



Hvad er validering, og hvordan planlægges et valideringsforløb

v/ Lars Grønberg

P0001000003
Sterilisationsramme Sort



Agenda

- Målet/ introduktion
- Hvorfor validere ?
- Valideringsflowet og V-modellen
- IQ, OQ og PQ
- Opretholde valideret tilstand
- Planlægning af valideringsforløb
- Spørgsmål

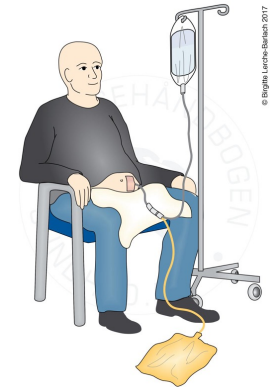


A large teal shape on the left side of the slide, consisting of a rectangle with a quarter-circle cutout on its right side.

Målet

*At afmystificere begrebet validering
og give et relativt simpelt billede af
hvad validering handler om.*



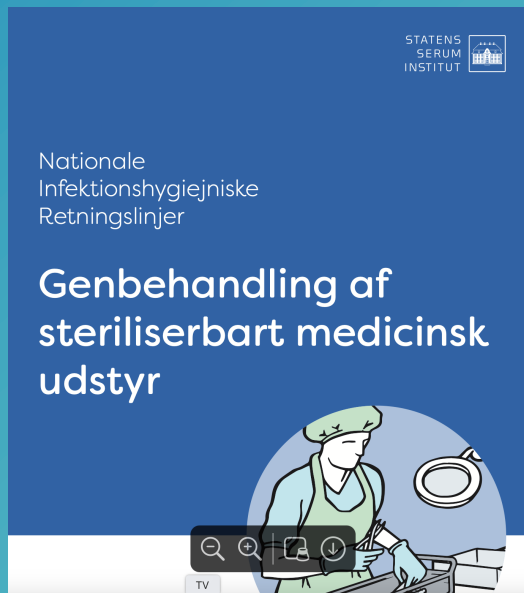


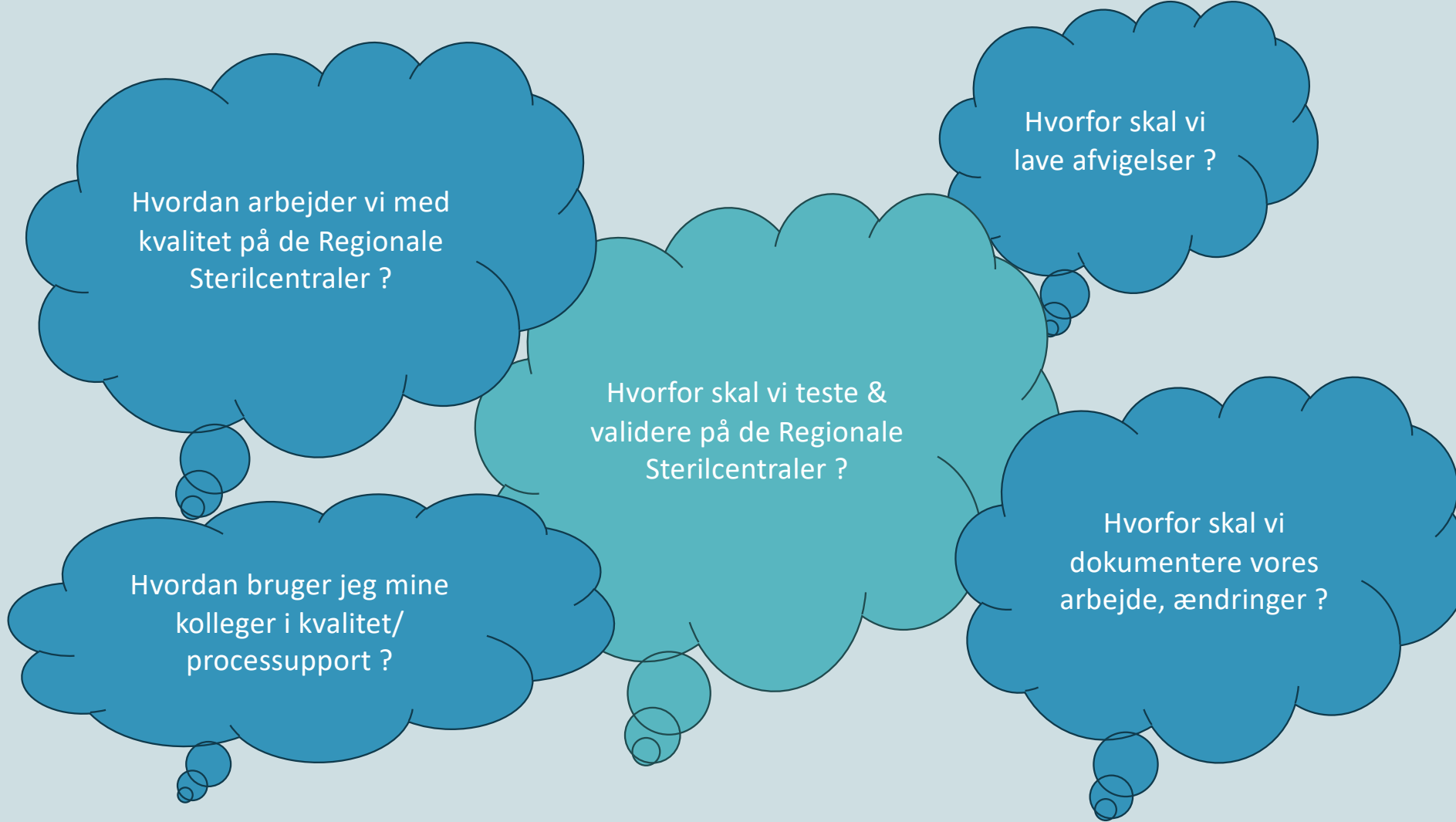
GMP & NIR

- De fleste reguleringer/regler er opstået som følge af tragiske omstændigheder og for at sikre mod fremtidige tragedier
- Sammenfald ml. GMP og NIR
- Best Practices fra GMP verdenen og den regulerede industri inddrages

SUND FORNUFT

<https://hygiejne.ssi.dk/NIRGenbehandling>





Hvordan arbejder vi med
kvalitet på de Regionale
Sterilcentraler ?

Hvorfor skal vi
lave afvigelser ?

Hvorfor skal vi teste &
validere på de Regionale
Sterilcentraler ?

Hvordan bruger jeg mine
kolleger i kvalitet/
processupport ?

Hvorfor skal vi
dokumentere vores
arbejde, ændringer ?

Funktionstest & validering ?

Test (funktionstest):

Formålet med at lave test er at identificere mulige fejl i funktionaliteter på udstyret/systemet inden validerings aktiviteter opstartes (gældende for både HW og SW)

Validering:

