

Gerätequalifizierung IQ/OQ/PQ

Gerätequalifizierung im Rahmen von Qualitätsmanagement oder Validierung ist bei einer Vielzahl von Unternehmen unabdingbare Voraussetzung für eine Lieferantenentscheidung. Neben dem Kalibrierzertifikat, das bei der Excellent- und Perfect-Klasse standardmäßig mit ausgeliefert wird, stellt Ensola auf Wunsch IQ/OQ-Zertifikate aus. Zur Unterstützung einer kundeneigenen IQ/OQ-Zertifizierung bieten wir eine IQ/OQ-Dokumentation an.

Installation Qualification (IQ)

Die Installations-Qualifizierung IQ ist der dokumentierte Nachweis, dass Anlagen und Geräte in Übereinstimmung mit den in der Design-Qualifizierung gestellten Anforderungen und gesetzlichen Sicherheitsvorschriften geliefert und installiert wurden. Die Dokumentation einer Installations-Qualifizierung besteht in der Regel aus:

IQ-Prüfplan: Enthält detaillierte Informationen über die im Zusammenhang mit der Installations-Qualifizierung durchzuführenden Prüfungen am jeweiligen Gerät.

IQ-Bericht: Nach dem Abschluss der Installations-Qualifizierung IQ werden die Ergebnisse zusammengefasst, bewertet und in einem IQ-Bericht eingebunden. Alle Abweichungen und die ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung dieser, werden dokumentiert. Nach Beseitigung der Abweichungen müssen diese erneut geprüft, dokumentiert und in einem neuen IQ-Bericht bewertet werden.

- Bestandsaufnahme der gelieferten Komponenten, sowie eine Prüfung gegenüber den Bestellunterlagen.
- Prüfung der Herstellerdokumentation auf Konformität (Typenschild, Lieferschein)
- Prüfung der Betreiberdokumentation auf Konformität (Betriebsanleitungen)
- Prüfung der Montage und Feststellen der korrekten Installation aufgrund diverser Pläne (soweit notwendig)
- Dokumentierter-Nachweis zur Einweisung des Bedienpersonals
- Dokumentation der Prüfdaten zur Erstprüfung nach DIN VDE 0700 Teil 1 und EN 60335-3 (Liegt jedem Gerät bei)

Nach erfolgreich abgeschlossener Installations-Qualifizierung IQ wird diese durch die Unterschriften der verantwortlichen Personen im Qualifizierungsteam auf dem Qualifizierungsbericht freigegeben, vom Anwender des Gerätes gegengezeichnet und damit abgeschlossen bzw. das Gerät für die nächste Stufe der Qualifizierung freigegeben.

Operational Qualification (OQ)

Die Operations-Qualifizierung OQ ist ein Prüfprozess, der die korrekte Funktionsweise einer Anlage oder eines Gerätes bewertet. Während der Operations-Qualifizierung OQ werden alle im Prüfplan vorgegebenen Punkte abgearbeitet und schriftlich dokumentiert, um sicher zu gehen, dass das System gemäß den Vorgaben funktioniert. Prüfungen nach OQ können unter Umständen (wie sonst nur bei der Performance-Qualifikation PQ üblich) nur mit Beschickungsgut durchgeführt werden. Die (erfolgreich) durchgeführte Operations-Qualifizierung OQ ist Voraussetzung zur technischen Abnahme einer Anlage oder eines Gerätes. Die Operations-Qualifizierung kann erst nach erfolgreich abgeschlossener Installationsqualifizierung IQ durchgeführt werden. Die Dokumentation einer Operations-Qualifizierung besteht in der Regel aus:

OQ - Prüfplan: Enthält detaillierte Informationen über die im Zusammenhang mit der Operationsqualifizierung OQ durchzuführenden Prüfungen am jeweiligen Gerät. Dieser Prüfplan enthält detaillierte Angaben zum Ablauf der Prüfung selbst.

OQ - Bericht: Nach dem Abschluss der Operations-Qualifizierung OQ werden die Ergebnisse zusammengefasst, bewertet und in einem OQ-Bericht eingebunden. Alle Abweichungen und die ergriffenen Maßnahmen zur Beseitigung dieser, werden dokumentiert. Nach Beseitigung der Abweichungen müssen diese erneut geprüft, dokumentiert und in einem neuen OQ-Bericht bewertet werden.

