

# INFOR ERP BLENDING

## LIMS

LABOR INFORMATION MANAGMENT SYSTEM

VERSION: 6.1

AUTOR: B.L.



<b>Einleitung</b> .....	<b>7</b>
<b>Voraussetzungen</b>	<b>7</b>
<b>Konzept</b>	<b>8</b>
Zusammenhang zwischen den Programmen	9
<b>Berechtigungen</b> .....	<b>11</b>
<b>Benutzer</b>	<b>11</b>
Register Allgemeines	11
<b>Kennwortänderung</b>	<b>11</b>
Register Allgemeines	12
<b>Benutzerrechte Prüfplanverwaltung</b>	<b>12</b>
Register Allgemeines	13
<b>Berechtigungen Prüfauftragsabschluss</b>	<b>14</b>
Register Allgemeines	14
<b>Stammdaten</b> .....	<b>16</b>
<b>Kapazitätsstellen</b>	<b>16</b>
Register Allgemeines	16
<b>Prüfmittel</b>	<b>17</b>
Register Allgemeines	18
Register Überwachung	19
<b>Prüfmethoden</b>	<b>20</b>
Register Allgemeines	21
Register Prüfmittel	22
<b>Merkmalswerte Vererbung</b>	<b>23</b>
<b>Zertifikate</b>	<b>23</b>
Interne Zertifikatstexte / Freigabevermerke	23
Externe Zertifikatstexte / Freigabevermerke	24
<b>Stabilitäten (Lizenz erforderlich)</b>	<b>24</b>
Stabilitätsdefinitionen	25
Register Allgemeines	25
Stabilitätsstudien	27
<b>Merkmale</b>	<b>29</b>
Prüfplan Merkmale	29
Register Allgemeines	30
Register Prüfmethode	35
SI-Umrechnungen	35
Register Allgemeines	36
Merkmalseinheiten	36
Register Allgemeines	37
Fremdsprachige Prüfplan Merkmale	39
Register Allgemeines	39
Konstante Formelwerte	39
<b>Tabellen</b> .....	<b>41</b>
<b>Gruppen</b>	<b>41</b>

Prüfmittelgruppe	41
Register Allgemeines	41
Merkmalsgruppen	41
Ressourcengruppen	42
Register Allgemeines	42
Druckgruppe Merkmal	43
Register Allgemeines	43
Tabelle mit Beispielen	44
Prüfplangruppen	46
<b>Textbausteine</b>	<b>46</b>
Merkmalsunabhängige Textbausteine	46
Merkmal Textbausteine	47
Register Allgemeines	48
<b>Qualitätsprofile</b>	<b>48</b>
Register Allgemeines	49
<b>Frequenzstufe</b>	<b>51</b>
Register Allgemeines	51
<b>Frequenzschema</b>	<b>51</b>
Automatisches Skip lot Verfahren	52
Manuelles Skip lot Verfahren	53
<b>Probenzugregel</b>	<b>53</b>
Register Allgemeines	54
Beispiele für Mengen:	55
<b>Probenzugsort</b>	<b>56</b>
<b>Prüfpläne.....</b>	<b>57</b>
<b>Prüfplanverwaltung</b>	<b>57</b>
<b>Prüfplan - Kopfdaten</b>	<b>58</b>
Register Allgemeines	58
<b>Register Zuordnungen - Prüfplanpositionen</b>	<b>60</b>
Grid Prüfplanzuordnung	64
Allgemeine Anmerkungen Freisetzung / Dissolution	66
Register Probenmengen	68
<b>Prüfplanzuordnung</b>	<b>69</b>
Prüfplanzuordnung ohne Frequenzen	69
Register Allgemeines	69
Prüfplanzuordnung mit Frequenzen (alternative Prüfpläne)	71
Register Allgemeines	71
Prüfplanzuordnung mit Frequenzen (skip lot)	73
Register Allgemeines	73
Register Druckkriterien	75
Abfragen /Prüfplanhistorie	75
Register Allgemeines	76
Register Zuordnungen	76
<b>Prüfmittelüberwachung .....</b>	<b>77</b>
<b>Prüfmittelüberwachung</b>	<b>77</b>
Register Allgemeines	77

<b>Prüfmittel-Gruppenüberwachung</b>	<b>78</b>
Register Allgemeines	79
<b>Prüfaufträge .....</b>	<b>81</b>
Prüfauftragsanlage	81
<b>Prüfauftragsübersicht</b>	<b>81</b>
Register Allgemeines	81
<b>Prüfauftragsverwaltung</b>	<b>83</b>
Register Allgemeines	83
Register Prüfdaten	88
Register Solltextbausteine	90
Freigabe von Prüfaufträgen	91
Prüfauftragsanlage Batch	91
Register Allgemeines	92
Prüfauftragsdruck	93
Register Allgemeines	93
<b>Rückmeldungen</b>	<b>94</b>
Prüfdaten anzeigen und erfassen	94
Register Allgemeines	95
Erfassen der Positionsdaten	97
Weitere Felder der Positionserfassung	102
Funktionen des Kontextmenüs	104
Out of Trend-Analyse	106
Register Details	107
Register Qualitätsbuchung	107
Register Subchargen	108
Menü Funktionen	108
Auftrag stornieren	109
Abschluß Analytik	109
Abschluss des Prüfauftrags	109
Laden aus Bulk-Prüfauftrag	111
<b>Einzelwerterfassung</b>	<b>111</b>
Einzelwerterfassung aller Proben einer Position	112
Register Allgemeines	113
Einzelwerterfassung für eine Probe	114
Register Allgemeines	114
<b>Abfragen / Auswertungen .....</b>	<b>115</b>
<b>Merkmalsdaten suchen (LIMS)</b>	<b>115</b>
Register Allgemeines	115
Register Prüfpläne	116
Register Ressourcen	116
Register Geschäftspartner	117
Register Prüfaufträge	117
Register Verunreinigungen	119
Register Testreihen	119
Drucken der Merkmalszuordnungen	120

<b>Merkmalsstatistik</b>	<b>120</b>
<b>Prüfprotokolle</b>	<b>120</b>
Register Selektion	120
Register Einzelbeleg	121
Register Belegauswahl	121
<b>Prüfberichte</b>	<b>122</b>
Register Selektion	122
Register Einzelbeleg	122
Register Belegauswahl	123
Probenzugsübersicht und Probeetiketten	123
Register Allgemeines	123
<b>Zertifikate .....</b>	<b>125</b>
<b>Erstellung und Freigabe Zertifikatsbasis</b>	<b>126</b>
<b>Qualitätszertifikate erstellen</b>	<b>128</b>
Register Allgemeines	129
Register Reorganisation	130
<b>Qualitätszertifikate drucken</b>	<b>130</b>
Register Selektion	131
Register Einzelbeleg	131
Register Belegauswahl	131
<b>Stabilität .....</b>	<b>132</b>
<b>Stabilitätsplanung</b>	<b>132</b>
Stabilitätsplanungsanlage	132
Register Allgemeines	132
Register Etikettendruck	135
<b>Abfragen / Auswertungen</b>	<b>135</b>
Stabilitätsabfrage	135
Register Allgemeines	135
Drucken einer Studie	137
<b>Datenpflege.....</b>	<b>138</b>
Reorganisation Prüfaufträge	138
Reorganisation Qualitätszertifikate	138
Reorganisation Stabilitätsplanung	138
<b>Benutzerabfragen .....</b>	<b>139</b>
<b>Abfragen in der Kategorie Blending LIMS</b>	<b>139</b>
Prüfmittelüberwachung	139
Stabilität	140
Stabilitätsdefinition ohne Aufträge (LI_QSTAB_WO_ORDER)	140
Offene Stabilitätsplanung (LI_UQQSSTAORD_OPEN)	140
Dissolution	140
Aufträge Dissolution mit Link in die Positionen	140
Positionen Dissolution mit Freisetzungsgrafik (Li_Dissoltems)	140

Weitere Abfragen	141
Chargeneingänge (LI_Lot_receipts)	141
Prüfmittelverwendung (LI_QTESTUNITS_USED)	142
Übersetzungen Merkmale	142
Chargenliste (LI_WLots_List )	142
Chargenliste gesperrte, bald ablaufende und abgelaufene Chargen	142
142	
<b>Glossary LIMS .....</b>	<b>144</b>

## Einleitung

Durch die erhöhten Anforderungen aus Produkthaftung und stetig anwachsenden Normen, wird die Dokumentation in der Qualitätskontrolle immer wichtiger. Diese Aufgabe wird vom Blending LIMS (Labor Informations- und Management System) übernommen. Das Blending LIMS übernimmt die Verwaltung der Prüfaufträge und die Überwachung der dazu verwendeten Prüfmittel.

Ziel des Einsatzes von LIMS sind die Gewährleistung der Qualität der eingesetzten Rohstoffe und die Erstellung eines Qualitätszertifikats für die hergestellte Fertigware.

Wird in Blending ein Artikel in den Stammdaten auf 'Qualitätskontrollpflichtig' gesetzt, findet die Chargenfreigabe über einen Prüfauftrag im Blending LIMS statt.

Die Prüfaufträge werden auf Basis von Prüfplänen generiert. Sie haben die Möglichkeit, mit Standard- oder Alternativprüfplänen zu arbeiten. Sie können ebenfalls Qualifizierungsstufen definieren, die ein sogenanntes *skip lot* Verfahren erlauben: Das bedeutet, dass Sie über validierte Prüfungsfolgen Ihren Prüfungsaufwand auf Dauer reduzieren können.

In Kombination von Blending LIMS und der Gebindeverwaltung können Sie Stabilitätsstudien erstellen. Dabei wird über einen längeren Zeitraum (z.B. 3 Jahre) ein Artikel in verschiedenen Gebinden und Lagerbedingungen überwacht. Sie können Stabilitätsdefinitionen verwalten, in denen der Prüfrhythmus für den Artikel und die Charge vorgegeben wird. In Prüfaufträgen wird dann nach dem vorgegebenen Rhythmus geprüft. Die einzelnen Prüfaufträge können anschließend zusammen ausgewertet werden.

Mit Einsatz von Blending LIMS erweitern Sie Blending um Features wie:

- Laborverwaltung
- Prüfmittelverwaltung und Überwachung
- Prüfmethoden
- Chargenfreigabe durch Prüfauftrag
- Alternative Maßeinheiten für Prüfauftrag und Qualitätszertifikat
- Verwaltung von Stabilitätsaufträgen
- Frequenzen, skip lot
- Spezielle Merkmale für Dissolution, zwei Unter- und Obergrenzen für quantitative Merkmale
- Unverfälschlichkeit von Qualitätszertifikaten
- Probenzug

## Voraussetzungen

Bevor Sie mit dem Blending LIMS starten, sollten Sie mit Ihrem LIMS-Verantwortlichen einige Festlegungen treffen. Die entsprechenden Parameter-Einstellungen beeinflussen das Verhalten von LIMS bei folgenden Fragestellungen:

- Sollen in der Produktion, abhängig vom jeweiligen Chargenprofil, bei der Entstehung einer neuen Charge automatisch ein neuer Prüfauftrag angelegt werden?
- Sollen diese automatisch angelegten Prüfaufträge für Rezepturen, Stücklisten, oder für beides angelegt werden?
- Sollen angelegte Prüfaufträge automatisch freigegeben werden?

- Sollen beim Prüfauftragsabschluß die Buchungsarten und Qualitätscodes automatisch aus dem Qualitätsprofil verwendet werden?
- Sollen freigegebene Prüfaufträge automatisch gedruckt werden?
- Arbeiten Sie mit alternativen Prüfplänen, oder frequentieller Steuerung für Vollprüfungen (skip lot)?
- Darf der Statusentscheid in den einzelnen Prüfauftragspositionen manuell übersteuert werden?
- Arbeiten Sie in den Testmethoden mit Kapazitäten?
- Arbeiten Sie mit oder ohne Prüfmittel?
- Wollen Sie eine Meldung erhalten, wenn eine Prüfauftragsposition dem Grenzwert 'nicht entspricht' ?
- Sollen die Prüfpläne nach dem Vier-Augen-Prinzip freigegeben werden?
- Soll bei der Chargenfreigabe der Chargenstatus aller eingeflossenen Chargen geprüft werden?
- Darf eine Charge trotz gesperrter Einsatzcharge manuell (nach Bestätigung) freigegeben werden?
- Soll beim Prüfauftragsabschluß (mit Buchung) ein detailliertes Protokoll für jeden Schritt in das Logbuch abgestellt werden?
- Benötigen Sie spezielle Merkmale für Dissolutionstests, Verunreinigungen oder Testreihen?
- Sollen Prüfauftragsergebnisse einer Bulkware an die Abfüllungen übertragen werden können?

## Konzept

Die Qualitätsdaten werden im Blending LIMS parallel zu den technischen Daten, die in der Produktion genutzt werden können, geführt.

Das Blending LIMS gliedert sich in zwei Bereiche: Die Verwaltung der Stammdaten und Tabellen und die Prüfauftragsverwaltung mit der Qualitätszertifikats-erstellung.

In den Stammdaten erfassen Sie alle notwendigen Daten wie:

- Kapazitätsstellen:  
Damit können Sie Ihre Labore in einzelne Bereiche unterteilen, z. B. Nasschemie, AAS-Labor oder HPLC-Labor
- Prüfmittel und ihre Überwachung:  
Die Überwachungsintervalle werden je Prüfmittel definiert und kontrolliert.
- Prüfplanmerkmale, sowie Prüfmethode die den Prüfplanmerkmalen zugeordnet werden.

In der Prüfplanverwaltung werden diese dann zu Prüfplänen zusammengefasst. Diese Prüfpläne werden dann Ressourcen, Produktionsauftragsspezifisch, Kundenspezifisch oder Lieferanten-spezifisch zugeordnet.

- Qualitätsprofile, zur Steuerung der Freigabe
- Ressourcengruppen, zur Zusammenfassung der einzelnen Ressourcen und Zuordnung des Qualitätsprofils
- Textbausteine, für die Verwendung in quantitativen Prüfplanmerkmalen, in verschiedenen Sprachen
- Berechtigungen für den Prüfauftragsabschluss

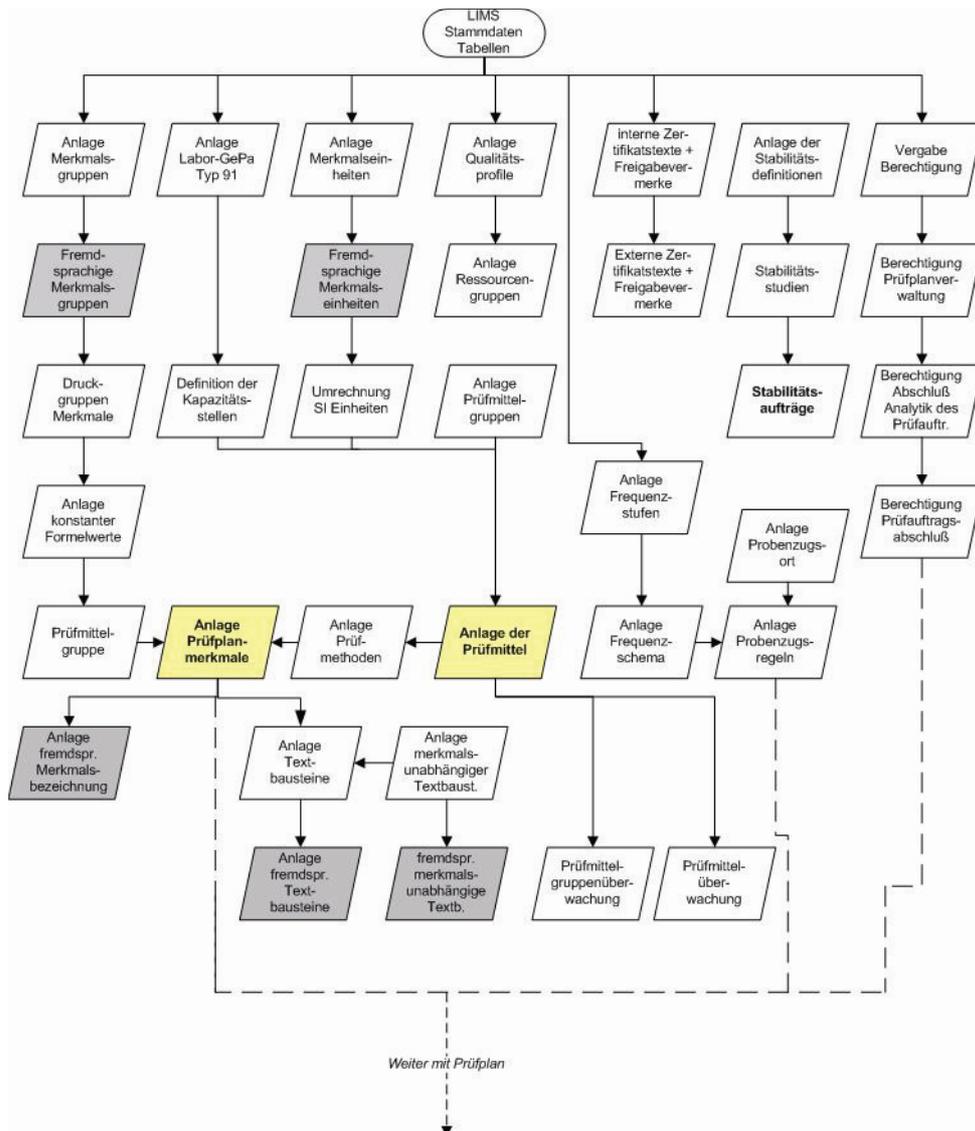


## Zusammenhang zwischen den Programmen

Für die Einführung von Blending LIMS ist es wichtig, eine definierte Reihenfolge bei der Anlage der LIMS Stammdaten und der Anlage der Tabellen einzuhalten, damit alle Abhängigkeiten unter den Stammdaten berücksichtigt werden.

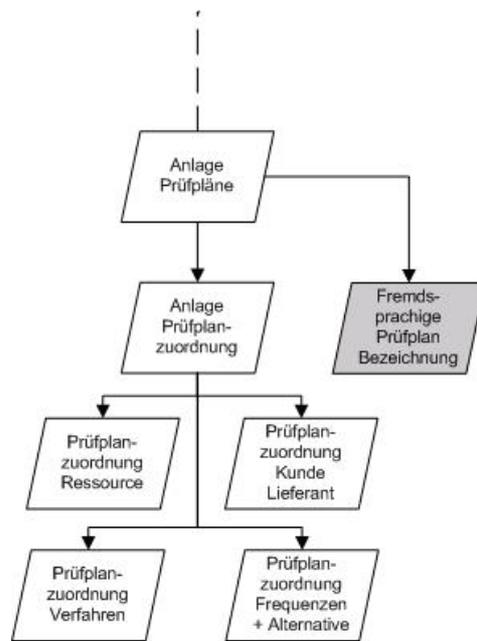
Die folgende Grafik zeigt die grundsätzliche Reihenfolge bei der Anlage der LIMS Stammdaten und Tabellen auf.

Übersicht  
Stammdaten



Die entsprechende Anlage der Stammdaten vorausgesetzt, kann mit dem Erstellen der Prüfpläne fortgefahren werden:

Erstellung Prüfplan



## Berechtigungen

- “Benutzer” auf Seite 11
- “Kennwortänderung” auf Seite 11
- “Benutzerrechte Prüfplanverwaltung” auf Seite 12
- “Berechtigungen Prüfauftragsabschluss” auf Seite 14

## Benutzer

Hier werden die Benutzer den LIMS-Benutzergruppen zugeordnet.

Die Benutzer, die Sie auswählen können, ergeben sich aus den vorhandenen Blending- Benutzern.

Die Benutzergruppen werden im Programm Benutzerrechte Prüfplanverwaltung angelegt. Ein Benutzer kann jeweils einer Benutzergruppe zugeordnet werden.

## Register Allgemeines

Beispiel Benutzer



1 Allgemeines	
Benutzer	admin
Benutzergruppe	Labor1

### **Benutzer**

Wählen Sie im Neumodus einen Benutzer, den Sie einer Benutzergruppe zuordnen möchten. Im Bearbeitungsmodus können Sie eine vorhandene Kombination Benutzer / Benutzergruppe bearbeiten.

### **Benutzergruppe**

In diesem Feld wählen Sie die Benutzergruppe aus, der Sie den Benutzer zuordnen möchten. Die möglichen Benutzergruppen werden im Programm Benutzerrechte Prüfplanverwaltung angelegt.

## Kennwortänderung

Hier kann ein Kennwort vergeben oder geändert werden. Die Kennwörter unterliegen Regeln, die zuvor festgelegt werden. Diese Regeln werden in den Parametern eingestellt und steuern:

- Ist ein Passwort vorgeschrieben?
- Die maximale Anzahl ungültiger Versuche
- Die Mindestlänge eines Passwortes
- Die Mindestanzahl Großschrift oder Sonderzeichen
- Die Gültigkeitsdauer eines Passwortes
- Die Anzahl verschiedener Passwörter, die verwendet werden müssen, bevor ein bereits vergebenes wiederholt verwendet werden darf

Die Eingaben der Passwörter erfolgen jeweils verdeckt.



### Hinweis

Ihre Kennworte sind durch niemanden, auch nicht den System-Administrator, einsehbar [21CFR11]!



Sollten Sie Ihr Kennwort vergessen haben, so ist der System-Administrator in der Lage, ein neues Kennwort für Sie zu vergeben.

Kennwortänderung: Mindestlänge



1 Allgemeines

Benutzer für Prüfpläne admin

bisheriges Kennwort xxxxxxx

neues Kennwort x

Kennwortbestätigung x

**Kennwortänderung - Benutzer für Prüfpläne**

[G690] Kennwort muss mindestens 5 Zeichen enthalten

OK

## Register Allgemeines

### ***bisheriges Kennwort , neues Kennwort / Kennwortbestätigung***

Alle Eingaben für Kennwörter erfolgen verdeckt. Geben Sie zunächst Ihr altes Kennwort ein. Vergeben Sie das neue Kennwort, und wiederholen diese Eingabe zur Sicherheit im Feld Kennwortbestätigung. Mit dem Speichern wird die Einhaltung der Regeln für Kennwörter überprüft. Sind diese eingehalten, ist das neue Kennwort für die Prüfplanverwaltung sofort gültig.

## Benutzerrechte Prüfplanverwaltung

In diesem Programm wird definiert, welche Gruppen Prüfpläne mit einem bestimmten Status bearbeiten dürfen. Es wird auch definiert, welchen Status ein Prüfplan nach einer Änderung erhält. In diesem Beispiel wird ein freigegebener Prüfplan nach einer Änderung auf den Status *gesperrt* gesetzt. Die Freigabe muss also durch einen Mitarbeiter einer anderen Benutzergruppe erfolgen.

## Register Allgemeines

Register Allgemeines



1 Allgemeines					
Benutzergruppe	Labor1				
Bezeichnung	Ohne Freigabe				
Prüfplangruppe	GRP1				
Prüfplanstatus	Ändern	Anlegen	Löschen	Historienpflicht	Prüfplanstatus nach Änderung
01	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	01
11	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	91
91	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	91
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
					<b>01</b> in Entwicklung <b>11</b> freigegeben <b>91</b> gesperrt

### **Benutzergruppe**

Eine neue Benutzergruppe können Sie im Neumodus definieren. Die Blending-Benutzer für diese neue Gruppe werden im Programm *Benutzer* dieser Gruppe zugeordnet.

### **Bezeichnung**

Geben Sie hier einen die Benutzergruppe beschreibenden Text vor.

### **Prüfplangruppe**

Prüfpläne können zu Gruppen zusammengefasst werden. Die Rechte können pro Prüfplangruppe separat eingerichtet werden. Das heisst zum Beispiel, dass eine Benutzergruppe Prüfpläne für eine Gruppe1 - Rohware- anlegen und bearbeiten darf, jedoch nicht für die Gruppe Prüfpläne für pharmazeutische Produkte.

### **Prüfplanstatus**

Hier wählen Sie den jeweiligen Prüfplanstatus aus, für den die Rechte vergeben werden sollen.

Ausgewählt werden können

- 01 in Entwicklung
- 11 freigegeben
- 91 gesperrt

### **Ändern / Anlegen / Löschen**

Wird hier in der jeweiligen Spalte das Kennzeichen gesetzt, so haben die Benutzer der Benutzergruppe das Recht, den Prüfplan mit dem ausgewählten Status zu Ändern, Anzulegen oder zu Löschen.

### **Historienpflicht**

Ist das Kennzeichen für die Historienpflicht gesetzt, so muss bei dem Bearbeiten des Prüfplans eine Bemerkung eingegeben werden. Die Änderung wird in der Historie dokumentiert. Der Änderungsindex wird erhöht.

### Prüfplanstatus nach Änderung

Hier entscheiden Sie, welchen Status der Prüfplan nach der Anlage, bzw. nach der Änderung automatisch erhält. Dieses Feld muss ausgefüllt sein.

Im obigen Beispiel darf ein Benutzer der Gruppe Labor einen freigegebenen Prüfplan zwar ändern, die Freigabe muss aber durch einen anderen Benutzer erfolgen, da der geänderte Prüfplan immer den Status 91, gesperrt, erhält.

## Berechtigungen Prüfauftragsabschluss

Berechtigungen für den Prüfauftragsabschluß werden pro Benutzer vergeben.

Mit diesen Berechtigungen können Sie steuern, ob für einen Prüfauftragsabschluß einer bestimmten Herkunft ein Passwort eingegeben werden muss (Kennwörter siehe "Kennwortänderung" auf Seite 11), und für welche Art des Abschlusses der Benutzer berechtigt ist. Die Berechtigungen werden in folgende Herkunftskennzeichen eines Prüfauftrages unterschieden:

- 00 Ressource
- 07 Bulk
- 10 Kunde
- 17 Bulkartikel Kunde
- 20 Produktionsauftrag
- 30 Prüfauftrag
- 40 Lieferant
- 80 Stabilitätsprüfung

Der Prüfauftragsabschluß kann aufgeteilt werden in den Abschluß der Analytik und den Prüfauftragsabschluß. Der Abschluß Analytik heißt, dass alle Ist-Werte erfasst wurden und keine Wiederholmessung von Werten mehr eingegeben.

Eine Buchung des Qualitätscodes findet nur beim Prüfauftragsabschluß statt. Somit kann sichergestellt werden, daß die abschließende Freigabe nach einem 4-Augen-Prinzip von einer qualifizierten Person erfolgen muß.

Sind einem Benutzer Rechte zugewiesen für den Abschluß der Analytik und dem Prüfauftragsabschluß, so kann mit dem Kennzeichen 'Gesamtbestätigung' der Prüfauftragsabschluß für bestimmte Herkunftskennzeichen auch in einem Schritt erfolgen.

### Register Allgemeines

Berechtigungen



1 Allgemeines					
Benutzer <input type="text" value="Wassermann"/>					
Herkunftskennzeichen	Prüfauftr. abschl.ß	Passworteingabe	Analytik	Bestätigung	Bezeichnung
00 Ressource	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	20	Gesamtbestätigung erlaubt
07 Bulkartikel	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10	Einzelbestätigung erlaubt
10 Kunde	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10	Einzelbestätigung erlaubt
17 Bulkartikel Kunde	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10	Einzelbestätigung erlaubt
20 Produktionsauftrag	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10	Einzelbestätigung erlaubt
30 Prüfauftrag	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10	Einzelbestätigung erlaubt
40 Lieferant	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10	Einzelbestätigung erlaubt
80 Stabilitätsprüfung	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	10	Einzelbestätigung erlaubt

### **Benutzer**

Wählen Sie im Neu-Modus einen Blending-Benutzer, für den Sie Rechte vergeben möchten. Die vorhandenen Herkunftszeichen werden im Grid generiert.

Setzen Sie dann die entsprechenden Kennzeichen, um dem Benutzer das Recht für den Abschluß Analytik und oder dem den Prüfauftragsabschluß zu gewähren.

## Stammdaten

Die Stammdatenprogramme:

- “Kapazitätsstellen” auf Seite 16
- “Prüfmittel” auf Seite 17
- “Prüfmethoden” auf Seite 20
- “Merkmalswerte Vererbung” auf Seite 23
- “Zertifikate” auf Seite 23
- “Stabilitäten (Lizenz erforderlich)” auf Seite 24
- “Merkmale” auf Seite 29
- “SI-Umrechnungen” auf Seite 35
- “Merkmalseinheiten” auf Seite 36
- “Fremdsprachige Prüfplan Merkmale” auf Seite 39

## Kapazitätsstellen

Kapazitätsstellen werden im Blending LIMS verwendet, um verschiedene Labore oder Laborbereiche darzustellen. Diesen Kapazitätsstellen werden dann die Prüfmethoden und Prüfmittel zugewiesen. Sinnvoll ist es, die einzelnen Mitarbeiter der Labore als Prüfmittel anzulegen und diese dann dem jeweiligen Labor (=Kapazitätsstelle) zuzuordnen.

### Register Allgemeines

Im Register Allgemeines kann eine Kapazitätsstelle angelegt, bzw. es können ihre Daten geändert werden. Das Programm Kapazitätsstellen finden Sie auch im Blending Standard. Für die in LIMS genutzten Kapazitätsstellen kreuzen Sie die Checkbox 'Labor' an. Ein eventuell gesetztes Kreuz in 'geladene Kapazität prüfen' wird dann automatisch deaktiviert, da sich diese Verwendungen einer Kapazitätsstelle ausschließen.

Beispiel Kapazitätsstelle



1 Allgemeines	2 Historie
Kapazitätsstelle	L110
Bezeichnung	Institut für analytische Dienste GmbH
Kurzbezeichnung	IAD / Hamburg
Kapazitätsst.gruppe	LAB Analyse-Labor
Kapazität	122,00 Min
gelad.Kapaz.prüfen	<input type="checkbox"/>
Kostenstelle (KoRe)	
Bezugsgröße	
Bemerkung	
Durchsatz verwend.	<input type="checkbox"/>
Labor	<input checked="" type="checkbox"/>
Geschäftsp. Labor	97010



**Kapazitätsstelle**

In diesem Feld vergeben Sie ein bis zu 10-stellige alphanumerische Kennzeichnung der entsprechenden Kapazitätsstelle.

**Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

Geben Sie hier einen die Kapazitätsstelle beschreibenden Text vor. Über diesen kann in anderen Programmen von Blending die Selektion erfolgen.

**Kapazitätsst.gruppe**

In diesem Feld können Sie die Kapazitätsstelle zu einer Kapazitätsstellen-gruppe zuordnen. Diese werden im Blending Standard, im Menüpunkt 'Fertigungsorganisation' eingegeben.

**Kapazität**

In diesem Feld ist die zur Verfügung stehende Zeit der Kapazitätsstelle pro Tag in der vom System vorgegebenen Standardzeiteinheit einzugeben.

**Geladene Kapazität prüfen**

Dieses Kennzeichen wird für die Blending-Kapazitätsplanung verwendet. Kennzeichnen Sie eine Kapazitätsstelle für LIMS als Labor, so wird dieses Prüfkennzeichen automatisch deaktiviert.

**Bemerkung**

Eine beliebige Eingabe ist möglich. Zum Beispiel kann der Text den Standort des Labors spezifizieren.

**Labor**

Wird die Kapazitätsstelle als Labor verwendet, muss das Kennzeichen gesetzt werden.

**Gepa. Labor**

Hier können Sie dem Labor einen Geschäftspartner zuordnen. Der Geschäftspartner muss in den Blending Basis Stammdaten als Labor, Geschäftspartner-typ 91, angelegt sein. Im Geschäftspartnerstamm kann dann - z.B. für ein externes Labor - die Adresse verwaltet werden.

## Prüfmittel

Die Verwendung von Prüfmitteln in Blending ist optional. Ob diese verwendet werden, sollten Sie mit Ihrem Lims-Betreuer im Einführungsprojekt besprechen und dann den entsprechenden Parameter setzen.

Die Prüfmittel werden den Prüfmethoden zugeordnet (siehe "Prüfmethoden" auf Seite 20). Wenn Sie mit Prüfmitteln arbeiten, so können einer Prüfmethode beliebig viele Prüfmittel zugeordnet werden, von denen genau eins als aktiv gekennzeichnet wird.

Prüfmittel können zum Beispiel Geräte sein, mit der Sie eine bestimmte Prüfung durchführen. Rückmeldungen für Prüfaufträge erfolgen in der Maßeinheit des Prüfmittels.

Im Register Überwachung kann ein Intervall festgelegt werden, in denen ein Prüfmittel einer Überwachung unterzogen wird. Eine Überwachung kann zum Beispiel eine Eichung oder Kalibrierung sein.



