

QQ-Impuls VALIDIERUNG

05.10.2023

Referent: Boris Scheffknecht

Herzlich Willkommen!



Kurze Vorstellung



- Name: Boris Scheffknecht
- Firma: SAMAPLAST AG (Eintritt im Jahr 1996)
- Position: Mitglied der Geschäftsleitung als Chief Operating Officer (COO)
- Erfahrung mit QM und Validierung: Seit 1998 Leiter QS/QM bei SAMAPLAST AG – diverse Umsetzung von Qualifizierungen bzw. Prozessvalidierungen
ab 01.01.2016 bis 01.07.2021 Chief Process Officer (CPO), Mitglied der GL
ab 2012 bis bis Juli 2021 Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)
seit Juli 2021 Chief Operating Officer (COO), Mitglied der GL
- Bezug zu SAQ: seit 10 Jahren Dozent zum Thema Qualifizierung und Validierung

SAMAPLAST AG

- Gründung: 1960 (95 MA) ⇒ erste MP im Jahr 1973 hergestellt
- Kernkompetenz / Know How:
 - Kunststoffspritzguss / Prototypen / 3D Druck / Freeforming
 - Medizinprodukte / Implantate von der Idee bis zum sterilen Produkt
 - Technische Produkte von der Idee bis zur fertigen Baugruppe
- Qualitätsstandards: ISO 9001, EN ISO 13485, ANVISA, Japan OML, FDA reg, ISO/ASTM 52920
- Produktionsbedingungen: Reinraum 400 m² (ISO 7 in operation) und 110 m² (ISO 8 in operation)
- Standort: in der Ostschweiz
- Schwesterfirma: LIOSAPLAST AG (Beschichtungen)



Fusionierendes Spine-Implantat



Implantat aus Resomer



Dentale Transfersysteme



Port-Katheter



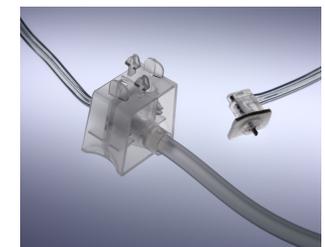
Dynamisches Spine-Implantat



Externe Fixation



Verpackungssystem



Dentalimplantat-Reinigungssystem

Ich muss validieren ⇒ Mein Auftrag vom Chef!

Und jetzt

«Googeln» hilft immer 😊

... oder auch nicht!

