

Qualifizierung von Standardgeräten – Potentiale nutzen, Ressourcen schonen

Swiss Cleanroom Community Event – 06. November 2023



Agenda

- **Vorstellung**
- Grundverständnis Qualifizierung
- Eine mögliche Lösung für Standardgeräte...

Dominik Unglaub



- Industriemeister Pharmazie
- 2013 - 2021 Aesica Pharmaceuticals GmbH, DE
 - Ausbildung zum Pharmakanten
 - Pharmakant in verschiedenen Herstellungsbereichen (Schwerpunkt Solida)
 - Ausbildung zum Industriemeister Pharmazie
- Seit Dezember 2021 gempex GmbH, Sisseln CH
 - Consultant im Projektbereich

gempex GmbH – THE GMP-EXPERT



- **Geschäftsführender Gesellschafter**
Ralf Gengenbach
- **Realisierte Projekte in 2022**
Rund 200 Projekte mit mehr als 60 verschiedenen Kunden
- **Standorte:** Deutschland, Schweiz, China
- **Mitarbeiter:** mehr als 80
- Zertifiziert nach **ISO 9001:2008**

Agenda

- Vorstellung
- **Grundverständnis Qualifizierung**
- Eine mögliche Lösung für Standardgeräte...

Qualifizierung ist...

... den **Nachweis** erbringen, dass Equipment
funktioniert wie geplant

Fit for intended use

Nachweis ≠ **Überprüfen**

**Zeigen, dass es
funktioniert**

**Herausfinden,
ob es funktioniert**



- **Qualifizierung** beginnt nach erfolgreicher Überprüfung
- Ergebnisse sind sicher und sollen nur „gezeigt“ werden
- Überprüfung der oberen und unteren Grenzen ist üblich
- **Überprüfung** üblicherweise im Rahmen Herstellung & Übernahme
- Die Ergebnisse sind offen (gut oder schlecht)
- Überprüfung erfolgt unter normalen Betriebsbedingungen



Agenda

- Vorstellung
- Grundverständnis Qualifizierung
- **Eine mögliche Lösung für Standardgeräte...**

Definition?

fest normierte Baupläne

klar zugeordnete Typisierung

sehr weite Verbreitung im Markt

können unterschiedliche Ausstattung enthalten

wenig Möglichkeiten, Einfluss auf die technische Ausführung

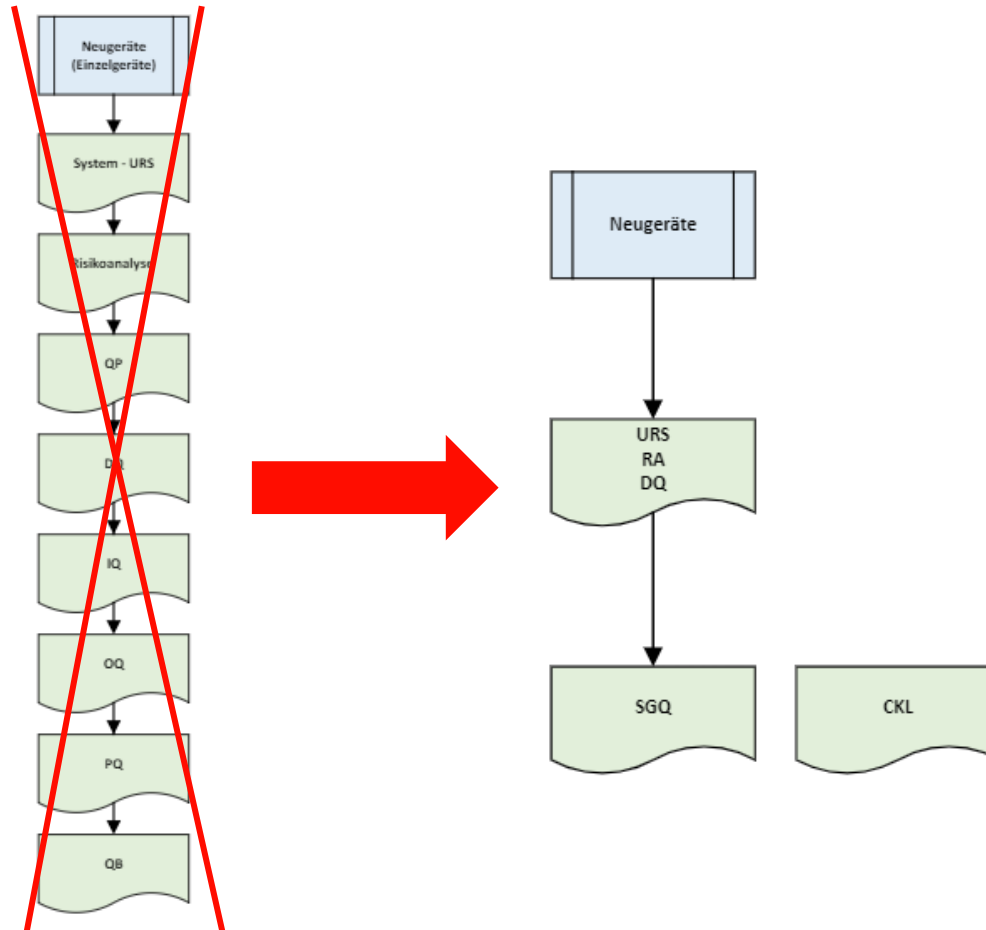
Risiken im Zusammenhang mit Standardgeräten beschränken sich auf:

die falsche Auswahl

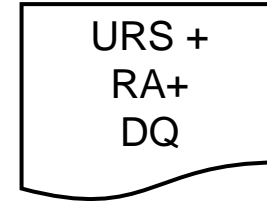
die Lieferung eines defekten Gerätes

die Beschädigung bei Transport und Aufstellung

die Nicht-Erfüllung erwarteter Leistungen



1 Ziel und Zweck



...

Da es sich um ein Standardgerät handelt, werden ausschliesslich Nutzerkriterien in Bezug auf den vorgesehenen Einsatzzweck (Angabe Kenngrössen) und die gewünschte Ausstattung beschrieben. Im Rahmen einer vereinfachten DQ wird direkt ein Abgleich mit den detaillierten Spezifikationen des Herstellers (Broschüren, Datenblätter) vorgenommen. Ebenso wird eine vereinfachte Risikobetrachtung durchgeführt, die im vorliegenden Dokument protokolliert wird mit Verweis auf die zugehörigen Qualifizierungsprüfpunkte.

2 Geltungsbereich

System:	<input type="text"/>	ID-Nummer:	<input type="text"/>
Kenngrössen:	<input type="text"/>	Aufstellort:	<input type="text"/>
Verwendung:	<input type="text"/>	CC/CR- Nummer:	<input type="text"/>

5 Basis Informationen

5.1 Geplanter Einsatzzweck

<Kurzer Hinweis auf den geplanten Einsatz>

5.2 Gerätebeschreibung

<Kurze Gerätebeschreibung für das vorausgewählte System, ggf. mit Bild und Typenbezeichnung>

5.3 Richtlinien und Normen

Folgende spezifischen Richtlinien und Normen sind bei der Auswahl des Gerätes zu beachten

<Liste>

6 Spezifische Nutzeranforderungen / DQ

Bitte die Nutzeranforderungen eintragen und mit den Angaben des Herstellers abgleichen. Dokumente mit Herstellerangaben in Kapitel 9 auflisten.