### Hinweis

Eine Übersicht über die Prüfmittel, deren Überwachungsintervall abgelaufen ist, oder die Übersicht, in welchen Prüfplänen diese Prüfmittel verwendet werden, erhalten Sie in den Benutzerabfragen. Lesen Sie dazu "Benutzerabfragen" auf Seite 139.



## Register Allgemeines

Beispiel Prüfmittel



1 Allgemeines		2 Überwachung	
Prüfmittelnummer	DI02	aktiviert	<input checked="" type="checkbox"/>
Bezeichnung	Dichtemesser MT DE51		
Kurzbezeichnung	Dichtemesser		
Prüfmittelgruppe			
Labor	L002	hausinterne Analytik B	
Lagerort	Lab	Lagerraum Laborgeräte	
Maßeinheit	kg/l	Kilogramm / Liter	
Messbereich min	0,000		
Messbereich max	3,000		
Kapazität	720,00000		
Zeiteinheit	Min		
Kostenstelle des PM			
Bemerkungen			

### **Prüfmittelnummer**

In diesem Feld müssen Sie eine bis zu 20-stellige alphanumerische Kennzeichnung des entsprechenden Prüfmittels angeben.

### **Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

Geben Sie hier einen das Prüfmittel beschreibenden Text vor. Über diesen kann in anderen Programmen von Blending die Selektion erfolgen.

### **Prüfmittelgruppe**

Hier kann das Prüfmittel einer Gruppe zugeordnet werden. Somit können Sie Überwachungen (z.B. Eichungen) für eine Gruppe von Prüfmitteln verwalten (siehe "Prüfmittel-Gruppenüberwachung" auf Seite 78).

Die Prüfmittelgruppen werden zuvor im Programm *Tabellen-Prüfmittelgruppen* angelegt.

**Labor**

Ein Prüfmittel muß einem zuvor angelegten Labor zugeordnet werden (siehe "Kapazitätsstellen" auf Seite 16).

**Lagerort**

In diesem Feld müssen Sie dem Prüfmittel einen Lagerort zuweisen. Die Anlage von Lagerorten erfolgt im Blending Standard-Programm *Lager, Stammdaten, Lagerorte*.

**Maßeinheit**

In diesem Feld müssen Sie die Maßeinheit des Prüfmittels angeben. In dieser Maßeinheit erfolgen die Rückmeldungen für Prüfmethode, denen dieses Prüfmittel zugeordnet wurde. Maßeinheiten werden mit der Angabe von Nachkommastellen und signifikanten Stellen angelegt im Programm *Merkmale - Merkmalseinheiten*.

**Messbereich Min. / Max.**

Hier können Sie den Messbereich definieren, den das Prüfmittel abbilden kann. Ergebnisse können nur innerhalb des gültigen Messbereichs eines Prüfmittels zurückgemeldet werden. Die Nachkommastellen des Messbereichs leiten sich aus den bei der Maßeinheit definierten Anzahl Nachkommastellen ab.

**Kapazität**

In diesem Feld ist die zur Verfügung stehende Zeit des Prüfmittels pro Tag in der vom System vorgegebenen Standardzeiteinheit einzugeben. In der obigen Abbildung steht das Prüfmittel 720 min an einem Arbeitstag zur Verfügung.

**Kostenstelle**

In diesem Feld können Sie das Prüfmittel einer Kostenstelle zuordnen. Die Kostenstellen werden frei eingetragen. Eine weitere Auswertung dieses Feldes erfolgt im Standard nicht.

**Register Überwachung**

Auf diesem Register können Sie die Überwachungsart und das Intervall eines Prüfmittels definieren. Dieses wird im Programm Prüfmittelüberwachung verwendet.

**Hinweis**

Ob ein Prüfintervall abgelaufen ist, können Sie mit einer Benutzerabfrage ermitteln (siehe "Prüfmittelüberwachung" auf Seite 139). Ebenfalls kann ein Blending-Ereignis ausgelöst werden, welches ein Benachrichtigungs-Mail versendet. Die Empfängerliste besprechen Sie mit Ihrem Blending-Betreuer.



Register Überwachung



1 Allgemeines	2 Überwachung
kalibrierfähig	<input type="checkbox"/>
Kalibrierintervall	<input type="text"/> Tage
Kali.verantwortlicher	<input type="text"/>
eichpflichtig	<input type="checkbox"/>
Eichungsintervall	<input type="text"/> Tage
Eichverantwortlicher	<input type="text"/>
Überw.intervall	<input type="text" value="120"/> Tage
Überw.verantwortl.	<input type="text" value="Seeburger"/>

### **Kalibrierung**

Wird ein Gerät regelmäßig kalibriert, so setzen Sie zuerst das Kennzeichen 'kalibrierfähig'. Legen Sie dann das Intervall in Tagen fest, in welchem die Kalibrierung stattfinden soll.

Der *Kalibrierungsverantwortliche* muss definiert werden. Hierfür stehen Ihnen 20 Stellen zur Verfügung.

Das Prüfmittel kann in Prüfaufträgen nur dann verwendet werden, wenn die Kalibrierung aktualisiert ist.

### **Eichpflichtig**

Fällt ein Prüfmittel unter die Eichpflicht, können Sie hier ein Intervall in Tagen festlegen, in welchem die Eichung stattfinden soll. Das Feld erlaubt eine numerische Eingabe von 10 Stellen. Der Eichverantwortliche muss definiert werden, das Feld erlaubt eine alphanumerische Eingabe von 20 Stellen.

Das Prüfmittel kann in Prüfaufträgen nur dann verwendet werden, wenn die Eichung aktualisiert ist.

### **Überwachung**

Ist die notwendige Überwachung eines Gerätes weder eine Kalibrierung noch eine Eichung, so können Sie in diesen Feldern ein Überwachungsintervall eingeben. Ein Verantwortlicher muß definiert werden.

## **Prüfmethoden**

Für jede Prüfung, die Sie in einen Prüfplan aufnehmen, muss eine Prüfmethode erfasst werden.

In Abhängigkeit des Parameters (mit/ohne Prüfmittel) ist das Register *Prüfmittel* anwählbar oder deaktiviert. Wird mit Prüfmitteln gearbeitet, so können beliebig viel Prüfmittel zugeordnet werden. Ein Prüfmittel muss als „aktives

Prüfmittel“ gekennzeichnet werden. Dieser ausgewählte Wert wird als Standardprüfmittel abgelegt.

Die Datenfelder Personalbedarf, Zeitbedarf und Zeiteinheit sind nur wartbar, wenn der entsprechende Parameter aktiviert ist.

## Register Allgemeines

Register Allgemeines



1 Allgemeines	2 Prüfmittel	3 Historie
Prüfmethode	LP01	gesperrt <input type="checkbox"/>
Bezeichnung	Löslichkeit nach Prüfanweisung	
Kurzbezeichnung	Lösl nach PA	
externer Verweis 1	\\Dokumentation\Prüfanweisungen_gültig\PA_Löslichkeit.pdf	
externer Verweis 2		
Maßeinheit	OE	ohne Einheit
Labor	L001	hausinterne Analytik A
Std. Prüfmittel	MOE01	
Bemerkungen		

### **Prüfmethode**

Vergeben Sie im Neu-Modus eine eindeutige, bis 20-stellige Kennzeichnung einer Prüfmethode.

### **Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

Geben Sie hier einen die Prüfmethode beschreibenden Text vor. Über diesen kann in anderen Programmen von Blending die Selektion erfolgen.

### **Externer Verweis 1 / 2**

Diese Felder können als ergänzendes Bezeichnungsfeld verwendet werden, oder es kann ein Pfad zu einem externen Dokument eingetragen werden.

Erfassen Sie wahlweise Freitext, oder wählen Sie mit dem Ordner-Symbol ein externes Dokument aus. Es wird dann durch die Auswahl (z.B. C:\Dokumente\.....) ein Link auf ein Dokument (\*.doc, \*.pdf, \*.txt, etc.) hergestellt. Das Dokument wird durch einen Doppelklick in der zugeordneten Applikation aufgerufen. Dieses Dokument kann eine genaue Beschreibung der Prüfmethode enthalten.

**Maßeinheit**

Hier ordnen Sie die Maßeinheit zu, in der in der Regel die Ergebnisse der Prüfmethode angegeben werden. Die Umrechnung auf andere Einheiten erfolgt über die Umrechnung SI-Einheiten. Die Anlage der Einheiten erfolgt im Programm *Merkmale-Merkmalseinheiten*.

Wenn Sie mit Prüfmitteln arbeiten, so können Sie die Prüfmittel zuordnen, deren Maßeinheit der hier eingetragenen entspricht, oder die aus den SI-Umrechnungen ableitbar ist.

**Labor**

Wenn Sie mit Prüfmitteln arbeiten, ergibt sich das Labor der Prüfung aus dem aktiven Prüfmittel. Arbeiten Sie ohne Prüfmittel (Parameter), so müssen Sie ein Labor (= eine als Labor gekennzeichnete Kapazitätsstelle) zuweisen.

**Std. Prüfmittel**

Im Register Prüfmittel werden die zugelassenen Prüfmittel dieser Prüfmethode zugeordnet. Von diesen Prüfmitteln ist eines als aktiv gekennzeichnet. Dieses wird in das Feld Standard-Prüfmittel übernommen und angezeigt.

**Bemerkung**

Hier haben Sie die Möglichkeit zu jeder Prüfmethode eine Bemerkung zu hinterlegen.

**Gesperrt**

Eine Prüfmethode kann durch setzen dieses Kennzeichens gesperrt werden. Diese kann dann in den Prüfaufträgen oder Prüfplänen nicht mehr verwendet werden.

**Register Prüfmittel**

Dieses Register ist nur bei entsprechender Parameter-Stellung aktiviert (mit/ ohne Prüfmittel). Sie können zuvor angelegte, zulässige Prüfmittel zuordnen, von denen genau eines aktiv ist.

Register Prüfmittel



1 Allgemeines		2 Prüfmittel		3 Historie				
Prüfmittel	Bezeichnung	Kosten	Währung	Kostenschlüssel	Personalbedarf	Dauer	Zeiteinheit	A
MOE01	Mitarbeiter der QK Labor A		EUR	01		10	Min	
MOE02	Mitarbeiter der QK Labor B		EUR	01			Min	

Mit dem Matchcode können Sie bestehende Prüfmittel auswählen. Es können nur Prüfmittel ausgewählt werden, deren zugeordnete Maßeinheit identisch zu der Maßeinheit der Prüfmethode ist, oder deren Maßeinheit aus den SI-Umrechnungen ableitbar zu diesem ist.

Sie können die Kosten einer Prüfung mit diesem Prüfmittel hinterlegen. Die Eingabe erfolgt in der angezeigten Heimwährung.

Der Kostenschlüssel wird mit 01 = 'fix pro Messung' vorgelegt. Er kann geändert werden auf '02 proportionale Zeit'.

Kennzeichnen Sie eines der im Grid zugeordneten Prüfmittel als aktiv. Dieses wird in das Feld Standard-Prüfmittel des Registers allgemeines übernommen.

## Merkmalswerte Vererbung

Die Merkmalswerte Vererbung benötigen Sie, wenn in einem mehrstufigen Produktionsprozeß Prüfungen sowohl am Vorprodukt als auch im Endprodukt erfolgen. Ist die Vererbung eingerichtet, so können alle vorgenommenen Prüfungen auf das Zertifikat des Endproduktes gedruckt werden.

Vererbung



1 Allgemeines			
Verfahren	55-8000-030	Erkältungsbalsam 30g Tube	
Variante	1		
Bulk	Bezeichnung 1	Vererben j/n	Löschen j/n
55-4000-02	Tubendeckel 30g Creme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55-5000-01	Erkältungsbalsam	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nach Eingabe eines Verfahrens werden die Material-Inputpositionen angezeigt. Für diese Inputpositionen können Sie die Vererbung erlauben. Es werden nur Merkmalswerte für erlaubte Positionen übernommen, wenn das Merkmal im Ziel-Prüfauftrag vorkommt.

## Zertifikate

### Interne Zertifikatstexte / Freigabevermerke

In diesem Programm werden zunächst alle Textbausteine für Freigaben und Zertifikate sprachneutral zur internen Verwendung angelegt. Diesen angelegten Texten kann dann im Programm externe Zertifikatstexte der auszudruckende Text zugeordnet werden.

Interner Zertifikatstext



1 Allgemeines	
Text	EUGMP
Bezeichnung	EUGMP, herg., Spez.
Kurzbezeichnung	EUGMP
Textbaustein	Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit den EU-GMP-Richtlinien und den vereinbarten Vorschriften hergestellt

#### Text

In diesem Feld erfolgt die Eingabe einer maximal zehnstelligen Identifikation des internen Zertifikatstextes.

#### Bezeichnung / Kurzbezeichnung

In diesem Feld können Sie eine 40- bzw. 20-stellige Bezeichnung für den internen Zertifikatstext eingeben, der intern zur Identifikation verwendet wird.

### Textbaustein

Erfassen Sie hier den Text, wie er intern verwendet werden soll.

## Externe Zertifikatstexte / Freigabevermerke

In diesem Programm weisen Sie den zuvor im Programm 'interne Zertifikatstexte' angelegten Textbaustein den sprachabhängigen Text zu, wie er im Ausdruck des Zertifikats erscheinen soll.

Externe Zertifikate



1 Allgemeines

Textbaustein: EUGMP

Sprachencode: FR

Bezeichnung: EUGMP, Spéc

Kurzbezeichnung: EUGMP

Le lot a été produit selon BPF

Sprache	fremdspr.Bezeichnung	fremdspr.Kurzbezeichnung	fremdspr. Text
DE	EUGMP, herg., Spez.	EUGMP	Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit den EU-GMP-Richtlinien und den vereinbarten
EN	EUGMP, herg., Spez.	EUGMP	The product was manufactured and tested according to the EU guidelines for GMP and the
FR	EUGMP, Spéc	EUGMP	Le lot a été produit selon BPF

### Textbaustein

Im Änderungsmodus können Sie über den Matchcode nach vorhandenen externen Zertifikatstexten suchen. Im Neu-Modus können Sie aus allen internen Zertifikatstexten einen auswählen und diesen in den verschiedenen Sprachencodes definieren.

### Sprachencode

Wählen Sie hier den Sprachencode aus, für den Sie einen Text anlegen möchten. Zur Verfügung stehen die Sprachencodes, die im Blending - Basisteil angelegt wurden. Einem Zertifikatsempfänger wird dann dieser Sprachencode zugeordnet.

### Bezeichnung / Kurzbezeichnung

In diesem Feld können Sie eine 40- bzw. 20-stellige Bezeichnung für den externen Zertifikatstext eingeben.

### Text

Erfassen Sie hier den Text in der zuvor ausgewählten Sprache, wie er auf den Zertifikaten ausgedruckt werden soll.

## Stabilitäten (Lizenz erforderlich)

Ziel der Stabilitätsprüfung ist es, ein Produkt über einen längeren Zeitraum und in verschiedenen Gebinden zu beobachten und in regelmäßigen Abständen auf die Stabilität zu prüfen.

Eine Prüfung erfolgt nach einem vorgegebenen Rhythmus oder zu einem festen Zeitpunkt. Zum Beispiel kann ein Präparat verblistered in der Faltschachtel und in offener Lagerung über 3 Jahre lang zweimonatlich getestet werden.





Eine variierende Lagerbedingung (z.B. eine Änderung der Temperatur) kann als weiteres Prüfgebilde angelegt werden.

Zum Beispiel werden

- Braune Glasflasche mit Stopfen, 200ml, Lagerung bei +15 °C und
- Braune Glasflasche mit Stopfen, 200ml, Lagerung bei +3 °C

als unterschiedliche Gebilde angelegt.

Als fortlaufende Studie können Sie unter einer Lagerbedingung verschiedene Prüfgebilde anlegen. Für eine neue Untersuchung wird dann jeweils ein neues Prüfgebilde untersucht.

### **Bezeichnung 1**

Geben Sie hier einen die Stabilitätsdefinition beschreibenden Text vor. Über diesen kann in anderen Programmen von Blending die Selektion erfolgen.

### **Prüfplan**

Hier geben Sie einen zuvor angelegten den Prüfplan vor, der als Grundlage für die Stabilitätsuntersuchungen verwendet werden soll. Die Eingabe des Prüfplans im Kopf ist eine Pflichteingabe.

### **Rhythmus gesteuert**

Eine Stabilitätsprüfung unterliegt entweder einem Rhythmus der definiert wird, oder manuell eingetragenen Zeiträumen (in Anzahl Tagen).

Wird das Kennzeichen Rhythmus-gesteuert gesetzt, so wählen Sie die Dauer der Untersuchung und das Prüfintervall:

- Zeitraumkennzeichen: 00, Jahr, 10, Monat, 20, Tag  
Geben Sie das Kennzeichen und die Dauer der Stabilitätsdefinition ein
- Rhythmuskennzeichen: 00, Monat, 10, Wochen, 20, Tag  
Tragen sie das Kennzeichen und dann das Intervall ein, in dem die Prüfungen durchgeführt werden

### **Bemerkungen**

Hier haben Sie die Möglichkeit, zu jeder Stabilitätsdefinition eine Bemerkung zu erfassen.

### **Grid**

Manuelle Angaben zu Zeitpunkten können Sie vornehmen, wenn nicht das Kennzeichen 'Rhythmus-gesteuert' gesetzt ist.

Manuelle Angabe der Zeitpunkte



Zeitpunkt der Prüfung	Prüfplan	Prüfplan Bezeichnung	Bemerkungen	Löschen
0	T000005	Testprüfplan für Stabilität		<input type="checkbox"/>
180	T000005	Testprüfplan für Stabilität		<input type="checkbox"/>
360	T000005	Testprüfplan für Stabilität		<input type="checkbox"/>
720	T000005	Testprüfplan für Stabilität		<input type="checkbox"/>

Bitte Text eingeben

### **Zeitpunkt der Prüfung**

Geben Sie hier die Anzahl der Tage vor, an denen nach der Herstellung / bzw. nach dem Wareneingang eine Untersuchung stattfinden soll.

### **Prüfplan auf Positionsebene**

Nach Angabe einer Anzahl Tagen wird der im Kopf vorgegebene Prüfplan eingeblendet. Dieser kann für jede Position ausgetauscht werden.

### **Prüfplan Bezeichnung**

Die Bezeichnung des vorgegebenen Prüfplans wird nach dem Speichern angezeigt.

### **Bemerkungen**

Hier haben Sie die Möglichkeit, auf Positionsebene eine Bemerkung zu erfassen.

### **Löschen**

Setzen Sie auf der Position das Kennzeichen Löschen, wird diese nach dem Speichern entfernt.

## **Stabilitätsstudien**

Stabilitätsstudien können verschiedene Stabilitätsplanungen zusammenfassen. Eine Studie bezieht sich auf einen Artikel und eine Charge (in der Regel auf eine Hauptcharge).

Studien werden angelegt, um, meistens über einen längeren Zeitraum, die Einflüsse verschiedener Lagerungsbedingungen - sei dies in unterschiedlichen Gebinden oder bei unterschiedlichen Bedingungen - auf ein Produkt zu überprüfen.

## Stabilitätsstudien



1 Allgemeines			
Nummer	0000000003		
Bezeichnung	Minzöl in kleinen Gebinden	Studienstatus	00
Bezeichnung 2		Dauer in Monaten	36
Artikelnummer	55-1000-10	Minzöl	Startdatum
Charge	R000-0815		Herstelldatum
Geschäftspartner	59100	Präsentationskunde	Zugangsdatum
		Max Müller	Verfallsdatum
Bemerkung	Studie für Gebinde -XS05-40, XS20-60 und XS40-80		
Bem. Wirkstoff	Licht- und Hitzeempfindlich		
Bem. Packmittel			
Prüfgebilde/-schema	Prüfplan	Version	Bemerkung
XS05-40	T000005	0	
XS20-60	T000005	0	
XS40-80	T000005	0	

Diese Studien werden mit den Rumpfdaten erfasst, und beinhalten z.B. den Beginn und die Dauer der Studie.

In der Stabilitätsplanungsanlage (siehe "Stabilitätsplanung" auf Seite 132) wird diese Studie zugeordnet. Im Grid sehen Sie dann alle Stabilitätsplanungen, die dieser Studie zugeordnet wurden.

### Nummer

Eine Stabilitätsstudie erhält eine eindeutige Nummer. Im Neu-Modus wird eine neue Nummer aus einem fortlaufenden Zähler gebildet. Im Programm Stabilitätsplanung kann diese Nummer eingegeben werden.

Die dieser Studie zugeordneten Stabilitätsplanungen werden im Grid angezeigt.

### Bezeichnung 1 /2

Geben Sie eine Bezeichnung für diese Studie ein.

### Studienstatus

Der Studienstatus kann auf 00 = aktiv, 01 = abgeschlossen oder 02 = abgebrochen gesetzt werden.



### Hinweis

In der Stabilitätsplanung wird diese Studie zugewiesen. Für abgebrochene oder abgeschlossene Studien können keine Prüfaufträge mehr angelegt werden.



### Artikel /Charge

Geben Sie den Artikel und die Chargennummer ein, für den die Studie durchgeführt wird. Ist diese Charge bereits am Lager vorhanden, so wird das Verfalls/ und Herstellungsdatum angezeigt.

**Geschäftspartner**

Der Sprachencode des hier eingetragenen Geschäftspartners bestimmt auch die verwendete Sprache des Ausdrucks.

**Bemerkungen**

Die nachfolgenden Bemerkungsfelder bieten Platz für Bemerkungen, getrennt nach Produkt, Wirkstoff und untersuchtem Packmittel.

**Grid**

Im nachfolgenden Grid werden alle Stabilitätsplanungen angezeigt, die im Feld Stabilitätsstudie die Nummer dieser Studie eingetragen haben.

**Druck**

Bei einem Stammdatenausdruck über Objekt – Drucken werden die Zuordnungen mit ausgegeben.

## Merkmale

### Prüfplan Merkmale

Merkmale werden in Prüfplänen und Prüfaufträgen verwendet. Je nach Merkmalstyp werden unterschiedliche Werte (z.B. numerische Werte oder Textbausteine) zurückgemeldet.

Merkmale, die Sie in Blending LIMS verwenden, sollten mit einem eigenen Nummernkreis angelegt werden, um diese von den Merkmalen in der Fertigungsorganisation zu unterscheiden.

Das Programm Prüfplan Merkmale bietet weitere Möglichkeiten der Merkmalsdefinition, verglichen mit den Merkmalen der Blending Fertigungsorganisation.

Merkmale können:

- quantitativ sein (es wird ein Wert eingegeben, z.B. pH-Wert) oder
- halb-quantitativ (es wird ein Präfix, Inkrement und ein Wert eingegeben)
- qualitativ (es wird ein Text oder ein Textbaustein eingegeben) sein.
- erweiterte Merkmale sein (Freisetzung, Testreihe, Verunreinigung): Diese Möglichkeiten werden per Blending - Parameter aktiviert.

## Register Allgemeines

Beispiel quant.  
Prüfplanmerkmal



### **Merkmal**

Geben Sie eine bis zu 20-stellige, eindeutige Kennung eines Merkmals ein. Es wird empfohlen, die LIMS- Prüfplanmerkmale mit einer eigenen Kennung (z.B. LI\_ xxx ) anzulegen, um sie von den Merkmalen der Fertigungsorganisation unterscheiden zu können.

### **Merkmalsdefinition**

Folgende Merkmalsdefinitionen können Sie auswählen:

	<b>Bezeichnung</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>01</b>	quantitatives Merkmal	es wird ein Wert eingegeben (z.B. ph-Wert, Dichte)
<b>11</b>	qualitatives Merkmal Textkonserve	eine Auswahl aus vorher definierten Textbausteinen ist möglich (z.B. Aggregatzustand fest, flüssig, pastös und gasförmig). Textkonserven können mit dem Programm "Merkmal Textbausteine" auf Seite 47 fest einem Merkmal zugeordnet werden. Eine Auswahl merkmalsunabhängiger Textbausteine erhalten Sie, wenn einem Merkmal dieses Typs KEIN Textbaustein zugeordnet wird.
<b>12</b>	qualitatives Merkmal Freitext	es kann ein beliebiger Text eingegeben werden

	<b>Bezeichnung</b>	<b>Beschreibung</b>														
<b>59</b>	halb quantitativ	<p>Grundsätzlich handelt es sich um quantitative Werte. Halb quantitative Merkmale werden verwendet, um Aussagen wie z.B. &lt; 100 ppm zu treffen.</p> <p>Es wird ein Präfix (&lt;, &gt; oder =) und eine Schrittweite eingegeben.</p> <p>Ist der Präfix '=' wird nicht gerundet und der Messwert übernommen.</p> <p>Ist der Präfix '&lt;' wird der Messwert aufgerundet.</p> <p>Ist der Präfix '&gt;' wird der Messwert abgerundet.</p> <p>Bei negativer Schrittweite werden Lösungen berechnet:</p> <p>z.B. Anforderung 0 - 200, Schrittweite -10, Präfix &lt;</p> <table> <thead> <tr> <th>Schritt</th> <th>RangeWert</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>10 &lt; 10</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>10 - 20 &lt; 20</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>20 - 40 &lt; 40</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>40 - 80 &lt; 80</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>80 - 160 &lt; 160</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>160 - 320 &lt; 320</td> </tr> </tbody> </table> <p>Wert = Schrittweite x 2 hoch Schritt / 2</p>	Schritt	RangeWert	1	10 < 10	2	10 - 20 < 20	3	20 - 40 < 40	4	40 - 80 < 80	5	80 - 160 < 160	6	160 - 320 < 320
Schritt	RangeWert															
1	10 < 10															
2	10 - 20 < 20															
3	20 - 40 < 40															
4	40 - 80 < 80															
5	80 - 160 < 160															
6	160 - 320 < 320															

Werden über einen Blending-Parameter erweiterte Möglichkeiten freigeschaltet, so können Sie auch noch folgende Werte eingeben:

	<b>Bezeichnung</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>60</b>	Freisetzung/Dissolution	Quantitatives Merkmal Dissolutionstest. Dieses ermöglicht einen Eintrag im Feld Dissolution (siehe "Dissolution" auf Seite 32)
<b>61</b>	Quantitatives Merkmal <b>Verunreinigungen</b>	Ermöglicht im Prüfauftrag die Rückmeldung von n Messungen. Es werden die gemessenen Werte und die Retentionszeit eingegeben.
<b>62</b>	Quantitatives Merkmal <b>Testreihen</b>	Im Prüfplan wird die Anzahl Messungen (Max, Min, Avg) vorgegeben
<b>01</b>	Erweiterungen quant. Merkmal	Werden die erweiterten Möglichkeiten genutzt, so können Sie Merkmale des Typs 01 (quantitativ) auch aus anderen Merkmalen ableiten. Sie können dann Formeln bestehen aus: Konstanten, Grundrechenarten, Werte anderer quantitativer Merkmale sowie der Dichte eingeben.

**Maßeinheit (quantitative Merkmale)**

Hier wählen Sie die Maßeinheit aus, in der die Ergebnisse des Prüfplanmerkmals normalerweise angegeben werden. Im Prüfauftrag kann die Einheit eines Merkmals geändert werden, sofern für diese Einheit und die Änderung Umrechnungen in den SI-Umrechnungen definiert sind ("SI-Umrechnungen" auf Seite 35). Die Einheiten müssen zuvor angelegt sein ("Merkmalseinheiten" auf Seite 36).

**Zielmerkmal Fertigungsorganisation**

Hier kann ein Merkmal aus der Fertigungsorganisation eingetragen werden. Auf das zugeordnete Merkmal kann später der Wert aus dem Prüfauftrag in die Fertigung übertragen werden.

**Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

Geben Sie hier einen das Prüfplan-Merkmal beschreibenden Text vor. Über diesen kann in anderen Programmen von Blending die Selektion erfolgen.

**Merkmalsgruppe**

Sie haben die Möglichkeit, Ihre Merkmale zu Gruppen zusammen zu fassen. Zum Beispiel können Sie im Matchcode auf eine bestimmte Merkmalsgruppe filtern.

**Std. Prüfmethode**

Einem Merkmal können mehrere Prüfmethode zugeordnet werden, von denen genau eins als Standard-Prüfmethode definiert wird ("Register Prüfmethode" auf Seite 35). Dieses wird hier angezeigt.

**Druckgruppe Merkmal**

Die Druckgruppe des Merkmals bestimmt den externen Ausdruck des Merkmalwertes. Es ist oft nicht sinnvoll, den exakten Merkmalswert auszudrucken, sondern in den Druckgruppen werden entsprechende externe Texte formuliert, die mit diesem Merkmal verknüpft werden.

Wird zum Beispiel ein pH-Wert gemessen, so kann die Rückmeldung exakt erfolgen, der Ausdruck auf dem externen Zertifikat lautet jedoch 'entspricht dem Normbereich'.

Lesen Sie dazu auch "Druckgruppe Merkmal" auf Seite 43.

**Dissolution**

Eine Eingabe ist nur möglich bei Merkmalen vom Typ **60 = Freisetzung**. Es beschreibt die Art der Freisetzung:

<b>Schlüssel</b>	<b>Bezeichnung</b>
<b>00</b>	Schnell freisetzend
<b>10</b>	Stufenweise freisetzend
<b>20</b>	Verzögert freisetzend Magensaft (delayed release acid stage)



Schlüssel	Bezeichnung
30	Verzögert freisetzend Darmsaft (delayed release buffer stage)

## Hinweis

Lesen Sie dazu auch den Abschnitt "Allgemeine Anmerkungen Freisetzung / Dissolution" auf Seite 66

Merkmal des  
Typs Freisetzung



1 Allgemeines	2 Prüfmethode	3 Historie
Merkmal	T060-11	gelöscht <input type="checkbox"/>
Merkmaldefinition	60 Freisetzung	Prüfauftrag <input checked="" type="checkbox"/>
Maßeinheit	P1	rückmeldepflichtig <input checked="" type="checkbox"/>
Zielmerkmal Fertig.org		Prüfbericht <input checked="" type="checkbox"/>
Bezeichnung	Merkmal 60 - 10 nach 2h	Qualitätszertifikat <input checked="" type="checkbox"/>
Kurzbezeichnung		Vorzeichen i/n <input type="checkbox"/>
Merkmalgruppe	T3FR	
Std. Prüfmethode	MPROZ	
Druckgruppe Merkmal	41 Wertebereich t1	
Dissolution	10 Stufenweise freisetzend	
Konstante		
abgel. Merkmal	<input type="checkbox"/>	

**Konstante**

Dieses Feld ist aktiviert, wenn für ein Merkmal des Typs 01, quantitatives Merkmal, das Kennzeichen 'abgeleitetes Merkmal' definiert wird. Sie können dann die zuvor angelegten Konstanten aus der Combobox auswählen. Diese werden verwendet, wenn ein Wert über längere Zeit gleich bleibt, und sich dann für alle Verwendungen ändert.

Zum Zeitpunkt der Prüfauftragsanlage wird dann der jeweils aktuelle Wert der Konstante gelesen und die Formel wird aufgelöst.

Der zur Zeit gültige Wert der Konstante wird angezeigt. Pro Merkmalsformel kann jeweils ein Platzhalter für eine Konstante eingegeben werden.

**Abgeleitetes Merkmal / Formel**

Ein Merkmal vom Typ 01, Quantitatives Merkmal, kann aus anderen Merkmalen abgeleitet werden. Wird also der Wert dieses Merkmals nicht eingegeben, sondern berechnet, so kreuzen Sie die Checkbox 'abgel. Merkmal' an.

Im darauffolgenden Feld wird die Formel hinterlegt: Zulässig sind

- Konstanten, als Zahl eingegeben (1, 100)
  - Grundrechenarten (+, -, \*, /)
  - Werte anderer Merkmale (in eckigen Klammern, [Merkmal])
  - Platzhalter für Konstanten, deren Werte in einem separaten Programm eingegeben werden, in spitzen Klammern (siehe oben)
- Mit diesen Platzhaltern kann eine Konstante, die über einen längeren Zeitraum

gleich bleibt, sich aber dann für alle Verwendungen ändert, abgebildet werden.

Ein Beispiel für eine Formel ist die Summe der quantitativen Merkmale ANT1 und ANT2. Dafür wird folgende Formel im Merkmal ANTgesamt eingegeben:  $[ANT1] + [ANT2]$

(Anteil 1 + Anteil 2 ergibt Gesamtanteil)

Berechneter  
Gesamtanteil aus  
zwei Merkmalen



1 Allgemeines		2 Prüfmethode	
Merkmal	ANTGESAMT		gelc
Merkmalsdefinition	01	quantitatives Merkmal	
Maßeinheit	GWP		Prüf
Zielmerkmal Fertig.orga			rück
Bezeichnung			Prüf
Kurzbezeichnung			Que
Merkmalsgruppe			Vor
Std. Prüfmethode			
Druckgruppe Merkmal			
Dissolution			
Konstante			
abgel. Merkmal	<input checked="" type="checkbox"/>	$[ANT1] + [ANT2]$	

### Bemerkungen

Hier haben Sie die Möglichkeit, zu jedem Prüfplanmerkmal eine Bemerkung zu erfassen.

