



Computer System Validation (CSV)

Title of CSV Computersystem für Waschmaschine FT SuperClean 2014

Approvals

Protocol: All proposed test procedures/plans in this protocol were reviewed and accepted according to the appropriate procedures. The signatures below indicate acceptance of and approval to proceed with this protocol.

Report: All proposed test results in this report were reviewed and accepted according to the appropriate procedures. The signatures below indicate acceptance and approval of the report. QA Review included a review of protocol versus report.

	Print Name	Signature	Approval Date
Author	Mr.Wash		
Production	Mr.Manufacturing		
QA/RA	Mr.Takecare		



Table of contents

Approvals.....	1
Table of contents	2
1. Introduction	3
2. References.....	5
3. Training.....	5
4. Materials	5
5. Equipment.....	5
6. Requirements and Specifications	6
7. Risk Assessment.....	10
8. Test Plan and Test Results	11
8.1. Test Plan for Menu	11
8.2. Test Plan for Inputs (Parametereingaben).....	13
8.3. Test Plan for Error Handling	17
8.4. Test Plan for Safety Requirements (EHS)	19
8.5. Test Plan for Viewable Operating Parameter (outputs).....	22
8.6. Test Plan for Hardware.....	23
8.7. Test Plan for Software	25
8.8. Test Plan for Software Communication.....	28
8.9. Test Plan for Operator Interface	29
8.10. Test Plan for Security in the software.....	30
8.11. Test Plan for Supporting software	31
9. Summary of Computer System Validation.....	32
9.1. Standard documentation results	32
9.2. Events, Deviations and Non Conformances.....	32
9.2.1. Amendments.....	32
10. Summary and Conclusion.....	33
Anlage 1: Programmablauf.....	34
Anlage 2: Trace Matrix (Requirements – Specification – Test).....	39



1. Introduction

This section must be completed prior to protocol approval.

Introduction

Die Waschmaschine FT SuperClean 2014 wurde im August 2014 neu beschafft für den Bereich Schleifen. Mittels der Waschmaschine sollen unterschiedliche Wasch- und Trockenvorgänge möglich sein. Die Eignung der Waschmaschine für den Herstellprozess wird gemäß dem Validierungsplan Waschmaschine FT SuperClean 2014 nachgewiesen.

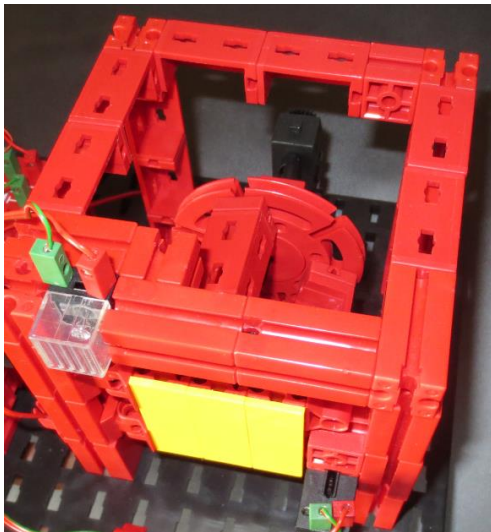


Bild: Waschmaschine FT SuperClean 2014

Teil der Validierung ist eine Installationsqualifizierung (IQ) der Waschmaschine FT SuperClean 2014, welche parallel zu dieser Computersystemvalidierung durchgeführt wird. Im Rahmen der IQ Planung wurde der Bedarf für eine zusätzliche Computersystemvalidierung festgestellt.



Das Computersystem für die Waschmaschine FT SuperClean 2014 steuert die Bedienung und den Ablauf des Wasch- und Trockenprozesses im Bereich Schleifen gemäß der Arbeitsanweisung AA345 Waschen und trocken. Das Computersystem besteht aus folgenden Elementen:

- Steuer PC (Standard Laptop),
- Software FT Control (off-the shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014),
- FT Controller (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014).

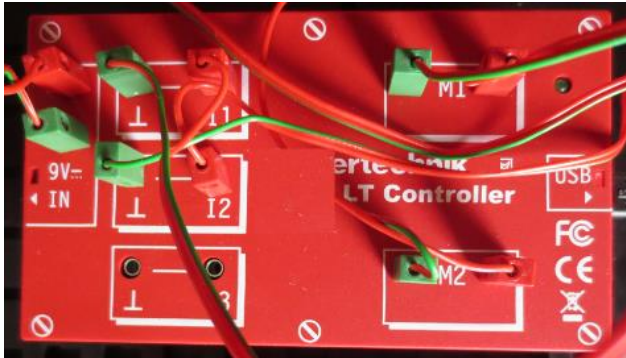
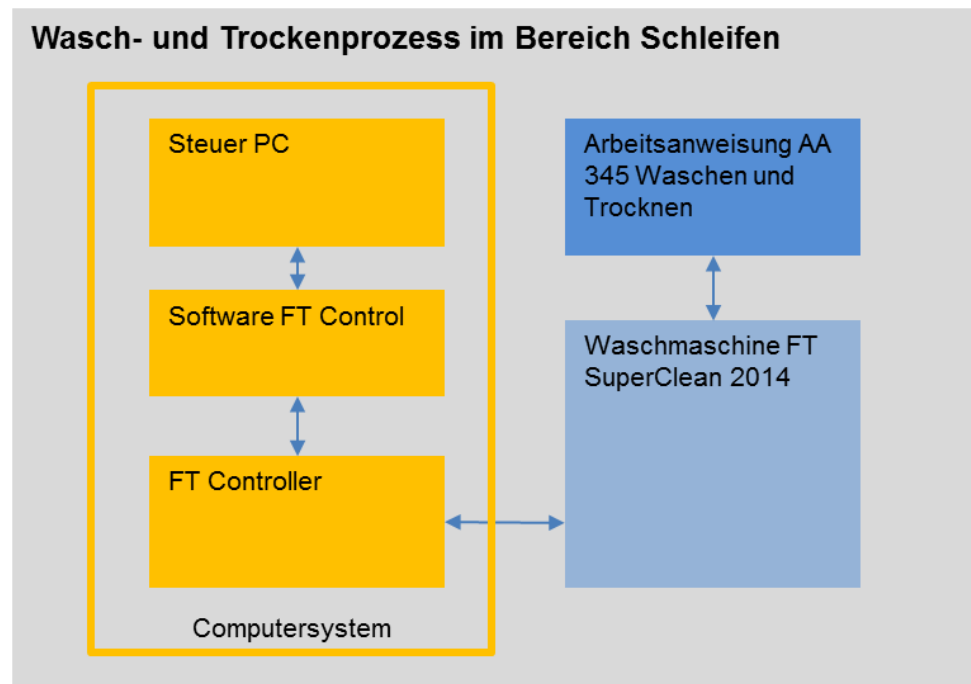