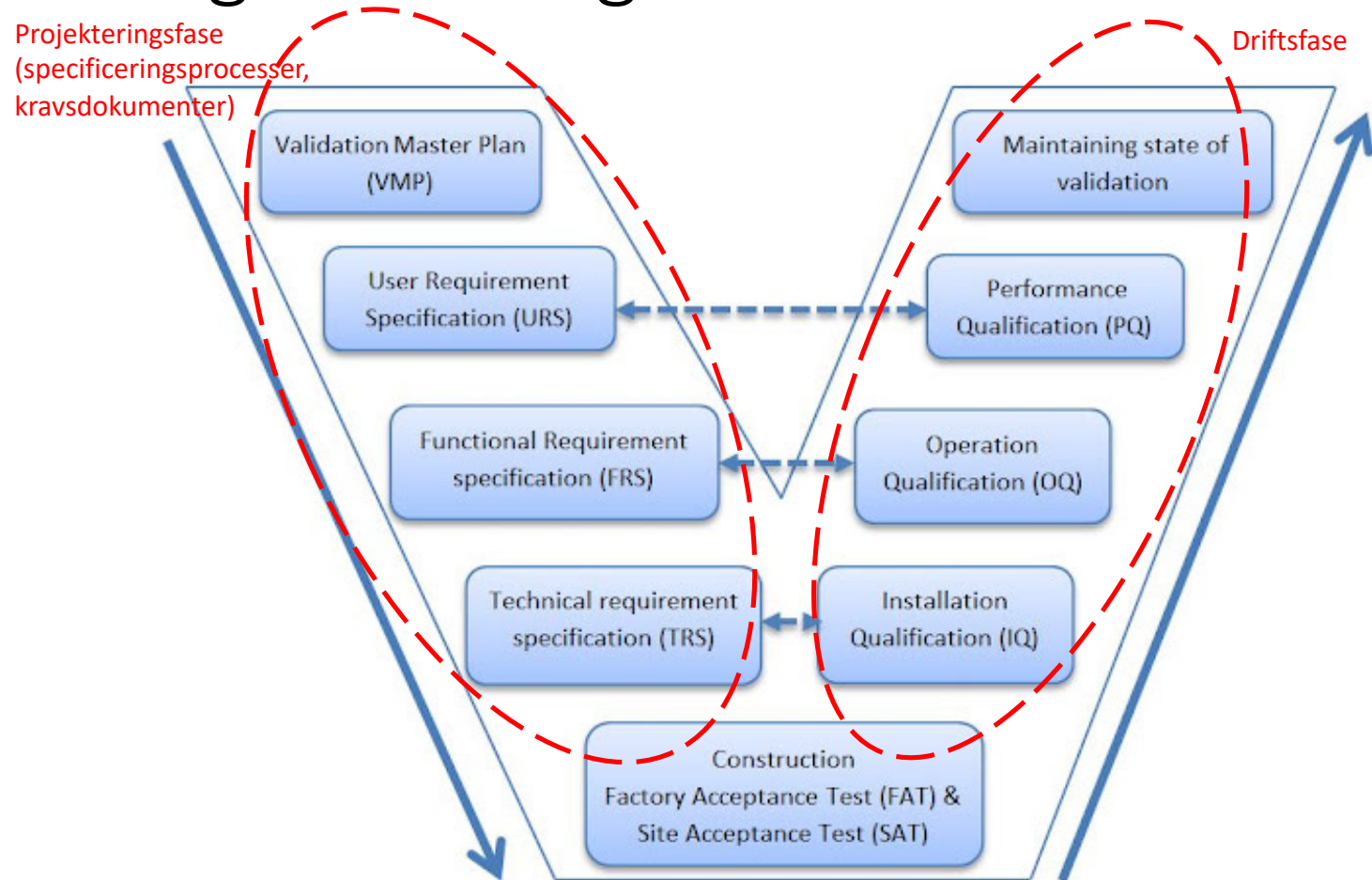
Formålet med validering er at dokumentere at "Udstyret/systemet fungerer og opererer som specificeret i fht. "intended use" (specifikationsdokumenter)

```
graph TD; A[Test (funktionstest):  
Formålet med at lave test er at identificere mulige fejl i funktionaliteter på udstyret/systemet inden validerings aktiviteter opstartes (gældende for både HW og SW)] --> C[Det handler om at kunne vise og dokumentere at en given proces* er i kontrol]; B[Validering:  
Formålet med validering er at dokumentere at "Udstyret/systemet fungerer og opererer som specificeret i fht. "intended use" (specifikationsdokumenter)] --> C;
```