### Gelöscht

Sofern Prüfplan Merkmale noch verwendet werden, können diese nicht direkt gelöscht, sondern nur als gelöscht markiert werden. Das tatsächliche Löschen erfolgt in einem separaten Reorganisationsprogramm. Ein gesetztes Löschenzeichen bewirkt, dass keine neuen Prüfpläne mit den Merkmalen erstellt werden können, die noch offenen Prüfaufträge jedoch abgeschlossen werden.

### Prüfauftrag / Rückmeldepflichtig / Prüfbericht / Qualitätszertifikat

Diese Felder werden automatisch bei der Anlage gekennzeichnet. Nur wenn das Feld *Prüfauftrag* gekennzeichnet ist, können auch die anderen Kennzeichen gesetzt werden. Wird das Kennzeichen *Prüfauftrag* herausgenommen, werden automatisch die anderen Kennzeichen auch gelöscht. Je nach Verwendungszweck sind verschiedene Kombinationen möglich, z.B.

*Prüfauftrag* = Ja, *Rückmeldepflichtig* = Nein

Sie haben dann beim Rückmelden des Merkmals die Möglichkeit, die Statusvergabe manuell zu übersteuern, also diese Prüfauftragsposition als in Ordnung zu definieren, obwohl nicht zurückgemeldet wurde.

*Prüfauftrag* = Ja, *rückmeldepflichtig* = Ja, *Prüfbericht / Qual.-Zert* = Nein

Das Prüfplanmerkmal wird im Auftrag zurückgemeldet, erscheint aber weder auf dem internen Prüfbericht noch auf dem externen Zertifikat.

### + Vorzeichen J/N

Dieses Kennzeichen wird für diejenigen numerischen Merkmale gesetzt, dessen Vorzeichen auch gedruckt werden soll, wenn der Wert im positiven Bereich

liegt. Diese Vorgabe hier wird übernommen in den Prüfplan und kann dort übersteuert werden. Das Vorzeichen eines negativen Wertes wird immer gedruckt.

### PQR J/N

PQR = Product Quality Review können Sie als zusätzliches Selektionskriterium bei der Merkmalsstatistik angeben. Sie können dort auswählen, ob Sie alle Merkmale, oder nur die mit gesetztem Kennzeichen PQR sehen möchten.

## Register Prüfmethode

Im Register *Prüfmethoden* können Sie dem Merkmal Prüfmethode zuordnen, Von diesen wird genau eine als aktiv gekennzeichnet. Diese ist dann auch auf dem Register Allgemeines im Feld 'Std.-Prüfmethode' sichtbar.

Zuordnung Prüf-  
methode



1 Allgemeines		2 Prüfmethode	
Prüfmethode	Bezeichnung	Aktiv	Löschen
G001	Externe Head Space GC-Bestimmung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Über den Matchcode können Sie aus den bestehenden Prüfmethode (siehe "Prüfmethoden" auf Seite 20) auswählen. Es können nur Prüfmethode ausgewählt werden, deren zugeordnete Maßeinheit identisch zu der des Prüfplan Merkmals ist, oder deren Konvertierung in den SI-Umrechnungen ( siehe "SI-Umrechnungen" auf Seite 35) zu dieser Maßeinheit definiert wurde. Es können mehrere Prüfmethode zugewiesen werden, aber nur eine kann als 'Aktiv' definiert werden.

## SI-Umrechnungen

Die Einheiten, die Sie bei den SI-Umrechnungen anlegen, benötigen Sie zum Umrechnen von alternativen Merkmalseinheiten.

Wenn Sie z.B. im Qualitätszertifikat eine andere Einheit angeben, als im Prüfauftrag erfasst wurde, so müssen diese hier definiert werden.

Sie definieren dazu eine Merkmalseinheit als „Merkmalseinheit Basis“ und ordnen im Verhältnis stehende Merkmalseinheiten mit dem entsprechenden Faktor zu.

Die Angabe einer Merkmalseinheit als „Merkmalseinheit Basis“ ist nur möglich, wenn diese nicht als „alternative Merkmalseinheit“ in der Tabelle bereits Verwendung findet. Eine Merkmalseinheit kann nur aus der Tabelle der SI-Umrechnungen gelöscht werden, wenn sie keine Verwendung mehr findet.



### Hinweis

Alle Einheiten, die im LIMS verwendet werden sollen, müssen in den SI-Umrechnungen angelegt sein.



Als Beispiel eine Umrechnung der Gewichtseinheit kg als Basis:

Beispiel Umrechnungen zur SI-Basis 'KG'



1 Allgemeines

Basis

Alternative

Umrechnung  kg entspricht  G

Umrechnung Basis	ME Basis	Umrechnung Alternative	ME Alternative
1 kg		1000 G	
1 kg		1 kg	
1 kg		10000000 mg	

Im Beispiel können nun alle verwendeten Gewichtseinheiten - z.B. Gramm, Milligramm- mit den Umrechnungsfaktoren zur Basis **kg** eingegeben werden.

**Kg** darf aber nicht bereits als Alternative zu einer anderen Basis eingegeben worden sein. Es sind nur standardisierte Umrechnungen sinnvoll, z.B. ist eine Definition von 'Liter' auf Basis 'kg' in den SI-Einheiten nicht sinnvoll.

## Register Allgemeines

### **Basis**

Über den Matchcode können Sie bereits angelegte SI-Umrechnungen suchen. Im Neu-Modus können Sie als Basis eine angelegte Einheit auswählen, die noch nicht als alternative Einheit zu einer anderen Basis definiert wurde.

### **Alternative**

Geben Sie die alternative Einheit ein, für die Sie die Umrechnung definieren möchten. Basis und Alternative werden zunächst in den Merkmalseinheiten angelegt.

### **Umrechnungen**

Im ersten Feld müssen Sie die die Zahl zur Merkmalseinheit der Basis angeben und im zweiten Feld die Zahl zur Merkmalseinheit der Alternative, die dieser entspricht (im Beispiel: 1 KG entspricht 1000 Gramm).

## Merkmalseinheiten

Dieses Programm entspricht dem Programm Merkmalseinheiten unter *Fertigungsorganisation* des Blending Standards.

In diesem Programm verwalten Sie die Merkmalseinheiten, die im Programm *Merkmale* verwendet werden: z.B. verwendet ein Merkmal '*Dichte*' die Einheit *kg/l*. Weitere Beispiele für Merkmalseinheiten sind Gewichtsprozent oder pH-Wert.

Wichtig sind die Anzahl der Nachkommastellen und Rundungsfaktoren, da diese für die Eingaben von Soll- und Ist-Feldern in nachgelagerten Programmen bei quantitativen Merkmalen erforderlich sind.

## Register Allgemeines

Das folgende Beispiel beschreibt die Anlage der Merkmalseinheit *Kilogramm/Liter*.

Register  
Allgemeines



1 Allgemeines				
Merkmalseinheit	kg/l			
Bezeichnung	Kilogramm / Liter			
Kurzbezeichnung	Kilogramm / Liter			
Nachkommastellen	3			
Rundungsfaktor	0,001			
Druckausgabe	kg/l			
Signifikante Stellen	3			
Konstanten	[Dropdown]			
Merkmalsformel	[Text Area]			Operatoren
				+ -
				* /
				{ }
				< >
				[ ]
				^

### Merkmalseinheit

In diesem Feld müssen Sie eine bis zu 4-stellige alphanumerische Kennzeichnung der entsprechenden Merkmalseinheit angeben. Z.B.  $cm^3$ , EUR, Kg/l, pH usw.



Hinweis

Verwenden Sie alternative Merkmalseinheiten, z.B. 'Gramm' und 'Kilogramm' als Gewichtseinheit, so müssen Sie die Umrechnungen in den SI-Umrechnungen definieren.



### Bezeichnung

In diesem Feld können Sie einen frei definierbaren Text hinterlegen mit dessen Hilfe Sie die Merkmalseinheit in anderen Programmen gezielt auswählen können. Z.B. *Kubikmeter*, *EURO*, *Dichte*, *pH-Wert* usw.

Im Feld Bezeichnung ist ein Link zur Pflege der fremdsprachigen Einheiten hinterlegt.

fremdsprachige  
Einheiten



1 Allgemeines				
Tabellennamen	QSPECUNITS Merkmalseinheiten			
Schlüsselwerte	GWP			
Sprachencode	Sprachbezeichnung	Bezeichnung	Kurzbezeichnung	Druckausgabe
	Heimsprache	Gewichtsprozent	Gewichts-%	GW%
DA	Dänisch			
DE	Deutsch			
EN	Englisch (Britisch)	weight percentage		WP%
ES	Spanisch			
FR	Französisch	Pourcentage poids		PP%
IT	Italienisch			

### Kurzbezeichnung

In diesem Feld können Sie einen weiteren frei definierbaren Text hinterlegen.

**Nachkommastellen**

In diesem Feld bestimmen Sie die maximale Anzahl an Nachkommastellen, die für die Werte der entsprechende Merkmalseinheit erfasst werden können. Sind Nachkommastellen definiert und keine signifikante Stellen definiert, so wird bei der Eingabe eines Merkmalswertes die Anzahl der Nachkommastellen überprüft.

**Rundungsfaktor**

In diesem Feld können Sie bestimmen, ab welcher Ziffer in der Anzeige der Werte auf dem Bildschirmformular gerundet werden soll.

**Signifikante Stellen**

Signifikante Stellen können nur im Neumodus definiert werden, oder wenn diese noch nicht definiert waren.

Signifikante Stellen bezeichnen die Anzahl Stellen, die für den Wert relevant sind:

- Alle Nullen (0) vor einer Zahl sind nicht signifikant.
- Alle Nullen (0) innerhalb einer Zahl und nach einer Zahl vor einem Komma sind signifikant.

Beispiele:

0,0123	5 sign. Stellen (00123)
0,30101	6 sign. Stellen (030101)
21,2500	4 sign. Stellen (2125)
12000	5 sign. Stellen (12000)

Werden signifikante Stellen definiert, so wird bei der Eingabe eines Merkmalswertes nicht auf die Anzahl der Nachkommastellen (s.o.) geprüft, sondern auf die Eingabe der korrekten Anzahl der signifikanten Stellen.

Entspricht ein Merkmalswert nicht den definierten signifikanten Stellen, so erhalten Sie eine Meldung, der Wert kann dann jedoch akzeptiert werden.

**Hinweis**

Sind beispielsweise für einen Wert 3 signifikante Stellen vorgesehen, und der Messwert beträgt 1,2 so führt die Eingabe von '01,2' oder 1,2', zu einer Meldung. Geben Sie jedoch 1,20 ein, so wird der Wert ohne Meldung akzeptiert. Die Prüfung der Eingabe weicht also von der Definition der Signifikanz etwas ab.



In Berichten (Prüfprotokollen, Prüfberichten oder Zertifikaten) werden Ist-Werte auf die definierte Anzahl signifikanter Stellen formatiert.

**Konstante, Merkmalsformel**

Diese Felder sind für die Verwendung mit der Fertigungsorganisation vorgesehen und ermöglichen dort eine Verknüpfung einer Formel mit einer Maßeinheit als Vorgabe für Merkmalstypen 03 und 04.

## Fremdsprachige Prüfplan Merkmale

Für die Prüfplanmerkmale können für den fremdsprachigen Ausdruck die sprachabhängigen Bezeichnungen angelegt werden.

### Register Allgemeines

fremdsprachige  
Merkmalsbe-  
zeichnung



1 Allgemeines	
Sprachencode	EN
Merkmal	AS-001
Bezeichnung	Appearance
Kurzbezeichnung	App.

Für eine neue fremdsprachige Bezeichnung eines Merkmals wechseln Sie zunächst in den Neu-Modus. Wählen Sie dann die Sprache, für die die Bezeichnung angelegt werden soll. Im Matchcode für das Merkmal stehen Ihnen dann alle angelegten Merkmale zur Verfügung.

Geben Sie bei Bezeichnung (die Bezeichnung der Anmeldesprache wird als Vorgabe eingeblendet) die fremdsprachige Bezeichnung ein, die im Prüfauftrag und auf den Dokumenten erscheinen soll.



**Hinweis**

Auch die Bezeichnungen der eigenen Anmelde-Sprache (z.B. Deutsch) können hier für das Drucken gepflegt werden.



## Konstante Formelwerte

Die Konstanten Formelwerte werden in quantitativen, abgeleiteten Merkmalen verwendet (siehe "Merkmale" auf Seite 29).

Konstanter For-  
melwert



Konstante	KONST_1
Bezeichnung 1	Konstante1
Bezeichnung 2	
Kurzbezeichnung	
Wert	3,65000
Bemerkung	

Die Verwendung dieser konstanten Formelwerte eignet sich für Werte, die über einen längeren Zeitpunkt gleich bleiben, und sich dann für alle Verwendungen ändern.

In einen Prüfplan kann ein Merkmal mit einem Platzhalter für diese Konstante aufgenommen werden. Bei der Prüfauftragsanlage wird dann der zu diesem Zeitpunkt gültige Wert für den jeweiligen Platzhalter gelesen, und die Formel wird aufgelöst. Pro Merkmal kann ein Platzhalter eingegeben werden.

Definieren Sie die Kennung des konstanten Wertes, die Bezeichnung und den momentan gültigen Wert.



## Tabellen

- “Gruppen” auf Seite 41
- “Textbausteine” auf Seite 46
- “Frequenzstufe” auf Seite 51

## Gruppen

### Prüfmittelgruppe

Zu einer Prüfmittelgruppe können mehrere Prüfmittel, die einer gleichen Überwachung unterliegen, zusammengefaßt werden. Eine Überwachung (=Eichung, Kalibrierung oder sonstige Überwachung) kann dann mit Programm Prüfmittelgruppenüberwachung eingerichtet werden (siehe “Prüfmittel-Gruppenüberwachung” auf Seite 78)

### Register Allgemeines

Prüfmittelgruppe



1 Allgemeines	
Prüfmittelgruppe	<input type="text" value="HP1"/>
Bezeichnung 1	<input type="text" value="Gruppe der HPLC-Geräte"/>
Bezeichnung 2	<input type="text"/>
Kurzbezeichnung	<input type="text"/>

#### **Prüfmittelgruppe**

In diesem Feld erfolgt die Eingabe einer maximal vierstelligen Identifikation der Prüfmittelgruppe.

#### **Bezeichnung 1 / Bezeichnung 2 / Kurzbezeichnung**

In diesem Feld können Sie eine 40- bzw. 20-stellige Bezeichnung bzw. Kurzbezeichnung für die Prüfmittelgruppe eingeben.

## Merkmalsgruppen

Sie können Merkmale zu Gruppen zusammenfassen. Das Programm entspricht dem Blending Standard-Programm und ist dort beschrieben.

Mit einem Link, der im Feld Bezeichnung hinterlegt ist, können Sie die benötigten fremdsprachigen Merkmalsbezeichnungen eingeben.

fremdsprachige  
Merkmalsgruppen-  
penbez.



1 Allgemeines			
Merkmalsgruppe	10VU		
Bezeichnung	Verunreinigung GC, HPLC		
Kurzbezeichnung	VU		
Entwickl.rezepturen	<input type="checkbox"/>		
Tabellenname		QSPECGROUPS	Merkmalsgruppen
Schlüsselwerte		10VU	
Sprachencode	Sprachbezeichnung	Bezeichnung	Kurzbezeichnung
DA	Dänisch	Verunreinigung GC, HPLC und DC	VU
DE	Deutsch		
EN	Englisch (Britisch)	Impurity HPLC	
ES	Spanisch		
FR	Französisch	Impureté HPLC	
IT	Italienisch		
NL	Niederländisch		
NO	Norwegisch		
PL	Polen		
PT	Portugiesisch		
SV	Schwedisch		
US	Englisch (Amerikanisch)		

## Ressourcengruppen

Einem Artikel wird im Artikelstamm eine Ressourcengruppe (Register Produktion) zugeordnet.

Diese Ressourcengruppen werden in diesem Programm angelegt. Einer Ressourcengruppe wird dann ein zuvor definiertes Qualitätsprofil zugeordnet. Dieses Qualitätsprofil beinhaltet z.B. Vorgabewerte für verwendete Buchungsarten oder die Definition, ob ein Meßwert innerhalb des definierten 't2 - Bereichs' der Anforderung entspricht, oder nicht.

Ressourcengrup-  
pen



1 Allgemeines	
Ressourcengruppe	ROH
Bezeichnung	Rohstoffe
Kurzbezeichnung	Rohstoffe
Kalkulationsmerkmal	
Qualitätsprofil	STD Standardprofil

Dadurch, dass jeder Ressourcengruppe ein eigenes Qualitätsprofil zugeordnet werden kann, können Sie die Freigabe der zu dieser Gruppe gehörenden Ressourcen über je eine eigene Buchungsart steuern. Jeder Buchungsart kann ein eigenes Kennwort zugewiesen werden.

## Register Allgemeines

### **Ressourcengruppe**

In diesem Feld erfolgt die Eingabe einer maximal vierstelligen Identifikation der Ressourcengruppe.

### **Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

In diesem Feld können Sie eine 40- bzw. 20-stellige Bezeichnung für die Ressourcengruppe eingeben, um sie in anderen Programmen leichter auswählen zu können.

### **Kalkulationsmerkmal**

Die Zuordnung eines Kalkulationsmerkmals zu einer Ressourcengruppe wird in der Fertigungsorganisation verwendet.

### **Qualitätsprofil**

Über den Matchcode können Sie aus den angelegten Qualitätsprofilen das gewünschte auswählen. Lesen Sie dazu "Qualitätsprofile" auf Seite 48.

## **Druckgruppe Merkmal**

Die Druckgruppen Merkmale steuern, wie Merkmalswerte auf externen Belegen, z.B. Zertifikaten, gedruckt werden. Dort wird nicht der exakte Wert gedruckt, sondern die Information, ob ein gemessener Wert den Anforderungen entspricht.

Definiert wird das Aussehen der Sollvorgabe und des rückgemeldeten Wertes in den benötigten Sprachen.

### **Register Allgemeines**

Druckgruppe  
Merkmal



1 Allgemeines			
Druckgruppe Merkmal	01	Max. Wert t1	
Drucktext Zertifikat	max.		
Text, entspricht	entspricht		
Text, entspricht nicht	entspricht nicht		
Sprachcode	Drucktext Zertifikat	Text, entspricht	Text, entspricht nicht
EN	max.	complies	complies not

### **Druckgruppe Merkmal**

Wählen Sie aus, wie ein gemessener Ist-Wertes auf dem Zertifikat in Bezug gesetzt wird. Sehen Sie dazu auch die Tabelle im Kapitel weiter unten.

- 00 Sollvorgabe
- 01 Max. Wert t1
- 02 Max. Wert t2
- 11 Min. Wert t1
- 12 Min. Wert t2
- 21 Grenzwert t1
- 22 Grenzwert t2
- 31 Max. Grenzwert t1
- 32 Max. Grenzwert t2
- 41 Wertebereich t1
- 42 Wertebereich t2

- 51 nicht bestimmbar max. t1
- 52 nicht bestimmbar min. t1
- 53 nicht bestimmbar max. t2
- 54 nicht bestimmbar min. t2
- 61 Absoluter Grenzwert t1
- 62 Absoluter Grenzwert t2
- 63 Absoluter Max Grenzwert t1
- 64 Absoluter Max Grenzwert t2

Die Druckgruppe Merkmal definiert, wie die Werte in der Spezifikation und auf dem Qualitätszertifikat dargestellt werden.

### **Drucktext Zertifikat**

Hier können Sie definieren, wie Ihr Sollwert auf dem Zertifikat erscheinen soll. Wollen Sie z. B. einen Sollwert darstellen  $\leq 500$ , so müssen Sie eine Druckgruppe auswählen, die einen Max-Wert vorgibt (z.B 32, Max Grenzwert t2) und das Zeichen  $\leq$  bei Drucktext Zertifikat eintragen.

### **Text entspricht**

Hier geben Sie den Text vor, der auf dem Zertifikat erscheinen soll, wenn der zurückgemeldete Wert Ihrer Vorgabe entspricht.

### **Text entspricht nicht**

Hier geben Sie den Text vor, der auf dem Zertifikat erscheinen soll, wenn der zurückgemeldete Wert Ihrer Vorgabe nicht entspricht.

## **Tabelle mit Beispielen**

Die nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick, wie die Spezifikationen mit Hilfe des Programms Druckgruppen Merkmale dargestellt werden können.

Die Tabelle enthält in der ersten Spalte das zu definierende Druckgruppenmerkmal, es folgen beispielhaft die unteren Grenzen, die Sollvorgabe und die oberen Grenzen eines Merkmals.

Die Spalten 'Drucktext Zertifikat', 'Text entspricht' und Text 'entspricht nicht' sind die Eingaben, die in diesem Programm vorgenommen werden.

Die Spalte *Gemessene Istwerte* enthält gemessene Beispielwerte. In der Regel einen, der den Vorgaben entspricht, und einen, der diesen Wert nicht entspricht. In den Spalten Layout Ist/Soll können Sie ablesen, wie sich bei diesen simulierten Eingaben mit den Beispiel-Grenzwerten der Ausdruck auf dem Zertifikat darstellt (OOS = out of spec.)

<b>Druckgruppe</b>	<i>untere t2</i>	<i>untere t1</i>	<i>Sollvorgabe</i>	<i>obere t1</i>	<i>obere t2</i>	<b>Drucktext Zertifikat</b>	<b>Text entspr.</b>	<b>Text entspricht Nicht</b>	<i>Gemessene IST-Wert</i>	<i>Layout IST</i>	<i>Layout Soll</i>
00 Sollvorgabe	0 ppm	0 ppm	<b>200 ppm</b>	300 ppm	400 ppm		ent-spr.	ent-spr. nicht	<i>250 ppm</i> <i>450 ppm</i>	<i>250 ppm</i> <i>450 ppm</i>	<b>200 ppm</b>

Druckgruppe	untere t2	untere t1	Sollvorgabe	obere t1	obere t2	Drucktext Zertifikat	Text entspr.	Text entspricht Nicht	Gemessene IST-Wert	Layout IST	Layout Soll
01 Max. Wert t1	0 ppm	0 ppm	200 ppm	<b>300 ppm</b>	400 ppm	Max.	entspr.	entspr. nicht	250 ppm 450 ppm	250 ppm 450 ppm (OOS)	<b>Max. 300 ppm</b>
02 Max. Wert t2	0 ppm	0 ppm	200 ppm	300 ppm	<b>400 ppm</b>	Max.	entspr.	entspr. nicht	250 ppm 450 ppm	250 ppm 450 ppm (OOS)	<b>Max. 400 ppm</b>
11 Min. Wert t1	40 %	<b>45 %</b>	50 %	60 %	70 %	Min.	entspr.	entspr. nicht	35 % 42 %	35 % (OOS) 42 % (OOS)	<b>Min. 45 %</b>
12 Min. Wert t2	<b>40 %</b>	45 %	50 %	60 %	70 %	Min.	entspr.	entspr. nicht	35 % 42 %	35 % (OOS) 42 %	<b>Min. 40 %</b>
21 Grenzwert t1	0 ppm	0 ppm	200 ppm	<b>300 ppm</b>	400 ppm	<=	entspr.	entspr. nicht	250 ppm 350 ppm	entspricht entspr. nicht(OOS)	<b>&lt;= 300 ppm</b>
22 Grenzwert t2	0 ppm	0 ppm	200 ppm	300 ppm	<b>400 ppm</b>	<=	entspr.	entspr. nicht	250 ppm 350 ppm	entspricht entspricht	<b>&lt;= 400 ppm</b>
31 Max. Grenzw. t1	40 %	<b>45 %</b>	50 %	60 %	70 %	>=	entspr.	entspr. nicht	35 % 42 %	entspr. nicht (OOS) entspr. nicht (OOS)	<b>&gt;= 45 %</b>
32 Max. Grenzw. t2	<b>40 %</b>	45 %	50 %	60 %	70 %	>=	entspr.	entspr. nicht	35 % 42 %	entspr. nicht (OOS) entspricht	<b>&gt;= 40 %</b>
41 Werteber. t1	90 °C	<b>95 °C</b>	100 °C	<b>110 °C</b>	120 °C	-	entspr.	entspr. nicht	105 °C 115 °C	105 °C 115 °C (OOS)	<b>95 – 110 °C</b>
42 Werteber. t2	<b>90 °C</b>	95 °C	100 °C	110 °C	<b>120 °C</b>	-	entspr.	entspr. nicht	105 °C 115 °C	105 °C 115 °C	<b>90 – 120 °C</b>
51 nicht bestimmbar max t1	0 ppm	0 ppm	150 ppm	<b>300 ppm</b>	600 ppm	-	<=	[NO K]	75 ppm 250 ppm 700 ppm	<= 150 ppm 250 ppm [NOK] oder 700 ppm (OOS)	<b>0 – 300 ppm</b>
52 nicht bestimmbar min t1	0 ppm	<b>50 ppm</b>	250 ppm	<b>400 ppm</b>	700 ppm	-	>=	[NO K]	30 ppm 150 ppm 350 ppm 800 ppm	[NOK] oder 30 ppm (OOS) 150 ppm >= 250 ppm [NOK] oder 800 ppm (OOS)	<b>50 – 400 ppm</b>
61 absoluter Grenzwert t1	0 ppm	0 ppm	200 ppm	<b>300 ppm</b>	400 ppm	<	entspr.	entspr. nicht	250 ppm 300 ppm	entspricht entspr. nicht (OOS)	<b>&lt; 300 ppm</b>
62 abs. Grenzwert t2	0 ppm	0 ppm	200 ppm	300 ppm	<b>400 ppm</b>	<	entspr.	entspr. nicht	250 ppm 300 ppm	entspricht entspricht	<b>&lt; 400 ppm</b>
63 abs. Max. Grenzw. t1	40 %	<b>45 %</b>	50 %	60 %	70 %	>	entspr.	entspr. nicht	35 % 45 %	entspr. nicht (OOS) entspr. nicht (OOS)	<b>&gt; 45 %</b>
64 abs. Max. Grenzw. t2	<b>40 %</b>	45 %	50 %	60 %	70 %	>	entspr.	entspr. nicht	40 % 42 %	entspr. nicht (OOS) entspricht	<b>&gt; 40 %</b>

Beispielhaft betrachtet die Druckgruppen 41 (Wertebereich t1) und 42 (Wertebereich t2): Durch die Zuordnung zu einer anderen Druckgruppe wird dieselbe Messung (z.B. Flammpunkt bei 115 °C) als OOS oder als den Vorgaben entsprechend gewertet.

Mit den Druckgruppenmerkmalen 61,62, 63 und 64 kann die Anforderung, den Grenzwert NICHT mit einzuschließen, gelöst werden. Druckgruppe Merkmal 61 (Absoluter Grenzwert t1) ist also wie Druckgruppen Merkmal 21 zu betrachten, nur dass nicht  $\leq$  oder  $\Rightarrow$  abgefragt wird, sondern der Grenzwert nicht mit eingeschlossen ist.

## Prüfplangruppen

Prüfpläne lassen sich zu Gruppen zusammenfassen. Legen Sie die Gruppen in diesem Programm an.

Prüfplangruppen



1 Allgemeines	
Prüfplangruppe	GRP1
Bezeichnung	Prüfplangruppe 1
Bezeichnung 2	
Kurzbezeichnung	Gruppe 1

In den Benutzerrechten der Prüfplanverwaltung können für jede dieser Gruppen separate Rechte erteilt werden. Damit kann beispielsweise erreicht werden, dass ein Mitarbeiter einer bestimmten Benutzergruppe einen Prüfplan der Gruppe 'Rohstoffe' bearbeiten darf, aber nicht einen der Gruppe 'Fertigprodukte'. Lesen Sie auch "Benutzerrechte Prüfplanverwaltung" auf Seite 12.

## Textbausteine

Textbausteine werden für qualitative Merkmale angelegt. Diese Merkmale können

- eine Auswahl fest dem Merkmal zugeordneter Textbausteine vorsehen (Typ 11). Die Anlage erfolgt mit dem Programm "Merkmal Textbausteine" auf Seite 47
- einen merkmalsunabhängigen Textbaustein erfordern (ebenfalls Merkmalstyp 11)  
Die Auswahl der merkmalsunabhängigen Textbausteine erfolgt genau dann, wenn für ein Merkmal des Typs 11 keine Zuordnungen von Textbausteinen vorgenommen wurden.
- eine Freitexteingabe erfordern (Merkmalstyp 12)

Lesen Sie dazu auch "Merkmale" auf Seite 29.

## Merkmalsunabhängige Textbausteine

Merkmalsunabhängige Textbausteine können finden Verwendung für Textkonserven, die immer wieder auftreten, beispielsweise:

- Ja / Nein / Nicht anwendbar.

Diese Textbausteine können in den Merkmalsunabhängigen Textbausteinen definiert werden.

Sie können bei der Rückmeldung eines Merkmals des Typs 11 = *qualitativ*, *Textkonserve* ausgewählt werden, wenn diesem keine festen Textkonserven (s.u., Merkmal Textbausteine) zugeordnet wurden.

Merkmalsunabhängige Textbausteine



1 Allgemeines

Textbaustein

Bezeichnung

Kurzbezeichnung

Sprache	Bezeichnung 1	Kurzbezeichnung	Löschen
EN	Value complies	ok	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

### **Textbaustein, Bezeichnung**

Vergeben Sie zunächst eine eindeutige Kennzeichnung des Textbausteins, sowie die Beschreibung in der Anmeldesprache.

### **Eingaben im Grid**

Im Grid dieses Programmes geben Sie die fremdsprachigen Bezeichnungen ein, wie sie auf z.B. auf Zertifikaten erscheinen sollen.

Auch für die Kundensprache 'DE' kann ein Text für den Ausdruck gepflegt werden.

## **Merkmals Textbausteine**

Für die qualitativen Merkmale mit Textbaustein (Merkmalsdefinition 11) werden hier die entsprechenden Textbausteine bzw. –Konserven hinterlegt. Es können beliebig viele Textbausteine zu einem Merkmal angelegt werden.



### **Hinweis**

Werden einem Merkmal keine Textbausteine fest zugeordnet, so können diesem merkmalsunabhängige Textbausteine zugeordnet werden. Sind feste Zuordnungen vorhanden, so stehen ausschließlich die zugeordneten zur Verfügung.



Beim Rückmelden eines Merkmalswertes kann dann genau einer der in diesem Programm zugeordneten Textbausteine zugeordnet werden.

Anwendungsbeispiele sei das Merkmal 'Aggregatzustand' dem die Textbausteine

- fest
- flüssig
- pastös
- gasförmig

zugeordnet werden.

## Register Allgemeines

Register Allgemeines



1 Allgemeines			
Merkmal	AS-001	Aussehen I	
Textbaustein	10		
Bezeichnung	flüssig		
Kurzbezeichnung	flüssig		
Sprache	Bezeichnung 1	Kurzbezeichnung	Löschen
DE	flüssig	flüssig	<input type="checkbox"/>
EN	liquid	liquid	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>

### **Merkmal**

Über den Matchcode können Sie Merkmale auswählen, zu denen bereits Textbausteine angelegt wurden. Befinden Sie sich im Neu-Modus, können Sie aus allen Merkmalen auswählen.

### **Textbaustein**

In diesem Feld erfolgt die Eingabe einer maximal zehnstelligen Identifikation des Textbausteins.

### **Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

In diesem Feld können Sie eine 40- bzw. 20-stellige Bezeichnung für den Textbaustein eingeben, der dann im Prüfauftrag und auf den Dokumenten erscheinen soll.

### **Eingaben im Grid**

Im Grid können nun Bezeichnungen für die benötigten Fremdsprachen eingegeben werden. Diese können dann auf einem Zertifikat in Kundensprache so gedruckt werden.

## Qualitätsprofile

Qualitätsprofile dienen der Freigabe von Chargen mit dem Prüfauftragsabschluss. Diese Qualitätsprofile werden Ressourcengruppen (siehe "Ressourcengruppen" auf Seite 42) zugeordnet. Durch diese Zuordnung ist es möglich, verschiedene Verantwortungsbereiche zu definieren, z.B.:

- Freigabe Bulkware
- Freigabe Fertigware.

