

# Qualifizierung von Analysengeräten

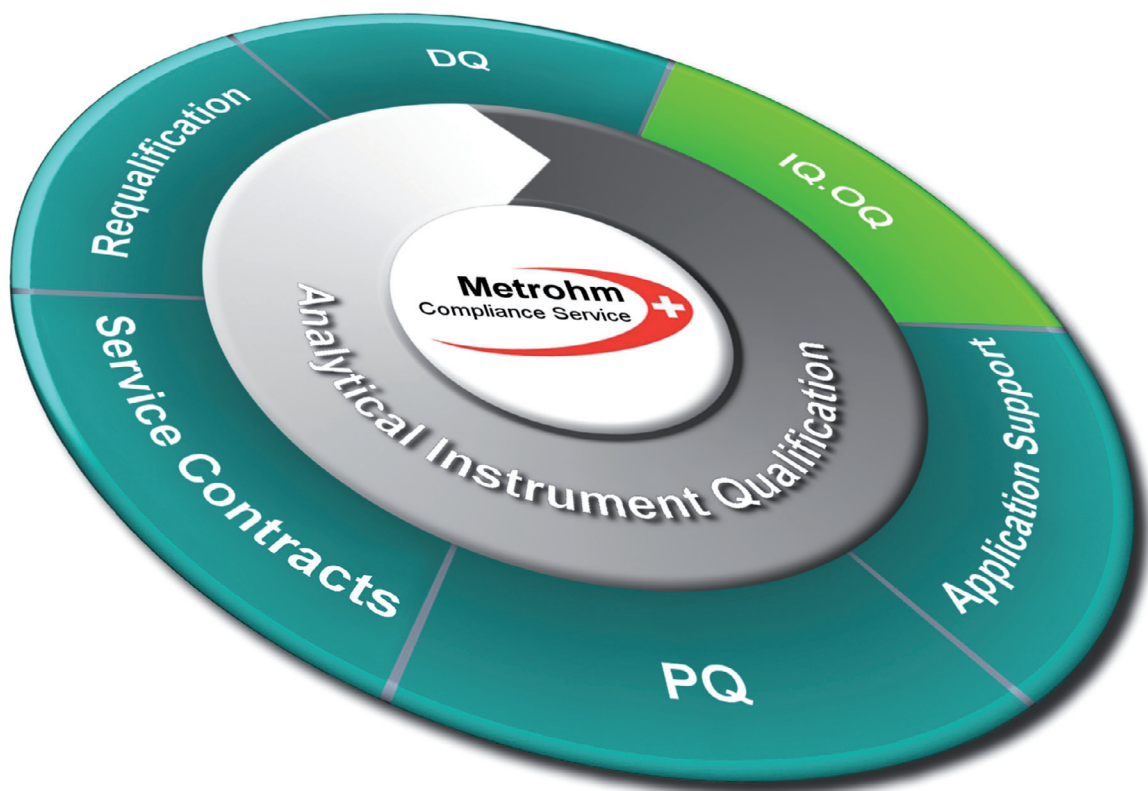


Garantierte Sicherheit durch IQ/OQ

## Metrohm steht für Qualität

02

- Professionelle, zertifizierte IQ/OQ
- Korrekte und präzise Ergebnisse
- Erfüllung behördlicher Vorschriften
- Vollständige Rückverfolgbarkeit
- Professionelle Unterstützung wann immer Sie diese benötigen





## Gehen Sie auf Nummer Sicher mit professioneller und zertifizierter IQ/OQ von Metrohm

Als QA Manager im regulierten Umfeld müssen Sie sicherstellen, dass neue Analysengeräte gemäss den jeweils gültigen Regulatorien in Betrieb genommen und eingesetzt werden. Die systematische Erfüllung dieser geltenden Regelwerke gemäss USP, FDA, GAMP, PIC/S und anderen Behörden ist allerdings mit hohem Aufwand verbunden.

