



**PTWS x20 Serie
Freisetzungstestgeräte**

Installations-Qualifizierung (IQ)

Version 1.5

**Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstrasse 5
D-63512 Hainburg (Germany)**

Phone: (+49) 0 6182/9532-600
Fax: (+49) 0 6182/9532-80
E-Mail: info@pharma-test.de
Web: www.pharma-test.com

© Pharma Test Apparatebau AG 2023



DIIN EN ISO 9001-Certificate No FS
529019/0388D

Sektion 1.0 Übersicht

Inhaltsangabe

Inhaltsangabe.....	2
Installations-Qualifizierungs-Programm	7
Sektion 2.1 Geräteidentifikation – Testpositionen	9
Sektion 2.2 Geräte Identifikation – Standartzubehör	12
Sektion 2.3 Benötigte Dokumentation	12
Sektion 2.4 Gerätedokumentation.....	12
Sektion 2.5 Umgebungsanforderungen zur Geräteinstallation	13
Sektion 2.6 Weitere Anforderungen	13
Sektion 2.7 Umgebungsbedingungen	13
Sektion 2.8 Freiraum	13
Sektion 3.1 Zubehör Identifikation – Bechergläser	14
Sektion 3.2 Zubehör Identifikation - Rührstäbe	15
Sektion 3.3 Zubehör Identifikation – Rührer (USP/EP App. 2).....	15
Sektion 3.4 Zubehör Identifikation – Drehkörbchen (USP/EP App. 1, optional).....	16
Sektion 3.5 Zubehör Identifikation – zusätzliche Bechergläser.....	17
Sektion 3.6 Zubehör Identifikation – zusätzliche Werkzeuge	18
Sektion 4.1 Identifikation von Benötigten Qualifizierungsmitteln.....	20
Sektion 4.2 Anwenderdaten.....	21
Sektion 5.1 Verbinden Sie die externe Verschlauchung (Optional)	22
Sektion 5.2 Schließen Sie das Netzkabel an.....	22
Sektion 5.3 Bringen Sie das Display an (nur PTWS 120D/S und 820D).....	22
Sektion 6.1 Prüfen Sie Bechergläser und Rührwerkzeuge	23
Sektion 6.2 Prüfen Sie das Digitale Laser Tachometer	23
Sektion 6.3 Prüfen Sie das Digitale Tachometer	23
Sektion 6.4 Prüfen Sie das Digitale Thermometer.....	23
Sektion 6.5 Prüfen Sie die Stoppuhr	23
Sektion 6.6 Prüfen Sie den Digitalen Winkelmesser	24
Sektion 6.7 Prüfen Sie das Präzisions-Messuhr.....	24
Sektion 6.8 Prüfen Sie den Digital Messschieber.....	24
Sektion 6.9 Prüfen Sie die Tiefeneinstellkugeln	24
Sektion 6.10 Prüfen von anderen Kalibriermitteln (optional).....	24
Bemerkungen	25

Allgemeine Informationen

Anforderung

Die Installations-Qualifizierung (IQ) wird genutzt um zu bestätigen, dass das Pharma Test PTWS x20 Gerät (und Zubehör, soweit vorhanden) vollständig ist, vorschriftsmäßig aufgebaut wurde und seine Funktion gemäß Spezifizierung erfüllt.

Gerätebeschreibung

Der Pharma Test PTWS x20 Freisetzungstester besteht aus:

- PTWS x20 Freisetzungstestgerät
- Allem benötigten Zubehör
- Optionaler Ausstattung nach Wunsch des Kunden

Die PTWS x20-Serie von Freisetzungstestgeräten besteht aus je nach Modell 6 bis 16 Prüfgefäßen und 6 bis 14 Rührstellen. Sie werden benutzt für die Freisetzungsbestimmung zahlreicher pharmazeutischer Präparate wie Tabletten, Kapseln, Transdermalen und Filmen. Das PTWS x20 kann mit unterschiedlichen Werkzeugen bestückt werden, um alle USP-Kriterien zu erfüllen, z.B. Drehkörbchen oder Rührblätter (USP Apparatus 1 und 2), Paddle over Disk (USP Apparatus 5) und Drehzylinder für transdermale Anwendungen (USP Apparatus 6). Das PTWS x20 ist ausgerüstet mit einem temperaturgeregelten Wasserbad (Umwälzpumpe-Heizpatrone-System). Die Temperatur kann wie alle anderen Freisetzungsparameter (z.B. Rührergeschwindigkeit) vom Benutzer vorgegeben werden.

Tabletten (Kapseln) können sowohl nacheinander als auch gleichzeitig in die Prüfgefäße überführt werden. Der Pharma Test Freisetzungstester PTWS x20 besteht für die Modelle PTWS 120D, PTWS 120S, PTWS820D und PTWS1420 aus einem Hauptgerät und einem separaten Heizung-/Pumpenmodul, das platzsparend hinter/neben/unter dem Hauptgerät platziert werden kann. Die Modelle PTWS 620, PTWS 1220 und PTWS D620 bestehen aus einem integrierten Gesamtgerät.

