

INFOBULLETIN

IN-WEGW

**WEGWIJS IN DE:
PROCESBEHEERSING
VALIDATIE
BORGING**

Inleiding

Cleaning Consultancy Delft bv. adviseert bedrijven die zich bezighouden met industriële reiniging. Onder deze bedrijven bevinden zich industriële wasserijen.

Industriële wasserijen komen door certificatie steeds meer in aanraking met begrippen als procesbeheersing, validatie en borging. Dit artikel wil uitleg geven aan deze begrippen en de onderlinge samenhang weergeven. Ook zal de aanpak beschreven worden. Uiteraard zijn de beschreven zaken algemeen gehouden. Specifieke invulling hiervan kunnen wij u tijdens bijvoorbeeld een adviesbezoek geven.

Aanpak CCD

De aanpak van CCD met betrekking tot controle, borging en validatie van processen in het algemeen en reinigingsprocessen in het bijzonder laat zich het beste weergeven in onderstaand schema. Dit schema is inmiddels zeer bekend en dient als basis voor de procesbeheersing en validatie.

Het schema kent diverse stappen die achtereenvolgens worden uitgevoerd. Deze stappen zullen afzonderlijk worden besproken.

Doordat CCD deel uit maakt van de normcommissie van het NNI voor het "valideren van wasprocessen" kunnen wij direct inspringen op de meest actuele gegevens. Ook kunnen wij suggesties uit de branche naar voren brengen. Tevens zal door CCD in samenwerking met het RIVM een haalbaarheidsstudie uitgevoerd worden.

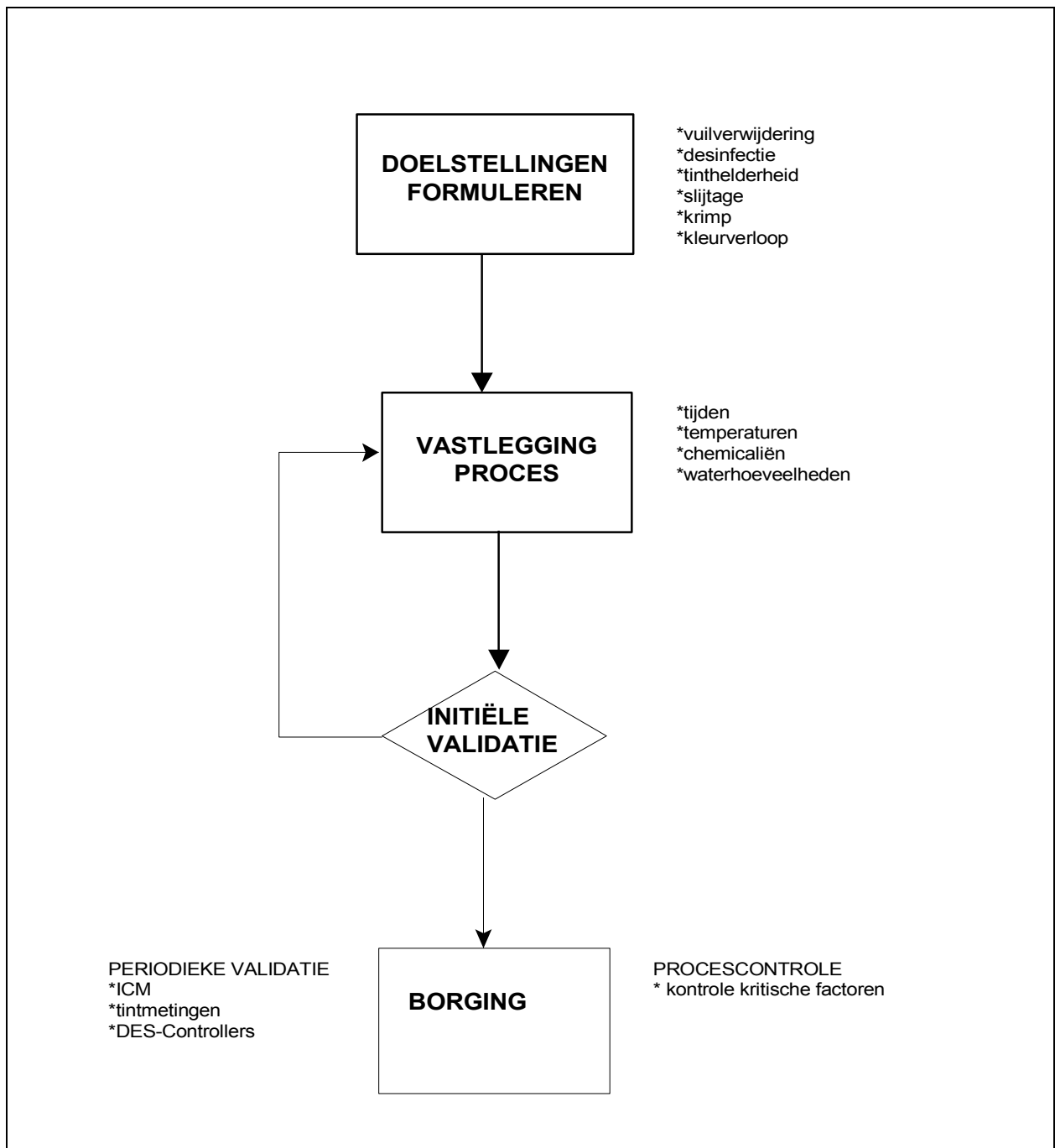
De norm "valideren van wasprocessen" zal in eerste instantie als conceptnorm uitgebracht worden. Hierdoor kan gestart worden met valideren volgens deze norm, waardoor probleempunten en noodzakelijke wijzigingen en aanvullingen zichtbaar worden.

Overigens moet er niet van worden uitgegaan dat alle bestaande apparatuur/proces combinaties gevalideerd kunnen worden. Bij nadere beschouwing kan blijken dat een bepaalde machine of een bepaald proces niet valideerbaar is volgens de norm ! De norm stelt diverse randvoorwaarden waaraan niet alle apparatuur en/of processen voldoen. De conclusie hieruit is dat de norm zal leiden

tot aanpassing van processen, apparatuur en op de lange duur tot aanpassing van het ontwerp van de apparatuur.

Door de norm komt een proces op gang dat leidt tot bijstelling van proces- en apparatuurontwerpen.

Schema procesbeheersing



- doelstellingen

Uitgangspunt van het schema is de formulering van concrete en zinvolle doelstellingen. Overwegingen hierbij zijn:

- o welke doelstellingen zijn zinvol en noodzakelijk.
- o doelstellingen moeten meetbaar zijn.
- o de waarden die aan de doelstellingen worden gekoppeld zijn afhankelijk van afspraken met de klant en de doelstellingen van het bedrijf. Tot nu toe is met name dit laatste steeds bepalend geweest.

- vastlegging proces

Op basis van de doelstellingen wordt door "deskundigen" een reinigingsproces opgesteld. Op dit moment wordt dit veelal uitgevoerd door zeepleveranciers. De vastlegging moet een eenduidige weergave zijn van de toegepaste instellingen voor dit proces. Alle instelbare variabelen moeten zijn beschreven. Ook moet een eenduidige koppeling worden gemaakt met de te reinigen artikelen waarvoor het proces bedoeld is en de machines waarin het proces mag worden toegepast.

Op basis van de deskundigheid wordt een proces geformuleerd dat naar alle waarschijnlijkheid leidt tot resultaten die aan de doelstellingen voldoen en een zo laag mogelijke integrale kostprijs.

- initiële validatie

Tijdens een uitgebreide meting worden zowel de procesvariabelen als de resultaten geanalyseerd. Bij de huidige validatie wordt volstaan met vier herhalingen. Indien de doelstelling wordt bereikt en de procesvariabelen beheersbaar blijken, is het proces gevalideerd. Van de resultaten wordt een rapport gemaakt.

Blijkt tijdens de initiële validatie dat bepaalde variabelen onvoldoende beheersbaar zijn of dat de resultaten niet voldoen aan de doelstellingen, dan dient het procesontwerp bijgesteld te worden. Na aanpassing van het proces wordt opnieuw gevalideerd. Dit wordt herhaald totdat doelstellingen en beheersbaarheid binnen de gestelde criteria vallen.