**Wie die Brücke bauen!
Eine kurze Anleitung dazu folgt!**



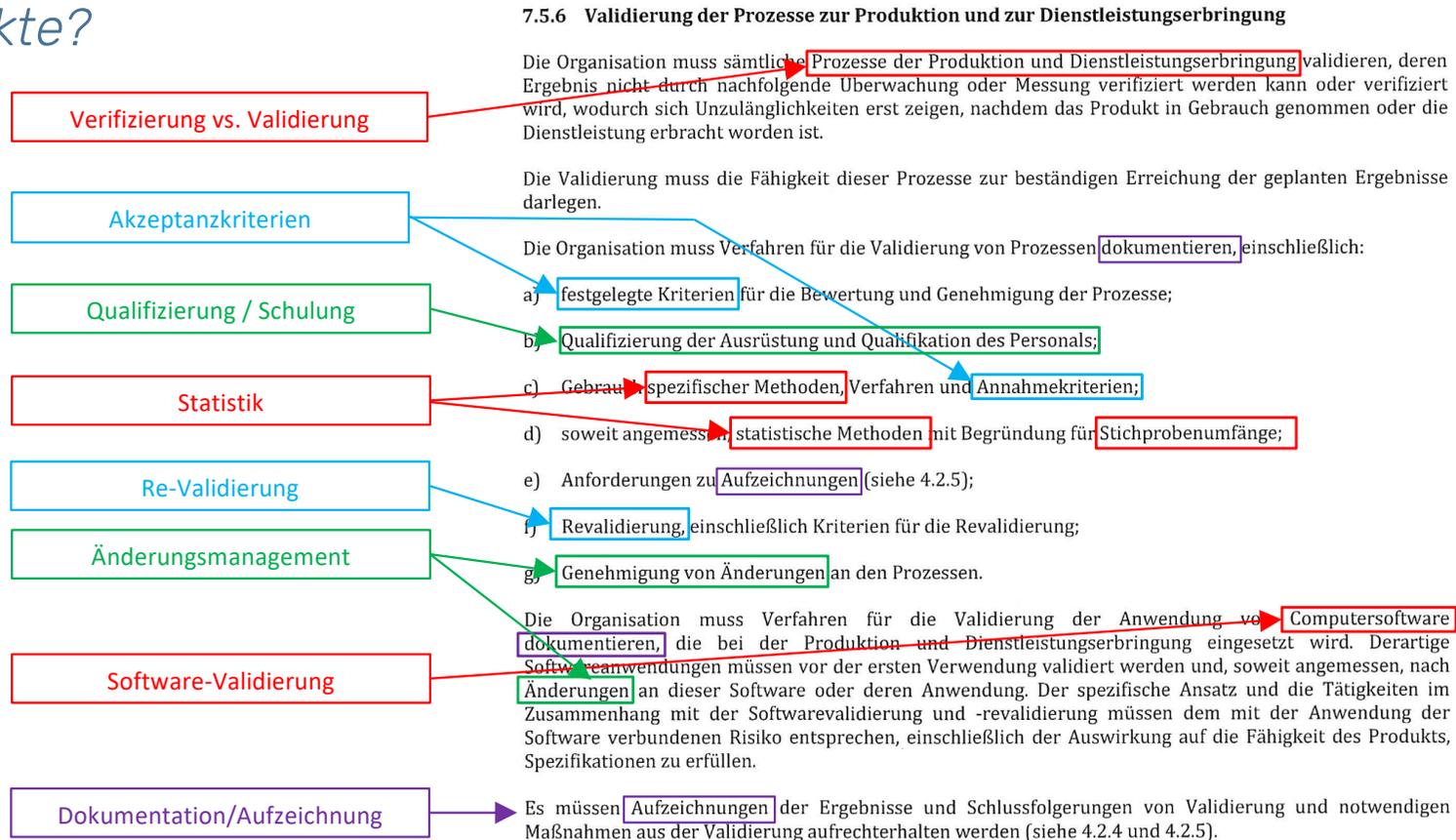
Regulatorische Vorgaben

<p>USA </p> <p>21 CFR Part 820 Sec. 820.75 Process validation</p>	<p>EUROPA </p> <p>EN ISO 13485:2016 Abs 7.5.6 Validierung der Prozesse zur Produktion und Dienstleistungserbringung</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

→ Es gibt zwei grundlegende Vorgaben, welche durchaus vergleichbar sind!

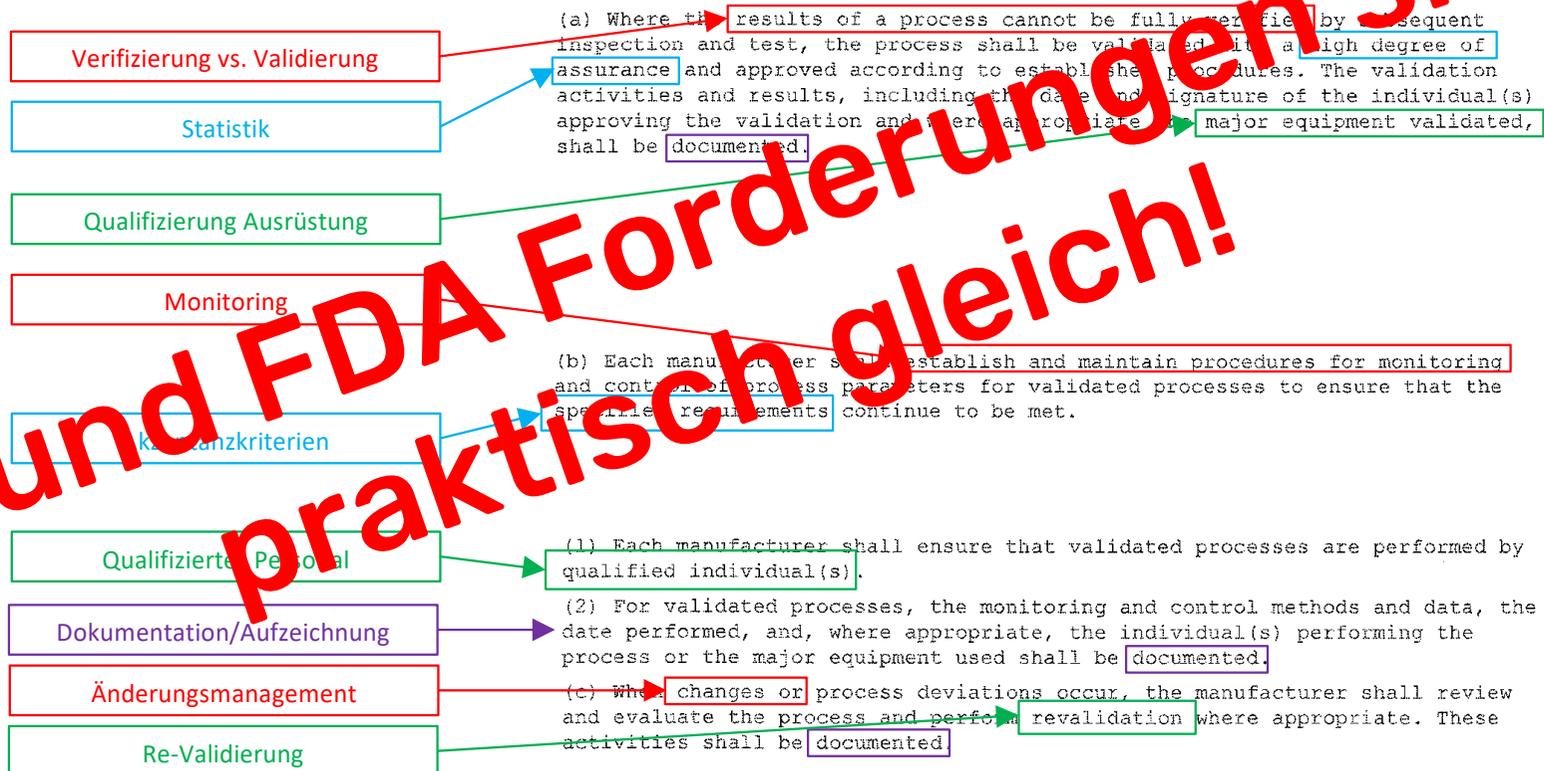
Rechtliche Grundlagen, Normen und Richtlinien

Kernpunkte?



Rechtliche Grundlagen, Normen und Richtlinien

Kernpunkte?



ISO und FDA Forderungen sind praktisch gleich!

Begrifflichkeiten

Verifizierung:

Begriff	Andere «einfachere» Definition bzw. Ausdruckweise
Verifizierung	<i>to verify = (über-)prüfen: ⇒ Prüfen gegen eine Spezifikation oder Überprüfung des Ergebnisses</i>



Validierung:

Begriff	Andere «einfachere» Definition bzw. Ausdruckweise
Validierung	Sicherstellen, dass ein geeigneter Prozess (Prozessparameter) innerhalb definierter Grenzen (Akzeptanzkriterien) zu einem vorab definierten Ergebnis führt.



