

Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung einer Thermoguard Installation



Qualifizierungen gemäss GMP

Für den Betrieb von *Thermoguard* Hard- und Software in einer gesetzlich geregelten Umgebung gemäss den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis (engl. Good Manufacturing Practice, GMP) sind neben einem vorher zu erstellenden *Pflichten- und Lastenheft* (engl. User Requirement Specifications URS und Design Qualification, DQ) eine einmalige *Überprüfung der Installation* (engl. Installation Qualification, IQ) sowie eine *Prüfung der Funktion und Leistung* (engl. Operational and Performance Qualification, OQ and PQ) notwendig.

Qualifizierungsschritte gemäss GMP

Pflichtenheft;	User Requirement Specification, URS
Lastenheft	Design Qualification, DQ
Überprüfung der Installation	Installation Qualification, IQ
Überprüfung der Funktion	Operational Qualification, OQ
Überprüfung der Leistung	Performance Qualification, PQ

Die nachstehend beschriebenen Installations-, Funktions- und Leistungsprüfungen sollten vor der endgültigen Inbetriebnahme fehlerfrei bzw. innerhalb der gegebenen Toleranzen ausgeführt werden. Die Ausführung und der Erfolg dieser Prüfungen können mit dem vorliegenden Formular dokumentiert und durch die zuständigen Geräte- und QM-Verantwortlichen freigegeben werden.

Installationsqualifizierung

Die *Installationsqualifizierung* der Hard- und Softwareinstallation wird durch die Dokumentation der erfolgreichen Hard- und Softwareinstallation nachgewiesen.

Die Dokumentation umfasst die *Geräteliste* der installierten Temperatur- und Feuchtefühler sowie die *Konfigurationsliste* des Programms. Die *Geräteliste* erhält man durch den Export und anschliessenden Ausdruck aller installierten Sensoren und Controller aus dem Kontextmenü "Konfiguration/Sensorkonfiguration/Sensorliste exportieren".

Die Konfigurationsliste erhält man durch den Ausdruck der Datei "TGuard.ini" aus dem Installationsverzeichnis des Programms.

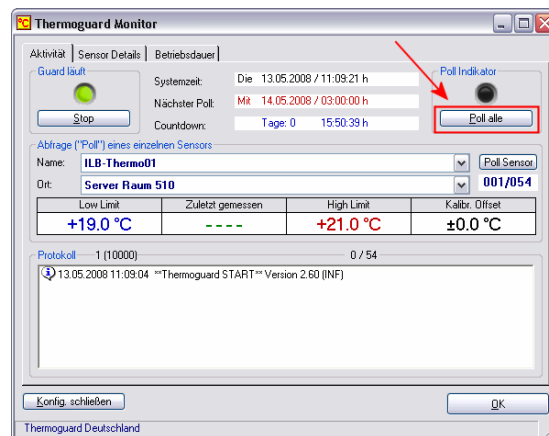


Funktionsqualifizierung

Die Funktionsqualifizierung besteht aus zwei Tests zur Überprüfung der korrekten Funktion der Software sowie der Sensorcontroller und Sensoren:

Prinzip: Prüfung der *Thermoguard* Software sowie aller Sensoren und Controller inklusive des Netzwerkes mit Hilfe einer manuell ausgelösten Abfrage der Messwerte.

Ausführung: Nach Installation der *Thermoguard* Software, Einlesen der Lizenzdatei sowie vollständiger Konfiguration aller Sensorcontroller wird mit Hilfe der Funktion "Poll alle" die einwandfreie Funktion der Software sowie die Kommunikation zwischen der Software und den Sensorcontrollern überprüft.

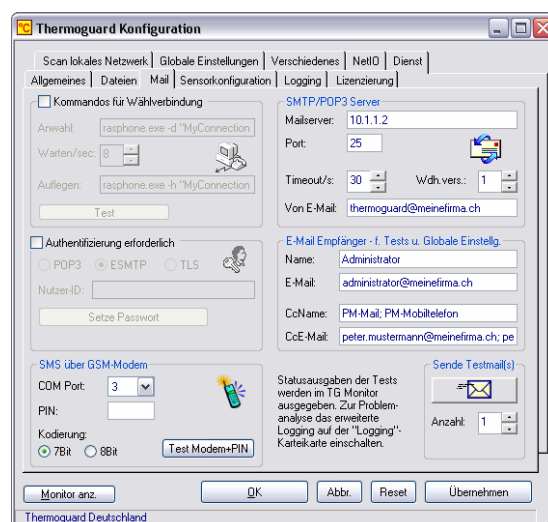


Das Resultat der "Poll alle" Funktion wird im "Protokoll-Fenster" angezeigt sowie in der Logdatei gespeichert. Die einwandfreie Funktion wird durch den Ausdruck der Logdatei nachgewiesen.

