



TANK- OG RØRINSTALLATIONER

Sundhed, MED LINE®

STRANDMØLLEN

MYNDIGHEDSKRAV OG GODKENDELSE

Lægemiddelgasser er ikke det samme som tekniske gasser. Der er skærpede krav til produktkvalitet og dokumentation. Derfor vil vi med denne introduktion beskrive, hvad der skal til, for at installere et medicinsk tankanlæg.

MYNDIGHEDSKRAV

Som udgangspunkt stilles der kvalitets krav af Lægemiddelstyrelsen og tekniske krav af Arbejdstilsynet til tankopstillinger.

Lægemiddelstyrelsen kræver bl.a.:

- At producenterne har opnået produktionstilladelse og markedsføringstilladelse.
- At produktkvalitet skal bevares og sikres fra produktion til point-of-use.
- Sporbarhed ved at produktkvaliteten skal dokumenteres fra produktion til point-of-use.
- At GMP skal følges, og at de personer, der arbejder med det, har dokumenteret kvalifikationer.

Begrundelsen for dette er, at lægemiddelet skal bevare kvaliteten og ikke forurenes undervejs, og at produktet kan spores i tilfælde af fejl.

For de tekniske krav af **Arbejdstilsynet** gælder:

- At tanke skal være konstrueret efter følgende standarder:
 - DS EN13458-1-2002
 - DS EN13458-2-2003
 - DS EN13458-3-2003
- At installationen skal foretages efter Arbejdstilsynets bekendtgørelse 99 og 100 og i praksis udføres efter beredskabets forskrifter.
- At virksomheden der udfører opgaven dels har et godkendt certificeret kvalitetsstyringssystem, og dels at montørerne er uddannet og godkendt som kryosagkyndige.
- At der samarbejdes med godkendt akkrediteret organ .

Herved sikres det, at anlægget altid er sikkert og driftsmæssigt stabilt.

GODKENDELSE

Alle Lægemiddelstyrelsens krav opfyldes af Strandmøllen på baggrund af de opnåede fremstillings- og distributionstilladelser efter lægemiddeloven, §39-godkendelser og markedsføringstilladelse.

Arbejdstilsynets krav opfylder Strandmøllen gennem ISO 9001 kvalitetsstyringssystemet, samt samarbejde med bemyndiget organ.

Strandmøllens medarbejdere gennemgår GMP kurser og har mange års erfaring med medicinske og tekniske gasser, samt med rørsystemer og tankanlæg til medicinske og tekniske gasser.

Strandmøllen er certificeret som sagkyndig virksomhed vedrørende kryobeholdere og sikkerhedsventiler.



INSTALLATION

INSTALLATION AF TANKANLÆG TIL POINT-OF-USE

Tankanlæg for medicinske gasser valideres og funktions-testes inden ibrugtagning. Vi har en klar metodik, som i korte træk er:

Før opstilling af tank

- Der udformes tegninger og valideringsdokumenter
- Opstillingsgodkendelse indhentes fra bemyndiget organ

Under opstilling af tank

- Etablering af nødforsyning
- Montage af tank
- Montage af SOS (tankovervågning og alarmsystemer)
- Validering foretages (se senere afsnit)
- Godkendelse til drift

Efter opstilling af tank

- Kunde opsætning i Change Control system
- Årlige eftersyn og vedligehold
- Uddannelse i SOS.

Strandmøllen har som den eneste i Danmark markedsføringstilladelse for tanke i størrelsen 1.000 liter til 60.000 liter.

RØRSYSTEMER

Installation af rørsystemer med point-of-use udtag er derimod en 100 % kundeorienteret proces. I den proces kræves:

- Én User Requirement Specifikation samt Funktions og Design specifikationer før det endelige system kan designses.
- Engineering, med tegninger og beregninger, således at anlægget kan bygges.
- Montage, validering og endelig godkendelse af anlægget.

Det er altså en længere proces end en tankopstilling.

