

IQ/OQ

Laborservice Onken GmbH kann das Validierungsprogramm der Anwender durch Hard- und Software bezogene Validierungen bei Neuinstallation durch IQ/OQ's unterstützen. Eine solche Validierung überprüft die generelle Leistungsfähigkeit der installierten Systeme anhand ausgewählter, fest definierter Testroutinen in Übereinstimmung mit von Biochrom Ltd. festgelegten Toleranzkriterien. Zur Durchführung dieser Tests werden kalibrierte Prüfmittel zur Verfügung gestellt.

Die komplette Validierung wird durch eine umfangreiche Dokumentation festgehalten. Hier sorgen insbesondere die Beschreibung der Testdurchführung, der erzielten Ergebnisse mit dazugehörigen Toleranzkriterien sowie der Nachweis der verwendeten Prüfmittel für eine Rückverfolgbarkeit der Validierung. Notwendig sind solche Validierungen z.B. bei Audits durch Behörden (z.B. FDA), zur eigenen Qualitätssicherung nach ISO-9001 sowie bei einer GMP konformen Qualitätskontrolle. Eine solche Validierung setzt ein ordnungsgemäß funktionierendes System voraus und ersetzt durch seine allgemeine Ausrichtung keine applikationsspezifische Methodendvalidierung.

IQ: die Installationqualifizierung dokumentiert die komplette Übergabe und Installation des ausgelieferten Produktes gemäß Herstellervorgaben incl. Übergabenachweis dazugehöriger Dokumentation. Das System wird in einer IQ mit der Gesamtkonfiguration sowie die einzelnen Komponenten mit der S/N identifiziert und unterliegt bei späteren Änderungen einer festgelegten "Change Control" Prozedur.

OQ: die Operationsqualifizierung beinhaltet eine Auswahl von Testroutinen, welche für das vorliegende System von genereller Bedeutung sind. Die Testroutinen, dazugehörige Toleranzkriterien sowie die erzielten Ergebnisse werden in dem OQ Dokument festgehalten.

Das OQ wird im Anschluss an ein IQ durchgeführt. Diese Prozedur wird nach der physischen Installation und Einweisung von einem Spezialisten durchgeführt. Die Dauer einer solchen IQ/OQ beträgt zwischen 1 und 1,5 Werktagen.

Die Artikelnummer einer IQ/OQ für den Biochrom 30Plus lautet 80-2111-80