



Whitepaper:

**DQ, IQ, OQ, PQ, MQ**

**Prozessvalidierung und  
Gerätequalifizierung**

# PROZESSVALIDIERUNG UND LASERGERÄTEQUALIFIZIERUNG

Das Instrument der Prozessvalidierung weist nach, dass Herstellprozesse sicher entwickelt werden und über die gesamte Dauer des Produktlebenszyklus zuverlässig arbeiten. PHOTON ENERGY hilft Ihnen, eine Prozessvalidierung durchzuführen und zu gestalten. Zu beachten sind hierbei die Vorgaben der ISO 13485:2016, des 21 CFR 820 (FDA) und das Medical Device Single Audit Program (MDSAP).



Wir bieten unseren Kunden umfassende Unterstützung bei der Qualifizierung und Validierung unserer Laserbearbeitungsmaschinen in der Medizinindustrie.

## DQ – DESIGN QUALIFICATION

Bei der Design-Qualifizierung handelt es sich um einen dokumentierten Nachweis, der bestätigt, dass alle für ein System definierten Anforderungen für die entsprechenden Verwendungszwecke berücksichtigt wurden.

Es ist üblich, dass vor der DQ eine Risikoanalyse (Prozess-FMEA) des Systems durchgeführt wird, bei der das Auftreten von Fehlern und deren Tragweite ermittelt und kritische Funktionen entsprechenden detaillierteren Prüfungen unterzogen werden, um Risiken gezielt zu reduzieren.

Diese Risikoanalyse stellt die Basis für eine RTM (Requirements Traceability Matrix) dar, mithilfe derer sichergestellt werden soll, dass alle in der URS (User Requirement Specification) beschriebenen Anforderungen getestet und alle kritischen Funktionen vermerkt werden.



## IQ – INSTALLATION QUALIFICATION

Die Installations-Qualifikation dient als dokumentierter Nachweis, dass das Gerät entsprechend den Anforderungen der DQ geliefert und installiert wurde.

Neben der Prüfung der Umsetzung der Maßnahmen aus der Risikoanalyse wird bei der IQ die Vollständigkeit der Lieferung und der Qualifizierungsdokumentation, das Gerät auf eventuelle Beschädigungen und die Installation auf Übereinstimmung mit der mechanistischen Stückliste und dem elektrischen Schaltplan überprüft.



## OQ – OPERATION QUALIFICATION

Die OQ überprüft, ob die Geräteleistung der installierten Anlage mit der vom Hersteller angegebenen Funktionsspezifikation übereinstimmt. Mithilfe von in Prüfplänen gelisteten Akzeptanzkriterien wird das Gerät auf seine Funktionsweise im festgelegten Rahmen getestet und seine Leistung dokumentiert.



## PQ – PERFORMANCE QUALIFICATION

Die wichtigste Komponente einer Validierung ist die Prozessvalidierung (bzw. Leistungsqualifizierung). Hierbei werden Prozesse so definiert, dass sie reproduzierbar gleiche Ergebnisse innerhalb festgelegter Toleranzgrenzen liefern und so eine Kontinuität über die Qualität eines Produktes geleistet werden kann.

Bei diesen Toleranzgrenzen kann es sich beispielsweise um die Oberflächenbeschaffenheit der markierten Bereiche, Fertigungstoleranzen, Abmessungen der Lasermarkierung oder die Gravurtiefe handeln. Um auch unter extremen Bedingungen die Kontinuität eines Prozesses garantieren zu können, werden möglichst viele Einflüsse geprüft (wie z.B. Vibrationen, Schwankungen der Umgebungstemperatur oder Wechselwirkungen der Materialbeschaffenheit mit dem Laserlicht).

Die einflussreichsten und kritischsten Faktoren werden als "worst case"-Bedingungen für den Markierprozess zusammengefasst.

Nach der Validierung des Fertigungsprozesses wird die Qualität der nachfolgenden Serienfertigung per Stichprobe überprüft.



