

# **Vom Gerätetest zur Q-Familie**

## **Dokumentationsauszug**

### **Entwicklungen von Testprozeduren und Richtlinien am Beispiel der Qualifizierung des Aminosäureanalysators S 410**

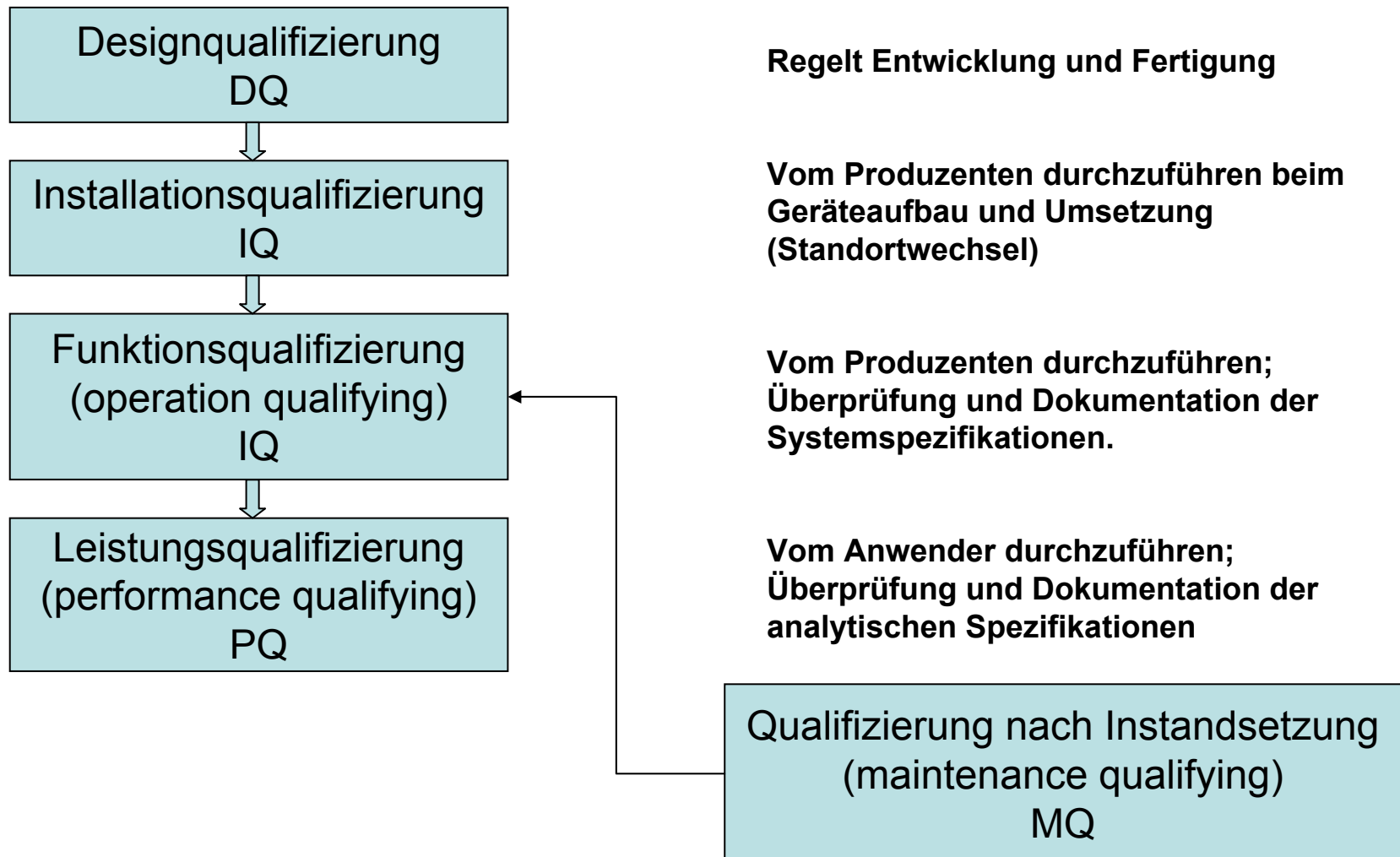
**Karl-Heinz Jansen (k.jansen@sykam.de)**

**SYKAM Chromatographie Vertr. GmbH**

**Am Ährenfeld 13**

**D-82256 Fürstenfeldbruck**

# Qualifizierungsphasen



# Grundlagen der Qualifizierung

EU-GMP Leitfaden Band 4 (1989)

Aide mémoire – Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle – (2001)

