

## 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 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/oder 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 neben dem Qualifizierungsplan und dem Abschlussbericht folgende Dokumente und Tests:

<b>RA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Betrachtung der mit dem Prüfsystem zusammenhängenden Risiken aus Herstellersicht</li><li>▪ Dient als Traceability-Matrix</li></ul>
<b>DQ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sofern Auftragsbestandteil:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Spezifikation des Prüfsystems (URS)</li><li>▪ Design Spezifikation (DS) inklusive FDS/ HDS/ SDS</li></ul></li></ul>
<b>IQ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Lieferumfang</li><li>▪ Sicherheitseinrichtungen</li><li>▪ Installation</li></ul>
<b>OQ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sicherheitseinrichtungen, Spannungsausfall, Datenspeicherung, Funktionstest und Benutzerverwaltung</li><li>▪ Sofern Auftragsbestandteil:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Nachvollziehbarkeit und elektronische Unterschrift</li></ul></li></ul>

#### Umfang der Basisqualifizierung

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

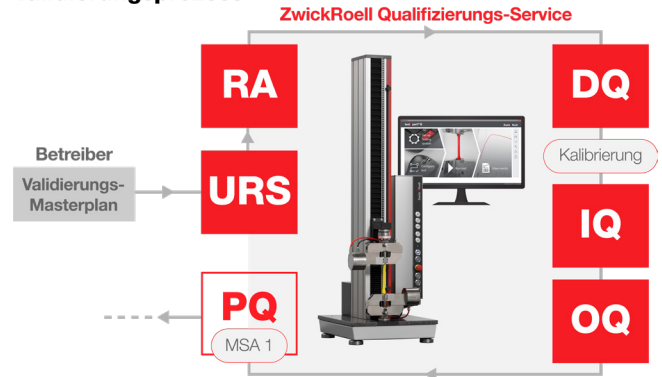
## Produktinformation

### Qualifizierung von ZwickRoell Prüfsystemen - DQ IQ OQ PQ

#### Ablauf der Qualifizierung bei ZwickRoell

- ZwickRoell erstellt die Qualifizierungsunterlagen im bestellten Umfang.
- Alle Dokumente werden dem Betreiber im Vorfeld zur Prüfung und Freigabe zur Verfügung gestellt.
- ZwickRoell unterzeichnet die Qualifizierungsunterlagen und sendet diese dem Betreiber im Original zu.
- Die Durchführung der Qualifizierung vor Ort findet durch einen GMP-geschulten ZwickRoell Servicetechniker statt.

#### Validierungsprozess



Schematischer Ablauf einer Validierung

#### 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 2.500 erfolgreiche Qualifizierungen national wie auch international durchgeführt.

##### 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, bspw. um Funktionstests für Standard-Prüfvorschriften oder kundenspezifische Prüfvorschriften.

Gerne erstellen wir Ihre Qualifizierung auch komplett individuell auf Basis des gemeinsamen Pflichtenhefts.

##### 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.

Darüber hinaus kann Ihnen ZwickRoell während der PQ Unterstützung und Beratung anbieten.

##### Ihr direkter Draht zu uns

Bei Interesse oder Fragen stehen Ihnen unsere Experten gerne zur Verfügung: [qualification@zwickroell.com](mailto:qualification@zwickroell.com)

## Produktinformation

### Qualifizierung von ZwickRoell Prüfsystemen - DQ IQ OQ PQ

Qualifizierungsportfolio	Dokument	Basispaket	Optionale und individualisierbare Leistungen
<b>URS</b> <b>DQ</b>	URS	ENTHALTEN	MÖGLICH
	DS	ENTHALTEN	MÖGLICH
<b>Kalibrierung</b> Kalibrierschein			
<b>RA</b>	RA	ENTHALTEN	MÖGLICH
	IQ	ENTHALTEN	MÖGLICH
<b>IQ</b> <b>OQ</b>	OQ	ENTHALTEN	MÖGLICH
	Zusätzlicher Funktionstest		MÖGLICH
<b>PQ</b>	MSA1 als Teil der PQ		MÖGLICH

## Flexible Qualifizierungslösungen

Das Qualifizierungsportfolio besteht aus den Paketen DQ mit der URS und/oder RA, IQ und OQ. Die ZwickRoell URS ist im Komplettpaket von DQ, RA, IQ und OQ enthalten.

Bei einer individuellen Qualifizierung werden die zusätzlichen Anforderungen, die bspw. aus dem Pflichtenheft resultieren, in die Basisdokumentation integriert. Darüber hinaus bieten wir auch individuelle Funktionstests an.

ZwickRoell kann zudem bei der Erstellung und Durchführung einer PQ auf Basis einer Messsystemanalyse (MSA) unterstützen.

	Basis-Qualifizierungsumfang	Individuelle Umfänge vorbehaltlich der Prüfung durch das ZwickRoell Qualifizierungs-Team
<b>Risikoanalyse</b>	ZwickRoell Risikoanalyse <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punkte des Lastenheft (gemeinsamen Pflichtenhefts) sind nicht berücksichtigt</li> <li>• Risikobetrachtung bei...                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwicki, ProLine, AllroundLine, TorsionLine und LTM: „GMP kritisch“ Ja/Nein</li> <li>• Autoinjektor-Prüfsysteme: FMEA, zweistufig</li> <li>• Es ist kein Workshop für die Risikoanalyse vorgesehen</li> </ul> </li> </ul>	Anpassung der Risikoanalyse möglich: <ul style="list-style-type: none"> <li>• zusätzliche Anforderungen des Kunden</li> <li>• Ergänzung der Punkte des Pflichtenhefts</li> <li>• FMEA für zwicki, ProLine, AllroundLine, TorsionLine und Geräte</li> <li>• Workshop für die Risikoanalyse kann zusammen mit dem Kunden durchgeführt werden</li> </ul>
<b>Testumfänge</b>	Die allgemeinen Grundfunktionen werden, wie in der Risikoanalyse definiert, in der DQ beschrieben und in der IQ und OQ getestet <ul style="list-style-type: none"> <li>• Axial-Prüfsystem: Standard Zug- und Druck-Versuch</li> <li>• Torsion-Prüfsystem: Standard Zug- und Druck-Versuch mit überlagerter Torsion</li> <li>• Autoinjektor-Prüfsystem (ggf. mit Roboter): Standard Autoinjektor-Test</li> <li>• LTM: Standard Funktionstest Dynamik</li> </ul>	Zubehör und individuelle Funktionen können in die DQ & IQ & OQ aufgenommen werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kundenspezifische Ergänzungen in der DQ möglich, z.B. individuelles Tooling</li> <li>• Kundenspezifische Ergänzungen in der IQ, z.B. Installation von individuellem Zubehör</li> <li>• Ergänzung kundenspezifischer Tests in der OQ möglich, z.B. zusätzliche Negativtests und Funktionstests</li> </ul>
<b>Funktionstest</b>	Die Funktionstests hinsichtlich Benutzerverwaltung, Nachvollziehbarkeit und elektronische Unterschrift, basieren auf den von ZwickRoell festgelegten Grundeinstellungen. Jegliche Änderungen hiervon sind von den Funktionstest nicht abgedeckt	Die Funktionstests hinsichtlich Benutzerverwaltung, Nachvollziehbarkeit und elektronische Unterschrift, können an individuelle Einstellungen angepasst werden
<b>Traceability Matrix</b>	Traceability Matrix ist in der Risikoanalyse inkludiert	Traceability Matrix kann separat nach Kunden-Anforderungen erstellt werden
<b>Methodenvalidierung/ PQ</b>	Optional: Messsystemanalyse 1 (MSA1) als Basis für die Methodenvalidierung/ PQ	Unterstützung des Kunden bei Methodenvalidierung und PQ

## 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, testXpert III oder testXpert Research ab der Version 6.0.

##### Option Nachvollziehbarkeit

Für testXpert III, testXpert II ab der Version 3.4 und testXpert Research ab der Version 6.0 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* gemäß der testXpert White Paper zu erfüllen.

##### Qualifizierbare Prüfsysteme

ZwickRoell bietet Ihnen einen Qualifizierungs-Service für alle statischen Prüfsysteme inklusive Torsionsprüfsysteme, Prüfsysteme für Autoinjektoren sowie für dynamische LTM an.

Für weitere ZwickRoell Prüfsysteme prüfen wir auf Anfrage gerne die Möglichkeit einer Qualifizierung.



testControl



testControl II

## Qualifizierungs-Service

### Produktverfügbarkeit

	testControl	testControl II
zwickiLine	VERFÜGBAR	VERFÜGBAR
ProLine	VERFÜGBAR	VERFÜGBAR
AllroundLine	VERFÜGBAR	VERFÜGBAR
Autoinjektor Prüfsystem		VERFÜGBAR
LTM		VERFÜGBAR
Weitere Prüfsysteme und Automatisierungen	AUF ANFRAGE	AUF ANFRAGE