

DQ, IQ, OQ, PQ - Wichtige und normativ geforderte Instrumente der Qualitätssicherung



In den letzten Jahren hat sich die Nachfrage von Qualifizierung mit Herstellerunterstützung enorm intensiviert. Für uns von A.KRÜSS war klar, dass wir dieser Herausforderung nur ganzheitlich mit Kundenunterstützung über den gesamten Qualifizierungsprozess begegnen können.

Ein Blick in die Vergangenheit: Früher war eine Qualifizierung im Labor vergleichsweise überschaubar: Die Beweisführung, dass ein technisches System einwandfrei arbeitet, sollte geplant sein und schriftlich erfolgen. Heutige Maßgaben sind enorm hoch und aufwendig. Nationale und internationale Gesetze und Richtlinien wie das Medizinproduktegesetz (MPG) in

Deutschland oder der [Code of Federal Regulations \(CFR\)](#) der amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) fordern: Alle Prozesse, Geräte und computergestützte Systeme, die in Bezug zur Produktherstellung stehen, müssen einer die Geräte-Qualifizierung unterzogen werden. Der [Good Automated Manufacturing Practice \(GAMP\)](#) dient hierbei als weltweit anerkannter Leitfaden für die Geräte-Qualifizierung.

Zielsetzung der DQ, IQ, OQ und PQ Maßnahmen

Anfang der 90er Jahr wurden im Anhang 15 des EG-GMP (Gute Herstellungspraxis)-Leitfadens die Begriffe DQ, IQ, OQ und PQ offiziell beschrieben. Hauptziel sollte sein: Eine einwandfrei reproduzierbare Produktion in definierter Qualität zu gewährleisten und das auch mit technisch einwandfreien Anlagen und Geräten, die korrekt und nach reproduzierbar ablaufenden Verfahren arbeiten. In der Folge entstanden die verschiedenen Schritte der Gerätequalifizierung. Die genaue Beschreibung der Prozesse war auch für uns sehr wichtig.

Qualifizierungsprozesse im Überblick



- Die **DQ** ist der dokumentierte Nachweis, dass die geplante Auslegung des Gerätes für den beabsichtigten Verwendungszweck geeignet ist.
- Die **IQ** bestätigt die vollständige, festgelegte Lieferung und vorschriftsmäßige Installation. Geräte und deren Teile werden identifiziert, Gerätekonfiguration nachgewiesen und Herstellerspezifikationen für einen störungsfreien Betrieb dokumentiert.
- Die **OQ** belegt, ob das Gerät planmäßig und vorschriftsmäßig arbeitet. Anwender erhalten u. a. nützliche Hinweise für die SOP (Standard Operating Procedure) und Anwendertrainings.
- Die finale **PQ** ist die Leistungsüberprüfung der Geräte nach festgelegtem Vorgehen. Ein Nachweis, dass die DQ-Prozessanforderungen unter realen Bedingungen eingehalten werden. Ziel ist es, die Geräte für den Laborbetrieb freizugeben und zu sichern, dass sie den Vorgaben von Regulierungsbehörden, Normen, Richtlinien, Audits und der internen Qualitätssicherung genügen.

Zeitgemäße Geräte-Qualifizierung



Der gesamte Prozess wirft seit Einführung viele Fragen auf und wird vielfach äußerst kritisch beurteilt, denn die anfänglich unspezifischen Vorgaben für die einzelnen Qualifizierungen führten zu einer beispiellosen Vielfalt an Vorgehensweisen. Das manifestiert sich häufig in Bergen von Papier, immensem Aufwand, Zeitverzug in Projekten und enormen zusätzlichen Kosten. Teure qualifizierte Laborfachkräfte werden auch heute oft und langfristig für die Geräte-Qualifizierung gebunden, anstatt sich ihrem Fachgebiet widmen zu können.

Genau hier, bei der Unterstützung des Kunden, setzt das ganzheitliche A.KRÜSS-Qualifizierungskonzept an. Eines der vorrangigen Ziele: Vereinfachung der Prozesse, Reduzierung des Aufwandes auf ein zu rechtfertigendes Maß. Wir von A.KRÜSS qualifizieren nicht, weil es sein muss, sondern um Produktqualität und die Anlagenverfügbarkeit für den Kunden zu erhöhen. Wir wissen, eine Qualitätskontrolle im Labor muss wirksam und zuverlässig ausgeführt werden. Denn Vertrauen in die Qualität und Aussagekraft von Analyseergebnissen ist die Basis für das professionelle Arbeiten – in normalen, wie auch hochregulierten Bereichen.

Die Zukunft der Geräte-Qualifizierung



In den Anfängen gab es alle drei bis vier Jahre eine regulatorische Neuerung. Seit der Millenniumwende erscheinen fast jährlich neue Richtlinien und Anforderungen für die Qualitätssicherung. Eine Entwicklung, die sicher noch rasanter fortschreiten wird, auch in Hinblick auf die digitale Transformation im Labor, wo auch in Zukunft Analyse- und Messgeräte, Sensoren, Prozesse und Daten miteinander vernetzt sind. Auch für das Zukunftslabor – Qualifizierungen anbieten, die Kosten, Ressourcen und Zeit sparen. Schon jetzt werden Prozesse und Strukturen stetig überdacht, Institutionen wie z. B. das [Fraunhofer IPA arbeiten in der](#)

[SiLA-Initiative \(Standardization in Lab Automation\)](#) an neuen Kommunikationsschnittstellen, Softwarelösungen und Standards.

Entwicklungen, die wir bei A.KRÜSS gespannt und interessiert verfolgen und für unsere Prozessanpassungen bewerten. Wir haben immer im Fokus, dass unsere Qualifizierungen ein Qualitätsmerkmal sind und dabei helfen kommende Behördenanforderungen proaktiv umzusetzen.

Zertifizierte Inbetriebnahme zur Einhaltung regulatorischer und interner Vorgaben



Ihre individuellen Anforderungen sind die Basis für unsere unterschiedlichen Service-Pakete zur zertifizierten Inbetriebnahme. Wir berücksichtigen Ihre Arbeitsumgebung vor Ort und stellen sicher, dass Ihre Messgeräte präzise, hochgenaue und reproduzierbare Messergebnisse liefern.

Alle Lösungen der A.KRÜSS-Qualifizierungen entsprechen dem zur Jahrtausendwende eingeführten „risikobasierten“ Ansatz. Die Überprüfung und Installation der Geräte erfolgt durch unsere Fachleute, mit rückführbaren Prüfmitteln. Sie besitzen jahrelange Erfahrung in der Qualifizierung von Messinstrumenten und wissen, wie

Kontrollen für die Rahmenbedingungen eines Routinebetriebes definiert sein müssen. So wird sichergestellt, dass die Technik beim Kunden geeignet ist und einwandfrei arbeitet.

Bestandteil unserer Qualifizierungen sind auch Wartung und Kalibrierung. Unsere Fachleute sind mit den nötigen Spezialwerkzeugen und Messmitteln ausgestattet und verfügen über ausgewiesenes Fachwissen im Prüfmittel-Management. Im Rahmen der Qualifizierung erfolgen ebenfalls SOP-Beratungen (Standard Operating Procedure) sowie Mitarbeiterschulungen am eigenen Gerät.

Die Qualifizierungsdokumente, mit denen wir qualifizieren, entsprechen neuesten Vorgaben und Normen. Auf Anfrage können sie vor der Qualifizierung zur Prüfung vom Kunden angefordert werden. Sie entsprechen den Vorgaben für effektive Verständlichkeit, mit klaren Strukturen und einem standardisierten, modularen Dokumentenaufbau. Das hat zur Folge, dass Prozesse schnell durchgeführt werden und die Dokumente eine hohe Prägnanz aufweisen. Natürlich erfüllen unsere Qualifizierungs-Unterlagen jetzt schon die Anforderungen für eine zukünftige GMP-gerechte Qualifizierung mit EDV-unterstützten Softwarelösungen.



Für Detail rufen Sie uns gerne an.

Dr. Cornelia Göbel informiert Sie gerne über Details

📞 Phone: (+49) 040 514 317-0, ✉️ A.KRÜSS [Kontaktformular](#)

Inbetriebnahme & Leistungen im Überblick

Jedes Arbeitsumfeld muss unterschiedliche Vorgaben für die Installation der Messgeräte berücksichtigen. Die drei Krüss-Servicepakete zur Inbetriebnahme entsprechen verschiedenen Anforderungen:

Inbetriebnahme



Die Inbetriebnahme Ihres neuen KRÜSS Messinstrumentes führen unsere Service-Fachleute gerne bei Ihnen vor Ort durch. Nach erfolgreicher Installation und Funktionsprüfung erfolgt eine umfangreiche Einweisung und Anwenderschulung Ihrer Mitarbeiter. Gerne beantworten wir bei der Inbetriebnahme alle offenen Fragen und geben hilfreiche Experten-Tipps. Sie erhalten z. B. Empfehlungen zur fachgerechten Reinigung oder der Kalibrierung Ihres neuen Messinstrumentes. Die gesamte Inbetriebnahme wird mit einem Schulungsprotokoll für Sie dokumentiert.

Dieses Inbetriebnahme-Paket eignet sich für alle Kunden die GMP/GLP- oder auch ISO9000-konform arbeiten.

Leistungen im Überblick:

- Installation und Einrichtung der Gerätefunktionen
- Inbetriebnahme und einfache Funktionsprüfung vor Ort
- Prüfung der Nutzungsumgebung und Anwendung
- Anpassung der Geräteeinstellung (Methoden) an Umgebung und Anwendung sowie ausführliche SOP-Beratung
- Einweisung und Anwenderschulung
- Dokumentation der Inbetriebnahme mit einem personalisiertem Schulungsprotokoll

Inbetriebnahme inklusive IQ/OQ/PQ-Qualifizierung

Diese Inbetriebnahme wird um eine dokumentierte Qualifizierung des neuen Messinstrumentes und umfangreiche Vor-Ort-Prüfungen erweitert. Die IQ/OQ/PQ-Dienstleistung stellt sicher, dass notwendige Qualitätsansprüche an das Messinstrument und damit behördliche Anforderungen sicher erfüllt sind.

