



Validatie bij Terumo Europe NV

Erwin Hoebrechts

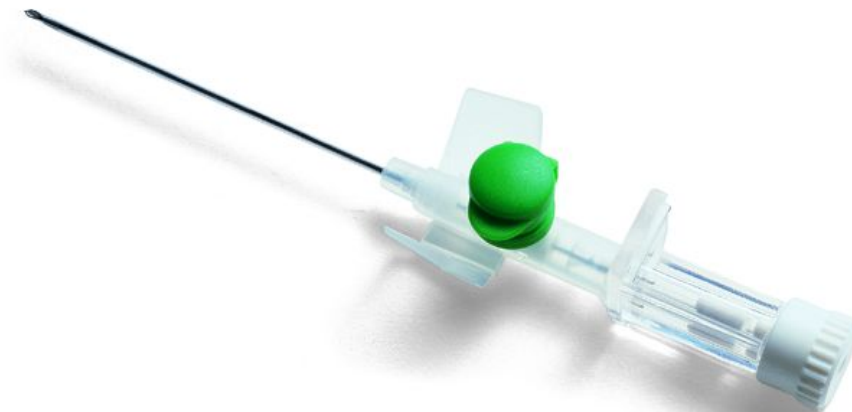
Tel 32(0)16381237

erwin.hoebrechts@terumo-europe.com



TERUMO Europe in een notedop

- Dochter van Terumo Corporation (JPN)
- Productie en invoer van medische hulpmiddelen (medical devices)
- Verkoop in EU, Oost Europa, Midden Oosten
- Verkoop aan farmaklanten (B2B)
- Onrechtstreekse verkoop in US
- Sevicing van elektronische aparatuur (spuitenpompen, infusiepompen)





Belangrijkste kenmerken van ons productieapparaat.

- Hoge(re) produktkwaliteit
- Veelal commodity items
- ISO – 13485/ CFR 21 prt 820/prt 11 kwaliteitssysteem
- ETO of Gamma sterilisatie
- Hoge graad van automatisatie
- Elektronische inspektiesystemen
- Hoge output, grote snelheid





Validatie?

- PROBAAT middel om kwaliteit en stabiliteit te garanderen:
 - 100 % inspectie niet mogelijk
 - Steekproeven statistisch moeilijk te onderbouwen
 - Functionele tests op onze producten zijn arbeidsintensief, duur en destructief



Onze validatie policy

- Deze is gebaseerd op de wettelijke vereisten enerzijds, en op de aard van onze activiteiten anderzijds.
 - In hoge mate “risk based”
 - Focus op (product)kwaliteit en (proces)stabiliteit
 - Onderscheid tussen 4 verschillende types van processen



Risk based ?

- Enkel de processen/processtappen waar we “ja” antwoorden op één van de volgende vragen, gaan we vanuit kwaliteitsoogpunt valideren:
 - Invloed op de steriliteit?
 - Invloed op de traceerbaarheid?
 - Invloed kwaliteit van het produkt?
 - Basis voor een GMP beslissing?



Validatieaanpak (1)

1. Risico analyse, uitgaande van de risicoanalyse van het produkt of uitgaande van de risicoanalyse van het proces.
2. Types van te valideren processen
 - a. Produktieprocessen (bvb lasmachine)
 - b. Utilities (bvb stoom, perslucht)
 - c. Business processen (bvb software gebruikt voor vrijgave)
 - d. Speciale processen (bvb sterilisatie – specifieke normering)
3. Voor elk type hebben we een validatie master plan (VMP)



Validatieaanpak (2)

4. Aanmaak “User requirement specifications” met identificatie van de kritische componenten en functies
5. Aanmaken van het validatieprotocol
 - Preacceptance tests, FAT, FST
 - Validatietests (IQ, OQ, PQ)
 - Acceptatiecriteria
 - Documentatie
 - Training requirements
6. Goedkeuren protocol door een multi-disciplinair team (Validation Review Board)



Validatieaanpak (3)

7. Uitvoeren validatie protocol
 - Vergelijken resultaten met acceptatiecriteria
 - Afwijkingen documenteren dmv action log
8. Review validatieprotocol (VRB)
 - Goedkeuring of ammendering
 - Action log opvolging
 - Revalidatiefrequentie in VMP vastleggen
9. In dienst stellen machine of process of software



Validatieaanpak (4)

- Wanneer starten we een (her)validatie?
 - Bij aflopen VMP frequentie setting
 - Bij kwaliteitskritische wijzigingen
 - Bij gewijzigde toepassingen
 - Bij nieuwe QC processen/machines/software/utilities



De uitzondering ...