Verifizierung vs. Validierung (täglicher Alltag)

Am Beispiel einer guten Suppe!

Ziel/gewünschtes Ergebnis = Schmackhafte Suppe (*Verschiedene Geschmäcker lassen wir aussen vor*)

Verifizierung:

Ich verkoste

Anderes Bsp – PKW

Verifizierung:

Ich prüfe, ob das Bremslicht funktioniert

(Prozess-)Va

Ich beurteile

Zutatenliste u

als Resultat e

Validierung:

Die Funktion des Airbags kann ich am Schluss nicht prüfen, da muss ich den Herstellprozess prüfen, dass der reproduzierbar funktioniert

Nicht valide könnte sein, wenn ich für ein Liter Wasser 1 Kilogramm Salz verwenden würde!



Nutzen?

- Erfüllung der normativen und gesetzlichen Vorgaben
 - ⇒ Öffnet neue Märkte
- Hohes Prozess Know How
 - ⇒ Optimierungsmöglichkeiten
- Erhöhte Prozessstabilität / Verringerte Prozessvariabilität
 - ⇒ Möglichkeiten zur Automatisierung
 - ⇒ Wenige Ausschuss
 - ⇒ Weniger Verschleiss, längere Wartungsintervalle
- Tool oder Ergebnis für die Entscheidungsfindung zur Produktionsfreigabe
- Weniger Abhängigkeit von Inprozess- und Endprüfungen
 - ⇒ Prüfumfang kann reduziert werden

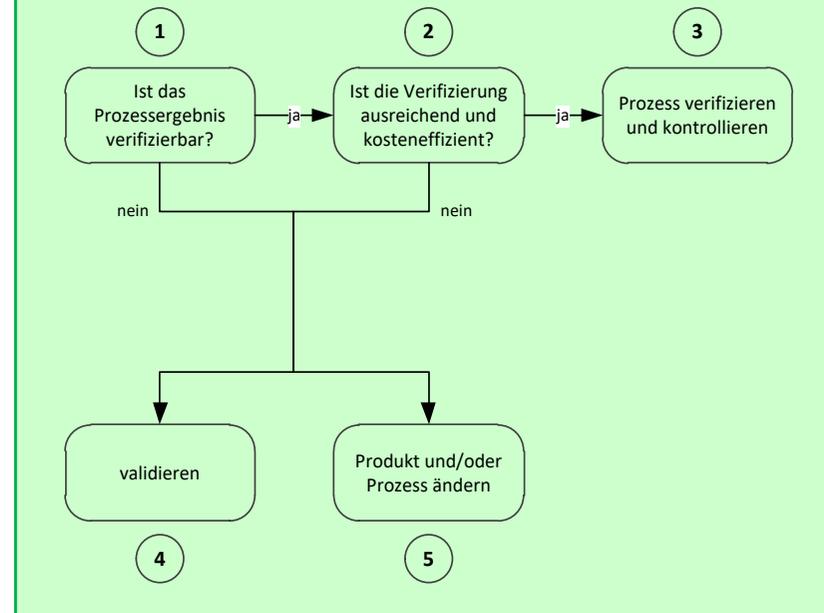


Prozessvalidierung ⇒ validierungspflichtige Prozesse

Validierungspflichtige Prozesse
gemäss GHTF (1)

- Sterilisationsprozess (Bsp: mit Strahlen, ETO)
- Reinraumbedingungen
- Verschluss von Sterilverpackungen (Bsp: Siegelnahtschweissung)
- Wärmebehandlung
- Spritzgiessen etc.

Entscheidungsmodell nach GHTF (1):



Anwendung GHTF-Entscheidungsmodell:

- Schritt 1:** Bewertung der Verifizierbarkeit (Prüfen oder Messen) der kritischen Produktmerkmale in Bezug auf die Anwendung.
- Schritt 2:** Bewertung, ob eine Verifizierung ausreichend ist bzw. inakzeptable Risiken bleiben und der Aufwand dafür kosteneffizient ist.
- Schritt 3:** Prozess wird verifiziert und kontrolliert, sofern Schritt 1 und 2 mit ja beantwortet werden kann.
- Schritt 4:** Wird Schritt 1 oder 2 mit nein beantwortet, muss zwingend validiert werden
- Schritt 5:** Eine Produkt- oder Prozessänderung kann ein Möglichkeit zur Prozessstabilisierung oder -verifizierung sein

Validierungsteam?

- Funktionsübergreifend
- Mit Erfahrung und Know how aus Bereichen wie QS, QM, Ingenieurwesen, Produktion und ev. Forschung, Entwicklung, Beschaffung, Planung
- Festgelegte Verantwortungen und Befugnisse



Validierungsmasterplan

Was gehört alles in den VMP/VP?



Produkt-/Prozesslebenszyklus

Die Bedeutung der Prozessentwicklung?