In de praktijk wordt vaak door ons geconstateerd dat bij een tegenvallende validatie de doelstellingen worden aangepast (= verlaagd). Het behoeft geen betoog dat dit een gevaarlijk uitgangspunt is. In een aantal gevallen kan inderdaad een doelstelling zodanig zijn geformuleerd dat deze in de praktijk niet haalbaar is. Bij aanpassing van doelstellingen moet derhalve de vraag gesteld worden of de klant hiermee akkoord kan gaan.

Bij wijzigingen in de apparatuur of procesvoering is hervalidatie noodzakelijk.

- borging

De borging bestaat uit een goede procescontrole en periodieke validatie. Welke procesparameters gecontroleerd moeten worden dient steeds in de praktijk te worden bepaald. Bij de validatie komen deze parameters reeds naar voren. De parameters kunnen sterk verschillen per machine type en merk. Naarmate een machine een betere ingebouwde procesbeheersing bezit, kan de handmatige procescontrole eenvoudiger zijn.

In principe worden bij procescontrole de vastgelegde procesparameters (zie schema) gecontroleerd op juistheid. Bij een wasproces zijn dit bijvoorbeeld: temperaturen, waterhoeveelheden, doseringen enz.

Een aantal punten ter overweging bij deze procescontroles zijn:

- o zijn de juiste procesvariabelen gekozen
- o is de meetprocedure (eenvoudig) uitvoerbaar
- o welke meetapparatuur dient te worden gebruikt
- o kalibratie van de apparatuur
- o werkvoorschriften voor controle, de controles dienen volgens vaste procedures te worden uitgevoerd
- o opleiding/begeleiding personeel bij uitvoering
- o rapportagevorm

Van belang is dat per variabele een richtwaarde bekend is, zodat duidelijk gedefinieerd is wat een afwijking is en wat niet. De gevonden waarden moeten steeds getoetst worden aan deze richtwaarden. Ook is een duidelijke registratie en verdere (automatische) verwerking van de meetgegevens van belang. Door deze gegevens met een computer te verwerken kunnen analyses uitgevoerd worden.

Ter ondersteuning van deze controles kunnen wij in het kader van een adviesbezoek (bv. elk kwartaal) het bedrijf begeleiden bij de praktische uitvoering van de controles, evaluatie van de resultaten, begeleiding personeel. Doordat CCD als onafhankelijke partij bij uw bedrijf adviseert kunt u ook de kwaliteit van de uitgevoerde controles borgen.

- periodieke validatie

Periodieke validatie is noodzakelijk doordat niet alle parameters van het proces kunnen worden beheerst bv. bij een wasproces kan de vuilheidsgraad variëren. Bij een hogere vuilheidsgraad kan een bepaald proces op een gegeven moment niet meer toereikend zijn. In tegenstelling tot de procescontrole wordt bij periodieke validatie het halen van de doelstellingen geverifieerd en niet de procesinstellingen. Deze periodieke validatie moet in het geval van wasprocessen niet gezien worden als een eenmalige meting elk jaar, maar juist als een constant monitoren van het behalen van de doelstellingen. Hiervoor zijn diverse proefmaterialen door ons ontwikkeld die in abonnementsvorm kunnen worden toegepast. Hiervoor wordt verwezen naar ons infoblad. De periodieke validatie kan dus op eenvoudige wijze door het bedrijf zelf worden uitgevoerd.

Definities

- meetmethode = de wijze waarop en de omstandigheden waaronder de metingen worden verricht (NEN 3114)
- meting = een kwantitatieve bepaling van de te meten grootte door middel van waarnemingen (NEN 3114)
- procesbeheersing / procesbewaking = het besturen, beveiligen en controleren van technologische processen door informatie die afkomstig is van het proces of door ingrijpen met de hand (van Dale)
- valideren = het verzamelen en beoordelen van gegevens die nodig zijn om er voldoende zeker van te zijn dat een werkwijze steeds de bedoelde resultaten zal opleveren (bron richtlijnen steriliseren en steriliteit R 6103-1 / GMP 84).