



VAN LOOY GROUP

Consultants - Architects - Engineers



Ziekenhuisapotheken
Ontwerp, nieuwbouw en commissioning

Commissioning en Kwalificatie strategie

Rudi De Hertogh - LUMC - Leiden - 11 Oktober 2011



Commissioning en Kwalificatie strategie

Introductie

Historiek en Terminologie

Stroomlijnen van Commissioning en Kwalificatie

KFT project strategie





Commissioning en Kwalificatie strategie

Introductie

Historiek en Terminologie

Stroomlijnen van Commissioning en Kwalificatie

KFT project strategie





Historiek & terminologie



Commissioning is een **gedocumenteerd** proces van:

- ✓ verificatie dat apparatuur en systemen gebouwd en geïnstalleerd zijn volgens specificatie
- ✓ het in gebruik nemen van apparatuur en systemen
- ✓ verificatie van de juiste werking

Commissioning is een onderdeel van **GEP** (Good Engineering Practices)



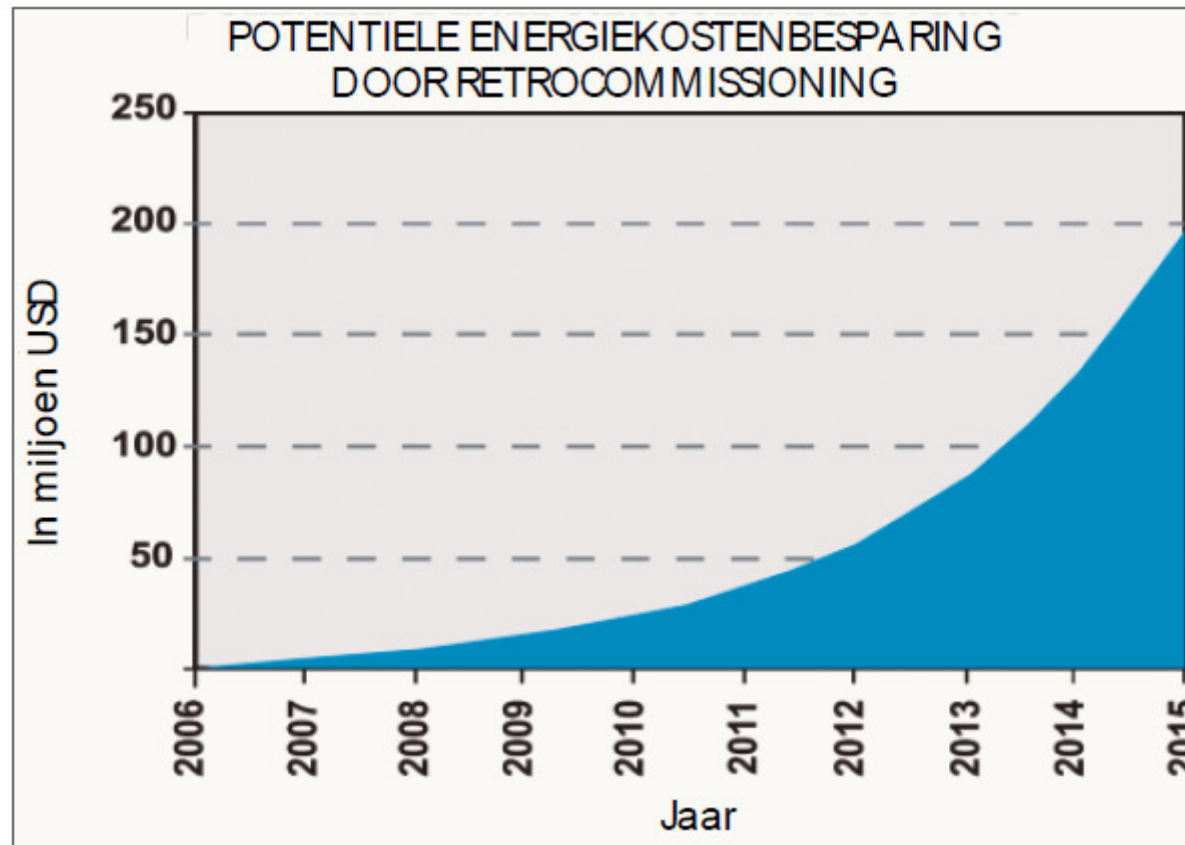
Installaties



- Complex
- Altijd een beetje anders, eigen karakter
- Moeten tot leven komen
- ... geobserveerd en bijgestuurd worden



Baten van een goede commissioning - Voorbeeld



Uitkomst van een Amerikaanse studie – Baten van retro-commissioning



Historiek & terminologie



- Kwalificatie is het leveren van **gedocumenteerd** bewijs (onder toezicht van de een QA) dat een systeem **reproduceerbaar** een product van de vereiste kwaliteit levert, in lijn met de vereisten van de regelgever.
- Kwalificatie heeft een “Geschikt zijn” en een “Pass / Fail” karakter
- Van regulatorisch belang



Gedocumenteerd!

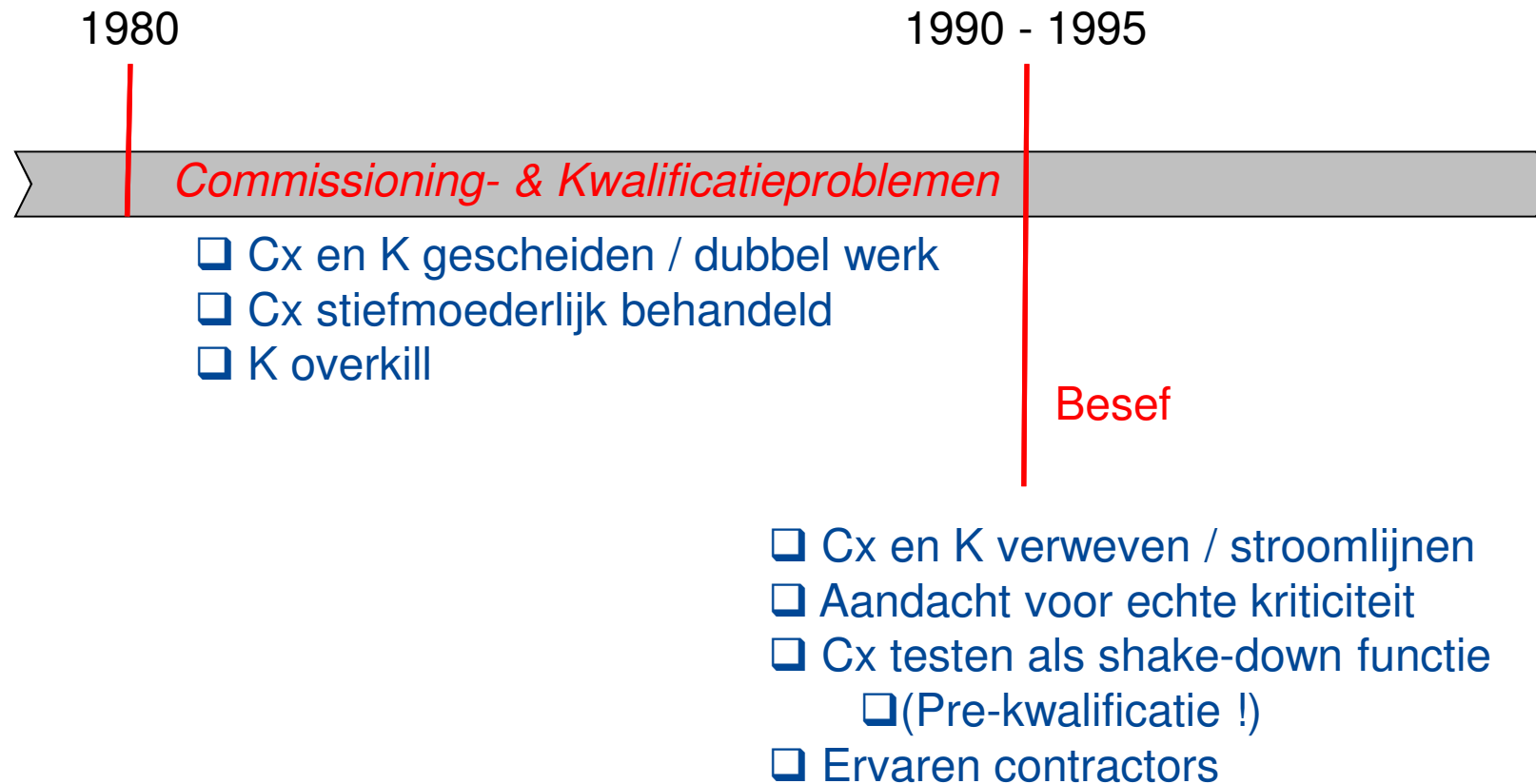
Te boek stellen van:

