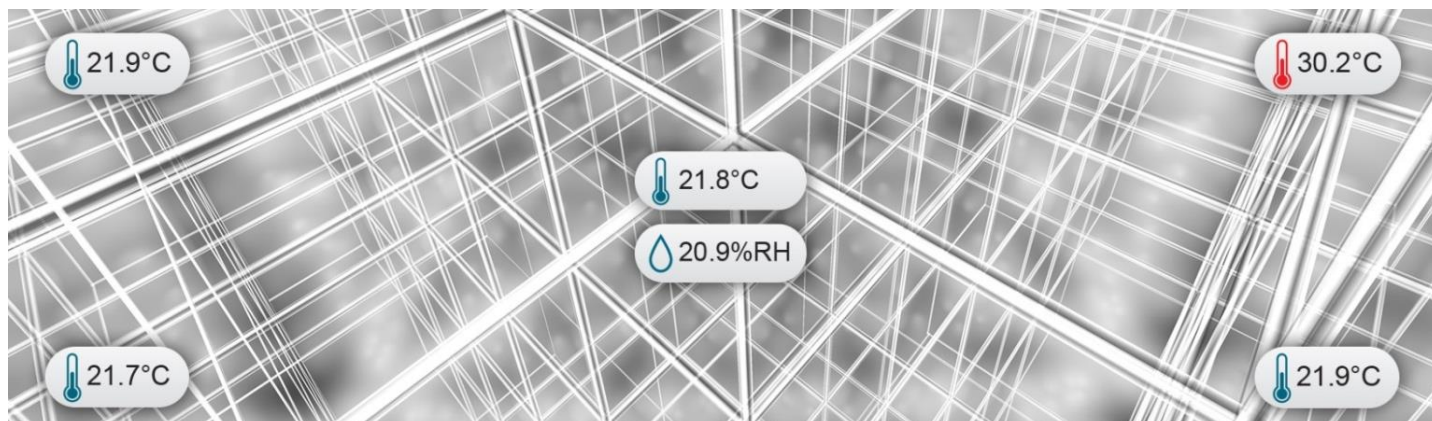




VALIDERING

Projektleddelse, kalibrering, kvalificering
og termisk validering



Sundhedsmyndighedernes GxP-krav omhandlende produktkvalitet og patientsikkerhed betyder, at virksomheder, som opererer inden for life science sektoren, er pålagt at udføre validering

Alle kritiske aspekter i forhold til produktions-, laboratorie-, lager- og distributionsprocesser skal kvalitetssikres ved udførelse af tests, som dokumenterer, at det pågældende udstyr, procesanlæg eller klimafacilitet mv. med stor sandsynlighed er egnet til den påtænkte anvendelse

VORES VALIDERINGSYDELSER

Element Metech er den foretrukne partner ved:

- ▶ **Non-steril validering** af de fysiske konditioner, som opnås ved benyttelse af diverse opbevaringsudstyr og klimafaciliteter
- ▶ **Steril validering** af de fysiske konditioner, som opnås ved udførelse af en given sterilisationsproces, herunder steriliseringsprocesser udført ved benyttelse af særligt steriliseringsudstyr og steriliseringsprocesser i forbindelse med sterilisering af procesanlæg

Element Metech tilbyder en værdifuld paraply af services, som dækker varetagelsen af den totale valideringspakke. Element Metech råder således over en gruppe af dygtige og specialiserede valideringskonsulenter med ekspertise indenfor:

- ▶ **Projektledelse**
- ▶ **Kalibrering**
- ▶ **Kvalificering**
- ▶ **Termisk validering**

PROJEKTLEDELSE

Element Metech sikrer altid en skarp projektledelse i forbindelse med både mindre og større komplekse valideringsprojekter.

Dette giver jer en bedre chance for at opnå den projektsucces, som I naturligvis ønsker.

Element Metech tager det fulde ansvar for at planlægge og styre projektet. Element Metech har ikke kun stor opmærksomhed på at nå målene til tiden, men også at nå dem på den bedst mulige måde mht. kvalitet og omkostninger.



Element Metech's valideringskonsulenter kan for eksempel hjælpe med:

- ▶ Bestemmelse af formål, mål og leverancer
- ▶ Planlægning og udformning af tidsplan
- ▶ Projekteksekvering inklusiv håndtering af korrigerende handlinger, kommunikation til interessenter og rapportering

Vi faciliterer jeres projekt på en for jer hensigtsmæssig måde, hvor vi sikrer, at projektet er klart defineret, at alle projektdeltagere kender retningen, at kommunikationen er klar og at risici identificeres, adresseres og løses så tidligt som muligt.

KALIBRERING

Kalibrering af følgende instrumenter udføres sædvanligvis i forbindelse med sikring af at udstyr, procesanlæg og klimafaciliteter mv. fungerer korrekt:

- ▶ Styrende og overvågende driftsrelaterede instrumenter
- ▶ Instrumenter til benyttelse ved udførelse af tests

Element Metech bestemmer nøjagtigheden af et givet instrument ved en måling, hvor forskellen mellem det pågældende instrument og et sporbart referenceinstrument dokumenteres.

Element Metech tilbyder en bred vifte af ISO/IEC 17025 akkrediterede kalibreringsmuligheder inden for flere fysiske parametre og med et imponerende måleområde og nøjagtighed både:

- ▶ In-house på vores egne laboratorier
- ▶ On-site hos vores kunder

I forbindelse med validering og især ved klargøring af valideringsudstyr til brug i forbindelse med termisk validering, betyder det, at vi kan tilbyde jer kalibrering i lige netop de kalibreringspunkter, som I har behov for, og med en særlig kort leveringstid.



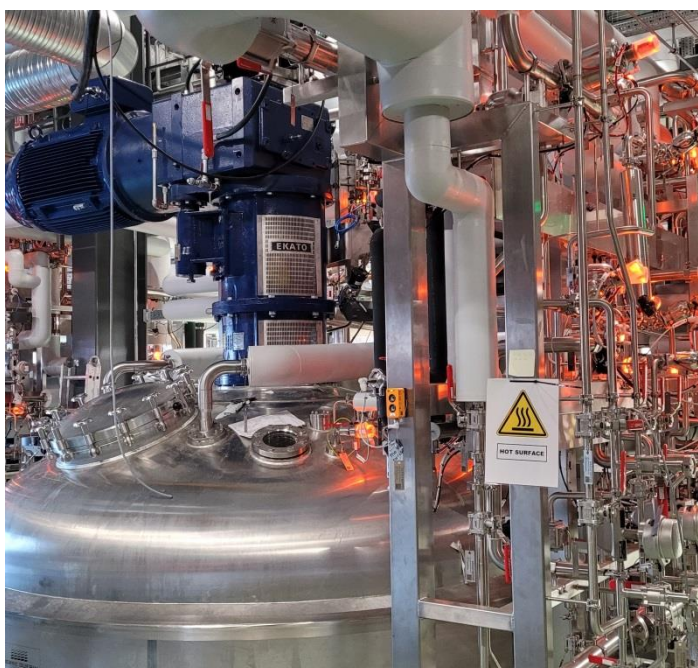
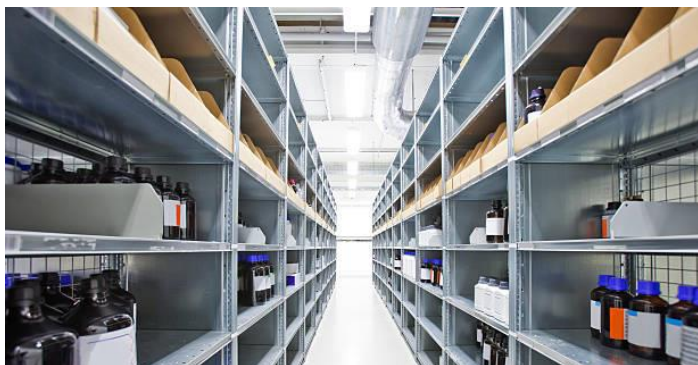
KVALIFICERING

Ved kvalificering sikres det gennem udførelse af tests både før og efter installation, at det pågældende udstyr, procesanlæg eller klimafacilitet er i stand til at opfylde krav til såvel design, installation og funktionalitet, herunder forventninger til den tilhørende dokumentation.