Gemäss FDA hängt der Erfolg der Prozessvalidierung von den erarbeitenden Informationen aus der Produkt- und Prozessentwicklung ab

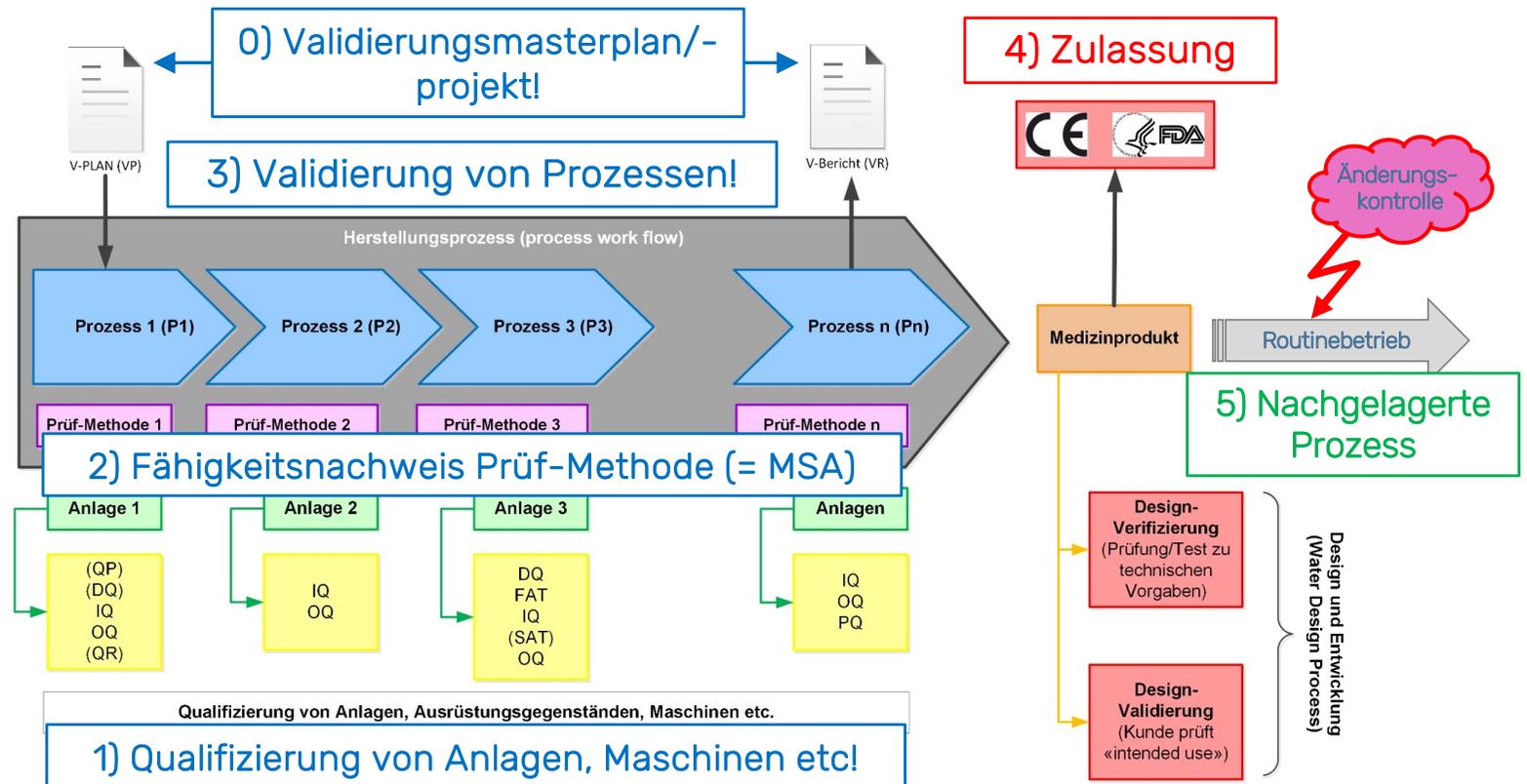
Erkenntnisse daraus sind:

- Einflussfaktoren bzw. Ursachen für Schwankungen
- Möglichkeiten des Erkennens von Schwankungen und deren Ausmass
- Verständnis der Auswirkung der Schwankungen auf den Prozess und die Produkteigenschaften
- Möglichkeiten für Kontrollmassnahmen

Prozessvalidierung

Aufbau / Phasen der Prozessvalidierung?
(Zusammenhang zwischen Qualifizierung und Validierung)?

Big Picture
(traditionelle
Validierung)



Rahmen \Rightarrow Prozessvalidierung

Einbettung in die Prozessvalidierung

Was sind die grundlegenden Rahmenbedingungen?



SOP ⇒ Prozessvalidierung

Prozessbeschreibung?

- Warum mache ich das?
- Was ist das Ziel / gewünschte Prozessergebnis?
- Welche Maschinen und Ausrüstungsgegenstände?
- Was sind die Prozessmerkmale?
- Wie läuft der Prozess ab?
- Was sind die Rahmenbedingungen?

Provokantes Fazit!

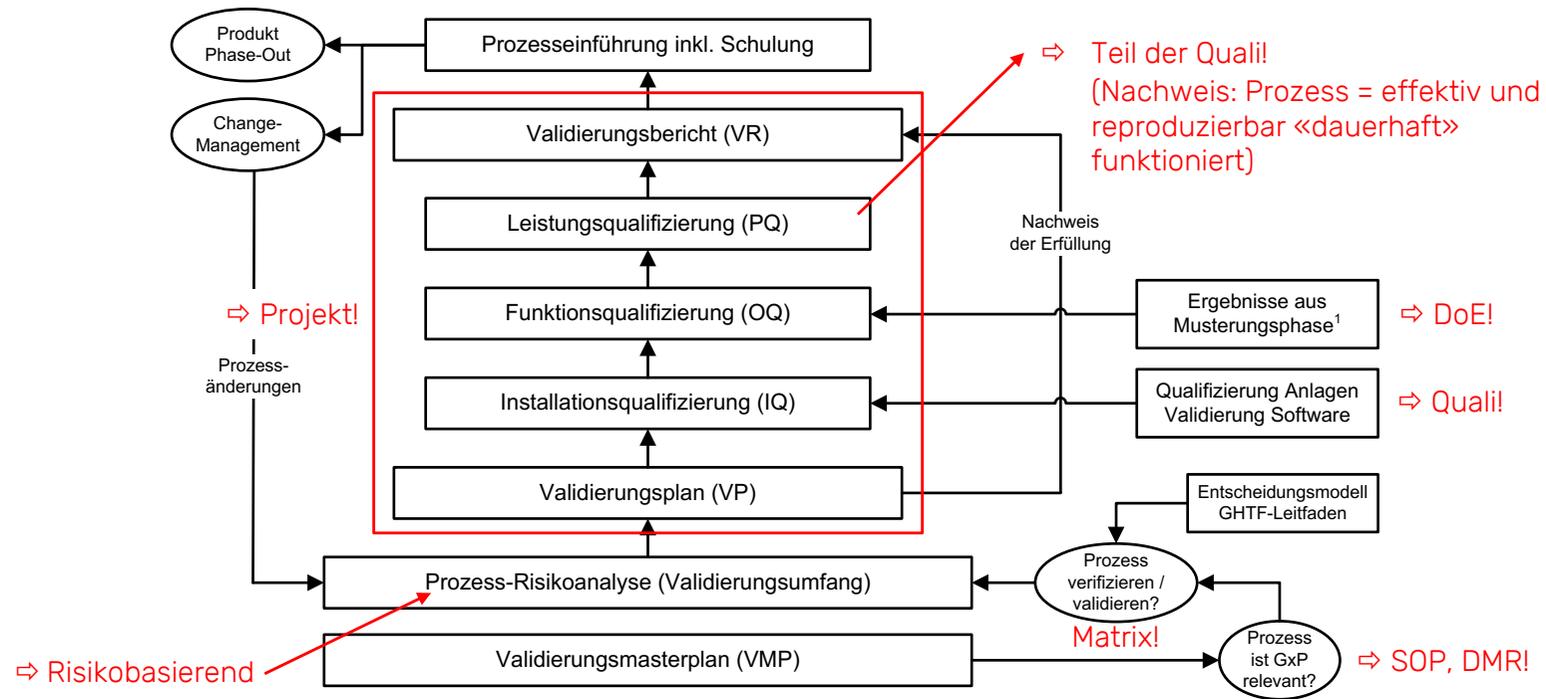
**WAS ICH NICHT
BESCHREIBEN KANN,
KANN ICH AUCH NICHT
VALIDIEREN!**

**Eine detaillierte Prozessbeschreibung ist ganz wichtig!
Alle müssen wissen, um was es geht und die
Rahmenbedingungen (Bsp: In- und Output) kennen!**

VON ANFANG AN!

Validierungsphasen

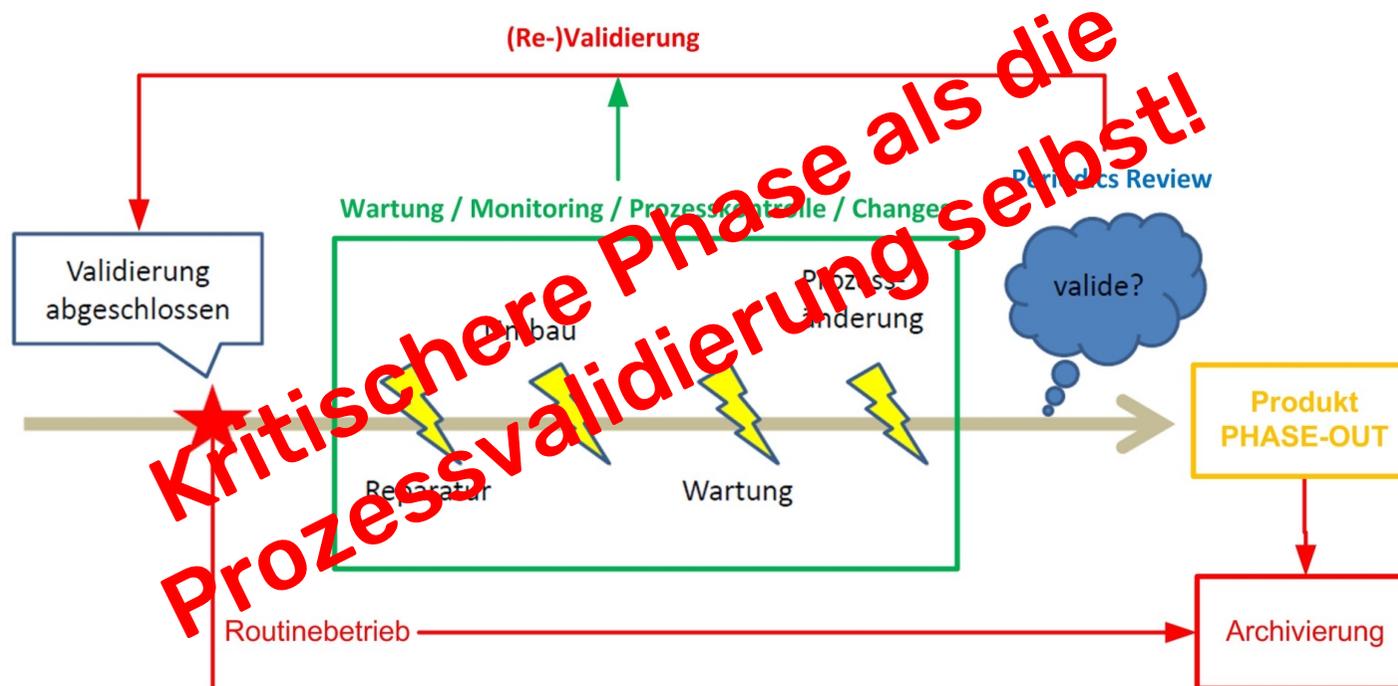
Darstellung und theoretisches Modell



¹wird auch oft als Prozessfenster-Ermittlung bezeichnet

Prozessvalidierung

Qualifizierung/Validierung fertig und dann?
(Aufrechterhaltung des qualifizierten/validierten Zustand)?