Testprotokolle können ausgedruckt werden, wenn Sie einen PT-RP80 Protokolldrucker oder eine Pharma Test Freisetzungssoftware verwenden. Die Temperaturfühler messen die aktuelle Badtemperatur und das Gerät speichert sie ab. Temperaturmessungen können vor, nach und während eines Testdurchgangs abgerufen und protokolliert werden. Die Temperaturmesswerte können jederzeit auf dem Bildschirm des PTWS x20 Freisetzungstesters abgelesen werden.

Optionale Ausstattungen der PTWS x20-Serie (nicht für PTWS 120D und PTWS 120S) sind:

- TM-x20 manuelles Tabletteneinwurfmagazin
- TMA-x20 automatisches Tabletteneinwurfmagazin
- EPE-x20 verfahrbares automatisches Probenentnahmesystem (benötigt TM-x20 oder TMA-x20)
- ITM-x20 Individuelles Medien-Temperaturmesssystem

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkungen
1.0	02.12.2015	PTAG	N	Neues Dokument
1.1	11.03.2016	PTAG	R	Erste Überarbeitung
1.2	12.07.2016	PTAG	R	Zweite Überarbeitung
1.3	02.02.2018	PTAG	R	Reihenfolge Auspacken / Zubehörtidentifikation geändert
1.4	06.03.2023	PTAG	R	PTWS1420 ergänzt
1.5	12.04.2023	PTAG	R	Diverse Formfehler korrigiert

Index Erklärung - Änderung:

N = Neues Dokument
K = Korrektur
R = Revision

Anweisungen zum Ausfüllen des Dokuments

Alle Durchführer, Prüfer und Freigeber haben unten stehende Richtlinien beim Ausfüllen des Dokuments zu beachten:

Füllen Sie alle Punkte dieses Dokuments vollständig aus.

Dokumentieren Sie alle Abweichungen vom definierten Ablaufprotokoll und gültigen Ergebnissen. Eine Genehmigung des Eigentümers für alle Abweichungen ist zu dokumentieren, bevor die abschließenden Freigabe-Unterschriften eingeholt werden können.

Schreiben Sie zusätzliche Kommentare in einen gesonderten Anhang, falls in diesem Dokument nicht ausreichend Platz ist. Befolgen Sie diese Regeln beim Erstellen eines Anhangs:

1. Notieren Sie Ihre Initialen auf dem Anhang
2. Notieren Sie das aktuelle Datum auf dem Anhang
3. Nummerieren Sie alle Seiten des Anhangs
4. Fügen Sie den Anhang am Ende dieses Dokuments an
5. Verwenden Sie für alle Einträge permanente Tinte.

Korrektur von Einträgen

Sollten Korrekturen am Dokument erforderlich sein, gehen Sie wie folgt vor:

Korrektur von Kurzeinträgen

Um einen Kurzeintrag zu korrigieren (z.B. ein Wort oder ein Einzelergebnis) gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie eine waagrechte Linie, von links unten nach rechts oben, durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag.
2. Schreiben Sie den korrekten Eintrag rechts neben/über den Originaleintrag
3. Notieren Sie eine kurze Erklärung für den Grund der Änderung
4. Zeichnen Sie die Änderung mit Ihren Initialen ab
5. Vermerken Sie das Änderungsdatum

Korrektur von Absätzen bzw. Textblöcken

Um einen Absatz zu korrigieren (z.B. einen Textblock, eine vollständige Seite) gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie eine waagrechte Linie, von links unten nach rechts oben, durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag.
2. Schreiben Sie den korrekten Eintrag in einen Anhang
3. Notieren Sie eine kurze Erklärung für den Grund der Änderung
4. Zeichnen Sie die Änderung mit Ihren Initialen ab
5. Vermerken Sie das Änderungsdatum
6. Nummerieren Sie alle Seiten des Anhangs
7. Fügen Sie den Anhang am Ende dieses Dokuments an

Kennzeichnen von Angaben, die nicht zutreffend sind

Einige Angaben könnten für das gelieferte Gerät nicht zutreffend sein. Diese Angaben können Prozeduren, Teilprozeduren und/oder Anhänge sein. Kennzeichnen Sie jedes Element, so dass es deutlich erkennbar ist, dass das Ausfüllen der Angabe nicht erforderlich ist. Es muss deutlich werden, dass das Ausfüllen weder vergessen noch ohne Angabe von Gründen nicht durchgeführt wurde.

