

# Qualifizierung eines Reinigungssystems für die Aufbereitung von Laborglas

Dr. Roy Schneider  
November/2017

# GMP

---

- **GMP: Forderung**  
Das Equipment z.B. Reinigungssystem muss für die vorgesehene Anwendung geeignet sein.
- **Qualifizierung: Ziel**  
Es wird verifiziert, dass das Equipment z.B. Reinigungssystem für die vorgesehene Anwendung geeignet ist.

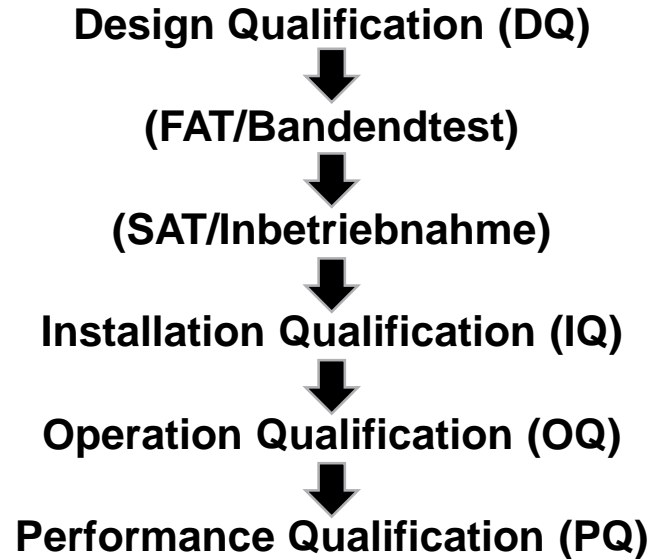
# Reinigungssystem

---

- **Das Reinigungssystem kann aus folgenden Komponenten bestehen:**
  - **Reinigungsautomat**
  - **Zusatzgeräte**
  - **Beladungsträger**

# Qualifizierungsmaßnahmen

---



# DQ

---

## Ziel

- In der DQ wird das Reinigungssystem definiert.

# DQ

---

## Inhalte

- **Lastenheft des Betreibers (URS)**
  - Anwendung
  - Spülgut
  - Anschmutzung
  - Reinheitsanforderungen (falls bekannt)
  - Ausstattungsmerkmale des Reinigungssystems
  - Qualifizierungsmaßnahmen
  - Wartungs-/Instandhaltungsmaßnahmen
  - Schulung
- **Pflichtenheft des Lieferanten**
- **Entscheidungsfindung des Betreibers (Auftrag/Bestellung)**

# IQ

---

## Ziel

- **In der IQ wird verifiziert, dass der Lieferumfang und die Installation des Reinigungssystems den Vorgaben des Betreibers (gemäß DQ) und des Geräteherstellers (gemäß Installationsplan) entspricht.**

# IQ

---

## Inhalte

- **Dokumentation: Lieferumfang und Konfiguration**
- **Dokumentation: vorhandene technischen Dokumentation**
- **Dokumentation: vorhandene bauseitigen Installationen**
- **Dokumentation: Aufstellung des Reinigungssystems**
- **Dokumentation: Anschluss des Reinigungssystems**
- **Prüfung: Anschlüsse des Reinigungssystems**
- **Prüfung: Kalibrierung von Messsysteme und Funktionsprüfung von Einzelkomponenten des Reinigungssystems**



# OQ

---

## Ziel

- **In der OQ wird verifiziert, dass Grundfunktionen des Reinigungssystems gemäß Vorgaben des Betreibers (gemäß DQ) und des Geräteherstellers arbeiten.**

# OQ

---

## Inhalte

- **Funktionsprüfungen**
  - **Sicherheitsrelevante Funktionen**
  - **Bedienungsrelevante Funktionen**
  - **Prozessrelevante Meldungen**
  - **Programmablauf**
- **Dokumentation: Einstellungen und Programme des Reinigungsautomaten**
- **Schulung des Personals**

# PQ

---

## Ziel

- **In der PQ wird verifiziert, dass das Reinigungssystem für den Zweck (Reinigung, Spülung und Trocknung des Spülguts) gemäß den Vorgaben des Betreibers (ggf. gemäß DQ) geeignet ist.**

# PQ

---

## Inhalte

- **Dokumentation: Reinheitskriterien**
- **Dokumentation: Prüfanschmutzung**
- **Dokumentation: Prüfkörper**
- **Dokumentation: Beladung des Reinigungssystems**
- **Dokumentation: Reinigungsprogramm**
- **Dokumentation: Prüf-/Analysenmethoden**
- **Prüfung: Reinigungsversuch und Auswertung**

## Wie kann **Miele** Sie unterstützen?

- |      |      |                        |
|------|------|------------------------|
| ■ DQ | Ja   | beratend/Pflichtenheft |
| ■ IQ | Ja   | Dienstleistung (IQOQ)  |
| ■ OQ | Ja   | Dienstleistung (IQOQ)  |
| ■ PQ | Nein | ggf. beratend          |

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit**