

# IQ/OQ-Unterstützung

**Lassen Sie Ihre Maschinen effizienter qualifizieren und starten Sie die Produktion schneller als je zuvor!**

## Wofür braucht man IQ/OQ und PQ?

Gesetzliche Anforderungen sorgen dafür, dass pharmazeutische Hersteller verpflichtet sind, ihre Prozess-ausrüstung zu qualifizieren. In diesem Kontext wird eine IQ (Installation qualification), OQ (Operation qualification) und eine PQ (Performance qualification) benötigt. Dafür wird im Rahmen der IQ überprüft, ob die Installation korrekt vorgenommen wurde, d.h. eine Dokumentation der Maschine geschrieben. Eine OQ überprüft daraufhin im nächsten Schritt die Funktionsfähigkeit der Maschine und eine PQ untersucht die Maschine in Hinblick auf Eignung für den vorgesehenen Zweck. Bei einfacheren Maschinen können die Schritte kombiniert werden, während es bei komplexeren Maschinen ggf. nötig ist, diese zu trennen.

## Was wird innerhalb des Projekts geliefert?

Basierend auf vorliegenden Standard-Dokumenten können wir spezielle Anforderungen aufnehmen und so die finalen Qualifizierungsdokumente erstellen. Anhand dieser werden dann die erstellten Tests durchgeführt (Option: bei Bedarf auch Erstellung von Qualifizierungsdokumenten). Die Qualifizierungsdokumente werden vor dem FAT im Rahmen des In-house-testings auf Korrektheit und Maschinenfunktionalität geprüft.

## Welche Schritte beinhaltet ein solches Projekt?

Der Umfang eines solchen Projektes ist abhängig von der Kunden URS und der Komplexität der Maschinen. Basierend auf vorliegenden Standard-Dokumenten können wir spezielle Anforderungen aufnehmen und so bei Bedarf die finalen Qualifizierungsdokumente erstellen. Anhand dieser werden dann die erstellten Tests durchgeführt. Im gleichen Zuge bietet es sich auch an, direkt ein FAT/SAT-Support-Paket oder eine URS dazuzubuchen. Denn in je mehr Schritten der Consultant involviert ist, desto effizienter kann dieser agieren und Ihren Markteintritt erheblich beschleunigen.

### Projektbestandteile

- Erstellung und Design von Testprotokollen bei Bedarf
- Durchführung Installation Qualification (IQ)
- Dokumentation IQ
- Prüfen der Korrektheit der IQ (in house tests)
- Durchführung der Operation Qualification (OQ)
- Dokumentation OQ
- Prüfen der Korrektheit der OQ (in house tests)
- Risikobewertung

**Liefergegenstand:** eine (1) IQ/OQ Dokumentation (basierend auf Standard-Dokumenten) inkl. Testprotokollen und Testberichten mit Ergebnissen

## Ihre Vorteile



### Expertise

Auf unser Team aus erfahrenen Pharma-Technologie Experten können Sie sich verlassen! Dank jahrelanger Expertise wissen wir genau wie man IQ/OQ und PQ bestmöglich ausführt.



### Time-to-market

Wir kennen unsere Maschinen am besten. Dank unserer einzigartigen Körper Ecosystem-Synergien optimieren wir den Prozess und bringen Sie schneller in die Produktion.



### GMP-Compliance

Unsere Experten kennen die pharmazeutischen Regularien bestens und sorgen dafür, dass Sie mit ihren Qualifizierungen GMP-konform bleiben!



### Sorgenfreiheit

Lehnen Sie sich entspannt zurück, während wir Ihre Projekte für Sie erfolgreich zum Abschluss bringen. Profitieren Sie von höchster Qualität, ohne sich sorgen zu müssen.



### Verfügbarkeit

Unsere Expertise steht Ihnen jederzeit und überall zur Verfügung. Bei Bedarf können wir Ihnen ein ganzes Team an Standorten weltweit liefern, um Ihre Maschinen zu qualifizieren.