Häufige Fehler

- Fehlende Strategie
- Keine oder unzureichende Bildung von Produktfamilien
- Einzelkämpfer (kein Team)
- Unzureichende oder unvollständige QM-Vorgaben
- Unzureichende oder keine Berücksichtigung der normativen Vorgaben
- Unzureichende oder fehlende Spezifikation / kritische Merkmale
- Keine brauchbaren kritischen Maschinen Parameter
- Unzureichende Berücksichtigung von Erfahrungen
- Falsche Priorisierung / Fokussierung der Risikoanalysen
- Unzureichendes oder fehlendes Prozessmonitoring
- Ohne Plan voran
- etc.

Fazit

Eine schlechte geplante und konstruierte Anlage, ein unfähiger Prozess wird durch eine Qualifizierung / Validierung nicht besser ...

**Hier hilft auch keine
Prozessvalidierung!**



Herzlichen Dank für eure Aufmerksamkeit!

Verifizieren oder validieren

GHTF/IMDRF

GxP-Relevanz

DQ/FAT/IQ/SAT/ OQ/PQ

Risiko

ISO/TR 16949

21 CFR Part 820.75

DoE

valide?

GAMP 5

MSA

VMP

ISO 13485

Qualifizierung und Validieren



Reinventing Goodness

NAME



Prozessvalidierung in der Lebensmittelindustrie – Delica Meilen

Vorstellung



Name: Camilla Streuli

Firma: Delica AG (Standort Meilen)

Position: Stv. Leiterin Lebensmittelsicherheit

Erfahrung mit QM und Validierung: Seit 2018 bei der Midor / Delica AG IFS 8.0 zertifiziert– diverse Umsetzung von Qualifizierungen bzw. Prozess- und Reinigungsvalidierungen

Berufserfahrung: Seit 2008 in der Lebensmittelindustrie (Süsswarenherstellung) tätig, seit über 10 Jahren in der Qualität unterwegs

Wir sind strategisch an verschiedenen Orten in der Schweiz angesiedelt, um für unsere Kunden und Lieferanten den besten Produktionsstandort zu haben.

Unsere Produktionsstandorte in der Schweiz



BIRSFELDEN

KAFFEE
GEWÜRZE UND KRÄUTER
TROCKENFRÜCHTE
KÖRNER UND SAMEN



MEILEN

GLACE
BISCUITS
SNACKS
BACKEN



BUCHS AG

SCHOKOLADE
KAUGUMMI



TAVERNE

REIS



STABIO

KAPSELN



Über 30 Unternehmen und Handelsplattformen auf der Welt gehören zur Migros Industrie

Unsere Unternehmensstruktur



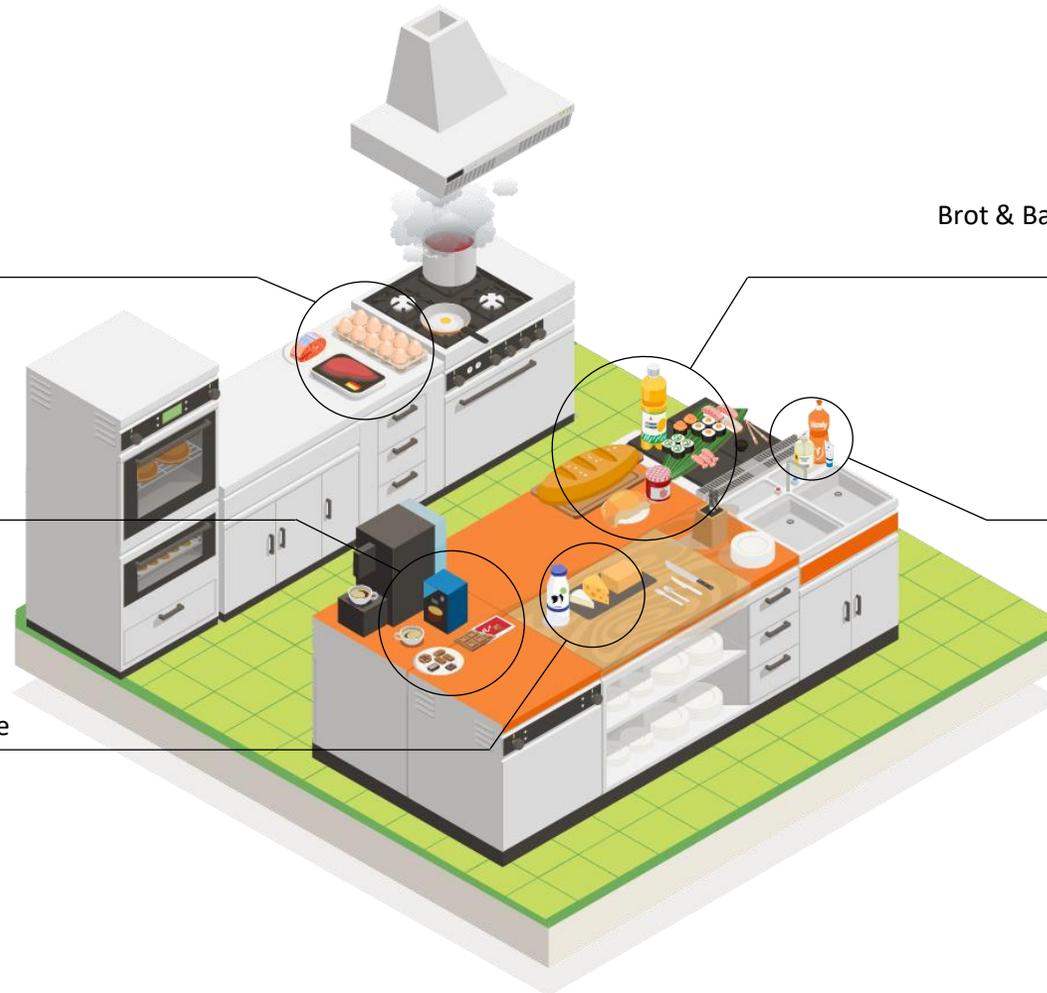
Fleisch, Geflügel, Fisch, Ei



Süßwaren, Snacking,
Kaffee, Food International



Milchprodukte, Käse,
Plant-Based, Saucen, Fette



Brot & Backwaren, Convenience,
Ultra-Frische, Getränke



Personal Care, Home Care &
Biochemistry, Nutrition



Handelsplattformen:

MIGROS
Industrie



Lebensmittelsicherheitskonzept in Lebensmittelindustrie

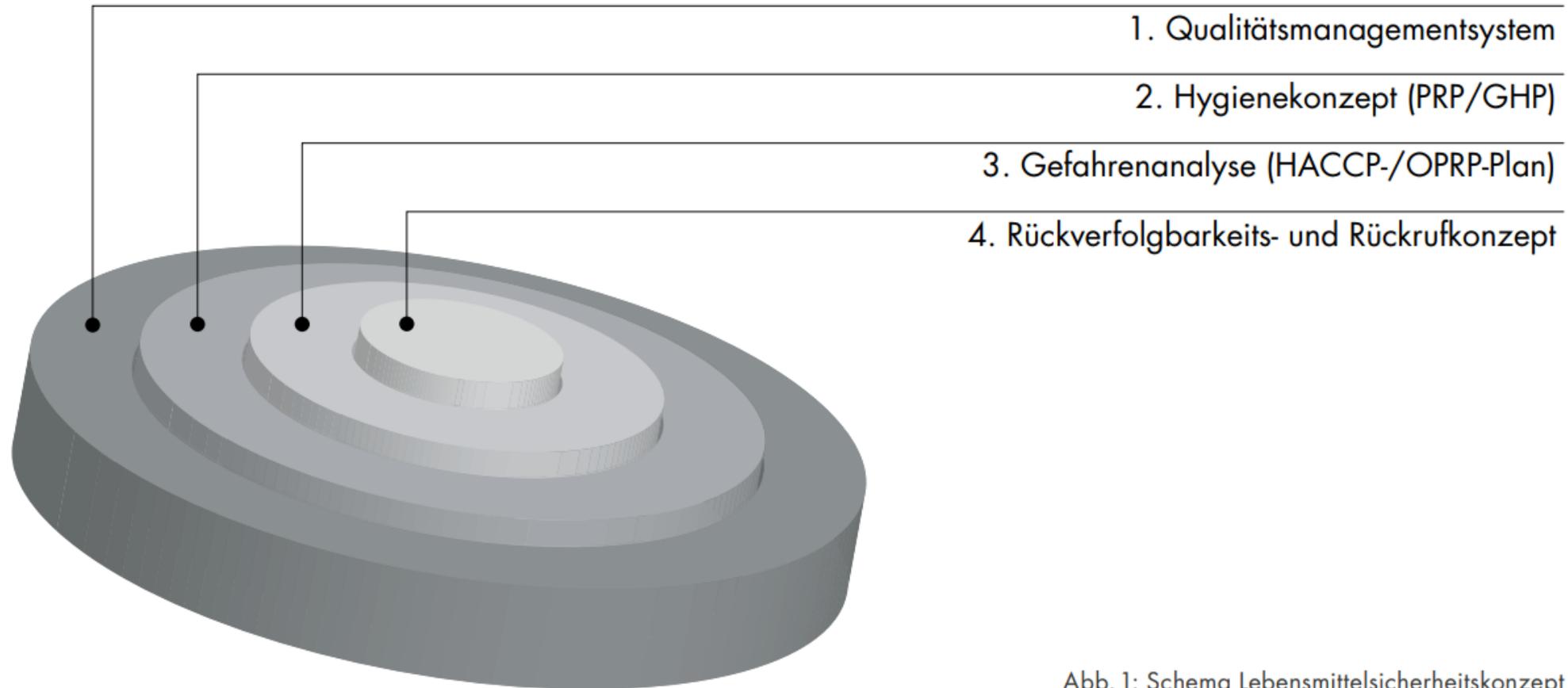


Abb. 1: Schema Lebensmittelsicherheitskonzept



2.3.11 Validierung des HACCP-Plans und Festlegung von Verifizierungsverfahren

2.3.11.1 Validierungsverfahren, einschließlich Revalidierung nach jeder Änderung, die sich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken kann, sind zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten, um sicherzustellen, dass der HACCP-Plan geeignet ist, die identifizierten Gefahren wirksam zu kontrollieren.

2.3.11.2* Es sind Verifizierungsverfahren zu dokumentieren, umzusetzen und aufrechtzuerhalten, um die Wirksamkeit des HACCP-Plans zu bestätigen. Verifizierungsaktivitäten des HACCP-Plans, z. B.:

- interne Audits
- Tests
- Probennahmen
- Abweichungen und Nichtkonformitäten
- Beschwerden

sind mindestens einmal innerhalb eines 12-monatigen Zeitraums oder bei signifikanten Änderungen durchzuführen. Die aus der Verifizierung resultierenden Ergebnisse werden aufgezeichnet und in den HACCP-Plan eingearbeitet.