Spalte DQ: Abgleich mit Herstellerspezifikation, bitte eintragen für erfüllt bzw. für nicht erfüllt

URS#	Nutzeranforderungen	DQ	Anmerkungen
6.1	Einsatzbereich, Parameter		
6.1.1			
6.1.2			
...			
6.2.	Aufstellungsort, Umgebungsbedingungen		

7 Qualitätskritische Merkmale

Folgende Merkmale sind qualitätskritisch und müssen in der Qualifizierung zusätzlich zu den Standardeigenschaften nachgewiesen werden. In der Spalte «Phase» ist die Qualifizierungsphase gemäss Formular «Qualifizierung Standardgerät» anzugeben.

RA#	Merkmale und Risiken	Vorgeschlagene Prüfung	Phase
7.1	Datenübertrag auf den PC – Risiko des Datenverlustes oder fehlerhafte Daten	Gerät wird an einen hauseigenen PC angeschlossen. Korrekter und vollständiger Datenübertrag muss geprüft werden.	6.3.4
7.2			



6.2 Installationsqualifizierung

Die nachfolgenden Prüfungen werden vom QVB basierend auf URS, Technischen Datenblättern, Bestellunterlagen und mitgelieferten Dokumenten im Abgleich mit dem gelieferten Gerät durchgeführt. Die Prüfunterlagen werden in Kapitel 09 gelistet, ggf. als Rohprüfdokument angehängt (s. Kapitel 10).

Nr.	Prüfpunkte IQ	Erfüllt J / N	MP
6.2.1	Gerät ist unversehrt und vollständig geliefert (Haupt-, Nebenkomponenten, Zusatzteile)		
6.2.2	Gerätetyp und Gerätekenndaten sind wie spezifiziert, Seriennummer stimmt mit technischen Unterlagen überein, Kennzeichnung ordnungsgemäss angebracht		
6.2.3	Software ist wie vorgesehen in der korrekten Version aufgespielt. Zugangsebenen und Zugangskontrollen wie beschrieben eingerichtet.		
6.2.4	Zertifikate für Materialien, Verarbeitung, Hilfsstoffe und für Kalibrierung sind vorhanden, vollständig und gültig		
6.2.5	Technische Unterlagen, Bedien-, Wartungs-, Pflegeanweisung sind vorhanden einschliesslich Ersatzteilliste. Geräteprotokollbuch ist angelegt.		
6.2.6	Das Gerät ist ordnungsgemäss an einem geeigneten und geschützten Ort aufgestellt, es ist für Bedienung und Wartung gut zugänglich.		

4 Durchführungprotokoll

Nr.	Testschritt	Akzeptanzkriterium	Erfüllt J / N	MP
4.1	Auswahl Datensatz und Ausdruck, Abgleich mit Bildschirm	Ausgedruckte Daten stimmen mit den Bildschirmdaten überein.	N	
4.2		

7 Gesamtergebnis

Gesamtergebnis:	
<input type="checkbox"/>	Das System/ Gerät <Bezeichnung> einschließlich der zugehörigen Komponenten <u>ist vollständig qualifiziert</u>
<input type="checkbox"/>	Alle offenen Mängelpunkte sind bewertet. Sie sind unkritisch und haben keinen Einfluss auf Prozesse und/ oder Produkte. Sie behindern den Start der Validierung nicht.
<input type="checkbox"/>	Technische und Betreiberdokumentation sind zugänglich
<input type="checkbox"/>	Das System/ Gerät <Bezeichnung> wurde in der Qualifizierungsmatrix (gem. xxx.0x) erfasst
<input type="checkbox"/>	Das Personal ist in Bedienung und Wartung eingewiesen
Re-Qualifizierungen: <input type="checkbox"/> nur nach Änderungen	
	<input type="checkbox"/> zyklisch, im Intervall von: <input type="text" value="2"/> Jahren
<input type="checkbox"/>	Das System/ Gerät XY wurde aus nachfolgenden Gründen <u>nicht erfolgreich qualifiziert:</u>

„Die Definition von Wahnsinn ist, **immer** wieder
das **Gleiche** zu **tun** und andere Ergebnisse zu erwarten.“

Albert Einstein

Vielen Dank!

www.gempex.ch | +41 62 869 90 20

