PHARMA TEST

PHARMA TEST KUNDEN SUPPORT

BSI®

Geräte-Logbuch

Qualifizierung und Überwachung von Pharma Test Prüfgeräten

Besuchen Sie unsere Webseite: www.pharma-test.de

Gerätetyp: _____

Seriennummer: _____

Prüfmittelnummer: _____

Logbuch-Nummer: _____

Versions-Nummer: _____

Datum/Unterschrift: _____

ersetzt Version Nr.: _____

Datum/Unterschrift: _____

Service-Wartungsvertrag Nr.: _____

_____

im Servicefalle anrufen Pharma Test unter Tel.-Nr.: _____

_____

Generell

Testergebnisse müssen vergleichbar sein, dies ist die Grundlage für gleichbleibende und beherrschte Prozesse und somit zu gleichbleibender Qualität.
Das Pharma Test Logbuch wird für die Dokumentation aller Tätigkeiten im Zusammenhang mit der erforderlichen und gesonderten beschriebenen Qualifizierungen im Routinebetrieb benutzt. Diese Information soll den Anwender bei seiner Tätigkeit unterstützen und ein Hilfsmittel für den täglichen Betrieb der Pharma Test Geräte darstellen. Die Verantwortung für die Führung dieses Logbuches obliegt dem Anwender.

Qualifizierung von Geräten

1. Design Qualifizierung

Der Anwender legt die Anforderungen, die an das Prüfgerät gestellt werden fest (z.B. zulässige Toleranzgrenzen). Zu beachten sind technische Kriterien, z.B. Messbereich, Messgenauigkeit, Anzahl Prüfstellen, Automatisierungsgrad, Anforderungen an den Hersteller, einschl. eventueller Dienstleistungen und die Bestätigung der Qualifizierung. Informationen enthält die für das jeweilige Gerät geltende Bedienungsanleitung oder Sie fragen unseren Kundenservice. Die Design Qualifizierung ist nicht Bestandteil dieses Logbuches.

2. Installations-Qualifizierung (IQ)

Die Dokumentation, die dem Lieferumfang beigefügt ist enthält eine ausführliche Anleitung zur Durchführung der Installations-Qualifizierung (IQ). Hier werden die Schritte zur korrekten Installation des Prüfgerätes beschrieben, sie enthält Informationen über den Lieferumfang und die möglichen Optionen. Sind die beschriebenen Tätigkeiten der IQ ausgeführt, ist sichergestellt, dass das Prüfgerät sich in betriebsbereitem Zustand befindet. Die Installations-Qualifizierung ist nicht Bestandteil dieses Logbuches.

3. Anwendungs-Qualifizierung (OQ)

Diese Dokumentation enthält ausführliche Beschreibungen über die Inbetriebnahme des Gerätes und die Überprüfung der eingestellten Betriebsparameter, um die Leistungsfähigkeit des Testgerätes zu gewährleisten. Eventuell zur Prüfungen erforderliche Hilfsmittel werden genannt, sie müssen für die Nutzung mit rückführbaren Eichbestätigungen versehen sein. Während der Durchführung einer OQ werden auch die Mitarbeiter in der Handhabung des Prüfgerätes geschult. Die OQ ist nicht Bestandteil dieses Logbuches.

4. Reproduzierbarkeits-Qualifizierung (PQ)

In der Regel werden mit dem Gerät Probeläufe durchgeführt, die die Reproduzierbarkeit des Gerätes bestätigen sollen. Hierzu sind mehrere Versuche mit gleichen Proben (Hilfsmitteln oder Kundensubstanzen) erforderlich. Am Schluss der PQ wird ein Abschluss Bericht erstellt und das Gerät für den Routineeinsatz freigegeben. Die PQ Dokumentation ist nicht Bestandteil des Lieferumfanges oder dieses Logbuches

Routine Qualifizierungen bzw. Kalibrierungen

Wir empfehlen dem Anwender eine regelmäßige Überprüfung des Testgerätes, wobei festgelegte Standardmethoden zugrunde gelegt werden. Hiermit kann sichergestellt werden, dass die Arbeitsweise des Gerätes und die Messgenauigkeit innerhalb der festgelegten Toleranzgrenzen liegen.

