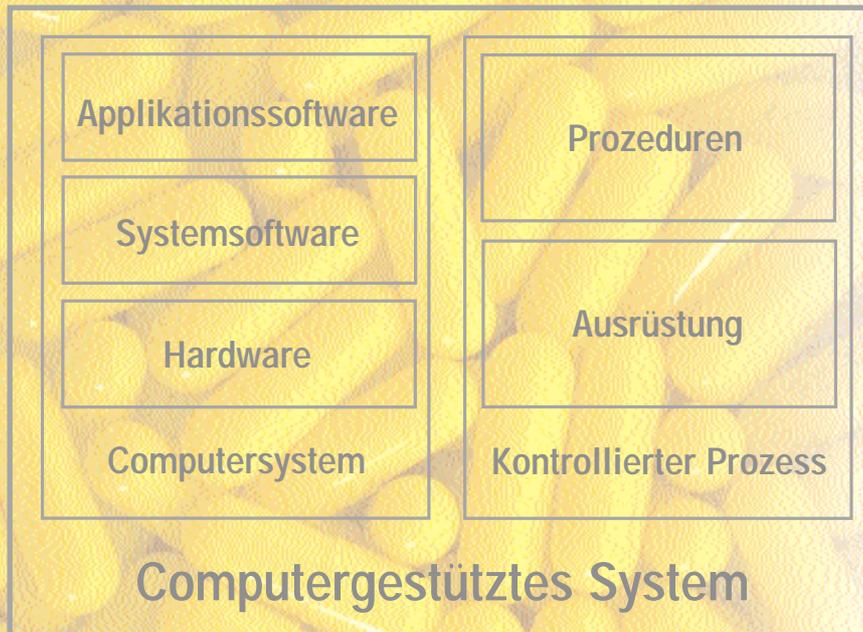


Verstehen Sie unter IQ dasselbe wie wir?



Oder was sagen Ihnen die Kürzel DQ, OQ und PQ?

Wenn Sie jetzt locker auf Begriffe der Validierung eines Produktionssystems tippen, dann brauchen Sie nicht mehr weiter zu lesen, Kompliment.

Wenn Sie aber bei IQ auf etwas mit Intelligenz geschlossen haben und bei den restlichen passen mussten, werden sich die paar Minuten fürs Lesen mit Sicherheit noch auszahlen.



Was ist denn Validierung?

Validierung eines computergestützten Systems ist der dokumentierte Nachweis, dass ein bestimmtes computergestütztes System in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation arbeitet.

Oder kurz: Macht das System das, was man von ihm vermutet, und lässt sich das nachweisen?

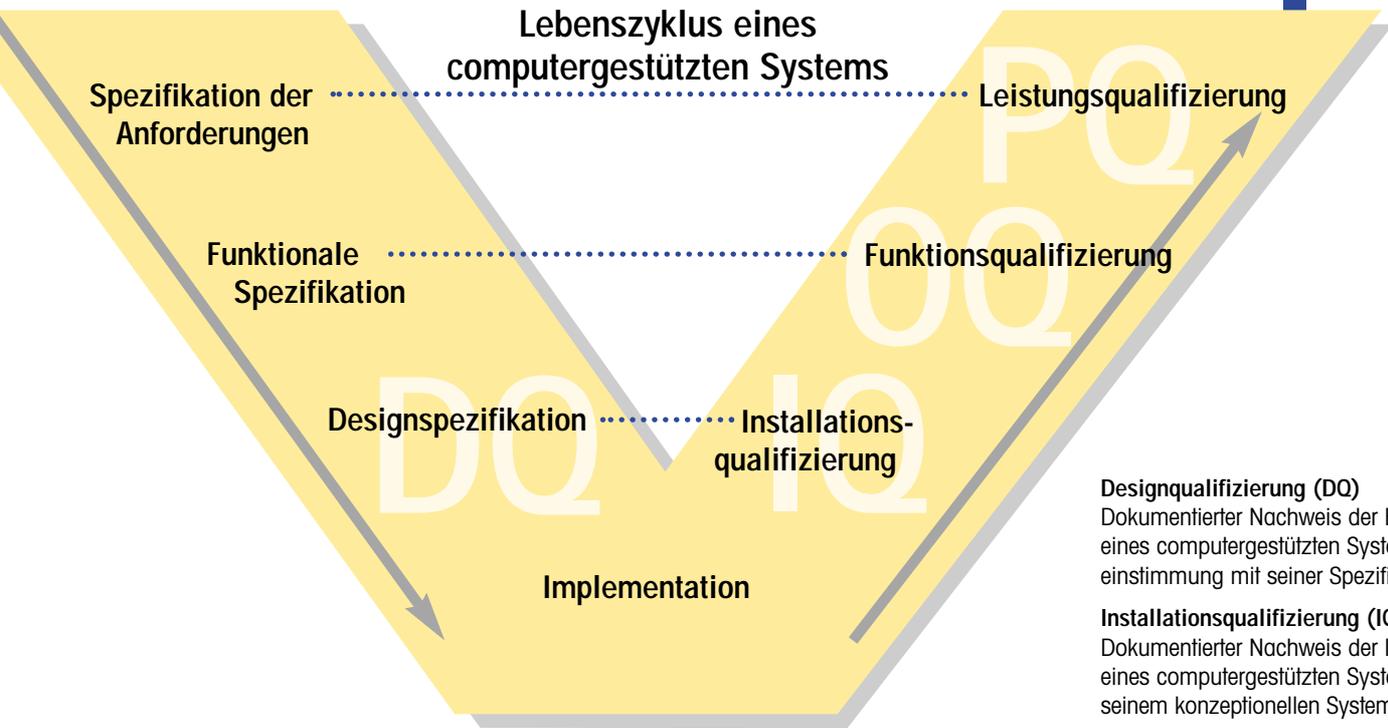
Wer sollte oder muss validieren?

