

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

0. Vorherige Einwilligung des Kunden

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

Firmenname:

Name	Funktion	Geprüft & genehmigt	Datum	Unterschrift

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

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
- Bescheinigung über die 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) on page 5 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 unterzeichnet 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 Betriebsanweisung 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. Systemdaten

Name des Systems	
Projektname*	
Systembeschreibung	
Einsatzort	
Kommentar	

* bestehend aus Kundennummer/Bestellnummer

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

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 System.	Die Artikelnummer und die Projektnummer (bestehend aus der Kundennummer/ Bestellnummer) auf dem Gestell des Systems entspricht der Artikelnummer und der Kundennummer/Bestellnummer in der Packliste. Bei Systemen ohne Gestell entspricht der Name des Systems in den Lieferdokumenten dem Systemnamen auf dem Lieferschein.				
2	Prüfen Sie das System auf Transportschäden.	Es wurden keine Transportschäden festgestellt.				
3	Prüfen Sie den Lieferumfang.	Die Lieferung entspricht der Packliste und/oder der Bestellung.				
4	Prüfen Sie, ob die mitgelieferte technische Dokumentation (Materialdokumentation über flüssigkeitsbenetzte Teile, Kalibrierzertifikate) korrekt und vollständig ist.	Die Dokumentation ist korrekt und vollständig..				
5	Wenn zutreffend, prüfen Sie, ob das Equipment korrekt und vollständig der Bestellung und/oder den Beschriftungsspezifikationen entsprechend beschriftet wurde.	Das Equipment wurde korrekt beschriftet.				

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

6	Stellen Sie sicher, dass der Einsatzort den Herstelleranforderungen in der Betriebsanleitung oder den Angaben im Pre-Installation-Guide entsprechen.	Der Einsatzort entspricht den Herstellerangaben in der Betriebsanleitung.				
7	Verbinden Sie alle losen Teile (z. B. Kapillaren, Schläuche, Messkopf) und montieren Sie die Kapillaren entsprechend der Beschriftungsspezifikationen oder anderer Installationsanweisungen, wenn zutreffend.	Das System ist vollständig aufgebaut und einsatzbereit.				
8	Schließen Sie die Geräte an die Stromversorgung an und starten Sie das System.	Die Geräte starten (Betriebsgeräusche). Die Status LED oder die Displays leuchten auf.				

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

8. Aufstellung der Nachbesserungen (ADN)

Kommentar/ ADN-Nr.	Testnr.	Art der Ab- weichung*	Beschreibung der Abwei- chung	Maßnahmen	Zuständige Personen	Zu erledigen bis	Datum/ Unterschrift

* Art der Abweichung:

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.

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

9. Liste der am Dokument vorgenommenen Änderungen

Revisionsnr.	Beschreibung der Änderung	Zusätzliche Informationen	Datum/Unterschrift

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

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 Datum und 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

Installationsqualifikation (IQ) für ein System

Anhang: Liste weiterer Unterlagen

Nr.	Testnr.	Beschreibung