

A.Z. Sint Jan A.V. - apotheek

procedure

kwalificatie van processen en uitrusting

nummer : TEC-10100 blz 1 van 5
eerste uitgiftedatum : 14.01.2000 datum herziening : 05.07.2006
verantwoordelijke : Wim Renders
uitgegeven door : apotheek A.Z. Qualiplus - campus AZSTJ

goedgekeurd door :	handtekening	datum
Wim Renders Adjunct hoofdapotheeker

distributielijst : **officiële kopij is beschikbaar op het intranet
apotheek**

SAMENVATTING

Deze procedure beschrijft hoe wij zeker maken dat processen en uitrusting voldoen aan de vooropgezette vereisten.

REDEN VAN HERZIENING

A. DOELSTELLING

Alle kwaliteitsbepalende processen en uitrusting moeten nagekeken worden of zij het gewenste resultaat, product of diensten leveren. Hiervoor zullen wij eerst de installatie, dan de operatie en finaal de performantie kwalificeren.

B. DEFINITIES

Installatie-kwalificatie

Toetsen of het proces/uitrusting kan geïnstalleerd worden en de onderdelen + handleiding volledig is.

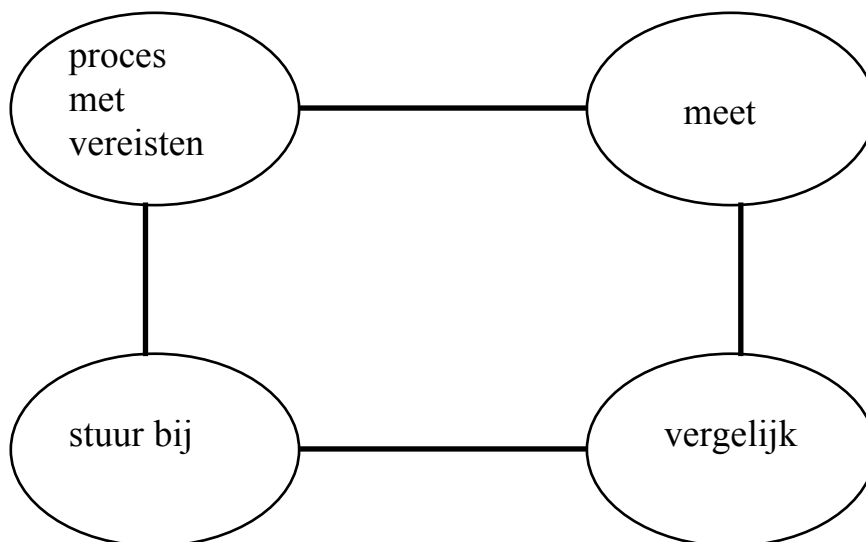
Operationele kwalificatie

De eerste ingebruikname van het proces/uitrusting wordt stapsgewijs getoetst.

Performantie-kwalificatie

Het gewenste proces wordt repetitief doorlopen en de output van dit proces wordt getoetst ten opzichte van het gewenste resultaat.

Voor elk van deze drie stappen wordt vooraf het te verwachten resultaat beschreven, vervolgens vergeleken met de output van het proces en tenslotte geëvalueerd of het proces/uitrusting voldoet of moet bijgestuurd worden.



Kwaliteitsbepalend proces/uitrusting

Een proces/uitrusting met een directe impact op de kwaliteit, veiligheid, dosering en identiteit

C. KWALIFICATIE CHECKLIST

TAAK	<input checked="" type="checkbox"/>	REFERENTIE
Is er een plan beschikbaar voor de kwalificatie (I.K., O.K. en P.K.) ?		
Installatie-kwalificatie conform ?		
- zijn de vereisten vastgelegd en vertaald in flowdiagramms of functionele specificaties ?		
- zijn relevante verslagen of memo's bijgevoegd ?		
- zijn kritieke controles en checks vastgelegd om de installatie te toetsen		
- is er naspeurbaarheid, beveiliging en toelating ?		
- zijn de namen bekend van de personen die toegang hebben ?		
- hebben deze mensen de nodige vaardigheden ?		
- is er een lijst beschikbaar met de gewenste outputs ?		
- is het handboek/gebruiksprocedure beschikbaar ?		
- zijn de nodige nutsvoorzieningen beschikbaar ?		
- zijn alle problemen gemeld en opgelost ?		
- is een beveiligingstabel beschikbaar ?		
- is er een voorziening indien het proces uitvalt ?		
- is er een onderhoudsprocedure vastgelegd ?		
- zijn de metingen gecalibreerd ?		
- is er een verslag en een conclusie ?		
Operationele kwalificatie conform ? = eerste ingebruikname		
- zijn de vereisten, het te verwachten resultaat en de aanvaardbaarheidscriteria vastgelegd ?		
- kan het proces/uitrusting in dienst genomen worden ?		
- zijn de namen bekend van de personen die de opstart deden ?		
- werd de volledige procesflow gesimuleerd ?		
- zijn challenge-testen uitgevoerd (normale en abnormale omstandigheden) ?		
- werd de training gegeven aan alle gebruikers ?		
- werd de veiligheidstabel aangepast/uitgebreid ?		
- is het proces/uitrusting fysisch/logisch beveiligd ?		
- zijn de noodzakelijke aanpassingen uitgevoerd ?		
→ zijn de aanpassingen medegedeeld ?		
→ zijn de aanpassingen en tijdstip gedocumenteerd ?		
→ is de impact op het proces/uitrusting gekend ?		
→ zijn de testen uitgevoerd en zijn de resultaten gunstig ?		
→ is een periodieke verificatie nodig ?		
- zijn afwijkingen/bevindingen gerapporteerd en gecorrigeerd ?		
- is er een operationeel kwalificatierapport ?		
- is er een conclusie ?		
Performantie-kwalificatie conform ? = repetitief gebruik - minimum en maximum bereik		
- zijn de vereisten, het te verwachten resultaat en de aanvaardbaarheidscriteria vastgelegd ?		
- werd het minimum en maximum bereik getest ?		
- zijn de namen bekend van de personen die deze testen deden ?		
- zijn challenge-testen uitgevoerd (onder volledige belasting) ?		
- is de testomgeving representatief voor de operationele omgeving ?		
- zijn de noodzakelijke aanpassingen uitgevoerd ?		
→ zijn de aanpassingen medegedeeld ?		
→ zijn de aanpassingen en tijdstip gedocumenteerd ?		
→ is de impact op het proces/uitrusting gekend ?		
→ zijn de testen uitgevoerd en zijn de resultaten gunstig ?		
→ is een periodieke verificatie nodig ?		
- zijn afwijkingen/bevindingen gerapporteerd en gecorrigeerd ?		
- zijn alle testresultaten bijgevoegd met vermelding van OK/niet OK ?		
- is er een performantie-kwalificatierapport ?		
- is er een finale conclusie ?		

- Gebruik de checklist om de nodige documentatie te verzamelen en te structureren.
- Pas dit toe voor de ingebruikname van relevante uitrusting en processen.
- Laat de finale conclusie goedkeuren door het eerstvolgende hiërarchische niveau.
- Bewaar deze documentatie zoals wettelijk voorgeschreven.

D. VERANTWOORDELIJKHEDEN

1. vervullen van de checklist	projectverantwoordelijke
2. verzamelen van de documenten	projectverantwoordelijke
3. evaluatie	adjunct hoofdapotheeker
4. correctieve actie	projectverantwoordelijke
5. goedkeuring	adjunct hoofdapotheeker

**A.Z. QUALIPLUS
KWALIFICATIERAPPORT**

Identificatie van het proces/uitrusting

--

Doelstelling

--

Goedkeuring

naam	titel	handtekening en datum
uitgegeven door :		
visum adjunct hoofdapotheeker :		

Besluit

--