Sie legen im Qualitätsprofil fest, mit welcher Buchungsart die jeweilige Freigabebuchung stattfindet soll. Jede Buchungsart kann mit einem eigenen Kennwort versehen werden.

Über das Qualitätsprofil werden auch die Vorgaben getroffen, ob ein Abschluß Analytik (siehe unten) durchgeführt wird, oder ob ein Wertebereich einer geprüften Charge innerhalb der Grenzen t2, aber außerhalb von t1, noch als



den Spezifikationen entsprechend beurteilt wird, und daher freigegeben werden darf.

Weiterhin wird im Qualitätsprofil festgelegt, welcher Qualitätscode und welcher Fehlercode nach der Rückmeldung der Prüfaufträge für die Charge vergeben wird.

## Register Allgemeines

Qualitätsprofil



1 Allgemeines		
Qualitätsprofil	STD	
Innerhalb T2 ent. Spezifik.	<input checked="" type="checkbox"/>	
Analytikabschluss durchführen	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Prüfauftragsabschluss 1	Bezeichnung
Qualitätsbuchungsart 1	QCS	Qualitätskontrolle
Qualitätsbuchungsart 2	QCS	Qualitätskontrolle
Qualitätsbuchungsart 3	QCS	Qualitätskontrolle
Qualitätscode 1	00	Frei
Qualitätscode 2	01	Abweichung von Spezifikation T1
Qualitätscode 3	09	Abweichung Analytik
Fehlercode 1	000	Keine Abweichung Innerhalb von T1
Fehlercode 2	3000	Abweichung von Standardspezifikation
Fehlercode 3	3001	Abweichung von Standardspezifikation T2
	000	Keine Abweichung Innerhalb von T1
	100	Umkarton beschädigt
	101	Schachteln beschädigt
	110	Farbabweichungen Umkarton
	111	Farbabweichungen Schachtel
	120	Druck auf Umkarton unscharf
	121	Druck auf Schachtel unscharf
	201	Prüfergebnis im Grenzbereich

### Qualitätsprofil

In diesem Feld vergeben Sie eine bis zu 20-stellige alphanumerische Kennzeichnung des entsprechenden Qualitätsprofils. Bestehende Qualitätsprofile können über den Matchcode gesucht werden.

### Bezeichnung

Geben Sie hier einen das Qualitätsprofil beschreibenden Text vor. Über diesen kann in anderen Programmen von Blending die Selektion erfolgen.

### Innerhalb t2 entspricht Spezifikation

Arbeiten Sie mit Frequenzen skip lot, müssen Sie hier angeben, ob eine Prüfung, die sich innerhalb t2 befindet, als erfolgreiche Prüfung gilt. Lesen Sie dazu auch "Frequenzschema" auf Seite 51.

Das Feld ist nur editierbar, wenn ein entsprechender Blending-Parameter gesetzt ist.

### Analytikabschluß durchführen

Dieses Kennzeichen steuert, ob für eine Rückmeldung eines Prüfauftrages für eine Ressource, deren Ressourcengruppe diesem Qualitätsprofil zugeordnet ist, ein Analytikabschluß durchgeführt wird.

Ein Analytikabschluß besagt, daß die Eingabe der rückgemeldeten Werte komplett abgeschlossen ist, und somit auch kein korrigierter Wert mehr eingegeben werden kann.

**Hinweis**

Ist ein Abschluß der Analytik vorgesehen, kann der Prüfauftragsabschluß nur erfolgen, wenn die Analytik separat abgeschlossen wurde, es sei denn, ein Benutzer besitzt die Berechtigung sowohl für den Abschluß der Analytik, als auch für den Prüfauftragsabschluß.



Über die Berechtigungen (siehe "Berechtigungen Prüfauftragsabschluss" auf Seite 14) können diese beiden Abschlüsse personell auch aufgeteilt werden. Im Beispiel:

- Den Abschluß Analytik verantwortet und führt durch der Kontrolleiter
- Den Abschluß des Prüfauftrages und damit die Freigabe der Charge verantwortet und führt durch eine sachkundige Person (qualified Person, qP), z.B. kann dies der Herstell-Leiter sein.

Sind in einem Prüfauftrag alle Werte eingegeben, so erhalten die Prüfauftragspositionen ein Kennzeichen 'abschlussfähig'. Dann wird über das gültige Qualitätsprofil entschieden, ob ein Abschluß der Analytik vorgesehen ist.

Ist dieses Kennzeichen gesetzt, kann der Prüfauftrag erst abgeschlossen werden, wenn der Analytikabschluß erfolgt ist.

Ist dieses Kennzeichen nicht gesetzt, so kann, sofern alle Positionen abschlussfähig sind, der Abschluss des Prüfauftrages auch direkt erfolgen.

Ist ein Abschluss Analytik vorgesehen und nicht oder nur teilweise durchgeführt, aber alle Positionen sind abschlussfähig, und der Benutzer besitzt die Berechtigung für einen "Abschluss Analytik", dann kann der Abschluß auch nach Bestätigung folgender Meldung: „Abschluss Analytik offen. Jetzt durchführen?“ mit dem Prüfauftragsabschluß vorgenommen werden.

**Qualitätsbuchungsarten:**

Diese Qualitätsbuchungsarten werden in den Prüfauftrag eingesteuert und sind dort editierbare Pflichtfelder. Bei den Buchungsarten und Qualitätscodes handelt es sich um Vorgaben, die dort überschrieben werden können.

Buchungsarten, Qualitäts- und Fehlercodes werden im Blending-Standard angelegt, im Programmteil 'Lager - Tabellen'.

**Q.- Buchungsart 1, Qualitätscode 1, Fehlercode 1**

Hier legen Sie die Vorgaben fest, die bei Abschluss des Prüfauftrags verwendet werden soll, wenn sich alle Prüfergebnisse innerhalb der jeweiligen Bereiche von t1 befinden. Die Anlage der Qualitätsbuchungsarten erfolgt im Programm Lager, Tabellen, Buchungsarten.

**Q.- Buchungsart 2, Qualitätscode 2, Fehlercode 2**

Hier legen Sie die Buchungsart fest, die bei Abschluss des Prüfauftrags verwendet werden soll, wenn sich mindestens ein Prüfergebnis außerhalb des Bereichs von t1 und innerhalb des Bereichs von t2 befindet.

**Q.- Buchungsart 3, Qualitätscode 3, Fehlercode 3**

Hier legen Sie die Buchungsart fest, die bei Abschluss des Prüfauftrags verwendet werden soll, wenn sich mindestens ein Prüfergebnis außerhalb des Bereichs von t2 befindet.

## Frequenzstufe

Frequenzstufen benötigen Sie, wenn Sie mit einem skip-lot-Verfahren für Vollprüfungen arbeiten. Diese hier definierten Stufen werden in einem Frequenzschema durchlaufen. Lesen Sie dazu auch "Frequenzschema" auf Seite 51.

### Register Allgemeines

Beispiel Frequenzstufe



1 Allgemeines	
Frequenzstufe	Q1
Bezeichnung	Eingangsqualifizierung
Kurzbezeichnung	Qualifizierung

#### **Frequenzstufe**

In diesem Feld müssen Sie eine bis zu 4-stellige alphanumerische Kennzeichnung der entsprechenden Frequenzstufe angeben.

#### **Bezeichnung, Kurzbezeichnung**

In diesem Feld können Sie einen frei definierbaren Text hinterlegen, die die jeweilige Frequenzstufe beschreibt.

## Frequenzschema

Frequenzen werden verwendet, um in einem festgelegten Ablauf den Prüfumfang festzulegen.

Beispielsweise kann in einem einfachen Frequenzschema eine reduzierte Prüfung vorgesehen sein, aber mindestens jede 5. te Charge oder einmal jährlich ist eine Vollprüfung erforderlich.

Ein Frequenzschema wird bei der Prüfplanzuordnung (z.B. Lieferant-Artikel Prüfplan oder Verfahren Prüfplan) mit angegeben.

Standard- und reduzierte Prüfungen werden mit einem Parameter gesteuert. Folgende Möglichkeiten können Sie einstellen:

- 00 keine Frequenzen
- 01 alternative Prüfplanzuordnungen: Der zugeordnete Standardprüfplan wird als reduzierte Prüfung betrachtet. Bei der Prüfauftragsanlage - automatisch oder manuell - wird überprüft, ob eine Vollprüfung erforderlich ist. Ist dies der Fall, ist also im obigen Beispiel ein Jahr vergangen, oder sind 4 Chargen nach dem Standardprüfplan getestet worden, so wird die Anlage eines Prüfauftrages nach dem Standardprüfplan abgelehnt
- 02 Skip lot: Bei dieser Parametereinstellung 02 = Skip lot wird kein alternativer Prüfplan angelegt, sondern in einem Prüfplan definiert, ob eine Position immer, nur bei verminderter Prüfung oder nur bei Vollprüfung durchgeführt wird.

**Hinweis**

Die hier definierten Frequenzstufen benötigen Sie ausschließlich, wenn Sie mit der Parameter-Einstellung O2 = Skip lot arbeiten. Alternative Prüfplanzuordnungen sind beschrieben im Kapitel Prüfpläne.



Als Skip-Lot wird ein Verfahren bezeichnet, Frequenzen dynamisch zu steuern: Beispielsweise muß ein Produkt in einer Qualifizierungsphase erst eine Reihe von Vollprüfungen erfolgreich bestehen, ehe die nächste Stufe (z.B. Prüfung jede zweite Charge) erreicht ist.

Eine definierte Frequenz bezieht sich auf Chargen, nicht auf Stichproben: diese können aber mit Subchargen abgebildet werden.

**Hinweis**

Wird mit Skip lot Verfahren gearbeitet, so definieren Sie im Qualitätsprofil, ob eine Prüfung außerhalb  $t_1$ , aber innerhalb  $t_2$  als erfolgreich gewertet wird (siehe "Qualitätsprofile" auf Seite 48).



## Automatisches Skip lot Verfahren

### **Frequenzschema**

In diesem Feld müssen Sie eine bis zu 10-stellige alphanumerische Kennzeichnung des entsprechenden Frequenzschemas angeben.

### **Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

In diesem Feld können Sie einen frei definierbaren Text hinterlegen, mit dessen Hilfe Sie das Frequenzschema in anderen Programmen auswählen können.

### **Stufe**

Hier können Sie aus den angelegten Frequenzstufen (siehe "Frequenzstufe" auf Seite 51) auswählen. In der zuerst genannten Stufe wird der Frequenzdurchlauf gestartet.

### **Anzahl Chargen**

Hier definieren Sie die Anzahl der Chargen, die in der jeweiligen Frequenzstufe untersucht werden sollen. Bei einem Skip-Lot Verfahren kann beispielsweise definiert werden, dass zunächst 10 Chargen einer Vollprüfung unterliegen, und erst bei erfolgreichem Abschluß dieser 10 Vollprüfungen in die nächste Stufe, in der z.B. nur nicht jede zweite Charge geprüft wird, zu wechseln.

### **Vollprüfung jede n'te Charge / Vollprüfung nach Ablauf Tagen**

Wird mit einer reduzierten Standardprüfung gearbeitet, so kann definiert werden, wann mindestens (nach Erreichen EINES dieser beiden Werte) wieder eine Vollprüfung zu erfolgen hat. Bei der Anlage eines Prüfauftrages - ob automatisch oder manuell - wird überprüft, ob eine Vollprüfung erforderlich ist.

**Stufe bei Disqualifizierung,**

In diesem Feld geben Sie an, in welche Frequenzstufe, bei nicht erfolgreichem Durchlauf (mindestens ein Wert außerhalb  $t_2$ , bzw. außerhalb  $t_1$ , abhängig vom oben beschriebenen Kennzeichen) in der aktuellen Stufe, gewechselt werden soll.

**Offset DQ**

In Prüfplanpositionen kann ein Offset eingegeben werden, mit dem gesteuert werden kann, in welchem Rhythmus eine Prüfung durchgeführt wird (z.B. bei jeder Vollprüfung und jede dritte Charge). Mit diesem Offset legen Sie fest, in welcher Stufe Sie starten möchten. Das Feld Offset darf nicht größer als das Feld 'Anzahl Chargen' sein.

**Stufe bei Qualifizierung**

In diesem Feld geben Sie an, in welche Frequenzstufe, bei erfolgreichem Durchlauf (kein Wert außerhalb  $t_2$ , bzw. außerhalb  $t_1$ , abhängig vom oben beschriebenen Kennzeichen) in der aktuellen Stufe, gewechselt werden soll.

**Offset Q**

Steuert bei Eintritt in die Qualifizierungsstufe wie der Offset DQ den Startpunkt der Prüfungen.

**Löschen**

Um eine Position zu Löschen, muss in dieser das Kennzeichen Löschen gesetzt werden. Nach dem Speichern wird die markierte Position gelöscht.

**Manuelles Skip lot Verfahren**

Eine Alternative zum automatischen Einstufen in die Disqualifizierungsstufe ist ein manuelles Skip lot Verfahren: Dazu entspricht die Qualifizierungsstufe der Eingangsqualifizierung. Die Disqualifizierungsstufe bleibt leer.

Bei einer Chargenfreigabe wird dann die Frequenz hochgezählt. Bei einer negativen Prüfung ist ein manuelles Eingreifen in der Prüfplanzuordnung notwendig. Dort kann der Offset geändert werden.

**Probenzugregel**

Probenzugregeln werden verwendet, um pro Prüfauftrag die Anzahl der zu beprobenden Gebinde zu ermitteln, weiterhin, um die Anzahl der Proben zu ermitteln, sowie die Probenmenge.

Die Probenzugregeln werden unterschieden in Bulkware (unabgefüllte Roh-, Halbfertig-, oder Fertigware) und Stückartikeln (z.B. Verpackung): Zum Beispiel können bei Bulkwaren auch Vermischungen aller Einzelproben durchgeführt werden, nicht jedoch bei Stückartikeln.

Bei Stückartikel wird die 'Anzahl Proben pro der zu beprobenden Gebinde' in der Probenzugregel eingestellt, bei loser Ware erfolgt die Berechnung der Anzahl Proben über die Prüfauftragsposition.

Bei der Prüfplanzuordnung wird eine Probenzugregel eingestellt. (Lesen Sie dazu "Prüfplanzuordnung" auf Seite 69). Die Einstellung, ob Einzel- oder Mischproben gezogen werden, erfolgt in der Prüfplanposition (siehe "Register Zuordnungen - Prüfplanpositionen" auf Seite 60). Dort wird ebenfalls die Menge, und ggfls. der Ort eingestellt.

Diese Zuordnungen im Prüfplan, der Position sowie den Angaben aus der Probenzugregel ergeben bei Prüfauftragserstellung den Gesamtumfang des Probenzuges.

## Register Allgemeines

### Probenzugregel Lose Ware

Bsp. Probenzug  
lose Ware



1 Allgemeines

Probenzugsregel: 10Roh

Probenzugstyp: 00 lose Ware

Bezeichnung: Rohstoff

Kurzbezeichnung: Rohstoff

ab Menge	Wurzel n	Gebindefaktor	Löschen
0	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
10	<input type="checkbox"/>	0,5	<input type="checkbox"/>
10000	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

#### **Probenzugregel**

Vergeben Sie in diesem Feld die eindeutige Bezeichnung für die Regel.

#### **Probenzugstyp**

Zur Auswahl stehen 'lose Ware' und Stückartikel. Den Typ 'Lose Ware' verwenden Sie für Bulkware (unabgefüllte Roh-, Halbfertig, Fertigware, fest, flüssig, pastös), den Typ Stückartikel für Verpackung (s.o.)

#### **Bezeichnung / Kurzbezeichnung**

Geben Sie hier die Bezeichnung ein.

#### **Ab Menge**

Probenzugregeln können als Mengenstaffeln angelegt werden. Die Angabe der Menge ist die Chargenmenge.

#### **Wurzel n**

Soll aus der Wurzel der Anzahl der Gebinde eine Probe gezogen werden, müssen Sie hier das Kennzeichen setzen. Es wird immer auf volle Zahlen aufgerundet.

#### **Gebindefaktor**

Sie können einen Faktor zwischen 0 und 1 eingeben. Mit dem Gebindefaktor werden die Anzahl der Gebinde multipliziert, um die zu beprobenden Gebinde zu ermitteln (siehe Beispiele).

### Löschen

Um eine Position zu Löschen, setzen Sie dieses Kennzeichen in der entsprechenden Zeile. Die Position wird beim Speichern gelöscht.

### Probenzugregel Stück

Probenzugregel  
Stück



1 Allgemeines

Probenzugsregel: 50Pack

Probenzugstyp: 01 Stückartikel

Bezeichnung: Packmittel

Kurzbezeichnung: Packmittel

ab Menge	Anzahl Proben pro Gebinde	Wurzel n	Anzahl Gebinde pro Probe	Gebindefaktor	Löschen
0	3	<input type="checkbox"/>	2	1	<input type="checkbox"/>
10	2	<input type="checkbox"/>	6	1	<input type="checkbox"/>
100	2	<input checked="" type="checkbox"/>		1	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>

Bei der Probenzugregel Stück wird entweder die Anzahl der Gebinde pro Probe eingestellt, oder die Checkbox Wurzel N aktiviert.

#### Anzahl Proben pro Gebinde

Geben Sie hier die Stückzahl an, die Sie pro Gebinde als Probe ziehen möchten.

#### Anzahl Gebinde pro Probe

Hier wird, sofern nicht die Berechnungsformel Wurzel N aktiviert ist die Anzahl der zu beprobenden Gebinde eingegeben.

### Beispiele für Mengen:

Ausgehend von jeweils 50 Gebinden werden die Probenmengen wie folgt ermittelt:

Regel	Probentyp	ab Menge	Anzahl Proben pro Gebinde	Wurzel N	Anzahl Gebinde für Probe	Gebinde-Faktor	Ergebnis bei 50 Gebinden
LW1	lose Ware	1		N		1	x Proben aus 50 Gebinden *
LW2	lose Ware	1		N		0,5	x Proben aus 25 Gebinden *
LW3	lose Ware	1		J		1	x Proben aus 8 Gebinden *
LW3	lose Ware	100		J		0,5	nicht zutreffend (>50)
v1	Stück-Artikel	1	6	J		1	je 6 Proben aus 8 Gebinden
v1	Stück-Artikel	100	4	J		1	nicht zutreffend

v1	Stück-Artikel	200	3	J		1	nicht zutreffend
v2	Stück-Artikel	1	6	n	5		je 6 Proben aus 5 Gebinden
v2	Stück-Artikel	100	3	n	10		nicht zutreffend
v2	Stück-Artikel	200	2	n	15		nicht zutreffend

X ergibt sich aus der Prüfplanbeschreibung und den durchzuführenden Prüfungen.

Die grauen Felder sind jeweils nicht relevant.

## Probenzugsort

In diesem Programm können Sie Probenzugorte definieren. Probenzugorten wird ein zuvor angelegtes Labor (Kapazitätsstelle) zugeordnet. Der Probenzugort kann der Prüfplanposition zugeordnet werden.

Mit dem Probenzugort können Probenentnahmen an unterschiedlichen Orten, z.B. in der Fertigung oder nach der Verpackung organisiert werden. Einem Probenzugort kann eine bestimmte Mengeneinheit zugeordnet werden, die dann in der Prüfplanposition vorgeschlagen wird.

Probenzugort



**1 Allgemeines**

Probenzugsort

Bezeichnung

Labor

Mengeneinheit



## Prüfpläne

### Prüfplanverwaltung

Prüfpläne sind die Basis für einen mit Blending LIMS anzulegenden Prüfauftrag. Hinweis



Für jeden Prüfauftrag muss ein gültiger, freigegebener Prüfplan vorhanden sein.



Folgende Parameter beeinflussen das Arbeiten mit Prüfplänen:

- Wird mit dem 4-Augen-Prinzip gearbeitet? Dann kann der Benutzer, der einen Prüfplan ändert, diesen nicht selbst freigeben.
- Arbeiten Sie mit Voll- und reduzierten Prüfungen, so kann in den Blending - Parametern eingestellt werden, ob das per Frequenzen oder per alternativem Prüfplan geschieht. Bei alternativen Prüfplan definieren Sie einen Prüfplan für die Vollprüfung, und einen weiteren für die reduzierte Prüfung. In den Prüfplanzuordnungen werden dann die Standard- und alternativen Prüfpläne hinterlegt.
- Bei Frequenzen erfolgt die Steuerung über ein Frequenz-Kennzeichen in der Prüfplanposition. Sie definieren unterschiedliche Prüfpläne für Qualifizierungs- und Disqualifizierungsstufen. Lesen Sie zum Thema Frequenzen auch "Frequenzschema" auf Seite 45.

Berechtigungen und Kennwörter für Prüfpläne können eingerichtet werden. Lesen Sie dazu bitte "Benutzerrechte Prüfplanverwaltung" auf Seite 9. Die Berechtigungen für die Prüfplanverwaltung entscheidet, welcher Status der Prüfplan nach der Änderung erhält.

Prüfpläne können erst nach einer Zuordnung zu

- einer Ressource,
- zu einem Kunden und einer Ressource, oder
- zu einem Lieferanten und einer Ressource

verwendet werden. Ein Prüfplan kann mehrfach zugeordnet werden, so dass Sie bei identischer Spezifikation und Prüfungen nur einen Prüfplan anlegen.

Im Prüfplan wird ebenfalls der Probenzug definiert, sowie die Art der Rückmeldung: Werden z.B. Misch- oder einzelproben verwendet, und wird das Prüfergebnis als Einzelwert, oder als Summe aller Einzelwerte rückgemeldet.



#### Hinweis

Der Prüfplan kann erst nach der Freigabe als Basis für Prüfaufträge verwendet werden.



# Prüfplan - Kopfdaten

## Register Allgemeines

Prüfplan



1 Allgemeines		2 Zuordnungen		3 Probenmengen		4 Historie	
Prüfplannummer	T000004-01B						
Bezeichnung 1	Prüfplan mit freq. Prüfungen						
Bezeichnung 2							
Status Prüfplan	01	in Entwicklung		Änderungsindex	4		
ME Probe	G		Prüfplangruppe	GRP3			
Bemerkungen							

Position	Merkmal	Bezeichnung	Messungen	Einheit	Untere Grenze 2	Untere Grenze	Sollwert	Obere Grenze	Obere Grenze 2	Solltext	Sollwert	Probenart	Erfassung Werte	Frequenzart
000010	BR-001	Brechungsindex (20°C)	2	OE 3	-5,000	-5,000		6,000	6,000			00 - Mischprobe		00 - Immer prüfen
000020	DR-002	Optische Drehung (20°C)	3	"	-1,0	-1,0	1,0	1,0	1,0			01 - Einzelprobe	00 - Summenwerte	01 - keine Prüfung bei vermindert
000030	DI-001	Dichte (20°C)	1	kg/l	5,000	5,000		7,000	7,000			01 - Einzelprobe	01 - Einzelwerte	02 - Prüfung nur bei vermindert
000040	AL-001	Freies Alkali	3	PPM	69	69	69					00 - Mischprobe		03 - Vollprüfung und nach Prüfrhy
000050	AS-001	Aussehen I		OE							10	01 - Einzelprobe	00 - Summenwerte	03 - Vollprüfung und nach Prüfrhy
000060	AS-002	Aussehen II		OE							400	01 - Einzelprobe	01 - Einzelwerte	04 - Vollprüfung und Prüfrhyth (O
000070	AS-003	Aussehen III		OE							020	00 - Mischprobe		04 - Vollprüfung und Prüfrhyth (O
000080	VU-007	Aceton (GC)	1	AP	10,0	10,0	20,0	30,0	30,0			00 - Mischprobe		04 - Vollprüfung und Prüfrhyth (O
000090	AS-004	Aussehen IV		OE							DVE	00 - Mischprobe		00 - Immer prüfen

### Prüfplannummer

In diesem Feld geben Sie eine bis zu 20-stellige alphanumerische Kennzeichnung des entsprechenden Prüfplans ein. Bestehende Prüfpläne können über den Matchcode gesucht werden.

### Bezeichnung

Geben Sie hier einen den Prüfplan beschreibenden Text ein.



Hinweis

Im Feld Bezeichnung ist ein Link hinterlegt, mit dem Sie die fremdsprachigen Prüfplanbezeichnungen pflegen können.



fremdspr. Prüfplanbezeichnung



1 Allgemeines	
Prüfplannummer	123
Bezeichnung 1	Stabilität
Bezeichnung 2	
Status Prüfplan	01 in Entwicklung
ME Probe	
Bemerkungen	

1 Allgemeines				
Tabellennamen	QTPHEADERS Prüfpläne			
Schlüsselwerte	123			
Sprachencode	Sprachbezeichnung	Bezeichnung 1	Bezeichnung 2	Bemerkung
	Heimsprache	Stabilität	...	
DA	Dänisch			
DE	Deutsch			
EN	Englisch (Britisch)	Stability		
ES	Spanisch			
FR	Französisch	Stabilité		
IT	Italienisch			
NL	Niederländisch			
NO	Norwegisch			
PL	Polen			
PT	Portugiesisch			
SV	Schwedisch			
US	Englisch (Amerikanisch)			

### **Status Prüfplan**

Einem Prüfplan kann eine der folgenden Status zugeordnet werden.

- 01, in Entwicklung
- 11, freigegeben
- 91, gesperrt

Über die Berechtigung Prüfplanverwaltung wird geregelt, ob ein Benutzer den Prüfplanstatus verändern darf oder nicht. Zusätzlich wird über diese Berechtigung geregelt, welchen Status der Prüfplan nach der Änderung erhält. Eine Statusänderung (z.B: von *gesperrt auf freigegeben*) muss von einem Benutzer durchgeführt werden, der den Prüfplan nicht geändert hat; sofern in den Blending-Parametern das Vier-Augen-Prinzip aktiviert wurde. Eine Freigabe kann dann nur über die *Funktion Prüfplan freigegeben* durchgeführt werden.

### **Löschen eines Prüfplans:**

Ein Prüfplan kann nur von einem Benutzer gelöscht werden, der die entsprechende Berechtigung besitzt.

### **Änderungsindex**

Der aktuelle Änderungsindex wird angezeigt.

Durch Auswahl der Funktion **Änderungsindex erhöhen** wird der Änderungsindex erhöht.

Ist im Programm "Benutzerrechte Prüfplanverwaltung" auf Seite 9 für den aktuellen Status des Prüfplans das Feld *Historie* angekreuzt, so wird der Änderungsindex beim Speichern einer Änderung *automatisch* hochgezählt. Es muss ausserdem ein Änderungsgrund angegeben werden.

### **Bemerkungen**

Hier haben Sie die Möglichkeit, zu jedem Prüfplan eine Bemerkung zu erfassen.

### **Prüfplangruppe**

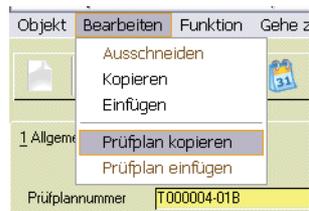
Die zugeordnete Prüfplangruppe wird angezeigt. Diese Prüfplangruppe legt die Rechte fest, wenn Benutzerrechte für Prüfplangruppen hinterlegt sind (Lesen Sie dazu "Prüfplangruppen" auf Seite 40).

## **Funktionen im Prüfplan - Kopf**

### **Prüfpläne kopieren/einfügen**

Mit dieser Funktion im Menü *Bearbeiten* können Sie einen bestehenden Prüfplan kopieren und auf dieser Basis einen neuen Anlegen. Voraussetzung für die Funktion *Einfügen* ist das entsprechende Recht, einen Prüfplan anzulegen.

Menü Bearbeiten



### ***Funktion Änderungsindex erhöhen***

Mit dieser Funktion kann manuell der Änderungsindex erhöht werden und die Eingabe eines Änderungsgrundes erfolgen.

Lesen Sie auch "Änderungsindex" auf Seite 56.

### ***Renumerieren***

Beim Bearbeiten eines Prüfplans können neue Positionen durch Vergabe einer entsprechenden Positionsnummer eingefügt werden. Diese Funktion numeriert den bearbeiteten Positionsteil wieder einheitlich in 10-er Schritten (Die Schrittweite ist in den Blending-Parametern einstellbar).

## **Register Zuordnungen - Prüfplanpositionen**



### **Hinweis**

Voraussetzung für das Anlegen eines Prüfplans sind die Merkmale. Durch den Merkmalstyp und die zugeordneten Prüfmethode steuern diese den Prüfplan und die Rückmeldung des daraus entstehenden Prüfauftrages. Merkmale sind beschrieben im Kapitel "Merkmale" auf Seite 25.



In diesem Register werden die Merkmale und Prüfmethode zu einem Prüfplan definiert. Durch die Auswahl des Merkmals werden die Einstellungen wie beispielsweise *rückmeldepflichtig j/n* oder *Qualitätszertifikat j/n* voreingestellt. Diese können jedoch spezifisch für diesen Prüfplan überschrieben werden.

Prüfplanposition



1 Allgemeines		2 Zuordnungen		3 Probenmengen																			
Prüfplanposition	000020			Prüfauftrag	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Merkmalsnummer	DR-002	Optische Drehung (20°C)		rückmeldepflichtig	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Prüfmethode	DD01	Optische Drehung		Prüfprotokoll	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Prüfmittel	HPLC-DD02	HPLC Optische Drehung		Qualitätszertifikat	<input checked="" type="checkbox"/>																		
Qualitätszertifikat				Gehaltsübertragung	<input type="checkbox"/>																		
Kennz. Frequenz	01	keine Prüfung bei verminderter Prüfung		+ Vorzeichen i/n	<input type="checkbox"/>																		
Probenart	01	Einzelprobe		Offset	0																		
Erfassung Werte	00	Summenwerte		Ort	L1																		
Abgel. Merkmal	<input type="checkbox"/>			Menge	3,00																		
Bemerkungen																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>untere Grenze2</th> <th>untere Grenze</th> <th>Sollvorgabe</th> <th>obere Grenze</th> <th>obere Grenze 2</th> <th>Einheit</th> <th>Anzahl Messungen</th> <th>Grenzwert inkl./exkl.</th> <th>Bez.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-1,0</td> <td>-1,0</td> <td></td> <td>1,0</td> <td></td> <td>1,0 °</td> <td>3 00</td> <td></td> <td>Grenzwert inklusiv</td> </tr> </tbody> </table>						untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Anzahl Messungen	Grenzwert inkl./exkl.	Bez.	-1,0	-1,0		1,0		1,0 °	3 00		Grenzwert inklusiv
untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Anzahl Messungen	Grenzwert inkl./exkl.	Bez.															
-1,0	-1,0		1,0		1,0 °	3 00		Grenzwert inklusiv															

### Prüfplanposition

Bei einem neuen Prüfplan speichern Sie zunächst die Kopfdaten, und wechseln dann in das Register Zuordnungen. Im Neu-Modus können Sie dann neue Positionen hinzufügen.

Soll eine bereits bestehende Positionsnummer bearbeitet werden, so doppelklicken Sie diese im Grid des *Registers Allgemeines*.

Neue Positionen werden an einen Prüfplan angehängt; die Positionsnummer kann jedoch manuell überschrieben werden, um eine Position im Mittelteil einzufügen. (Siehe auch *Funktion Renumerieren*).

### Merkmalsnummer

Über den Matchcode können Sie die vorhandenen Merkmale suchen und das gewünschte Merkmal auswählen.

Nach der Auswahl des Merkmals wird die Maßeinheit des Merkmals übernommen und die Kennzeichen bei Prüfauftrag, rückmeldepflichtig, Prüfprotokoll und Qualitätszertifikat gesetzt.

### Prüfmethode

Über den Matchcode können Sie dem Merkmal zugeordnete Prüfmethoden auswählen. Lesen Sie dazu auch "Prüfmethoden" auf Seite 17.

### Prüfmittel

Über den Matchcode können Sie der Prüfmethode zugeordnete Prüfmittel auswählen. Lesen Sie dazu auch "Prüfmittel" auf Seite 14.

**Qualitätszertifikat**

Hier können Sie die Maßeinheit auswählen, die auf dem Qualitätszertifikat erscheinen soll. Diese Maßeinheit muß in den SI-Umrechnungen zur Merkmalseinheit angelegt sein. Lesen Sie dazu "SI-Umrechnungen" auf Seite 30.

**Prüfauftrag / Rückmeldepflichtig / Prüfbericht / Qualitätszertifikat/  
+Vorzeichen J/N**

Diese Felder werden automatisch aus dem ausgewählten Prüfplan Merkmal gezogen (Erläuterung siehe "Prüfplan Merkmale" auf Seite 29). Diese Kennzeichnung kann im Prüfplan übersteuert werden.