1. Ziehen Sie eine waagrechte Linie, von links unten nach rechts oben, durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag.
2. Kennzeichnen Sie den nicht zutreffenden Absatz mit den Buchstaben „NA“, Ihren Initialen und dem aktuellen Datum oberhalb der durchgezogenen Linie
3. Beschreiben Sie den Grund und kommentieren warum dieses Element nicht zutreffend ist
4. Wo NA als Auswahloption vorhanden ist, haken Sie das Feld ab
5. Haken Sie das Feld „Erh.“ (für erhalten) ab, wenn das Teil identifiziert wurde
6. Haken Sie das Feld „fehlt“ ab, wenn das Teil nicht identifiziert werden konnte und benötigt wird, um die Installation abzuschließen. In diesem Fall überprüfen Sie, ob das Teil bestellt wurde und ob die Lieferung bestätigt wurde

Der Anwender und der Prüfer signieren und datieren alle Vordrucke wie üblich, auch wenn ein Teil des Vordrucks oder ein Absatz mit NA gekennzeichnet ist.

ACHTUNG: Alle Originaleinträge müssen immer lesbar bleiben, auch nachdem Korrekturen vorgenommen wurden.

Die folgenden Ursachen erfordern eine Neu-Qualifizierung

ACHTUNG: Die folgenden Ursachen erfordern eine Neu-Qualifizierung:

- Wenn eine Systemmodifizierung vorgenommen wurde, wird die Installationsqualifizierung in den betroffenen Teilen ungültig
- Eine Systemmodifizierung liegt vor, wenn Gerät oder wesentliche Teile davon gewechselt oder repariert wurden
- Wenn die Software oder Firmware Version aktualisiert oder gewechselt wurde
- Wenn das Gerät/System an einen anderen Aufstellungsort verbracht wurde

Ursachen die eine Re-Kalibrierung/Re-Zertifizierung erfordern

Die folgenden Ursachen erfordern eine Re-Kalibrierung bzw. Zertifizierung:

- Wenn die Software oder Firmware aktualisiert oder geändert wird
- Wenn eine bestimmte Zeit vergangen ist
- Wenn ein kleinerer Service stattfand
- Wenn Teile ersetzt wurden
- Wenn das Gerät von seinem ursprünglichen Standort entfernt wurde
- Wenn unplausible Messwerte oder Fehlermeldungen beobachtet werden

Installations-Qualifizierungs-Programm

Dieses Dokument ist in folgende Sektionen aufgeteilt:

Section 1.0 Allgemeine Anweisungen und IQ Prüfplan

Diese Sektion beschreibt den Zweck und Umfang dieses Dokuments und die allgemeine Installationsqualifizierungsprozedur.

Section 2.0 Geräteidentifikation

Diese Sektion dient zur Identifikation und Dokumentation des Prüfgerätes/-systems, einschließlich Seriennummer(n), der gelieferten Dokumentation und der Vor-Ort Installations-Voraussetzungen.

Section 3.0 Zubehöridentifikation

Diese Sektion dient zur Identifikation und Dokumentation des Zubehörs, einschließlich Seriennummer(n) und der gelieferten Dokumentation.

Section 4.0 Personalidentifikation

Diese Sektion beschreibt die Identifikation der Personen, die die Installationsqualifizierung durchführen.

Section 5.0 Installations-Qualifizierungs-Prozedur

Beinhaltet die Anweisungen zur Durchführung der Operations-Qualifizierung und für den Eintrag der Ergebnisse. Die Ergebnisse werden in einem OK/NOK Format für jeden Test protokolliert. Prüfungen bzw. Zubehör, das nicht zum Lieferumfang gehört werden mit NA (nicht zutreffend) markiert. Dort wo kalibriertes Werkzeug, Material eingesetzt werden muss, ist eine ausdrückliche Kennzeichnung erfolgt, Pharma Test fügt die entsprechenden Zertifikate in Kopie zur Einsicht bei.

Section 6.0 Benötigte Qualifizierungsmittel

In dieser Sektion werden die Messmittel und Werkzeuge für die Durchführung der Installations- und Operations-Qualifizierung identifiziert und verifiziert.

Section 7.0 Ergebnis und Bemerkungen

Hier wird das Ergebnis der Installation dokumentiert und es können Bemerkungen festgehalten werden.

Sektion 2.0 Geräteidentifikation

Prüfen Sie den Typ Ihres PTWS x20 und die Übereinstimmung mit dem Lieferschein / der Packliste. Tragen Sie die Seriennummer des Gerätes hier ein. Die Seriennummer steht auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes:

Artikelnr.	Beschreibung	Typ	Erh.	NV	Fehlt	Seriennr.
30-41000	Freisetzungstestgerät	PTWS 120D				
30-41100	Freisetzungstestgerät	PTWS 120S				
30-48000	Freisetzungstestgerät	PTWS 820D				
30-46000	Freisetzungstestgerät	PTWS 620				
30-41200	Freisetzungstestgerät	PTWS 1220				
30-46600	Freisetzungstestgerät	PTWS D620				
30-41400	Freisetzungstestgerät	PTWS 1420				

PTWS x20 Details

Versorgungsspg.

☐ 230V 50 cycl.

☐ 115V 60 cycl.

Inventar Nr. oder Labor-ID
Nr.

Durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Sektion 2.1 Geräteidentifikation – Testpositionen

Wann immer in diesem Dokument Bezug auf Becherglaspositionen genommen wird, gilt folgende Anordnung der Gläser im Freisetzungstester.