- Organisatie - Verantwoordelijkheden*
- Wie, wat, hoe en wanneer*
- Resultaten van testen*
- Wijzigingen*



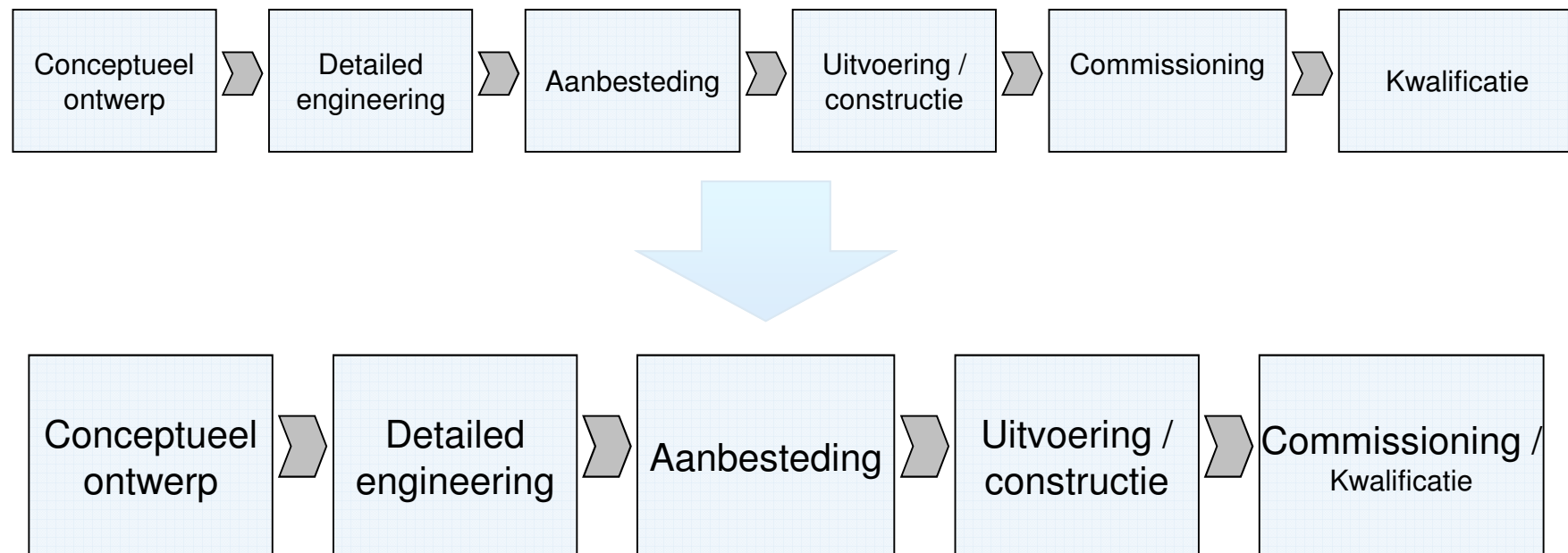


Historiek & terminologie



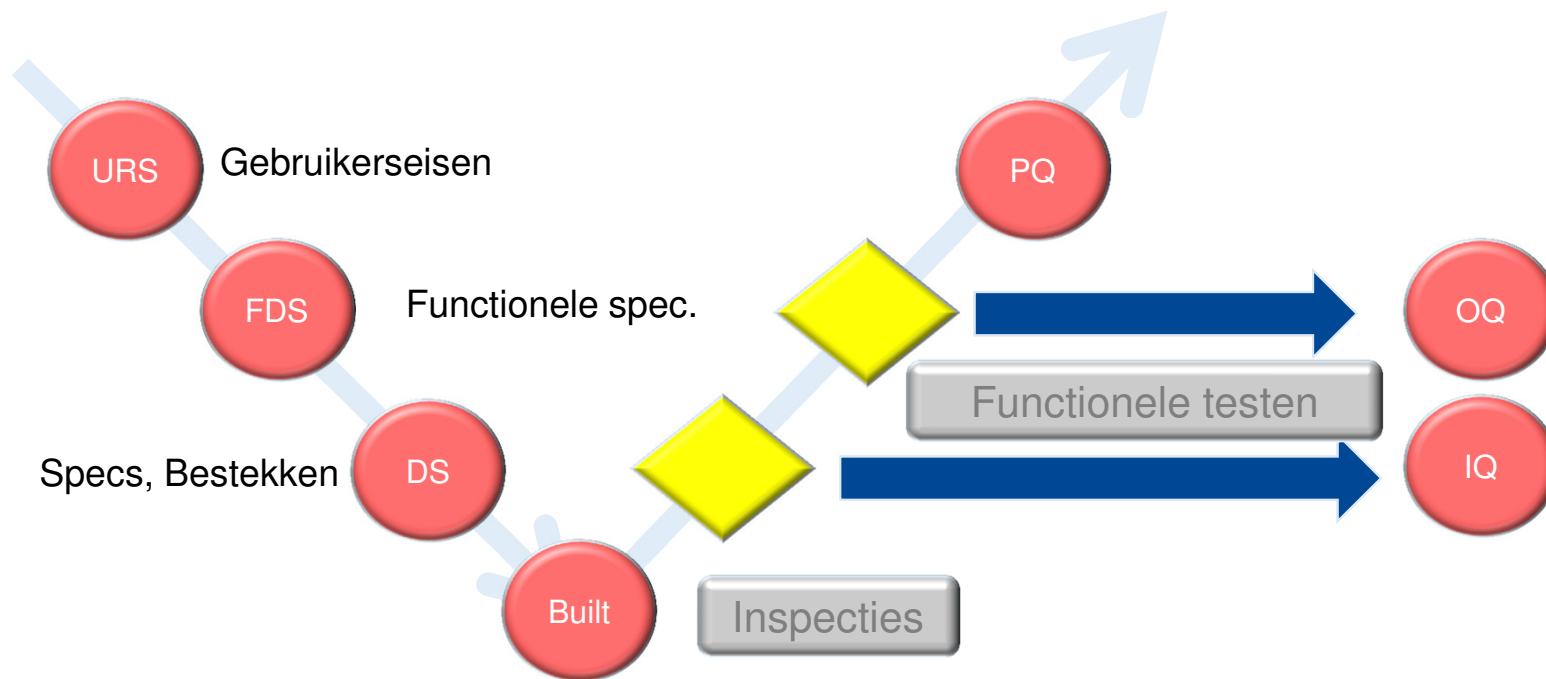


Historiek & terminologie





Commissioning vs Kwalificatie





Historiek & terminologie

DQ

- Is het ontwerp geschikt om het beoogde doel te bereiken?

IQ

- Voldoet de installatie aan goedgekeurde specificaties en is alles op de juiste wijze geïnstalleerd?

OQ

- Functioneert ze in alle verwachte operating ranges zoals bedoeld?

PQ

- Ultieme Antwoord op: kunnen we nu het product maken met de vooropgestelde kwaliteit?



Commissioning en Kwalificatie strategie

Introductie

Historiek en Terminologie

Stroomlijnen van Commissioning en Kwalificatie

KFT project strategie





Stroomlijnen van Commissioning en Kwalificatie

- Accent op commissioning als pre-kwalificatie
- Verwijzen in IQ, OQ naar commissioningtesten, kwalificatie wordt meer een formaliteit
- Tijdwinst door alles “één keer goed te doen”