Die Prüfung beinhaltet regelmäßige Tests des Anwenders mit zertifizierten Prüfmitteln und ein bzw. mehrmalige vollständige gerätespezifische Kalibrierungen, die

Vorzugsweise vom Pharma Test Kundendienst oder einem autorisierten Pharma Test Partner durchgeführt werden sollen. Die Ergebnisse werden in einem Kalibrierzertifikat dokumentiert. Im Logbuch werden außerdem alle anfallenden Reparaturen, Wartungen, Änderungen des Aufstellungsortes und andere Besonderheiten dokumentiert.

Installations-Qualifizierung (IQ)

Die Installations-Qualifizierung (IQ) wurde entsprechend dem für das vorliegende Gerät geltenden IQ Handbuch erfolgreich durchgeführt. Der Lieferumfang entspricht der bestellten Ausführung, die in der Design Qualifizierung festgelegt wurde.

Anwender:	_____ Unterschrift	**Datum:**	_____ TT/MM/JJJJ
Bestätigt von:	_____ Unterschrift	**Datum:**	_____ TT/MM/JJJJ

Anwendungs-Qualifizierung (OQ)

Die Anwendungs-Qualifizierung (OQ) wurde entsprechend dem für das vorliegende Gerät geltenden OQ Handbuches erfolgreich durchgeführt. Das OQ Zertifikat wurde erstellt, die technischen Daten des Gerätes wurden von Pharma Test eingehalten. Die Anwender wurden in die Handhabung des Gerätes eingewiesen und erhielten eine entsprechende Schulung.

Anwender: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Bestätigt von: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Schulungsnachweis:

Name:	TT/MM/JJ	Unterschrift Teilnehmer	geschult von: Name	Unterschrift Trainer

Anwender: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Bestätigt von: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Reproduzierbarkeits-Qualifizierung (PQ)

Die Funktionsprüfung des Gerätes unter Einsatzbedingungen wurde erfolgreich durchgeführt

Anwender: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Bestätigt von: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Abschluss Bericht

Das Prüfgerät entspricht den Anforderungen aus der Bestellung bzw. der Design-Qualifizierung und kann im Routineeinsatz benutzt werden

Anwender: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Bestätigt von: _____ **Datum:** _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Bemerkungen:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Routineprüfungen

Die notwendigen Routineprüfungen sind abhängig vom jeweiligen Gerätetyp. Hier erhält der Anwender eine Kurzanleitung, die zusammen mit der Bedienungsanleitung des Gerätes zur Erstellung der Routineprüfungsanweisung benutzt werden kann.

Prüfintervall : _____ Monate

erforderliche Prüfmittel : _____

_____

_____

_____

Rekalibrierungsintervall : _____ Jahre
(üblicherweise 1-2 Jahren)

Generelles Vorgehen für die Durchführung der Prüfungen

1. Die Prüfmittel müssen der Umgebungstemperatur der Geräte angepasst sein

2. Das Gerät muss einsatzbereit und ausgerichtet aufgestellt sein

3. Das Gerät muss eingeschaltet sein, beachten Sie die typenabhängige Heizdauer oder Einschaltzeit

4. Die Testeinsätze, Prüfbacken etc. müssen gereinigt sein

5. Prüf-Hilfsmittel in die Geräte einsetzen (typenabhängig)

6. festgelegte Toleranz der angezeigten Ergebnisse _____ (wird vom Anwender festgelegt)

7. angezeigten, ausgedruckten Wert bzw. gemessenen Parameter auf zulässige Abweichung überprüfen. Bei Abweichung ggf. justieren (siehe Bedienungs-anleitung), Prüfung erneut durchführen, bei erneuter Abweichung Gerät außer Betrieb nehmen und den Service informieren.

8. Die Prüfungen im Logbuch dokumentieren

Resultate der durchgeführten Prüfung

Test durchgeführt am:	Beschreibung der Prüfung	zul. Vorgaben eingehalten	
		Ja	Nein

Resultate der durchgeführten Prüfung

Test durchgeführt am:	Beschreibung der Prüfung	zul. Vorgaben eingehalten	
		Ja	Nein

Kalibrierung durch Pharma Test bzw. autorisierten Partner

Kalbrierintervall: jährlich ☐ halbjährlich ☐ monatlich ☐

definiert durch Anwender ☐ Hersteller ☐

zulässige zeitliche Abweichung: Tage: _____ Monate: _____

Pharma Test KALIBRIERZERTIFIKAT ja ☐ nein ☐

Pharma Test Zertifikate

Techniker Name	am	Zertifikat Nr.	Toleranz eingehalten Ja	Nein

Pharma Test Zertifikate

Techniker Name	am	Zertifikat Nr.	Toleranz eingehalten	
			Ja	Nein