FEICON



LÄÄKKEELLISEN PAINEILMAJÄRJESTELMÄN VALIDOINTI- *Air Medicinal*

28.5.2025 / SSTY- Päivät

Jari Suhonen, Feicon Oy

SISÄLTÖ

- FEICON Oy
- JOHDANTO
- LÄÄKKEELLINEN PAINEILMA
- SÄÄDÖKSET JA STANDARDIT
- RISKIEN HALLINTA
- VALIDOINNIN VAIHEET
- DOKUMENTAATIO
- YHTEENVETO/ SUOSITUKSET

FEICON OY

In general

- Providing smart compliance solutions
- Founded in **2014**
- Offices: **Espoo** and **Kuopio**
- Region: **EU**
- Personnel: **10 Engineering professionals** (PhD, MSc, BSc)
- **GMP, Cleanroom and validation** experience: **26 years** (EU GMP & FDA)



Customer sectors

- Pharma and Biotech industries and laboratories
- Health care / Hospitals
- Medical Device companies
- OEM- Device and system suppliers (GMP & MD/ ISO13485)
- Food industry

FEICON

SERVICES

LCM- Service Model

CLEANROOM,- BSC,- ISOLATOR AND MEDICAL GASES MEASUREMENTS

VALIDATION SERVICES

-Cleanroom
-Equipment
-Computerized Systems
-Utilities

PROJECT MANAGEMENT & CONSULTING

FEICON

OUR CUSTOMERS



































FEICON

LÄÄKKEELLISEN PAINEILMAJÄRJESTELMÄN VALIDOINTI- *Air Medicinal*



JOHDANTO

GMP

GMP tarkoittaa Good Manufacturing Practise eli hyvää tuotantotapaa. GMP on joukko sääntöjä, määräyksiä ja ohjeita, jotka on laadittu varmistamaan tuotteiden laatu ja turvallisuus. GMP perustuu lääkelakiin. GMP:n toteutumista Suomessa valvova viranomainen on FIMEA.

AIHEEN AJANKOHTAISUUS

Lääkevalmistuksen laatuvaatimukset tarkentuvat, jonka tavoitteena on lääkkeellisten tuotteiden laadun parantaminen ja potilasturvallisuuden kehittyminen.
→ Vaikutus myös sairaaloiden kaasujärjestelmiin ja niiden vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen, niin käyttöönotto- kuin ylläpitovaiheessa.

VALIDOINTI

VALIDOINTI on dokumentoitu osoitus siitä, että kohde täyttää viranomaisvaatimukset (GMP) sekä käyttäjävaatimukset (URS).
Käytännössä:

- Visuaaliset tarkastukset
- Mittaukset, testaukset
- Analyysit

LÄÄKKEELLISEN PAINEILMAN MERKITYS

POTILAS KÄYTTÖ

Lääkkeellistä paineilmaa hyödynnetään monipuolisesti eri sairaanhoidon osa-alueilla.

PAIKALLINEN TUOTTO

Lääkkeellinen paineilma voidaan tuottaa sairaalassa paikallisesti.

TUOTTOLAITTEISTON JA JAKELUVERKOSTON KRIITTISYYS

Tuottolaitteistolla ja jakeluverkostolla on SUORA vaikutus lääkkeellisen paineilman laatuun ja potilasturvallisuuteen.

→ Edellytetään järjestelmän GMP- validointia.

SÄÄDÖKSET JA STANDARDIT

EU GMP

Annex 11 Computerised Systems
Annex 15 Qualification and Validation
Ph. Eur: European Pharmacopoea(*Air Medicinal*)

STANDARDIT

ISO 8573 Compressed Air
ISO 7396-1 Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
ISO 14644 Cleanrooms and associated controlled environments

RISKIENHALLINTA

RISKIPERUSTAINEN LÄHESTYMISTAPA

GMP- perustainen menettely, jossa päätöksiä ja toimenpiteitä ohjaa riskien arviointi ja niiden merkittävyys.

→ Toimenpiteet ja valvonta voidaan kohdentaa suurimman riskin asioihin.

→ Menettely tulee olla käytössä **koko elinkaaren ajan**, **MYÖS käytönaikaisissa muutoksissa!**

MITEN RISKIT TUNNISTETAAN JA HALLITAAN?

Riskiarviointi laatutyökaluilla, Esim. FMEA.