Commissioning & *Kwalificatie*



Commissioning en Kwalificatie strategie

Introductie

Historiek en Terminologie

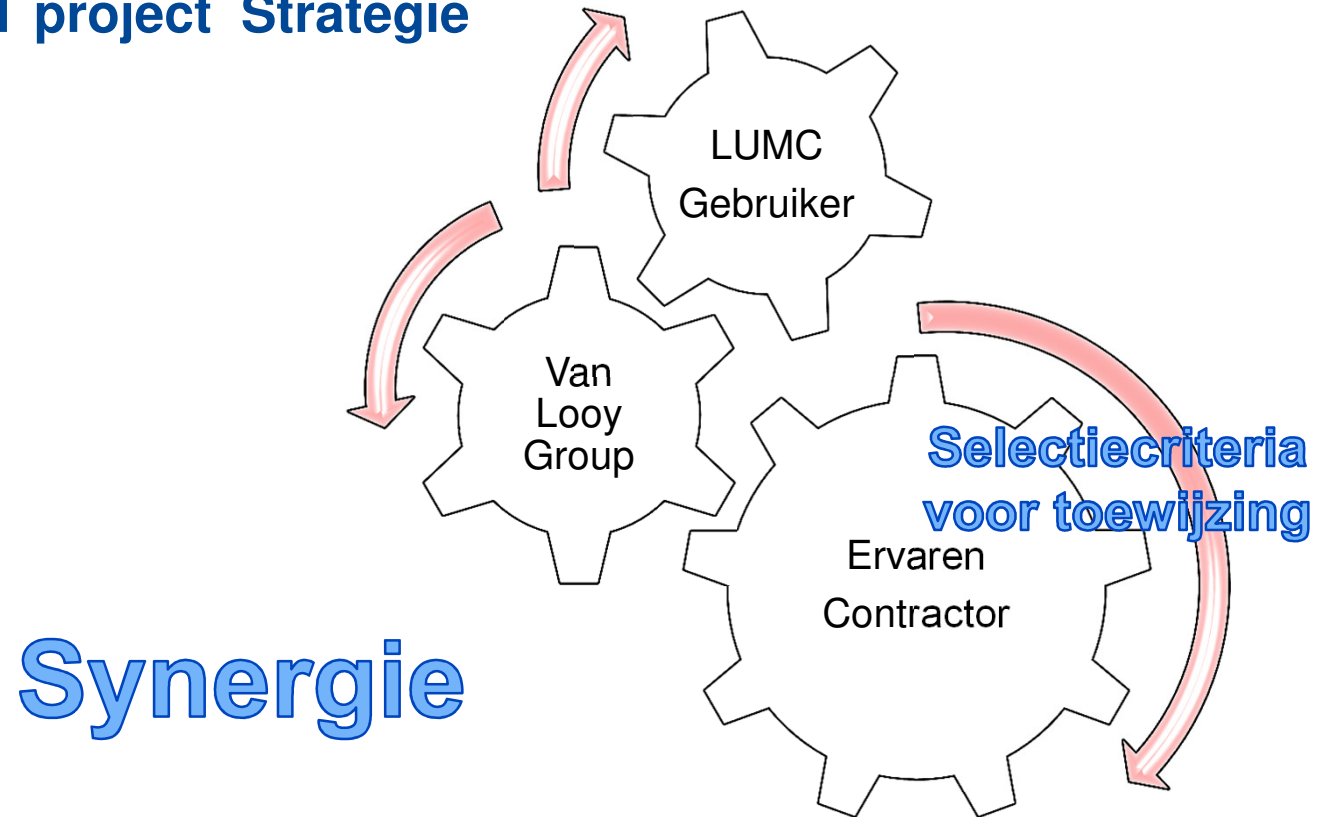
Stroomlijnen van Commissioning en Kwalificatie

