

Standard Operating Procedure

1-100

Operationale Qualifizierung



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden, sofern dem nicht gesetzliche oder vertragliche Regelungen (auch gegenüber Dritten) entgegenstehen. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Operationale Qualifizierung	Dokument Nr. 1-100
Gültig ab:		Version

Autor:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Genehmigung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Ersetzt Dokument Nr.:

Änderungshinweise:

Zusammenfassung:

Das Ziel dieser SOP ist die Durchführung der Operationalen Qualifizierung

Inhaltsverzeichnis:

1	Anwendungsbereich	3
2	Verantwortlichkeiten	3
3	Prozessbeschreibung	3

Anzahl Seiten: 4

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Operationale Qualifizierung	Dokument Nr. 1-100
Gültig ab:		Version

1 ANWENDUNGSBEREICH

Diese SOP gilt für alle Computersysteme, die als GCP relevant eingestuft wurden.

2 VERANTWORTLICHKEITEN

Fachexperte (FE): Der Fachexperte/Endnutzer hat die Verantwortung.

Systeminhaber (SI): Verantwortlich für den validen Betrieb des gesamten IT Lebenszyklus, die Überprüfung der Vollständigkeit der Dokumentation und für die Freigabe des Gesamtsystems.

Prozessinhaber (PI): Person mit Gesamtverantwortung für den Betrieb der Einrichtung.
Erteilt finale Freigabe für den Systembetrieb.

QS – Die Qualitätssicherung (QS) ist verantwortlich ... for reviewing and approving the OQ for completeness and conformance to this SOP.

3 PROZESSBESCHREIBUNG

The main purpose of the operational qualification is to verify and document that all the requirements set forth in the FRS have been implemented and function correctly per intended use.

Recommended OQ Test Cases for Automation Systems:

- Verification that all relevant system diagnostics tests have been successfully completed
- Verification of failure recovery (including power, communications, instrument air, etc.)
- Testing for RFI/ EMI interference (use of radios and portable tools in the vicinity of the system)
- Verification that all security requirements for the system have been properly implemented
- Verification that all alarms function correctly
- Verification that all functions defined in the IRS have been properly implemented
- Verification that all interlocks defined in the FRS have been properly implemented

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Operationale Qualifizierung	Dokument Nr. 1-100
Gültig ab:		Version

- Verification that all graphics and user interfaces have been properly implemented (test both normal and incorrect user entries)
- Verification that all interfaces to other systems have been properly implemented
- Verification that all reports have been properly implemented
- Verification that electronic signatures have been properly implemented (where used)
- Verification that the system meets all performance requirements listed in the FRS

Recommended OQ Test Cases for Information Systems:

- Verification that all relevant system diagnostics tests have been successfully completed
- Verification of failure recovery (including power, communications, network, etc.)
- Testing for RFI/ EMI interference (use of radios and portable tools in the vicinity of the system)
- Verification that all security requirements for the system have been properly implemented
- Verification that all error messages defined in the FRS have been properly implemented
- Verification that all functions defined in the FRS have been properly implemented
- Verification that all graphics and user interfaces have been properly implemented (test both normal and incorrect user entries)
- Verification that all networks and interfaces to other systems have been properly implemented
- Verification that all reports have been properly implemented
- Verification that electronic signatures have been properly implemented (where used)
- Verification that the system meets all performance requirements listed in the FRS

Other important points about the Operational Qualification:

1. The OQ should be largely based on the FRS.
2. A review should be conducted to ensure that all requirements listed in the FRS have been tested in the OQ.
3. System must be under a formal configuration management program prior to execution of OQ.

Verify that no calibrations will expire during OQ execution.