**Gehaltsübertragung**

Soll das Merkmal zur Übertragung von Werten in die Fertigung verwendet werde, so setzen Sie hier das Kennzeichen. Das Zielmerkmal der Fertigungsorganisation wird im Prüfplanmerkmal festgelegt (siehe "Zielmerkmal Fertigungsorganisation" auf Seite 27).

Ist ein Zielmerkmal in den Prüfplanmerkmalen eingetragen, so wird das Kennzeichen automatisch aktiviert, kann aber für diesen Prüfplan deaktiviert werden.

Ist eine Gehaltsübertragung des Prüfplanmerkmals angekreuzt, so wird beim Abschluß des Prüfauftrages der Wert des Prüfplanmerkmals übertragen.

**Probenart**

Zusammen mit der Probenzugregel wird die Art der Probe ermittelt: Möglich ist eine Misch- oder Einzelprobe.

**Hinweis**

Wenn Sie 'Einzelprobe' auswählen, so können Sie definieren, ob die Rückmeldung eines Merkmals jeweils als Einzelwert oder als Summe aller Einzelwerte erfolgen soll. Werden Einzelwerte eingegeben, so erfolgt das Erfassen der Messwerte im Programm 'Einzelwertaufzeichnung' (aller Proben einer Position oder einer Probe)

**Ort**

Hier können Sie zu der Probenart noch einen Ort der Prüfung (im Zusammenhang mit der Probenart) benennen. Die Proben werden nach Probenart und Ort zusammengefasst.

Im Matchcode zur Auswahl stehen die im Programm 'Probenzugsorte' definierten Orte (siehe auch "Probenzugsort (Lizenz erforderlich)" auf Seite 50). Die Proben werden zusammengefasst auf dem Register *Probenmengen*.

**Erfassung Werte**

Arbeiten Sie mit Probenzug und der Probenart *Einzelprobe*, haben Sie die Möglichkeit, die ermittelten Werte der Proben einzeln oder als Gesamtwert zu erfassen. Der Eintrag hier bestimmt die Art der Rückmeldung einer Prüfauftragsposition:

Lesen Sie auch "Einzelwerterfassung aller Proben einer Position" und "Einzelwerterfassung für eine Probe".

### Menge

Geben Sie hier die Menge ein, die für die Prüfung dieses Merkmals als Probe benötigt wird. Diese Mengen werden dann nach Probenzugort, Probenart und Menge summiert. Die tatsächlichen Probenmenge ergibt sich aber erst bei der Prüfauftragsanlage. Daher hat die Anzeige der Menge KEINE dispositiven Auswirkungen!

### Bemerkungen

Hier haben Sie die Möglichkeit, zu jeder Prüfplanposition eine Bemerkung zu erfassen.

Diese Bemerkung wird in das Rückmeldeprogramm übertragen.

Per Link können Sie die Bemerkungen in benötigten Fremdsprachen pflegen.

Fremdsprachige  
Bemerkungen



1 Allgemeines			
Tabellename	QTPITEMS	Prüfplanpositionen	
Schlüsselwerte	1231000010		
Sprachencode	Sprachbezeichnung	Bemerkungen	Sollwert alphanumerisch
	Heimsprache	dies sind Bemerkungen	
DA	Dänisch		
DE	Deutsch		
EN	Englisch (Britisch)	this is a remark	
ES	Spanisch		
FR	Französisch	c'est une remarque	
IT	Italienisch		
NL	Niederländisch	...	
NO	Norwegisch		
PL	Polen		
PT	Portugiesisch		
SV	Schwedisch		
US	Englisch (Amerikanisch)		

### Kennz. Frequenz (Nur bei Parameter 02, Frequenzen mit skip lot aktiv)

Frequenzen werden verwendet, um beispielsweise Vollprüfungen und reduzierte Prüfungen abzubilden. Eine Alternative zum Arbeiten mit Frequenzschemen ist die Zuordnung von alternativen Prüfplänen. Diese Einstellung wird in den Blending - Parametern vorgenommen (Lesen Sie auch "Frequenzschema" auf Seite 45).

Hier legen Sie fest, in welchem Rhythmus das Merkmal geprüft werden soll. Es sind folgende Möglichkeiten vorhanden:

- **00, immer prüfen:** das Merkmal wird in *jedem Prüfauftrag* auf rückmeldepflichtig gesetzt
- **01, keine Prüfung bei verminderter Prüfung:** das Merkmal wird nur bei einer *Vollprüfung* auf rückmeldepflichtig gesetzt
- **02, Prüfung nur bei verminderter Prüfung:** das Merkmal wird bei einer *Vollprüfung* auf nicht rückmeldepflichtig und bei den verminderten Prüfungen auf rückmeldepflichtig gesetzt
- **03, Vollprüfung und nach Prüfrhythmus (Offset):** das Merkmal wird bei einer *Vollprüfung* und einmalig bei der im Feld Offset definierten Charge, auf rückmeldepflichtig gesetzt.
- **04, Vollprüfung und Prüfrhythmus (Offset):** das Merkmal wird bei einer *Vollprüfung* und bei jeder n'ten, wie im Feld Offset definiert, auf rückmeldepflichtig

gesetzt. Ist z.B. im Feld Offset eine 3 eingetragen, so ist die Prüfung bei der dritten, sechsten, neunten etc. Charge angezeigt.

### Offset (Nur bei Parameter 02, Frequenzen mit skip lot aktiv)

Wird bei dem Kennz. Frequenz das Kennzeichen 03 oder 04 (Bedeutung s.o.) ausgewählt, wird im Feld Offset eine Eingabe verlangt. Hier legen Sie fest, bei jeder wievielten Prüfung dieses Merkmal auf rückmeldepflichtig gesetzt wird. Somit kann ein bestimmtes Merkmal z.B. bei jeder dritten, ein anderes Merkmal aber nur bei jeder fünften Charge geprüft werden.

In den Frequenzschemen definieren Sie, mit welchem Offset Sie beim Eintritt in eine Stufe starten.

## Grid Prüfplanzuordnung

Die folgenden Eingaben erfolgen im Grid. Allgemeine Bedienungshinweise zum Arbeiten mit Grids finden Sie im Kapitel Basis – Grundlagen – Formulare in Blending der Standardhilfe.

Je nach ausgewähltem Merkmalstyp variieren die Möglichkeiten der Eingaben:

### Qualitatives Merkmal

#### Sollwert alphanumerisch

Hier können Sie für qualitative Merkmale mit Freitext einen alphanumerischen Text eingeben. Die Eingabe erlaubt 20 Stellen.

#### Textbaustein

Hier können Sie für qualitative Merkmale aus definierten Textbausteinen die gewünschten auswählen. Dabei können einem Merkmal entweder spezifische Textbausteine zugeordnet werden, oder Sie können aus einem Pool allgemeiner Bausteine auswählen (siehe "Merkmalsunabhängige Textbausteine" auf Seite 41).

Zu jedem Textbaustein muss der jeweilige Status (innerhalb t1, innerhalb t2, außerhalb t2) hinterlegt werden. Einer der Textbausteine muss als Default-Wert gesetzt werden.

Textbaustein qualitatives Merkmal



Textbaustein	Bezeichnung 1	Kurzbezeichnung	Ergebnis	Bez.	Default	Löschen
10	flüssig	flüssig	10	innerhalb T1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	pastös	pastös	20	innerhalb T2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30	fest	fest	90	außerhalb T2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Quantitatives Merkmal

Beispiel quant. Merkmal



untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Anzahl Messungen	Grenzwert inkl./exkl.	Bez.
0,800	0,900	1,000	1,100	1,200	kg/l	2	00	Grenzwert inklusiv

#### Untere Grenze 2, obere Grenze 2 (t2)

Hier definieren Sie zu quantitativen Merkmalen die zweite Toleranzgrenze, bei dem ein gemessener Wert nur bedingt in Ordnung ist. Wird bei der Rückmel-



dung das Ergebnis innerhalb dieses Bereichs (aber außerhalb  $t_1$ ) zurückgemeldet, wird der dem Qualitätsprofil bei der Qualitätsbuchungsart 2 zugewiesene Qualitätscode und Fehlercode vorgeschlagen. Lesen Sie dazu "Qualitätsprofile" auf Seite 43

**Hinweis**

Bei Frequenzen und skip-Lot Verfahren müssen Sie im Frequenzschema definieren, ob eine Prüfung innerhalb  $t_2$  als erfolgreich gewertet wird!

**Untere Grenze , obere Grenze ( $t_1$ )**

Hier definieren Sie zu quantitativen Merkmalen die untere Toleranzgrenze des eingegebenen Merkmals. Die untere Grenze ergibt zusammen mit der oberen Grenze einen Wertebereich, der als innerhalb  $t_1$  oder in Ordnung gewertet wird.

Wird bei der Rückmeldung das Ergebnis innerhalb dieser Grenze zurückgemeldet, wird der dem Qualitätsprofil bei der Qualitätsbuchungsart 1 zugewiesene Qualitätscode und Fehlercode vorgeschlagen.

**Hinweis**

Liegt das Ergebnis außerhalb dieser Toleranzgrenze  $t_2$ , wird der dem Qualitätsprofil bei der Qualitätsbuchungsart 3 zugewiesene Qualitätscode und Fehlercode vorgeschlagen.

**Sollwert**

Hier tragen Sie den Sollwert des quantitativen Merkmals ein.

**Untere Grenze / obere Grenze**

Hier definieren Sie zu quantitativen Merkmalen die Toleranzgrenze, innerhalb dessen der Merkmalswert in Ordnung ist. Wird bei der Rückmeldung das Ergebnis innerhalb dieser Grenze zurückgemeldet, wird der dem Qualitätsprofil bei der Qualitätsbuchungsart 1 zugewiesene Qualitätscode vorgeschlagen.

**Untere Grenze 2 / obere Grenze**

Hier definieren Sie zu quantitativen Merkmalen die zweite Toleranzgrenze, bei der das Merkmal nur bedingt in Ordnung ist. Wird bei der Rückmeldung das Ergebnis innerhalb dieser Grenze 2 und außerhalb der oben beschriebenen Grenze zurückgemeldet, wird der dem Qualitätsprofil bei der Qualitätsbuchungsart 2 zugewiesene Qualitätscode und Fehlercode vorgeschlagen.

Liegt das Ergebnis außerhalb dieser Toleranzgrenze 2, wird der dem Qualitätsprofil bei der Qualitätsbuchungsart 3 zugewiesene Qualitätscode und Fehlercode vorgeschlagen.

**Anzahl Messungen**

Bei quantitativen Merkmalen ist eine Eingabe zwischen 1 und 3 erlaubt.

### Grenzwert inkl./exkl.

Die Grenzwerte (obere, untere Grenze 1,2) können mit eingeschlossen sein in den Bereich (<= ist OK) oder bereits ausserhalb liegen (< ist OK). Die Behandlung der Grenzen können Sie hier einstellen.

### Halbquantitative Merkmale

Neben den Grenzen wie für quantitative Merkmale werden ein Präfix (<, > oder =) und eine Schrittweite eingegeben. Negative Schrittweiten sind für Lösungen.

Halb quantitativ



untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	Präfix	Schrittweite	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Anzahl Messungen	Grenzwert inkl./exkl.	Bez
			<		260	360	PPM	1	00	Gren

Weitere Informationen hierzu finden Sie im Kapitel "Merkmale" auf Seite 29.

Wird hier keine oder eine Schrittweite von 0 definiert, so wird die Eingabe einer korrekten Schrittweite in der Prüfauftragsrückmeldung erzwungen.

### Merkmal Dissolutionstest

### Allgemeine Anmerkungen Freisetzung / Dissolution

Für einen Dissolutionstest werden in der Regel 6 Tabletten über mehrere Stunden hinweg getestet. Je Testobjekt ist ein eigenes Merkmal, z.B:

- Merkmal 1 nach 1h
- Merkmal 2 nach 2 h

dem Prüfplan hinzuzufügen.

Neben den 'normalen' Toleranzgrenzen', die Sie auch bei quantitativen Merkmalen eingeben, können bei Dissolutionstest auch Vorgaben für den Durchschnitt (AVG), den minimalen und den maximalen Wert vorgenommen werden. Ausserdem wird ein sogenannter Q-Wert vorgegeben. Dieser ist artikelabhängig.

Insgesamt gibt es 3 Stufen der Analyse. Die Anzahl der Messungen (z.B. 6 Tabletten) wird in der ersten Wiederholung noch einmal vorgenommen, und in der zweiten verdoppelt (6+6+12 Tests).

Definition im Prüfplan



	untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Q-Wert	Print	Grenzwert inkl./exkl.	Bez
Sollwert	85,0	85,0				P1	80	<input type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv
Durchschnitt						P1		<input type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv
Minimum						P1		<input type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv
Maximum						P1		<input type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv



### Hinweis

Beim Rückmelden kann die Erhöhung der Stufe nur vorgenommen werden, wenn einer der Werte nicht den Akzeptanzkriterien entspricht. Freigegeben werden kann eine Charge, wenn diese Stufe akzeptiert wird.



Je nach Kennzeichen des Merkmals (siehe "Dissolution" auf Seite 28) gelten andere Akzeptanzkriterien:

	Bezeichnung
<b>00</b>	Schnell freisetzend
<b>10</b>	Stufenweise freisetzend
<b>20</b>	Verzögert freisetzend Magensaft (delayed release acid stage)
<b>30</b>	Verzögert freisetzend Darmsaft (delayed release buffer stage)

### **00 Schnell freisetzend**



#### **Hinweis**

Für das Kennzeichen schnell freisetzend ist die Eingabe eines Q-Wertes erforderlich.



Bei der ersten Analyse darf kein Wert kleiner sein als der festgelegte Q-Wert + 5% (bei einem Q-Wert von 90 entspricht also 95 %).

Bei einem festgelegten Q-Wert von 90 *müssen somit alle Werte*  $\geq 95\%$  sein, ansonsten erfolgt die *erste Wiederholung* (ebenfalls 6 Messungen).

Der Durchschnitt der aller bisherigen 12 Messungen (AVG aus 1 +2) muss im Toleranzbereich liegen und kein *Einzelwert* darf unter  $Q - 15\%$  liegen.

Bei einem Q-Wert von 90 darf also ein Einzelwert 75% ( $90 - 15\% = 75\%$ ) sein, wenn der Durchschnitt der Messungen im Toleranzbereich liegt.

Bei der *zweiten Wiederholung* muss der Durchschnitt aller Messungen (6+6+12) im Toleranzbereich liegen, nicht mehr als zwei Einzelwerte dürfen unter  $Q - 15\%$  liegen und kein Einzelwert unter  $Q - 25\%$ .

### **10 stufenweise freisetzend (extended release)**

Bei der *ersten Wiederholung* muss der Durchschnitt (auch wenn dieser nicht vorgegeben wurde, sondern errechnet wird) im Toleranzbereich der Einzelwerte liegen und kein Einzelwert darf mehr als  $\pm 10\%$  von den festgelegten Grenzen abweichen.

Bei der *zweiten Wiederholung* muss der Durchschnitt im Toleranzbereich der Einzelwerte liegen und kein Einzelwert darf mehr als  $\pm 20\%$  abweichen; maximal zwei Einzelwerte dürfen  $\pm 10\%$  von den festgelegten Grenzen abweichen.

	<b>1h</b>	<b>2h</b>	<b>3h</b>
<b>Anforderung</b>	+5 - 20%	10 -30%	60- 100%
<b>1. Wdh</b>	- 5 - 30%	0 - 40 %	50 -100%

	1h	2h	3h
2. Wdh	- 15 - 40%	-10 - 50%	40 - 100%

**Grenzwert inkl./exkl.**

Die Grenzwerte (obere, untere Grenze 1,2) können mit eingeschlossen sein in den Bereich (<= ist OK) oder bereits ausserhalb liegen (< ist OK). Die Behandlung der Grenzen können Sie hier einstellen.

**Merkmal Verunreinigungen**

Beim Merkmal des Typs Verunreinigung (siehe "Merkmalsdefinition" auf Seite 26) können beliebig viele Messungen eingegeben werden. Im Prüfauftrag wird dann zusätzlich zum gemessenen Wert die Retentionszeit eingegeben.

**Merkmal Testreihen**

Sie können die gewünschte Anzahl Messungen eingeben.

Bei mehr als drei durchzuführenden Messungen werden Einzelwerte mit n-Proben für diese Prüfplanposition erfasst. Im Register Zuordnungen des Prüfplans werden die Anzahl der Messungen definiert.

Merkmal Testreihen



untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Anzahl Messungen	Grenzwert inkl./exkl.	Bez.
		5,00			P2	5	00	Grenzwert inklusiv

**Register Probenmengen**

Im Register Probenmengen werden alle in den Positionen angelegten Probenarten, Orte und Mengen summiert. Die ermittelten Werte werden pro Vollprüfung (00), verminderter Prüfung (10) und Offset Prüfungen (11) unterschieden. Die Anzahl der jeweiligen Prüfungen, die mit einer Probe durchgeführt werden, werden zusätzlich als Information angezeigt. Sie können die Gesamtprobenmenge pro Position beliebig verändern (z.B. für Rückstellmuster oder Nachuntersuchungen). Erlaubt ist ebenfalls die Eingabe einer geringeren Menge als vorgeschlagen.

Register Probenmenge



1 Allgemeines		2 Zuordnungen		3 Probenmengen			4 Historie	
Prüfungsart	Bezeichnung	Offset	Ort	Probentyp	Bezeichnung	Anz. Prüfungen	benötigte Menge	Probenmenge
00	Vollprüfung	0	AL1	00	Mischprobe	2	0,2500	0,2500
00	Vollprüfung	0	MB	01	Einzelprobe	1	0,2000	0,2000
00	Vollprüfung	0	QK1	00	Mischprobe	1	0,1000	1,0000
00	Vollprüfung	0	QK1	01	Einzelprobe	3	0,1500	0,1500
10	verminderte Prüfung	0	AL1	00	Mischprobe	1	0,0500	0,0500
10	verminderte Prüfung	0	QK1	00	Mischprobe	1	0,1000	0,1500
10	verminderte Prüfung	0	QK1	01	Einzelprobe	3	0,1500	0,1500
11	verminderte Prüf.mit Offset-Prüfung(en)	3	QK1	00	Mischprobe	2	0,2000	0,1000
11	verminderte Prüf.mit Offset-Prüfung(en)	5	AL1	01	Einzelprobe	1	0,1500	0,1500

Die Zeilen mit Offset > 0 stellen den Prüfumfang bei n-ter verminderter Prüfung dar.



**Hinweis** Zum Zeitpunkt der Prüfplananlage ist nicht bekannt, ob eine Probenzugregel 'lose Ware' oder 'Stückartikel' angewendet werden wird. Eingaben dieses Registers finden keine Verwendung bei 'Stückartikel'! Lesen Sie hierzu auch den Abschnitt Probenzugregel.



## Prüfplanzuordnung

Sie müssen die Prüfpläne, um sie verwenden zu können, nach der Anlage zuordnen. Einer bestehenden Ressource wird ein bestehender Prüfplan zugeordnet. Sie haben weiterhin die Möglichkeit, Kunden- oder Lieferantenspezifische Prüfpläne zuzuordnen.

Erläuterungen zu den Eintragstypen 07/17 (Bulkartikel) finden Sie im Abschnitt Prüfauftragsabschluß, "Zertifikatsbasis mit Abfüllungen" auf Seite 110.



**Hinweis** Nach der Zuordnung eines Prüfplans zu einer Ressource wird der Prüfplan zu einer Spezifikation.



Über die Funktion Drucken können Sie die Spezifikation ausdrucken.

## Prüfplanzuordnung ohne Frequenzen

Die Entscheidung, ob Sie mit Frequenzen arbeiten, (00=ohne, 01=alternativer Prüfplan, 02 =skip lot Verfahren) wird in den Parametern eingestellt.

Bei Parameter 00 = *ohne Frequenzen* können Sie in der Prüfplanzuordnung Standard und alternative Prüfpläne zuordnen. Diese Zuordnungen können Sie bei der Auftragsanlage manuell auswählen.

## Register Allgemeines

Prüfplanzuordnung



1 Allgemeines		2 Druckknöpfe								
Ressource		55-1000-02	Huile d'eucalyptus							
Eintragstyp	Bezeichnung	Prüfplan	Geschäftspartner	Zertifikat J/N	Verfahren	Variante	Probenregel	Bemerkung	Vermerk	Lösche
00	Standardprüfplan Ressource	55-1000-02A		<input type="checkbox"/>			00Wirk			<input type="checkbox"/>
05	Alternativprüfplan Ressource	55-1000-02B		<input type="checkbox"/>			00Wirk			<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>						<input type="checkbox"/>

### Ressource

Im Änderungsmodus können Sie nach den Ressourcen suchen, denen bereits Prüfpläne zugeordnet wurden. Im Neu-Modus können Sie aus allen qualitätskontrollpflichtigen Ressourcen auswählen und eine neue Zuordnung anlegen.

**Eintragstyp**

Der Eintragstyp definiert, welcher Ressource, oder welchem Artikel und welchem Kunden / bzw. Lieferanten, oder welchen Verfahren / bzw. welchen Verfahrensvarianten der Prüfplan zugeordnet wird, und ob es sich um einen Standard-, oder alternativen Prüfplan handelt. Folgende Eintragstypen können zugeordnet werden:

- 00, Standardprüfplan Ressource
- 05, Alternativprüfplan Ressource
- 07, Bulkartikel
- 10, Standardprüfplan Kunde / Artikel
- 15, Alternativprüfplan Kunde / Artikel
- 17, Bulkartikel Kunde
- 20, Standardprüfplan Verfahrensvarianten
- 25, Alternativprüfplan Verfahrensvarianten
- 40, Standardprüfplan Lieferant / Artikel
- 45, Alternativprüfplan Lieferant / Artikel

**Hinweis**

Gibt es Einträge für Kunden, also spezielle Prüfpläne der Typen 10 oder 15, so wird bei der Freigabe einer Charge mit einem neutralen Prüfauftrag ein Vergleich der IST-Werte mit den Sollwerten der Kunden-Spezifikation vorgenommen. Entspricht ein Meßwert nicht den Kunden-Vorgaben, so erfolgt ein Eintrag der Charge in den Geschäftspartner-Chargenausschluß (siehe hierzu Blending-Standard- Hilfe).



Bei der Prüfauftragsanlage kann der Standardprüfplan oder die Alternative manuell ausgewählt werden.

**Prüfplan**

Über den Matchcode können Sie bestehende Prüfpläne auswählen.

Nach dem Speichern ist der Prüfplan der Ressource zugeordnet und kann im Prüfauftrag ausgewählt werden.

**Geschäftspartner**

Bei den Eintragstypen 10, 15, 40 und 45 wird hier eine Eingabe verlangt. Über den Matchcode haben Sie die Möglichkeit nach vorhandenen Geschäftspartnern zu suchen.

**Zertifikat J / N**

Bei den Eintragstypen 10 und 15 können Sie hier das Kennzeichen setzen, ob der Kunde ein Qualitätszertifikat, das der Kunde erhalten soll, setzen.

**Verfahren**

Hier wird bei den Eintragstypen 20 und 25 eine Eingabe verlangt. Sie haben die Möglichkeit über den Matchcode nach vorhandenen Verfahren zu suchen.

**Variante**

Sind bei einem Verfahren innerhalb der Verfahren noch Varianten vorhanden, haben Sie die Möglichkeit nach diesen zu unterscheiden.

**Probenregel**

Möchten Sie einer Ressource eine Probenregel zuordnen, so können Sie aus den angelegten Probenzugeregeln hier auswählen.

Ohne zugeordnete Probenregel werden für Subchargen keine Einzel- oder Mischproben generiert, und die Einzelwerterfassung (siehe "Einzelwerterfassung" auf Seite 111) ist nicht möglich.

**Löschen**

Um eine Position zu Löschen, muss in dieser das Kennzeichen Löschen gesetzt werden. Nach dem Speichern wird die markierte Position gelöscht.

**Prüfplanzuordnung mit Frequenzen (alternative Prüfpläne)****Register Allgemeines**

Bei der Prüfplanzuordnung mit alternativen Prüfplänen ordnen Sie der Ressource zunächst einen Standard-Prüfplan zu. Durch die Zuordnung eines frequentiellen Prüfplan und eines Intervalls wird nach Ablauf einer Zeitspanne oder jede n-te Prüfung zwingend der als frequentieller Prüfplan zugeordnete als Prüfauftrag angelegt.

**Hinweis**

Ist also ENTWEDER die eingetragene Anzahl Prüfungen ODER die Anzahl Tage abgelaufen, so kann kein Prüfauftrag auf Basis des als 'Standardprüfplan' zugeordneten angelegt werden. Es wird also eine 'Vollprüfung' auf Basis eines alternativen oder frequentiellen Prüfplans erzwungen.



Prüfplanzuordnung mit frequen-  
tiellem Prüfplan



1 Allgemeines		2 Druckkriterien							
Ressource	55-1000-04	Cetiol	Cetiol						
Eintragstyp	Bezeichnung	Prüfplan	je n-te Prüfung	max. Anz. Tage	Geschäftspartner	Zertifikat J/N	Verfahren	Variante	Pro
00	Standardprüfplan Ressource	T000004-01A	0	0		<input type="checkbox"/>			00
01	Frequentieller Prüfplan Ressource	T000004-01	3	30		<input type="checkbox"/>			00
10	Standardprüfplan Kunde-Artikel	T000002	0	0	40000	<input type="checkbox"/>			
11	Frequentieller Prüfplan Kunde-Artikel	T000002-1	3	30	40000	<input type="checkbox"/>			

**Ressource**

Im Änderungsmodus können Sie nach den Ressourcen suchen, denen bereits Prüfpläne zugeordnet wurden. Im Neu-Modus können Sie aus allen qualitätskontrollpflichtigen Ressourcen auswählen und eine neue Zuordnung anlegen.

### **Eintragstyp**

Der Eintragstyp definiert, welcher Ressource, oder welchem Artikel und welchem Kunden / bzw. Lieferanten, oder welchen Verfahren / bzw. welchen Verfahrensvarianten der Prüfplan zugeordnet wird, und ob es sich um einen Standard-, Alternativ- oder einen frequentiellen Prüfplan handelt. Folgende Eintragstypen können angelegt werden:

- 00, Standardprüfplan Ressource
- 01, frequentieller Prüfplan Ressource
- 05, Alternativprüfplan Ressource
- 07, Bulkartikel
- 10, Standardprüfplan Kunde / Artikel
- 11, frequentieller Prüfplan Kunde / Artikel
- 15, Alternativprüfplan Kunde / Artikel
- 17, Bulkartikel Kunde
- 20, Standardprüfplan Verfahrensvarianten
- 21, frequentieller Prüfplan Verfahrensvarianten
- 25, Alternativprüfplan Verfahrensvarianten
- 40, Standardprüfplan Lieferant / Artikel
- 41, frequentieller Prüfplan Lieferant / Artikel
- 45, Alternativprüfplan Lieferant / Artikel

### **Prüfplan**

Über den Matchcode können Sie bestehende Prüfpläne auswählen.

Nach dem Speichern ist der Prüfplan der Ressource zugeordnet und kann im Prüfauftrag ausgewählt werden.

### **Jede n'te Prüfung**

Hier wird der Rhythmus festgelegt, in welchem Sie Ihre Ressource mit dem frequentiellen Prüfplan untersuchen möchten. Soll z.B. jede dritte Charge einer Ressource untersucht werden, so tragen Sie hier eine 3 ein.

### **Max. Anzahl Tage**

Tragen Sie hier die Anzahl Tage ein, die maximal zwischen den Prüfaufträgen, die mit dem frequentiellen und dem Standard Prüfplan angelegt worden sind, liegen darf. Soll z.B. jede dritte Charge, aber mindestens einmal im Monat der frequentielle Prüfplan verwendet werden, so tragen Sie hier 30 Tage ein.

### **Geschäftspartner**

Bei den Eintragstypen 10, 11, 15, 17, 40, 41 und 45 wird hier eine Eingabe verlangt. Über den Matchcode haben Sie die Möglichkeit nach vorhandenen Geschäftspartnern zu suchen.

### **Zertifikat J / N**

Bei den Eintragstypen 10, 11, 15 und 17 können Sie hier das Kennzeichen für ein Qualitätszertifikat, das der Kunde erhalten soll, setzen.



### Verfahren

Hier wird bei den Eintragstypen 20, 21 und 25 eine Eingabe verlangt. Sie haben die Möglichkeit über den Matchcode nach vorhandenen Verfahren zu suchen.

### Variante

Sind bei einem Verfahren innerhalb der Verfahren noch Varianten vorhanden, haben Sie die Möglichkeit nach diesen zu unterscheiden.

### Probenregel

Möchten Sie einer Ressource eine Probenzugregel zuordnen, so können Sie aus den angelegten Probenzugregeln hier auswählen.

### Löschen

Um eine Position zu Löschen, muss in dieser das Kennzeichen Löschen gesetzt werden. Nach dem Speichern wird die markierte Position gelöscht.

## Prüfplanzuordnung mit Frequenzen (skip lot)

Im Unterschied zu den Zuordnungen mit alternativem Prüfplan wird beim Arbeiten mit Skip lot nicht ein kompletter Prüfplan für eine reduzierte Prüfung zugeordnet, sondern die Prüfplanpositionen enthalten die Information, ob eine Prüfung immer, oder nur bei Vollprüfung, oder nur bei verminderter Prüfung durchgeführt wird.

### Register Allgemeines

Beispiel Prüfplanzuordnung mit skip lot



1 Allgemeines		2 Druckkriterien							
Ressource		55-6000-01	Freebreeze						
			Inhalationspaste Erkältung						
Eintragstyp	Bezeichnung	Prüfplan	Geschäftspartner	Zertifikat J/N	Verfahren	Variante	Frequenzschema	Offset Stufe	Offset Prü
00	Standardprüfplan Ressource	T000004		<input type="checkbox"/>			SK1	Q1	
10	Standardprüfplan Kunde-Artikel	T000004-01	40000	<input type="checkbox"/>			SK1	Q1	
				<input type="checkbox"/>					

### Ressource

Im Änderungsmodus können Sie nach den Ressourcen suchen, denen bereits Prüfpläne zugeordnet wurden. Im Neu-Modus können Sie aus allen qualitätskontrollpflichtigen Ressourcen auswählen und eine neue Zuordnung anlegen.

### Eintragstyp

Bei der Parametereinstellung 02 = skip lot wird in der Regel die Definition der Prüfung (immer, nur Vollprüfung, nur verminderte Prüfung) im Frequenzkennzeichen der Prüfplanposition hinterlegt.

Es werden also nur die Standardzuordnungen benötigt.

Die anderen Eintragstypen können ebenfalls ausgewählt werden, und können manuell bei der Prüfauftragsanlage ausgewählt werden.

- 00, Standardprüfplan Ressource

- 05, Alternativprüfplan Ressource
- 07, Bulkartikel
- 10, Standardprüfplan Kunde / Artikel
- 15, Alternativprüfplan Kunde / Artikel
- 17, Bulkartikel Kunde
- 20, Standardprüfplan Verfahrensvarianten
- 25, Alternativprüfplan Verfahrensvarianten
- 40, Standardprüfplan Lieferant / Artikel
- 45, Alternativprüfplan Lieferant / Artikel

### **Prüfplan**

Über den Matchcode können Sie bestehende Prüfpläne auswählen.

Nach dem Speichern ist der Prüfplan der Ressource zugeordnet und kann im Prüfauftrag ausgewählt werden.

### **Geschäftspartner**

Bei den Eintragstypen 10, 15, 17, 40 und 45 wird hier eine Eingabe verlangt. Wird in der Prüfauftragsanlage ein Geschäftspartner eingetragen, so ermittelt die Prüfplanfindung, ob es für die Kombination Artikel/Geschäftspartner eine eigene Prüfplanzuordnung gibt. Bei der Freigabe einer Charge mit einem GePa-neutralen Prüfplan werden die rückgemeldeten Werte gegen die Sollwerte einer speziellen Geschäftspartner-Anforderung geprüft. Entspricht ein gemessener Wert NICHT den in dieser Anforderung definierten Grenzwerten, dann erfolgt ein Eintrag im Geschäftspartner-Chargenausschluß. Eine Charge kann dann nicht an diesen Geschäftspartner ausgeliefert werden.

(Siehe auch Zertifikat J/N)

### **Zertifikat J / N**

Bei den Eintragstypen 10, 15 und 17 können Sie hier das Kennzeichen für ein Qualitätszertifikat, das der Kunde erhalten soll, setzen.