Metrohm hat ein Serviceangebot entwickelt, das Ihnen diese Arbeiten abnimmt. Damit stellen wir nicht nur sicher, dass jede einzelne Hardware- und Softwarekomponente Ihres Analysensystems für sich einwandfrei funktioniert, sondern auch das System als Ganzes vorschriftsgemäss seinen Dienst tut. Ihre Vorteile liegen auf der Hand: Sie sparen wertvolle Zeit und Geld und sind zudem im Fall der Fälle gegen eventuelle Haftungsansprüche abgesichert.

Ihre Vorteile mit den neuen Metrohm AIQ (Analytical Instrument Qualification) Services:

- Erfüllung der geltenden Regeln und Normen (ISO, USP 1058, GAMP, 21 CFR part 11, PIC/S, etc.).
- Dokumentierter Nachweis, dass Ihr Analysensystem vorschriftsmässig funktioniert.
- Von Beginn an Sicherheit und Vertrauen in die Qualität der Daten, die Sie produzieren.
- Rückverfolgbare Überwachung von Leistung und Funktion ihres Analysensystems durch regelmäßige Re-Qualifizierungen und Tests.
- Gewissheit, dass Ihr System bei unseren geschulten und zertifizierten Qualifizierungsingenieuren in den besten Händen ist.