Nur bei PTWS 120D/S und 820D: Es gibt 2 Möglichkeiten, das Gerät zu positionieren. Markieren Sie unten, welche Aufstellungsvariante Sie verwenden:

Sektion 2.1.1 PTWS 120D/S:

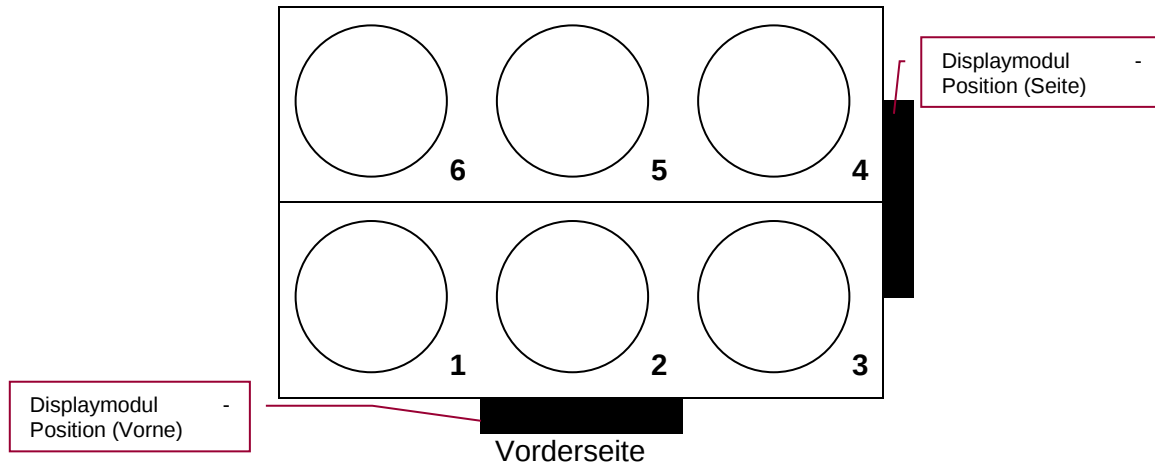


Bild 1: Becherglasnummerierung beim PTWS 120D/S, Orientierung A

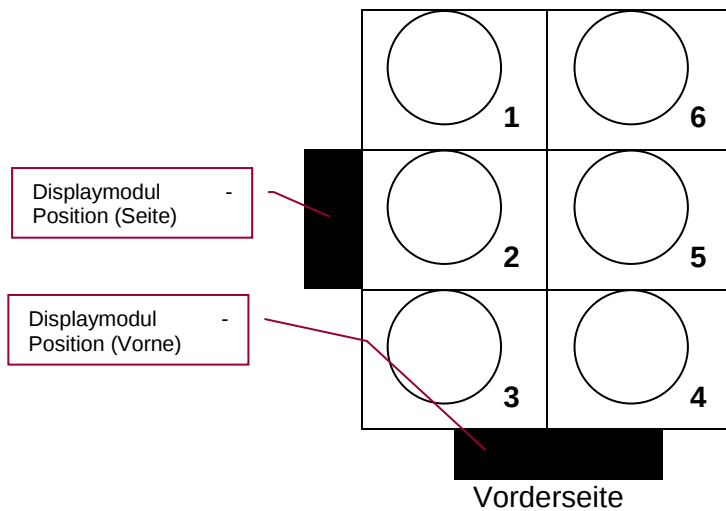


Bild 2: Becherglasnummerierung beim PTWS 120D/S, Orientierung B

Ausrichtung	OK	NV
Orientierung A - 3 x 2		
Orientierung B - 2 x 3		

Durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 2.1.2 PTWS 820D:

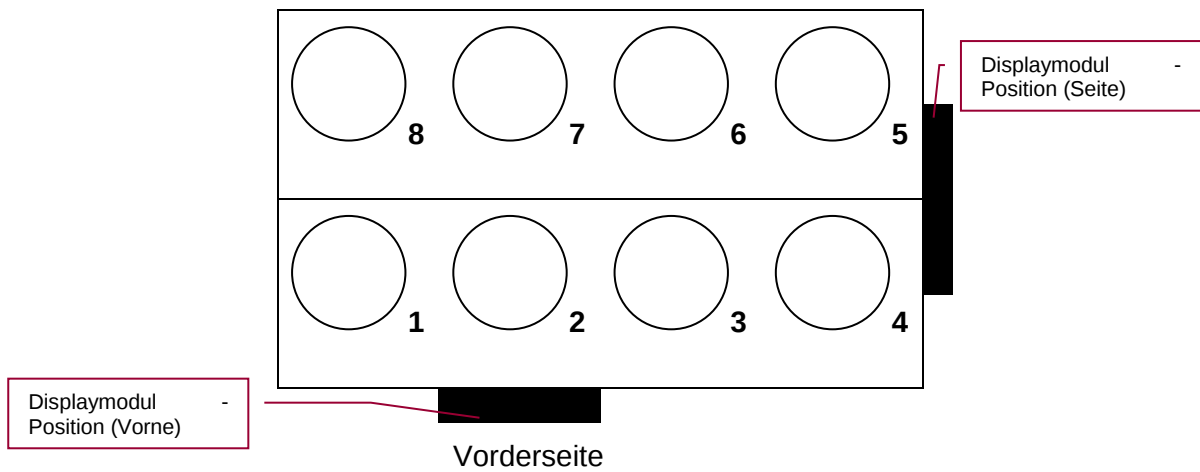


Bild 3: Becherglasnummerierung beim PTWS 820D, Orientierung A

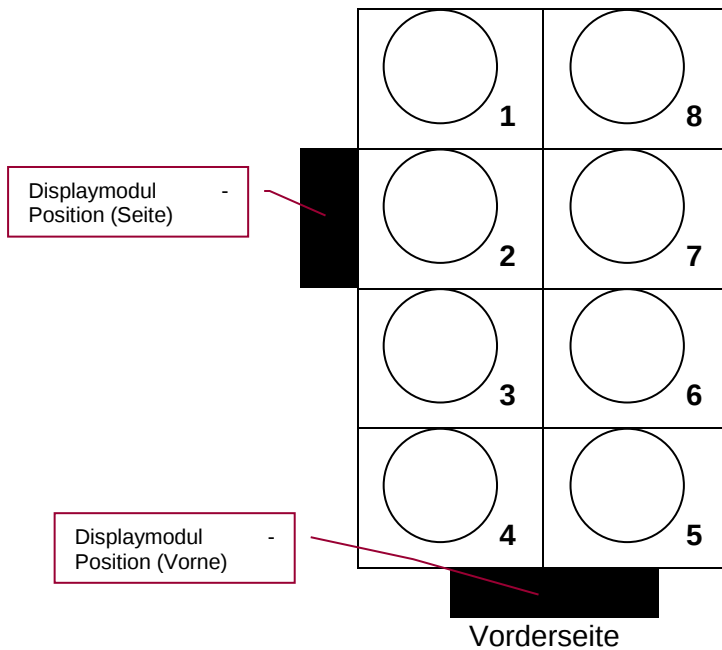


Bild 4: Becherglasnummerierung beim PTWS 820D, Orientierung B

Ausrichtung	OK	NV
Orientierung A - 4 x 2		
Orientierung B - 2 x 4		

Durchgeführt: _____ Datum: _____
 Unterschrift TT/MM/JJJJ
 IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 10 von 25

Sektion 2.1.3 Information: Becherglasnummerierung PTWS 620:

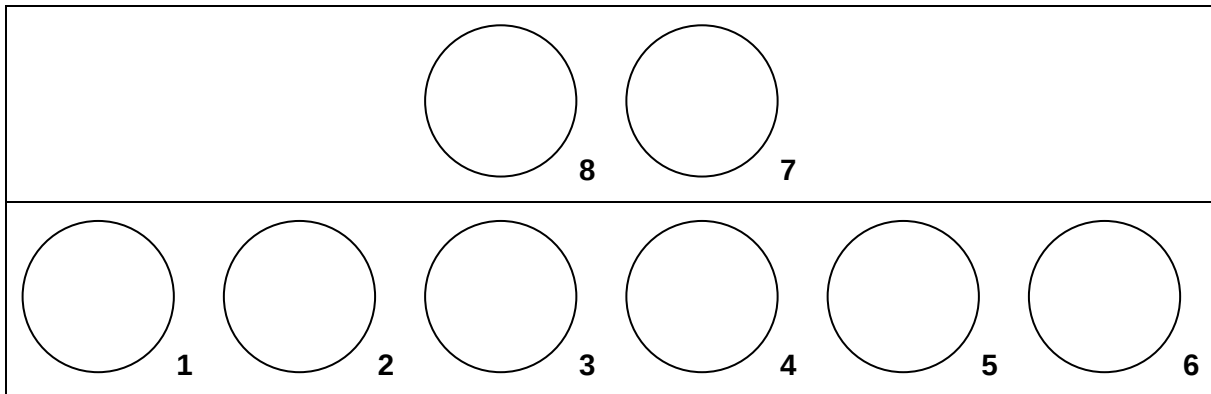


Bild 5: Becherglasnummerierung beim PTWS 620

Sektion 2.1.4 Information: Becherglasnummerierung PTWS 1220/D620:

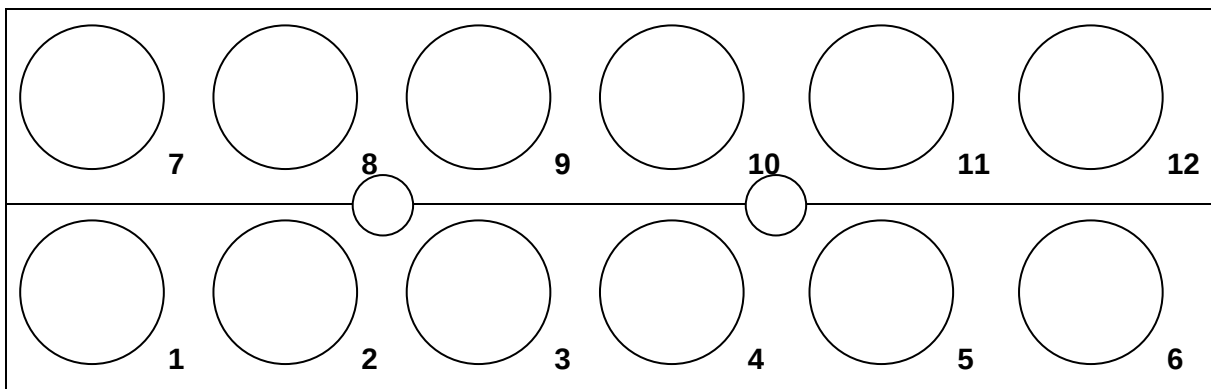


Bild 6: Becherglasnummerierung beim PTWS 1220 und PTWS D620

Sektion 2.1.5 Information: Becherglasnummerierung PTWS 1420:

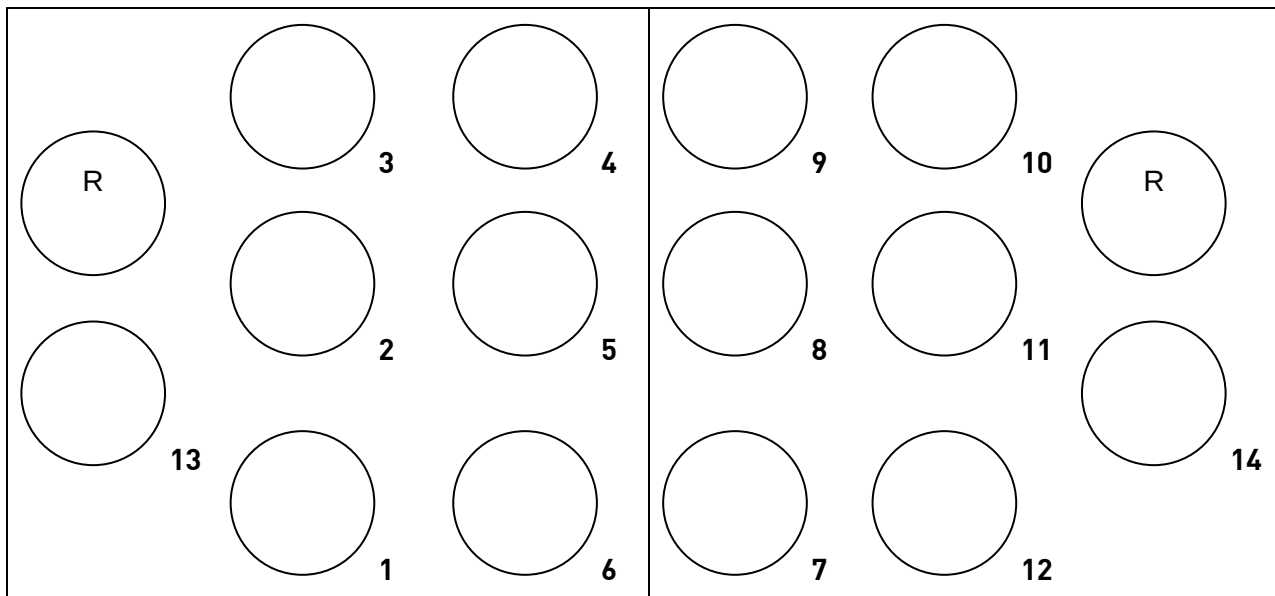


Bild 7: Becherglasnummerierung beim PTWS 1420

Display Module

Durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 2.2 Geräte Identifikation – Standartzubehör

Prüfen Sie, ob alle Zubehörteile laut Lieferschein / Packliste vorhanden sind:

OK	NOK	NV

Wenn irgendwelche Artikel laut Packliste fehlen, notieren Sie sie bitte hier:

Artikelnr.	Anz.	Beschreibung	fehlt	NV

Sektion 2.3 Auftragsdokumentation

Bestellinformationen

Pharma Test Auftragsnummer

Lieferscheinnummer

Sektion 2.4 Gerätedokumentation

Artikelnr.	Beschreibung	OK	NA	fehlt
B-30-4xxxx	PTWS x20 Bedienungsanleitung			
IQ-30-4xxxx	PTWS x20 Installationsqualifizierung			
OQ-30-4xxxx	PTWS x20 Operationsqualifizierung			
NA	Instrumentenlogbuch			
QC-30-4xxxx	QC/DQ Test Report			
NA	Lieferschein			

Durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Sektion 2.5 Umgebungsanforderungen zur Geräteinstallation

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass der Stromkreis, an das das Laborgerät angeschlossen werden soll, durch Leitungsschutzschalter (LS-Schalter, Automat, Sicherung) abgesichert ist. In diesem Fall und bei allen elektrischen Installation bei denen der Umgang mit Flüssigkeiten ein zentraler Bestandteil der Gerätefunktion sind, sollten alle Netzleitungen mit einem Differenzstrom-Überwachungsgerät welches üblicherweise abschaltet sobald ein Spannungsabfall zur Erde von 30mA erkannt wird.