Det er ikke unormalt, at sygehuse allerede har velfungerende rørsystemer og point-of-use-udtag. Men hvordan sikres gas kvaliteten?

Her har Strandmøllen erfaring for at udføre gasanalyser fra point-of-use i samarbejde med sygehuset. Derved får sygehuset dokumenteret at gas kvaliteten fra forsyningsanlægget til point-of-use er uforandret.

VALIDERING

Risikoanalyse og validering er grundlaget for at sikre produkt-kvalitet og sporbarhed.

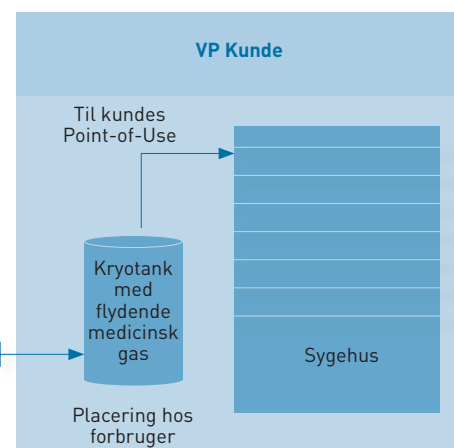
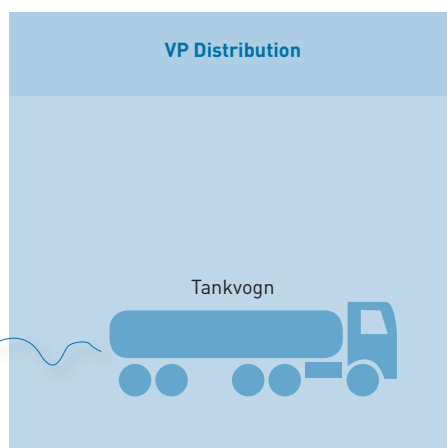
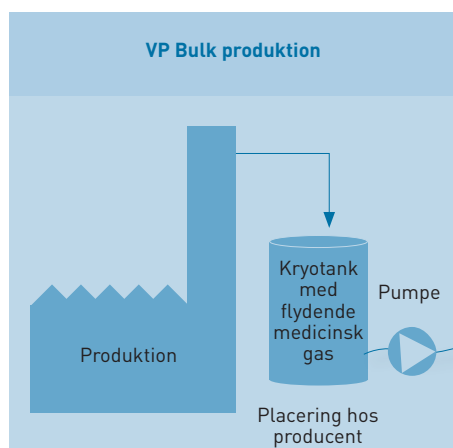
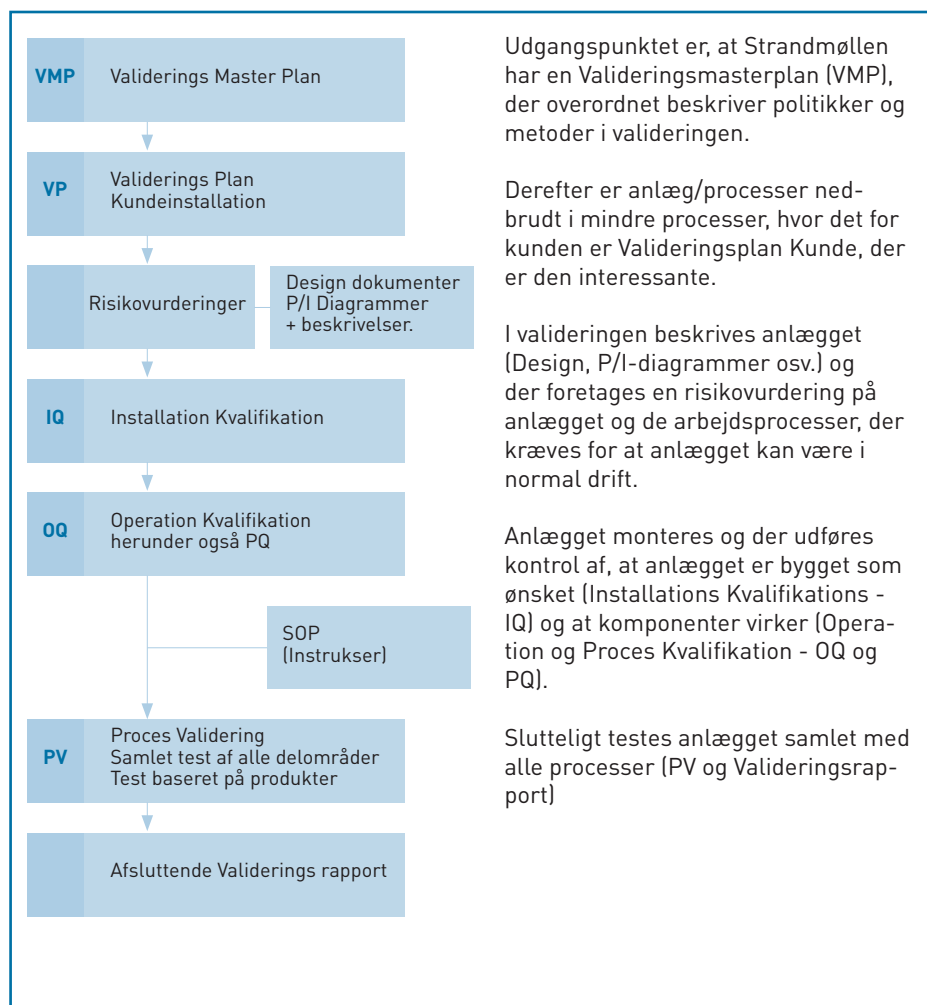
Fra start kender man alle anlægs status. Dvs. at alle tanke er 100 % rene, at alle kritiske ventiler, rør, måleudstyr og lignende virker og det hele er testet og dokumenteret.

