

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ



PTS 3E
Suppositorien Zerfallszeit Testgerät

Funktions-Qualifizierung OQ

Version 5.1

PHARMA TEST Apparatebau AG
Siemensstrasse 5
D-63512 Hainburg (Germany)
Tel.: (+49) 0 6182/9532-600
Fax: (+49) 0 6182/9532-80
Email: info@pharma-test.de
WEB: www.pharma-test.de



DIN EN ISO 9000-2008-Certificate No FS 529019/0388D

Einführung

Anforderung:

Die Funktionsqualifizierung (OQ) für das Suppositorien Zerfallszeit Testgerät dient zur Überprüfung der korrekten Funktionsweise aller Bedien- und Antriebselemente nach den Anweisungen des Herstellers. Die Prüfungen werden mit OK (funktioniert), NOK (Fehlfunktion), bzw. NV (nicht vorhanden)

Gerät:

Das Pharma Test Testgerät Typ PTS 3E ist hergestellt aus folgenden Komponenten:

- PTS 3E Testgerät
- Plexiglas-Wasserbad mit Probenarm
- Edelstahl-Körbe
- Optionen entsprechend dem Kundenauftrag

Das PTS 3E Testgerät zur Prüfung der Zerfallszeit von Suppositorien bzw. Ovula dient der Qualitätsprüfung und Feststellung der Auflösengeschwindigkeit der Proben. Das Gerät erfüllt die geltenden Anforderungen der EP/DAB.

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Angaben über das Ausfüllen der nachfolgenden Dokumentation

Jeder Anwender und Prüfer muß die Qualifizierungsanweisung nach folgenden Kriterien ausfüllen und vervollständigen:

- Füllen Sie alle Punkte dieses Vordrucks vollständig aus, ausgenommen eventuelle Optionen.
- Dokumentieren Sie eventuelle Abweichungen vom vorgegebenen Protokoll bzw. der angegebenen Ergebnisse.
- Schreiben Sie zusätzliche Kommentare auf ein gesonderten Anhang, falls in diesem Vordruck nicht ausreichend Platz ist. Befolgen Sie diese drei Regeln beim Erstellen eines Anhangs:
 - Numerieren Sie die Seiten in alphanumerischer Reihenfolge
 - zeichnen Sie die Anhänge ab und setzen Sie das Datum ein
 - fügen Sie den Anhang am Ende des Vordruckes ein.
- Benutzen Sie für alle Änderungen und Anhänge schwarze (permanente) Tinte

Korrigierende Eingaben:

Sollten Korrekturen erforderlich sein, befolgen Sie den beschriebenen Ablauf:

Korrektur von Kurzeinträgen:

Um einen Kurzeintrag zu korrigieren (z.B. ein Wort oder ein Einzelergebnis):

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. Erklären Sie kurz den Grund der Änderung
4. Zeichnen Sie die Änderung mit Ihren Initialen und dem Änderungsdatum ab

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Angaben über das Ausfüllen der nachfolgenden Dokumentation

Korrektur von Absätzen bzw. Informationsblöcken

Um einen Absatz zu korrigieren (z.B. ein Informationsblock, vollständige Seite):

1. Ziehen Sie eine waagrechte Linie, von links unten nach rechts oben, durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag.
 2. Schreiben Sie den korrekten Eintrag auf einen Anhang
 3. Erklären Sie kurz den Grund der Änderung
 4. Zeichnen Sie den Anhang mit Ihren Initialen ab und geben Sie das Änderungsdatum an
 5. Numerieren Sie die Seiten
1. Fügen Sie den Anhang am Ende des Vordruckes an

Kennzeichnung von Angaben, die nicht verfügbar sind

Einige Angaben mögen für das gelieferte Gerät nicht verfügbar sein. Diese Angaben können Prozeduren, Teilprozeduren und Anhänge sein. Kennzeichnen Sie jedes Element in der Art, 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 ausgetragenen Absatz mit den Buchstaben **NV** (nicht verfügbar), Ihren Initialen und dem Datum oberhalb der gezogenen Linie. Beschreiben Sie den Grund und kommentieren Sie die Stornierung oberhalb dieser Linie.

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

Achtung: Alle Original Einträge müssen immer lesbar bleiben, auch nachdem Korrekturen vorgenommen wurden.

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

VORSICHT:

Die folgenden Ursachen erfordern eine Neu-Qualifizierung :

- Wenn eine Systemmodifizierung vorgenommen und beendet wurde, wird die Funktionsqualifizierung beeinflusst
- Wenn die Software oder Firmware Version upgedated oder gewechselt wurde
- Wenn das Gerät/System an einen anderen Aufstellungsort verbracht wurde

Re Kalibrierung/Re-Zertifizierungs-Anforderungen

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

- Wenn ein kleinerer Service oder ein Austausch von Teilen stattfand
- Wenn das Gerät von seinem ursprünglichen Standort entfernt wurde.

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ
Funktionsqualifizierungs-Programm

Sektion (1)

Diese Sektion dient zur Identifikation des Prüfgerätes/Systems, es beinhaltet auch die Anweisungen zur Durchführung der Funktionsqualifizierung, der ermittelten Ergebnisse in einem „erfüllt/nicht erfüllt“ Format und als Prüfergebnistabelle. Sollte eine Akkreditierung für eine Qualifizierung erforderlich sein, wird entsprechend darauf hingewiesen. Eventuell zusätzlich erforderliche Unterlagen zur Durchführung der Funktionsqualifizierung können von PHARMA TEST Apparatebau GmbH auf Anforderung bereitgestellt werden.

Sektion (2)

Diese Sektion beschreibt die Identifikation des Gerätes/Systems, des Anwenders und den Personen, die für die Geräte Qualifizierung befugt sind, sowie das Material, Werkzeug und den Endbenutzer vervollständigen die Qualifizierung.

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Inhaltangabe

Sektion 1

Sektion	Beschreibung	Seite
1.1	Pharma Test PTS 3E Suppositorien-Testgerät	8
	Gerätebeschreibung	
1.2	Geräte Funktions-Qualifizierung	9
1.2.1	Netzanschluß und Power-Up	9
1.2.2	<THERMOSTAT °C> Tasten Prüfung	9
1.2.3	<THERMOSTAT ↑> Tasten Prüfung	9
1.2.4	<THERMOSTAT ↓> Tasten Prüfung	9
1.2.5	<h> Tasten Prüfung	9
1.2.6	<min> Tasten Prüfung	9
1.2.7	<INT> Tasten Prüfung	9
1.2.8	<START> Tasten Prüfung	9
1.2.9	<REC> Tasten Prüfung	10
1.2.10	<STOP> Tasten Prüfung	10
1.2.11	<STOP> Tasten Prüfung	10
1.2.12	Qualifizierung der Wassertemperatur	11
1.2.13	Qualifizierung der digitalen Zeitanzeige	11

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Sektion 1.1 Pharma Test Suppositorien-Zerfallszeit-Testgerät
Gerätebeschreibung

Sektion 1.1.1 Grundgerät

1. PTS3E / Suppositorien-Test- gerät		geprüft			NV
Serien # _____			☐		

Section 1.1.2 Standardzubehör

Optionen

geprüft

1. Plexiglas-Wasserbad	☐	1. Digitales Prüfthermometer	☐	NV	☐
2. Plexiglas-Haltearm	☐	2. DKD Kalibrierzertifikat	☐	NV	☐
3. Edelstahl-Aufnahmekörbe	☐	3. Stoppuhr	☐	NV	☐
4. Glas-Prüfstab	☐	4. DKD Kalibrierzertifikat	☐	NV	☐
5. runde Glasplatten	☐				
6. Prüfthermometer	☐	Andere, nachstehend beschrie- ben			
7. Wasserkonservierer ALGEX	☐				
4. EUR Netzkabel	☐				
5. 2 Sicherungen ____ AMP	☐				

Durchgeführt: _____ Unterschrift	Am: _____ TT/MM/JJJJ
---	---

Freigegeben: _____ Unterschrift	Am: _____ TT/MM/JJJJ
--	---

Sektion 1.2 Pharma Test Suppositorien-Testgerät Teile-Identifikation

1.2.1 Netzanschluß and Power-Up

Bevor der Netzanschluß hergestellt und das Gerät eingeschaltet wird, muß das Wasserbad gefüllt und die Pumpe und Heizung angesaugt sein.

Schalten Sie den Hauptschalter auf der Geräterückseite ein. Alle LED Anzeigen leuchten auf, die Pumpe beginnt zu fördern, Wasser fließt im Kreislauf.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.2 „SET °C“ Tasten Prüfung

drücke die „SET °C“ Taste, die vor-eingestellte Wassertemperatur wird angezeigt, bzw. kann geändert werden.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.3 „↑“ Tasten Prüfung

Halte die Taste „SET °C“ und drücke die Taste „↑“, die angezeigte Temperatur erhöht sich

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.4 „↓“ Tasten Prüfung

Halte des Taste „SET °C“ und drücke die Taste „↓“, die angezeigte Temperatur verringert sich

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Am: _____
TT/MM/JJJJ

1.2.5 „h“ Tasten Prüfung

Drücke die „h“ Taste um die Prüfzeit in Stunden einzustellen, maximal 99 00 kann eingestellt werden.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.6 „min“ Tasten Prüfung

Drücke die Taste „min“, um die Prüfzeit in Minuten einzustellen, maximal 00 59 Minuten können eingestellt werden.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.7 „INT“ Tasten Prüfung