Bild: FT Controller

Folgendes Schaubild gibt einen Überblick über die Produktionsanlage und deren Bestandteile:





2. References

This section must be completed prior to protocol approval.

Documents	Rev# / Status
SOP Validation	3
Guidance Computer Systems	2
Arbeitsanweisung AA345 Waschen und trocken	A / Entwurf
Validation Plan Waschmaschine FT SuperClean 2014	1
IQ Plan Waschmaschine FT SuperClean 2014	1
IQ Report Laptop Inv# IT 753	1
Process Risk Analysis Waschmaschine FT SuperClean 2014	B / Entwurf

3. Training

This section must be completed prior to protocol approval.

Training Requirements	Documents	Trainees (if already known)
SOP Validation	3	
Guidance Computer Systems	2	
Arbeitsanweisung AA345 Waschen und trocken	A / Entwurf	

4. Materials

This section must be completed prior to protocol approval.

Article / Part# / Fixture	Description	EQ# / Lot# (if already known)
There are no materials needed for this protocol		

5. Equipment

This section must be completed prior to protocol approval.

Equipment number	Description	Qualification Approval Date
#32-89	Waschmaschine FT SuperClean 2014	In qualification
Inv# IT 753	Steuer PC (Standard Laptop)	03.01.2014
INSTR 7	Stoppuhr	Cal due 15/09/15
INSTR 12	Drehzahlmesser	Cal due 15/09/15

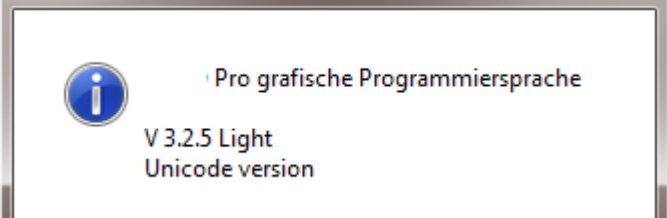


6. Requirements and Specifications

This section must be completed prior to protocol approval.

User and Functional Requirements	
Die nachfolgenden Anforderungen wurden für die Software FT Control in Verbindung mit dem spezifischen Wasch-/Trockenprogramm aus AA 345 festgelegt. festgelegt. Für den Steuer PC (Standard Laptop) gelten keine zusätzlichen Anforderungen (vergleiche IQ Report Laptop Inv# IT 753).	
Menu (Bedienoberfläche)	<p>Für die Bedienoberfläche des Wasch-/Trockenprogramms aus AA 345 in Verbindung mit der Software LT Control gelten folgende Anforderungen:</p> <p>R001: windowsbasierte Oberfläche mit Menüs für Datei, Sprache, Fenster und Hilfe.</p> <p>R002: Programmelemente werden dargestellt und können mittels „Drag&Drop“ in den Programmbereich übertragen werden.</p> <p>R003: Programmelemente und Verknüpfungen (Motor, Uhr, Leuchte, Textbaustein, Schalter...) können im Programmbereich frei und direkt geändert werden.</p> <p>R004: Werkzeugleiste mit den Funktionen Neu, Öffnen, Speichern, Löschen, Start, Stop, Zoom.</p> <p>R005: LT Controller Test Echtzeitanzeige der Eingänge I1, I2, I3 und Ausgänge M1, M2. Eingänge und Ausgänge können direkt angewählt werden.</p>
Inputs (Parametereingaben)	<p>R006: Eingabe Zeit von 0,001 bis 30.000sec. Die Toleranz der Uhr beträgt ± 2 sek.</p> <p>R007: Eingabe Drehzahl M1 von 1-8. Die Toleranz der Drehzahl beträgt ± 1U/min.</p> <p>R008: Drehrichtung M1 rechts/links</p> <p>R009: Helligkeit M2 von 1-8</p> <p>R010: Texteingabe 0-16 Zeichen</p>
Error Handling	<p>R010: Fehleranzeige, wenn Programmablauf nicht geschlossen</p> <p>R011: Fehleranzeige, wenn Zeit nicht zwischen 0,001 und 30.000</p> <p>R012: Fehleranzeige, wenn Texteingabe >16 Zeichen</p>
Safety Requirements (EHS)	<p>R013: Programmstopp, wenn Türe offen ist.</p> <p>R014: Textanzeige bei R013 = „Türe schließen“</p>
Viewable Operating Parameter (outputs)	<p>R015: Echtzeitanzeige der Eingänge I1, I2, I3 und Ausgänge M1, M2 (vergleiche R005)</p> <p>R016: Im Programmbereich ist der aktuelle Status sichtbar (aktueller Befehl hervorgehoben).</p> <p>R017: Aktueller Text wird angezeigt</p>