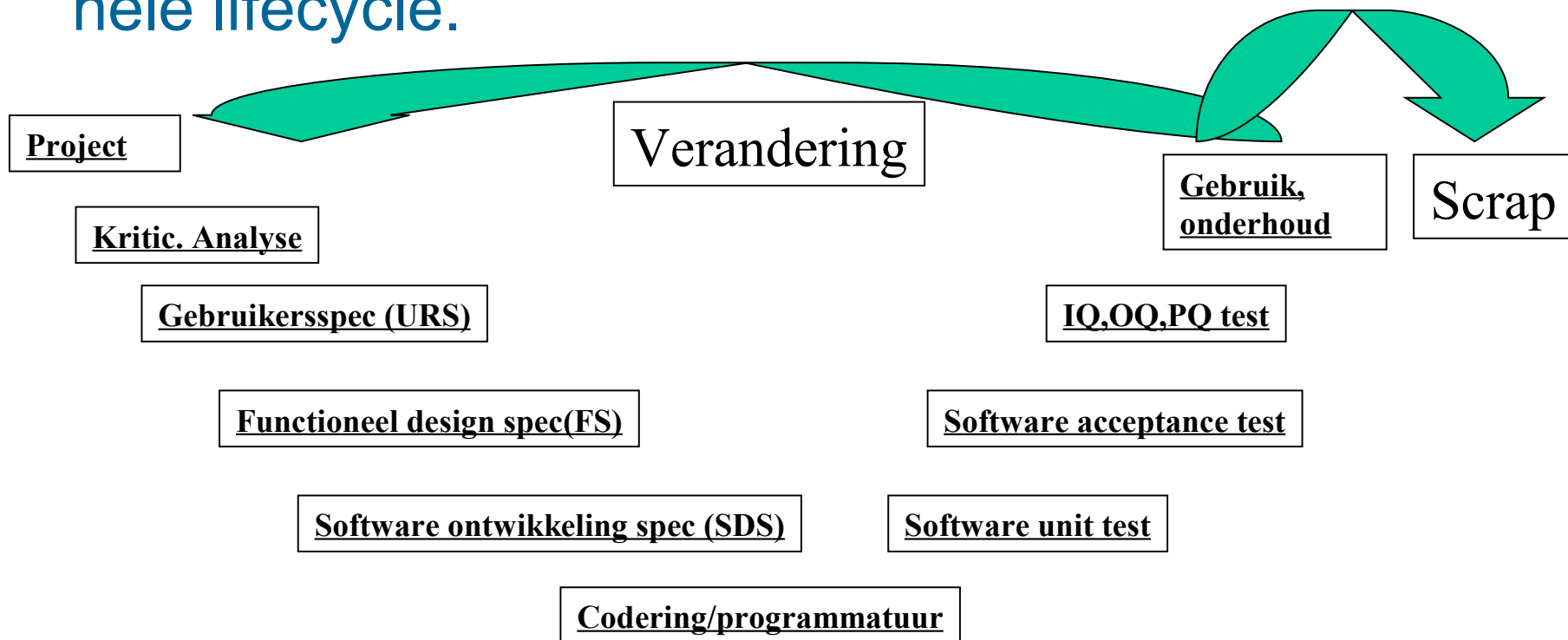
Speciale processen

- Sterilisatieproces
 - Eigen specifieke normering
 - Vb: ETO ster: EN 550



Software en Validatie: Het V-model

Bewaken van uw software toepassing gedurende de hele lifecycle.





Volgende stap: Niet kwaliteitskritische processen

- Afdekken customer satisfaction related processen
 - Logistieke dienstverlening
 - Customer service related processen
- Business contingency
 - Interfacing met de rest van de T- group
 - Costing en Budgetteringsprocessen



Dank u voor
de
aandacht.