Det handler om at kunne vise og dokumentere at en given proces* er i kontrol

HUSK: Er det ikke dokumenteret, så er det ikke sket 😊

Valideringsflowet og V-modellen

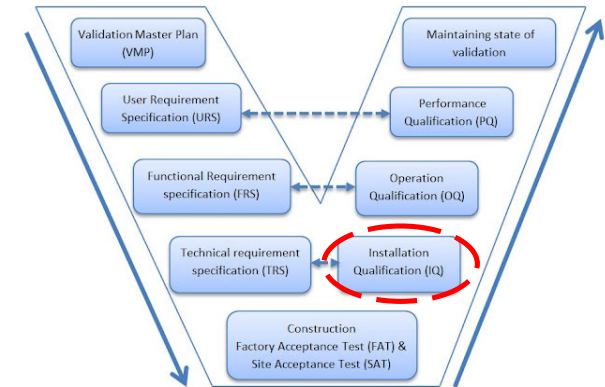


Valideringsflow

1. Input fra kravsdokumenter, risikovurderinger etc.
2. Protokoller (inkl. Testplaner) udfærdiges + godkendes af kvalitetsafdelingen
3. Valideringer (IQ, OQ og PQ) udføres og dokumenteres jfr. protokoller og testplaner
4. Valideringsrapport udfærdiges + godkendes af kvalitetsafdelingen
5. Procesudstyr er færdigvalideret og kan idriftsættes

IQ – Installations kvalificering

Linker til Teknisk Krav Specifikation (TRS)



Dokumenteret verifikation af at det installerede (eller ændrede) udstyr/system efterlever godkendte krav* og anbefalinger fra leverandøren.

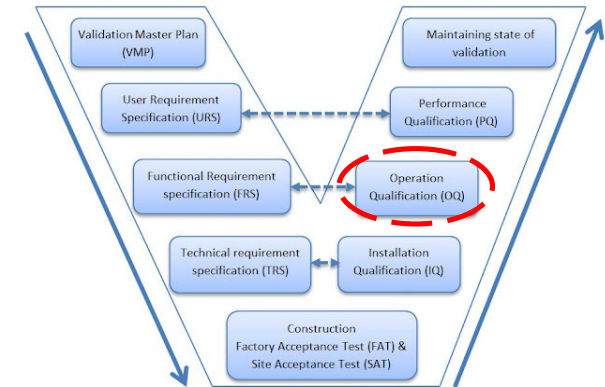
Eksempelvis:

- Forsyning af el, trykluft, vacuum, ventilation etc.
- Konstruktionen kan bære udstyret inkl. Absorbering af evt. rystelser
- Adgangsforhold til udstyr
- Nivellering af maskinen/ processen
- Temperatur, luftfugtighed etc.

*Kan være både relevante myndighedskrav, interne krav og retningslinjer (NIR, ISO, EU GMP etc).

OQ – Operations kvalificering

Linker til Funktions Krav Specifikation (FRS)



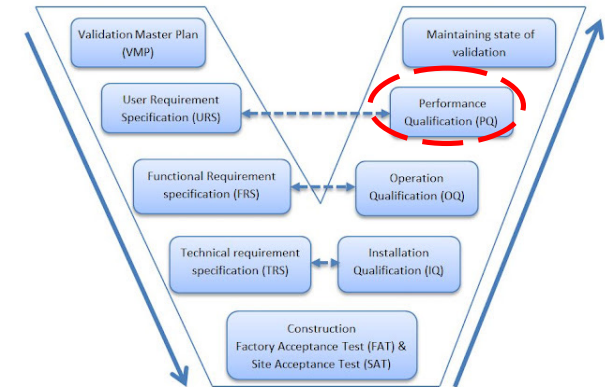
Dokumenteret verifikation af at det installerede (eller ændrede) udstyr/system fungerer inden for de forventede og specificerede funktionskrav.

