

Produktinformation

Qualifizierung von ZwickRoell Prüfsystemen - DQ IQ OQ PQ



Gesetzliche Anforderungen und Richtlinien

In der Medizintechnik- und Pharmaindustrie werden sehr hohe Anforderungen an die Qualitätssicherung gestellt.

Nationale und internationale Gesetze und Richtlinien fordern, dass alle Prozesse und computergestützten Systeme, die in Bezug zur Produktherstellung stehen, einer Validierung unterzogen werden müssen.

In einem Audit wird die Einhaltung dieser Richtlinien überprüft. Daraus resultiert die Notwendigkeit einer angemessenen Dokumentation und Überwachung aller Aktivitäten über den gesamten Lebenszyklus hinweg, um Risiken zu minimieren und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die Verantwortung für die Validierung liegt beim regulierten Unternehmen

Das regulierte Unternehmen (Betreiber) muss Richtlinien und Prozeduren etablieren, um die gesetzlichen GMP Anforderungen zu erfüllen.

Der *Good Automated Manufacturing Practice (GAMP5)* kann hierbei als weltweit anerkannter Leitfaden für die Validierung herangezogen werden. Er beschreibt die Aufgaben und Pflichten des Zulieferers und des Betreibers sowie den Validierungsprozess.

Ein wesentlicher Bestandteil der Validierung ist die technische Überprüfung einzelner Anlagen und Geräte. Dieser Teil wird als **Qualifizierung** bezeichnet.

Qualifizierungs-Service für neue und bestehende Prüfsysteme

Die Qualifizierungsdokumente von ZwickRoell sind in einem Basispaket zusammengefasst, welches die Grundausstattung des Prüfsystems betrachtet.

Regulierte Unternehmen sind seit 2015 verpflichtet, ein Lastenheft (URS) zu erstellen (*EU GMP Annex 15*). Deshalb unterstützen wir Sie, indem wir Ihnen eine speziell auf unsere Prüfsysteme zugeschnittene Spezifikation* zur Verfügung stellen. Diese kann Ihnen als Hilfestellung bei der Erstellung Ihrer URS dienen.

Die einzelnen Spezifikationen werden in die Risikoanalyse (RA) überführt und dort in Bezug auf die GMP-Relevanz und Arbeitssicherheit bewertet. Alle in der RA als GMP- und arbeitssicherheitsrelevant eingestuft Spezifikationen fließen in die Design- und Testdokumente ein und werden während der Qualifizierung überprüft.

Die Nachvollziehbarkeit (Traceability) ist von der Spezifikation des Prüfsystems über die RA, bis hin zu den Design- und Testdokumenten gewährleistet.

Die Basisdokumentation umfasst folgende Dokumente und Tests:



- Spezifikation des Prüfsystems
- Design Spezifikation (DS) inklusive FDS/ HDS/ SDS



- Lieferumfang
- Sicherheitseinrichtungen
- Installation



- Sicherheitseinrichtungen, Spannungsausfall, Datenspeicherung, Funktionstest und Benutzerverwaltung
- Sofern Auftragsbestandteil: Nachvollziehbarkeit und elektronische Unterschrift

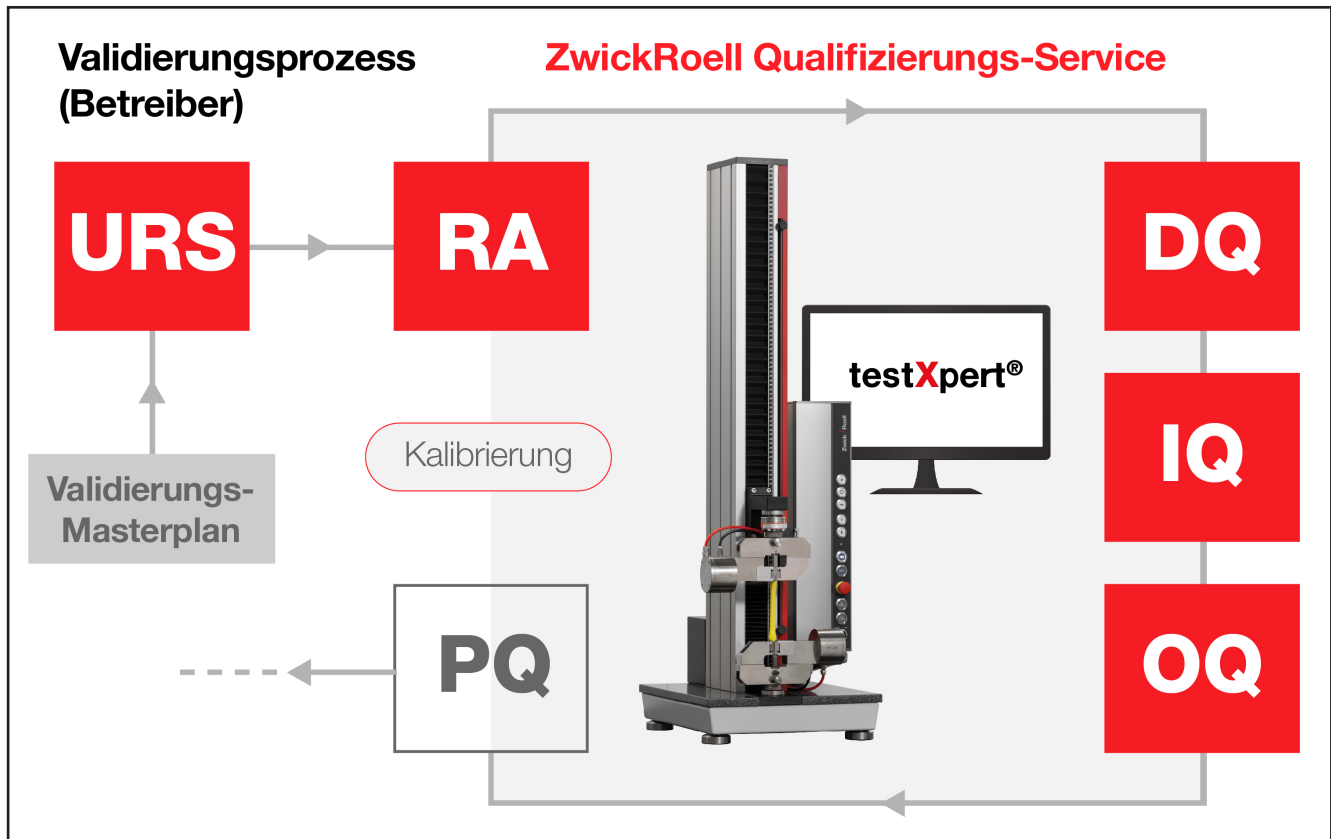
Testpunkte im Rahmen der Qualifizierung

* verfügbar für testControl II mit testXpert III ab V1.5

Änderungen im Zuge der Weiterentwicklung vorbehalten.

Produktinformation

Qualifizierung von ZwickRoell Prüfsystemen - DQ IQ OQ PQ



Schematischer Ablauf einer Validierung

Ablauf der Qualifizierung bei ZwickRoell

- Erstellen der Spezifikation des Prüfsystems
- Erstellen einer Risiko-Analyse (RA) basierend auf der Spezifikation des Prüfsystems. Die RA dient als Traceability-Matrix
- Überprüfen des in der Spezifikation des Prüfsystems festgelegten Designs in der Design-Spezifikation (DS)
- Überprüfen der korrekten Lieferung, Installation und Dokumentation der Anlage im Rahmen der Installations-Qualifizierung (IQ)
- Kontrolle der korrekten Grundfunktionalitäten von Prüfmaschine und Software während der Funktions-Qualifizierung (OQ)

Modulare Qualifizierungslösungen

Neben einem Basispaket bietet ZwickRoell auch individuelle sowie turnusmäßige Qualifizierungen an.

Bei einer individuellen Qualifizierung werden die zusätzlichen Anforderungen, die aus der URS resultieren, in die Basisdokumentation integriert.

Das Basispaket beinhaltet eine umfassende Dokumentation bestehend aus der Spezifikation des Prüfsystems, einer RA, DS, IQ und OQ.

Alle Dokumente werden Ihnen vor der Durchführung der Qualifizierung zur Verfügung gestellt, um die Dokumente prüfen und freigeben zu können.

Die Durchführung der Qualifizierung bei Ihnen vor Ort findet durch einen speziell geschulten ZwickRoell Servicetechniker statt.

Die Erstellung und Durchführung einer PQ können wir als individuelle Leistung anbieten.

Änderungen im Zuge der Weiterentwicklung vorbehalten.

Produktinformation

Qualifizierung von ZwickRoell Prüfsystemen - DQ IQ OQ PQ

Übersicht über die Verfügbarkeit der Qualifizierungs-Services

Grundvoraussetzung

Eine wesentliche Voraussetzung für die Qualifizierung ist der technisch einwandfreie Zustand des ZwickRoell Prüfsystems unter Verwendung der Prüfsoftware testXpert II oder testXpert III.

Option Nachvollziehbarkeit

Für testXpert III und testXpert II ab der Version 3.4 bietet die Option „Nachvollziehbarkeit“ zusammen mit organisatorischen Maßnahmen und Verfahrensanweisungen im jeweiligen Unternehmen, die erforderlichen Voraussetzungen, um die Kriterien der *FDA 21 CFR Part 11* zu erfüllen.

Qualifizierbare Prüfsysteme

ZwickRoell bietet Ihnen einen Qualifizierungs-Service für alle statischen Prüfsysteme inklusive Torsionsprüfsysteme und Prüfsysteme für Autoinjektoren an.

Für ZwickRoell Prüfsysteme, wie zum Beispiel Härteprüfgeräte, Fließprüfgeräte, LTM, Pendelschlagwerke, elektromechanische Prüfzylinder etc. prüfen wir auf Anfrage gerne die Möglichkeit einer Qualifizierung.

Qualifizierungs-Service

Produktverfügbarkeit



testControl



testControl II

zwickiLine	VERFÜGBAR	VERFÜGBAR
ProLine	VERFÜGBAR	VERFÜGBAR
AllroundLine	VERFÜGBAR	VERFÜGBAR
Weitere Prüfsysteme	AUF ANFRAGE	AUF ANFRAGE

Produktinformation

Qualifizierung von ZwickRoell Prüfsystemen - DQ IQ OQ PQ

Qualifizierungs-Service durch ZwickRoell - Ihre Vorteile

Zeit- und Kostenersparnis

Sie binden keine Kapazitäten für die Vorbereitung und Durchführung der Qualifizierung.
Der modulare Dokumentenaufbau ermöglicht eine schnelle Projektdurchführung.

Erfahrung

Der Inhalt der Dokumente basiert auf jahrelanger Erfahrung in der Qualifizierung von Prüfsystemen. Die Dokumente werden ständig an neue Regelungen und Erkenntnisse aus dem Markt angepasst.

ZwickRoell hat bereits über 1.500 erfolgreiche Qualifizierungen national wie auch international durchgeführt.



Basisorientierter Dokumentenaufbau

Know-How

Erfahrene und speziell ausgebildete Servicetechniker führen die Qualifizierung Schritt für Schritt nach der Inbetriebnahme und Kalibrierung bei Ihnen vor Ort durch.

Auch die Qualifizierung eines bereits installierten ZwickRoell Prüfsystems ist möglich.

Expertenberatung

ZwickRoell bietet das Expertenwissen für eine kompetente Beratung.

Flexibilität

Aufbauend auf einer Basisdokumentation kann der Qualifizierungsumfang individuell erweitert werden.

Gerne erstellen wir Ihre Qualifizierung auch komplett individuell auf Basis Ihrer Benutzeranforderung (URS).

Qualität

ZwickRoell ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert und kann neben der Qualifizierung auch die fachgerechte Inspektion und Kalibrierung der Prüfsysteme aus einer Hand anbieten.