Kokonaisriskin pisteytys (Vakavuus, todennäköisyys, havaittavuus)

Riskien poistaminen/ Minimointi, korjaavat toimenpiteet

Arvioidaan ja hyväksytetään jäännösriski

MAHDOLLISET VAARATEKIJÄT

Esim.

Kontaminaatio: Ilmanotto, materiaalit, liitokset, suodatus, tuottolaitteisto

Käytettävyys: Tuottolaitteiston mitoitus- ja kahdennus, varavoima, huolto

Validoimattomuus: Varmuutta järjestelmän oikeasta toiminnasta ja sen tuottaman lääkkeellisen paineilman laadusta EI OLE.

Roolit ja vastuut: Järjestelmän roolit ja vastuut sopimatta (dokumentoidusti)

VALIDOINNIN VAIHEET

URS- User requirements Specification

Käyttäjävaatimukset on lähtökohta suunnittelulle, toteutukselle, validoinnille ja ylläpidolle.
Esittää vaatimukset loppukäyttäjältä ja viranomaiselta.
Koko järjestelmän elinkaaren ylläpidettävä dokumentti!

RISKIARVIOINTI

Validoinnin tulee perustua riskiarviointiin.

VALIDOINTISUUNNITELMA

Esittää validointistrategian, validoinnin laajuuden, vastuut, poikkeamahallinnoinnin.

DQ- SUUNNITTELUN TARKASTUS

Suunnitteluaineiston tarkastus

IQ- ASENNUSTARKASTUS

Asennusten oikeellisuuden-, vaatimusten- ja suunnitelmien mukaisuuden tarkastus

OQ- TOIMINNALLINEN TESTAUS

Toiminnallisuuksien oikeellisuuden-, vaatimusten- ja suunnitelmien mukaisuuden testaus

PQ- PROSESSIN JA SUORITUSKYVYN TESTAUS

Kokonaisprosessin- ja suorituskyvyn testaus, laadun (Ph.Eur) vaatimustenmukaisuuden osoittaminen

VALIDOINTIRAPORTTI

Esittää yhteenvedon suorituksesta, tulokset, poikkeamat, statuksen

DOKUMENTAATIO

GMP- Dokumentaatio (EU GMP, Chapter 4)

-Tiedot on merkittävä selkeästi, oikea-aikaisesti ja totuudenmukaisesti
-Jäljitettävyys: kuka teki, mitä, milloin ja miten
-Arkistointi: Tiedon eheys, luettavuus, saatavuus (5-10vuotta)
-Allekirjoitus, päiväys ja nimenselvennys

Se mitä ei ole dokumentoitu**, EI ole tehty**

YHTEISTYÖKUMPPANEIDEN PÖYTÄKIRJAT JA RAPORTIT

-Tiedoksianto yhteistyökumppaneille, mitä heidän tuottamalta dokumentaatiolta edellytetään
-Ovat osa validointidokumentaatiota, joka esitellään viranomaisille

YHTEENVETO JA SUOSITUKSET

URS- KÄYTTÄJÄVAATIMUKSET

Lähtökohta suunnittelulle, toteutukselle, validoinnille ja validisuuden ylläpidolle

AUTOMAATIO- JA RAJAPINNAT (RAU, EMS)

Automaatiojärjestelmien kriittisyyden huomiointi osana validointia

VALIDOINTI

Aikataulu- Validoinnin tarvitseman ajan huomiointi projektin aikataulussa
Resurssit- GMP Edellyttää, että validoinnin suorittajalla on kokemus ja osaaminen tehtävään

MUUTOSHALLINTA

Validoinnin aikainen muutoshallintamenettely tulee olla käytössä
Käytön aikainen muutoshallintamenettely tulee olla käytössä

VALIDISUUDEN YLLÄPITO

Huoltotoimenpiteet määritetty (Ohjelma, suunnitelma, raportit)
Määräaikaisarviointi/ uudelleen validointi- toimenpiteet määritetty ja ohjeistettu
Paineilman laadun monitorointi määritetty (Frekvenssi, näytteenottopisteet)
Roolit ja vastuut (Sovittu ja dokumentoitu)
Ohjeistus ja koulutus (Toimintaohjeet)

FEICON

Jari Suhonen

Email: jari.suhonen@feicon.fi

Mobile: 040 543 2290

KIITOS!



AAA®
HIGHEST CREDIT WORTHINESS
© Dun & Bradstreet 2024

asiakastieto
STRONGEST IN FINLAND PLATINUM
Feicon Oy
FI26130436 | 2016-2024