Wurde eine Charge mit einem Geschäftspartner-neutralen Prüfauftrag freigegeben, und diese Charge wird ausgeliefert an einen Kunden, der einen speziellen Eintrag in der Prüfplanzuordnung sowie in der Kunden-Artikelstruktur mit *Kennzeichen Zertifikat = Ja* hat, so erfolgt beim Druck des Lieferscheins in Blending folgender, automatisierter Ablauf:

- Anlage eines Prüfauftrages entsprechend dieser Zuordnung
- Freigabe des Prüfauftrages mit den IST-Daten des geschäftspartnerneutralen Auftrages
- Vergleich der Soll- und Istwerte
- Erstellen einer Zertifikatsbasis auf Basis des neuen, automatisch angelegten Prüfauftrages.

Scheitert diese Abfolge an einem Punkt (z.B. weil das Eichintervall eines verwendeten Prüfmittels abgelaufen ist, so dass eine Freigabe nicht erfolgen kann), erhalten Sie eine Meldung und eine Beschreibung des Fehlers im Logbuch.

Die weiteren Schritte müssen dann manuell erfolgen!

**Verfahren/Variante**

Hier wird bei den Eintragstypen 20 und 25 eine Eingabe verlangt. Für jede Variante eines Verfahrens kann ein eigener Prüfplan definiert werden.

**Frequenzschema**

Hier haben Sie Möglichkeit ein Frequenzschema zuzuordnen. Sie können aus den angelegten auswählen. Lesen Sie hierzu "Frequenzschema" auf Seite 45.

**Offsetstufe**

Hier können Sie die Offsetstufe eingeben, in welcher die Ressource zu dem ausgewählten Frequenzschema starten soll. Die eingegebene Offsetstufe muss in dem jeweiligen Frequenzschema vorhanden sein. Es wird immer die zu der Ressource aktuelle Offsetstufe eingetragen und kann überschrieben werden.

**Offset Prüfung**

Hier können Sie die Offset Prüfung eingeben, in welcher die Ressource zu der ausgewählten Offsetstufe starten soll. Die eingegebene Offset Prüfung muss in der jeweiligen Offsetstufe vorhanden sein.

**Probenregel**

Möchten Sie einer Ressource eine Probenzugregel zuordnen, so können Sie aus den angelegten Probenzugregeln hier auswählen.

**Löschen**

Um eine Position zu Löschen, muss in dieser das Kennzeichen Löschen gesetzt werden. Nach dem Speichern wird die markierte Position gelöscht.

**Register Druckkriterien**

Im Register Druckkriterien haben Sie die Möglichkeit die Spezifikation nach Ressourcen selektiert auszudrucken.

Druck-Kriterien



1 Allgemeines		2 Druckkriterien	
Sprache	DE	Deutsch	
von/bis Ressource	55-1000-04	55-1000-04	

**Abfragen /Prüfplanhistorie**

Das Programm Prüfplanhistorie bietet einen Überblick über die gesamte Historie eines Prüfplans. Jede einzelne Version der Prüfpläne kann hier eingesehen werden. Ein Prüfplan wird dann in die Historie geschrieben, wenn sich laut Berechtigungen eine historienpflichtige Änderung ergeben hat, oder ein Benutzer manuell die Funktion *Änderungsindex erhöhen* ausgeführt hat.

## Register Allgemeines

Das Register Allgemeines können Sie einen Prüfplan auswählen. Ebenfalls ist die Auswahl eines Änderungsindex eine Pflichteingabe. Der Prüfplan wird dann in der gewählten Variante geladen.

Prüfplanhistorie



1 Allgemeines
2 Zuordnungen
3 Historie

Prüfplannummer:

Änderungsindex:

Bezeichnung 1:

Bezeichnung 2:

Status Prüfplan:

ME Probe:  Prüflinggruppe:

Bemerkungen:

---

Änderungsbemerkung:

---

Position	Merkmal	Bezeichnung 1	Messungen	Untere Grenze 2	Untere Grenze	Sollwert	Obere Grenze	Obere Grenze 2	Solltextbaustein	S
000010	T060-00	Merkmal 60 - 00		70,0	75,0	80,0	85,0	90,0		
000020	T060-10	Merkmal 60 - 10 nach 1h		5,0	5,0		20,0	20,0		
000030	T060-11	Merkmal 60 - 10 nach 2h		15,0	15,0		40,0	40,0		
000040	T060-12	Merkmal 60 - 10 nach 3h		25,0	25,0		60,0	60,0		
000050	T060-20	Merkmal 60 - 20					10,00	10,00		
000060	T060-30	Merkmal 60 - 30		70,00	70,00					
000070	T061	Verunreinigung		43,000	43,000	44,000		47,000		
000080	T062	Testreihen	1			5,00				

Der Änderungsgrund zu einem Historieneintrag kann erweitert werden. In der Navigation können Sie zum nächsten Änderungsindex blättern.

## Register Zuordnungen

Dieses Register zeigt die Zuordnungen des Prüfplans an, wie sie zum ausgewählten Änderungsindex eingestellt waren.

## Prüfmittelüberwachung

### Prüfmittelüberwachung

Prüfmittel können einer regelmäßigen Überwachung unterliegen, z.B. einer Kalibrierung oder Eichung. Die Prüfpflicht, die Art der Prüfung und das Intervall werden im Prüfmittel, Register Überwachung (siehe "Register Überwachung" auf Seite 19) hinterlegt. Ein Prüfmittel, welches den Zeitpunkt der nächsten Prüfung überschritten hat, kann nicht verwendet werden. In diesem Programm können Sie die durchgeführten Prüfungen buchen und somit nachweisen, mit ordnungsgemäß gewarteten Prüfmitteln zu arbeiten.

In den Benutzerabfragen finden Sie Abfragen, die Ihnen die Prüfmittel anzeigen, dessen Überwachungsintervall abgelaufen ist. Lesen Sie hierzu "Benutzerabfragen" auf Seite 139. Eine weitere Möglichkeit ist, ein Blending Ereignis auszulösen, das bei Ablauf eines Intervalls ein Mail versendet.



#### Hinweis

Gleichartige Prüfmittel können auch zu Gruppen zusammengefasst und gemeinsam überwacht werden. Lesen Sie dazu "Prüfmittel-Gruppenüberwachung" auf Seite 78. Wurden Buchungen über die Gruppenüberwachung gebucht, sind diese in diesem Programm für jedes einzelne Prüfmittel protokolliert und können mit diesem Programm angezeigt werden.



### Register Allgemeines

Prüfmittelüberwachung



1 Allgemeines

Prüfmittel:

Buchungsnummer:

Überwachungsart:

Datum:

Prüfer:

Status:

Prüfergebnis:

Buchungstext:

Buchungsnummer	Überwachungsart	Datum	Prüfer	Status	Prüfergebnis	Buchungstext
0000000001	Überwachung	06.12.2006	WH	abgeschlossen	in Ordnung	
0000000000	Überwachung	14.12.2004	WH	abgeschlossen	in Ordnung	Test

#### Prüfmittel

Hier wählen Sie das Prüfmittel aus, für das Sie eine durchgeführte Eichung, Kalibrierung oder Überwachung erfassen wollen. Im Neu-Modus können Sie eine neue Überwachung eingeben. Änderungen können nur an einer nicht abgeschlossenen Überwachung vorgenommen werden..

### ***Buchungsnummer***

Das Feld „Buchungsnummer“ wird automatisch bei der Neuanlage vergeben.

### ***Überwachungsart***

Hier können Sie die Überwachungsart auswählen, für die Sie einen neuen Satz erfassen wollen. Es gibt zwei Bedingungen für die Überwachungsart:

- Die gewählte Überwachungsart muss für das Prüfmittel zulässig sein
- Für die gewählte Überwachungsart darf für das Prüfmittel kein weiterer Satz mit Status „offen“ existieren

### ***Datum***

Hier tragen Sie das Datum der Prüfung ein. Gegen dieses Datum wird die Gültigkeit des Prüfmittels in den Prüfaufträgen geprüft. Ist das im Prüfmittel hinterlegte Intervall abgelaufen, und befindet sich für ein prüfpflichtiges Prüfmittel keine abgeschlossene Prüfung mit dem Ergebnis 'in Ordnung', so darf das Prüfmittel nicht verwendet werden.

### ***Prüfer***

Hier tragen Sie den Namen des Prüfers ein, der die Überwachung durchgeführt hat.

### ***Status / Prüfergebnis***

Es besteht die Möglichkeit, eine Überwachung nicht direkt abzuschließen, falls eine Nachkontrolle notwendig ist. Geben Sie dann den Status '00 = offen' ein. Wird der Status abgeschlossen „99“ gewählt, darf das Ergebnis nicht gleich Null sein. Änderungen an abgeschlossenen Überwachungen können nicht mehr vorgenommen werden.

Es besteht die Möglichkeit, drei verschiedene Ergebnisse auszuwählen:

- In Ordnung
- Bedingt in Ordnung
- Nicht in Ordnung

### ***Buchungstext***

Sie haben die Möglichkeit, bei jeder Überwachung einen Buchungstext zu hinterlegen. Die Eingabemöglichkeit beträgt alphanumerisch 80-Stellen.

## **Prüfmittel-Gruppenüberwachung**

Prüfmittel können zu Prüfmittelgruppen zusammengefasst werden, da gleichartige Prüfmittel oft der gleichen Überwachung und demselben Intervall unterliegen. Die Erfassung der Überwachung kann dann pro Gruppe erfolgen. Um mit der Gruppenüberwachung zu arbeiten, hinterlegen Sie eine zuvor definierte Gruppe im Register Allgemeines des Prüfmittels.



**Hinweis**

Abgeschlossene Überwachungen einer Gruppe werden auf das einzelne Prüfmittel übertragen. Die Abfrage der durchgeführten Buchungen erfolgt also im Programm "Prüfmittelüberwachung" auf Seite 77.



**Register Allgemeines**

Prüfmittel-Gruppenüberwachung



1 Allgemeines

Prüfmittelgruppe: HP1 (Gruppe der HPLC-Geräte)

Überwachungsart: 02 (Eichung)

Startdatum: 09.05.2007

Prüfer: wH

Status: 00 (offen)

Prüfergebnis: 01 (in Ordnung)

Buchungstext:

Buchung	Prüfmittel	Bezeichnung	Überwachungsart	Datum	Prüfer	Status	Prüfergebnis	Buchungstext
<input checked="" type="checkbox"/>	HPLC-OD01	Eichung	02	09.05.2007	wH	00	01	
<input checked="" type="checkbox"/>	HPLC-OD03	Eichung	02	09.05.2007	wH	00	01	
<input checked="" type="checkbox"/>	HPLC-OD02	Eichung	02	09.05.2007	wH	00	01	

**Prüfmittelgruppe**

Hier wählen Sie die Prüfmittelgruppe aus, für die Sie eine Eichung, Kalibrierung oder Überwachung erfassen wollen. Im Neu-Modus können Sie eine neue Überwachung eingeben.

Befinden Sie sich im Änderungs-Modus, können Sie nur an einer noch nicht abgeschlossenen Überwachung noch etwas ändern.

**Überwachungsart**

Wählen Sie die Überwachungsart für die ausgewählte Gruppe.

Angezeigt werden im Grid alle Prüfmittel, denen diese Gruppe zugeordnet wurde, und die der ausgewählten Prüfung unterliegen.

**Datum**

Hier tragen Sie das Datum der Prüfung ein. Gegen dieses Datum wird die Gültigkeit der Prüfmittel in den Prüfaufträgen geprüft. Ist also ein Prüfintervall eines Prüfmittels abgelaufen, ohne das eine bestandene Prüfung vorliegt, darf dieses Prüfmittel nicht verwendet werden.

**Prüfer**

Hier tragen Sie den Namen des Prüfers ein, der die Überwachung durchgeführt hat.

### **Status / Prüfergebnis**

Es besteht die Möglichkeit eine Überwachung nicht direkt abzuschließen, falls noch eine Nachkontrolle notwendig ist. Vergeben Sie dann den Status „00“ offen. Wird der Status abgeschlossen „99“ gewählt, darf das Ergebnis nicht gleich Null sein, sondern einem der folgenden Einträge entsprechen:

- In Ordnung
- Bedingt in Ordnung
- Nicht in Ordnung

Bei einer abgeschlossenen Prüfung wird die für die Gruppe erfasste Buchung auf das einzelne Prüfmittel übertragen.

### **Buchungstext**

Sie haben die Möglichkeit, bei jeder Überwachung einen Buchungstext zu hinterlegen. Die Eingabemöglichkeit beträgt alphanumerisch 80-Stellen.



## Prüfaufträge

### Prüfauftragsanlage

Prüfaufträge werden zu Chargen auf Basis der Prüfplanzuordnung erstellt.

#### *Prüfaufträge können angelegt werden:*

- **Manuell:** Im Programm Prüfauftrag kann im Neumodus manuell ein neuer Prüfauftrag erfasst werden. Lesen Sie hierzu "Prüfauftragsverwaltung" auf Seite 83
- **Automatisch bei Chargenanlage:** Im Blending Standard können Sie für die **Produktion** in Chargenprofilen den Zeitpunkt der Chargenanlage definieren (PA-Anlage, PA-Druck, PA-Rückmeldung). In den Blending-Parametern können Sie getrennt für Rezepturen und Stücklisten einstellen, ob zu diesem Zeitpunkt auch automatisch ein Prüfauftrag angelegt wird
- **Prüfauftragsanlage im Batch:** Für dieses Programm können auch Vorlagen für Selektionskriterien erstellt werden, die dann zeitgesteuert aufgerufen werden. Vorlagen sind in der Blending Standard-Hilfe beschrieben. Die Beschreibung des Programms finden Sie hier: "Prüfauftragsanlage Batch" auf Seite 91
- **Prüfauftragsanlage als Link aus Benutzerabfrage:** Blending LIMS wird mit vordefinierten Benutzerabfragen ausgeliefert, in denen Links hinterlegt sind. Lesen Sie dazu "Chargeneingänge (LI\_Lot\_receipts)" auf Seite 141.

### Prüfauftragsübersicht

Mit diesem Programm können Sie Ihre bestehenden Prüfaufträge anzeigen. Nach Vorgabe der gewünschten Selektion werden über die Funktion, Start bzw. die Taste **F7** die entsprechenden Prüfaufträge angezeigt. Mit einem Doppelklick auf den gewünschten Prüfauftrag wechselt das Programm in den Prüfauftrag. Dort werden die Details des Prüfauftrages angezeigt und Sie können dort die Werte des Prüfauftrages erfassen.

### Register Allgemeines

Im Register Allgemeines geben Sie die Eingrenzungen vor, die zur Anzeige der bereits angelegten Prüfaufträge notwendig sind.

Die möglichen Selektionskriterien sind:

- Von / bis Prüfauftrag,
- Von / bis Ressource
- Von / bis Charge,
- Von / bis Status,
- Von / bis Anlagedatum

Prüfauftragsüber-  
sicht



Prüfauftrag	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ressource	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Charge	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Status	11	90
Anlagedatum	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Spezifikationsquelle	00	00

Prüfauftrag	Ressource	Bezeichnung 1	Charge	Kunde	Status	Auftrag gesamt		Ohne Laborangabe		55-01-2	
Prüfauftrag	Ressource	Bezeichnung 1	Charge	Kunde	Status	Analytik	Abschluss	Analytik	Abschluss	Analytik	
0000000398	55-5000-01	Erkältungsbalsam	0000000353-004		freigegeben	11	0 / 0 / 0	0 / 0 / 9	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000397	55-5000-01	Erkältungsbalsam	0000000353-003		freigegeben	11	0 / 0 / 0	0 / 0 / 8	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000396	55-5000-01	Erkältungsbalsam	0000000353-005		freigegeben	11	0 / 0 / 0	1 / 0 / 8	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000391	600500	Age Force Bulk	0000000576		abgeschlossen	90	0 / 0 / 0	7 / 7 / 7	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000390	600300	Age Force 100	0000000575		abgeschlossen	90	0 / 0 / 0	7 / 7 / 7	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000225	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	0000000120		abgeschlossen	90	0 / 0 / 0	7 / 7 / 7	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000224	55-5000-01	Erkältungsbalsam	0000000513		freigegeben	11	0 / 0 / 0	3 / 0 / 6	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000079	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	0815		abgeschlossen	90	0 / 0 / 0	7 / 7 / 7	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1
0000000038	55-1000-05	Emulgin B 2	0000000157		freigegeben	11	0 / 0 / 0	5 / 0 / 5	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 1

### Analytik / Abschluß

Die Information, ob ein Abschluß Analytik vorgesehen ist, wird aus dem zugeordneten Qualitätsprofil verwendet. Der Abschluß der Analytik heißt, dass beispielsweise keine Wiederholungsmessungen eingegeben werden können.

### Anzahl Prüfungen

Angezeigt wird jeweils für den Gesamtauftrag und getrennt nach durchzuführendem Labor:

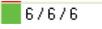
Anzahl der rückgemeldeten Prüfungen / Anzahl der bestätigten Prüfungen / Anzahl der rückmeldepflichtigen Prüfungen.

Zur besseren Übersicht werden die möglichen Zustände farblich gekennzeichnet:

Durchgehend weiß bleibt eine Zeile, deren Prüfauftrag noch nicht freigegeben ist Durchgehend blau werden Zeilen dargestellt, deren Prüfaufträge abgeschlossen sind.

Folgende Farbcodes werden je nach Labor ermittelt

Farbcode	Bedeutung
<b>Rot</b> 	Es ist noch kein Ist-Wert erfasst. Ein Abschluß Analytik ist nicht möglich (0 Rückmeldungen, 0 bestätigte, von insgesamt 9 bzw. 8 rückmeldepflichtigen Prüfungen)
<b>Orange</b> 	Das Rückmelden der Ist - Werte wurde begonnen, aber noch nicht beendet. Mindestens eine Position wurde noch nicht vollständig erfasst. Ein Abschluß Analytik ist nicht möglich. (hier: 1 Rückmeldung, 0 Bestätigt, von 5 rückmeldepflichtigen Positionen)
<b>Gelb</b>	Alle Positionen wurden vollständig erfasst. Ein Abschluß der Analytik ist möglich.

<b>Farbcode</b>	<b>Bedeutung</b>
<b>Grün</b> 	Alle erforderlichen Rückmeldungen sind komplett erfolgt. Der Abschluß der Analytik ist erfolgt. Der Abschluß des Prüfauftrages ist möglich

Durch Doppelklick auf eine Gridzeile gelangen Sie die Programme Prüfdaten anzeigen und erfassen des zugehörigen Prüfauftrags. Die Farbcodes beschreiben, welche Aktion erwartet wird: Beginn der Rückmeldung (rot), Vervollständigung der Rückmeldung (orange), Abschluß Analytik (gelb) oder Auftragsabschluß (grün).

## Prüfauftragsverwaltung

In diesen Prüfauftragsverwaltung werden Prüfaufträge angelegt, geändert und freigegeben.

Wenn Sie Benutzermenüs erstellen, können Sie das Programm mit einem zweistelligen Aufrufparametern starten.

Die 1. Stelle gibt an, ob Prüfauftragsfreigaben durchgeführt werden dürfen

Die 2. Stelle gibt an, ob Prüfauftragsanlagen und –Änderungen getätigt werden dürfen

Die nachstehende Tabelle zeigt die Kombinationsmöglichkeiten des Aufrufparameters:

<b>Aufruf-Parameter</b>	<b>Zulässige Programmfunktionen</b>
<b>00</b>	reine Anzeige von bestehenden Prüfaufträgen
<b>01</b>	Anlage und Änderung von Prüfaufträgen (keine Freigabe)
<b>10</b>	Freigabe von bestehenden Prüfaufträgen (keine Anlage/Änderung)
<b>11</b>	Anlage, Änderung und Freigabe von Prüfaufträgen

## Register Allgemeines

Im Neu-Modus können Sie neue Prüfaufträge manuell anlegen. Wählen Sie dazu die Ressource und die Charge. Wurde eine andere Spezifikationsquelle angegeben, so ist u.U. die Eingabe weiterer Felder (zum Beispiel des Geschäftspartners) Pflicht.

Alternativen zur manuellen Anlage von Prüfaufträgen sind beschrieben im Abschnitt "Prüfauftragsanlage" auf Seite 81.

Die Funktion *Prüfplanfindung F7* ermittelt automatisch unter den zugeordneten den besten passenden, freigegebenen Prüfplan (abhängig von der ausgewählten Spezifikation, in aufsteigender Reihenfolge des Zuordnungsschlüssels.)



### Hinweis

Arbeiten Sie mit der Parameter-Einstellung alternativer Prüfplan, so kann ein Standardprüfplan nicht verwendet werden, wenn entweder die Anzahl Prüfungen oder die Anzahl Tage aus der Prüfplanzuordnung abgelaufen sind. Wird mit der Prüfplanfindung der frequentielle Prüfplan ermittelt, so ist dieser nicht änderbar.



### Prüfauftrag

Befinden Sie sich im Neu-Modus, wird automatisch eine Prüfauftragsnummer vergeben.

Über den Matchcode können Sie vorhandene Prüfaufträge suchen. Es können nur Prüfaufträge, die den Status 00 = angelegt besitzen, geändert werden.

Ist der Prüfauftrag als Folge einer Reklamation entstanden, so wird die Reklamations-Nr. mit angezeigt. Ein solcher Prüfauftrag kann nur über die Reklamationsverwaltung wieder gelöscht werden.

Prüfplanfindung



Item	Funktion	Gehe zu	Hilfe
	Matchcode		F6
	Feldlink aufrufen		Umschalt+F6
	Formulareigenschaften zurücksetzen		
	<b>Prüfplanfindung</b>		<b>F7</b>
00	Freigeben		
F5	Freigeben mit Ist-Daten		
	Notizen		

Die Ermittlung der Prüfpläne wird bei der jeweiligen Spezifikationsquelle beschrieben.

### Ressource

Über den Matchcode können Sie nach Ressourcen suchen, denen Prüfpläne zugeordnet wurden. Die gewünschte Ressource kann dort ausgewählt werden.

### Spezifikationsquelle/ Geschäftspartner / Produktionsauftrag / Quellprüfauftrag / Charge

Hier können Sie die Spezifikationsquelle auswählen, auf welcher Basis der Prüfauftrag erzeugt werden soll.

Es gibt folgende Möglichkeiten der Spezifikationsquelle:

- 00 = Ressource
- 10 = Kunde
- 20 = Produktionsauftrag (Vererbung möglich)

- 30 = Prüfauftrag
- 40 = Lieferant
- 80 = Stabilitätsprüfung

Die Felder „Ressource“ (Prüfung auf Gültigkeit) und „Spezifikationsquelle“ sind Pflichtfelder. Von der Auswahl der Spezifikationsquelle hängt die Eingabepflicht oder auch die Deaktivierung der darauf folgenden Felder ab.

Für alle Spezifikationen gilt: Die Prüfplanfindung (F7) prüft zunächst, ob ein frequentieller Prüfplan herangezogen werden muß (bei Parameter 01 = alternativer Prüfplan). Wird dieser ermittelt, da entweder die Anzahl Tage oder die Anzahl Prüfungen abgelaufen sind, ist diese Zuordnung nicht änderbar.

Wird ein Standard-Prüfplan ermittelt, kann dieser auch manuell gegen einen Alternativen Prüfplan geändert werden.

Beim Abspeichern der Zuordnung wird geprüft, ob der gewählte Prüfplan freigegeben ist, ansonsten erhalten Sie eine Fehlermeldung.

#### **Fall 00: Spezifikationsquelle Ressource**

Wurde ein gültiger Prüfplan ermittelt, so werden die entsprechenden Prüfplanfelder angezeigt.

Das Feld Charge ist ein Pflichtfeld. Die eingegebene Charge muß jedoch nicht zwingend existieren. Sie erhalten in dem Fall eine Meldung, die Eingabe wird jedoch akzeptiert. Eine Eingabe einer existierenden Charge aus dem Bestand ist mittels Matchcode möglich.

Nach Eingabe der Charge wird geprüft, ob für die ausgewählte Ressourcen-Chargen-Kombination bereits ein offener Prüfauftrag existiert. Existiert bereits ein Prüfauftrag, wird eine Meldung ausgegeben.

#### **Fall 10: Spezifikationsquelle Kunde**

Bei Auswahl der Spezifikationsquelle Kunde wird geprüft, ob für diese Kunden-Artikel-Struktur ein Prüfplan zugeordnet wurde. Alternativ kann via Matchcode eine Auswahl erfolgen, wobei nur Geschäftspartner ausgewählt werden können, für die ein Prüfplan mit dieser Ressource zugeordnet wurde.

Wurde ein gültiger Prüfplan ermittelt, so werden die entsprechenden Prüfplanfelder angezeigt.

Das Feld Charge ist ein Pflichtfeld. Die eingegebene Charge muß jedoch nicht zwingend existieren. Sie erhalten in dem Fall eine Meldung, die Eingabe wird jedoch akzeptiert. Eine Eingabe einer existierenden Charge aus dem Bestand ist mittels Matchcode möglich.

Eine Prüfung auf bereits bestehende Prüfaufträge (analog Quelle = 00) entfällt.

#### **Fall 20: Spezifikationsquelle Produktionsauftrag**

Bei Auswahl einer Ressource und Auswahl der Spezifikationsquelle Produktionsauftrag, muss die Eingabe eines Produktionsauftrags erfolgen. Über den Matchcode kann nach Produktionsaufträgen gesucht werden, in denen die ausgewählte Ressource Output ist.

Nach der Auswahl Prüfplanfindung (F7), wird für den im Produktionsauftrag gespeicherten Geschäftspartner geprüft, ob für die Geschäftspartner-Artikel-Kombination ein Prüfplan in der Tabelle Kunden-Artikel-Struktur abgestellt ist. ).

Handelt es sich um einen freigegebenen Prüfplan, so werden die entsprechenden Prüfplan-Felder angezeigt.

Das Feld „Charge“ ist keine Pflichteingabe, wird aber mit dem Wert aus dem Feld Produktionscharge vorbelegt und ist änderbar. Existiert die Charge nicht, so erhalten Sie eine Meldung, aber die Eingabe wird akzeptiert.

Für ein Fertigprodukt können bei dieser Spezifikationsquelle Werte aus dem Prüfauftrag eines Vorproduktes vererbt werden. Voraussetzung ist das Anlegen der Stammdaten in 'Merkmalswerte vererben'.

### **Fall 30: Spezifikationsquelle Prüfauftrag**

Zunächst wird im Feld „Quell-Prüfauftrag“ ein existierender Prüfauftrag ausgewählt (Matchcode auf Prüfaufträge zu dieser Ressource). Es darf nur ein Prüfauftrag ausgewählt werden, der sich auf dieselbe Ressource bezieht.

Die Kopfdaten dieses Quellauftrages werden auf den neuen Auftrag übertragen. Das betrifft alle Felder außer der Chargennummer. Die Chargennummer ist manuell bzw. über den Matchcode auszuwählen.

Ist der zugrunde liegende Prüfplan nicht mehr gültig (nicht vorhanden, gesperrt oder aktueller Änderungsindex abweichend) so wird der Anwender darauf hingewiesen, ein Speichern ist aber möglich.

### **Fall 40: Spezifikationsquelle Lieferant**

Zunächst ist ein Geschäftspartner vom Typ „40“ (=Lieferant) auszuwählen Alternativ kann via Matchcode eine Auswahl erfolgen, wobei nur Geschäftspartner ausgewählt werden können, für die ein Prüfplan mit dieser Ressource existiert und die vom Typ „40“ (Lieferant) sind.

Nach der Auswahl Prüfplanfindung (F7) wird für die Geschäftspartner-Artikel-Kombination geprüft, ob dieser Kombination ein Prüfplan zugeordnet ist. Ist kein Prüfplan zugeordnet bzw. existiert er nicht, wird eine Nachricht ausgegeben („Der Ressource-Geschäftspartner Kombination wurde kein Prüfplan zugeordnet“ bzw. „Der zugeordnete Prüfplan existiert nicht“). Es wird dann weiter geprüft ob dieser Geschäftspartner-Artikel-Kombination ein frequentieller Prüfplan zugeordnet ist. Ist dies der Fall, so wird anhand der abgeschlossenen Prüfaufträge für diese Kombination ermittelt, der wievielte Prüfauftrag der aktuelle ist und welche Zeitspanne zwischen dem letzten und aktuellen Prüfauftrag liegen. Wird ein frequentieller Prüfplan ermittelt, so ist die Auswahl des Prüfplans nicht änderbar. Wird ein Standard- oder Alternativprüfplan ermittelt, so ist die Auswahl des Prüfplans änderbar. Des Weiteren wird geprüft, ob der Prüfplan freigegeben ist. Ist dies nicht der Fall wird eine Nachricht ausgegeben (Nachricht: „Der zugeordnete Prüfplan ist nicht freigegeben“).

Wurde ein gültiger Prüfplan ermittelt, so werden die entsprechenden Prüfplan-Felder angezeigt.

Die Felder „Produktionsauftrag“ und „Quell-Prüfauftrag“ sind nicht erfassbar (deaktiviert). Pflichteingabe des Feldes „Charge“, wobei die Eingabe einer Charge verlangt wird, die aber nicht zwingend existieren muss. Eine Matchcodeabfrage auf den Chargenstamm und eine alternative Auswahl über Bestände erfolgt an dieser Stelle. Existiert die Charge nicht, so wird der

Anwender darauf hingewiesen, aber die Eingabe akzeptiert. Eine Prüfung auf bereits bestehende Prüfaufträge entfällt.

### **Fall 80: Spezifikationsquelle Stabilitätsauftrag**

Bei Auswahl einer Ressource und Auswahl der Spezifikationsquelle Stabilitätsauftrag, muss anschließend eine Charge ausgewählt werden, für die eine Stabilitätsplanung angelegt wurde. Ist dies nicht der Fall, wird eine Nachricht ausgegeben (Charge nicht für Stabilitätsprüfungen definiert, oder es existiert bereits ein Prüfauftrag für denselben Termin).

Nachdem alle Felder ausgefüllt sind, muss die Funktion Prüfplanfindung (F7) ausgewählt werden. Kann ein gültiger Prüfplan ermittelt werden, so werden die entsprechenden Prüfplan-Felder angezeigt.

Die Felder „Geschäftspartner“, „Produktionsauftrag“ und „Quell-Prüfauftrag“ sind nicht erfassbar (deaktiviert).

Bei Auswahl eines Prüfauftrags mit Herkunftskennzeichen 80, Stabilitätsprüfung, werden das Prüfgebäude und der Termin der Prüfung aus den Stammdaten gezogen und hier angezeigt.

### **Status Prüfauftrag**

Der Status des Prüfauftrages ist bei der Anlage immer 00 = angelegt. Es gibt folgende Statusarten für Prüfpläne:

- 00 = angelegt
- 11 = freigegeben
- 90 = abgeschlossen
- 95 = abgeschlossen, ohne Buchung
- 99 = storniert

### **Qualitäts-Bua ... / Qualitätscode / Fehlercode**

Die Felder „Qualitätsbuchungsart 1 - 3“, „Qualitätscode 1 - 3“ und „Fehlercode 1 - 3“ werden mit den Werten aus dem zur Ressource zugehörigen Ressourcengruppenprofil vorbelegt. Sie können je nach Berechtigung geändert werden. Die Felder „Qualitätsbuchungsart 1 - 3“ und „Qualitätscode 1 - 3“ dürfen beim Speichern nicht leer sein, auch wenn kein Qualitätsprofil zugeordnet ist.

### **Bemerkungen**

Sie haben die Möglichkeit zu jedem Prüfauftrag eine Bemerkung zu erfassen.

### **Frequenzstufe / Prüfungsfolge**

Nach der Ermittlung der Prüfplanherkunft, wird beim Arbeiten mit Frequenzen skip lot, hier die ermittelte Frequenzstufe und die Prüfungsfolge eingetragen.

### **Zuordnungsschlüssel Prüfplan**

Nach dem Starten der Funktion F7 (Prüfplanfindung) wird hier der jeweilig ermittelte Herkunftsschlüssel eingetragen.

Der Zuordnungsschlüssel ist dann änderbar, wenn Sie mit alternativen Prüfplänen arbeiten: Wird ein Standardprüfplan ermittelt, so kann dieser manuell auf einen alternativen geändert werden. Wird jedoch ein frequentieller ermittelt, so kann kein Standardprüfplan manuell zugeordnet werden: Entweder sind dann

die Anzahl Tage oder die Anzahl der Prüfungen verstrichen, die eine Vollprüfung notwendig machen.

### **Prüfplan / Version Prüfplan / freigegeben am / freigegeben von**

Die Felder „Prüfplan“ mit Bezeichnung, „Version Prüfplan“, „freigegeben am“ und „freigegeben von“ sind Anzeigefelder und werden nach Ermittlung des für den Prüfauftrag gültigen Prüfplans angezeigt werden.

