

<i>Firma:</i>	<i>Zwick GmbH &amp; Co KG August-Nagel-Str. 11, D-89079 Ulm Tel. + 49(0)7305-10-0, Fax + 49(0)7305-10-200 <a href="http://www.zwick.de">www.zwick.de</a> Email: <a href="mailto:info@zwickroell.eu">info@zwickroell.eu</a></i>
<i>Pressekontakt:</i>	<i>Hannelore Spahl, Roell Prüfsysteme Am Schanzenbuckel 19, 64653 Lorsch Tel.+ 49(0)6251/1007-17, Fax +49(0)6251-1007-10 Email: <a href="mailto:hannelore.spahl@zwick.de">hannelore.spahl@zwick.de</a></i>
<i>Datum:</i>	<i>Dezember 2009</i>

### DQ/IQ/OQ: Unterstützung bei der Validierung von Zwick Prüfsystemen

In der Medizintechnik werden sehr hohe Anforderungen an die Qualität und Verlässlichkeit der Produkte gestellt. Qualitätssicherung ist daher ein wesentlicher Punkt der nationalen und internationalen Gesetze und Richtlinien.

Zum Beispiel dem Arzneimittelgesetz zur Herstellung von Arzneimitteln in Deutschland, dem Code of Federal Regulations (CFR) als Gesetzesgrundlage für die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA, dem GMP-Leitfaden (Gute Herstellungs-Praxis) mit seinen Anhängen, den PIC-Richtlinien (Pharmaceutical Inspection Convention) sowie den geltenden Normen der ISO 9000ff. Diese Gesetze, Richtlinien und Leitfäden fordern, dass alle Prozesse, Systeme und Aktivitäten, die mittelbar oder unmittelbar in Bezug mit der Produktherstellung stehen, validiert werden müssen.

Die Verantwortung für die Validierung liegt bei den regulierten Unternehmen. Diese müssen Richtlinien und Prozeduren etablieren, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Der Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) dient dabei als weltweit anerkannter Leitfaden für die Validierung. Er beschreibt die Aufgaben und Pflichten des Zulieferers und des Betreibers sowie den Validierungsprozess.

Zwick unterstützt die Kunden bei der Qualifizierung der Prüfmaschinen – einem wesentlichen Bestandteil der Validierung – in Form einer umfassenden und individuellen Qualifizierungsdokumentation sowie der Durchführung der Qualifizierung vor Ort.

Die Dokumentation wird individuell an die Ausstattung des Prüfsystems angepasst und erstellt. Bei der Erstellung werden die regulatorischen Anforderungen berücksichtigt. Alle Dokumente sind vorab vom Kunden zu genehmigen.

Erfahrene Servicetechniker führen die Qualifizierung anhand der erstellten Qualifizierungsdokumentation beim Kunden vor Ort durch. Die einzelnen Testpunkte werden abgearbeitet und jeder Installations-Qualifizierungs- (IQ)- oder Funktions-Qualifizierungs- (OQ) Test abschließend vom Qualifizierer und Betreiber unterzeichnet. Im IQ und OQ- Plan & Report sind die Ergebnisse der IQ und OQ zusammengefasst. Sämtliche Abweichungen, die während der IQ und OQ aufgetreten sind, werden dokumentiert, hinsichtlich kritisch / nicht kritisch beurteilt und Maßnahmen zu deren Beseitigung abgeleitet.

Bildunterschrift:



Die Prüfmaschinen in der Medizin- und Pharmabranche unterliegen besonders strengen Anforderungen an Qualität und Verlässlichkeit. Sie dürfen nicht nur einfach in Betrieb genommen werden, sondern müssen vor der ersten Prüfung komplett validiert werden. Die Spezialisten von Zwick unterstützen dabei durch eine umfassende Qualifizierungs- dokumentation und eine professionelle Durchführung der Qualifizierung vor Ort.

*(Datei: Validierung)*

## **Über die Zwick Roell Gruppe**

*Kunden der Zwick Roell Gruppe profitieren von über 150 Jahren Erfahrung in der Material- und Bauteilprüfung. Zwick ist weltweit führend in der statischen Prüfung und verzeichnet zurzeit ein signifikantes Wachstum bei dynamischen Prüfsystemen. Das Familienunternehmen liefert mit innovativen Produktentwicklungen, einer umfangreichen Angebotspalette und einem weltweiten Service maßgeschneiderte Lösungen für höchste Anforderungen - sowohl in Forschung und Entwicklung als auch in der Qualitätssicherung von mehr als 20 Branchen. Mit rund 960 Mitarbeitern, einem Produktionsstandort in Ulm, weiteren Hauptsitzen in Atlanta, Georgia USA und Singapur sowie weltweiten Vertretungen in 56 Ländern, garantiert der Markenname Zwick höchste Produkt- und Servicequalität. Weitere Informationen auf [www.zwick.de](http://www.zwick.de)*