System Architecture and Software Design Specifications	
Hardware	S001: Steuer PC (Standard Laptop), vergleiche IQ Report Laptop Inv# IT 753.
	S002: FT Controller (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014) <ul style="list-style-type: none">S002.1: 9V Stromversorgung (Batterie)S002.2: 3 Eingänge (I1, I2, I3)S002.3: 2 Ausgänge (M1, M2)S002.4: 1 DC Buchse zum Abschluss eines Netzteiles 9VS002.5: 1 Mini USB Anschluss zur Datenübertragung PC/ControllerS002.6: 1 LED Betriebsanzeige grünS002.7: 1 USB Kabel PC/Controller
Software	S003: Windows 7 auf Steuer PC
	S004: Software LT Control (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014). Version 3.2.5 Light.  <ul style="list-style-type: none">S004.1: Software LT Control ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Program Files (x86)\ROBOProLightS004.2: Installations CD ist bei Maschine abgelegt, version 3.2.5S004.3: Installationsanleitung ist bei Maschine abgelegt <hr/> <p>Dateityp: Anwendung (.exe) Beschreibung: grafische Programmiersprache</p> <hr/> <p>Ort: C:\Program Files (x86)\ROBOProLight Größe: 6,92 MB (7.263.232 Bytes) Größe auf Datenträger: 6,92 MB (7.266.304 Bytes)</p> <hr/> <p>Erstellt: Sonntag, 21. Juli 2013, 19:19:18 Geändert: Sonntag, 21. Juli 2013, 19:19:18 ...</p>



	<p>S005: Programm „Waschmaschine Felix“ ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV</p> <table border="1"><thead><tr><th>Eigenschaft</th><th>Wert</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="2">Datei</td></tr><tr><td>Name</td><td>Waschmaschine Felix.rpl</td></tr><tr><td>Typ</td><td></td></tr><tr><td>Ordnerpfad</td><td>C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inho...</td></tr><tr><td>Größe</td><td>77,1 KB</td></tr><tr><td>Erstelldatum</td><td>08.08.2014 12:21</td></tr><tr><td>Anderungsdatum</td><td>08.08.2014 10:47</td></tr></tbody></table>	Eigenschaft	Wert	Datei		Name	Waschmaschine Felix.rpl	Typ		Ordnerpfad	C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inho...	Größe	77,1 KB	Erstelldatum	08.08.2014 12:21	Anderungsdatum	08.08.2014 10:47
Eigenschaft	Wert																
Datei																	
Name	Waschmaschine Felix.rpl																
Typ																	
Ordnerpfad	C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inho...																
Größe	77,1 KB																
Erstelldatum	08.08.2014 12:21																
Anderungsdatum	08.08.2014 10:47																
	<p>S006: Programm „Waschmaschine Felix“ steuert die FT SuperClean 2014. Der Ablauf ist in Anlage 1 festgelegt. Anlage 1 entspricht dem Ablauf der Arbeitsanweisung AA345 Waschen und trocken rev A / Entwurf.</p>																
Software Communication	<p>S007: Kommunikation von Software FT Control zum FT Controller erfolgt ausschließlich und ständig durch das USB Kabel.</p>																
Operator Interface	<p>S008: Der Bediener steuert die Software ausschließlich durch den Steuer PC.</p>																
Security in the software	<p>S009: Es gibt an der Software FT Control kein Passwortschutz. S010: Passwortschutz besteht beim Steuer PC</p>																
Supporting software	<p>S011: Das Wasch-/Trockenprogramm wird mit Software LT Control programmiert und auf dem Steuer PC abgespeichert. Das Programm läuft nicht ohne die Software TF Control und ohne Verbindung zum FT Controller mittels dem USB Kabel.</p>																



Software Installation and Verification	
Receiving	Die Software wird zusammen mit der Waschmaschine FT SuperClean 2014 geliefert und innerhalb der IQ Waschmaschine FT SuperClean 2014 installiert.
Development tools for installing and uploading	Zur Installation und Inbetriebnahme sind keine zusätzlichen Mittel erforderlich.
Hardware requires (cables, ...)	Erforderlich sind nur der Steuer PC und die Software FT Control mit dem USB Verbindungskabel.
Recovery plan	Die Installations CD und die Installationsanleitung ist bei der Maschine abgelegt.
System Maintenance	Wartungsanforderungen werden im Rahmen der IQ Waschmaschine FT SuperClean 2014 festgelegt.
System Calibration	Kalibrieranforderungen werden im Rahmen der IQ Waschmaschine FT SuperClean 2014 festgelegt.



7. Risk Assessment

This section must be completed prior to protocol approval.

Die folgende Risikoanalyse wurde entnommen aus „Process Risk Analysis Waschmaschine FT SuperClean 2014“. Diese liegt als Version B im Entwurf vor.

Item (components or process steps)	Potential Harms	Severity of Effect (S)	Potential Failure Modes (Hazardous situations)	Potential Causes of failure	Risk Control measures	Probability of occurrence (P)	Risk Evaluation	Post Mitigation		
								Risk Control measures	Probability of occurrence (P)	Risk Evaluation
Waschen	Infektion	7	Eine Unzureichende Reinigung führt zu Kreuzkontamination der Produkte und somit zu unzureichender Gammasterilisation	Zu wenig Wasser	AA345 mit Schulung, Kalibrierte Messbecher	3	NAC	Prozessvalidierung	2	ACC
				Waschzeit zu gering	AA345 mit Schulung, Kalibrierung in IQ	3	NAC	Prozessvalidierung CSV 2014-01	2	ACC
				Drehzahl zu hoch oder zu gering	AA345 mit Schulung, Kalibrierung in IQ	4	NAC	Prozessvalidierung CSV 2014-01	2	ACC
Schleudern	Mechanische Verletzung	5	Schleifkörper können scharfkantig werden und somit am Produkt scharfe Kanten erzeugen.	Drehzahl zu hoch	AA345 mit Schulung , Kalibrierung in IQ	4	NAC	Prozessvalidierung CSV 2014-01	2	ACC
Trocknen	Unzufriedenheit	1	Das Trocknen der Schleifkörper dient nur zur Arbeitserleichterung und hat schlimmstenfalls Auswirkungen auf die Produktkosten oder die Lieferzeiten	Drehzahl zu gering	AA345 mit Schulung	4	ACC	Kalibrierung in IQ	3	ACC
				Trockenzeit zu gering	AA345 mit Schulung	3	ACC	-	3	ACC
Arbeitssicherheit	Verletzung des Mitarbeiters	9	Hineingreifen in laufende Arbeitsmaschine kann permanente Verletzungen hervorrufen	Sicherheitsschalter an der Türe erkennt Gefahrensituation nicht	AA345 mit Schulung IQ Wartungsanweisung	3	NAC	CSV 2014-01	2	ACC

