



## QUALIFIZIERUNGEN UND VALIDIERUNGEN NACH ISO 13485 UND CGMP

**Jeder Hersteller von Medizinprodukten im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG sowie nach 21 CFR 820 muss sicherstellen, dass seine Herstellungsprozesse mit genauen Prozessparametern sowie des erwarteten Outputs spezifiziert sind. Kann der Output nicht verifiziert werden, ist eine Prozessvalidierung unerlässlich.**

**Bei der Prozessvalidierung können Sie von den Erfahrungen unserer Mitarbeiter beim Aufsetzen und Umsetzen von Anlagenqualifizierungen (IQ, OQ), Performance Qualification der Prozesse (PQ), Master Validation Plans (MVP) sowie dem Erstellen der geforderten Dokumente profitieren.**

### Ihr Kontakt

Dr. Michel Weber  
Head of Clinical Services, Member of Executive Board

T +41 32 513 67 80  
michel.weber@iss-ag.ch

### Ihr Nutzen

#### **Q-kompatible validierte Prozesse**

Wir kennen die relevanten Normen und berücksichtigen Ihre firmeninternen Abläufe. Die Arbeiten und Resultate dokumentieren und validieren wir so, dass Sie auch strenge Audits durch die FDA, einen Notified Body oder durch Kunden bestehen.

Sie profitieren dabei von kompetenten, erfahrenen Mitarbeitern, welche Sie vor Ort sowohl bei den konzeptionellen Arbeiten als auch der operativen Umsetzung unterstützen oder ganze Arbeitspakete selbständig umsetzen.

#### **Zulieferanten von Anlagen**

Sie sind Lieferant für eine Firma, welche Hersteller von Medizinprodukten ist und möchten (oder müssen) die gelieferten Anlagen qualifizieren? Hier unterstützen wir Sie gerne. Unser Vorgehen basiert auf den normativen und rechtlichen Anforderungen an ein Medizinprodukt und kann in vielen Fällen dem Kunden als verrechenbare Zusatzleistung angeboten werden. Die Qualifizierungen der Anlagen durch ISS Mitarbeiter findet vor Ort statt.

### Unsere Leistungen

#### **Ausgangslage erarbeiten**

Gemeinsam mit dem Kunden werden in der ersten Phase diverse Punkte geklärt und organisatorisch implementiert:

Aufbau eines interdisziplinären Validierungsteam

Identifizieren und beschreiben der Prozesse

Entscheidung, ob die einzelnen Prozesse verifiziert oder validiert werden müssen

#### **Entwicklung der Protokolle**

Für alle Phasen, IQ, OQ und PQ, werden basierend auf den Produkt- / Prozessanforderungen folgende Fragen geklärt: was, wie, wie viele, wann verifiziert / gemessen werden soll, definieren der Akzeptanz- und Reject-Kriterien und der geforderten Dokumentation

#### **Installation Qualification IQ**

In diesem Prozessschritt wird die Anlage überprüft auf korrekte Installation. Dabei werden Punkte wie Sicherheitseinrichtungen, Installationskonditionen, Kalibrierung, Anlagen-dokumentation, etc. überprüft.

#### **Operational Qualification OQ**

In dieser Phase soll durch Herausforderung der Prozessparameter sichergestellt werden, dass daraus ein Produkt resultiert, welches alle definierten Anforderungen unter allen erwarteten Konditionen des Herstellprozesses erfüllen.

#### **Performance Qualification PQ**

Mit der PQ wird sichergestellt, dass mit dem industrialisierten Herstellprozess Medizinprodukte regelmässig mit der geforderten Qualität produziert werden.

#### **Statistische Methoden und Werkzeuge**

Wir unterstützen Sie mit unseren erfahrenen Spezialisten und unseren Spezialtools bei der Auswahl statistischer Methoden und Analysen bei Prozessvalidierungen.

#### **Reports**

Jede Phase wird dokumentiert und am Schluss des Validierungsprozesses zu einem Master Validation Report zusammengefasst.