Netzspannung am Aufstellort

Spannung: 115V ☐ 230/240V ☐ Frequenz: 60Hz ☐ 50Hz ☐

Sektion 2.6 Weitere Anforderungen

Das PTWS x20 muss auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden. Der Tisch muss in der Lage sein, das Gewicht des PTWS x20 inkl. Vollem Wasserbad sowie weitere auf dem Tisch aufgestellten Geräte wie Pumpen, Fraktionensammler, DSR-M usw. dauerhaft zu tragen.

BEACHTEN SIE: Pharma Test ist nicht verantwortlich für eine adäquate Planung der Lokalität. Auf Anfrage sind wir jedoch gerne bereit zu beraten.

Sektion 2.7 Umgebungsbedingungen

Temperatur:	10-40°C	Rel. Luftfeuchte:	20-80%
Aufstellungsort:	Sauberer, trockener und ebener Tisch	Traglast:	ca. 150 kg
Abmessungen (Breite x Länge x Höhe):		Ca. 1400 x 600 x 1000 mm	abhängig vom Gerätetyp

Sektion 2.8 Freiraum

Mindestens 10 cm zwischen der Rückwand des Testgerätes und der Wand werden benötigt. Es werden zwischen ca. 60cm und 120cm, je nach Gerätetyp, Stellfläche benötigt (ohne Nachfolgegeräte und Verschlauchung).

Durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Sektion 3.0 Entfernen des PTWS x20 aus der Transportkiste

Schrauben Sie die Transportkiste auf und entfernen Sie sämtliches Verpackungsmaterial. Haben Sie das PTWS x20 an die vorgesehene Stelle. Heben Sie das PTWS x20 nie am Kopf hoch, das kann die Liftsäule beschädigen. Stellen Sie sicher, dass keine Schäden am PTWS x20 während des Versands aufgetreten sind.

OK	NOK	NV

Sektion 3.1 Zubehör Identifikation – Bechergläser

Prüfen Sie, dass die Bechergläser wie in der Auftragsbestätigung vorhanden sind und notieren Sie die Seriennummern unten. Beziehen Sie sich auf diese Tabelle, wenn die Gläser später in die Testpositionen eingesetzt werden:

Glas Pos.	Becherglas SN.	OK	NV	fehlt
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

Durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ
IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 14 von 25

Sektion 3.2 Zubehör Identifikation - Rührstäbe

Prüfen Sie, dass die Rührstäbe wie in der Auftragsbestätigung vorhanden sind und notieren Sie die Seriennummern unten. Beziehen Sie sich auf diese Tabelle, wenn die Stäbe später in die Testpositionen eingesetzt werden:

Rührstelle	Rührstab SN.	OK	NV	fehlt
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

Sektion 3.3 Zubehör Identifikation – Rührer (USP/EP App. 2)

Prüfen Sie, dass die Rührer (Paddles) wie in der Auftragsbestätigung vorhanden sind und notieren Sie die Seriennummern unten. Beziehen Sie sich auf diese Tabelle, wenn die Rührer später in die Testpositionen eingesetzt werden:

Rührstelle	Rührer SN.	OK	NV	fehlt
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				

Durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 3.4 Zubehör Identifikation – Drehkörbchen (USP/EP App. 1, optional)

Prüfen Sie, dass die Drehkörbchen, Adapterstäbe und Korbaufnahmering wie in der Auftragsbestätigung vorhanden sind und notieren Sie die Seriennummern unten. Beziehen Sie sich auf diese Tabelle, wenn die Drehkörbchen später in die Testpositionen eingesetzt werden:

Rührstelle	Korb SN.	Adapter SN.	Aufnahmering SN.	OK	NV	fehlt
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						

Durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ
IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 16 von 25

Sektion 3.5 Zubehör Identifikation – zusätzliche Bechergläser

Falls zusätzliche Gläser bestellt wurden, prüfen Sie ob diese vorhanden sind und notieren Sie die Seriennummern unten. Beziehen Sie sich auf diese Tabelle, wenn die Gläser später in die Testpositionen eingesetzt werden. Wurden keine bestellt, markieren Sie bitte „NA“. Becherglastyp: _____

Glas Pos.	Becherglas SN.	OK	NV	fehlt
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				

Kopieren Sie diese Seite, wenn weitere Bechergläser oder Werkzeuge mitgeliefert wurden. Beschriften Sie die Kopien in diesem Fall eindeutig und fügen Sie sie anbei.

Durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ
IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 17 von 25

Sektion 3.6 Zubehör Identifikation – zusätzliche Werkzeuge

Falls zusätzliche Werkzeuge bestellt wurden, prüfen Sie ob diese vorhanden sind und notieren Sie die Seriennummern unten. Beziehen Sie sich auf diese Tabelle, wenn die Werkzeuge später in die Testpositionen eingesetzt werden. Wurden keine bestellt, markieren Sie bitte „NA“. Werkzeugtyp: _____

Rührstelle	Werkzeug SN.	Adapter SN.	OK	NV	fehlt
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					

Kopieren Sie diese Seite, wenn weitere Bechergläser oder Werkzeuge mitgeliefert wurden. Beschriften Sie die Kopien in diesem Fall eindeutig und fügen Sie sie anbei.

Durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ
IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 18 von 25

Sektion 4.0 Personalidentifikation

Installationstechniker (1):

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Installationstechniker (2):
(optional)

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Geprüft von:

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Sektion 4.1 Identifikation von Benötigten Qualifizierungsmitteln

Artikelnr.	Beschreibung	Seriennr.	Kalibrier- datum	OK	NV	Fehlt
30-31005	Digitales Laser-Tachometer					
30-31006	Digitales Tachometer					
30-31007	Digitales Thermometer					
10-61000	Stoppuhr					
30-31080	Digitaler Winkelmesser					
307-1205	Präzisionsmessuhr für SWT					
30-31206	Präzisionsmessuhr für SCT					
46-01810	Digitaler Messschieber					
315-0200	Tiefeneinstellkugeln, 25mm					

Durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift TT/MM/JJJJ

IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 20 von 25

Sektion 4.2 Anwenderdaten

Firmenname: _____

Adresse: _____

Abteilung: _____

Standort: _____

Kontakt: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 5.0 Installations-Qualifizierungs-Prozedur

Eine ausführlichere Beschreibung zur Verwendung des Gerätes entnehmen Sie der mitgelieferten Bedienungsanleitung.

Sektion 5.1 Verbinden Sie die externe Verschlauchung (Optional)

Falls das PTWS x20 Teil eines automatisierten Systems ist, verbinden Sie die externe Probenentnahmeverschlauchung anhand der Beschriftungen und dem Pharma Test Farbcode der "Luer"-Verbinder

OK	NOK	NV

Sektion 5.2 Schließen Sie das Netzkabel an

Schalten Sie den Hauptschalter aus. Verbinden Sie das PTWS x20 mit dem mitgelieferten Netzkabel mit der Spannungsversorgung.

OK	NOK	NV

Sektion 5.3 Bringen Sie das Display an (nur PTWS 120D/S und 820D)

Stecken Sie das Display auf die gewünschte Sub-D-Buchse am Kopf und sichern Sie es anhand der schwarzen Rändelschraube an der Unterseite des Gerätekopfes.

OK	NOK	NV

Durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ
IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 22 von 25

Sektion 6.0 Benötigte Qualifizierungsmittel

Sektion 6.1 Prüfen Sie Bechergläser und Rührwerkzeuge

Prüfen Sie, dass alle gelieferten Bechergläser und Rührwerkzeuge vom Hersteller qualifiziert und alle Zertifikate vorhanden sind.

OK	NOK	NV

Sektion 6.2 Prüfen Sie das Digitale Laser Tachometer

Prüfen Sie, dass das digitale Laser Tachometer vom Hersteller qualifiziert wurde oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NV

Sektion 6.3 Prüfen Sie das Digitale Tachometer

Prüfen Sie, dass das digitale Tachometer vom Hersteller qualifiziert wurde oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NV

Sektion 6.4 Prüfen Sie das Digitale Thermometer

Prüfen Sie, dass das digitale Thermometer vom Hersteller qualifiziert wurde oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NV

Sektion 6.5 Prüfen Sie die Stoppuhr

Prüfen Sie, dass die Stoppuhr vom Hersteller qualifiziert wurde oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NV

Durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ
IQ-30-4xxxx_PTWS_x20_1.5d.docx Seite 23 von 25

Sektion 6.6 Prüfen Sie den Digitalen Winkelmesser

Prüfen Sie, dass der digitale Winkelmesser vom Hersteller qualifiziert wurde oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NA

Sektion 6.7 Prüfen Sie das Präzisions-Messuhr

Prüfen Sie, dass die Präzisions-Messuhr vom Hersteller qualifiziert wurde oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NA

Sektion 6.8 Prüfen Sie den Digital Messschieber

Prüfen Sie, dass der digitale Messschieber vom Hersteller qualifiziert wurde oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NA

Sektion 6.9 Prüfen Sie die Tiefeneinstellkugeln

Prüfen Sie, dass die Tiefeneinstellkugeln vom Hersteller qualifiziert wurden oder, falls bestellt, ein Kalibrierzertifikat eines externen Kalibrierdienstes vorhanden ist.

OK	NOK	NA

Sektion 6.10 Prüfen von anderen Kalibriermitteln (optional)

Durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