## MQ – MAINTENANCE QUALIFICATION

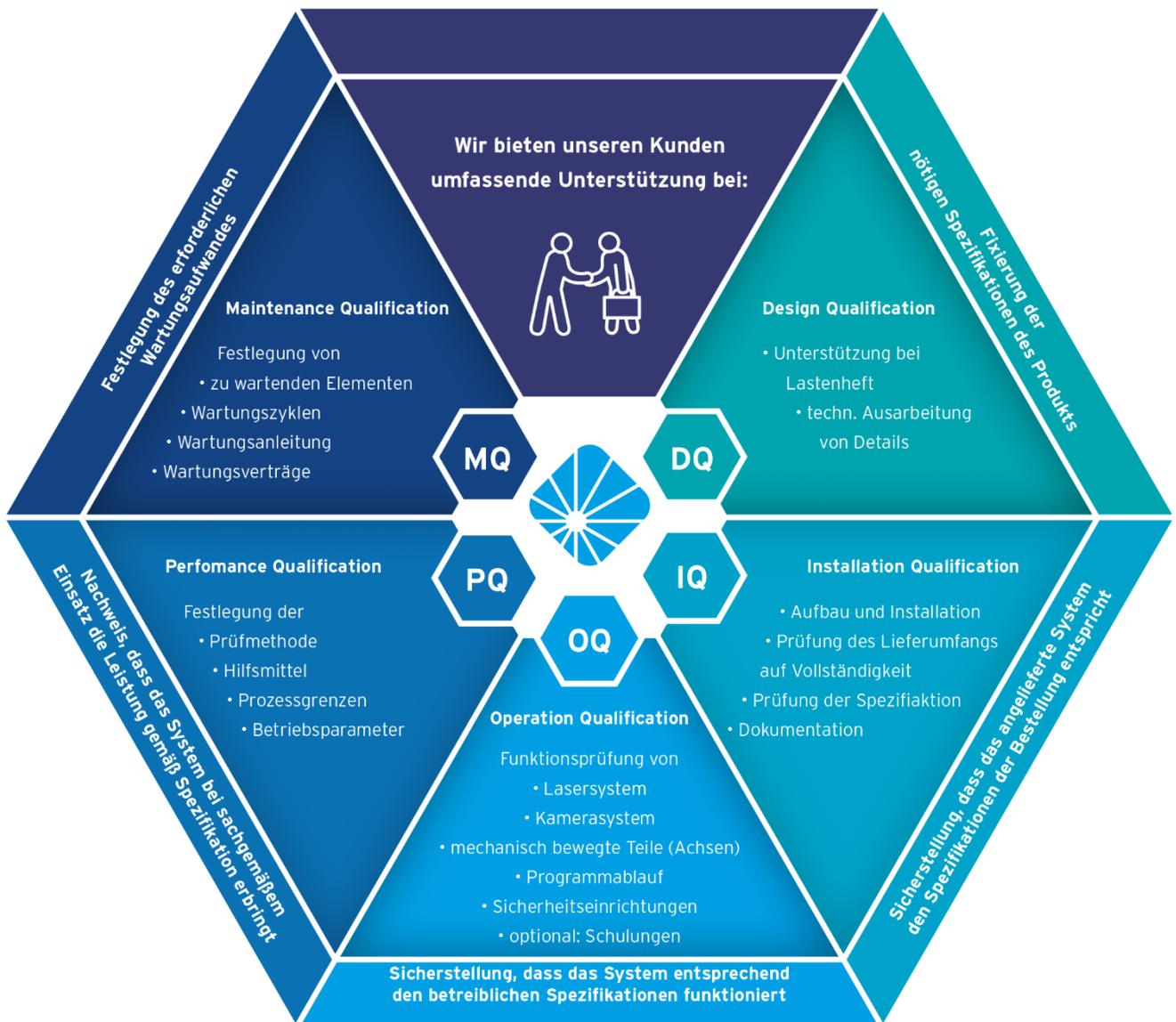
Die MQ beschreibt und dokumentiert die nötigen Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten sowie getätigte Reparaturen.

Alle zur Gerätereinigung, Wartung und Instandsetzung erforderliche Maßnahmen werden von der MQ festgelegt.



# ZUSAMMENFASSUNG

Die Prozessvalidierung ist eine wichtige Komponente des Qualitätsmanagements in der Medizintechnik. Wesentliches Element der Validierung ist die Qualifizierung der Maschinen und Anlagen, die zur Fertigung von Medizinprodukten eingesetzt werden. Ziel ist der dokumentierte Nachweis, dass sich eine technische Einrichtung zur Erfüllung der zuvor in der Entwicklungsdokumentation festgelegten Spezifikationen eignet.



# GLOSSAR

## **ISO 13485:2016**

Norm für Anforderungen, die Hersteller und Anbieter von Medizinprodukten bei der Entwicklung, Umsetzung und Aufrechterhaltung von Managementsystemen für die Medizinbranche erfüllen müssen (auch genannt: „Medizinprodukte: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“)

## **Medical Device Single Audit Program (MDSAP)**

Entwicklung, Überwachung und Verwaltung des gemeinsamen Standards für Qualitätsmanagement-Tests bei Herstellern von Medizinprodukten

## **Prozess-FMEA**

Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse als Methode zur Analyse von Fehlerrisiken, dient der systematischen Risikoanalyse bei komplexen Prozessen

## **Requirements Traceability Matrix (RTM)**

Tabellarische Darstellung, bei der die Verknüpfungen zwischen Anforderungen und tatsächlich implementierten Lösungen über den gesamten Entwicklungsprozess aufgezeichnet sind  
(dt.: Anforderungsrückverfolgbarkeitsmatrix)

## **User Requirement Specification (URS)**

Gesamtheit der Anforderungen des Auftraggebers an die Lieferungen und Leistungen des Auftragnehmers  
(dt.: Lastenheft)

## **21 CFR 820 (FDA)**

Amerikanische Qualitätsanforderungen der Food and Drug Administration (FDA) an Medizinprodukte