

تعریف استاندارد DQ,IQ,OQ,PQ FOR CLEAN ROOM

پروژه یک تلاش موقتی است که به منظور ایجاد یک محصول، خدمت یا نتیجه منحصر به فرد ایجاد می شود. یکی از ارکان 13 گانه مدیریت پروژه طبق استاندارد PMBOK، دقت در توالی فازهای طراحی، خرید، ساخت، نصب، پیش راه اندازی و تست های سرد (SAT)، راه اندازی و تست های گرم (FAT) است.

سند حاضر ضمن تعریف دقیق جزئیات DQ,IQ,OQ,PQ, Monitor and Control منطقی که برای تحقق انتظارات فنی DQ,IQ,OQ,PQ مد نظر است ارائه می کند. برای تدوین این سند دانستن کلیات کتاب «پیکره دانش مدیریت پروژه» برای خواننده مفید خواهد بود. برای اجرای یک پروژه (صنعتی، ...) به صورت کلی سه فاز طراحی، خرید، اجرا (ساخت) در نظر گرفته می شود که در یک سطح جلوتر و جزئیتر شامل:

- 1-Conceptual Design
- 2-Basic Engineering
- 3-Detailed Engineering
- 4-Purchase
- 5-Commissioning
- 6-Validation
- 7-Operation & handover

پس از انجام مرحله اول و اخذ تأییدیه کارفرما، شروع هر یک از این مراحل منوط به انجام حداقل فاز قبلی و اخذ تأییدیه کارفرما توسط پیمانکار است.

DESIGN QUALIFICATION

ارزیابی طراحی

فصل اول. ارزیابی طراحی
(Design Qualification(DQ
چرخه حیات ارزیابی اتاق تمیز با ارزیابی و اعتبارسنجی طراحی شروع می شود. هدف از این مرحله ارائه شواهد عینی است که نشان دهد طراحی با هدف مورد نظر متناسب است. ارزیابی طراحی یعنی اینکه، الزامات تعریف شده با معیارهای پذیرش پروتکل DQ قابل تأیید است.

به عبارت دیگر نشان می دهد که آیا یک طراحی ارائه شده (یا یک طراحی موجود برای محصولی که قبلاً تولید می شده است) همه الزاماتی که تعریف شده و در سند "مشخصات الزامات کاربر" یا "(User) (URS) Requirements Specification"، موجود است را محقق خواهد کرد یا نه. انجام موفق الزامات DQ قبل از شروع به ساخت طرح جدیدی که قرار است ارزیابی شود الزامی است. خروجی مرحله اعتبارسنجی طراحی یک گزارش فاز و یک پرونده مستندات استاندارد (SDL) است. تأیید اعتبار طراحی، در مرحله DQ پیش شرط لازم برای شروع اعتبارسنجی نصب است.

DESIGN QUALIFICATION

ارزیابی طراحی

پروتکل

مشخصات و نیازمندی های کاربر

user requirements
specification

اسناد و مشخصات
فروشنندگان

لیست اسناد تهیه شده
توسط فروشنندگان

جانمایی امکانات (وسایل)

لیست

بازرسی های دوره های

گزارش فاز
و SDL

سفارشات خرید

اسناد مربوط به
خرید و ثبت سفارش

اسناد طراحی

نیازهای طراحی

طراحی چون ساخت

نقشه های چون ساخت

تست های پذیرش

کارخانه ای (FATS)

نتیجه تستهای پذیرش

کارخانه ای (FATS)

برگه داده
(تجهیزات)

لیست اجزاء



INSTALLATION QUALIFICATION

ارزیابی نصب

فصل دوم. ارزیابی نصب

(Installation Qualification (IQ

نشان می‌دهد که یک فرایند یا تجهیز همه مشخصات تعیین شده را دارد، به درستی نصب شده‌است، و همه اجزا و اسنادی که برای کارکرد پیوسته آن مورد نیاز است موجود بوده و نصب شده‌است.