Produzenten mit GMP-kritischen Prozessen müssen bereits heute über validierte Systeme verfügen. Aber mehr und mehr stellt sich diese Aufgabe nicht nur für Pharma-Hersteller, sondern auch für Hersteller aus dem Kosmetik- und Food-Bereich.

Vorteile der Validierung:

- Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen
- Minimierung des Risikos von Fehlfunktionen
- Senkung der Kosten des laufenden Systembetriebs
- Mehr Prozessverständnis durch besseres Systemverständnis
- Mehr Vertrauen zum computergestützten System

Die Erklärung der Begriffe DQ, IQ, OQ, PQ und wie METTLER TOLEDO Sie bei der Validierung Ihres computergestützten Systems unterstützen kann, erfahren Sie auf der Rückseite.



Systemvalidierung – ein Muss zur Erhaltung der Produkt- und Prozessqualität

Designqualifizierung (DQ)
 Dokumentierter Nachweis der Entwicklung eines computergestützten Systems in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation.

Installationsqualifizierung (IQ)
 Dokumentierter Nachweis der Installation eines computergestützten Systems gemäss seinem konzeptionellen Systementwurf (DQ).

Funktionsqualifizierung (OQ)
 Dokumentierter Nachweis, dass das computergestützte System genau das tut, was es gemäss seiner Spezifikation tun soll.

Leistungsqualifizierung (PQ)
 Dokumentierter Nachweis, dass das computergestützte System auch unter Belastung im Echtbetrieb genau das tut, was es gemäss seiner Spezifikation tun soll.

Lassen Sie sich im Validierungsablauf durch METTLER TOLEDO in diesen Phasen unterstützen:

Leistungen METTLER TOLEDO	Design-qualifizierung (DQ)	Installations-qualifizierung (IQ)	Funktions-qualifizierung (OQ)	Leistungs-qualifizierung (PQ)	Unterhalts-qualifizierung (MQ)
Dokumentation für Standard-Software		■	■		
Dokumentation für Validierung	■	■	■	■	■
Dienstleistungen für Standard-Software		■	■	■	■
Dienstleistungen für Validierung	■	■	■	■	■

Diese renommierten Hersteller durften wir bereits bei der Validierung unterstützen. Über die Vorteile für Sie informieren wir Sie gerne.

- Alza Pharmaceuticals, USA
- Asta Medica, Deutschland
- Astra Avcus, Schweden
- Boots, Grossbritannien
- Dey Labs, USA
- Genentech, USA
- Holopack International, USA
- Knoll, Deutschland
- Merck Mexico de C.V., Mexiko
- Oranienburger Pharmawerk, Deutschland
- Organon, USA
- Pfizer Animal Health, Kanada
- Pfizer Ilaçlari, Türkei
- Pharmacia & Upjohn, Schweden
- Roche, Schweiz
- Roxanne Laboratories, USA
- Wasserburger Arzneimittelwerk, Deutschland

Kontaktadresse:

Mettler-Toledo GmbH
 P.O. Box IND-700
 CH-8606 Nänikon
 Tel. +41-1-944-2211
 Fax +41-1-944-3420
 E-mail: validation@mt.com



Qualitätszertifikat ISO9001
 Umweltzertifikat ISO14001
 Internet: <http://www.mt.com>

Angebotsänderungen vorbehalten
 © 04/99 Mettler-Toledo GmbH MCG
 Printed in Switzerland ME-21 900 854