Erfolgskriterium: Im Protokoll-Fenster dürfen für eine erfolgreiche Funktionsprüfung keine Fehler angezeigt bzw. in der *Thermoguard* Logdatei keine Fehlermeldungen aufgezeichnet werden. Ein vom Geräteverantwortlichen visierter und datierter Ausdruck der Logdateien sollte der Funktionsüberprüfung als Beleg der einwandfreien Funktion angehängt werden.

Prinzip: Prüfung der Alarmierung des Geräteverantwortlichen per E-Mail oder SMS bei Über- oder Unterschreiten von Alarmgrenzen. Mit Hilfe der Schaltfläche "Sende Testmails(s)" kann die Funktion der E-Mail-Benachrichtigung getestet werden.

Der Ausdruck des zugestellten E-Mails dient als Nachweis der erfolgreichen Benachrichtigung.



Leistungsqualifizierung

Thermoguard Netzwerkmonitoring wird gemäss der United States Pharmacopoeia (USP), Kapitel 1058, als Hilfsmittel (Class B) mit vereinfachter Leistungsqualifizierung in Form einer Kalibrierung eingestuft. Die Kalibrierung der *Thermoguard* Netzwerksensoren kann auf verschiedenen Wegen ausgeführt werden:

Variante 1: Rückführbare Kalibrierzertifikate für die Temperatur- und Feuchtesensoren belegen die korrekte Funktion der Temperatur- und Feuchtesensoren. *Thermoguard* Sensorcontroller verfügen über einen dauerhaft präzisen, internen Referenzwiderstand mit bekannter Genauigkeit und benötigen keine externe Kalibration.

Variante 2: Kalibrierung der Temperatursensoren inklusive Messgerät bei 0.01 Grad Celsius mit einem Eis-Wasser Gemisch (Tripelpunkt gemäss der internationalen Temperaturskala ITS 90). Kalibrierung der digitalen Feuchtesensoren mit Feuchte-Referenzzellen gemäss NIST.

Variante 3: Eine vergleichende Messung kann über einen definierten Zeitraum mit einem rückführbar kalibrierten Referenzthermometer (z.B. einem *Thermoguard* Temperatur Kalibrierset TGCSTx) bzw. einem rückführbar kalibrierten Feuchtemessgerät (z.B. einem *Thermoguard* Feuchte Kalibrierset TGCSrF) ausgeführt werden.

Erfolgskriterium: Die Abweichungen der Temperatur- oder Feuchtesensoren sollten unabhängig vom gewählten Messverfahren innerhalb der technischen Spezifikationen der Fühler und Sensorcontroller gemäss den jeweiligen Datenblättern und Normen liegen.

Hinweis

Die Installations-, Funktions- und Leistungsprüfungen enthalten keine Tests zur vollständigen Qualifizierung aller Funktionen des Computers, der Datensicherheit, des Zugriffsschutzes oder anderer Anforderungen an die EDV innerhalb einer gesetzlich geregelten Umgebung. Diese Anforderungen sollten im Rahmen einer generellen, unternehmensweiten IT-Policy geregelt und nachgewiesen werden.

Freigabe der Installation

Bei Erfolg aller Qualifizierungsschritte kann die Installation durch den Geräteverantwortlichen für die vorgesehene Anwendung mit Datum und Unterschrift freigegeben werden.

Checkliste Qualifizierungsdokumente

- Designqualifizierung: Lasten- und Pflichtenheft erstellt, datiert und freigegeben?
- Designqualifizierung: Datenblätter in die Dokumentation übernommen?
- Installationsqualifizierung: Geräteordner erstellt; Geräteverantwortlicher ernannt und geschult?
- Installationsqualifizierung: Geräteliste (Konfiguration → Sensorkonfiguration → Sensorliste) exportiert, ausgedruckt, datiert und visiert?
- Installationsqualifizierung: Konfigurationsliste ("TGuard.ini") ausgedruckt, datiert und visiert?
- Funktionsqualifizierung: Alle Sensoren erfolgreich abgefragt ("Poll alle") und dazugehörige Logdatei ausgedruckt, datiert und visiert?
- Funktionsqualifizierung: Testmail erfolgreich gesendet, ausgedruckt, datiert und visiert?
- Leistungsqualifizierung: Alle Temperatur- und Feuchtefühler herstellereitig oder eigenständig, rückführbar und erfolgreich kalibriert?

Identifizierung der *Thermoguard* Installation

Eigentümer der Installation: _____

Standort der Installation: _____

Datum der Installation: _____

Geräteverantwortliche(r): _____

Freigabe der *Thermoguard* Installation

Die oben beschriebene *Thermoguard* Installation erfüllt in allen Punkten die Vorgaben der Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung. Die Installation wird daher für den vorgesehenen Gebrauch freigegeben.

Erstellt:

Datum

Unterschrift

Gepüft:

Datum

Unterschrift

Freigegeben:

Datum

Unterschrift