Eksempelvis:

- Udstyr/system kan køre jfr. funktionskrav
- Diverse programmer + funktionaliteter fungerer som de skal
- Evt. tilfødningsystemer fungerer

PQ – Performance kvalificering

Linker til Bruger Krav Specifikation (URS)



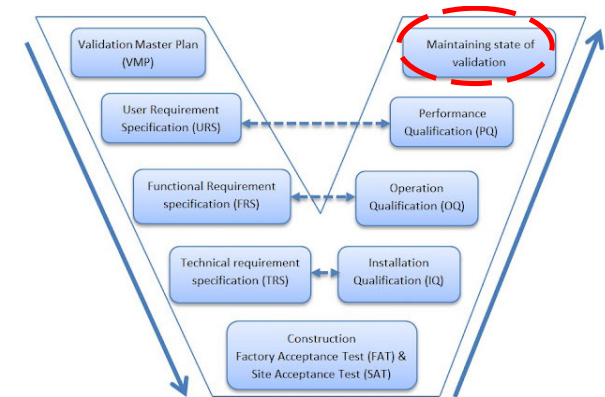
Dokumenteret verifikation af at det installerede (eller ændrede) udstyr/system kan performe effektivt og reproducérbart baseret på den godkendte procesmetode samt bruger kravs specifikation.

Eksempelvis:

- Aftalt opetid kan imødekommes
- Kvalitetsniveau accepteres
- Reproducérbarhed
- Repetérbarhed

Opretholde valideret tilstand

Hvorfor er det vigtigt at vi opretholder den validerede stand ?



- Valideret stand ikke overholdt

- Processen ikke i kontrol

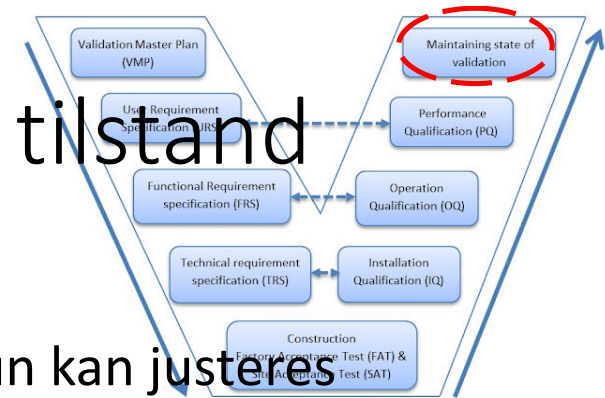
- Instrumenter potentielt **IKKE** STERILE når de forlader RS

- Valideret stand overholdt

- Processen i kontrol

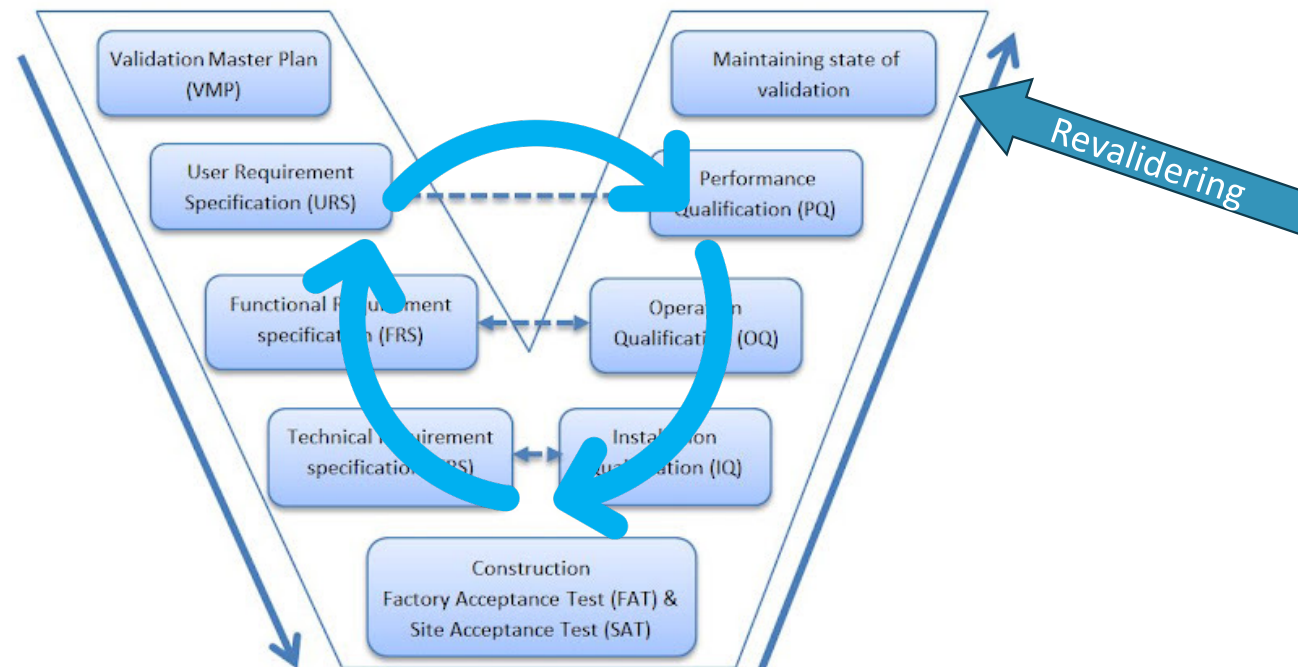
- Instrumenter er STERILE når de forlader RS

