

- 1) 설계 적격성 평가 Design Qualification (DQ)
- 2) 설치 적격성 평가 Installation Qualification (IQ)
- 3) 운전 적격성 평가 Operational Qualification (OQ)
- 4) 성능 적격성 평가 Performance Qualification (PQ)

1.설치적격성 평가(Installation Qualification, IQ)

2.운전적격성 평가(Operational Qualification, OQ)

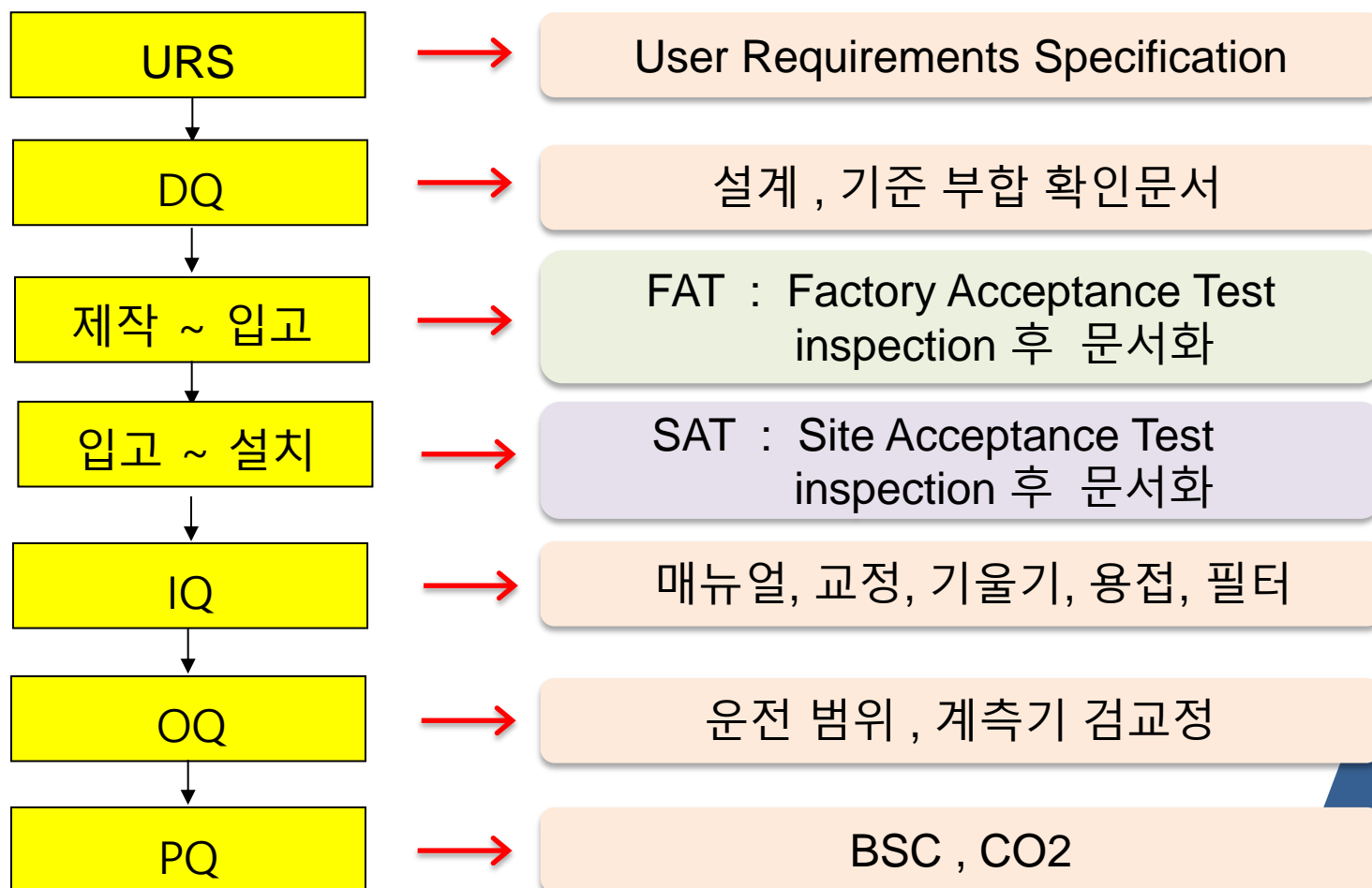
3.성능적격성 평가(Performance Qualification, PQ)

Validation  
Report



## 적격성 평가

보충



## 적격성 평가와 PV

보충

- 적격성 평가와 PV 평가 순서

**URS** : DQ → IQ → OQ → PQ → PV

설계

설치

운전

성능

제조

규격화  
장비

각 구성요소  
장비와 일치

상.하한  
최악조건

제품  
운전 적합

생산  
가능



#### 4. 분석장비 외관검사 및 상태 확인

- 1) 장비의 변형, 결함 상태 확인, 전원 연결시 가동 준비 확인.
- 2) 장비 가동 매뉴얼을 확인, 예비 가동하여 오작동 확인

#### 5. 분석장비 상태 점검을 위한 검정-교정

##### 1) 검정 ( Test )

; 정상 상태 점검 = 분석기기-장비등 밀도, 온도, 압력등이 기준값에 적합한지.

##### 2) 교정 ( Calibration )

; 정상 상태 교정 = 분석기기-장비등 밀도, 온도, 압력등이 공인기관의 기준과 비교-측정하여 기준값에 맞추는것.



## 2. 품질관리와 데이터

### 1. 개념

1) **품질관리** ; 수요자를 만족시키는 제품의 일정한 품질을 확보하기 위한 모든 방법의 체계.

2) 통계적 수단을 채택 ; 통계적 품질관리 ( **SQC** ) 하고도 함.

- **SQC ( Statistical Quality Control )**

; 품질 관리에 통계학을 활용하는 기법.

품질 관리에서는 제품의 특성을 정밀하게 추정, 불량품을 발견하는데 이 불량품의 발생 빈도나 불량품 발생의 원인을 조사를 위해 통계학을 활용.



## 2. 품질관리와 데이터

### 2. 데이터를 취하는 목적

- 1) **공정 관리** ; 공정에서 제조되고 있는 제품의 품질에 이상이 없는지 확인.
- 2) **공정 해석** ; 공정에서 제조되고 있는 제품의 품질상태를 해석하고 결정하기 위한 데이터를 수집.
- 3) **실험 연구** ; 여러가지 실험 조건에서의 값을 알고 최적의 제조 조건을 결정하기 위해 데이터를 수집.
- 4) **검사** ; 제품의 검사를 받기 위해 합격 또는 불합격으로 판정하기 위해 데이터를 얻는다.



## 2. 품질관리와 데이터

### 2. 데이터의 분류

#### 1) 정성 데이터 ;

원칙적으로 숫자로 표현할수 없는 데이터.

#### 2) 정량 데이터 ;

숫자로 나타낼수 있는 데이터이며, 제품의 속성을 반영할수 있으며, 각 개체의 측정 단위를 이용해 측정값을 부여하여 얻어진다.