Element Metech tilbyder en værdiskabende håndtering af alle relevante kvalificeringsaktiviteter:

- ▶ Designkvalificering (DQ)
- ▶ Installationskvalificering (IQ)
- ▶ Operationskvalificering (OQ)
- ▶ Performancekvalificering (PQ)





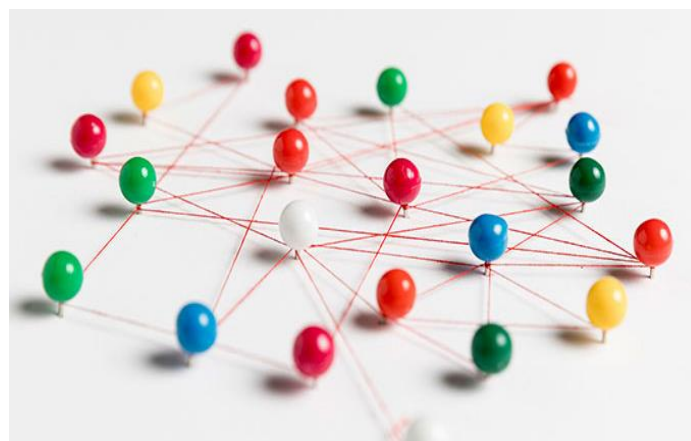
TERMISK VALIDERING

Ved udførelse af termisk validering undersøges det, hvorvidt et givent volumen er i stand til at opretholde de ønskede fysiske konditioner fastsatte grænseværdier ved måling af en eller flere af følgende parametre:

- ▶ Temperatur
- ▶ Fugt
- ▶ Tryk
- ▶ Kuldioxid (CO₂)

Et fastlagt antal sensorer/dataloggere fordeles på foruddefinerede målelokaliteter for at logge de valgte parametre i et passende afgrænset tidsrum.

Hvis I har behov for det, så kan vi udføre og dokumentere den termiske validering i form af en DANAK-akkrediteret prøvning (gældende for temperaturmålinger).



VORES KERNEKOMPETENCER

Element Metech er den stærke og fleksible valideringsressource både i forhold til enkeltstående opgaver og ved længerevarende partnerskab. Vi besidder betydningsfulde og professionelle kompetencer, som gennem vores høje grad af kundefokus, garanterer en succesfuld og optimal løsning i overensstemmelse med såvel regulatoriske GxP-krav, guidelines og trends samt særlige interne kundekrav.

Fasthold fokus på jeres kerneforretning og benyt os til det, som vi er gode til, nemlig at tilføre erfaring og viden til valideringen. Vi er den tætte og støttende partner, som sikrer jer en optimal proces og et succesfuldt resultat.

KONSULENTYDELSER

Element Metech's valideringskonsulenter har en betragtelig viden og dyb indsigt mht.:

- ▶ Udarbejdelse af valideringsmasterplaner og/eller valideringsplaner
- ▶ Udarbejdelse af brugerkravspecifikationer
- ▶ Udførelse af risikovurderinger
- ▶ Udarbejdelse af valideringsprotokoller inklusiv testplaner
- ▶ Testudførelse og databehandling
- ▶ Udarbejdelse af valideringsrapporter

I den forbindelse vil vi også gerne bistå med yderligere assistance ved håndtering af:

- ▶ Ændringssager
- ▶ Korrigerende og forebyggende handlinger
- ▶ Afvigelser

Samt selvfølgelig faglig sparring og rådgivning generelt.

Vi kan benytte jeres valideringssetup. Desuden tilbyder vi muligheden for at bruge Element Metech standarddokumentation.

Element Metech kan også tilbyde kompetencer i forbindelse med andre administrative udfordringer f.eks. udformning af valideringsstrategi samt udarbejdelse af instruktioner og dokumentskabeloner.