Man sikrer sig gennem valideringen, at intet kan gå galt og går det galt alligevel, kasseres produktet automatisk.

Dér hvor der er mennesker involveret, er der udformet instrukser (SOP), og at de mennesker, der er involveret er trænet og kvalificeret.

Når processen sættes i drift holdes anlæggene (og arbejdsgangene) overvåget og anlæggene er "i valideret status", dvs. at de er underlagt Change-control. Her godkendes og dokumenteres alle ændringer.

Udover interne audits udføres også eksterne inspektioner af Lægemiddelstyrelsen.



Strandmøllens valideringsopdeling

RISIKOANALYSE

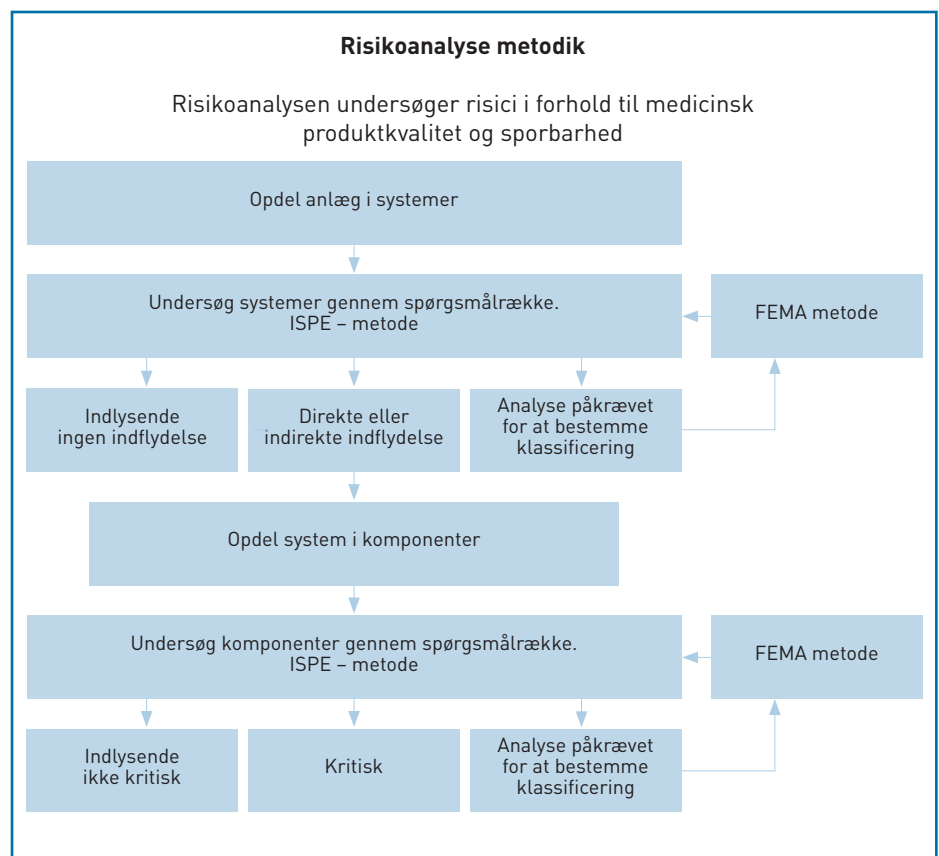
Risikoanalysen er som oftest en meget kritisk del af valideringen.

I selv et simpelt anlæg kan der være tusindvis af komponenter. Men det er ikke alle der er lige vigtige. Derfor anvendes risikoanalyse med baggrund i anerkendte metoder efter ISPE og FMEA (Failure Mode Effect Analysis) som grundlæggende afgrænser kvantitativt og kvalitativt, hvilke komponenter og arbejdsgange der er kritiske eller ikke kritiske.

En kritisk komponent skal altid overvåges.

En kritisk arbejdsgang skal altid beskrives ved instruks.

Risikoanalysen afsluttes altid med en Risikorapport.



DRIFT

DRIFT AF ANLÆGGET

I dagligdagen bliver driften af anlægget overvåget via Strandmøllens overvågningssystem SOS. Her monitoreres tankindhold og tryk.

I tilfælde af driftsforstyrrelser er det kun Strandmøllens Teknisk Service afdeling, der kan udføre

reparation og kontrol, eftersom at anlægget er "under valideret status". Det betyder, at anlægget er under "Change Control" og man ikke må ændre/reparere uden at Strandmøllen medicinske kvalitetsansvarlige (QP) har godkendt ændringen.

En reparation vil altid medfører en funktionskontrol og dokumentation for det udførte. Kun herved sikres sporbarhed.



EFTERSYN

EFTERSYN

I henhold til Arbejdstilsynets bekendtgørelse 99 og 100 skal tanke jævnligt inspiceres. Strandmøllen foretager dels selv kontrol og eftersyn af tankene ved vores kryo-sagkyndige og dels får vi foretaget inspektion af akkrediteret partner.

I henhold til Strandmøllens markedsføringsautorisation for lægemidler foretages gaskontrol fra kundetanke hvert år.

Derved sikres produktkvaliteten og sporbarhed.



Gas er ikke bare gas

Det ved vi, fordi vi har produceret og solgt luftarter i 100 år.

Gas er en vigtig brik for dig, når du skal skabe dine produkter eller serviceydelser. Uanset hvilken branche du kommer fra, kan vi tilbyde et komplet udbud af gasser og luftarter med tilhørende udstyr, teknik og rådgivning.

Udover egen produktion af luftarter har vi samarbejde med udenlandske producenter om levering af specielle produkter.

Vores store klient database spænder stort set alle brancher, herunder:

- Jern og maskinindustrien
- Sundhedssektoren
- Levnedsmiddelvirksomheder
- Laboratorie- og farmaceutisk industri

Strandmøllen har siden 1967 været et fondsejet selskab. Dette betyder, at vi er en solid, langsigtet og økonomisk stærk virksomhed.

Strandmøllen har i dag mere end 150 ansatte fordelt i Danmark og Sverige.



STRANDMØLLEN A/S

Strandvejen 895
DK - 2930 Klampenborg

T: 701 02 107

F: 701 03 107

www.strandmollen.dk
kundeservice@strandmollen.dk