Risiken, welche durch die Computersystemvalidierung CSV 2014-01 reduziert werden sollen, müssen im Testplan (Abschnitt 8) überprüft werden.



8. Test Plan and Test Results

This section must be prepared prior to protocol approval and completed during execution of the computer system validation.

8.1. Test Plan for Menu

Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller.

Step	Req/ Spec#	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	R001	Prüfe ob es sich um eine windowsbasierte Oberfläche handelt.	In der oberen Bildschirmzeile finden sich Menüs für Datei, Sprache, Fenster und Hilfe.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	R002	Prüfe ob die Programmelemente dargestellt werden und übertrage die Programmelemente mittels „Drag&Drop“ in den Programmbereich.	Programmelemente werden dargestellt und können mittels „Drag&Drop“ in den Programmbereich übertragen werden		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	R003	Ändere im Programmbereich die Verknüpfung von zwei Programmelementen	Die Programmelemente können im Programmbereich direkt geändert werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	R003	Ändere im Programmbereich die Geschwindigkeit von M1	Die Geschwindigkeit von M1 kann geändert werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	R003	Ändere im Programmbereich den Wert einer Uhr	Der Wert der Uhr kann geändert werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	R004	Prüfe, ob die Werkzeugleiste die Funktionen Neu, Öffnen, Speichern, Löschen, Start, Stop, Zoom enthält.	Die Werkzeugleiste enthält die Funktionen Neu, Öffnen, Speichern, Löschen, Start, Stop, Zoom.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Step	Req/ Spec#	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
7	R005	Wähle in der LT Controller Test Echtzeitanzeige die Eingänge I1, I2, I3 und Ausgänge M1, M2 direkt an.	Die Eingänge und Ausgänge können direkt angewählt werden.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

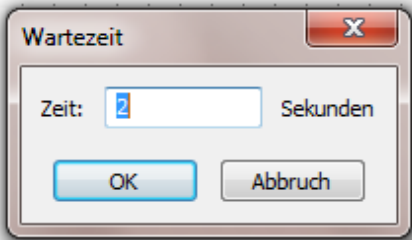
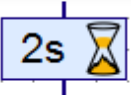
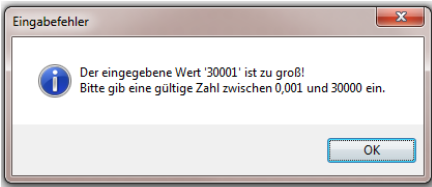
Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.2. Test Plan for Inputs (Parametereingaben)

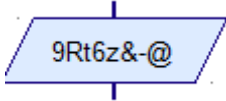
Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller. Öffne ein neues unbeanntes Programm.

Step	Req/ Spec#	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	R006	Ziehe das Programmfeld „Uhr“ in den Programmierbereich. Gebe als Zeit den Wert 2 ein.	Das Programmfeld nimmt den Wert 2 an und zeigt diesen an.  		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	R006	Ändere den Wert für die Zeit auf 0,0001	Es erscheint die Meldung Eingabefehler „Bitte gib eine gültige Zahl zwischen 0,001 und 30000 ein“ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

