



PT-MT3

Elektro-Magnetische Prüftablette

Installations-Qualifizierung (IQ)

Version 5.2

Inhaltsangabe

Inhaltsangabe	2
Dokumenten Historie	4
Einleitung	5
Allgemein	5
Gerät/System	5
Wie wird das Dokument ausgefüllt?	6
Korrektur von Eingaben	6
Kennzeichnung von Angaben, die nicht erforderlich oder verfügbar sind	6
Ursachen, die eine Neu-Qualifizierung bzw. Kalibrierung erforderlich machen	7
Installations-Qualifizierung	8
Section 1.0 Geräte Identifikation.....	8
Section 2.0 Information Anwender und Installationsort.....	8
Section 3.0 Erforderliche Geräte und Standards für die Funktions-Qualifizierung	8
Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung	8
Section 5.0 Geräte Identifizierung, Lieferumfang, optionales Zubehör.....	8
Section 6.0 Ergebnis und Kommentar.....	8
Section 1.0 Geräte-Identifikation	9
Section 1.1 Optionales Zubehör	9
Section 1.2 Erforderliche Dokumente und Informationen	10
Section 1.3 Anforderungen Aufstellungsort	11
Section 1.4 Weitere Installations-Anforderungen.....	11
Section 1.5 Einsatz-Voraussetzungen	11
Section 1.6 Abstand zur Wand.....	12
Section 2.0 Personal Identifizierung.....	12
Section 2.1 Installationsort.....	13
Section 3.0 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen	14
Section 3.1 Zertifikate für die Prüfmittel	14
Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung	15
Section 4.1 Auspacken.....	15
Section 5.0 Prüfung auf Vollständigkeit	16
Section 5.1 Netzkabel	16
Section 5.3 Zusammenbau des Geräts	17
Section 5.4 Netzanschluss	17

Section 5.5	Anschluss Messkopf.....	17
Section 5.6	Gerät Einschalten	17
Section 5.7	Prüfung der angezeigten Firmware-Nummer.....	17
Section 5.8	Gerät Ausschalten	18
Section 5.9	Qualifizierung der Stoppuhr.....	19
Section 5.10	Qualifizierung der Referenzgewichte PTB-CAL15.....	19
Section 5.11	Qualifizierung der Referenzgewichte PTB-CAL30.....	19
Section 5.12	Qualifizierung der Referenzgewichte Auflastung 2x10kg.....	20
Section 6.0	Ergebnisse und Bemerkungen.....	21

Dokumenten Historie

Revision	Gültig ab	Author	Änderung	Bemerkung
5.0	12.07.2012	PTAG	N	Neues Dokument
5.1	13.08.2015	PTAG	R	PTB420 ergänzt
5.2	15.03.2017	PTAG	R	Design, PTB-M, Gewichte ergänzt

Tabelle 1: Dokumenten Historie

Index Erklärung - Änderung:

N = Neues Dokument

K = Korrektur

R = Revision

Einleitung

Allgemein

Die Installations-Qualifizierung (IQ) soll die korrekte Installation des Geräts/Systems, nach den Anweisungen des Herstellers, sicherstellen. Die Ergebnisse werden für alle Prüfungen aufgezeichnet und einer bestanden/nicht bestanden Beurteilung unterzogen. Die Beurteilung beruht auf den Vergleich der aktuellen Ergebnisse mit den Vorgaben. Die Prüfung zur Bestätigung der Funktion wird festgestellt, dokumentiert und dem Report beigelegt.

Gerät/System

Das Pharma Test PT-MT Prüfgerät besteht im Wesentlichen aus:

- Dem PT-MT3 Elektro-Magnetische Prüftablette
- Dem erforderlichen Standard Zubehör
- Optional geliefertes Zubehör entsprechend des Kundenauftrags.

Das PT-MT3 Prüfgerät wird für die Qualifizierung, Justierung und Kalibrierung der Brucherkennung von Härtetestgeräten eingesetzt. Passende Auflagen, für die diversen Gerätetypen (auch Fremdfabrikate) ermöglichen den Einsatz in allen Härte-Testgeräten, die wir herstellen. Das Gerät besitzt einen beweglichen "Finger", der von einem Elektromagneten festgehalten wird. Der Druck auf den "Finger" wird von einer elektronischen Druckmessdose ermittelt, die bei Erreichen des voreingestellten Maximaldrucks den Magneten abschaltet und damit den Test beendet. Der Maximaldruck wird dokumentiert.

Die Ergebnisse werden auf dem integrierten Thermodrucker dokumentiert.

Wie wird das Dokument ausgefüllt?