UDLEJNING AF VALIDERINGSUDSTYR

Element Metech tilbyder leje af et bredt udvalg af valideringsudstyr såsom:

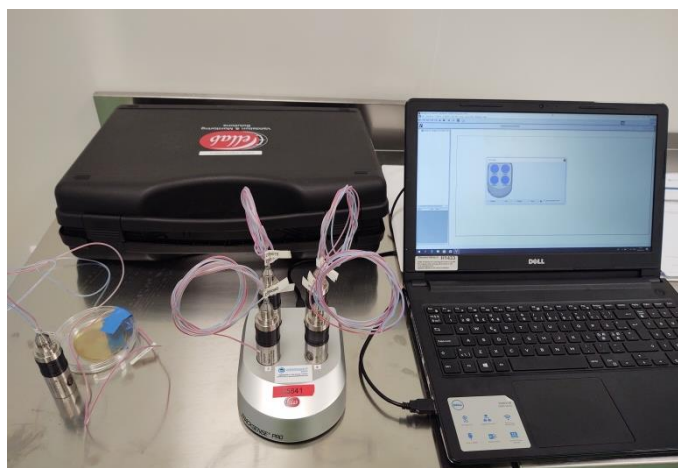
- ▶ Trådløse dataloggere
- ▶ Validatorsystemer med tilkoblede sensorer

Element Metech's valideringsudstyr dækker måling af samtlige fysiske parametre relateret til termisk validering:

- ▶ Temperatur
- ▶ Fugt
- ▶ Tryk
- ▶ Kuldioxid (CO₂)

Måleområde, logningsfrekvens og MPE-værdier afhænger af det valgte valideringsudstyr.

Alt valideringsudstyr er naturligvis testet ved udførelse af kvalificering i overensstemmelse med myndighedernes GxP-krav, herunder retningslinjer vedrørende computersystemer såsom FDA 21 CFR part 11 og Eudralex bind 4 bilag 11.



Element Metech tilbyder den fulde håndtering af valideringsudstyr, herunder:

- ▶ Kalibrering
- ▶ Programmering
- ▶ Fysisk placering/nedtagning
- ▶ Udlæsning af data og databehandling
- ▶ Generering af testrapport evt. i form af en DANAK-akkrediteret prøvningsrapport

Vores valideringsudstyr kalibreres altid på egne DANAK-akkrediterede laboratorier, hvilket giver mulighed for, at kalibreringerne udføres i de af kunderne særlige valgte kalibreringspunkter og med en optimal kort leveringstid.

Vi har allerede hjulpet flere kunder med validering af:

- ▶ Opbevaringsudstyr såsom inkubatorer, køleskabe og fryserer
- ▶ Klimafaciliteter såsom lagerfaciliteter, kølerum og fryserum
- ▶ Sterilisationsprocesser som udføres ved brug af særligt sterilisationsudstyr såsom autoklaver og tørsterilisatorer
- ▶ Sterilisationsprocesser i forbindelse med sterilisering af procesanlæg

Vi har varetaget:

- ▶ Fastlæggelse af valideringsstrategi
- ▶ Udarbejdelse af instruktioner
- ▶ QA-autorisation af valideringsdokumenter
- ▶ Dokumentudarbejdelse og godkendelse
- ▶ Projektledelse
- ▶ Testudførelse

Vi er jeres ansvarsbevidste, pligtopfyldende og pålidelige samarbejdspartner, der leverer de rigtige løsninger i forbindelse med validering af udstyr, procesanlæg og klimafaciliteter mv.

Vi sætter naturligvis jer i centrum og lytter til jeres behov

Ingen opgave er for lille eller for stor
Hvilken kan vi løse for jer?



ELEMENT METECH A/S

Hovedkontor
Herningvej 30
7470 Karup J
Danmark

Kundeservice
T: +45 96 62 50 13

E-mail: info.metech.dk@element.com

Validering
Helgeshøj Allé 24
2630 Taastrup
Danmark

Operation Manager Validation
Henriette Hansen
T: +45 24 40 67 88

E-mail: henriette.hansen@element.com

Ønsker du yderligere oplysninger om selskabet henvises til vores hjemmeside

<https://elementmetech.com/da>