

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	1	OF	18

Titel der IQ

Grund für die Erstellung der IQ

neues Gerät
 Umbau / Reparatur des Gerätes
 Änderung des Aufstellortes
 anderer:

Freigaben

IQ Plan: Durch die Unterschrift wird das Einverständnis mit der IQ Planung gegeben.

	Name	Unterschrift	Freigabedatum
Autor			
Produktion			
QA/RA			

IQ Bericht: Alle Testergebnisse dieses Berichts wurden überprüft.
Durch die Unterschrift wird die IQ freigegeben.

	Name	Unterschrift	Freigabedatum
Autor			
Produktion			
QA/RA			

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	2	OF	18

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Beschreibung des Gerätes mit Aufstellort	3
1.2 Referenzdokumente	3
2. Tätigkeiten innerhalb der IQ	4
2.1 Angaben zum Gerät	4
2.2 Handbücher des Herstellers	5
2.3 Prozeduren und Schulung	6
2.4 Zubehör, Werkzeuge und Komponenten	7
2.5 Energie- und Medienversorgung, Schnittstellen	8
2.6 Wartung und Reinigung	9
2.7 Ersatzteile und Zeichnungen	10
2.8 Instrumente und Kalibrierung	11
2.9 Alarm- und Kontrollsysteme	12
2.10 Umgebungsbedingungen	13
2.11 Software	14
2.12 Funktionstest	16
3. Ereignisse, Abweichungen und Fehler	17
4. Zusammenfassung	18

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	4	OF	18

2. Tätigkeiten innerhalb der IQ

Dieser Abschnitt muss vor Freigabe des IQ Berichts ausgefüllt sein.

2.1 Angaben zum Gerät

Beschreibung der Durchführung:

Überprüfen, ob Hersteller, Gerätetyp und Seriennummer des Gerätes erfasst sind
Überprüfen, ob eine CE-Kennzeichnung vorhanden ist.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Erfasst	nicht erfasst
1. Hersteller:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Gerätetyp:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Seriennummer:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. CE-Kennzeichnung vorhanden	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:

Kopie Konformitätserklärung

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
(erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	5	OF	18

2.2 Handbücher des Herstellers

Beschreibung der Durchführung:
Überprüfen, ob Handbücher und/oder Bedienungsanleitungen vom Hersteller für das Gerät vorhanden sind und wo diese abgelegt sind.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Handbuch / Bedienungsanleitung ist vorhanden. Ablage:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:
Kopie des Deckblattes Handbuch / Bedienungsanweisung

Ergebnis: Akzeptiert nicht akzeptiert
(erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	6	OF	18

2.3 Prozeduren und Schulung

Beschreibung der Durchführung:
Überprüfen, ob für den Prozess relevante Prozeduren (z.B. Arbeitsanweisungen und Prüfpläne) vorhanden und geschult sind.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. xxx ist vorhanden und geschult.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. xxx ist vorhanden und geschult.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. xxx ist vorhanden und geschult.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. xxx ist vorhanden und geschult.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:
Schulungsnachweise

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
(erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	7	OF	18

2.4 Zubehör, Werkzeuge und Komponenten

Beschreibung der Durchführung:
Überprüfen, ob vorhandenes Zubehör, Werkzeuge sowie die Gerätekomponenten gelistet sind.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Vorhandenes Zubehör, Werkzeuge sowie die Gerätekomponenten sind gelistet (siehe Anlage)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:
Auflistung des Zubehörs, Werkzeuge und der Gerätekomponenten

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
(erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	8	OF	18

2.5 Energie- und Medienversorgung, Schnittstellen

Beschreibung der Durchführung:

Überprüfen, ob die zum Betrieb des Gerätes benötigte Energie bzw. die benötigten Medien gelistet und korrekt angeschlossen sind.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Das Gerät ist an die Stromversorgung: xxV/xxHz angeschlossen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Das Gerät ist an die Druckluftversorgung von \geq xbar angeschlossen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
 (erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	9	OF	18

2.6 Wartung und Reinigung

Beschreibung der Durchführung:

Überprüfen, ob Vorgaben zur Wartung des Gerätes vorhanden sind.
 Überprüfen, ob die Reinigung des Gerätes beschrieben ist.
 Auflistung der entsprechenden Dokumente.
 Überprüfen, ob ein Wartungshandbuch vorhanden ist.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Die Wartung des/der xxx ist beschrieben, siehe xxx.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Die Reinigung des/der xxx ist beschrieben, siehe xxx.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ein Wartungshandbuch ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:

Ergebnis:

Akzeptiert

nicht akzeptiert
(erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	10	OF	18