INBETRIEBNAHME INKLUSIVE IQ / OQ / PQ - QUALIFIZIERUNG

-  IQ / OQ / PQ
-  Qualifikationsdokumentation
-  Geräteinbetriebnahme
-  Elektrische Sicherheitsprüfung
-  Kalibrierung mit zertifizierten Standards
-  System- und Methodenanpassung
-  Vermessung kundenseitiger Proben
-  Einweisung / Anwenderschulung
-  Konformität mit ISO 9001, GMP, GAMP, 21 CFR Part 11, USP1058

Die gesamte Serviceleistung wird durch ein Inbetriebnahmeprotokoll dokumentiert und beinhaltet folgende Qualifizierungen:

- **Installationsqualifizierung (IQ):** Dokumentierter Nachweis, dass Ihr neues Gerät gemäß GMP-kritischen Anforderungen installiert wurde. Mess-, Steuer- und Regelungstechnik, verbaute Materialien, Oberflächen sowie Anbauteile werden geprüft.
- **Funktionsqualifizierung (OQ):** Dokumentierter Nachweis, dass die Systemspezifikationen im gesamten Messbereich vollständig erreicht werden.
- **Leistungsqualifizierung (PQ):** Dokumentierter Nachweis, dass alle relevanten Anlagenteile und Systeme die festgelegten Spezifikationen und Anforderungen im Betriebszustand erfüllen.

Mit diesem Installationspaket unterstützen wir Kunden, die bei der Inbetriebnahme Ihres neuen Messinstrumentes regulatorischen Anforderungen unterliegen, dazu zählen z. B. Vorgabekriterien der Europäischen Union oder der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).

Leistungen im Überblick:

- Qualifizierungsmusterdokumente für die interne Freigabe
- Umfassende Gerätequalifizierung mit detaillierter Vorgehensbeschreibung (Ablaufplan)
- Methoden-Vorkonfiguration für benötigte Messaufgaben
- Einrichten von Routineprüfungen und Checks für den Anwender
- Kalibrierung aller wichtiger Parameter vor Ort mit rückführbaren Normen und Standards
- Umfangreiche Schulung und Einweisung der Anwender und Geräteverantwortlichen

Inbetriebnahme in der pharmazeutischen Industrie

Die GMP-konforme Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Marktzulassung. Die Qualitätssicherung spielt hier eine sehr zentrale Rolle, denn Qualitätsabweichungen können direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher darstellen.

INBETRIEBNAHME IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

- ✓ Design Qualification
- ✓ IQ / OQ / PQ
- ✓ Qualifikationsdokumentation inkl. Konformitäts- und Risikobewertung
- ✓ Geräteinbetriebnahme
- ✓ Elektrische Sicherheitsprüfung
- ✓ Kalibrierung mit zertifizierten Standards
- ✓ SOP Beratung
- ✓ System- und Methodenanpassung
- ✓ Vermessung kundenseitiger Proben
- ✓ Einweisung / Anwenderschulung
- ✓ Erweiterter Telefon/Videosupport
- ✓ Konformität mit ISO 9001, GMP, GAMP, 21 CFR Part 11, USP1058

Um den strengen Richtlinien der Europäischen Union oder der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zu entsprechen, müssen eingesetzte Messgeräte qualifiziert sein. Die Qualifizierung unterteilt sich in vier Phasen:

- Designqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Funktionsqualifizierung (OQ)
- Leistungsqualifizierung (PQ)

Für die Inbetriebnahme im hochregulierten Pharma-Bereich, haben unsere Fachleute ein qualifiziertes Serviceangebot entwickelt. Mit unserer Premium-Inbetriebnahme stellen wir sicher, dass notwendige Qualitätsansprüche an das Messinstrument und damit die behördlichen Vorgaben sicher erfüllt und dokumentiert sind. Damit ist ein Teil der nötigen Prozessvalidierung im Labor erfolgt.

Die Inbetriebnahme (Vor-Ort-Service) für die hochregulierte Laboranalytik entspricht den Vorgaben folgender Richtlinien:

GAMP5 ; GMP; USP1058 sowie 21 CFR Part 11.

Leistungen im Überblick:

- DQ-Unterstützung mittels Bearbeitung von kundeneigenen Lastenheften
- Enthält alle erforderlichen IQ/OQ/PQ-Dienstleistungen in der Arbeitsumgebung unserer Kunden
- Erstellung aller notwendigen Prüfprotokolle, Dokumente und Zertifikate mit Rückführbarkeitsdokumenten
- Einschließlich der Bereitstellung aller zur Qualifizierung benötigten zertifizierten Prüfmittel sowie Mess-, Kontroll- und Spezialwerkzeuge
- Beinhaltet auch die SOP-Unterstützung (Standard Operating Procedures) in Anlehnung an Sicherheitsaspekte von Audit Trail, Benutzerverwaltung und Datenintegrität
- Inklusive einer umfangreichen anwendungsbezogenen Schulung von Anwendern