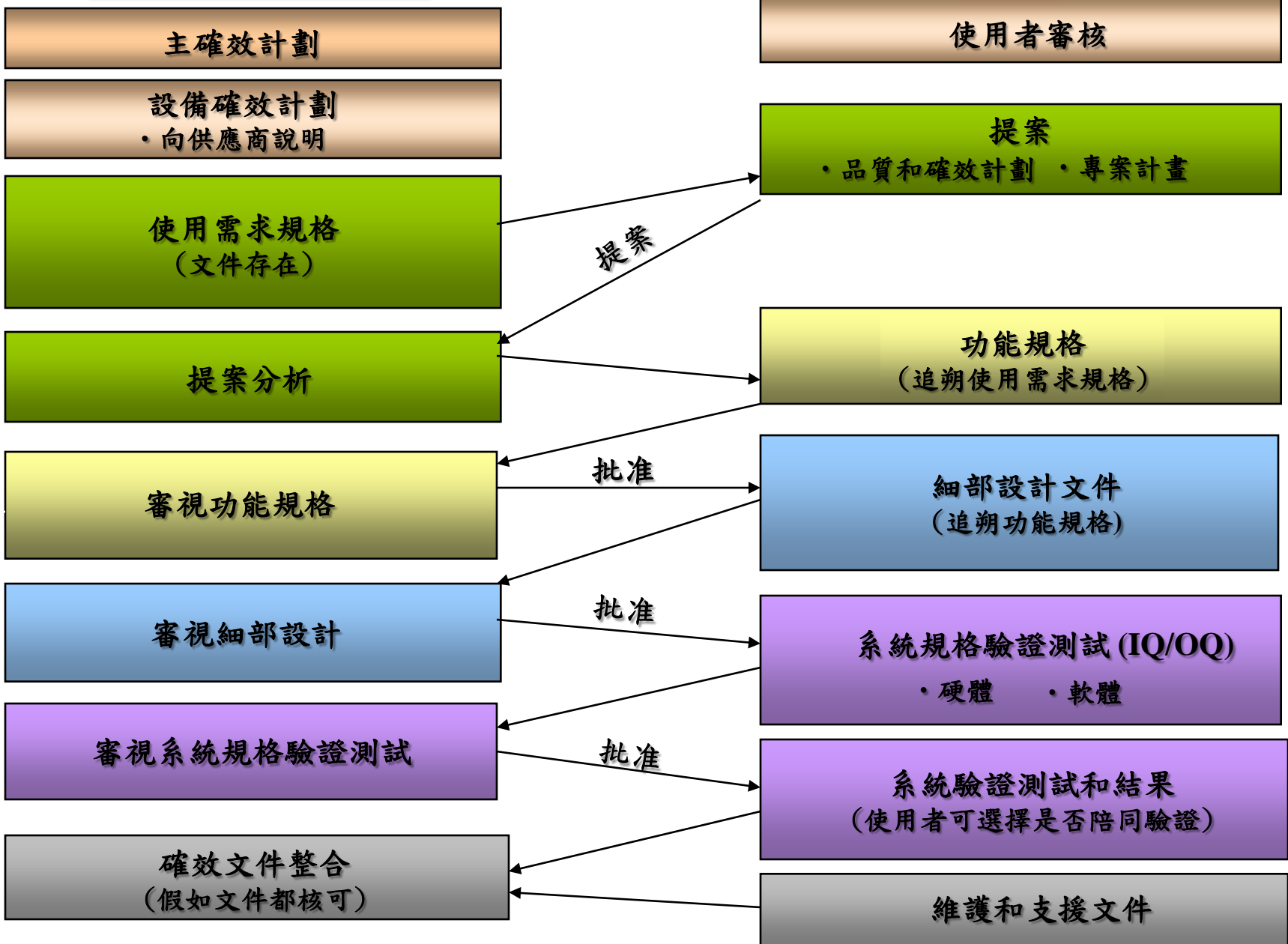
PQ – 系統執行

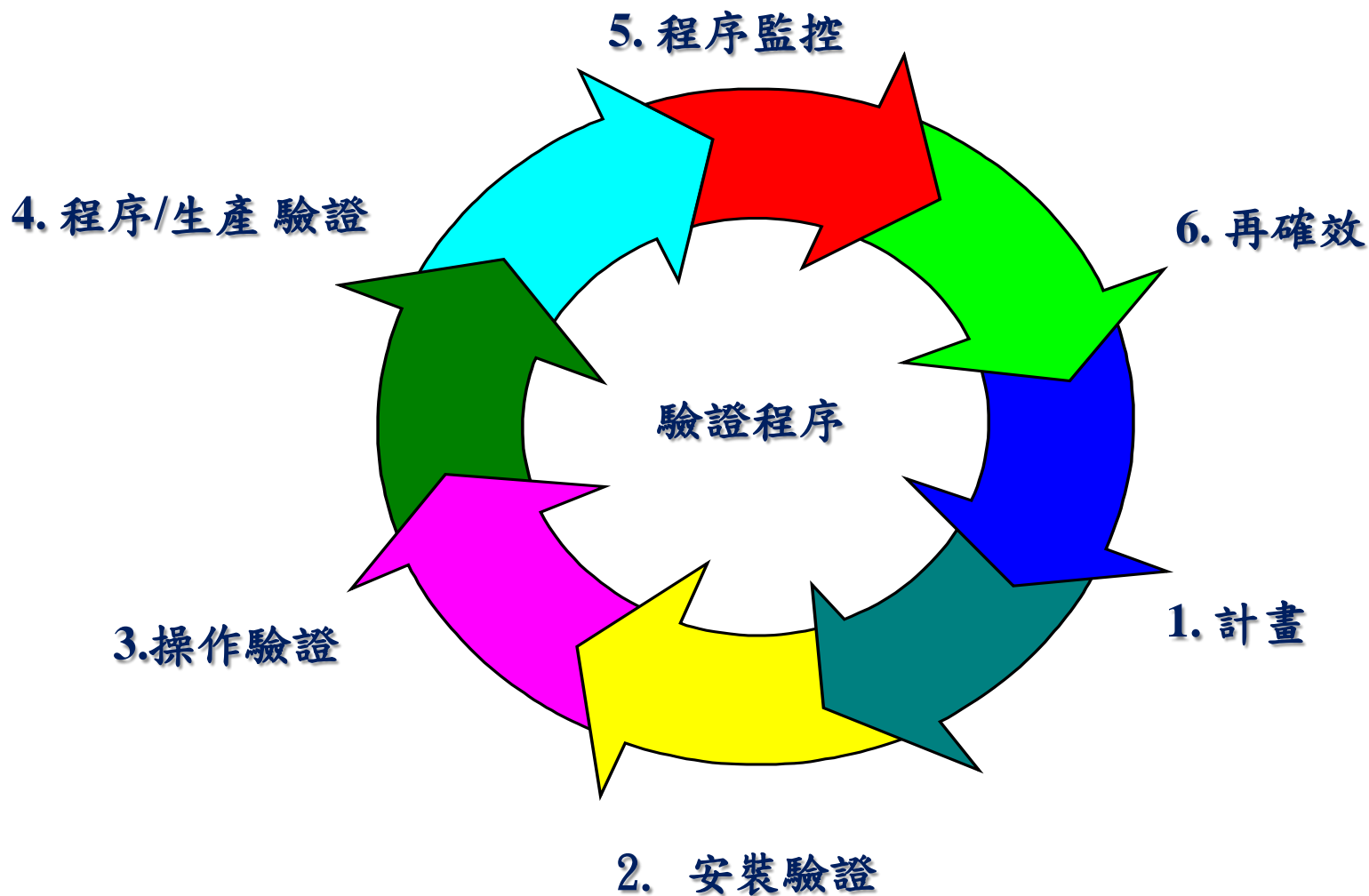
- 整體的系統測試包括：
 - 產品的生產能力
 - 機械的效率
 - 和其它設備的銜接介面
- 產品樣品測試包含充填的準確性、膠塞的位置、物理性損傷等。

設備取得程序

使用者/(假如有顧問)

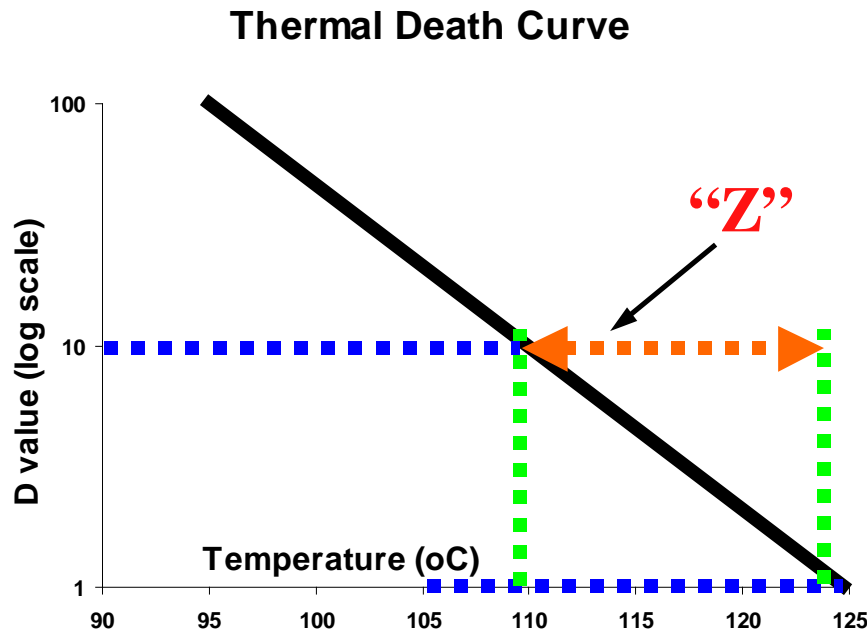
供應商





驗證

濕熱滅菌



- Lethality of cycle
- D value
- Z value
- F value
- F_0 value min 8

驗證

滅菌確效 (1)

- 無菌測試
- 物理量測
- 化學和生物指示劑
- 讀取樣品

驗證

滅菌確效 (2)

- 冷卻液體或氣體
- 自動程序
- 洩漏測試
- 設備控制
- 蒸氣品質
- 熱分佈