Hvordan sikrer vi at den validerede tilstand opretholdes ?



- Sikre at procesparametre i maskinerne er "låst" så der kun kan justeres inden for et fastlagt vindue
- Aldrig ændre på maskinens parametre uden at kolleger i kvalitet/processupport er adspurgt (spørg dig selv... kan det compromittere den validerede tilstand ?)
- Sørg for at dokumentere jeres arbejde (justeringer, udskiftninger, ændringer etc.) via Dalux eller lign.
- Afvigelser på udstyret/systemet skal registreres hos kvalitet/processupport. Input fra tekniskafdeling/IT
- Sørg for at eventuelle underleverandører også efterlever ovenstående
- Ved tvivl ... spørg kolleger i kvalitet/processupport til råds

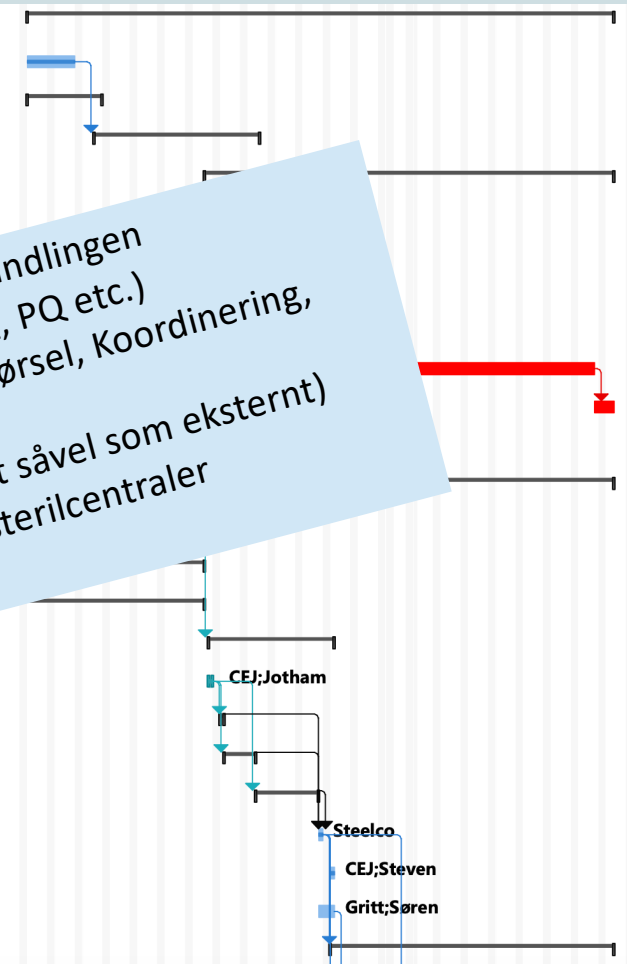
Sidst men ikke mindst: Opretholdelse af valideret tilstand... en kontinuerlig proces



