

Installationsqualifikation (IQ) für ein Gerät

| | Erstellt | Geprüft | Genehmigt |
|--------------|---|---|---|
| Funktion | Technical Editor | Engineering | Head of Quality |
| Name | Anna Erben | Paul Pietsch | Kate Monks |
| Datum | 23/02/2023 | 23/02/2023 | 23/02/2023 |
| Unterschrift |  |  |  <small>Kathryn Monks (Feb 23 2023 15:21 GMT+1)</small> |

0. Vorherige Einwilligung des Kunden/der Kundin

Vor der Installation am Kundenstandort prüft der Kunde/die Kundin die IQ-Dokumente und erklärt sich mit dem Aufbau und dem Umfang einverstanden.

Firmenname:

| Name | Funktion | Geprüft & genehmigt | Datum | Unterschrift |
|------|----------|---------------------|-------|--------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Installationsqualifikation (IQ) für ein Gerät

1. Definition der Installationsqualifikation

Das Qualifikationsdokument "Installation Qualification (IQ)" ist Teil des Qualitätsmanagementsystems der KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH.

2. Umfang

Der Kunde/die Kundin kann die Installationsqualifizierung beauftragen. Im Falle einer Beauftragung führt der technische Support von KNAUER oder ein von KNAUER autorisierter Dienstleister diese Funktionsprüfung während der Montage durch. Die IQ ist ein standardisiertes Dokument und beinhaltet Folgendes:

- Bestätigung des einwandfreien Zustands bei Anlieferung
- Prüfung auf Vollständigkeit der Lieferung
- Den Nachweis über die generelle Funktionsfähigkeit des Geräts

3. Anleitung

Abweichungen von der Spezifikation und Probleme, die bei der Montage auftreten, sind als Bemerkungen im Dokument festzuhalten.

Darüber hinaus sind alle Maßnahmen, die zur Lösung der Probleme und zur Beseitigung der Abweichungen ergriffen wurden, als Anmerkungen in der Aufstellung der Nachbesserungen (ADN) auf Seite 4 einzutragen.

Wenn bestimmte Punkte im Bericht nicht zutreffen, sind diese mit "k.A." (keine Angabe) zu kennzeichnen. Größere Abschnitte, die nicht verwendet werden, müssen durchgestrichen (diagonale Linie), mit "k.A." und Datum gekennzeichnet und unterschrieben werden.

Alle erforderlichen Dokumente müssen umgehend vor Ort ausgefüllt werden. Das Dokument muss von einer durch die Laborleitung beauftragten Person überprüft und genehmigt werden. Die Überprüfung und die Genehmigung muss mit Datum (TT/MM/JJJJ) und Unterschrift dokumentiert werden.

Die Prüfungen müssen in einer geeigneten Umgebung, wie sie in der Betriebsanleitung des Geräts beschrieben wird, durchgeführt werden.

4. Über dieses Dokument

Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Dieses Dokument darf ohne schriftliche Genehmigung der KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH nicht verwendet, vervielfältigt oder übersetzt werden. Je nach Qualitätssicherungssystem des Kunden/der Kundin muss das unterschriebene Dokument entweder im Geräteordner abgelegt oder eingescannt und in einem elektronischen Archiv gespeichert werden.

5. Gerätedaten

| | | | |
|------------------|--|---------------|--|
| Gerätename | | Produktnummer | |
| Seriennummer | | Bestellnummer | |
| Firmware-Version | | | |
| Einsatzort | | | |

Installationsqualifikation (IQ) für ein Gerät

6. Kundendaten/Herstellerdaten

| | Kunde/Kundin | Hersteller |
|---------------------------------------|--------------|--------------------------------------|
| Firma | | KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH |
| Kundennummer | | - |
| Ansprechpartner/ Ansprechpartnerin | | |
| Adresse | | Hegauer Weg 38 |
| Postleitzahl | | 14163 Berlin |
| Telefon | | +49 30 80 97 27 111 |
| E-Mail | | support@knauer.net |

