



PT-MT3 Elektro-Magnetische Prüftablette

Operationsqualifizierung (OQ)

V5.3

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

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

© Pharma Test Apparatebau AG 2024



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

Section 1.0 Allgemeine Anweisungen und OQ Prüfplan

Inhaltsverzeichnis

PT-MT3 Elektro-Magnetische Prüftablette	1
Operationsqualifizierung (OQ)	1
Section 1.0 Allgemeine Anweisungen und OQ Prüfplan.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	2
Einführung	3
Anweisungen zum Ausfüllen des Dokuments	4
Operations-Qualifizierungs-Programm	6
Section 2.0 Geräteidentifikation	7
Section 3.0 Gerätebeschreibung.....	7
Section 4.0 Personalidentifikation	9
Section 5.0 Operations-Qualifizierungs-Prozedur.....	11
Section 6.0 Ergebnis und Bemerkungen	15

Einführung

Anforderung

Operational qualification (OQ) is the process by which all functions of the Pharma Test PT-MT3 electro-magnetic test tablet are being validated. For all tests performed, the results are recorded and the pass/fail evaluation of all tests is determined by comparing the results with pre-determined acceptance limits. The procedure used to certify performance and any certified/accredited procedure that forms the test and certification of the equipment will be identified and/or included in the protocol.

Gerätebeschreibung

Die Pharma Test PT-MT3 elektro-magnetische Prüftablette besteht aus:

- Dem PT-MT3 Gerät
- Auflagen passend für Tabletten-Härtetestgeräte nach Kundenauftrag

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkungen
5.0	12.07.2012	PTAG	N	
5.1	13.08.2015	PTAG	N	PTB 420 ergänzt
5.2	27.10.2021	PTAG	R	Justier- & Kalibrierwerte vereinheitlicht
5.3	04.11.2024	PTAG	K	Cal-Code Sektion 5.8 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

Operations-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 Gerätebeschreibung

Hier werden die Teile und das Zubehör zum Gerät aufgelistet und beschrieben.

Section 4.0 Personalidentifikation

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

Section 5.0 Operations-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 Ergebnis und Bemerkungen

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

Section 2.0 Geräteidentifikation

Tragen Sie die Seriennummer des Gerätes ein. Die Seriennummer ist auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes aufgedruckt:

Artikelnr.	Beschreibung	Typ	Erh.	NA	Fehlt	Seriennr.
29-18050	Elektro-magnetische Prüftablette	PT-MT3				

PT-MT3 Details

Spannung	115 V ☐ oder 230/240 V ☐ 50/60 Freq.
Firmware-Version	
Inventarnummer	

Section 3.0 Gerätebeschreibung

Section 3.1 PT-MT3 Hauptgerät

Diese Teile sind im Lieferumfang der PT-MT3 enthalten:

Artikelnr.	Nr.	Beschreibung	Erh.	NA	Fehlt
290-0035	1	Kalibrier Auflage			
10-60010	1	DAB Reinigungsöl, 1 Flasche = 100ml.			
34-08500	1	IEC/EUR Netzanschlusskabel			
34-08511	1	US Netzanschlusskabel			
34-08512	1	GB Netzanschlusskabel			
34-08513	1	ARG/AUS/NZ Netzanschlusskabel			

Durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 3.2 Optionales Zubehör - Auflagen

Diese Auflagen sind optional. Prüfe, ob der erhaltene Lieferumfang mit der Auftragsbestätigung übereinstimmt. Trage die Anzahl der erhaltenen Artikel ein und markiere nicht bestellte Artikel mit „NA“:

Artikelnr.	Nr.	Auflage für	Erh.	NA	Fehl
29-18001	_____	PTB 111E, 311E, PTB 411E, PTB 511E			
29-18001	_____	PTB 301, PTB 302			
27-18001	_____	PTBA 211E			
29-03150	_____	PTB 420			
80-18001	_____	WHT M, WHT ME			
_____	_____	andere: _____			

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

Section 4.0 Personalidentifikation

Installationstechniker (1):

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Installationstechniker (2):
(optional)

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Freigegeben von:

Name (Buchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Section 4.1 Identifikation von Benötigten Qualifizierungsmitteln

Artikelnr.	Beschreibung	Seriennr.	Erh.	NA	Fehlt
28-00290	PTB-CAL15 – 5, 10, 15 kg Kalibrierengewichte				
10-61000	Stoppuhr				
xx-xxxxx	Kalibriertes Härtetestinstrument				

Section 4.2 Anwenderdaten

Firmenname: _____

Adresse: _____

Abteilung: _____

Standort: _____

Kontakt: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

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

Section 5.0 Operations-Qualifizierungs-Prozedur

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

Section 5.1 Einschalten des Geräts

Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der linken Seite der Geräterückseite ein. Alle Anzeigen leuchten auf.

OK	NOK	NA

Section 5.2 Überprüfen der Firmware-Version

Nach Einschalten des Geräts wird die installierte Firmware-Version angezeigt. Prüfen Sie, dass diese Version mit der im QC Protokoll dieses Geräts genannten Version übereinstimmt.

OK	NOK	NA

Section 5.3 Überprüfen der Tasten

Überprüfen Sie, dass alle Tasten korrekt funktionieren.

OK	NOK	NA

Section 5.4 Einstellen der Krafteinheit

Drücken Sie <CAL>, um in das Setup-Menü zu gelangen. Drücken Sie <4>, um zwischen den Einheiten hin und her zu schalten. Wählen Sie „N“ (Newton) als Einheit aus.

OK	NOK	NA

Section 5.5 Eingabe des Datums

Drücken Sie <CAL>, dann <5> und dann <0>. Das aktuell eingestellte Datum wird angezeigt. Drücken Sie <START>, um das Datum zu bearbeiten. Geben Sie das Datum im Format „TTMMJJJJ“ mittels der numerischen Tasten ein.

Bestätigen Sie die Eingabe mit der <*> Taste oder brechen Sie die Eingabe durch drücken von <STOP> ab.

OK	NOK	NA

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

Section 5.6 Eingabe der Uhrzeit

Drücken Sie <CAL>, dann <5> und dann <1>. Die aktuell eingestellte Uhrzeit wird angezeigt. Drücken Sie <START>, um die Uhrzeit zu bearbeiten. Geben Sie die Uhrzeit im Format „HHMMSS“ mittels der numerischen Tasten ein.

Bestätigen Sie die Eingabe mit <*> oder brechen Sie die Eingabe durch drücken von <STOP> ab.

OK	NOK	NA

Section 5.7 Eingabe des Kalibrierintervalls

Drücken Sie <CAL>, dann <5> und dann <2>. Das aktuelle Gültigkeitsdatum der Kalibrierung wird angezeigt. Drücken Sie <START>, um den Kalibrierintervall zu ändern. „Ci“ „xx“ wird angezeigt, um den Kalibrierintervall zu visualisieren. Drücken Sie <.> um den Intervall auf 1 – 3 – 6 – 12 -24 Monate oder aus zu stellen. Bestätigen Sie die Eingabe mit <*> oder brechen Sie die Eingabe durch drücken von <STOP> ab. Drücken Sie eine beliebige Taste zum Fortsetzen.

Ist der Kalibrierintervall abgelaufen, wird nach Einschalten des Geräts “CAL INT” angezeigt.

OK	NOK	NA

Section 5.8 Überprüfen des Druckmessdosen-Offset

Drücken Sie <CAL> und dann <2>, um den Druckmessdosen-Offset anzuzeigen.

Sollwert (D)	Istwert (D)	OK	NOK	NA
12 – 52				

Section 5.9 Kalibrieren der Druckmessdose – 5kg Gewicht

Platzieren Sie den Finger mit der Druckmessdose aufrecht in der Kalibrierauflage (Art.-Nr. 290-0035). Starten Sie das Kalibrierprogramm der PT-MT3.

Sollwert (kp)	Istwert (kp)	OK	NOK	NA
4.95 – 5.05				

Section 5.10 Kalibrieren der Druckmessdose – 10kg Gewicht

Der Finger befindet sich noch immer in aufrechter Position in der Kalibrierauflage.

Sollwert (kp)	Istwert (kp)	OK	NOK	NA
9.95 – 10.05				

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

Section 5.11 Kalibrieren der Druckmessdose – 15kg Gewicht

Der Finger befindet sich noch immer in aufrechter Position in der Kalibrierauflage.

Sollwert (kp)	Istwert (kp)	OK	NOK	NA
14.95 – 15.05				

Section 5.12 Kalibrieren der Brucherkennung und der Reproduzierbarkeit

Entfernen Sie den Finger aus der Kalibrierauflage. Setzen Sie den Finger in die PT-MT3 Auflage passend für das verwendete Tabletten-Härtetestgerät ein. Stellen Sie das Tabletten-Härtetestgerät auf den Kraftmodus 20N/Sek. ein. Belassen Sie alle anderen Einstellungen auf der jeweiligen Standardeinstellung.

Stellen Sie die PT-MT3 auf Modus A ein. Stellen Sie die Sollwerte ein. Führen Sie je 10 Prüfungen durch. Drucken Sie den Prüfreport aus und fügen ihn anbei. Notieren Sie die Ergebnisse in unten stehender Tabelle.

Sollwert (N)	Xmax		Xmin		Xmean		OK	NOK	NA
	Soll	Ist	Soll	Ist	Soll	Ist			
30	27,5 – 32,5		27,5 – 32,5		27,5 – 32,5				
100	97 - 103		97 - 103		97 - 103				
200	196 - 204		196 - 204		196 - 204				
300	295 - 305		295 - 305		295 - 305				

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

Section 5.13 Kalibrieren der Bruchzeit

Stellen Sie den Sollwert ein. Führen Sie je 10 Prüfungen durch. Verwenden Sie die Stoppuhr und messen Sie die Zeiten ab Berührung der Druckmessdose, bis ein Bruch erkannt wird. Drucken Sie den Prüfreport aus und fügen ihn anbei. Notieren Sie die Ergebnisse in unten stehender Tabelle.

Sollwert (N)	Soll (Sek.)	Ist (Sek.)	OK	NOK	NA
100	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				
	4,5 – 5,5				

Section 5.14 Kalibrieren der Bruchzeiterkennung

Stellen Sie die PT-MT3 auf Modus B ein.

Stellen Sie die Sollwerte ein. Führen Sie je 10 Prüfungen durch. Drucken Sie den Prüfreport aus und fügen ihn anbei. Notieren Sie die Ergebnisse für Zeit in unten stehender Tabelle.

Sollwert (Sek.)	Xmax		Xmin		Xmean		OK	NOK	NA
	Soll	Ist	Soll	Ist	Soll	Ist			
5	4,9 – 5,1		4,9 – 5,1		4,9 – 5,1				

Notieren Sie die Ergebnisse für Kraft in unten stehender Tabelle.

Sollwert (Sek.)	Xabs		OK	NOK	NA
	Soll	Ist			
5	0,0 – 1,0				

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

Section 6.0 Ergebnis 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

Hiermit ist die Operations-Qualifizierung der PT-MT3 elektro-magnetischen Prüftablette abgeschlossen.

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

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