Planlægning af valideringsforløb

	sk. 17)	104 dage	ma 25-09-23	ti 20-02-24	
	nenter etc.	10 dage	ma 25-09-23	fr 06-10-23	
	valid dok. Etc)	15 dage	ma 25-09-23	fr 13-10-23	
	nenter	30 dage	to 12-10-23	on 22-11-23	54;59
		71 dage	to 09-11-23	ti 20-02-24	87
		10 dage	to 09-11-23	on 22-11-23	63;64;65
		10 dage	to 09-11-23	on 22-11-23	68;69;70
		10 dage	to 09-11-23	on 22-11-23	79;80;81
	Omkørsler	5 dage	to 23-11-23	on 22-11-23	
	Review/rettelser	53 dage			
0%	Godkendelse, QA				
10...	Idriftsætte/ aflevering til d...				
60%	DS1000, DaVinci (				
0%	Sikre ressourcer/ insti				
10...	Forberede/ planlægge				
10...	Protokoller (IQ, OQ, P				
95%	Validere/ teste & dokum				
10...	Overkobling BV til RO				CEJ;Jotham
10...	IQ, teste + dokumentere		ma 13-11-23	ma 13-11-23	106;104
10...	OQ, teste + dokumentere		ti 14-11-23	ti 21-11-23	106;111;
10...	PQ, teste + dokumentere	12 dage	on 22-11-23	to 07-12-23	106
10...	Samle/ sike dokumentation i protokoller	1 dag	fr 08-12-23	fr 08-12-23	107;112;Steelco
10...	Overkobling RO til BV	1 dag	ma 11-12-23	ma 11-12-23	136 CEJ;Steven
0%	Verifikations rapport	2 dage	fr 08-12-23	ma 11-12-23	136 Gritt;Søren
38%	Rapportere	49 dage	ma 11-12-23	ti 20-02-24	137

- Koordineres med "produktionsplaner" i genbehandlingen
- Vær OBS på afhængigheder (Se V-model IQ, OQ, PQ etc.)
- Hav styr på roller: Dokumentskrivning, Test udførsel, Koordinering, Kvalitetsmæssig godkendelse etc.
- Ressourcestyring (sikre rette ressource internt såvel som eksternt)
- Ræk evt. ud til jeres gode kolleger på andre sterilcentraler



Planlægning og Kvalitetsbevidsthed

- Planlæg, hvad du ønsker at gøre
- Gør, hvad du planlagde
- Dokumenter at du har udført det
- Kontroller at det virkede

- Lav korrektioner eller forebyggende foranstaltninger



Kvalitets bevidsthed

1. Tager vi kvalitet alvorligt?
2. Kender vi vore kvalitetsfaktorer?
3. Har vi klare kvalitetsmål for alle funktioner, produkter og aktiviteter?
4. Efterprøver vi løbende fornuften af vore handlinger?
5. Betragter vi næste led i processen som en vigtig kunde?
6. Udnytter vi ressourcerne?
7. Checker vi kvaliteten af vores eget arbejde?
8. Forlanger vi kvalitet af hinanden?



Kontakt /info

Lars Grønborg:

- Ingeniør/projektleder/konsulent med 25+ års erfaring i Pharma og Medical Device (NN, LeoPharma, Convatec, Thermofisher etc.)
- Siden foråret 2022 tilknyttet til Den Regionale Sterilcentral i Region Hovedstaden
- Kompetencer:
 - Projektledelse
 - Validering
 - Kvalitetsledelse
 - Strategi
 - Drifts optimering Lean/ Six Sigma



[LinkedIn](#)

Spørgsmål/ dialog...