Drücke die „INT“ Taste, um die Korb-Drehzeitintervalle zu verändern 0 bis 9 kann eingestellt werden.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.8 „START“ Tasten Prüfung

Drücke die „START“ Taste, die Testlaufzeit wird zurückgesetzt (00 00), die abgelaufene Zeit wird in Minuten angezeigt. Nach Ablauf des eingestellten Intervalls dreht der Haltearm die eingesetzten Prüfkörbchen um 180°

erfüllt ☐ Nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.9 „REC“ Tasten Prüfung

Drücke die „REC“ Taste, die voreingestellte Prüfdauer wird angezeigt

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Am: _____
TT/MM/JJJJ

1.2.10 „STOP“ Tasten Prüfung

Drücke die „STOP“ Taste, die Zeitanzeige wird angehalten

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.11 „STOP“ Tasten Prüfung

Drücke die „STOP“ Taste nochmals, der Test wird abgebrochen, die voreingestellte Prüfdauer wird angezeigt.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.12 Wasserbad-Temperaturkontrolle

Prüfe die Bad-Temperatur nach einer Aufheiz- und Temperatúrausgleichszeit von etwa 45 Minuten. Die Temperatur soll mit einer Toleranz von nicht mehr als $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ von der eingestellten Prüftemperatur (36.5°C) abweichen.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

1.2.13 Zeitschaltuhren Prüfung

Prüfe die Arbeitsweise der digitalen Zeitschaltuhr. Die Anzeige soll mit einer Toleranz von nicht mehr als ± 5 Sekunden von der eingestellten Prüfdauer abweichen.

erfüllt ☐ nicht erfüllt ☐ NV ☐

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Am: _____
TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ
Inhaltsangabe
SEKTION 2

Sektion

Seite

2.1	Identifikation des PTS 3E Suppositorien Testgerätes	13
2.2	Personal Identifikation der Installationsmitarbeiter	14
2.3	Identifikation des erforderlichen Installations- und Prüfmateri als	15
2.4	Anwender Identifikation	16
2.5	Ergebnisse und Bemerkungen	17

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Am: _____
TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Sektion 2.1 Geräte Identifikation des Pharma Test Suppositorien-Testgerät

Identifikation der Gerätebestandteile:

Teile-Code	Beschreibung	Geprüft		
39-00039	PTS 3E Suppositorien-Zerfallszeit-Testgerät	☐	NV	☐
391-7140	Plexiglas-Wasserbad	☐	NV	☐
391-7142/45	Plexiglas-Haltearm mit 3 Korbaufnahmen	☐	NV	☐
391-7352	Edelstahl.Prüfkörbchen	☐	NV	☐
105-0800	Kontroll-Thermometer	☐	NV	☐
391-3003	Glas-Prüfstab	☐	NV	☐
391-3002	Runde Glasabdeckscheiben	☐	NV	☐

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Am: _____
TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Sektion 2.2 Installation des Pharma Test Suppositorien-Zerfallszeit-Testgerät
Personal Identifikation

Installations Ing.: (1)

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum

Installations Ing.: (2)
(optional)

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum

Installations Ing.: (3)
(optional)

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum

bestätigt von:

Titel

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum

Durchgeführt:

Unterschrift

Am:

TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Section 2.3 Identifikation des erforderlichen Materials zur Qualifizierung des
Pharma Test Suppositorien-Zerfallszeit Testgerät

Kalibriertes Digital-Thermometer		☐	NV	☐
Kalibrierzertifikat		☐	NV	☐
Stoppuhr		☐	NV	☐
Kalibrierzertifikat		☐	NV	☐

Durchgeföhrt:

 Am:

Unterschrift TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Funktions-Qualifizierung OQ

Section 2.4 Anwender des Pharma Test Suppositorien-Zerfallstesters
Anwender Informationen

Firmen Name

Adresse

Abteilung

Gebäude

Ansprechpartner

Telefon

Fax

E-mail

Durchgeführt:

Unterschrift

Am:

TT/MM/JJJJ

Sektion 2.5 Ergebnisse und Bemerkungen

Das Gerät hat die Operations-Qualifizierungs-Prozedur bestanden.

Ja ()

Nein ()

Haken Sie „Ja“ ab, wenn alle Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden. Falls eine oder mehrere Prüfungen nicht erfolgreich durchgeführt werden konnten, vermerken Sie die Nummer der Prüfung und den Grund für das Fehlschlagen auf diesem Protokoll. In diesem Fall, ist die Installations-Qualifizierung zu wiederholen, sobald das Problem behoben wurde.

Bemerkungen:

Dies komplettiert die Funktionsqualifizierung „OQ“ des Pharma Test PTS 3E Suppositorien Zerfallszeit Testgerätes und dem hierzu erforderlichen Zubehör

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Am: _____
TT/MM/JJJJ

Freigegeben: _____
Unterschrift

Am: _____
TT/MM/JJJJ