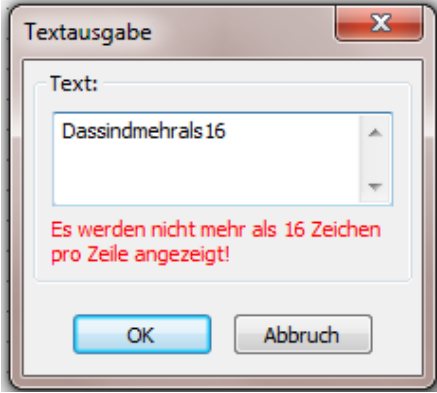


Step	Req/ Spec#	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
3	R006	Ändere den Wert für die Zeit auf 0,001	Das Programmfeld nimmt den Wert 0,001 an und zeigt diesen an.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	R006	Ändere den Wert für die Zeit auf 30000	Das Programmfeld nimmt den Wert 30000 an und zeigt diesen an.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	R006	Ändere den Wert für die Zeit auf 30001	Es erscheint die Meldung Eingabefehler „Bitte gib eine gültige Zahl zwischen 0,001 und 30000 ein“		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	R006	Ändere den Wert für die Zeit auf 2.5	Es erscheint die Meldung Eingabefehler „Bitte gib eine gültige Zahl zwischen 0,001 und 30000 ein“		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	R006	Ändere den Wert für die Zeit auf A	Es erscheint die Meldung Eingabefehler „Bitte gib eine gültige Dezimalzahl ein“		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	R007	Ziehe das Programmfeld Motor „M1“ in den Programmierbereich. Stelle die Geschwindigkeit auf 1	Das Regler Symbol geht auf 1. Nach Bestätigung zeigt das Programmfeld V=1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	R007	Ändere die Geschwindigkeit auf 0	Das Regler Symbol lässt sich nicht weiter als auf 1 bewegen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	R007	Ändere die Geschwindigkeit auf 8	Das Regler Symbol geht auf 8. Nach Bestätigung zeigt das Programmfeld V=8		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	R007	Ändere die Geschwindigkeit auf 9	Das Regler Symbol lässt sich nicht weiter als auf 8 bewegen.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	R008	Ändere die Drehrichtung an M1 (rechts/links/stop)	Der Pfeil ändert den Zustand (rot/stop/grün)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Step	Req/ Spec#	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
13	R009	Ziehe das Programmfeld Leuchte „M2“ in den Programmierbereich Stelle die Helligkeit auf 1	Das Regler Symbol geht auf 1. Nach Bestätigung zeigt das Programmfeld l=1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	R009	Ändere die Helligkeit auf 8	Das Regler Symbol geht auf 1. Nach Bestätigung zeigt das Programmfeld l=1		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	R010	Ziehe das Programmfeld Text in den Programmierbereich Gebe folgenden Text mit 8 Zeichen ein: 9Rt6z&-@	Das Programmfeld zeigt den Text 9Rt6z&-@ 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Step	Req/ Spec#	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
16	R010	Gebe folgenden Text mit 8 Zeichen ein: „Dassindmehrals16Zeichen“ und bestätige die Eingabe mit OK.	Folgendes Fenster erscheint:  Nach Das Textfeld zeigt nach OK nur die ersten 16 Stellen an: „Dasdindmehrals16“.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

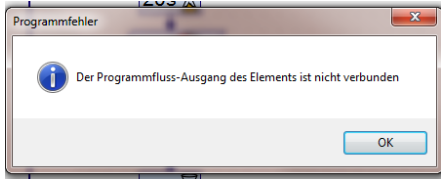
Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.3. Test Plan for Error Handling

Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller. Öffne das Programm „Waschmaschine Felix“ (gespeichert auf C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV).

Step	Req/ Spec#	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date	
					pass	fail		
1	R010	Entferne einen beliebigen Verbinder im Programmablauf. Starte das Programm.	Es erscheint die Anzeige Programmfehler: „Programmfluss-Ausgang ist nicht verbunden“. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	R010	Schließe das Programm OHNE zu speichern.	Keine Tests erforderlich					
2	R011	Fehleranzeige, wenn Zeit nicht zwischen 0,001 und 30.000	Test covered by section 8.2 R006, no further testing needed					
3	R012	Fehleranzeige, wenn Texteingabe >16 Zeichen	Test covered by section 8.2 R010, no further testing needed					



MICHAEL SCHAEFER

Quality Management
Regulatory Affairs
in Medical Devices

**Computer System Validation
Waschmaschine FT SuperClean 2014**

PAGE 18 OF 43

Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



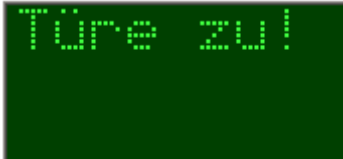



8.4. Test Plan for Safety Requirements (EHS)


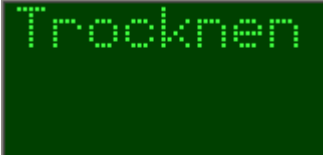
Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller. Öffne das Programm „Waschmaschine Felix“ (gespeichert auf C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV).

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	R013 R014	Öffne die Türe der Waschmaschine. Starte das Programm.	Das Programm bleibt beim Schalter I2 stehen. Die Textanzeige zeigt „Türe zu!“. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	R013	Schließe die Türe der Waschmaschine.	Das Programm wird fortgesetzt. Die Textanzeige wechselt auf „Waschen“. 		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



3	R013 R014	Öffne die Türe der Waschmaschine während des Waschens.	Die Waschmaschine bleibt stehen. Die Textanzeige zeigt „Türe zu!“ 		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4	R013	Schließe die Türe der Waschmaschine.	Das Programm wird fortgesetzt. Die Textanzeige wechselt auf „Waschen“. 		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5	R013 R014	Öffne die Türe der Waschmaschine während des Schleuderns.	Die Waschmaschine bleibt stehen. Die Textanzeige zeigt „Türe zu!“ 			
6	R013	Schließe die Türe der Waschmaschine.	Das Programm wird fortgesetzt. Die Textanzeige wechselt auf „Schleudern“. 			



7	R013 R014	Öffne die Türe der Waschmaschine während des Trocknens.	Die Waschmaschine bleibt stehen. Die Textanzeige zeigt „Türe zu!“ 			
8	R013	Schließe die Türe der Waschmaschine.	Das Programm wird fortgesetzt. Die Textanzeige wechselt auf „Trocknen“. 			

Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.5. Test Plan for Viewable Operating Parameter (outputs)

Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller. Öffne das Programm „Waschmaschine Felix“ (gespeichert auf C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV).

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date	
					pass	fail		
1	R015	Starte das Programm und verfolge den Programmablauf. Vergleiche die Echtzeitanzeigen mit dem tatsächlich durchgeführten Befehlen.	Echtzeitanzeige der Eingänge I1, I2, I3 und Ausgänge M1, M2 stimmen mit den tatsächlich durchgeführten Befehlen überein.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	R016	Starte das Programm und verfolge den Programmablauf. Vergleiche den tatsächlich durchgeführten Befehl mit dem hervorgehobenen Befehl.	Im Programmbereich ist der aktuelle Status sichtbar (aktueller Befehl hervorgehoben).		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	R017	Aktueller Text wird angezeigt	Test covered by section 8.4 R014, no further testing needed					

Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.6. Test Plan for Hardware

Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller.

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	S001	Prüfe, ob der Steuer PC Laptop Inv# IT 753 vorhanden ist.	Der Steuer PC Laptop Inv# IT 753 ist vorhanden.				
2	S002	Prüfe, ob der FT Controller (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014) und folgende Bestandteile vorhanden sind.	Der FT Controller ist vorhanden.				
3	S002.1	Prüfe, ob der FT Controller eine 9V Stromversorgung (Batterie) hat.	Eine 9V Stromversorgung (Batterie) ist vorhanden.				
4	S002.2	Prüfe, ob der FT Controller 3 Eingänge (I1, I2, I3) hat.	3 Eingänge (I1, I2, I3) sind vorhanden.				
5	S002.3	Prüfe, ob der FT Controller 2 Ausgänge (M1, M2) hat.	2 Ausgänge (M1, M2) sind vorhanden.				
6	S002.4	Prüfe, ob der FT Controller 1 DC Buchse zum Abschluss eines Netzteiles 9V hat.	1 DC Buchse zum Abschluss eines Netzteiles 9V vorhanden.				



Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
7	S002.5	Prüfe, ob der FT Controller 1 Mini USB Anschluss zur Datenübertragung PC/Controller hat.	1 Mini USB Anschluss zur Datenübertragung PC/Controller ist vorhanden.				
8	S002.6	Prüfe, ob der FT Controller 1 LED Betriebsanzeige grün hat.	1 LED Betriebsanzeige ist vorhanden und leuchtet grün.				
9	S002.6	Schalte den FT Controller aus.	Betriebsanzeige erlischt.				
10	S002.7	Prüfe, ob der FT Controller 1 USB Kabel PC/Controller hat.	1 USB Kabel PC/Controller ist vorhanden				


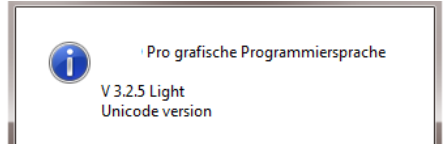
Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)




8.7. Test Plan for Software

Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller. Öffne das Programm „Waschmaschine Felix“ (gespeichert auf C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV).

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	S003	<p>Prüfe ob Windows 7 auf Steuer PC installiert ist. Gehe dazu über die Systemsteuerung am PC in das Untermenü System.</p> <p>Notiere den Service Pack.</p>	<p>Der Bildschirm enthält die Angabe Windows 7</p>  <p>Der Service Pack ist 1</p>				
2	S004	<p>Prüfe ob die Software LT Control (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014) installiert ist.</p> <p>Öffne die Software LT Control und gehe ins Menü Hilfe, öffne "Über". Version 3.2.5 Light.</p>	<p>Das Fenster zeigt die installierte Version:</p>  <p>Version 3.2.5 Light.</p>				
3	S004.1	<p>Prüfe, ob die Software LT Control auf folgendem Verzeichnis vom SteuerPC abgespeichert ist: C:\Program Files (x86)\ROBOProLight</p>	<p>Die Software LT Contol ist in folgendem Verzeichnis abgespeichert: C:\Program Files (x86)\ROBOProLight</p>				



Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
4	S004.2	Prüfe ob die Installations CD bei der Maschine abgelegt ist. Die Version ist 3.2.5.	Die Installations CD ist bei der Maschine abgelegt ist. Die Version ist 3.2.5.				
5	S004.3	Prüfe ob die Installationsanleitung bei der Maschine abgelegt ist.	Die Installationsanleitung ist bei der Maschine abgelegt.				
6	S005	Prüfe ob das Programm „Waschmaschine Felix“ auf SteuerPC abgespeichert ist: C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV	Programm „Waschmaschine Felix“ ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV 				
7	S006	Prüfe ob das Programm „Waschmaschine Felix“ die FT SuperClean 2014 wie im Anhang 1 beschrieben steuert. Verwende dazu den Programmablauf in der Anlage 1.	Das Programm „Waschmaschine Felix“ steuert die FT SuperClean 2014 wie im Anhang 1 beschrieben. Dokumentiere die Übereinstimmung direkt in vorgesehenen Stellen in Anlage 1.				



MICHAEL SCHAEFER

Quality Management
Regulatory Affairs
in Medical Devices

**Computer System Validation
Waschmaschine FT SuperClean 2014**

PAGE 27 OF 43

Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.8. Test Plan for Software Communication

Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Stelle die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel her und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller. Öffne das Programm „Waschmaschine Felix“ (gespeichert auf C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV).

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	S007	Kommunikation von Software FT Control zum FT Controller erfolgt ausschließlich und ständig durch das USB Kabel.	Test covered by section 8.10 S010, no further testing needed				

Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.9. Test Plan for Operator Interface

Vorbereitung: keine

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	S008	Prüfe ob am Arbeitsplatz weitere Laptops zur Steuerung der Waschmaschine eingesetzt werden.	Der Bediener steuert die Software ausschließlich durch den Steuer PC.				

Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.10. Test Plan for Security in the software

Vorbereitung: keine

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result	Name/Signature /Date
					pass fail	
1	S009	Es gibt an der Software FT Control kein Passwortschutz.	Kein Test erforderlich, weil kein Passwortschutz besteht.			
2	S010	Passwortschutz besteht beim Steuer PC	Test wurde bereits in der IQ Laptop Inv# IT 753 durchgeführt.			

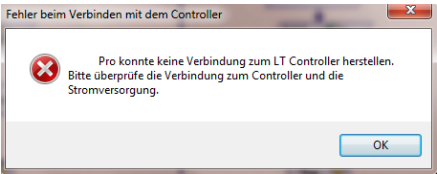
Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



8.11. Test Plan for Supporting software

Vorbereitung: Der Steuer PC ist einzuschalten und die Software FT Control ist zu öffnen. Unterbreche die Verbindung zum FT Controller mittels USB Kabel und schalte den FT Controller ein. Prüfe den Bedienzustand anhand der grünen Betriebsanzeige am FT Controller. Öffne das Programm „Waschmaschine Felix“ (gespeichert auf C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV).

Step	Req/ Spec #	Operator action	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
					pass	fail	
1	S011	Das Wasch-/Trockenprogramm wird mit Software LT Control programmiert und auf dem Steuer PC abgespeichert. Prüfe, ob das Programm ohne Verbindung zum FT Controller mittels dem USB Kabel läuft	Es erscheint eine Fehlermeldung, dass die Verbindung nicht möglich ist. 				

Space for comments, events, deviations or failures:

(use additional blank pages if more space is needed)



9. Summary of Computer System Validation

This section must be completed prior to approval of report.

9.1. Standard documentation results

Trainings completed

Training Requirements	Documents	Trainees

Materials used

Article / Part# / Fixture	Description	EQ# / Lot#

References

Documents	Rev# / Status
SOP Validation	
Guidance Computer Systems	

9.2. Events, Deviations and Non Conformances

9.2.1. Amendments



10. Summary and Conclusion



Anlage 1: Programmablauf

Step	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
			pass	fail	
1		<p>Türschalter I2 wird abgefragt. Falls die Türe offen ist (I2=1), wird im Textbaustein „Türe zu!“ angezeigt. Der Programmablauf bleibt hier stehen bis die Türe geschlossen ist (I2=0).</p>			
2		<p>Bei I2=0 startet der Motor M1 mit der Drehzahl V=4 in Rechtslauf.</p> <p>Das Kontrolllicht an der Waschmaschine (M2) leuchtet.</p> <p>Im Textbaustein wird „Waschen“ angezeigt.</p> <p>Messe die Drehzahl (Soll = 4±1U/min)</p>	<p>Drehzahl = _____ U/min</p> <p>Drehzahlmesser: _____</p>		



Step	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
			pass	fail	
3		<p>Nach 400 Sekunden schält der Motor aus und im Textbaustein wird „Bitte warten“ angezeigt“.</p> <p>Messe die Zeit (Soll=400±2sek)</p>	<p>Zeit = _____ sek</p> <p>Stoppuhr: _____</p>		
4		<p>Nach zwei Sekunden wird Schalter I2 geprüft. Falls I2=0 (Türe zu), startet der Motor M1 im Linkslauf mit der Drehzahl V=8.</p> <p>Im Textbaustein wird „Schleudern“ angezeigt.</p> <p>Messe die Drehzahl (Soll = 8±1U/min)</p>	<p>Drehzahl = _____ U/min</p> <p>Drehzahlmesser: _____</p>		



Step	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
			pass	fail	
5		<p>Nach 500 Sekunden schält der Motor aus und im Textbaustein wird „Bitte warten“ angezeigt“.</p> <p>Messe die Zeit (Soll=500±2sek)</p>	<p>Zeit = _____ sek</p> <p>Stoppuhr: _____</p>		
6		<p>Nach vier Sekunden wird Schalter I2 geprüft. Falls I2=0 (Türe zu), startet der Motor M1 im Rechtslauf mit der Drehzahl V=3.</p> <p>Im Textbaustein wird „Trocknen“ angezeigt.</p> <p>Messe die Drehzahl (Soll = 3±1U/min)</p>	<p>Drehzahl = _____ U/min</p> <p>Drehzahlmesser: _____</p>		



Step	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date
			pass	fail	
7		<p>Nach 200 Sekunden schält der Motor aus.</p> <p>Messe die Zeit (Soll=200±2sek)</p>	<p>Zeit = _____sek</p> <p>Stoppuhr: _____</p>		
8		<p>Es vergehen 3 Sekunden und der Motor M1 startet im Linkslauf mit der Drehzahl V=3.</p> <p>Messe die Drehzahl (Soll = 3±1U/min)</p>	<p>Drehzahl = _____ U/min</p> <p>Drehzahlmesser: _____</p>		



Step	Expected result	Actual result	Result		Name/Signature /Date	
			pass	fail		
9	<pre> graph TD Start(()) --> T1[100s] T1 --> T2[M2] T2 --> T3[Ende!] T3 --> T4[] style T4 fill:#fff,stroke:#f00,stroke-width:2px </pre>	<p>Nach 100 Sekunden schält der Motor aus.</p> <p>Das Kontrolllicht an der Waschmaschine (M2) leuchtet.</p> <p>Im Textbaustein wird „Ende!“ angezeigt.</p> <p>Messe die Zeit (Soll=100±2sek)</p>	<p>Zeit = _____ sek</p> <p>Stoppuhr: _____</p>			



Anlage 2: Trace Matrix (Requirements – Specification – Test)

#	Requirements	#	Specification	#	Test
R001	windowsbasierte Oberfläche mit Menüs für Datei, Sprache, Fenster und Hilfe.	S001	Steuer PC (Standard Laptop), vergleiche IQ Report Laptop Inv# IT 753.	8.1	Menü
				8.6	Hardware
		S003	Windows 7 auf Steuer PC	8.7	Software
		S004	Software LT Control (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014). Version 3.2.5 Light.	8.7	Software
		S004.1	Software LT Control ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Program Files (x86)\ROBOProLight	8.7	Software
		S004.2	Installations CD ist bei Maschine abgelegt, version 3.2.5	8.7	Software
		S004.3	Installationsanleitung ist bei Maschine abgelegt	8.7	Software
		S009	Es gibt an der Software FT Control kein Passwortschutz.	Kein Test, weil kein Passwortschutz	
S010	Passwortschutz besteht beim Steuer PC	Test wurde bereits in der IQ Laptop Inv# IT 753 durchgeführt.			
R002	Programmelemente werden dargestellt und können mittels „Drag&Drop“ in den Programmbereich übertragen werden.	S004	Software LT Control (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014). Version 3.2.5 Light.	8.1	Menü
				8.7	Software
		S004.1	Software LT Control ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Program Files (x86)\ROBOProLight	8.7	Software
		S004.2	Installations CD ist bei Maschine abgelegt, version 3.2.5	8.7	Software
		S004.3	Installationsanleitung ist bei Maschine abgelegt	8.7	Software