2.7 Ersatzteile und Zeichnungen

Beschreibung der Durchführung:
Überprüfen, ob Ersatzteile sowie vorhandene Zeichnungen gelistet sind.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Ersatzteile sowie vorhandene Zeichnungen sind gelistet, siehe Anlage.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:
Liste der Ersatzteile sowie vorhandener Zeichnungen und Schemata

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
(erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	11	OF	18

2.8 Instrumente und Kalibrierung

Beschreibung der Durchführung:
 Überprüfen, ob Instrumente vorhanden und kalibriert sind.
 Überprüfen, ob Kalibriermarken angebracht sind und die Kalibrierung gültig ist.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Instrumente sind vorhanden und kalibriert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Kalibriermarken sind angebracht, die Kalibrierung ist gültig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:
 Auflistung Instrumente, Kalibriermarken mit Bezeichnung und Nummer, zugehörige Kalibrieranweisungen und Zeitraum der Gültigkeit der Kalibrierung.

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
 (erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	12	OF	18

2.9 Alarm- und Kontrollsysteme

Beschreibung der Durchführung:
 Überprüfen, ob Alarm- und Kontrollsysteme vorhanden sind.
 Testen der Alarm- und Kontrollsysteme.
 Überprüfen, ob ein Not-Aus-Schalter vorhanden ist und funktioniert.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Alarm- und Kontrollsysteme sind gelistet (siehe Anlage)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Funktion der Alarm- und Kontrollsysteme wurde – soweit ohne Beschädigung des Gerätes möglich – überprüft (siehe Anlage)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Not-Aus-Schalter ist vorhanden und funktioniert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:
 Liste der Alarm- und Kontrollsysteme

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
 (erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	13	OF	18

2.10 Umgebungsbedingungen

Beschreibung der Durchführung:
 Überprüfen, ob der Gerätehersteller Vorgaben bezüglich der Aufstellung des Gerätes Vorgaben gemacht hat (z.B. Raumtemperatur, Luftfeuchte, Vibration, Abstand zur Wand) und ob diese eingehalten werden.

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Vorgaben bezüglich der Umgebungsbedingungen vorhanden:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Vorgaben werden eingehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:
 Kopie des relevanten Teils der Bedienungsanleitung

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
 (erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	14	OF	18

2.11 Software

Beschreibung der Durchführung:
 Identifizieren der Software und Überprüfen, ob eine Sicherheitskopie der Software angelegt wurde.

Hardware:

Dokumentation	Ergebnis		
1. Dokumentation der Software Versionsnummer	Die folgende Softwareversion ist installiert:		
2. Ist ein Wiederaufspielen der Software möglich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
3. Wurde das Wiederaufspielen der Software fehlerfrei durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Bemerkung:		
4. Ist eine Sicherheitskopie der Software angefertigt worden? Dateiablage:	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Bemerkung:		
5. Ist eine zusätzliche Computersystemvalidierung erforderlich?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
	Bemerkung:		

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	15	OF	18

Ergebnis:	<input type="checkbox"/> akzeptiert	<input type="checkbox"/> nicht akzeptiert (erforderliche Maßnahme beschreiben)
------------------	-------------------------------------	---

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	16	OF	18

2.12 Funktionstest

Beschreibung der Durchführung:
Überprüfen, ob das Gerät funktioniert

Akzeptanzkriterien	Bewertung	
	Ja	Nein
1. Gerät funktioniert (Prozessdurchlauf nach xxx durchgeführt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Weitere Funktionstests:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Zugehörige Anlagen:

Ergebnis: akzeptiert nicht akzeptiert
(erforderliche Maßnahme beschreiben)

Maßnahme/Bemerkung:

Durchführender	Datum	Unterschrift
Freigabe des Ergebnisses	Datum	Unterschrift

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	17	OF	18

3. Ereignisse, Abweichungen und Fehler

Dieser Abschnitt muss vor Freigabe des IQ Berichts ausgefüllt sein.

TITLE	IQ FOR <EQUIPMENT>					
DOC ID.			PAGE	18	OF	18

4. Zusammenfassung

Dieser Abschnitt muss vor Freigabe des IQ Berichts ausgefüllt sein.

Tätigkeit	Ergebnis		
	bestanden	nicht bestanden	n.a.
2.1 Angaben zum Gerät	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 Handbücher des Lieferanten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 Prozeduren und Schulung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.4 Zubehör, Werkzeuge und Komponenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.5 Energie- und Medienversorgung, Schnittstellen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.6 Wartung und Reinigung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Ersatzteile und Zeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8 Instrumente und Kalibrierung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9 Alarm- und Kontrollsysteme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10 Umgebungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.11 Software	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.12 Funktionstest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Alle Ergebnisse werden akzeptiert, die IQ hat bestanden.

Die Ergebnisse werden nicht akzeptiert, folgende Maßnahmen sind erforderlich: