
Installations-Qualifizierung/Funktions-Qualifizierung (IQ/OQ)

Anleitung für eine dokumentierte Installations- und Funktionsprüfung

Inlabtec Serial Diluter UA Artikel Nr. 140000



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	2
1.1. Installations-Qualifizierung (IQ).....	2
1.2. Funktions-Qualifizierung (OQ)	2
2. Installations-Qualifizierung (IQ).....	3
2.1. Identifikation Serial Diluter	3
2.2. IQ: Lieferumfang	3
2.3. IQ: Geräteinstallation	4
3. Funktions-Qualifizierung (OQ).....	5
3.1. Identifikation Serial Diluter	5
3.2. OQ: Grundfunktionen.....	5
3.3. OQ: Funktionsparameter	6

1. Einleitung

Die formale Qualifizierung eines Laborgerätes ist der dokumentierte Nachweis einer erfolgreichen Funktionsüberprüfung des Gerätes.

Die vorliegende Dokumentation dokumentiert die Installations- und Funktionsqualifizierung des Inlabtec Serial Diluter UA (Art. Nr.140000). Dabei wird Bezug genommen auf die Betriebsanleitung 140001 (BA), verfügbar auf www.inlabtec.com.

1.1. Installations-Qualifizierung (IQ)

Die Installations-Qualifizierung (IQ) bestimmt, ob der Serial Diluter vorschriftsmässig installiert worden ist. Die IQ sollte bei folgenden Ereignissen durchgeführt werden:

- Wenn der Serial Diluter im Labor installiert wird
- Wenn der Serial Diluter an einen anderen Ort verlegt wird
- Nach einem Software- oder Hardware-Update

Das IQ stellt sicher, dass der Serial Diluter in der geeigneten Umgebung installiert wird und alle Systemkomponenten und die Verbindungen zwischen den einzelnen Komponenten richtig installiert werden, inklusive Anschluss an ein Reservoir (Flasche/ Beutel/etc.) mit der Verdünnungslösung und der Installation der sterilen/ sterilisierten Systemkomponenten.

1.2. Funktions-Qualifizierung (OQ)

Die Funktions-Qualifizierung (OQ) stellt sicher, dass der Serial Diluter UA entsprechend den Spezifikationen wie in der Betriebsanleitung angegeben funktioniert (Funktionsqualifizierung). Die OQ sollte bei folgenden Ereignissen durchgeführt werden:

- Wenn der Serial Diluter das erste Mal in Betrieb genommen wird
- Wenn der Serial Diluter an einen anderen Ort verlegt wird
- Wenn andere Typen von Messpipetten oder eine neue Charge/andere LOT Nr. der eingesetzten Messpipetten verwendet werden
- Nach einem Software- oder Hardware-Update
- Mindestens 1x jährlich

Die OQ stellt sicher, dass der Serial Diluter zuverlässig funktioniert. Die Funktionsparameter Genauigkeit und Präzision der Dispensierung und die Mischzeit werden überprüft und dokumentiert.

Anhand der Resultate von Keimzahlbestimmungen von Proben durch das Plattenverfahren (Guss-, Spatel- und Tropftechnik) wird die Gleichwertigkeit des Serial Diluters gegenüber der bis anhin verwendeten Verdünnungstechnik mit Reagenzgläsern überprüft.

2. Installations-Qualifizierung (IQ)

2.1. Identifikation Serial Diluter

Serial Diluter Typ/Artikelnummer	UA/ 140000
Seriennummer (SN)	
Inventarnummer/ interne Gerätenummer	
Firma/Ort	
Geräte-Standort	
Grund der IQ	
Kommentar:	
Ort/ Datum:	Unterschrift:

2.2. IQ: Lieferumfang

Position	Komponente	Art. Nr.	Überprüft (Visum)
1	1x Serial Diluter	UA/ 140000	
2	1x Serial Dilution Bags Lot. Nr.:	100100	
3	1x Schlauchset	100010	
4	1 x Dispensierspitze	140011	
5	1 x Bag Shell	100030	
6	1x Anschluss GL 45 kpl.	100020	
7	1 x 10 ml serologische Pipette		
8	1 x Bag Stopper UA	140022	
9	1 x 24V Netzadapter		
10	1 x Betriebsanleitung (BA). Version:	140001	
Akzeptanzkriterien: Einwandfrei, vollständig und in Übereinstimmung mit Lieferschein			
Vorgehen bei Abweichungen: Fehlende oder defekte Komponenten müssen nachgeliefert oder ersetzt werden. Fehlende Dokumente müssen nachgeliefert werden oder von www.inlabtec.com heruntergeladen werden.			
Kommentar:			
Ort/ Datum Überprüfung:		Unterschrift:	

2.3. IQ: Geräteinstallation

Schritt	Beschreibung inklusive Akzeptanzkriterien	Überprüft (Visum)
1	Serial Diluter an geeigneten Ort platzieren (siehe BA Kap. 5.2 Aufstellungsort)	
2	Die elektrischen Verbindungen erstellen und Serial Diluter einschalten (siehe BA Kap. 5.5 Elektrische Verbindungen)	
3	Funktionskontrolle Mechanik Bag Holder (siehe BA Kap. 3.2.3): Dosierarm lässt sich vertikal und horizontal bewegen ja/nein: Baglaschenhalter lassen sich mit den Laschengriffen zu- und aufklappen ja/nein: Bagaufnahme im Bagholder ganz unten positioniert ja/ nein: Mischerwippe kann sich frei bewegen (siehe BA Kap. 7.4) ja/nein: Eingelegte Serial Dilution Bags lassen sich im Bag Holder korrekt öffnen ja/nein:	
4	Funktion Niveau Sensor überprüfen (siehe BA Kap. 5.5.1 Überprüfung Niveausensor) Niveausensor funktioniert ja/nein:	
5	Überprüfen der installierten Software-Version (siehe BA Kap. 10 Software-Update: Überprüfen der aktuellen Software) Installierte Bootloader-Software: bo Installierte Application-Software: AP	
6	10 ml Messpipette entspricht den Anforderungen und lässt sich installieren (siehe BA Kap. 3.3 Technische Daten und BA Kap.5.6 Montage Schlauchset und Messpipette) ja/nein:	
7	Autoklaviertes/steriles Verdünnungsmedium, autoklavierte Dosierspitze, autoklaviertes Schlauchset und autoklavierte/sterile Messpipette installieren (siehe BA Kap. 5.6 Montage Schlauchset und Messpipette) Installation gemäss Betriebsanleitung möglich ja/nein:	
8	Dosiermenge, typisch 9 ml für serielle Verdünnungen, einstellen anhand Skala Messpipette (siehe BA Kap. 6.1 Dosiermenge einstellen) Einstellung Dosiermenge möglich ja/nein:	
Akzeptanzkriterien: Schritte 1 – 8 müssen erfüllt sein und mit ja beantwortet werden können.		
Vorgehen bei Abweichungen: Abweichungen (nein) müssen kritisch geprüft werden. Können die Abweichungen nicht behoben werden, muss das Gerät repariert oder ersetzt werden.		
Kommentar:		
Ort/ Datum Überprüfung:		Unterschrift:

3. Funktions-Qualifizierung (OQ)

3.1. Identifikation Serial Diluter

Serial Diluter Typ/Artikelnummer	UA/ 140000
Seriennummer (SN)	
Inventarnummer/interne Gerätenummer	
Firma/Ort	
Geräte-Standort	
Grund der OQ	
Kommentar:	
Ort/ Datum Überprüfung:	Unterschrift:

3.2. OQ: Grundfunktionen

Beachten: Genügend Serial Dilution Bags für die OQ bereithalten.

Schritt	Beschreibung inklusive Akzeptanzkriterien	Überprüft (Visum)
1	Für die Funktionsprüfung gelten folgende Einstellungen: SPEED [%]: 50 ja/nein: TIME [s]: 3 ja/nein:	
2	Kann das gewünschte Volumen 9 ml durch das Verschieben des Sensors präzise eingestellt werden ja/nein:	
3	Ertönt ein akustisches Signal (piep) und leuchtet das STATUS LED grün, wenn das eingestellte Volumen in der Messpipette vorliegt ja/nein:	
4	Wird die in der Messpipette vorliegende Flüssigkeit durch das nach vorne schwenken des Dosierarms in einen Serial Dilution Bag abgegeben ja/nein: Ertönt nach der Flüssigkeitsabgabe in den Serial Dilution Bag ein akustisches Signal (piep – piep) und die Messpipette wird automatisch gefüllt ja/nein: Werden 9 ml Flüssigkeit bei SPEED [%] 50 innerhalb von ca. 6 Sekunden wieder angesaugt ja/nein: Ertönt ein akustisches Signal (piep) und leuchtet das Status LED grün, wenn das eingestellte Volumen in der Messpipette vorliegt ja/nein:	
5	Wird der Beutelmischer gestartet, wenn der Dosierarm nach rechts zur nächsten Position bewegt wird. ja/nein: Wird der Beutelmischer gestartet, wenn der Dosierarm nach hinten in die Parkposition geschwenkt wird. ja/nein: Wird der Beutelmischer gestartet, wenn der Dosierarm in der Parkposition angehoben und abgesenkt wird. ja/nein: Wird die Betriebszeit des Mixers als Countdown im Feld TIME angezeigt. ja/nein:	
Akzeptanzkriterien: Schritt 1 – 5 müssen erfüllt sein und mit ja beantwortet werden können.		

Vorgehen bei Abweichungen: Abweichungen (nein) müssen kritisch geprüft werden. Können die Abweichungen bei Schritt 1 – 5 nicht behoben werden, muss das Gerät repariert oder ersetzt werden.	
Kommentar:	
Ort/ Datum Überprüfung:	Unterschrift:

3.3. OQ: Funktionsparameter

Schritt	Beschreibung inklusive Akzeptanzkriterien	Überprüft (Visum)
1	Überprüfung des dispensierten Volumens (siehe BA Kap. 9 Überprüfung dispensiertes Volumen) Prüfvorlage Serial Diluter.xls* verwendet ja/nein: Prüfung erfüllt, d.h. maximaler Fehler für 9 ml Diluent $\leq 2.2\%$ ** ja/ nein: Prüfvorlage vollständig und visiert ja/nein: Name/Ort/Datum der Ablage: *: Prüfvorlage Serial Diluter.xlsx verfügbar auf www.inlabtec.com **: falls nicht bestanden: siehe BA Kap. 9.7 Beurteilung der Prüfergebnisse und Prüfung wiederholen	
2	Überprüfung der eingestellten Mischzeit bL Die Mischzeit bL mit Tasten + / - im Feld TIME [s] einstellen (Werkseinstellung: 3 s). Dosierarm in Parkposition anheben und durch Absenken Mischer starten und die Mischzeit messen. Gemessenen Mischzeit \geq eingestellte Mischzeit bL. ja/ nein:	
3	Wurde anhand der Resultate von Keimzahlbestimmungen von Proben durch das Plattenverfahren die Gleichwertigkeit des Serial Diluters gegenüber der bis anhin verwendeten Verdünnungstechnik überprüft. ja/nein: Wurde eine andere Verifizierung/ Proficiency Test/ etc. durchgeführt ja/nein: Prüfvorlage ist vollständig und visiert ja/nein: Name/Ort/Datum der Ablage: Falls nein, wieso wurde auf die Verifizierung zum aktuellen Zeitpunkt verzichtet? Begründung:	

Akzeptanzkriterien: Schritt 1 muss erfüllt sein d.h. erlaubter maximaler Fehler für 9 ml Diluent $\leq 2,2\%$ (ISO 6887-1:2017). Schritt 2 muss erfüllt sein d.h. die gemessene Mischzeit muss der eingestellten Mischzeit \pm entsprechen. Schritt 3 muss erfüllt sein oder es muss begründet werden, warum auf die Verifizierung aktuell verzichtet wurde.

Vorgehen bei Abweichungen: Abweichungen (nein) müssen kritisch geprüft und beurteilt werden. Falls Abweichung bei Schritt 1 und 2 nicht behoben werden können, muss das Gerät repariert oder ersetzt werden.

Kommentar:

Ort/ Datum Überprüfung:

Unterschrift: