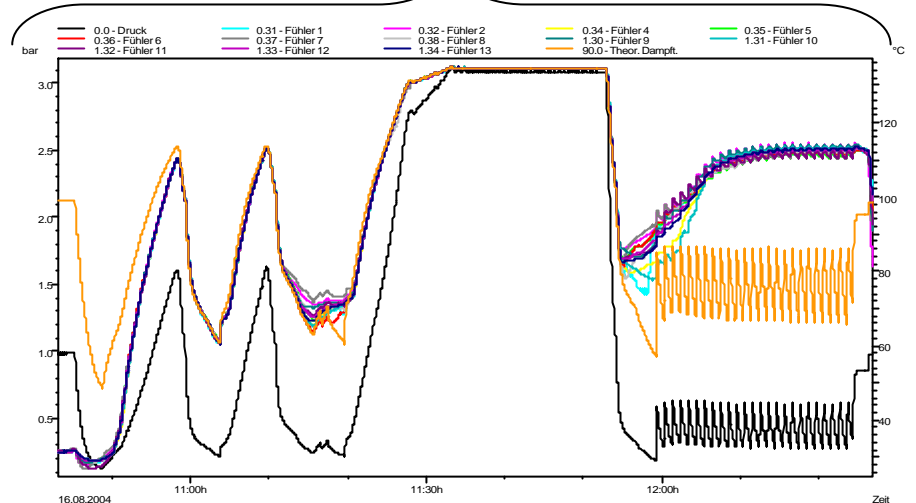
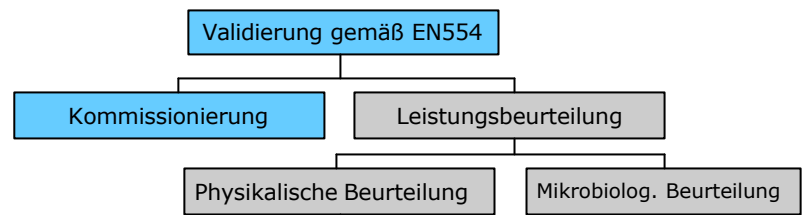


Qualifizierung und Validierung

- DQ- Designqualifizierung
- IQ- Installationsqualifizierung
- OQ- Funktionsqualifizierung
 - Kalibrierung der Anzeigen
- PQ- Leistungsqualifizierung



Leistungsnachweis für Ihre Verfahren

- Validierung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze gemäß EN554
- Qualifizierung von Laborgeräten für thermische Prozesse
- Autoklaven
Brutschränke
Klimaschränke
Kühl- und Tiefkühlschränke
Sterilisatoren
weitere auf Anfrage

Qualifizierungen dienen als Nachweis für die Funktion und Leistungsfähigkeit von Laborgeräten oder Systemen innerhalb eines Prozesses. Sie geben unter anderem Aufschluss über Grenzwerte und ermöglichen die Rückführbarkeit gewonnener Ergebnisse. Validierungen gesamter Verfahren schließen auch die Qualifizierung einzelner Geräte oder Ausrüstungen mit ein.

In vielen Verordnungen (wie z.B. der PharmBetRV) und Gesetzen (z.B.: AMG, MPG) werden Qualifizierungen, bzw. Validierungen von Verfahren überall dort gefordert, wo Prozesse ein reproduzierbares Produkt liefern sollen.

Für die Einhaltung und Durchführung der Forderungen ist der Unternehmer verantwortlich.

Definitionen:

Designqualifizierung (Design Qualification) DQ

Dokumentierter Nachweis, dass die qualitätsrelevanten Anforderungen bei der Planung der Ausrüstungsgegenstände bzw. Laborgeräte, der Gebäude und Räumlichkeiten sowie aller Hilfseinrichtungen angemessen berücksichtigt wurden.

Installationsqualifizierung (Installation Qualification) IQ

Dokumentierter Nachweis, dass kritische Ausrüstungsgegenstände bzw. Laborgeräte und Systeme in Übereinstimmung mit den darin gestellten Anforderungen und gesetzlichen Sicherheitsvorschriften geliefert und installiert wurden.

Funktionsqualifizierung (Operation Qualification) OQ

Dokumentierter Nachweis, dass Geräte und Systeme im gesamten dafür vorgesehenen Arbeitsbereich innerhalb der vorgegebenen Grenzwerte arbeiten (**ohne** Produkt).

Die OQ dient zur Demonstration, dass das Gerät bzw. die komplette Anlage ohne Produkt wie geplant arbeitet. Sie schließt auch die Kalibrierung der Anzeigen ein.

Leistungsqualifizierung (Performance Qualification) PQ

Dokumentierter Nachweis, dass Geräte und Systeme im gesamten dafür vorgesehenen Arbeitsbereich innerhalb der vorgegebenen Grenzwerte arbeiten (**mit** Produkt).

Ziel und Nutzen:

Grundlage für die Durchführung einer Qualifizierung oder Validierung ist die vorherige Abklärung und Definition des genauen Prüfumfangs. Hierbei sollte der Aufwand den Anforderungen gerecht werden und nicht gemäß dem Motto „so viel wie möglich“ über das Ziel hinaus gehen.

Da viele Faktoren Einfluss auf einen Prozess bzw. dessen Ergebnis nehmen, kann es unter Umständen erforderlich werden, vorab eine Risikoanalyse durchzuführen. Mittels dieser lassen sich kritische Faktoren im Vorfeld bestimmen und in die Planung einbeziehen.

Oftmals ist der Prüfungsumfang bereits in Normen oder Herstellerempfehlungen definiert und muss lediglich projektbezogen individuell ergänzt oder angepasst werden.

Qualifizierungen und Validierungen sollten unabhängig von gesetzlichen oder normativen Forderungen als Qualitätssicherndes Element betrachtet werden.

Richtig geplant und pragmatisch in angemessenem Umfang durchgeführt, liefern sie Ergebnisse über Verfahrensparameter, die für die Bewertung der Produktqualität unerlässlich sind.

Periodisch durchgeführte Re-Qualifizierungen ermöglichen zusätzlich die Beurteilung des Langzeitverhaltens und können dazu beitragen „schleichende“ Veränderungen rechtzeitig zu erkennen und geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Unser Leistungsangebot:

- Abklärung des erforderlichen Prüfaufwands mit dem Auftraggeber. Zur Vorabklärung können Checklisten zur Verfügung gestellt werden.
- Erstellung eines Qualifizierungs-/Validierungsplans zur Freigabe durch den Auftraggeber
- Durchführung der Prüfungen vor Ort
- Erstellung der Dokumentation
Art und Umfang der Dokumentation sind von den Forderungen des Auftraggebers und/oder von regulatorischen Vorgaben abhängig. Auf Wunsch werden kundenspezifische Dokumentationen erstellt.
- Zur Planung, Durchführung und Bewertung mikrobiologischer Prüfungen kooperieren wir mit einem akkreditierten mikrobiologischem Dienst
- biomedis besitzt als akkreditiertes Prüflaboratorium die Kompetenz, Druck- und Temperaturmessungen an Autoklaven, Sterilisatoren und Brutschränken gemäß der in der Akkreditierungsurkunde aufgeführten Normen und Spezifikationen durchzuführen.

Kontakt:

biomedis®

Kalibrierservice GmbH & Co.KG

Kerkraeder Straße 2
35394 Gießen

www.biomedis.de

Tel.: 0641-94 60 01-0

Fax: 0641-94 60 01-50

e-mail: info@biomedis.de