

# Equipment Qualification

Entsprechend Ihren Anforderungen



Kompetente Unterstützung durch unsere Berater im Außendienst und die Mitarbeiter im Service & Support macht es Ihnen leicht, entsprechend Ihren Anforderungen, die passende Analysemesstechnik zu wählen.

Darüber hinaus können wir Sie bei der Geräte-Qualifizierung unterstützen und Ihnen zahlreiche Dienst-

leistungen anbieten, die Ihnen nach der Anschaffung die Überwachung Ihres Gerätes erleichtern.

Im Folgenden finden Sie weiterführende Informationen zur Qualifizierung von Geräten und zu den Dienstleistungen, die Ihnen Analytik Jena anbietet.

Zur Sicherstellung korrekter Analyseergebnisse ist die Geräte-Qualifizierung von enormer Bedeutung. Die Zulassungsbehörden messen diesem Bereich wachsende Bedeutung zu.

Damit sind die Hersteller analytischer Instrumente gezwungen, substantielle Beiträge zu den einzelnen Schritten der Qualifizierung von Geräten zu leisten.

**Equipment Qualification (EQ)** steht als Überbegriff für die ersten vier Schritte, mit denen die Eignung eines Instruments für einen vorgesehenen Einsatz sichergestellt wird. Die Verantwortung für die Genauigkeit der Ergebnisse und die Qualifizierung der Instrumente liegt letztlich beim Benutzer.

## 1. Design Qualification

Bei der DQ werden die funktionalen und betrieblichen Spezifikationen des Instrumentes definiert und die bei der Wahl des Lieferanten maßgeblichen Entscheidungen im Detail begründet. Die DQ soll sicherstellen, dass die gewählten Instrumente über die erforderliche Funktionalität und Leistungsfähigkeit verfügen, um wie vorgesehen erfolgreich eingesetzt zu werden und den Anforderungen des Anwenders zu genügen.

Die Schritte im Einzelnen sind:

- Beschreibung der analytischen Problemstellung
- Beschreibung des vorgesehenen Einsatzes des Gerätes
- Beschreibung der vorgesehenen Arbeitsumgebung
- Provisorische Funktions- und Leistungsspezifikationen (Technik, Umwelt, Sicherheit)
- Provisorische Lieferantenauswahl
- Endgültige Wahl von Lieferant und Ausrüstung
- Entwicklungsgang und Dokumentation der endgültigen funktionalen und betrieblichen Spezifikationen

### *Lieferanten-Qualifizierung als Teil der DQ*

Als Teil der Design-Qualifizierung sollte der Lieferant qualifiziert werden.

Die Frage ist:

Wie soll das durchgeführt werden? Reicht ein eingeführtes und dokumentiertes Qualitätsmanagement-System wie z.B. ISO 9001 aus, oder sollte der Lieferant direkt auditiert werden?

Antwort:

Es kann durchaus Situationen geben, in denen ein Lieferanten-Audit empfohlen wird, beispielsweise wenn komplexe EDV-Systeme für eine spezifische Aufgabe eigens entwickelt werden. Bei analytischen Instrumenten ist dies jedoch kaum der Fall.

Falls die Ausrüstung nicht ein ganzes Computersystem enthält, können ein guter Ruf, eigene positive Erfahrungen oder gute Referenzen eines anderen Anwenders (zusammen mit einer ISO 9001-Zertifizierung) durchaus genügen.

### 1. Design Qualification (DQ)

legt die funktionellen und betrieblichen Spezifikationen eines Instruments fest

### 2. Installation Qualification (IQ)

IQ stellt sicher, dass ein Instrument im Anlieferungszustand den Spezifikationen der Bestellung entspricht. Sie dokumentiert auch die Installation in der gewählten Arbeitsumgebung.

### 3. Operational Qualification (OQ)

Im Rahmen der funktionellen Prüfung wird der Nachweis erbracht, dass sein Instrument der gewählten Arbeitsumgebung entsprechend den betrieblichen Spezifikationen funktioniert.

### 4. Performance Qualification (PQ)

PQ weist nach, dass ein Instrument bei Normaleinsatz fortwährend die Leistung gemäß den Spezifikationen erbringt.

### 5. Maintenance Qualification (MQ)

Die Unterhaltsqualifizierung beschreibt und dokumentiert den erforderlichen Unterhalt und Pflege des Instruments und beinhaltet die qualifizierte Schulung der Geräteanwender.