تأییدهای این فاز نشان می‌دهد که تجهیزات نصب شده، شرایط و نیازمندیهای کاربر و طراحی را برآورده می‌سازد. این موارد شامل کالیبره کردن هواسازها (Hvac)، تأیید مدارات لوله کشی و دیاگرام ابزار دقیق (P&ID)، بازبینی داده‌های آزمایش یکپارچگی فیلتر هپا، بررسی وضعیت کالیبراسیون تجهیزات مهم و بحرانی، آزمایش پذیرش سایت، آزمایشهای صلاحیت نصب، اسناد جوشکاری و لوله‌کشی، تأییدات جانبی و برنامه عملکرد استاندارد (SOP) و دستورالعملهای کاری است.



INSTALLATION QULIFICATION

ارزیابی نصب

تغییرات پروژه

انجام آزمایش های
اعتبار سنجی

تنظیم و درجه بندی

اسناد پشتیبانی
تأمین کنندگان

گواهینامه های
تجهیزات

انحرافات و ایرادات
نصبی

تست های پذیرش
سایت

لیست مصرفی ها

لیست قطعات یدکی

گزارش بررسی محیط
زیست

لیست اسناد عملیاتی
و دستورالعمل ها



OPERATION QUALIFICATION

ارزیابی عملکرد

فصل سوم. ارزیابی عملکرد

(Operation Qualification(OOQ

این مرحله ثابت می کند عملیات های اتاق تمیز با نیازمندی های کاربر و طراحی مطابقت دارد. همچنین نشان می دهد که اتاق تمیز همراه در یک بازه شرایط تعریف شده کار می کند. به عبارت دیگر نشان می دهد که همه عناصر یک فرایند یا دستگاه به درستی کار می کنند.

بخش دیگر این مرحله به سناریوهای بدترین حالت می پردازد. بدترین حالت با استفاده از محدوده های عملیاتی و بحرانی از پارامترهای مهم عملکرد در برگ داده های تمیز طراحی می شوند. این موارد شامل حداکثر و حداقل دما، حداکثر و حداقل رطوبت، برنامه های نگهداری و آلودگی پرسنل خواهند بود. خروجی این فاز گزارشی است که در آن هشدارها، نیازهای عملیاتی اتاق تمیز که در سند "مشخصات نیازمندیهای کاربر" آورده شده است.



OPERATION QULIFICATION

ارزیابی عملکرد

پروتکل

آزمایش کردن
سیستم هواسازها

اعلان های بحرانی

اعلان هشدارها

پارامترهای عملیاتی مهم
(مطابق با تعاریف مندرج
در برگ داده های اتاق)

تست های یکپارچگی
فیلترها

فعالیت های مهم

جریان / سرعت هوا

الگوهای جریان هوا

اختلاف فشار

PERFORMANCE QUALIFICATION

کارایی سنجی

فصل چهارم. کارایی سنجی

(Performance Qualification(PQ

این فاز نشان می دهد که اتاق تمیز به طور مداوم در محدوده پارامترهای تعریف شده عمل می کند تا محصول تعریف شده/ مورد نظر را تولید کند. همچنین یک فرایند یا دستگاه در گذر زمان همانطوری که مد نظر بوده است کار می کند.

با اینکه این موارد به صورت جداگانه تعریف شده است اما ممکن است نیاز باشد در بعضی موارد PQ و OQ به صورت پیوسته و مشترک انجام شود. خروجی این فاز گزارشی است که عملکرد اتاق تمیز را با پارامترهای تجهیزات مشخص شده بررسی می کند. این فاز پیش نیاز برای اخذ گواهینامه است.

در این مرحله اتاق تمیز ارزیابی شده است. پس از صدور گواهینامه به مرحله بعدی حرکت می کنیم.



PERFORMANCE QULIFICATION

کارایی سنجی

درجات ذرات
موجود در هوا

آزمایش و نظارت

درجات ذرات
موجود در سطوح

اعلان هشدارها

رطوبت نسبی

ذرات میکروبی
زنده

دما