## Register Prüfdaten

Im Grid gelistet werden alle Positionen des ausgewählten Prüfauftrages. Die aktive Zeile wird jeweils im oberen Formulareteil mit zugehörigen Bezeichnungen angezeigt.

Bsp. Prüfdaten



1 Allgemeines	2 Prüfdaten		3 Solltextbausteine		4 Prüfauftragsinfo													
Merkmal	NF-001	Nichtflüchtige Anteile																
Prüfmethode	GSP01	Prüfung auf Spuren - ppm																
Std. Prüfmittel	MPPM	Mitarbeiter der QK (ppm)																
Labor	L001	hausinterne Analytik A																
Textbaustein																		
Autom. Status	00	f.O.																
Bemerkung																		
KZ abgeleit. Merkmal	<input type="checkbox"/>	Abgeleitetes Merkmal																
Pos.	Merkmal	Anz.T.	P.Meth.	P.Mittel	Einh.PM	Labor	Einr.	T2 u	T1 u	Soll	T1 oi	T2 oi	Q-Wert	Solltextb.	Solltext	Sollzeit	Bem.	Status
000010	DR-002	1	OD01	HPLC-OD01	*	L001	*			0,1	0,2	0,4				6	Keine Bem.	i.O.
000020	NF-001	1	GSP01	MPPM	PPM	L001	PPM				10.000	10.000						i.O.
000030	BR-001	1	BI01	RF01	OE3	L001	OE3	1,550	1,570		1,600	1,620						i.O.
000040	SR-001	1	FS01	MPPM	PPM	L001	PPM				300	350						i.O.
000050	DI-001	1	DIM	DI02	kg/l	L002	kg/l	1,000	1,000	1,015								i.O.
000060	AS-001		MOK	MDE		L001	OE							10				i.O.
000070	AS-002		MOK	MDE		L001	OE							400				i.O.

Die änderbaren Felder werden jeweils Gelb angezeigt. Geändert werden kann im Grid:

### **Alle Merkmalstypen**

- **Prüfmethode / Prüfmittel**  
Es ist jeweils ein Matchcode hinterlegt, mit dem Sie die zugeordneten Methoden bzw. Mittel herausuchen können.
- **Bemerkung**  
Zu jeder Position kann eine bemerkung erfasst werden.
- Die Felder Rückmeldepflichtig, Prüfprotokoll und Zertifikat werden aus dem Prüfplan geladen und können geändert werden.
- **Einheit Zertifikat:** Sie können Einheiten zuordnen, die über Umrechnung SI-Einheiten der Maßeinheit des Merkmals zugeordnet wurden.

### **Quantitative Merkmale**

- **Anzahl Tests:**  
bei quantitativen Merkmalen ist eine Eingabe zwischen 1 und 3 erlaubt. Die Vorgabe stammt aus dem Prüfplan und kann hier geändert werden
- Die Bereiche für T1, T2 und der Sollwert können prüfauftragspezifisch geändert werden.
- **Grenzwert inklusiv/ exklusiv:**  
Sie können auswählen, wie die Grenzwerte (T1,T2) behandelt werden: Diese können noch mit eingeschlossen sein, d.h., eine Prüfung, die als Ergebnis



genau einen Grenzwert ermittelt, gilt als bestanden, oder exklusiv sein, d.h. der Grenzwert ist bereits außerhalb der Bereiche (T1/T2). Die Behandlung der Grenze wird auch im Tooltip des Rückmeldens angezeigt.

### **Konstante**

- Wurde ein Merkmal mit einer Konstante definiert, so wird der Wert der Konstante gelesen und in den Prüfauftrag geschrieben.

### **Halbquantitative Merkmale**

Das Präfix und die Schrittweite werden aus dem Prüfplan übernommen. Ist dort keine definiert, so müssen Sie sie hier definieren.

Das Präfix kann vor Eingabe des ersten Messwertes geändert werden.

Das Messergebnis eingegeben. Das Ergebnis im Feld Messergebnis wird gemäß der Anforderung (auf die Schrittweite) gerundet.

Ist das Präfix '=' wird nicht gerundet und der Messwert übernommen.

Ist das Präfix '<' wird der Messwert aufgerundet.

Ist das Präfix '>' wird der Messwert abgerundet.

Liegt eine negativer Schrittweite vor, werden Lösungen berechnet.

Die Rundung erfolgt dann wie folgt:

Anforderung 0 - 200, Schrittweite -10, Präfix <

<b>Schritt</b>	<b>Schrittweite</b>	<b>Range</b>	<b>Wert</b>
<b>1</b>	10	0 - 10	< 10
<b>2</b>	10	10 - 20	< 20
<b>3</b>	10	20 - 40	< 40
<b>4</b>	10	40 - 80	< 80
<b>5</b>	10	80 - 160	< 160
<b>6</b>	10	160 - 320	< 320

Die Formel lautet: Wert = Schrittweite x 2 hoch Schritt / 2

### **Qualitative Merkmale**

- Bei qualitativen Merkmalen mit Textkonserve  
Sie können den Default-Textbaustein ändern. Klicken Sie in der Spalte Solltextbaustein, und wechseln sie dann in das Register Solltextbaustein.
- Bei qualitativen Merkmalen mit Frei-Text können Sie einen Text erfassen.
- Bei quantitativen Merkmalen mit Textbaustein, denen kein Merkmalspezifischer Text zugeordnet wurde, können Sie einen allgemeinen Textbaustein auswählen.

**Hinweis**

Ist eine Änderung durchgeführt worden, wird im Register Allgemeines die Kennzeichnung Prüfplan geändert j / n gesetzt.

**Status**

Alle Prüfauftragpositionen werden geprüft und mit einem Statuskennzeichen versehen. Positionen deren Status nicht 00 = i.O. sind, werden farbig gekennzeichnet:

<b>Status</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>00</b>	i.O. Die Prüfplanposition ist korrekt
<b>10</b>	Die zugeordnete Prüfmethode ist gesperrt. Ein Überwachungsintervall ist abgelaufen.
<b>20</b>	Das zugeordnete Prüfmittel ist nicht zugeordnet
<b>25</b>	Die Einheit des Prüfmittels ist nicht konvertierbar
<b>26</b>	Die Sollwerte befinden sich außerhalb des Messbereiches des Prüfmittels
<b>30</b>	Der Textbaustein ist dem Merkmal nicht zugeordnet (qual. Merkmale)
<b>40</b>	Kein Sollwert vorhanden (quant. Merkmale)
<b>50</b>	Das Löschkennzeichen des Merkmals ist gesetzt. Diese Merkmale können nicht mehr in neuen Prüfaufträgen verwendet werden.
<b>99</b>	Die Position ist ungeprüft

**Position löschen / anlegen**

Sie können in jedem Prüfauftrag Positionen löschen oder hinzufügen.

Um eine Position zu löschen, kreuzen Sie das Feld Löschen an. Beim Speichern des Prüfauftrages wird die Position gelöscht.

Um eine zusätzliche Position anzulegen, wählen Sie in der letzten, leeren Zeile des Grids in der Spalte Merkmal ein Merkmal aus. Hinzugefügt werden können Positionen mit in Prüfaufträgen mit dem Status 00 = angelegt und 11 = freigegeben. *Nicht hinzugefügt* werden können Positionen mit erweiterten Merkmals-typen, 60, 61, 62 (Freisetzung, Verunreinigungen, Testreihen).

**Register Solltextbausteine**

Sie können auf dieses Register wechseln, wenn der Prüfauftrag den Status 'angelegt' hat, und eine Position mit einem qualitativen Merkmal mit Textkonserven ausgewählt ist.

Solltextbausteine



1 Allgemeines		2 Prüfdaten			
Position	000060				
Textbaustein	Kurzbezeichnung	Ergebnis	Bezeichnung	Default	Löschen
310	braun	10	innerhalb T1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
300	bräunlich	20	innerhalb T2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Es werden alle im Prüfplan zugeordneten Textbausteine angezeigt. Die Vorgaben können hier verändert werden. Findet eine Änderung statt, wird im Register Allgemeines die Kennzeichnung Prüfplan geändert j / n gesetzt.

## Freigabe von Prüfaufträgen

Die Freigabe eines Prüfauftrages ist die Voraussetzung für das Drucken und für des Rückmelden der gemessenen Werte.

Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten, Prüfaufträge freizugeben.

Im Menü Funktion können Sie die Funktion *Freigeben* oder *Freigeben mit IST-Daten* auswählen. Beide Funktionen setzen voraus:

- Der Benutzer hat die entsprechende Berechtigung
- Die Prüfauftragsverwaltung wurde mit dem entsprechenden Parameter gestartet
- Der Prüfauftrag ist nicht bereits freigegeben oder abgeschlossen.

Bei der Funktion *Freigabe mit IST-Daten* werden Sie aufgefordert, einen bereits abgeschlossenen Prüfauftrag auszuwählen.

Die zurückgemeldeten Werte dieses Prüfauftrages werden in den aktuellen Prüfauftrag als Ist-Werte übernommen. Diese Werte können bei der Rückmeldung überschrieben werden.

### **Prüfauftragsdruck**

Einzelne Prüfaufträge können direkt aus dem Menü Objekt gedruckt werden. Ein Druck mehrerer Prüfaufträge ist aus dem Programm Prüfauftragsdruck möglich.



**Hinweis** Prüfaufträge können erst nach der Freigabe gedruckt werden.



## Prüfauftragsanlage Batch

Mit diesem Programm können Sie über bestehende Chargen Prüfaufträge generieren.

Die Auswahl der Chargen wird über entsprechende Kriterien definiert. Sie können damit zum Beispiel Nachprüfungen über verfallende Chargen, oder über

Chargen mit einem bestimmten Qualitäts- oder Fehlercode Wiederholungsprüfungen anordnen. Nach Vorgabe der gewünschten Selektion werden über die Funktion, Start die entsprechenden Prüfaufträge angelegt.

### **Besonderheiten bei Prüfauftragsabschluß bei Abfüllchargen:**

Insbesondere bei gleichzeitigem Einsatz des Moduls AP (Zusammengefaßte Fertigung) können die Bulkcharge und die Abfüllchargen in einem einzigen Auftrag entstehen. Um den Erfassungsaufwand für Qualitätszertifikate zu minimieren, kann für Abfüllchargen ein Prüfauftrag mit der Spezifikationsquelle 07 = angelegt werden, dessen Ziel die Gehaltsübertragung aus der Bulkcharge ist. Lesen Sie dazu bitte auch den Abschnitt "Abschluss des Prüfauftrags" auf Seite 109

## Register Allgemeines

Im Register Allgemeines geben Sie die Eingrenzungen vor, die Sie zur Anlage der Prüfaufträge wünschen.



### Hinweis

Mit der Prüfauftragsanlage Batch werden ausschließlich Prüfaufträge mit der Spezifikationsquelle 00 = Ressource angelegt!



Prüfauftragsan-  
lage Batch



1 Allgemeines		
	von	bis
Artikel	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Charge	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Verfallsdatum	<input type="text" value="20.06.2007"/>	<input type="text" value="20.08.2007"/>
Herstelldatum	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Zugangsdatum	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Qualitätscode	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Fehlercode	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ohne Bestand	<input type="checkbox"/>	
Prüfauf. je Subcharge	<input type="checkbox"/>	

### **Artikel von / bis**

Grenzen Sie hier die Artikel ein, für die Sie die Prüfaufträge anlegen möchten. Über den Matchcode erhalten Sie ggf. nähere Informationen.

### **Charge von / bis**

Hier können Sie die Chargen eingrenzen, für die Sie die Prüfaufträge anlegen möchten. Über den Matchcode können Sie die vorhandenen Chargen auswählen.

### **Verfallsdatum von / bis**

Möchten Sie nur für Chargen Prüfaufträge anlegen, die ein bestimmtes Verfallsdatum besitzen, können Sie dieses hier angeben.

**Herstelldatum von / bis**

Möchten Sie nur für Chargen Prüfaufträge anlegen, die ein bestimmtes Herstelldatum besitzen, können Sie dieses hier angeben.

**Zugangsdatum von / bis**

Möchten Sie nur für Chargen Prüfaufträge anlegen, die ein bestimmtes Zugangsdatum besitzen, können Sie dieses hier angeben.

**Qualitätscode von / bis**

Hier können Sie über die jeweiligen Qualitätscodes der bestehenden Chargen, Ihre Prüfauftragsanlage eingrenzen.

**Fehlercode von / bis**

Grenzen Sie hier über die Fehlercodes ein, die die einzelnen Chargen besitzen.

**Ohne Bestand**

Hier können Sie definieren, ob Sie auch für Chargen, die keinen Bestand vorweisen, Prüfaufträge anlegen möchten.

**Prüfauftrag je Subcharge**

Sie können mit diesem Kennzeichen für jede einzelne Subcharge einen eigenen Prüfauftrag anlegen. Ist das Kennzeichen NICHT gesetzt, und sind Subchargen in der aktuellen Selektion enthalten, so wird ein Prüfauftrag nur für die Hauptcharge angelegt.

## Prüfauftragsdruck

Mit diesem Programm können Sie Prüfaufträge mit einer Selektion zum Drucken auswählen.. Es können nur freigegebene Prüfaufträge ausgedruckt werden. Nach Vorgabe der gewünschten Selektion starten Sie über die Funktion Drucken den Druck der gewünschten Prüfaufträge.

**Hinweis**

Die Gestaltung der Formulare sollte im Rahmen des Einführungsprojektes festgelegt werden.



## Register Allgemeines

Im Register Allgemeines geben Sie die Eingrenzungen vor, die Sie zum Druck der Prüfaufträge benutzen möchten.

Prüfauftragsdruck



### ***Prüfauftrag von / bis***

Grenzen Sie hier die Prüfaufträge, die Sie drucken möchten über die Prüfauftragsnummer ein. Über den Matchcode erhalten Sie ggf. zusätzliche Informationen.

### ***Anlagedatum von / bis***

Hier können Sie die zu druckenden Prüfaufträge über das Anlagedatum eingrenzen.

### ***Freigabedatum von / bis***

Hier können Sie die zu druckenden Prüfaufträge über das Freigabedatum eingrenzen.

### ***Druckwiederholung***

Wenn Sie bereits gedruckte Prüfaufträge wiederholt ausdrucken möchten, können Sie hier das Kennzeichen setzen.

## **Rückmeldungen**

### **Prüfdaten anzeigen und erfassen**

In dem Programm Prüfdaten anzeigen und erfassen können Sie die ermittelten Werte zurückmelden. Sie haben dabei die Möglichkeit, die Ansicht auf die einzelnen Prüfungen je Labor einzuschränken.

Das Verfügbarkeitsdatum aus dem zugeordneten Auftrag wird zur Information angezeigt.



#### **Hinweis**

Das Programm Prüfdaten anzeigen und erfassen kann auch aus der Prüfauftragsübersicht gestartet werden. Dort wird über farbige Kennzeichnungen auch der nächste erforderliche Schritt (Erfassung abschließen oder bestätigen, Analytikabschluß oder Abschluß) dargestellt.



### ***Probenart, Erfassung Werte***

Die Art der Beprobung (Einzelprobe, Mischprobe) und die Art der Rückmeldung (Einzelwerterfassung, Summenwerte) wurde in der Prüfplanposition festgelegt. Sofern die Prüfung von Einzelproben vorgeschrieben ist, kann eine

Erfassung der Ist-Einzelwerte oder eine Summenrückmeldung erfolgen. Dies wird ebenfalls für eine Prüfposition festgelegt.

Die Erfassung von Einzelwerten erfolgt dann im Programm Einzelwerterfassung. Lesen Sie dazu "Einzelwerterfassung aller Proben einer Position" auf Seite 112.

Im rechten Teil des Positionsgrids sehen Sie, welche Art der Beprobung und Rückmeldung vorgegeben wurde.

Einzelwerte



4 Subchargen

Erstellt von: admin  
Erstellt am: 13.01.2005 18:13:2

Freigegeben von: admin  
Freigegeben am: 31.01.2005 12:42:5

Analytik von: Analytik am

Abgeschlossen von: \_\_\_\_\_  
Abgeschlossen am: \_\_\_\_\_

Quellauftrag: \_\_\_\_\_

Verfügbarkeitsdatum: 18.03.2004

Mit n. rückmeldepfl. Merkmalen:

Bem.	Rückm.pfl.	Anz. Proben	Sum. man. Übers.	Bestätigt	Probenart	Erfassung Werte	Signifikanz
	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>		00		
	<input checked="" type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>		01	00	
	<input checked="" type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>		01	01	
	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>		00		
	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>		00		
	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>		00		
	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>		00		
	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>		00		
	<input checked="" type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>		00		



**Hinweis**

Für eine Position mit dem Kennzeichen Erfassung Werte = 01, Einzelwerte müssen diese zunächst im entsprechenden Programm erfasst werden. Nach Abschluß der Erfassung können Summenwerte in den Prüfauftrag geladen werden. Lesen Sie dazu auch "Einzelwerterfassung" auf Seite 111



## Register Allgemeines

Im Register Allgemeines wird der Prüfauftrag mit den Details angezeigt.

Bsp. Prüfdaten anzeigen und erfassen



1 Allgemeines		2 Details		3 Qualitätsbuchung		4 Subchargen									
Prüfauftrag	000000396	freigegeben													
Ressource	55-5000-01	Erkältungsbalsam													
Charge	000000353-005	Schnellwirkend													
Geschäftspartner															
Spezifikat.quelle	00	Ressource													
Bemerkung															
Frequenzstufe		Prüfungsfolge	0	Vollprüfung	<input checked="" type="checkbox"/>										
Labor															
Pos.	Merkmale	Bezeichnung	Anz.Tests	P-Methode	P-Mittel	Labor	Mess. 1	Mess. 2	Mess. 3	Einh. PM	Min	Max	Mess-Ergebnis	Einh.	Textbaustein
<input checked="" type="checkbox"/>	000010	T060-00	12	MPROZ	M01	L001				P2	74,10	91,98	80,2	P1	
<input type="checkbox"/>	000020	T060-10		MPROZ	M02	L002				P2				P1	
<input type="checkbox"/>	000030	T060-11		MPROZ	M02	L002				P2				P1	
<input type="checkbox"/>	000040	T060-12		MPROZ	M01	L001				P2				P1	
<input type="checkbox"/>	000050	T060-20		MPROZ	MPROZ	L001				P2				P2	
<input type="checkbox"/>	000060	T060-30		MPROZ	M01	L001				P2				P2	
<input checked="" type="checkbox"/>	000070	T061	1	MPROZ	MPROZ	L001				P2	43,99	45,99	44,990	P	
<input type="checkbox"/>	1	1,00													
<input type="checkbox"/>	2	2,00													
<input type="checkbox"/>	000080	T062	7	MPROZ	MPROZ	L001				P2				P2	

### Prüfauftrag

Geben Sie hier die gewünschte Prüfauftragsnummer ein. Sie haben die Möglichkeit über den Matchcode nach vorhandenen Prüfaufträgen zu suchen. Nach der Auswahl des Prüfauftrages werden die dazugehörigen Informationen, Ressource, Charge, Geschäftspartner sowie die Spezifikationsquelle angezeigt.

### Bemerkung

Sie haben die Möglichkeit, eine Bemerkung zu erfassen

### Erstellt / freigegeben / Analytik / abgeschlossen

Prüfauftragsinfo



Erstellt von	Erstellt am
admin	27.12.2006 10:50:1
Freigegeben von	Freigegeben am
admin	27.12.2006 10:50:1
Analytik von	Analytik am
admin	06.06.2007 10:32:2
Abgeschlossen von	Abgeschlossen am
Quellauftrag	

An diesen Informationen können Sie das Datum und den Benutzer ablesen, der die entsprechende Aktion ausgeführt hat.



### Hinweis

Arbeiten Sie mit dem Abschluß Analytik (wird im Qualitätsprofil hinterlegt), so können Sie am Datum / Benutzer Analytik ablesen, ob dieser Abschluß bereits durchgeführt wurde. Die Anweisung einer Wiederholung ist dann nicht zulässig! Die Berechtigungen können so vergeben werden, dass der endgültige Abschluß eines Prüfauftrages von einer anderen Person als der Abschluß Analytik vorgenommen werden muß (siehe "Berechtigungen Prüfauftragsabschluss" auf Seite 14).





## Labor

Sie können die Rückmeldung der gemessenen Werte auch labororientiert durchführen. Durch eine Auswahl in diesem Feld werden nur die Prüfungen des ausgewählten Labors angezeigt.

### Mit nicht rückmeldepflichtigen Merkmalen

Kreuzen Sie dieses Kennzeichen an, wenn Sie auch die Merkmale anzeigen möchten, die nicht als rückmeldepflichtig gekennzeichnet sind.

## Erfassen der Positionsdaten

Wurde für die Prüfung ein anderes Prüfmittel verwendet, haben Sie die Möglichkeit, vor der Eingabe des Messwertes das Prüfmittel auszutauschen. Über den Matchcode kann nach der Prüfmethode zugeordneten, gültigen Prüfmittel gesucht werden. Unterscheiden sich die Maßeinheiten der Prüfmittel, werden die Sollwerte, wie bei den SI-Umrechnungen angegeben, umgerechnet.



### Hinweis

In den Parametern können Sie einstellen, ob Sie für Eingaben, die außerhalb t2 liegen, eine Meldung erhalten möchten oder nicht.



Je nach Merkmalstyp unterscheidet sich das Rückmelden einer Position:

- Siehe "Rückmelden einer Position (quantitativ)" auf Seite 97
- Siehe "Rückmelden einer Position (qualitativ)" auf Seite 98
- Siehe "Rückmelden Dissolution (Typ 60)" auf Seite 99
- "Rückmelden Verunreinigung (Merkmalstyp 61)" auf Seite 101
- "Rückmelden Testreihe (Merkmalstyp 62)" auf Seite 102

### Rückmelden einer Position (quantitativ)

Der Tooltip für qualitative Merkmale zeigt Ihnen die definierten Grenzen t1/t2, den Sollwert und den Sollwert an. Ebenfalls angezeigt wird, wie Messungen behandelt werden, die genau dem Grenzwert entsprechen. Eine solche Messung kann als innerhalb der Grenzen (Grenzwert inkl.) oder außerhalb gewertet werden. Diese Behandlung wird im Merkmal festgelegt. Wurde im Prüfplan eine Bemerkung hinterlegt, wird diese auch im Tooltip angezeigt.

Tooltip qualit.  
Merkmal



DR-002 Optische Drehung (20°C)							
T2 u: -1,0 / T1 u: -1,0 / Soll: 1,0 / T1 o: 1,0 / T2 o: 1,0 / Druckausg.: ° / Grenzwert inklusiv							
DR01	HPLC-002	L001	0,000	0,000	0,00	0,00	0,00
OD01	HPLC-002	L001			*		0,00
DIM	D101	L001			kg/l		kg/l
MOK	MOE	L001					OE

### Messung 1-3

Bei quantitativen Merkmalen tragen Sie die Werte, je nach Anzahl der Tests, in die Spalten Messung 1 bis 3 ein. Die Werte müssen in der Einheit des Prüfmittels erfasst werden (mit exakt den vorgegebenen Nachkommastellen).

Der Mittelwert wird automatisch in der Einheit des Merkmals berechnet. Der Status der Position (s.u.) wird, je nach Einstellung in den Parametern, vor dem Runden oder danach ermittelt.

Arbeiten Sie mit Probenzug und Einzelwerterfassung, (s.u.) können Sie über die Funktion *Ist-Werte aus Einzelwerten laden* diese in den Prüfauftrag übernehmen.

### Rückmelden einer Position (halb quantitativ)

Für halb quantitativ Merkmale wird neben dem Messwert ein Präfix und eine Schrittweite benötigt. Dabei wird ein negativer Schrittwert als Lösung betrachtet. Demnach wird die Eingabe von

= den Meßwert unverändert lassen

> den Messwert abrunden

< den Messwert aufrunden

Beispiel : Merkmal: 0 - 200 PPM bei einer Schrittweite von 10

Ergebnis:

Ist-Wert 125 PPM => < 130 PPM

Ist-Wert 195 PPM => < 200 PPM

Ist-Wert 180 PPM => = 180 PPM

Ist-Wert 205 PPM => 205 PPM OOS

Beispiel negative Schrittweite: Anforderung 0 - 200, Schrittweite -10, Präfix <

<b>Schritt</b>	<b>Schrittweite</b>	<b>Range</b>	<b>Wert</b>
<b>1</b>	10	0 - 10	< 10
<b>2</b>	10	10 - 20	< 20
<b>3</b>	10	20 - 40	< 40
<b>4</b>	10	40 - 80	< 80
<b>5</b>	10	80 - 160	< 160
<b>6</b>	10	160 - 320	< 320

### Rückmelden einer Position (qualitativ)

Qualitative Textbausteine können definiert sein als

- mit merkmalsabhängigen Textbausteinen
- mit merkmalsunabhängigen Textbausteinen
- Freitext

Bei qualitativen Merkmalen mit Textbaustein können Sie die im Prüfplan zugeordneten Textbausteine aus einer Combobox auswählen. Der Status der Position wird dann automatisch ermittelt, und kann manuell übersteuert werden.

Alle verfügbaren Textbausteine erhalten Sie über den Matchcode.

Tooltip qualit.  
Merkmal



Pos.	Merkmal	Bezeichnung	Einheit	Wert	Code
<input type="checkbox"/>	000010	BR-001	Brechung		
<input type="checkbox"/>	000020	DR-002	Optische		
<input type="checkbox"/>	000030	DI-001	Dichte (20°C)	1	DIM
<input type="checkbox"/>	000060	AS-002	Aussehen II		MOK

**AS-002 Aussehen II**  
Solltextbaustein: 400

Bei qualitativen Merkmalen, denen keine merkmalspezifischen Textbausteine zugeordnet wurden, können Sie aus einem Pool merkmalsunabhängiger Textbausteine auswählen. Dies ist für wiederkehrende Bausteine sinnvoll (z.B. Ja/Nein), die nicht spezifisch einem Merkmal zuzuordnen sind (siehe "Merkmalsunabhängige Textbausteine" auf Seite 46).

Bei qualitativen Merkmalen mit Freitext tragen Sie den Text in die Spalte Text ein. Bei diesen Merkmalen wird der Status mit dem Kontextmenü (rechte Maustaste) manuell vergeben.

### Rückmelden Dissolution (Typ 60)

Enthält der Prüfauftrag ein Merkmal vom Typ 60 = Dissolution, so erfolgt die Rückmeldung der Einzelwerte mit der Funktion:

#### Einzeldaten erfassen

Diese steht Ihnen im Kontextmenü des Grids zur Verfügung. Bei einer neuen Rückmeldung geben Sie die 6 Einzelwerte der ersten Stufe ein:

Einzelwerte  
erfassen



1 Allgemeines | 2 Historie

Prüfauftrag: 0000000396  
 Position: 000020  
 Merkmal: T060-10 | Merkmal 60 - 10 nach 1h | Merkmalseinheit: P1  
 Prüfmittel: M02 | Mitarbeiter der QK Labor B | Prüfmittelseinheit: P2  
 Merkmalstyp: 10 | Stufenweise freisetzend  
 Durchschnitt: 14,16 | Summe: 84,98

	untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Q-Wert	Print	Grenzwert inkl./exkl.	Bez.
Sollwert	5,0	5,0		20,0	20,0	P1		<input checked="" type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv
Durchschnitt	5,0	5,0		20,0	20,0	P1		<input checked="" type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv
Minimum	5,0	5,0		20,0	20,0	P1		<input checked="" type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv
Maximum						P1		<input type="checkbox"/>	00	Grenzwert inklusiv

Stufe	Test	Messung	Einheit	Ergebnis	Prüfer
1	1	21,00	P2	90	
1	2	19,00	P2	10	
1	3	9,00	P2	10	
1	4	10,00	P2	10	
1	5	12,99	P2	10	
1	6	12,99	P2	10	

In diesen Dissolutionstests werden in der Regel 6 Tabletten über mehrere Stunden hinweg getestet. Insgesamt kann es drei Analysen geben, wobei die Anzahl der Messungen in der ersten Wiederholung noch einmal vorgenommen wird. Die zweite Wiederholung doppelt die Anzahl. (6+6 = 12 Messungen).

Für jede Zeiteinheit ist eine Messung vorzunehmen. Die Messungen haben neben den normalen Toleranzen (untere/obere Grenze) Vorgaben für den Durchschnitt. Den minimalen und den maximalen Wert. Bei den Wiederholungen gibt es starre (gem. USP) Regeln, wie diese durchzuführen sind.



### Hinweis

Lesen Sie hierzu auch "Allgemeine Anmerkungen Freisetzung / Dissolution" auf Seite 66.



#### *Dissolutionsstufe erhöhen:*

Wurden diese Werte eingegeben, und entspricht einer der Testwerte nicht den Vorgaben, so kann die Teststufe erhöht werden. Rufen Sie dazu die Funktion **Dissolution – Stufe erhöhen** auf. Sie erhalten dann in Stufe zwei wieder 6 Positionen, um Werte zu erfassen oder - in Stufe drei, 12 Werte.



### Hinweis

Mit den mit LIMS gelieferten Benutzer-Abfragen können Sie eine Freisetzungsgrafik (mit Excel) erstellen.



Nach dem Abschluß der Erfassung werden die Einzelwerte im Prüfauftrag als Tree dargestellt. Die Werte können komprimiert dargestellt werden oder detailliert. Im Beispiel sehen Sie die Einzelwerte einer Position mit Messdaten in Stufe 1 und zwei. Das Merkmal hat den Positionsstatus 00 = freigegeben. Die Funktion 'Ist-Daten aus Einzelwerten laden' wurde ausgeführt. Dadurch wird der Mittelwert der Messungen aus den ungerundeten Einzelwerten zurückgeschrieben und dieser mit einem Status (s.u.) versehen.

Dissolution-  
Anzeige der Einzelwerte im Grid



Pos.	Merkmal	Bezeichnung	Anz.Tests	P-Methode	P-Mittel	Labor	Mess. 1	Mess. 2	Mess. 3	Einh. PM	Min	Max	Mess-Ergebnis	Einh.	Textbaustein	
000010	T060-00	Merkmal 60 - 00	12	MPROZ	M01	L001				P2	74,10	91,98	80,2	P1		
<input type="checkbox"/>	1	75,77														
<input type="checkbox"/>	1	2	74,10													
<input type="checkbox"/>	1	3	74,66													
<input type="checkbox"/>	1	4	88,99													
<input type="checkbox"/>	1	5	74,77													
<input type="checkbox"/>	1	6	75,00													
<input type="checkbox"/>	2	1	76,00													
<input type="checkbox"/>	2	2	84,88													
<input type="checkbox"/>	2	3	84,64													
<input type="checkbox"/>	2	4	91,98													
<input type="checkbox"/>	2	5	75,77													
<input type="checkbox"/>	2	6	85,88													

In diesem Fall kann kein Einzelwert mehr erfasst werden, oder die Dissolutionsstufe nochmals erhöht werden. Sie können jedoch eine Wiederholungsmessung veranlassen. In diesem Fall werden die zuerst gemessenen Werte in das Register Historie geschrieben.

Wenn Sie den Mauszeiger auf den aus den Einzelwerten berechneten Mittelwert stellen, so sehen Sie im Tooltip den Mittelwert, die Standardabweichung und den Variationskoeffizient.

Tooltipp



Mess-Ei	bnis	Einh.	Textbaustein	Text	Ergebnis	Ist-Zeit	Plan-Zeit	Prüfer
80,2	P1				10		30,00	

**T060-00 Merkmal 60 - 00**  
 Mittelwert:80,20 Std.Abweich.:6,55 Variationskoeffizient:8,16



Hinweis

In den Benutzerabfragen kann für ein Merkmal dieses Typs eine Freisetzungsgrafik erstellt werden. Lesen Sie dazu "Positionen Dissolution mit Freisetzungsgrafik (Li\_Dissoltems)" auf Seite 140



### Rückmelden Verunreinigung (Merkmalstyp 61)

Bei einem Merkmal des Typs Verunreinigung können mit der Funktion 'Einzelwerte erfassen' n Werte und die dazugehörige Retentionszeit eingegeben werden.

Verunreinigung



untere Grenze2	untere Grenze	Sollvorgabe	obere Grenze	obere Grenze 2	Einheit	Anzahl Messungen	Grenzwert inkl./exkl.	Bez.
43,000	43,000	44,000		47,000	P	00		Grenzwert inklusiv

Test	Messung	Einheit	Retentionszeit	Ergebnis	Prüfer
1	43,00	P2	0,2	10	
2	43,00	P2	0,4	10	
3	44,99	P2	0,6	10	
4	48,00	P2	0,8	90	

Im Feld Messung geben Sie den jeweiligen Peak zur Retentionszeit ein.

