

## IQ und OQ leicht gemacht – mit den praktischen Validierungs-Dokumentationen von Metrohm

Die Metrohm AG hat den Qualitätsbegriff stets hoch gehalten und ist bereit, Sie bei der Umsetzung von Qualitätsmanagement-Massnahmen im Labor zu unterstützen. So haben wir für eine Vielzahl von Metrohm-Geräten umfassende Validierungs-Dokumentationen zusammengestellt. Diese bieten praktische Hilfestellung bei der Durchführung der Installations-Qualifizierung (Installation Qualification, IQ) und Betriebs-Qualifizierung (Operational Qualification, OQ). Mit Hilfe der im Validierungsordner enthaltenen Formulare lassen sich während der Installation und Inbetriebnahme des Analysengeräts bzw. -systems sämtliche Arbeitsschritte dokumentieren.

Die Installations-Qualifizierung beginnt mit der Überprüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit der Lieferung, wobei auf etwaige Transportschäden zu achten ist. Es folgt die Beschreibung und Beurteilung des Arbeitsplatzes und der vorhandenen elektrischen Anschlüsse. Das Analysensystem wird gemäss den Herstellerangaben aufgebaut und angeschlossen. Eine Funktionsüberprüfung der Einzelkomponenten schliesst die Installations-Qualifizierung ab.

Im Rahmen der Betriebs-Qualifizierung sind zunächst die mitgelieferten Zertifikate zu kontrollieren. Die eigentliche Inbetriebnahme beginnt mit der elektronischen Überprüfung der Messeingänge der einzelnen Geräte anhand eines definierten Ablaufs. Anschliessend wird das Gesamtsystem einem eingehenden Test unterzogen. Diese Leistungsüberprüfung erfolgt mittels einer Standardapplikation (z.B. Titerbestimmung) unter Verwendung zertifizierter Reagenzien. Die Resultate werden dokumentiert und mit den bei der Design-Qualifizierung festgelegten Akzeptanzkriterien verglichen.



Äusserst hilfreich bei der Installations- und Betriebs-Qualifizierung: die umfassenden Validierungs-Dokumentationen von Metrohm.

Zur Betriebs-Qualifizierung gehört auch die Instruktion und Ausbildung des Bedienungspersonals. Die durchgeführte Schulung ist zu dokumentieren, wobei für jeden Anwender ein separates Trainingskontrollblatt angelegt wird.

Abschliessend werden die Zeitintervalle für die Durchführung der Leistungs-Qualifizierung festgelegt. Soll ein Vertrag für eine regelmässige zertifizierte Gerätewartung abgeschlossen werden? Sind weitere periodische Arbeiten und Prüfungen notwendig? All diese Tätigkeiten werden dann selbstverständlich im Geräte-Logbuch, welches im Validierungsordner enthalten ist, eingetragen.

Die praktischen Validierungs-Dokumentationen können Sie gegen eine Gebühr bei Ihrer Metrohm-Vertretung beziehen. Die allgemeine Bestellnummer lautet 6.998.XXX.Y, wobei XXX für die Nummer des betreffenden Geräts (also z.B. 751 für den GPD-Titrino 751) und Y für die gewünschte Sprachversion (1 für die deutsche, 3 für die englische Version) steht.

Die Validierungsordner sind bereits für sämtliche potentiometrischen und Karl-Fischer-Titrinos, das KF-Coulometer 756 sowie unsere Kompakt-IC-Systeme erhältlich (siehe nachfolgende Übersicht). Weitere Metrohm-Geräte werden in näherer Zukunft folgen.

#### **Übersicht über die derzeit erhältlichen Validierungs-Dokumentationen**

	Deutsch	Englisch
<b>Potentiometrische Titratoren</b>		
SET/MET-Titrino 702	6.998.702.1	6.998.702.3
DMS-Titrino 716	6.998.716.1	6.998.716.3
STAT-Titrino 718	6.998.718.1	6.998.718.3
SET-Titrino 719	6.998.719.1	6.998.719.3
GP-Titrino 736	6.998.736.1	6.998.736.3
GPD-Titrino 751	6.998.771.1	6.998.771.3
DMP-Titrino 785	6.998.785.1	6.998.785.3
<b>Karl-Fischer-Titratoren</b>		
KF-Titrino 701	6.998.701.1	6.998.701.3
KF-Coulometer 756	6.998.756.1	6.998.756.3
KFD-Titrino 758	6.998.758.1	6.998.758.3
KFP-Titrino 784	6.998.784.1	6.998.784.3
<b>Ionenchromatographie</b>		
Compact IC 761	6.998.761.1	6.998.761.3
Personal IC 790	6.998.790.1	6.998.790.3
Basic IC 792	6.998.792.1	6.998.792.3

*Alles  
könnte geschehen.  
Aber nur manches  
geschieht.*

*Erich Kästner*