5.3 Validierung und Kontrolle von Prozessen

- 5.3.1 Es sind Kriterien für die Prozessvalidierung und -kontrolle festgelegt.
- 5.3.2 Prozessparameter (Temperatur, Zeit, Druck, chemische Eigenschaften etc.), die für die Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit und der Produktqualität von wesentlicher Bedeutung sind, sind zu überwachen, kontinuierlich und/oder in angemessenen Abständen aufzuzeichnen und gegen unbefugten Zugriff und/oder unbefugte Veränderung zu sichern.
- 5.3.3* Alle Nachbearbeitungen (Rework) werden validiert, überwacht und dokumentiert. Diese Arbeiten beeinträchtigen nicht die Lebensmittelsicherheits- und Produktqualitätsanforderungen.
- 5.3.4 Verfahren zur unverzüglichen Meldung, Aufzeichnung und Überwachung von Störungen und Prozessabweichungen sind dokumentiert, umgesetzt und aufrechtzuerhalten.
- 5.3.5 Die Prozessvalidierung wird auf Grundlage der für die Lebensmittelsicherheit und Prozesse relevanten gesammelten Daten durchgeführt. Treten wesentliche Änderungen auf, wird eine erneute Validierung vorgenommen.

Präventiv Programme – Konzept PRP



Food Fraud

Food Defense

Gebäude

Arbeitsstätten

Betriebsmittel

Abfall

Einrichtungen

Einkauf

Kreuzkontami-
nationen

Reinigung &
Desinfektion

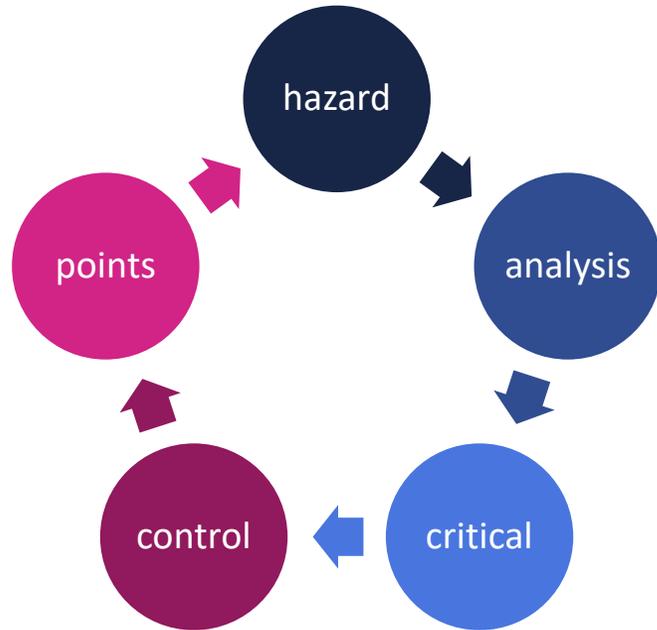
Schädlinge

Hygiene Personen

Rework

Rücknahme
Rückruf

Lagerung
Transport



HACCP – ein Konzept zur Gefahrenanalyse und Beherrschung kritischer Kontrollpunkte

HACCP Konzept aus der Lebensmittelindustrie

Gefahren mit kleinem Risiko

Überwachung im HACCP/Management Review

Gefahren mit mittlerem Risiko

Überwachung mit CP

Gefahren mit hohem Risiko

Überwachung mit CCP & oPrP

Rückruf und Rückverfolgbarkeitskonzept

Präventiv-
programme

Interne Audits

Verifi-
kationen

Prüfpläne

Validierung und Verifizierung in der Lebensmittelbranche

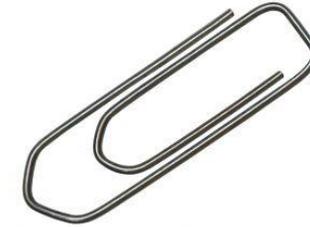
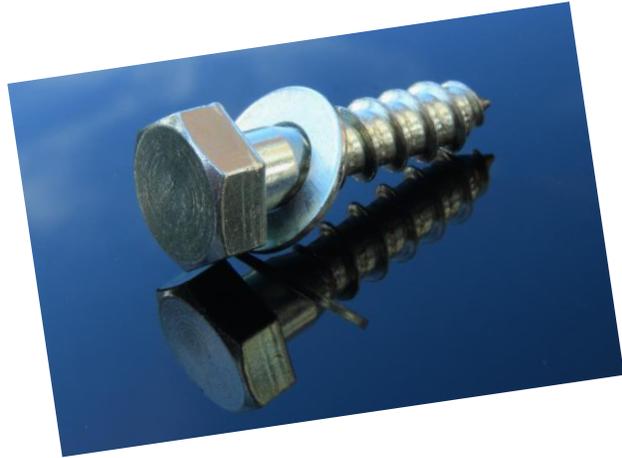
Validierung des Lebensmittelsicherheitssystems

Are we doing the right things?

Verifikation des Lebensmittelsicherheitssystems

Are we doing the things right?

Beispiel; Gefahren Fremdkörper



Fremdkörper



Metalldetektoren

Metalldetektoren stellen sicher, dass keine Lebensmittelsicherheitsrelevanten Fremdkörper zum Konsumenten gelangen können



Validierung vom Metalldetektor

Diverse Parameter müssen aufeinander abgestimmt sein, dass das Gerät zuverlässig funktioniert



1. Messsensor Eingang korrekt eingestellt?
2. Metalldetektor Sensitivität
3. Auswurfmechanismus
Geschwindigkeit des Bandes korrekt
4. Auswurfboxe voll Detektor stellt ab

Verifizierung vom Metalldetektor

Tägliche Kontrolle durch Prüfungen vom System



1. Detektiert der Metalldetektor die Teststücke
2. Funktioniert der Auswurfmechanismus
3. Stell die Anlage ab wenn die Auswurfboxe leer ist?



**Vielen Dank für eure
Aufmerksamkeit!**