Die Operations-Qualifizierung OQ umfasst die Identifizierung und Überprüfung dieser qualitätsbeeinflussenden Alarm-, Regel- und Schaltfunktionen:

1. Prüfung der Basisfunktionen Photometer



2. Überprüfung der photometrischen Richtigkeit des NANOCOLOR® VIS durch den Anwender mit NANOCONTROL NANOCHECK Prüfstandards (REF 925 701)



3. Anwenden eines Qualitätsstandards



- Erfüllen der vorgegeben Toleranzen

4. Prüfen der GLP-konforme Messwertdokumentation

Nach erfolgreich abgeschlossener Operations-Qualifizierung OQ wird diese durch die Unterschriften der verantwortlichen Personen im Qualifizierungsteam auf dem Qualifizierungsbericht freigegeben, vom Anwender des Gerätes gegengezeichnet und damit abgeschlossen bzw. das Gerät für die Verwendung freigegeben.

Performance Qualification (PQ)

Einsatz des Analysensystems im Routinebetrieb. Festlegung einer Überwachungsstrategie zur Gewährleistung der Funktionalität des Analysensystems. Durchführung und Dokumentation von regelmäßigen Testanalysen im Sinne einer Prüfmittelüberwachung, Kalibrierung von Messverfahren, Sensoren und Reagenzien. Dokumentation der Testdaten mit Regelkarten. Durchführung von regelmäßigen vorbeugenden Wartungsarbeiten durch den Anwender und jährlich durch den Gerätehersteller nach Abschluss eines Wartungsvertrages.

1. Interne Qualitätskontrolle gemäß DWA-A 704

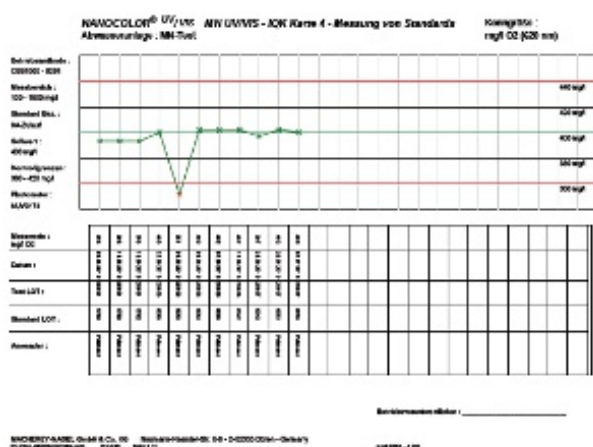
Periodische Messung von Qualitätsstandards

- Erfüllung der Vorgaben der Internen Qualitätskontrolle (IQK)
- Absicherung gegenüber Vorgesetzten und Behörden
- Vollständige Dokumentation von Standardmessungen



Automatische Erstellung von druckbaren IQK-4 Karten

- Speicherung von Standardmessungen inkl. aller relevanten
- Zusatzinformationen
- Erinnerungsfunktion zur Durchführung von Standardmessungen



2. GLP-konforme Messwertdokumentation

- Individuelle Eingabe von Probennummer, Probeort, Anwender und Verdünnung
- Grafische Anzeige des Ergebnisses bezogen auf den Messbereich und den 20 - 80%-Bereich
- GLP-konforme Speicherung der Messergebnisse mit allen Zusatzinformationen wie Datum, Uhrzeit, Probennummer, Probeort, Anwender und Verdünnung
- Einfacher und schneller Zugriff auf gespeicherte Messergebnisse und Datensätze



3. Optional: Unverwechselbare Probenzuordnung durch USB Handscanner

- Einfache Verwaltung von Probeorten
- Sekundenschnelle Messwertzuordnung
- Komfortable Erstellung von Probelisten



4. Servicevertrag: Periodische Überprüfung mit Nanocheck & Nanoturb

- Überprüfung der photometrischen Richtigkeit des NANOCOLOR® VIS durch den Anwender mit NANOCONTROL NANOCHECK Prüfstandards (REF 925 701)
- Erstellen eines Serviceprotokolls