#	Requirements	#	Specification	#	Test
R003	Programmelemente und Verknüpfungen (Motor, Uhr, Leuchte, Textbaustein, Schalter...) können im Programmbereich frei und direkt geändert werden.	S004	Software LT Control (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014). Version 3.2.5 Light.	8.1 8.7	Menü Software
		S004.1	Software LT Control ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Program Files (x86)\ROBOProLight	8.7	Software
		S004.2	Installations CD ist bei Maschine abgelegt, version 3.2.5	8.7	Software
		S004.3	Installationsanleitung ist bei Maschine abgelegt	8.7	Software
		S008	Der Bediener steuert die Software ausschließlich durch den Steuer PC	8.9	Operator Interface
R004	Werkzeuggeste mit den Funktionen Neu, Öffnen, Speichern, Löschen, Start, Stop, Zoom.	S004	Software LT Control (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014). Version 3.2.5 Light.	8.1 8.7	Menü Software
		S004.1	Software LT Control ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Program Files (x86)\ROBOProLight	8.7	Software
		S004.2	Installations CD ist bei Maschine abgelegt, version 3.2.5	8.7	Software
		S004.3	Installationsanleitung ist bei Maschine abgelegt	8.7	Software
R005	LT Controller Test Echtzeitanzeige der Eingänge I1, I2, I3 und Ausgänge M1, M2. Eingänge und Ausgänge können direkt angewählt werden.	S002	FT Controller (off-the-shelf Bestandteil der FT SuperClean 2014)	8.1 8.6	Menü Hardware
		S002.1	9V Stromversorgung (Batterie)	8.6	Hardware
		S002.2	3 Eingänge (I1, I2, I3)	8.6	Hardware
		S002.3	2 Ausgänge (M1, M2)	8.6	Hardware
		S002.4	1 DC Buchse zum Abschluss eines Netzteiles 9V	8.6	Hardware
		S002.5	1 Mini USB Anschluss zur Datenübertragung PC/Controller	8.6	Hardware



#	Requirements	#	Specification	#	Test
		S002.6	1 LED Betriebsanzeige grün	8.6	Hardware
		S002.7	1 USB Kabel PC/Controller	8.6	Hardware
R006	Eingabe Zeit von 0,001 bis 30.000sec. Die Toleranz der Uhr beträgt ± 2 sek.	S005	Programm „Waschmaschine Felix“ ist auf SteuerPC abgespeichert: C:\Daten Michael\1_TÜV\2014_Inhouse Seminare\Xenon\CSV	8.2 8.7	Inputs (Parametereingaben) Software
R007	Eingabe Drehzahl M1 von 1-8. Die Toleranz der Drehzahl beträgt ± 1 U/min.	S006	Programm „Waschmaschine Felix“ steuert die FT SuperClean 2014. Der Ablauf ist in Anlage 1 festgelegt. Anlage 1 entspricht dem Ablauf der Arbeitsanweisung AA345 Waschen und trocken rev A / Entwurf.	8.2 8.7	Inputs (Parametereingaben) Software
R008	Drehrichtung M1 rechts/links			8.2 8.7	Inputs (Parametereingaben) Software
R009	Helligkeit M2 von 1-8			8.2 8.7	Inputs (Parametereingaben) Software
R010	Texteingabe 0-16 Zeichen			8.2 8.7	Inputs (Parametereingaben) Software
R010	Fehleranzeige, wenn Programmablauf nicht geschlossen			8.2 8.3 8.7	Inputs (Parametereingaben) Error Handling Software
R011	Fehleranzeige, wenn Zeit nicht zwischen 0,001 und 30.000			8.3 8.7	Error Handling Software
R012	Fehleranzeige, wenn Texteingabe >16 Zeichen			8.3 8.7	Error Handling Software
R013	Programmstopp, wenn Türe offen ist			8.4 8.7	Safety Requirements (EHS) Software



#	Requirements	#	Specification	#	Test
R014	Textanzeige bei R013 = „Türe schließen“			8.4 8.7	Safety Requirements (EHS) Software
R015	Echtzeitanzeige der Eingänge I1, I2, I3 und Ausgänge M1, M2 (vergleiche R005)	S007	Kommunikation von Software FT Control zum FT Controller erfolgt ausschließlich und ständig durch das USB Kabel.	8.5	Viewable Operating Parameter (outputs)
		S011	Das Wasch-/Trockenprogramm wird mit Software LT Control programmiert und auf dem Steuer PC abgespeichert. Das Programm läuft nicht ohne die Software TF Control und ohne Verbindung zum FT Controller mittels dem USB Kabel.	8.5 8.11	Viewable Operating Parameter (outputs) Supporting software
R016	Im Programmbereich ist der aktuelle Status sichtbar (aktueller Befehl hervorgehoben).	S007	Kommunikation von Software FT Control zum FT Controller erfolgt ausschließlich und ständig durch das USB Kabel.	8-5	Viewable Operating Parameter (outputs)
		S011	Das Wasch-/Trockenprogramm wird mit Software LT Control programmiert und auf dem Steuer PC abgespeichert. Das Programm läuft nicht ohne die Software TF Control und ohne Verbindung zum FT Controller mittels dem USB Kabel.	8.5	Viewable Operating Parameter (outputs)
R017	Aktueller Text wird angezeigt	S007	Kommunikation von Software FT Control zum FT Controller erfolgt ausschließlich und ständig durch das USB Kabel.	8.5	Viewable Operating Parameter (outputs)



#	Requirements	#	Specification	#	Test
		S011	Das Wasch-/Trockenprogramm wird mit Software LT Control programmiert und auf dem Steuer PC abgespeichert. Das Programm läuft nicht ohne die Software TF Control und ohne Verbindung zum FT Controller mittels dem USB Kabel.	8.5	Viewable Operating Parameter (outputs)