

## Produktinformation

### Qualifizierung von Zwick Prüfsystemen (DQ/ IQ/ OQ)



#### Gesetzliche Anforderungen

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

Nationale und internationale Gesetze und Richtlinien wie das *Medizinproduktegesetz (MPG)* in Deutschland oder der *Code of Federal Regulations (CFR)* der amerikanischen Gesundheitsbehörde *Food and Drug Administration (FDA)* 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.

#### Die Verantwortung für die Validierung liegt beim regulierten Unternehmen

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

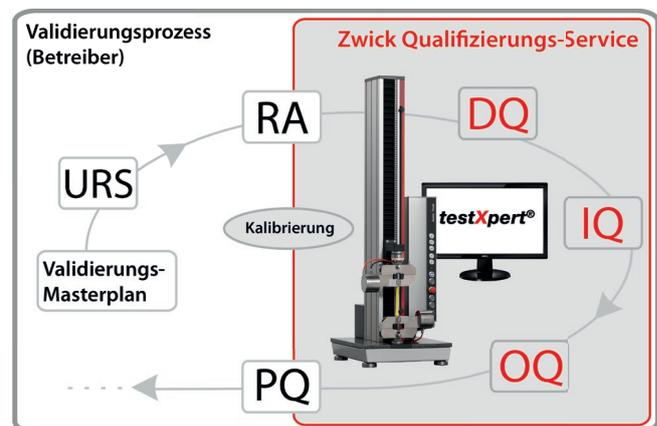
Der *Good Automated Manufacturing Practice (GAMP)* dient hierbei als weltweit anerkannter Leitfaden für die Validierung. Er beschreibt die Aufgaben und Pflichten des Zulieferers und des Betreibers sowie den Validierungsprozess. Ein wesentlicher Bestandteil der Validierung ist die technische Überprüfung einzelner Anlagen und Geräte. Dieser Teil wird als **Qualifizierung** bezeichnet.

#### Ablauf der Validierung

- Planungsphase, aus der das Lastenheft bzw. die User Requirement Specification (**URS**) resultiert
- **Risiko-Analyse RA**
- Definition des Pflichtenhefts mit Verifizierung in der **Design-Qualifizierung DQ**
- Überprüfung der korrekten Lieferung, Installation und Dokumentation der Anlage im Rahmen der **Installations-Qualifizierung IQ**
- Kontrolle der korrekten Grundfunktionalitäten während der **Funktions-Qualifizierung OQ**
- Überprüfung der Reproduzierbarkeit festgelegter Abläufe oder Parameter in der **Leistungs-Qualifizierung PQ**

Für Zwick Prüfsysteme, die in der Medizintechnik- und Pharmaindustrie eingesetzt werden, muss das regulierte Unternehmen prüfen, ob diese unter die gesetzlichen Anforderungen fallen und eine Qualifizierung erforderlich ist.

Der Betreiber des Prüfsystems ist verpflichtet, den validen Status des Systems über den gesamten Lebenszyklus hinweg aufrecht zu erhalten.



Schematischer Ablauf der Validierung

## Produktinformation

### Qualifizierung von Zwick Prüfsystemen (DQ/ IQ/ OQ)

#### Zwick unterstützt Sie mit attraktiven standardisierten Lösungen

Das Standardpaket beinhaltet eine umfassende Dokumentation für die DQ, IQ und OQ.

Die einzelnen Dokumente sind losgelöst von einem Lastenheft (URS) und basieren auf von Zwick identifizierten Risiken hinsichtlich des Zwick Prüfsystems und der Prüfsoftware. Diese Risiken werden in den Tests im Rahmen der IQ und OQ geprüft.

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

Die Standarddokumentation umfasst folgende Dokumente und Tests:

### DQ

- Funktionsweise
- Hardware, Software, Mechanik, Elektrik
- Elektronische Daten und Schnittstellen
- Nichtfunktionelle Eigenschaften (u.a. Risikobewertung)

### IQ

- Lieferumfang
- Sicherheitseinrichtungen
- Installation

### OQ

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



Aufbau der Qualifizierungsdokumente

#### Testpunkte im Rahmen der Qualifizierung

Erfahrene und speziell in dieser Materie ausgebildete Servicetechniker führen die Qualifizierung anhand der erstellten Qualifizierungsdokumentation Schritt für Schritt bei Ihnen vor Ort durch.

Hierbei wird jeder erfolgreich abgeschlossene IQ- und OQ-Test vom Qualifizierer und Betreiber unterzeichnet. Der IQ- und OQ-Report sowie der Final Report dienen der Zusammenfassung der Ergebnisse der IQ und OQ.

Eine kundenspezifische Erweiterung der Zwick Standarddokumentation ist jederzeit möglich und kann bei Bedarf beauftragt werden. Auch individuelle Qualifizierungen sind auf Anfrage möglich.

#### Verantwortung des Betreibers

Die URS, die Risikoanalyse nach GMP, die Traceability-Matrix, FAT- und SAT-Prüfprotokolle sowie die Leistungsqualifizierung PQ werden vom Betreiber erstellt. Beim Erwerb der Standarddokumentation ergänzt der Betreiber bei Bedarf die eventuell fehlenden Punkte in seiner Qualifizierung.

## Produktinformation

Qualifizierung von Zwick Prüfsystemen (DQ/ IQ/ OQ)



### Qualifizierungsservice durch Zwick - Ihre Vorteile

#### Zeit- und Kostenersparnis

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

#### Expertenberatung

Zwick bietet das Expertenwissen für eine kompetente Beratung über den erforderlichen Qualifizierungsumfang.

#### Know-How

Ausgebildete Servicetechniker führen die Qualifizierung nach der Inbetriebnahme und Kalibrierung vor Ort durch. Auch die Qualifizierung eines bereits installierten Zwick Prüfsystems ist möglich.

#### Erfolgsgarantie

Die Qualifizierung erfolgt bei Ihnen vor Ort durch einen Spezialisten für die Hard- und Software des Zwick Prüfsystems.

#### Sie profitieren von unserem Erfahrungsschatz

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

#### Flexibilität

Eine kundenspezifische Erweiterung der Zwick Standarddokumentation ist jederzeit möglich.



#### Qualität

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

## Produktinformation

Qualifizierung von Zwick Prüfsystemen (DQ/ IQ/ OQ)

### Übersicht über die Verfügbarkeit der Qualifizierungsservices

#### Grundvoraussetzung

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

Für testXpert R bieten wir aktuell keinen Qualifizierungsservice an.

#### Option Erweiterte Nachvollziehbarkeit

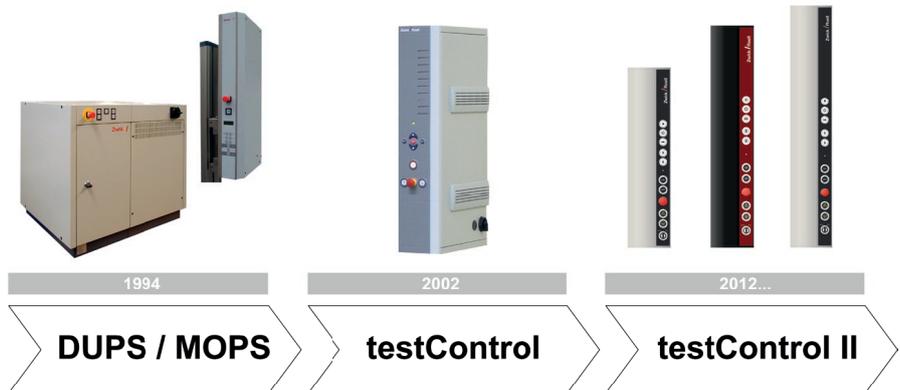
Für testXpert III und testXpert II ab der Version 3.4 bietet die Option „Erweiterte Nachvollziehbarkeit“ zusammen mit organisatorischen Maßnahmen und Verfahrensanweisungen im jeweiligen Unternehmen, die erforderlichen Voraussetzungen, um die Kriterien der FDA 21 CFR Part 11 zu erfüllen.

#### Qualifizierbare Prüfsysteme

Zwick bietet Ihnen einen Qualifizierungsservice für alle statischen Prüfmaschinen die entweder mit der Standardelektronik (DUPS / MOPS) oder mit unseren Elektroniken testControl oder testControl II ausgestattet sind.

Das Qualifizierungsportfolio schließt auch den elektromechanischen Prüfzylinder mit testControl Elektronik sowie Torsionsprüfmaschinen und Autoinjektoren ein.

Für Zwick Prüfgeräte, wie zum Beispiel Härteprüfgeräte, Fließprüfgeräte, LTM, Pendelschlagwerke etc. prüfen wir auf Anfrage gerne die Möglichkeit einer Qualifizierung.



	1994	2002	2012...
<b>Zwicki</b>	verfügbar	verfügbar	verfügbar
<b>ProLine</b>	verfügbar	verfügbar	verfügbar
<b>AllroundLine</b>	verfügbar	verfügbar	verfügbar
<b>Gebrauchtmaschinen</b>	X	verfügbar	verfügbar
<b>Elektromech. Prüfzylinder</b>	X	verfügbar	verfügbar*