# Wir qualifizieren Ihre Analysengeräte: nach Vorschrift, bedarfsgerecht und sauber dokumentiert

04

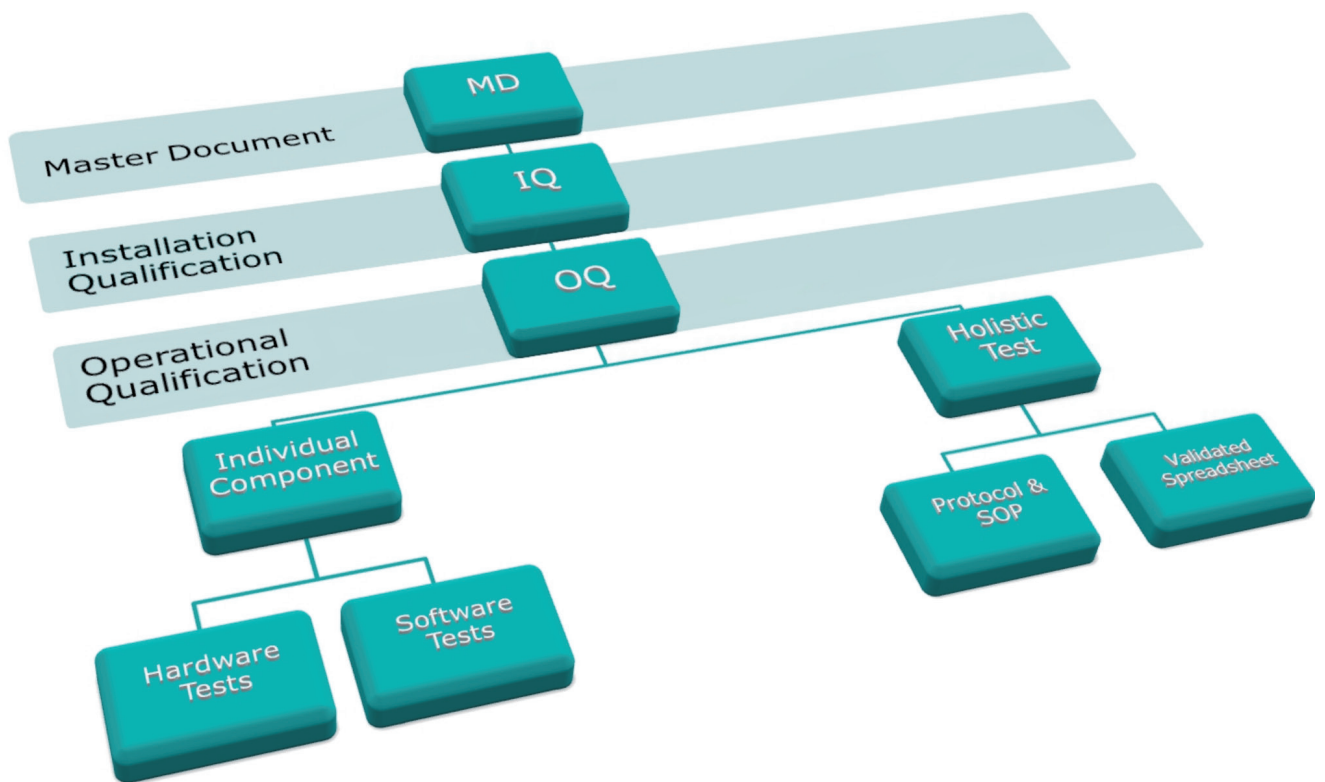
## IQ/OQ mit System

IQ/OQ durch Metrohm erfolgt systematisch in einzelnen Modulen. Jedes Modul dokumentiert zuverlässig und vollumfänglich

- die Identität und Legitimation der Person, welche die Qualifizierung bzw. Re-Qualifizierung durchführt.
- die Identität aller Geräte, der Software und der Dokumente, die Gegenstand der Qualifizierung sind.
- die durchgeführten Tests des Gesamtsystems, welche die Genauigkeit und Richtigkeit der Ergebnisse nachweisen.
- die korrekte Bedienung des Geräts einschliesslich Anwenderschulung, falls diese gewünscht wird.

## Das Master Document – IQ/OQ im Überblick

Das Master Document ist das übergeordnete Dokument zum gesamten Prozess, nach welchem die Qualifizierung durchgeführt wird. Das Master Document legt nicht nur dar wie Installation und Qualifizierung des jeweiligen Analysensystems erfolgen, sondern dokumentiert auch die Kompetenz und Ausbildung des Qualifizierungsingenieurs, der diese Arbeiten an Ihrem Gerät ausführt. Zudem listet das Master Document alle weiteren Module auf, die Teil des Qualifizierungsprozesses sind. Mit dem Master Document behalten Sie stets den Überblick über den gesamten Qualifizierungsprozess und dessen Ergebnisse.



- **Modulare Dokumentenstruktur**
- **Individuelle Komponententests**
- **Umfassende Systemtests**
- **Zertifizierte Qualifizierungsingenieure**
- **Zertifizierte Referenzinstrumente**



### **Installation Qualification (IQ) – machen Sie von Beginn an alles richtig**

Mit der IQ wird zu allererst sichergestellt, dass die Umgebung für den sicheren Betrieb Ihres Analysensystems geeignet ist. Weiter ist in der IQ im Detail beschrieben, wie die Metrohm- sowie Fremdkomponenten installiert worden sind. Alle Hardwarekomponenten und die Verbindungen zwischen den einzelnen Komponenten werden sauber dokumentiert. Dasselbe gilt analog für die Software: Die IQ dokumentiert exakt wie die Client-PCs und die Software konfiguriert sind. Damit erhalten Sie eine wertvolle Aufzeichnung darüber, wie Ihr Analysensystem am Tag eins des Betriebs aufgesetzt wurde.

### **Operation Qualification (OQ) – Hardware-Test**

In der OQ wird jede Hardwarekomponente einzeln einem eingehenden Funktionstest unterzogen, um Sicherheit, Funktion und Zuverlässigkeit zu prüfen. Die nach Herstellervorgaben durchgeführten Tests erbringen somit den dokumentierten Nachweis, dass Ihre Hardwarekomponenten zuverlässig, genau und sicher arbeiten.

### **Operation Qualification (OQ) – Software-Test**

Analog zur Überprüfung der korrekten Funktion der Hardware stellen Software-Tests sicher, dass sämtliche Features der jeweiligen Software auf dem Computer, auf dem sie installiert wurde, einwandfrei funktionieren.