Anhang 15 zum EU-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis – Qualifizierung und Validierung – (1999)

EN ISO 9001 (12/2000)

PIC/S Recommendations on Validation Masterplan Installation and Operational Qualification (2001)

DIN EN ISO IEC 17025 – Allgemeine Anforderung an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien – (1999)

PharmBetrV - §6: anerkannte pharmazeutische Regeln einhalten

Deutsches Eichgesetz und Eichordnung

# EU - GMP Leitfaden: Anhang 15



EUROPAISCHE KOMMISSION  
 GENERALDIREKTION UNTERNEHMEN  
 Bereichsamt: Durchführung und Prozessschritten für Verbrauchsgüter  
 Arzneimittel, Pflanzarzneimittel und Gesundheitsgüter für die Marktüberwachung

## Arbeitsgruppe „Regulierung von Arzneimitteln und Prüfungen“

Endfassung von **Anhang 15** zum EU-Leitfaden einer  
 guten Herstellungspraxis

**Titel:** Zulassungsprüfung Qualifizierung und Validierung

Erste Erörterung in Referatensgruppe	
Erörterung in der Arbeitsgruppe „Regulierung von Arzneimitteln und Prüfungen“ für die Freigabe zur Beratung	16. September 1999
Pharmazeutischer Ausschuss	28. September 1999
Zur Beratung freigegeben	30. Oktober 1999
First für Anmerkungen	28. Februar 2000
Abschließende Genehmigung durch Arbeitsgruppe des Prüfers	Dezember 2000
Pharmazeutischer Anschluss (zur Unterrichtung)	April 2001
Datum des Anwendungsbeginns	September 2001

Hinweis: Dieses Dokument basiert auf dem Empfehlungen von PICS/S.

## Aide mémoire

Aide mémoire			
Dokumenten-Nr.:	Gültig ab:	Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	Seite
07121103			1/37
Inspektionsbereich:		Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle	
Bereitschaft:		Inspektorats	
Begründung:		Qualifizierung; Validierung	
Anlass:		entfällt	
Ursache:		Überarbeitung nach Erprobungsphase	
Erstellt durch:	EFG 10	Datum:	22.05.2001
Fachlich geprüft durch:	Dr. Michael Hico	Datum:	10.07.2001
Formell geprüft durch:	Sabine Azor	Datum:	10.07.2001
Beschlissen durch:	Humanarzneimittelbereich:	Datum:	12.07.2001
	Prof. Dr. Werner Fresenius Vorsitzender AG AATB Tierarzneimittelbereich:	Datum:	21.12.2001
Genehmigt durch:	Dr. Heinrich Bottermann Vorsitzender AG ABAM <Oberste Landesbehörde>	Datum:	
	<N.N.>	Datum:	
In Kraft gesetzt durch:	<Behörde/ Stelle>	Datum:	
	<N.N.> Leiter der Organisationseinheit	Datum:	

Die Regelung der Arzneimittel  
 in der Europäischen Union

Band 4

## Leitfaden für die gute Herstellungspraxis

Humanarzneimittel  
 und Tierarzneimittel

Ausgabe 1999



EUROPAISCHE KOMMISSION  
 Generaldirektion III – Industrie,  
 Arzneimittel und Kosmetika

## **Aide memoire: Inspektion von Qualifizierung und Validierung in pharmazeutischer Herstellung und Qualitätskontrolle**

### **Inhaltsverzeichnis**

- 1 VORWORT
- 2 LITERATUR
- 3 DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN
  - 3.1 BEGRIFFE
  - 3.2 STATISTISCHE KENNGRÖßEN...
  - 3.3 ANALYTISCHE KENNGRÖßEN
- 4 PRINZIPIEN DER QUALIFIZIERUNG / VALIDIERUNG
  - 4.1 VERANTWORTLICHKEITEN
  - 4.2 RISIKOANALYSE
  - 4.3 AKZEPTANZKRITERIEN
  - 4.4 METHODE / VORGEHENSWEISE.
  - 4.5 DOKUMENTATION
    - 4.5.1 Allgemeines
    - 4.5.2 Validierungsrahmenplan (Validierungsmasterplan, VMP)
    - 4.5.3 Qualifizierungs-Validierungsplan
    - 4.5.4 Qualifizierungs-Validierungsbericht
- 5 INSPEKTION DER QUALIFIZIERUNG VON RÄUMEN UND ANLAGEN
  - 5.1 ANFORDERUNGEN AN DIE QUALIFIZIERUNG VON RÄUMEN
  - 5.2 ANFORDERUNGEN AN DIE QUALIFIZIERUNG VON GERÄTEN/ANLAGEN
    - 5.2.1 Designqualifizierung (DQ)
    - 5.2.2 Installationsqualifizierung (IQ)
    - 5.2.3 Funktionsqualifizierung (Operational Qualification - OQ)
    - 5.2.4 Leistungsqualifizierung (Performance Qualification - PQ)