## 2. Installation Qualification

Die IQ dokumentiert, dass das gelieferte Instrument konstruktiv den Spezifikationen der Bestellung entspricht, dass es in der gewählten Arbeitsumgebung korrekt installiert wurde und dass diese Umgebung für Betrieb und Funktion des Instrumentes geeignet ist.

Vor der Installation:

- Beachten Sie die vom Hersteller empfohlenen Bedingungen des Betriebsstandort des Instruments und überprüfen Sie daraufhin Ihren Standort (Verfügbarkeit von z.B. Elektrizität, Wasser, Gasen oder Umweltbedingungen wie Feuchtigkeit, Temperatur, Vibrationen oder Staub)
- Sehen Sie genügend Platz für das Instrument selber vor, sowie für Handbücher, Software, Zubehör usw.

## 3. Operational Qualification

Im Rahmen der funktionellen Prüfung (OQ) wird der Nachweis erbracht, dass ein Instrument in der gewählten Arbeitsumgebung entsprechend den betrieblichen Spezifikationen funktioniert. Vor der funktionellen Prüfung muss klar sein, wofür das Instrument verwendet werden soll. Falls das Instrument für alle möglichen Typen von Applikationen eingesetzt werden soll, wobei einzelne dieser Applikationen große Anforderungen an die Systemleistung stellen, kann das Prüfen sehr aufwendig werden.

## 4. Performance Qualification

Die PQ weist nach, dass ein Instrument gleichbleibend eine Leistung gemäß einer dem Normaleinsatz entsprechenden Spezifikation erbringt.

Das Wort „gleichbleibend“ spielt hier eine Schlüsselrolle. Diese Prüfungen werden viel häufiger durchgeführt als die der OQ. Ein anderer Unterschied besteht darin, dass PQ immer unter Bedingungen durchgeführt werden sollte, die ähnlich sind wie bei Routineprüfungen.

PQ sollte täglich (oder zumindest wöchentlich) durchgeführt werden, oder wann immer das Instrument eingesetzt wird. Die Häufigkeit der Prüfung

richtet sich nicht nur nach der Stabilität der Geräte, sondern auch nach allen Bestandteilen des Systems, die die Analyseergebnisse beeinflussen können.

1. Definieren Sie die Leistungskriterien und Prüfmethoden.
2. Ermitteln Sie die kritischen Parameter.
3. Definieren Sie die Prüfbereiche.

## 5. Maintenance Qualification

Die MQ beschreibt und dokumentiert den am Gerät erforderlichen Unterhalt. Dazu gehören periodischer Unterhalt und anfallige Reparaturen. Unter diesem Titel sind auch Details zu einschlägigen Serviceverträgen und Listen mit den Namen berechtigter Servicetechniker abgelegt. Zusätzlich beinhaltet die MQ die normale Reinigung des Gerätes und schließlich ihre Entsorgung.

### *Verantwortlichkeiten*

Wer soll die EQ vornehmen: der Lieferant oder der Anwender?

Eine häufig gestellte Frage ist ob der Lieferant oder der Anwender die Ausrüstung qualifizieren sollte. Es muss hier festgehalten werden, dass die Verantwortung für die Genauigkeit der Analyseergebnisse und daher auch für die Qualifizierung der Ausrüstung letztlich beim Anwender liegt.

Was der Anwender in diesem Bereich tut, hängt wiederum von der Art der Ausrüstung und vor allem auch vom beabsichtigten Einsatz ab.

DQ sollte immer vom Anwender vorgenommen werden. Funktionale und leistungsmäßige Herstellerspezifikationen eines Instrumentes können dabei als Informationsquelle verwendet werden, aber sie sollten immer an die spezifische beabsichtigte Verwendung des Systems angepasst werden.

OQ sollte grundsätzlich durch einen autorisierten Servicetechniker der Analytik Jena AG vorgenommen werden. In diesem Fall entfällt für den Anwender die aufwendige Zertifizierung von Prüfmitteln und Prüfeinrichtungen entsprechend nationaler oder internationaler Prüfnormen.

PQ hingegen sollte immer vom Anwender vorgenommen werden, da sie oft von einer spezifischen Applikation abhängt. Da PQ zudem viel häufiger durchgeführt wird als OQ, kann sie schon aus praktischen Gründen nur beim Anwender angesiedelt sein.