Bei einem Client-Server-System wird mit dem Software-Test zusätzlich der dokumentierte Nachweis erbracht, dass die Software auf jedem einzelnen Client-PC einwandfrei läuft.

Diese Tests werden nicht nur für PC-Software Systeme angewendet, sondern stehen auch für die Touch Control Bedieneinheiten zur Verfügung.

### **Holistic Test – damit Sie Genauigkeit und Richtigkeit Ihrer Analyseergebnisse jederzeit nachweisen können**

Nachdem jede einzelne Komponente für sich einem Funktionstest unterzogen wurde, folgt die Überprüfung des Systems als Ganzes. Mit diesem Systemtest wird der Nachweis erbracht, dass alle Komponenten korrekt installiert und die Software bzw. die Touch Control Bedieneinheit richtig konfiguriert wurden.

Der sogenannte Holistic Test besteht aus einer Reihe von nasschemischen Tests, welche mit zertifizierten Standards durchgeführt werden und belegen, dass Ihr Analysensystem Daten von höchster Qualität produziert, d.h. dass Ihre Resultate genau und richtig sind und damit ihren Zweck erfüllen.

### **Für jede Analysetechnik eine eigene Standard Operation Procedure (SOP)**

Für jede Technik der Ionenanalytik hat Metrohm eine SOP entwickelt, welche genau beschreibt, wie der jeweilige Test durchzuführen ist. Diese SOP ist Teil der Dokumentation.

Die Qualifizierungsingenieure sind bezüglich der Durchführung dieser nasschemischen Tests gemäss den Vorgaben der SOPs bestens geschult und zertifiziert worden.

Die Ergebnisse dieser Tests werden dokumentiert und statistisch aussagekräftig ausgewertet. Zu diesem Zweck haben wir für jede Analysetechnik und jede SOP ein validiertes Excel Spreadsheet entwickelt, welches ebenfalls Teil der Dokumentation ist.



## Metrohm – Ihr Partner in allen Fragen zum Thema Regulatory Compliance

### **Design Qualification**

Sorgfältige Planung macht die Entscheidung für das richtige, Ihren Anforderungen entsprechende System einfach.

### **IQ/OQ – Installation Qualification/ Operational Qualification**

Die dokumentierte Qualifizierung Ihrer Geräte gemäss gültigen Regulatorien verschafft Ihnen Sicherheit und Schutz für den Fall der Fälle.

### **Applikationsunterstützung**

Unsere Applikationsspezialisten beantworten Ihre Fragen – kompetent und zuverlässig, weltweit.

### **PQ – Performance Qualification**

Unsere Spezialisten unterstützen Sie auf Wunsch bei der Qualifizierung Ihrer Methoden.

### **Serviceverträge**

Regelmässige Wartung gewährleistet die Funktionstüchtigkeit Ihrer Analysensysteme und minimiert Ausfallzeiten.

### **Re-Qualifizierung**

Dokumentierte Genauigkeit und Richtigkeit Ihrer Ergebnisse durch regelmässige Überprüfung Ihrer Analysensysteme.