## **Designqualifizierung (DQ)**

**Dokumentation der Planungsphase einschließlich Entscheidungsfindung.**

**Dient dem Nachweis, dass die qualitätsrelevanten Anforderungen berücksichtigt wurden.**

- Anforderungen an das Gerät**
- Gerätetestung**
- Gerätebewertung**
- Anforderungen an den Lieferanten**

## **Designqualifizierung - Lastenheft**

**Lastenheft, als Pflichtenheft zu bestätigen, mit folgenden Punkten:**

- Zweck / Einsatzbereich
- Technische Daten
- Steuerung, Datenaufnahme, Dokumentation
- Schnittstellen, Datenexport, Datenspeicherung
- Validierung der Steuereinheit / PC / Software
- Wartung, Wartungsintervalle, Wartungsvertrag, Verschleißteile.
- Dokumentation
- Zubehör, Sonderteile
- Validierungs- / Oualifizierungsunterlagen des Herstellers
- Abnahmevoraussetzungen /Abnahmeprozedur
- Schulung / Einweisung
- Kundendienst / Reaktionszeit

## **Installationsqualifizierung (IQ)**

**Dokumentation der Installationsphase.**

**Dient dem Nachweis, dass Lieferung und Installation in Übereinstimmung mit den festgelegten Anforderungen durchgeführt wurden.**

**Abnahme der Installation durch den Kunden nach Probelauf.**

## Installationsqualifizierung: Durchführung

Bestandsaufnahme, Prüfung auf Transportschäden, Prüfung gegen Bestellunterlagen und Inventarisierung aller gelieferten Komponenten.

Im Rahmen der Änderungskontrolle fortzuschreiben.

- Zusammenstellung der Dokumentationen und Prüfung auf Vollständigkeit.
- Installation durch Fachkraft. Erst-Kalibrierung der Messeinrichtung /Messfühler / Sensoren.
- Gerätespezifische Mitarbeiterschulung.
- Zertifizierung der Installationsqualifizierung.
- Erstellung einer SOP zur Wartung und Qualifizierung.
- Feststellung der Mängelfreiheit oder Erstellung der Mängelliste mit Terminen und Verantwortlichkeiten.

## **Funktionsqualifizierung (OQ)**

Nachweis, dass alle Funktionalitäten des Teilsystems fehlerfrei sind und die erwartete Leistung erbracht wird.

Grundkalibrierung des Gerätes

Zertifikate über Soft- und Hardwarevalidierung vom Lieferanten

Testlauf des Gerätes

Dokumentation der Prüfung der Standardfunktionalität.

Training - der Mitarbeiter muss geschult sein.  
(Nachweis, dass er das Gerät ordnungsgemäß bedienen kann).

## Funktionsqualifizierung (OQ)

### – Durchführung

- Risikoanalyse
- Erstellung einer Geräte-SOP zur Gerätekalibrierung und für die Funktionstests.
- Die Funktionstests sind vorzugsweise Modultests, die durch einen Gesamttest ergänzt werden können.
- Erstellung eines Testplans zur Funktionsqualifizierung. Testverfahren und Akzeptanzkriterien müssen definiert und genehmigt werden.
- Prüfung der korrekten Funktion der einzelnen Komponenten unter Standardtestbedingungen.
- Erfolgreicher Abschluss von IQ und OQ sind die Voraussetzungen zur Abnahme des Gerätes.
- Erstellung der Dokumentation mit den einmalig durchgeführten Tests und Verweisen auf die im Geräteprotokoll abgelegten Standard-Funktionstest.

## **Leistungsqualifizierung (PQ)**

- **Durchführung**
- Erstellung einer SOP zur Geräteüberwachung und Leistungsqualifizierung.
- Die in den Analysenmethoden vorgeschriebenen Systemeignungstests sind - so weit sie gerätebezogen dokumentiert werden - ein akzeptables Vorgehen zur Geräteüberwachung.
- In die Leistungsqualifizierung sind zusätzliche Prüfungen aufzunehmen, die zwar nicht routinemäßig durchzuführen, aber doch für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit erforderlich sind.