Alle Beteiligten müssen die Qualifizierungsanweisungen nach folgenden Kriterien ausfüllen und vervollständigen:

1. Bestätigung mit den Initialen
2. Vollständiges Ausfüllen aller Punkte dieses Dokuments
3. Kommentierung jeglicher Abweichungen vom vorgegebenen Dokument und den geforderten Ergebnissen. Der Anwender muss alle Abweichungen vor der endgültigen Freigabe dokumentieren.
4. Ausführliche Kommentare werden auf einem zusätzlichen Beiblatt (Anhang) vermerkt, wenn hier nicht ausreichend Platz vorhanden ist. In diesen Fällen befolgen Sie bitte die nachstenden Regeln:
5. Bestätigung mit den Initialen
6. Datum der zusätzlichen Kommentare
7. Fortlaufende Nummerierung aller Seiten des Anhangs
8. Einfügen der Beiblätter am Ende des Original-Dokuments
9. Alle Kommentare werden mit Kugelschreiber oder Füllfederhalter gemacht.

Korrektur von Eingaben

Wenn bereits dokumentierte Eingaben geändert werden müssen, befolgen Sie bitte nachstehende Anleitung:

Kennzeichnung von Angaben, die nicht erforderlich oder verfügbar sind

Es ist möglich, dass einige Angaben bzw. Anweisungen für das zu prüfende Gerät/System nicht verfügbar oder erforderlich sind. Diese Angaben bzw. Anweisungen können Prozeduren, Teilprozeduren und Anhänge sein. Kennzeichnen Sie jedes Element so, dass deutlich erkennbar wird, dass das Ausfüllen nicht erforderlich ist. Es muss deutlich sein, dass das Ausfüllen weder vergessen noch ohne Angabe von Gründen, erfolgte. Kennzeichnen Sie wie folgt:

1. Ziehen Sie eine diagonale Linie durch die nicht zutreffende Angabe bzw. Anweisung
2. Kennzeichnen Sie den ungültigen Eintrag mit den Buchstaben "NV" (nicht verfügbar), signieren Sie dies mit den Initialen und dem Datum möglichst oberhalb oder neben dem ungültigen Eintrag.
3. Erläutern Sie den Grund und kommentieren Sie die Stornierung oberhalb, oder neben dem Eintrag, bzw. fügen Sie einen Anhang mit den Erläuterungen bei.
4. Ist "NV" (nicht vorhanden) als wählbare Option vorhanden, markieren Sie dieses Feld, falls zutreffend
5. Markieren Sie das Feld "JA" (erhalten), wenn das beschriebene Teil identifiziert wurde
6. Markieren Sie das Feld "Nein" (fehlt), wenn das Teil nicht identifiziert wurde, und für die Fortführung der Qualifizierung benötigt wird. Prüfen Sie, ob das Teil auch wirklich bestellt wurde und durch uns die Lieferung bestätigt worden ist.

Alle Beteiligten signieren und datieren alle Dokumente wie üblich, auch dann wenn ein Teil des Dokuments, oder ein Absatz mit "NV" gekennzeichnet ist.

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

Ursachen, die eine Neu-Qualifizierung bzw. Kalibrierung erforderlich machen

Achtung: Die folgenden Ursachen machen eine Neu-Qualifizierung bzw. Kalibrierung erforderlich:

- Wenn eine System-Änderung vorgenommen und abgeschlossen wurde, die die Installations-Qualifizierung (IQ) beeinflusst
- Wenn das Gerät/System an einem anderen Aufstellungsort neu installiert wird

Installations-Qualifizierung

Das Dokument ist in Absätze (Section) unterteilt.

Section 1.0 Geräte Identifikation

Dieser Absatz beschreibt das Gerät, die Typenkennzeichnung und Seriennummer

Section 2.0 Information Anwender und Installationsort

Dieser Absatz benennt den Anwender und Installationsort des Geräts/Systems

Section 3.0 Erforderliche Geräte und Standards für die Funktions-Qualifizierung

Dieser Absatz benennt die. für die anschließend durchzuführende Funktions-Qualifizierung, erforderlichen Geräte, Lehren etc., sowie Informationen zum Aufstellungsort

Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung

Dieser Absatz beschreibt die durchzuführenden Prüfungen, die Vorgaben, Toleranzen, Ergebnisse und die Beurteilung in bestanden (OK) oder nicht bestanden (NOK).

Section 5.0 Geräte Identifizierung, Lieferumfang, optionales Zubehör

Dieser Absatz dient zur Identifikation der gelieferten Bestandteile und Optionen des Geräts/Systems, die für die spätere Funktion der Apparatur erforderlich sind

Section 6.0 Ergebnis und Kommentar

In diesem Absatz wird das Ergebnis der Qualifizierung zusammengefasst und ggf. kommentiert

Section 1.0 Geräte-Identifikation

Prüfen Sie, ob das Gerät/System, für das die IQ durchgeführt wird, zur Qualifizierung bereit steht. Tragen Sie Seriennummer und Typen Bezeichnung, die auf dem Typenschild angegeben sind, ein.

