



LEIDS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM

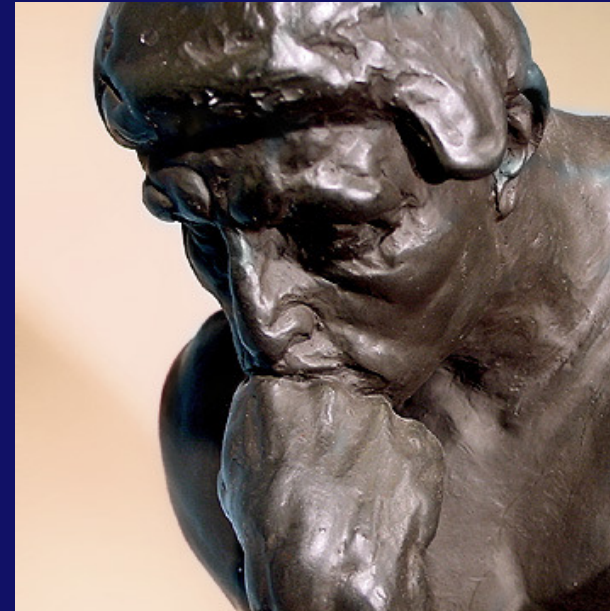
De rol van de gebruiker

KJM Schimmel
11 oktober 2011



Zaken waar de gebruiker over na moet denken.....

- Routine gaat door
- Hoe moet de faciliteit er over 5 en hoe over 15 jaar uit zien?
- Een lege cleanroom is geen cleanroom
- GMP start bij het ontwerp
- Coördinatie en kennis tijdens de bouw
- Overdracht naar onderhoudsfase



Oud



Tijdens



Bijna klaar.....



Routine gaat door

- Verbouwen kost tijd:
 - Zorg voor personele ondersteuning



- Tijdelijke voorzieningen:
 - Validatieplan:



- Risico-analyse: wat is kritisch en hoe is dat geborgd?
 - Voorbeeld: temperatuurbewaking koelkasten
- Validatieprotocollen voor in gebruikname ruimte, apparatuur

Routine gaat door

- Inbedding in ziekenhuisstructuur:
 - Zijn alarmmeldingen doorgeschakeld?
 - Weet onderhoudsdienst waar de installaties staan?
 - Weet onderhoudsdienst hoe deze moeten worden onderhouden?
 - Voorbeeld: tijdelijke cytostatica-ruimte



Hoe moet de faciliteit er over 5 en hoe over 15 jaar uit zien?

- Over 5 jaar:
 - ‘realistische’ duur van start plannen maken tot in gebruikname: 1e vergadering verbouwing KFT: 5 jan 2007
- Over 15 jaar:
 - Gebruik 10 jaar voor eerste aanpassingen worden gedaan

Glazen bol of....

- Regelgeving inclusief concepten meenemen in ontwerp
- Aanpassen tijdens bouw als regelgeving wijzigt
 - Voorbeeld drukregime cytostatica VTGM ruimte



Een lege cleanroom is geen cleanroom - 1

- Apparatuur
 - Aanschaf
 - Wel/niet Europese aanbesteding (€193.000)
 - Zoek tijdig samenwerking met inkoop
 - Zorg voor goedgekeurde investeringslijst
 - Voorbeeld autoclaven
 - Welke voorzieningen nodig bij apparaat of bij de bouw
 - Stem utilities en P&ID goed met elkaar af
 - Voorbeeld autoclaven

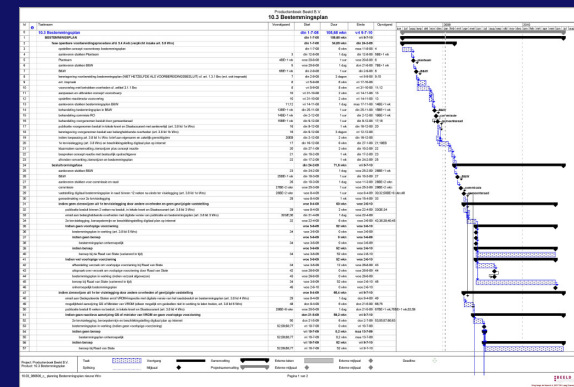


Apparatuur – Verhuizing

- Inhuizing: welke apparaten/installaties moeten in welke fase van de bouw naar binnen (inclusief bestaande apparatuur)
 - Voorbeeld LAF-kasten (allemaal nieuw aangeschaft)

- Validatie van nieuwe apparatuur/installaties
 - Voorbeeld: infuusvulmachine

- Herkwalificatie van bestaande apparatuur





Infuusvulmachine

- SAT uitgevoerd zonder N2
- perslucht bijna niet getest
- met mobiel vat

Beperkte herkwalificatie:

- Bijv ampulvulmachine



GMP start bij het ontwerp

Tijdens ontwerp:

- Opstellen pakket van eisen, Design Qualification (DQ)
- Kritische systemen:
 - Luchtbehandeling
 - Ruimten
 - WFI
 - Monitoring
- Tijdens bouw
 - Commissioning, IQ/OQ
- Voor in gebruikname
 - PQ



Aandachtspunten:

- Veel documenten: is elk document nog goed?
- Samenhang
- Tijdspad: in welke fase moet welk document klaar zijn?

Coördinatie en kennis tijdens de bouw

- Een bereidingsapotheek is geen kantoor of simpel laboratorium, maar ook geen farmaceutische fabriek
 - Luchtbehandeling, traceerbaarheid, verschillende functies

- Gebruiker moet vertrouwen op kennis van techniek
 - Ervaring met luchtbehandeling, cleanroomafwerking, documentatie (protocollen, certificaten etc)

- Een GMP faciliteit moet niet alleen van buiten, maar ook van binnen voldoen aan GMP
 - Zoals het is bedacht, is het aangelegd en vastgelegd

- 1 coördinator/eindverantwoordelijke zorgt voor samenhang in totale project

Overdracht naar onderhoudsfase

- En dan gaat de aannemer weg.....
- Gebruiker:
 - Is validatie tot en met OQ in orde?
 - Wat te doen bij PQ?
 - Onder welke voorwaarden inhuisen?
 - Procedures: kleding, ruimten, monitoring, schoonmaak
 - Wanneer IGZ uitnodigen?
- Beheerder gebouw:
 - Onderhoudsprotocollen en schema's
 - Bedieningsinstructies
 - Monitoring, alarmen en response acties