### *Dokumentation*

Nach Abschluss der Qualifizierung der Ausrüstung sollten folgende Dokumente vorhanden sein:

- Dokumente zu Design-Qualifizierung und Lieferanten-Qualifizierung
- Zertifikat zur erstmaligen Kalibrierung
- Protokoll zur IQ
- Liste der berechtigten Anwender
- Prüfverfahren und repräsentative Ergebnisse der PQ
- Liste der berechtigten Servicetechniker
- Gerätehandbuch mit allen Daten über das Gerät und die damit durchgeführten Tests
- Einträge in der Instrumenten-Datenbank des Laboratoriums, die das Instrument betreffen

### *Validierung*

Beim Validieren wird der Nachweis erbracht, dass ein Gerät die erwartete Leistung erbringt. Dabei wird dokumentiert, dass ein bestimmter Prozess mit einem hohen Grad an Sicherheit gleichbleibend ein Produkt hervorbringt, das vorgegebenen Spezifikationen und Qualitätsmerkmalen entspricht.

### *Qualifizierte Schulungen*

Zur optimalen Bedienung des Gerätes gehört eine individuelle auf Ihre Applikationsanforderungen zugeschnittene Schulung zum festen Bestandteil der MQ. Nur mit einer individuellen, auf Ihre Anwendungen zugeschnittenen Applikationsschulung, ist die optimale Bedienung des Gerätes und das Erzielen bestmöglicher Resultate gewährleistet. Weiterhin bietet Analytik Jena umfangreiche Dienstleistungen, wie z.B.: Anwenderseminare und professionelle telefonische oder direkte Beratung vor Ort an. Zur Unterstützung in Ihrer täglichen Laborarbeit stehen Ihnen unsere Applikationsspezialisten jederzeit in allen Fragen zur Verfügung.

- **Analytik Jena Brazil**  
analytikjena.la@terra.com.br
- **Analytik Jena China**  
info@analytik-jena.com.cn
- **Analytik Jena East Africa Ltd.**  
info@analytik-jenaeastafrica.com
- **Analytik Jena Far East**  
ajfareast@analytik-jena.co.th
- **Analytik Jena India**  
info@ajindia.com
- **Analytik Jena Japan Co., Ltd.**  
info@analytik-jena.co.jp
- **Analytik Jena Korea Co. Ltd.**  
jskim@analytik-jena.co.kr
- **Analytik Jena Middle East**  
middleeast@analytik-jena.com.eg
- **Analytik Jena Romania srl**  
office@analytikjenaromania.ro
- **Analytik Jena Russia**  
info@analytik-jena.ru
- **Analytik Jena Thailand Ltd.**  
sales@analytik-jena.co.th
- **Analytik Jena Taiwan Co. Ltd.**  
sales@analytik-jena.com.tw
- **Analytik Jena UK**  
sales@aj-uk.co.uk
- **Analytik Jena USA, Inc.**  
sales@ajusa-inc.com
- **Analytik Jena Vietnam Co., Ltd.**  
ajvietnam@viettel.vn
- For further information visit our website: [www.analytik-jena.com](http://www.analytik-jena.com)

Vertriebspartner weltweit:

Ägypten  
Algerien  
Argentinien  
Armenien  
Äthiopien  
Australien  
Bahrain  
Bangladesch  
Belgien  
Botswana  
Brunei  
Bulgarien

Chile  
Cuba  
Dänemark  
Ecuador  
Estland  
Finnland  
Frankreich  
Griechenland  
Indonesien  
Iran  
Irak  
Irland

Israel  
Italien  
Jemen  
Jordanien  
Kanada  
Katar  
Kenia  
Kolumbien  
Kroatien  
Kuwait  
Lettland  
Libanon

Libyen  
Litauen  
Mazedonien  
Malta  
Mauritius  
Mexiko  
Marokko  
Namibia  
Neuseeland  
Niederlande  
Nigeria  
Norwegen

Oman  
Österreich  
Pakistan  
Panama  
Paraguay  
Peru  
Philippinen  
Polen  
Portugal  
Sambia  
Saudi-Arabien  
Schweden

Schweiz  
Serbien/Montenegro  
Simbabwe  
Singapur  
Slowakei  
Slowenien  
Südafrika  
Spanien  
Sudan  
Syrien  
Tansania  
Tschechien

Tunesien  
Türkei  
Ukraine  
Ungarn  
Uruguay  
Usbekistan  
Venezuela  
VAE  
Weißrussland  
Zypern

## Analytik Jena AG

Konrad-Zuse-Straße 1 | Telefon +49 (0) 36 41 / 77-70 | [info@analytik-jena.de](mailto:info@analytik-jena.de)  
07745 Jena / Germany | Telefax +49 (0) 36 41 / 77-92 79 | [www.analytik-jena.de](http://www.analytik-jena.de)