Art.-Nr.	Geräte Beschreibung	Typ	Erh.	OK	NV	Serien Nr.
29-18050	Elektro-Magnetische Tablette	PT-MT3				

Geräte Details

Netz-Spannung

100/115 V ☐ oder 230/240 V ☐ 50/60 Hz

Firmware Version

Anlagen Nr. oder Lab. ID Nr.

Section 1.1 Optionales Zubehör

Art.-Nr.	Geräte Beschreibung	Erh.	OK	NV	Serien Nr.
29-18001	Auflage für: PTB 111E/ER, PTB 111-500E/ER, 311E, 411E, 511E				
28-18001	Auflage für: PTB 301, 302, 502				
29-18002	Auflage für: PTB-M				
29-03150	Auflage für: PTB 420, 420-500				
27-18001	Auflage für: PTBA 211E, 211-500E				
80-18001	Auflage für: WHT M, WHT ME				
29-18005	Auflage für: Sotax/Pharmatron 4M, 8M				

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 1.2 Erforderliche Dokumente und Informationen

Auftrags-Informationen

Bestell-Nr. - Auftraggeber

Lieferant Lieferschein- oder Rechnungs-Nr.

Geräte-Dokumentation

Art.-Nr.	Beschreibung	Erh.	Fehlt	NV
B-29-18050	Bedienungsanleitung			
IQ-29-18050	Dokument Installations-Qualifikation			
OQ-29-18050	Dokument Funktions-Qualification (OQ)			
NV	Geräte Log-Buch			
QC-29-28050	QC/DQ Test Report			
NV	Lieferschein oder Rechnung			

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 1.3 Anforderungen Aufstellungsort

Wichtig: Dieses Instrument benötigt eine Schutzkontaktsteckdose. Grundsätzlich sollten bei allen elektrischen Geräten, insbesondere bei denen Flüssigkeiten im Spiel sind, alle Steckdosen über einen FI-Schutzschalter abgesichert sein. Der Auslösestrom sollte nicht mehr als 30mA betragen.

Netzspannung am Aufstellungsort

Spannung: 100/115V ☐ 230/240V ☐ Frequenz: 60Hz ☐ 50Hz ☐

Section 1.4 Weitere Installations-Anforderungen

Platzieren Sie das Gerät am vorgesehenen Standort. Der Abstand zwischen Wand und Gerät sollte mindestens 10cm betragen. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät horizontal (waagrecht ausgerichtet) steht. Dies sind Voraussetzungen für eine einwandfreie Funktion.

Wichtig: Pharma Test AG ist nicht verantwortlich für eine adäquate Standort Planung und Installation. Sollten Sie hierzu Informationen vor der Installation benötigen, fragen Sie uns bitte an.

Section 1.5 Einsatz-Voraussetzungen

Temperatur:	15-40°C	Rel. Feuchte:	20-80%
Physikal. Ort:	sauber, trocken, nivellierter Labortisch	Tragkraft:	ca. 60 kg/m ²
Platzbedarf (Länge/Breite/Höhe), ohne Härtetestgerät	20 x 30 x 20 cm		

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

Section 1.6 Abstand zur Wand

Der Abstand zwischen Wand und Gerät sollte mindestens **10cm** betragen.

Section 2.0 Personal Identifizierung

Beteiligter (1):

Name (in Druckbuchstaben)

Initiale

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Beteiligter (2):
(optional)

Name (in Druckbuchstaben)

Initiale

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Beteiligter (3):
(optional)

Name (in Druckbuchstaben)

Initiale

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Freigegeben von:

Name (in Druckbuchstaben)

Initiale

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Section 2.1 Installationsort

Firmenname:

Adresse:

Abteiloung:

Gebäude/Labor:

Kontakt:

Telefon:

Fax:

E-Mail:

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung

Dieser Absatz beschreibt die Durchführung und Prüfungen für die Installations-Qualifizierung des Geräts/Systems. Vervollständigen Sie jede Section wie beschrieben.

