

Lehrereinheit 12.C: „Von der Funktionsprüfung bis zur Übergabe“

Zugehörigkeit: Spezialwissen für Technik & Engineering

Lernziel: Erfahren Sie Wichtiges über die einzelnen Phasen der Qualifizierung einer Anlage inkl. Computervalidierung, wie Tests und die Dokumentation gestaltet sein müssen und was bei der Übergabe an den Betreiber zu bedenken ist.

Zielgruppe:

- Projektleiter
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Planung
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für den Betrieb
- Betreiber
- Techniker und Ingenieure verantwortlich für die Qualifizierung
- Qualitätssicherung

Bearbeitungsdauer: 30 – 45 min.

Persönliches Zertifikat: Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

In dieser Lehrereinheit erfahren Sie Wichtiges über die einzelnen Phasen der Qualifizierung einer Anlage inkl. Computervalidierung, wie Tests und die Dokumentation gestaltet sein müssen und was bei der Übergabe an den Betreiber zu bedenken ist.

Mit Hilfe der Qualifizierung soll gezeigt werden, dass die eingesetzte Anlage für den geplanten Zweck geeignet ist. Qualifizierungstätigkeiten sind daher in den einzelnen Phasen immer mit vielen Prüfungen und Tests verbunden.

Inhalt:

Kapitel: 9
integrierte Übungen: 2
Zusammenfassung
Abschlusstest

Kapitel 1.0: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel
- Überblick über die Lehrereinheit
- Qualifizierungstätigkeiten in den einzelnen Planungsphasen

Kapitel 2.0: Grundlagen der Qualifizierung

- Elemente der Qualifizierung (IQ, OQ, PQ)
- Regularien
- Validierungs-/Qualifizierungsmasterplan (VMP/QMP)

- Risikoanalyse bestimmt den Umfang der Qualifizierung
- Akzeptanzkriterien

Kapitel 3.0: Dokumentation der Qualifizierung

- Inhalte einer Dokumentation
- Der Qualifizierungsbericht
- Varianten des Vier-Augen-Prinzips

Kapitel 4.0: Installationsqualifizierung (IQ)

- Übereinstimmung der technischen Dokumentation und Planung mit der Realität
- Einzelne Schritte der Installationsqualifizierung
- Typische Elemente einer Installationsqualifizierung

Kapitel 5.0: Funktionsqualifizierung (OQ)

- Übereinstimmung der Funktionalität mit den Anforderungen aus dem Lastenheft
- Typische Prüfungen der Funktionsqualifizierung
- Abweichungslisten und Arbeitsanweisungen
- Erstkalibrierung, Prüfmittel, Prüfung

Kapitel 6.0: Leistungsqualifizierung (PQ)

- Korrektes Zusammenspiel mehrerer Systeme
- Übung
- Voraussetzungen für eine Leistungsqualifizierung

Kapitel 7.0: Qualifizierung computergestützter Systeme

- Regulatorische Grundlagen
- Betrachtung der GMP-pflichtigen Vorgänge
- Das V-Modell
- Akzeptanztest/Systemtest/Integrationstest
- Systemumgebungen
- Whitebox- und Blackbox-Testing

Kapitel 8.0: Übergabe an den Betreiber

- Ablauf

Kapitel 9.0: Zusammenfassung und Abschlusstest

- Übung
- Das wichtigste in Kürze

Abschlusstest

Technische Informationen:

Statistik:

Sie können ganz einfach im Internet über Nutzernamen/Passwort auf das E-Learning-Tool GMP:READY Lerneinheit 12.C zugreifen.

Wichtig: Nutzername und Passwort werden für den bei der Bestellung angegebenen Lieferempfänger eingerichtet!

Die Kursanzeige erfolgt im Internet über FIT² Coach.