7. Tests für die Installationsqualifikation

| Test | Beschreibung | Spezifikation | Bestanden | Nicht bestanden | k.A. | Kommentar/ADN-Nr. |
|------|---|--|-----------|-----------------|------|-------------------|
| 1 | Identifizieren Sie das Gerät. | Der Name des Geräts entspricht dem Namen auf dem Lieferschein. | | | | |
| 2 | Prüfen Sie das Gerät auf Transportschäden. | Es wurden keine Transportschäden festgestellt. | | | | |
| 3 | Prüfen Sie den Lieferumfang. | Der Umfang der Lieferung entspricht der Packliste und/oder dem Lieferschein. | | | | |
| 4 | Prüfen Sie, ob die mitgelieferte technische Dokumentation (Materialdokumentation über flüssigkeitsbenetzte Teile, Kalibrierzertifikate etc.) korrekt und vollständig ist. | Die Dokumentation ist korrekt und vollständig. | | | | |
| 5 | Wenn zutreffend, prüfen Sie, ob die Komponenten korrekt und vollständig gemäß der Bestellung und/oder den Beschriftungsspezifikationen beschriftet wurde. | Die Komponenten wurden korrekt beschriftet. | | | | |

Installationsqualifikation (IQ) für ein Gerät

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| 6 | Verbinden Sie alle losen Teile (z. B. Kapillaren, Schläuche, Messkopf) entsprechend der Betriebsanleitung. | Das Gerät ist vollständig aufgebaut und einsatzbereit. | | | | |
| 7 | Stellen Sie sicher, dass der Einsatzort den Herstelleranforderungen in der Betriebsanleitung entspricht. | Der Einsatzort entspricht den Herstelleranforderungen in der Betriebsanleitung. | | | | |
| 8 | Schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an und starten Sie es. | Das Gerät startet (Betriebsgeräusche). Die Status LED oder das Display leuchtet auf. | | | | |

8. Aufstellung der Nachbesserungen (ADN)

| Kommentar/ ADN-Nr. | Testnr. | Art der Abweichung* | Beschreibung der Abweichung | Maßnahmen | Zuständige Personen | Zu erledigen bis | Datum/Unterschrift |
|-----------------------|---------|---------------------|-----------------------------|-----------|---------------------|------------------|--------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

* Art der Abweichung:

Installationsqualifikation (IQ) für ein Gerät

A = akzeptiert (z. B. keine GMP-kritischen Abweichungen)

N = nicht akzeptiert

Die nächste Qualifikationsstufe kann erst gestartet werden, wenn die Abweichungen behoben wurden.

V = vorläufig akzeptiert

a) Freigabe und Nutzung des Systems ist möglich, selbst wenn die Abweichung nicht behoben wurde.

b) Die nächste Qualifikationsstufe kann gestartet werden, auch wenn die Abweichung nicht behoben wurde.

9. Liste der am Dokument vorgenommenen Änderungen

| Revisionsnr. | Beschreibung der Änderung | Zusätzliche Informationen | Datum/Unterschrift |
|--------------|---------------------------|---------------------------|--------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Installationsqualifikation (IQ) für ein Gerät

10. Zertifikat und Genehmigung

Ein KNAUER-Mitarbeitender oder eine von KNAUER autorisierte Person hat das Gerät überprüft und alle in der IQ beschriebenen Tests durchgeführt.

Das IQ-Formular muss von einer autorisierten Person unterschrieben werden. Der Umfang der IQ entspricht den Anforderungen des Kunden.

Die Ergebnisse der IQ, eventuell vorgenommene Änderungen sowie der Ablauf der IQ wurden in diesem Formular schriftlich dokumentiert. Die unten aufgeführten Anwendenden wurden eingewiesen und sind mit der Bedienung des Geräts vertraut. Beide Parteien bestätigen mit ihrer Unterschrift, dass die IQ zur Zufriedenheit des Kunden durchgeführt wurde.

10.1 Einwilligung des Kunden

| Name | Funktion | Datum | Unterschrift |
|------|----------|-------|--------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

10.2 Einwilligung KNAUER-Beauftragter

| Name | Funktion | Datum | Unterschrift |
|------|----------|-------|--------------|
| | | | |

11. Kommentare/Empfehlungen