KFT project strategie



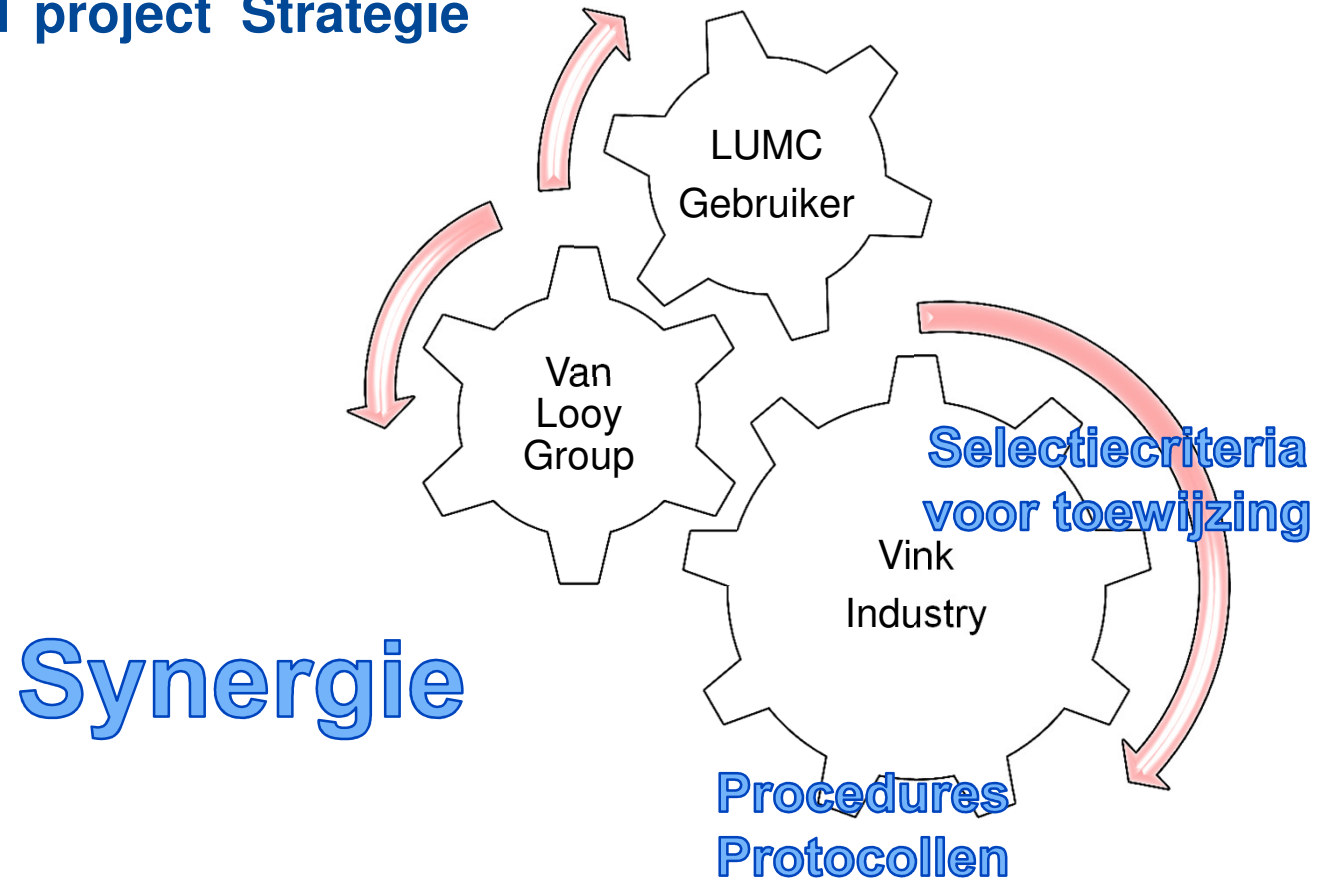


KFT project Strategie



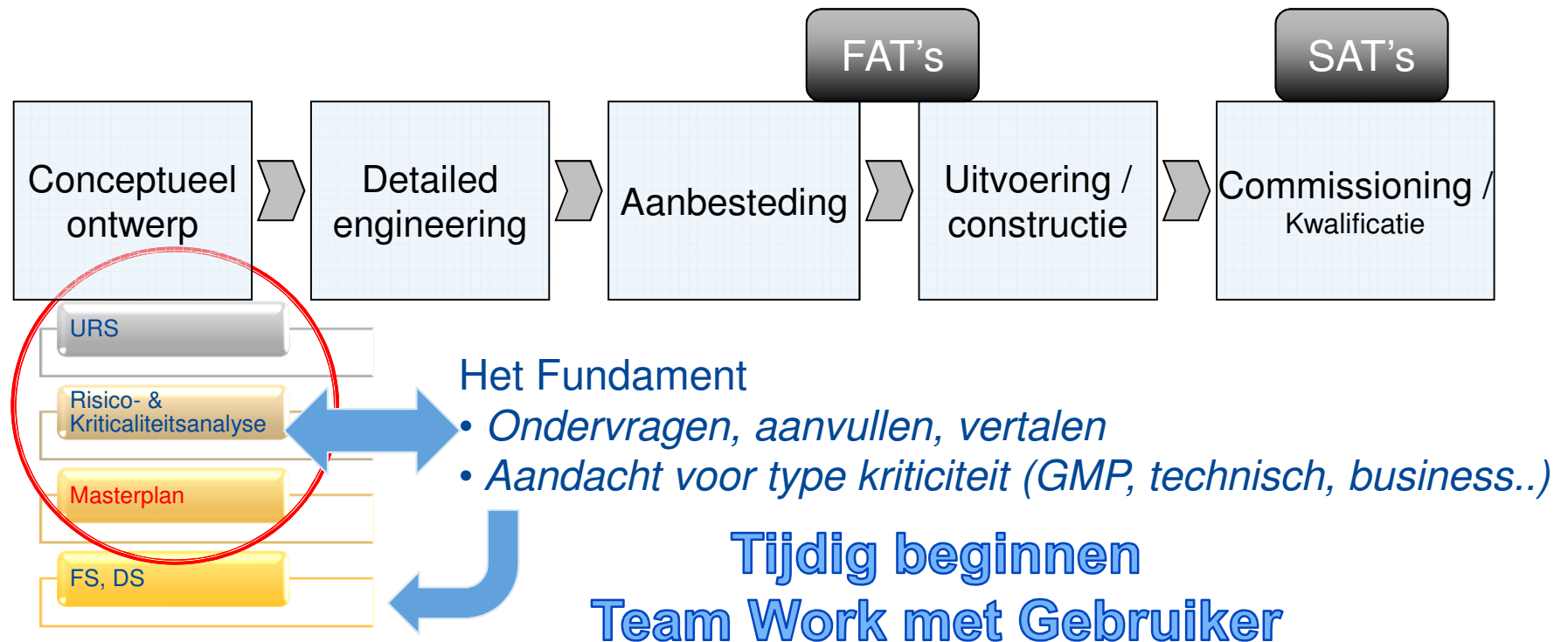


KFT project Strategie



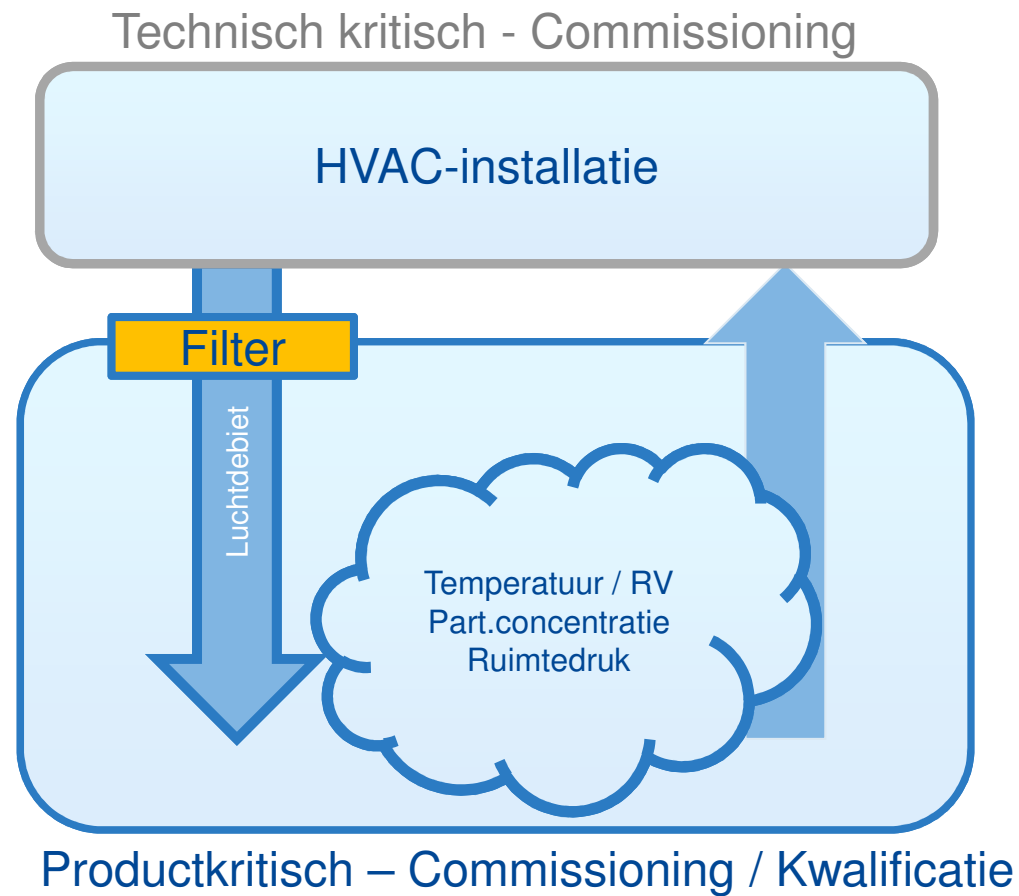


KFT project Strategie





Voorbeeld van criticiteiten (HVAC-installaties)





(Ziekenhuis)apotheken vs Pharma Industrie

- Zelfde eisen
- Pharma: ervaring, organisatie, procedures
- Ziekenhuizen, Apotheken: vrij nieuw, min of meer een “once in a lifetime” situatie

(Ziekenhuis)apotheken: meer aandacht schenken aan de fundamenteën



Ondervragen, aanvullen, vertalen

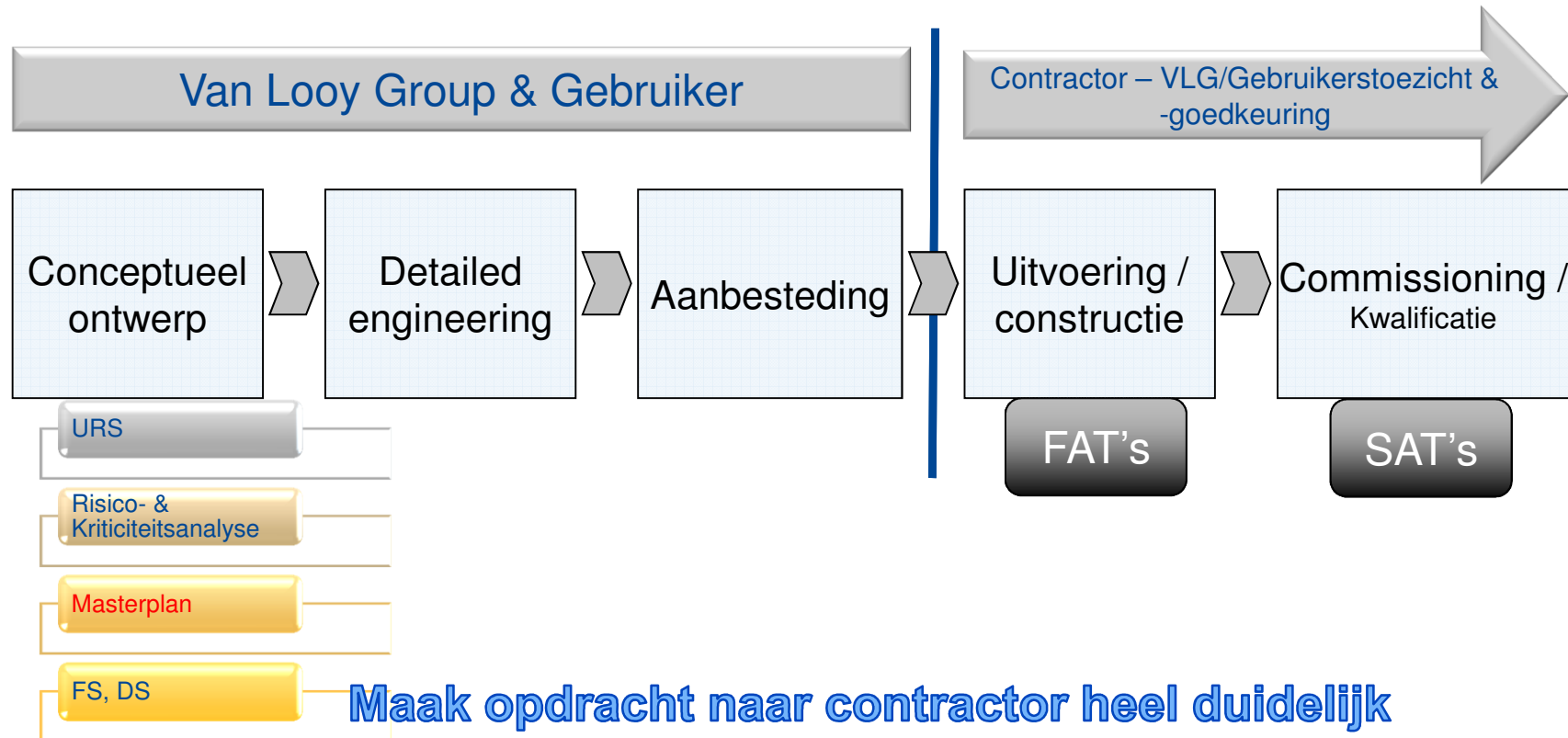
- Vermijden enkel de activiteiten zelf te vermelden

- Zoveel mogelijk trachten de eisen te formuleren naar “wat is nodig” en “onder welke omstandigheden”

- Gebruiken van rubrieken met trefwoorden: Omgeving, veiligheid, ...



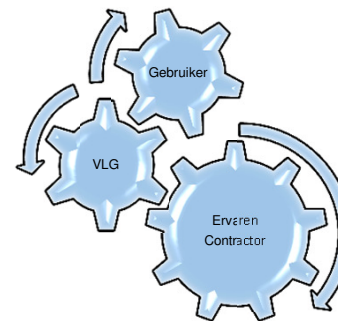
KFT project Strategie





Aandachtspunten en Ervaringen

- ❑ Goeie, duidelijke fundamenten leggen is noodzakelijk (URS, RA's, ...)
- ❑ Waak over constante communicatie tijdens implementatie (terugkoppeling)
- ❑ Waak over contractor-onderaannemer effectiviteit / HELPEN
- ❑ Voorzie voldoende Commissioning- & Kwalificatietijd in planning





VAN LOOY GROUP

Consultants - Architects - Engineers



Ziekenhuisapotheken
Ontwerp, nieuwbouw en commissioning

Commissioning en Kwalificatie strategie

Rudi De Hertogh - LUMC - Leiden - 11 Oktober 2011