# Standardisieren Sie Ihre Dokumentation – weltweit

## Wir sind vor Ort – überall

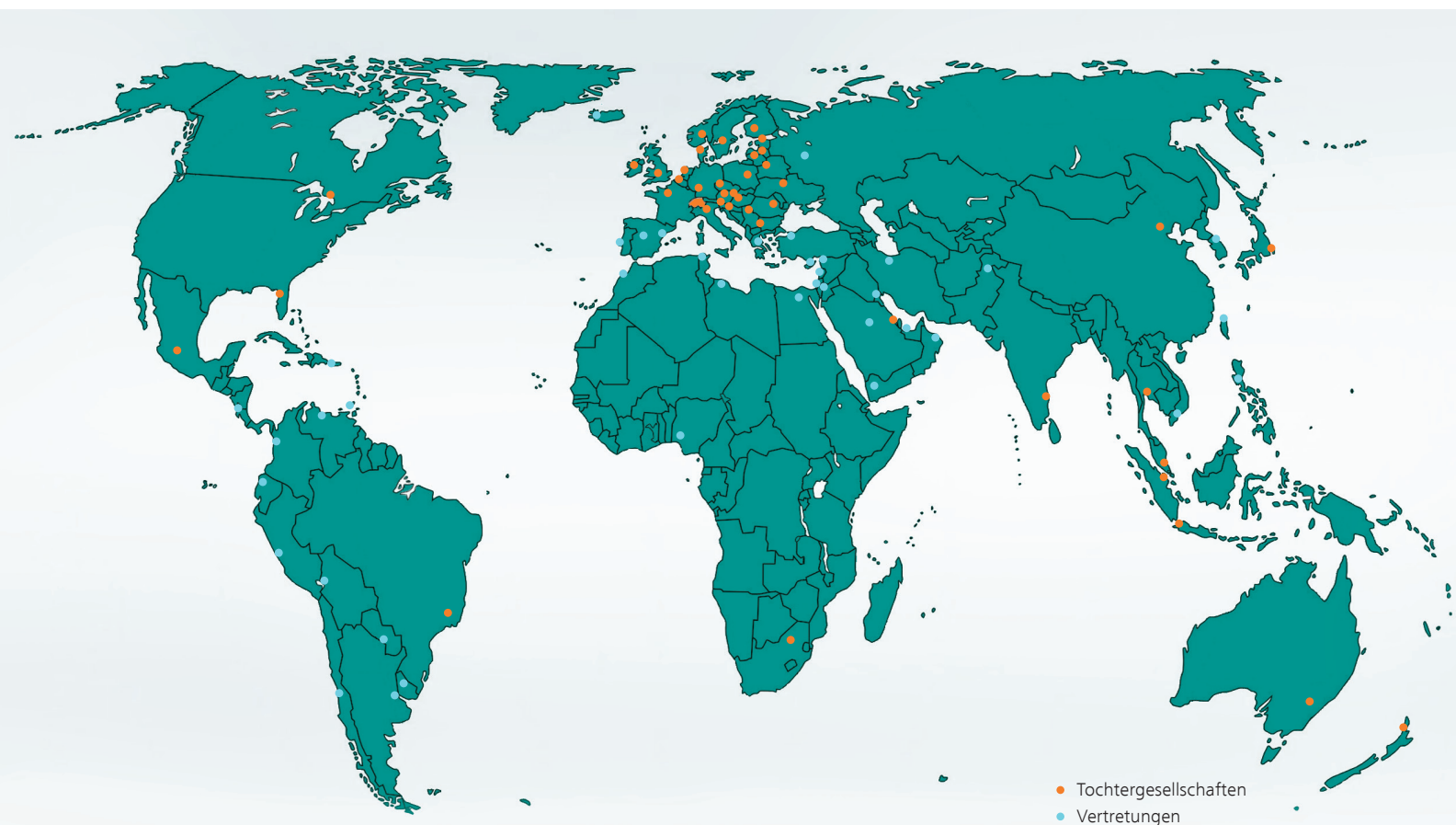
Metrohm ist in mehr als 80 Ländern weltweit vertreten – durch eigene Tochtergesellschaften oder Exklusivvertretungen.

Zu unseren Kunden gehören namhafte Unternehmen aus allen Bereichen der Industrie.

Wählen auch Sie Metrohm als Partner in allen Fragen zum Thema Compliance.

Vertrauen Sie unserem weltweit verfügbaren Service für eine standardisierte Qualifizierung und Dokumentation Ihrer Analysensysteme nach den neuesten Bestimmungen für das regulierte Umfeld.

07



[www.metrohm.com](http://www.metrohm.com)