Ausführliche Beschreibungen über das Gerät und dessen Nutzung finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Section 4.1 Auspacken

Packen Sie das Gerät aus. Stellen Sie sicher, dass sich kein Teil mehr im Packmaterial befindet. Prüfen Sie das Gerät und alle Teil auf Unversehrtheit bzw. Beschädigungen während des Transport

OK	NOK	NV

durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Section 5.0 Prüfung auf Vollständigkeit

Alle zur Standardausrüstung des Geräts gehörenden Teile sind auf dem beigefügten Lieferschein mit Artikel-Nummer gekennzeichnet. Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit:

Beschreibung	OK	NOK
Alle aufgeführten Teile sind vollständig im Lieferumfang enthalten		

Sollten Teile des Standardlieferumfangs fehlen, informieren Sie Pharma Test AG sofort. Geben Sie Ihre Bestell- bzw. Auftrags-Nr., die Geräte-Seriennummer und die Nr. des Lieferscheins sowie die Art.-Nr. der Fehlteile an. Sollten sich unter diesen Fehlteilen Artikel befinden, die für den Betrieb des Geräts notwendig sind, kann die Installations-Qualifizierung erst fortgesetzt werden, wenn diese Teile nachgeliefert wurden.

Section 5.1 Netzkabel

Art.-Nr.	Nr.	Beschreibung	Erh.	Fehlt	NV
34-08500	1	IEC/EUR Netzkabel			
34-08511	1	US Netzkabel			
34-08512	1	GB Netzkabel			
34-08513	1	ARG/AUS/NZ Netzkabel			

durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Section 5.3 Zusammenbau des Geräts

Komplettieren Sie das Gerät, wie in der beigefügten Bedienungsanleitung ausführlich beschrieben.

OK	NOK	NV

Section 5.4 Netzanschluss

Der Geräte-Hauptschalter ist ausgeschaltet. Prüfen Sie, dass die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung mit der Netzspannung am Aufstellungsort übereinstimmt. Prüfen Sie das gelieferte Netzkabel auf Unversehrtheit. Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzanschluss am Aufstellungsort

OK	NOK	NV

Section 5.5 Anschluss Messkopf

Verbinden Sie das Anschlusskabel für den Messkopf mit dem Anschluss auf der Rückseite des PT-MT3 Geräts

OK	NOK	NV

Section 5.6 Gerät Einschalten

Schalten Sie das Gerät, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben ein. Die Anzeigen leuchten.

OK	NOK	NV

Section 5.7 Prüfung der angezeigten Firmware-Nummer

Einige Geräte zeigen nach dem Einschalten die installierte Firmware Versions-Nummer an. Diese muss mit der FW-Nummer, die im QC/DQ Report aufgeführt ist, übereinstimmen.

OK	NOK	NV

durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Section 5.8 Gerät Ausschalten

Schalten Sie das Gerät aus. Die Anzeigen erlöschen.

OK	NOK	NV

durchgeführt: _____
Unterschrift

Datum: _____
TT/MM/JJJJ

Section 5.9 Qualifizierung der Stoppuhr

Jedes Messgerät, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Der Messschieber wird für die Prüfung der Glasrohre und Disks benutzt

OK	NOK	NV

Section 5.10 Qualifizierung der Referenzgewichte PTB-CAL15

Jedes Referenzgewicht, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) bzw. Kalibrierung des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Das PTB-CAL15 wird für die Qualifizierung und Justierung der elektron. Druckmessdose eingesetzt: 15kg ± 15g (unkalibriert) - 15kg ± 0,5g (mit Kalibr. Zertifikat - M1)

OK	NOK	NV

Section 5.11 Qualifizierung der Referenzgewichte PTB-CAL30

Jedes Referenzgewicht, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) bzw. Kalibrierung des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Das PTB-CAL30 wird für die Qualifizierung und Justierung der elektron. Druckmessdose eingesetzt: 30kg ± 30g (unkalibriert) - 30kg ± 1g (mit Kalibr. Zertifikat - M1)

OK	NOK	NV

durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Section 5.12 Qualifizierung der Referenzgewichte Auflastung 2x10kg

Jedes Referenzgewicht, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) bzw. Kalibrierung des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Die Gewichtsauflastung wird für die Qualifizierung und Justierung der elektron. Druckmessdose eingesetzt, total: 50kg ± 50g (unkalibriert) - 50kg ± 2,5g (mit Kalibr. Zertifikat)

OK	NOK	NV

durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Installation Qualifikation Test
Report

Section 6.0 Ergebnisse und Bemerkungen

Geräte Typ	PT-MT3	Serien Nummer	
Netz Spannung		Firmware Version	

Das Gerät/System hat die Installations-Qualifizierung (IQ) bestanden. JA ☐
NEIN ☐

Überprüfen Sie, ob alle Prüfungen bestanden wurden. Sollte eine oder mehrere Prüfungen nicht bestanden sein, überprüfen Sie die Ursachen. In diesem Fall muss die Qualifizierung wiederholt werden, sobald die Ursachen beseitigt wurden.

Bemerkungen

Hiermit ist die Qualifizierung des Gerätes abgeschlossen.

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

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

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