

## Installationsqualifizierung (IQ)

### Definition der Installationsqualifizierung

Das Qualifizierungsdokument „Installationsqualifizierung (IQ)“ ist Teil des Qualitätsmanagementsystems der KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH.

### 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 Installation durch.

Die IQ ist ein standardisiertes Dokument und beinhaltet Folgendes:

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

### Anleitung

Abweichungen von der Spezifikation und Probleme, die bei der Installation 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 im Abschnitt „Bemerkungen/Empfehlungen“ zu vermerken. Wenn bestimmte Punkte im Bericht nicht zutreffen, sind diese mit „n/a“ (nicht zutreffend) zu kennzeichnen. Größere Abschnitte, die nicht verwendet werden, müssen durchgestrichen (diagonale Linie), mit ‚n/a‘ und Datum (TT-MM-JJJJ) gekennzeichnet und unterzeichnet werden.

Alle erforderlichen Dokumente müssen umgehend vor Ort ausgefüllt werden.

Das Dokument wird von einer durch die Laborleitung beauftragten Person überprüft. Die Überprüfung muss mit dem Datum (TT-MM-JJJJ) dokumentiert werden.

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

### 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.

### Gerätedaten

Name des Geräts		Produkt Nr.	
Seriennummer		Firmware Version:	
Standort			
Hersteller/ Lieferant	KNAUER Wissenschaftliche Geräte GmbH Hegauer Weg 38, 14163 Berlin	Tel. : +49 30 809727-111 E-Mail: support@knauer.net	
KNAUER- Beauftragter			

### Daten des Kunden/der Kundin

Kunde/Kundin		Kundennummer	
Firma			
Kontaktperson			
Adresse			
Postleitzahl		Stadt	
Telefon		E-Mail	
Standort		Ort der Installation	

## Packliste, Liste der Hardware und Software

Bitte vergleichen Sie die auf der Packliste aufgeführten Artikelnummern mit den gelieferten Produkten. Vermerken Sie hier die Abweichungen:

Position	Gerät/Zubehör	Bestellnummer	Kommentar

## Erstinbetriebnahme

Schritt	Maßnahme	Ergebnis	Bestanden	Nicht bestanden	Kommentar
1	Identifizieren Sie das Gerät.	Das Gerät ist korrekt.			
2	Überprüfen Sie das Gerät auf Transportschäden.	Es wurden keine Transportschäden festgestellt.			
3	Prüfen Sie den Lieferumfang.	Die Lieferung ist vollständig.			
4	Schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an.	Das Gerät ist angeschlossen.			
5	Verbinden Sie alle losen Teile (z. B. Kapillaren, Schläuche, Messkopf).	Das Gerät ist vollständig aufgebaut und einsatzbereit.			
6	Schalten Sie das Gerät ein.	Das Gerät startet (Betriebsgeräusch). Die Power-LED oder das Display leuchtet.			

## Bemerkungen/Empfehlungen

---



---



---

## Änderungsliste

Nr.	Beschreibung der Abweichung	Zusätzliche Informationen	Datum/Unterschrift
1			
2			
3			

## Zertifikat

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 Person unterschrieben werden, die von der Laborleitung des Kunden/der Kundin autorisiert ist.

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 Datum und Unterschrift, dass die IQ zur Zufriedenheit des Kunden durchgeführt wurde.

Kunde/Kundin \_\_\_\_\_  
 Name (in Großbuchstaben) Datum Unterschrift

KNAUER-Beauftragter \_\_\_\_\_  
 Name (in Großbuchstaben) Datum Unterschrift