Nach dem Abschluß der Messungen können Sie die Funktion 'Ist-daten aus Einzeldaten laden' aufrufen. Der Durchschnitt, der minimale Wert und der Maximale Wert werden in das Merkmal geladen. Die Einschätzung, ob der Wert innerhalb t1/t2 liegt, erfolgt aus dem Durchschnitt. Die einzeln gemessenen Werte können im Grid aufgeklappt werden. Der Tooltipp auf dem Durchschnittswert enthält zusätzlich den Variationskoeffizient und die Standardabweichung zum Mittelwert.

Verunreinigung



Objekt	Objektname	Einheit	Ergebnis	Prüfer	min/max berücksichtigt	Durchschnitt berücksichtigt							
000070	T061	Verunreinigung	1	MPROZ	MPROZ	L001	P2	43,00	47,00	45,18	P	00	30,00
			1,00										
			2,00										
			3,00										
			4,00										
000080	T062	Testreihen	7	MPROZ	MPROZ	L001	P2						00

**T061 Verunreinigung**  
 Mittelwert:45,72 Std.Abweich.:1,87 Variationskoeffizient:4,08

Rückmelden Testreihe (Merkmalstyp 62)

Bei Testreihen wurde im Prüfplan festgelegt, wie viele Messungen vorzunehmen sind.

Rufen Sie die Funktion 'Einzeldaten erfassen auf, so können Sie für diese Anzahl Messungen die Werte erfassen.

Testreihe



Test	Messung	Einheit	Ergebnis	Prüfer	min/max berücksichtigt	Durchschnitt berücksichtigt
1	5,00	P2	10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	4,98	P2	10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	6,88	P2	90		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	3,66	P2	10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	6,33	P2	90		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	3,33	P2	10		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7		P2			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Bei Testreihen haben Sie die Möglichkeit, einzelne Werte nicht für die Anzeige des Minimalen / Maximalen Wertes zu berücksichtigen, und / oder nicht für die Berechnung des Durchschnitts heranzuziehen. (Ausreißer, Methode nach Dean und Dixon). Wird ein Wert nicht für den Durchschnitt herangezogen, so findet er auch keine Berücksichtigung in der Berechnung des Variationskoeffizienten und der Standardabweichung.

Testreihe ohne Berücksichtigung 'Ausreißer'



Objekt	Objektname	Einheit	Ergebnis	Prüfer	min/max berücksichtigt	Durchschnitt berücksichtigt						
000080	T062	Testreihen	7	MPROZ	MPROZ	L001	P2	3,33	6,33	5,08	P2	
			1,00	ja	ja							
			2,00	ja	ja							
			3,00	nein	nein							
			4,00	ja	ja							
			5,00	ja	ja							
			6,00	ja	nein							
			7,00	ja	ja							

**T062 Testreihen**  
 Mittelwert:5,08 Std.Abweich.:0,5

Weitere Felder der Positionserfassung

Prüfer

Pro Position haben Sie die Möglichkeit, einen Prüfer zu erfassen. Dieser Prüfer wird als Freitext eingetragen und muß nicht als Benutzer angelegt sein.

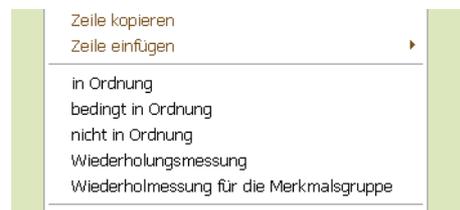
## Status

Beim Speichern einer Position gleicht LIMS den eingegebenen Wert mit den hinterlegten zulässigen Grenzen des Merkmals ab, und vergibt einen Status. Die Statusarten sind zusätzlich mit einem Farbcode gekennzeichnet:

Status	Beschreibung
<b>00, keine Farbe</b>	Der Status ist nicht ermittelt
<b>10, grün</b>	In Ordnung, der Wert entspricht dem Sollwert (ohne Angabe von T1 und T2) der Wert liegt innerhalb von T1 der Wert entspricht dem Textbaustein
<b>20, gelb</b>	Bedingt in Ordnung der Wert liegt innerhalb von T2 und außerhalb von T1
<b>90, rot</b>	Nicht in Ordnung, der Wert liegt außerhalb von T2 der Wert entspricht nicht dem Sollwert (keine Angabe von T1 und T2) der Wert entspricht nicht dem Textbaustein

Ein ermittelter Status kann manuell übersteuert werden. Im Kontextmenü (rechte Maustaste) können Sie den Status setzen:

Status



Wurde ein Ergebnis außerhalb der Spezifikation erfasst, besteht die Möglichkeit eine Wiederholungsmessung anzuordnen. (s.u.)

### **Summensatz man. übersteuert J/N**

Werden Einzelwerte erfasst, so können die für numerische Werte automatisch gebildeten Summen geändert werden. Dann wird dieses Kennzeichen gesetzt. Es wird ebenfalls gesetzt, wenn bei der Einzelwernerfassung für Proben oder Testreihen die Kennzeichen 'in Durchschnitt berücksichtigen' und 'in min/max berücksichtigen' deaktiviert werden.

### **Bestätigt**

Ob Blending LIMS eine Bestätigung der Erfassung erwartet, wird in den Parametern festgelegt. Ist eine Bestätigung erforderlich, so muß der Benutzer, der die Bestätigung durchführt, von demjenigen abweichen, der den Wert erfasst hat. Der Erfasser eines Wertes geht aus dem Register Details hervor (Bestätigung s.u.).

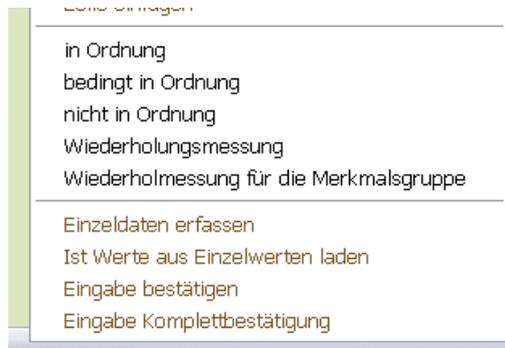
## **Probenart, Erfassung Werte**

Siehe "Probenart, Erfassung Werte" auf Seite 94

## **Funktionen des Kontextmenüs**

Das Kontextmenü (rechte Maustaste im Grid) stellt Ihnen folgende Funktionen zur Verfügung.

Kontextmenü



### ***In Ordnung/ bedingt in Ordnung/ nicht in Ordnung***

Mit diesen Funktionen können Sie den ermittelten Status einer Position übersteuert. Siehe auch "Status" auf Seite 103. Ob der Status manuell geändert werden darf, wird in den Parametern festgelegt.

### ***Wiederholungsmessung / für Gruppe***

Wird eine Wiederholungsmessung angeordnet, so werden die zuvor erfassten Werte in die Historie geschrieben und können im Register Details abgerufen werden.

Die Werte können nach einer angeordneten Wiederholungsmessung neu erfasst werden. Wiederholungsmessungen können auch mehrfach angeordnet werden.

Auch für Einzelwerte kann eine Wiederholungsmessung angeordnet werden. Dann werden alle Werte neu erfasst, und die zuvor gemessenen können im Register Historie abgerufen werden.



### **Hinweis**

Ist ein Abschluß Analytik vorgesehen, und dieser ist bereits erfolgt, so kann keine Wiederholungsmessung angeordnet werden. Ist eine Bestätigung der Werte vorgeschrieben, und ist diese Bestätigung bereits erfolgt, kann ebenfalls keine Wiederholungsmessung angeordnet werden.



Eine Wiederholungsmessung kann angeordnet werden für ein Merkmal, oder für eine Merkmalsgruppe. Wird diese Funktion in einer Gridzeile aufgerufen, werden alle Merkmale, die derselben Merkmalsgruppe zugeordnet sind, ebenfalls angewiesen.



### **Einzeldaten erfassen**

Mit dieser Kontextmenüfunktion wird eine zusätzliche Eingabemaske aufgerufen, wenn Einzelwerte erforderlich sind. Dies ist bei Rückmeldungen der Fall, wenn:

- Die Charge, für den der Prüfauftrag angelegt wurde, *Subchargen* hat: Subchargen entstehen beim Wareneingang im Einkauf oder der Rückmeldung des Outputs in der Produktion durch Aufteilen des Zugangs in Behälter. Ob Subchargen vorhanden sind, sehen Sie auf dem Register Subchargen des Prüfauftrages.
- Im Prüfplan für die Probenart 'Einzelprobe' und für die Erfassung der Werte 'Einzelwerte' eingegeben wurde: Siehe dazu "Register Zuordnungen - Prüfplanpositionen" auf Seite 60
- In der Prüfplanzuordnung eine gültige Probenzugregeln eingetragen wurde. Lesen Sie dazu "Prüfplanzuordnung" auf Seite 69

Einzeldaten sind werden auch erfasst bei speziellen Merkmalen wie z.B. bei Dissolution, Verunreinigungen oder Testreihen. Siehe dazu ab Seite "Rückmelden Dissolution (Typ 60)" auf Seite 99 ff.

### **Ist-Werte aus Einzelwerten laden**

Mit dieser Funktion werden aus erfassten Einzelwerten, z.B. für Dissolution, aber auch für Einzelwerte für Proben (siehe "Einzelwerterfassung aller Proben einer Position" auf Seite 112 ff) in den Prüfauftrag übernommen. Der Merkmalswert entspricht dann dem Mittelwert der ungerundeten Einzelwerte. Dieser wird mit den Merkmalsgrenzen verglichen ( $t_1 / t_2$ ) und mit einem Status versehen.

Im Tooltip sichtbar sind dann ebenfalls die Standardabweichung und der Variationskoeffizient.

Wurden Summenwerte geändert oder Einzelwerte ('Ausreißer' nach Dean und Dixon) aus der Ermittlung des Mittelwertes oder der Max/Min-Werte ausgeschlossen, so ist das am Kennzeichen 'Sum.manuell übersteuert' der Position ersichtlich.

### **Eingabe bestätigen / Komplettbestätigung**

Mit dieser Funktion kann die Erfassung der Werte von einem anderen Benutzer bestätigt werden. Dies dient der Einhaltung eines 4-Augen-Prinzips: Der Benutzer, der die Bestätigung vornimmt, muß von dem Erfasser des Wertes (Siehe Register Details) abweichen.

Die Entscheidung, ob mit der Bestätigung der Positionen gearbeitet wird, wird in den Blending-Parametern getroffen. Sie können die Eingabe für eine Position, oder für den gesamten Prüfauftrag bestätigen.



#### **Hinweis**

Ein Prüfauftrag, dessen Positionen komplett erfasst und bestätigt wurden, wird in der Prüfauftragsübersicht gelb dargestellt. Ein Analytikabschluß ist dann möglich.



### Berechnung abgeleiteter Merkmale

Beim jedem Speichern und zusätzlich bei einer Komplettbestätigung findet auch ein Berechnen abgeleiteter Merkmalswerte statt. Sollte diese Berechnung nicht möglich sein, so erhalten Sie eine Meldung.

### Out of Trend-Analyse

Die Trendermittlung findet statt bei der Bestätigung des Messwertes, oder manuell, sofern der Messwert eingegeben und bestätigt wurde. Der Aufruf kann solange wiederholt werden, bis der Prüfauftrag bzw. Analytik abgeschlossen wurde.

Eine Berechnung findet nur statt, wenn mindestens 5 Chargen (selbe Resource, selber Prüfauftragsherkunft) herangezogen werden können. Wie viele Chargen zur Ermittlung verwendet werden sollen, kann in den Parametern eingestellt werden.

Es werden alle Messwerte herangezogen, d.h. auch Werte die OOS sind. Der aktuelle Messwert (Ergebnis) wird gegen die ermittelte Standardabweichung (Mittelwert, y-mal Untere Standardabweichung und y-mal obere Standardabweichung) bewertet.

Ein Messwert gilt als OOT wenn die untere- bzw. obere Standardabweichung (Parameter 1 oder 2 Sigma) überschritten wird.

Im Prüfauftrag wird nach Berechnung die Spalte Trendinfo gefüllt: mögliche Werte sind

- 00 offen
- 10 kann nicht bestimmt werden,
- 20 im Trend,
- 90 OOT

Zusätzlich wird das Ergebnis dieser Out of Trend-Analyse als Symbol dargestellt.

OOT mit Tooltipp



verrugbark.datum						
DR-002 Optische Drehung (20°C)						
Mittelwert.: 0,163 Untere Standardabw.: -0,042 Obere Standardabw.: 0,367						
i. man. Übers.	Bestätigt	Probenart	Erfassung Werte	Signifikante Stellen	ss	trendinfo
<input type="checkbox"/>	admin					▲ 20
<input type="checkbox"/>	admin					▲ 20
<input type="checkbox"/>	admin					▲ 20
<input type="checkbox"/>	admin					▲ 90
<input type="checkbox"/>	admin			3		▲ 20
<input type="checkbox"/>	admin					
<input type="checkbox"/>	admin					

Ein ToolTip zeigt Ihnen den Mittelwert sowie die untere und obere Standardabweichung, wenn Sie in der Spalte Trendinfo stehen.

Diese Informationen haben nur informativen Charakter und keinen direkten Einfluß auf die Freigabe. Sie werden auch nicht auf Belege gedruckt.

## Register Details

Im Register Details erhalten Sie alle Informationen zu einer ausgewählten Prüfplanpositionen. Eingaben werden auf diesem Register nicht vorgenommen.

Bsp. Details zur Prüfposition



1 Allgemeines		2 Details		3 Qualitätsbuchung		4 Subchargen												
Merkmal	BR-001	Brechungsindex (20°C)																
obere Grenze 2	6,000	DE3			Ergebnis	innerhalb T1												
obere Grenze	6,000	DE3			Erfasser	admin												
Sollwert					Prüfer													
untere Grenze	-6,000	DE3			Erfassungsdatum	20.06.2007 16:19:50												
untere Grenze 2	-6,000	DE3			Bestätigt													
eingebener Wert	4,888	DE3																
Soll-Textbaustein																		
Ist-Textbaustein																		
Sollvorgabe																		
Isteingabe																		
Bemerkung																		
Abgel. Merkmal																		
Position	Zähler	Anz.Tests	P-Mittel	Messung 1	Messung 2	Messung 3	Einh.	Max	Min	Mess-Ergebnis	Einh.	Textbaustein	Text	Ergebnis	Ist-Zeit	Plan-Zeit	Prüfer	Best
000010	0	2	RF01	3,888	4,999		OE3			4,444	OE3			10	0	0		

Angezeigt werden die Details zum Merkmal, sowie den Benutzern (Erfasser / Prüfer).

Haben Wiederholungsmessungen stattgefunden, werden hier die Daten aus den vorigen Messungen angezeigt.

## Register Qualitätsbuchung

Register Qualitätsbuchung



1 Allgemeines		2 Details		3 Qualitätsbuchung	
Qualitäts-Bua	QCS	Qualitätskontrolle			
Qualitätscode	09	Abweichung Analytik			
Fehlercode	3001	Abweichung von Standardspezifikation T2			
Verfallsdatum	13.09.2007				
Kenntwort					
Benutzerkennwort					
Zertifikatsbasis j/n	<input type="checkbox"/>				
Text					
Sprache	DE	Deutsch			
Zertifikat j/n	<input type="checkbox"/>				
Gebinde j/n	<input type="checkbox"/>				

Die vorgegebene Buchungsart, der Qualitätscode und der Fehlercode ergibt sich aus dem zugewiesenen Qualitätsprofil. Dort sind Qualitätscodes für die Statusarten in Ordnung, bedingt in Ordnung oder nicht in Ordnung hinterlegt.

Der Qualitätscode 1 wird vorgeschlagen, wenn alle Positionen *in Ordnung* sind.

Der Qualitätscode 2 wird vorgeschlagen, wenn mindestens eine Position den Status bedingt in Ordnung erhalten hat, aber keine Position nicht in Ordnung ist.

Der QC 3 wird vorgeschlagen, wenn mindestens eine Position den Status *nicht in Ordnung erhalten* hat.

Die Vorgaben für die Buchungsart, den Qualitätscode und den Fehlercode können - bei entsprechender Berechtigung und Parameter-Einstellung - geändert werden.

Die Buchung wird mit den auf diesem Register eingestellten Vorgaben *beim Abschluß des Prüfauftrages* durchgeführt.

## Register Subchargen

Subchargen erben die Qualitätsdaten der Hauptcharge, es sei denn, daß Subchargen auf diesem Register explizit ausgenommen wurden. Diese müssen dann mit einem separaten Prüfauftrag freigegeben werden.

In diesem Register sehen Sie die vorhandenen Subchargen zu der im Prüfauftrag eingegebenen Hauptcharge. Die Kennzeichnung *Qualitätsbuchung* wird automatisch gesetzt. Soll eine Subcharge einzeln untersucht und freigegeben werden, so muss die Kennzeichnung Qualitätsbuchung entfernt werden.



### Hinweis

Beindet sich eine Subcharge in einem anderen Qualitätsstatus als die Hauptcharge, so muss diese durch einen eigenen Prüfauftrag freigegeben werden.



Register Sub-  
chargen



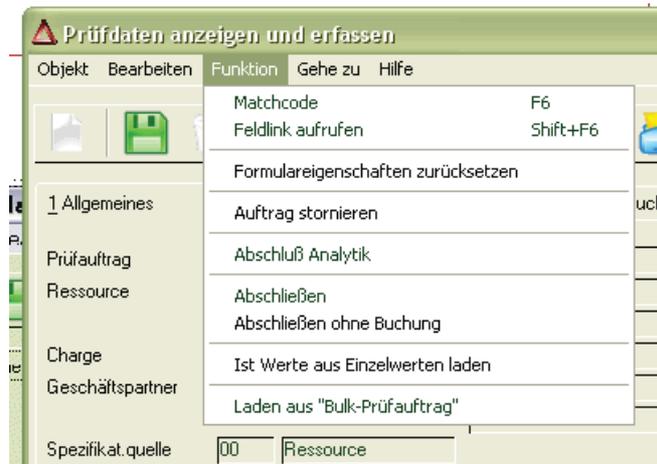
1 Allgemeines		2 Details		3 Qualitätsbuchung		4 Subchargen	
Subcharge	Qualitätsbuchung	Qualitätscode	Behälter	Bezeichnung	Seriennummer	Einheiten	Inhalt ME
0000000139-1	<input checked="" type="checkbox"/>	10	XGEB	Gebinde ohne nähere Angabe		2	50,0000 KG
0000000139-2	<input type="checkbox"/>	10	XGEB	Gebinde ohne nähere Angabe		1	50,0000 KG
0000000139-3	<input checked="" type="checkbox"/>	10	XGEB	Gebinde ohne nähere Angabe		1	50,0000 KG
0000000139-4	<input checked="" type="checkbox"/>	10	XGEB	Gebinde ohne nähere Angabe		1	50,0000 KG
0000000139-5	<input checked="" type="checkbox"/>	10	XGEB	Gebinde ohne nähere Angabe		1	50,0000 KG

In diesem Beispiel wird die Subcharge 139-2 nicht mit der Qualitätsbuchung des Prüfauftragsabschlusses freigegeben. Für diese Subcharge muß für die Freigabe ein eigener Prüfauftrag angelegt werden.

## Menü Funktionen

Im Menü Funktionen finden Sie Funktionen z.B. zum stornieren oder abschließen des Prüfauftrages.

Menü Funktionen



## Auftrag stornieren

Wählen Sie diese Funktion aus, um einen bereits freigegebenen Prüfauftrag zu stornieren. Es erfolgt eine Sicherheitsabfrage. Bestätigen Sie diese Nachfrage mit Ja, so wird der Auftrag storniert. Der Status des Prüfauftrages wird auf 99 = *storniert* gesetzt. Es können keine Werte zurückgemeldet werden.

## Abschluß Analytik

Ist ein Abschluß der Analytik (über das Qualitätsprofil) vorgesehen, so kann der Abschluß der Analytik durchgeführt werden, wenn:

- Alle Positionen vollständig erfasst wurden
- Ist der Parameter *Positionen bestätigen* an, so müssen alle Positionen nach der Erfassung von einem anderen Benutzer bestätigt worden sein
- Der Abschluß der Analytik kann nur von einer dazu berechtigten Person vorgenommen werden
- Der Abschluß der Analytik bedeutet, daß keine Werte mehr erfasst werden können, und auch keine Wiederholungsmessung mehr angeordnet werden kann.
- Besitzt der Benutzer Berechtigungen für den Abschluß des Prüfauftrages UND für den Abschluß der Analytik, so kann der Prüfauftrag auch abgeschlossen werden. Der Abschluß der Analytik erfolgt dann automatisch.
- In der Prüfauftragsübersicht werden Aufträge, deren Abschluß der Analytik erfolgt ist, grün dargestellt. Der Abschluß kann durchgeführt werden.

## Abschluss des Prüfauftrags

Der Abschluß des Prüfauftrages führt die Qualitätsbuchung durch.

Der Prüfauftrag erhält den Status 90, abgeschlossen. Um Prüfaufträge auch ohne Qualitätsbuchung abschließen zu können, haben Sie die Möglichkeit, die Funktion Abschließen ohne Buchung auszuwählen. Der Prüfauftrag erhält dann den Status 95, abgeschlossen ohne Buchung. Die Qualitätsbuchung und die damit verbundene Freigabe der Charge findet dann nicht statt.

Ein Prüfauftrag kann nur abgeschlossen werden, wenn

- der Benutzer das Recht hat, diesen Prüfauftrag abzuschließen

- alle rückmeldepflichtigen Positionen zurückgemeldet wurden.
- Ist eine Bestätigung per Parameter eingestellt, müssen alle Positionen bestätigt sein
- Ist ein Abschluß Analytik vorgesehen, muß dieser bereits durchgeführt sein, ODER der Benutzer muß die Berechtigung für den Abschluß der Analytik UND den Abschluß des Prüfauftrages besitzen
- Die Daten des Registers Qualitätsbuchung müssen gültig gefüllt sein (gültige Buchungsart, Kennwort).
- In den Berechtigungen wurde definiert, ob bei Abschluß das Passwort erneut eingegeben werden muß. Geben Sie dann Ihr Benutzerpasswort der Blending-Anmeldung ein.

### ***Charge nicht gefunden:***

Ein Prüfauftrag kann für eine Charge angelegt werden, die zu diesem Zeitpunkt noch nicht im System ist. Beim Prüfauftragsabschluß wird die Existenz der Charge erneut überprüft. Wird die Charge nicht im System gefunden, so erhalten Sie eine Meldung. Der Prüfauftrag kann dann zwar ebenfalls abgeschlossen werden, jedoch wird dann keine Qualitätsbuchung durchgeführt.

### ***Freigabe mit Prüfung der Einsatzchargen***

In den Parametern kann eingestellt werden, daß bei der Freigabebuchung die Qualitätscodes der Einsatzchargen sowie deren Haltbarkeiten geprüft wird.

Ist bei produzierten Waren eine Einsatzcharge gesperrt oder abgelaufen, wird die Freigabe einer Charge trotz Rückmeldungen mit Status i.O. verweigert.

### ***Zertifikatsbasis***

Sofern im Prüfplan definiert, kann das Erstellen der Zertifikatsbasis mit dem Prüfauftragsabschluß erfolgen. Ist ein Geschäftspartner zugeordnet, dann wird diese Basis in der Sprache des Geschäftspartners erstellt.

### ***Zertifikatsbasis mit Abfüllungen***

Insbesondere bei Einsatz von AP (Zusammenfassende Fertigung) entstehen die Bulk- und Abfüllchargen in einem Schritt. Da nur ein Prüfauftrag für den Bulk existiert und dieser freigegeben wird, ein Qualitätszertifikat aber für die Abfüllcharge benötigt wird, können automatisch bei Prüfauftragsabschluß folgende Schritte veranlasst werden:

- Ein neuer Prüfauftrag mit der Spezifikation 07 wird automatisch angelegt.
- Die Probenmenge für diese Spezifikation ist immer 1, da nur eine Gehaltsübertragung stattfindet
- Der Prüfauftrag wird AUTOMATISCH mit den ISTWERTEN des Ressourcen-Prüfauftrages freigegeben und abgeschlossen. Beim Abschluß wird die Zertifikatsbasis für die Abfüllung erstellt.
- Sollte einer dieser Schritte scheitern, erhalten Sie eine Meldung und eine detaillierte Beschreibung wird in das Logbuch geschrieben. Alle weiteren Schritte sind dann manuell vorzunehmen.

Folgende Voraussetzungen müssen dafür erfüllt sein:

- Der entsprechende Parameter (QORDERS, art\_no\_bulk) muß aktiviert sein.
- Der Artikel, für den der Prüfauftrag abgeschlossen wird, muß als Bulkartikel mindestens einem weiteren Artikel zugeordnet sein.

- Bei Einsatz von AP wird die zum Produktionsauftrag gehörige Sammelnummer ausgewertet.
- Ohne Einsatz des Moduls AP werden Abfüllungen über die dort eingesetzten ermittelt.

### **Automatischer Eintrag in Geschäftspartner-Chargenausschluß**

Gibt es für eine Ressource ebenfalls eine Definition eines Prüfplans für eine Kombination Ressource - Geschäftspartner, so wird beim Prüfauftragsabschluß eines neutralen Prüfauftrages (Spezifikation = Ressource) ein Abgleich der Sollwerte der Kundenanforderung mit den Istwerten des Prüfauftrages vorgenommen. Entspricht ein Wert nicht den geforderten Grenzen, so erzeugt Blending einen Eintrag in den Geschäftspartner-Chargenausschluß. Die Charge kann nicht an diesen Kunden geliefert werden.

### **Laden aus Bulk-Prüfauftrag**

Wurde in den Stammdaten 'Merkmalswerte Vererbung' eine Vererbung definiert, und ist die Spezifikationsquelle dieses Prüfauftrages 20 = Produktion, so können die Merkmalswerte der Bulkcharge geladen werden.

Gibt es mehrere Prüfaufträge zur Charge, so wird der jeweils aktuellste verwendet. Das Laden kann wiederholt werden. Bestätigte Werte werden nicht überschrieben.

Über den hinterlegten Produktionsauftrag werden die Einsatzchargen der Ressource ermittelt und angezeigt.

Folgende Spalten stehen zur Verfügung:

- "Artikel
- "Bezeichnung
- "Charge
- "Letzter Prüfauftrag
- "Status dieses Prüfauftrages
- "Kennzeichen Vererbung

Es können die Prüfaufträge, für die eine Vererbung explizit erlaubt wurde, ausgewählt werden.

Aus dem Quell-Prüfauftrag werden alle Positionsdaten ermittelt und in den Zielprüfauftrag übertragen, sofern die Quell- und Zielspezifikationen gleich sind. Die Rückmeldedaten aus den Einzelwerten werden ebenfalls übertragen.

Sofern Merkmale im Zielprüfauftrag nicht vorkommen, unterbleibt die Übertragung dieser Merkmale. Abgeleitete Merkmale werden nicht übertragen sondern gem. Prüfauftragsdaten (Formel) berechnet.

## **Einzelwerterfassung**

Dieses Programm verwenden Sie, wenn Einzelwerte erfasst werden sollen.

Dazu ist im Prüfplan die als Probenart die Einzelprobe und als Erfassungsart der Werte Einzelwerte erfasst worden:

Register Zuordnungen im Prüfplan



1 Allgemeines		2 Zuordnungen	
Prüfplanposition	000060		
Merkmalsnummer	AS-002	Aussehen II	
Prüfmethode	MOK	Optische Kontrolle ohne Farbkarte	
Prüfmittel	MOE	Mitarbeiter der QK (ohne Einheit)	
Qualitätszertifikat			
Kennz. Frequenz	04	Vollprüfung und Prüfrhyth.(Offset)	
Probenart	01	Einzelprobe	
Erfassung Werte	01	Einzelwerte	
Abgel. Merkmal	<input type="checkbox"/>		
Bemerkungen			

Lesen Sie dazu auch “Register Zuordnungen - Prüfplanpositionen” auf Seite 60.

Einzelwerte werden mit bis zu 3 Messungen erfasst. Bei numerischen Werten wird ein Summenwert gebildet. Dieser wird in den Prüfauftrag zurückgeschrieben, und dort gegen die Sollwerte geprüft. Dabei können einzelne Messwerte aus der Durchschnittsberechnung oder der Anzeige der max./min- Werte explizit ausgeschlossen werden (Ausreißer nach Dean und Dixon).

Der Summenwert kann mit einer Funktion geändert werden. Ob Einzelwerte ausgenommen wurden oder der Summensatz manuell übersteuert wurde, erkennen Sie im Prüfauftrag am entsprechenden Kennzeichen.

- Erfassung aller Ist-Werte eines Prüfpunkte (siehe: “Einzelwerterfassung aller Proben einer Position” auf Seite 112): In diesem Fall kann bei Abschluß der Eingabe der berechnete Ist-Wert direkt in den Prüfauftrag zurückgeschrieben werden und die Mittelwert und Standardabweichung berechnet werden. In dieses Programm kann aus der Rückmeldung der Werte für den Prüfauftrag verzweigt werden.
- Erfassung der Ist-Werte aller Prüfpunkte für EINE Probe (“Einzelwerterfassung für eine Probe” auf Seite 114: Die Übertragung ist der Summenwerte ist nicht automatisch möglich. Nach Erfassung aller nötigen Werte kann dies per Funktion im Prüfauftrag erfolgen.

## Einzelwerterfassung aller Proben einer Position

In dieses Programm kann auch direkt aus dem Kontextmenü des Rückmeldens verzweigt werden. (Siehe “Einzeldaten erfassen” auf Seite 105).



## Einzeldaten



1 Allgemeines														
Prüfauftrag	0000000410													
Position	000030													
Merkmal	DI-001		Dichte (20°C)											
Merkmaleinheit	kg/l													
Mittelwert	5,700					Manuelle Korrektur <input checked="" type="checkbox"/>								
Max. Abweichung	5,930					Min. Abweichung 5,370								
Anzahl Werte	30					Summe aller Werte 11,300								
Probe	Methode	Prüfmittel	Einheit	Messwert 1	Messwert 2	Messwert 3	Istwert	Textbaustein	Text	Status	Datum	Prüfer	Erfasser	min/n
L200002	DIM	DI01	kg/l	5,222	5,434	5,444	5,370			10	26.06.2007		admin	
L200001	DIM	DI01	kg/l	5,555	5,666	6,555	5,930			10	26.06.2007		admin	

## Register Allgemeines

### **Prüfauftrag / Position / Merkmal /**

Haben Sie dieses Programm aus dem Kontextmenü des Rückmeldens ausgewählt, so sind die Felder bereits gefüllt. Wählen Sie ansonsten den Prüfauftrag und die Position, zu der Sie Einzelwerte erfassen möchten, aus.

### **Mittelwert**

Aus den Ist-Werten, die sich aus den einzelnen Messungen für numerische Merkmale ergeben, wird ein Mittelwert berechnet. Dieser kann manuell überschrieben werden, nachdem die Funktion 'Summenwerte korrigieren' ausgeführt wurde. Eine Änderung wird an dem Kontrollkästchen 'manuelle Korrektur' sichtbar.

### **Max. Abweichung / Min. Abweichung**

Es wird der minimale und der maximale Istwert angezeigt.

### **Anzahl Werte / Summe aller Werte**

Hier werden die Anzahl der Ergebnisse und die Summe aller Werte ausgegeben.

### **Manuelle Korrektur**

Ist der Mittelwert manuell korrigiert worden, wird hier das Kennzeichen gesetzt. Dieses Kennzeichen wird auch dann gesetzt, wenn einzelne Proben aus der min/max-Wertbetrachtung oder der Berechnung des Durchschnitts herausgenommen werden.

Das Kennzeichen wird im Prüfauftrag nach Übernahme der Werte angezeigt.

### **Eingaben im Grid**

Im Grid können Sie für alle Proben (diese werden nach der geltenden Probenzugregel für Subchargen erstellt) bis zu 3 Messwerte eingeben. Aus den 3 Messungen ergibt sich ein Ist-Wert der Probe. Ein Istwert kann durch auskreuzen von *min/max berücksichtigt* oder *Durchschnitt berücksichtigt* aus der Berechnung des Durchschnitts herausgenommen werden. In diesem Fall wird auch das Kennzeichen 'manuelle Korrektur' gesetzt.



## Abfragen / Auswertungen

- “Merkmalsdaten suchen (LIMS)” auf Seite 115
- “Merkmalsstatistik” auf Seite 120
- “Prüfprotokolle” auf Seite 120
- “Prüfberichte” auf Seite 122

### Merkmalsdaten suchen (LIMS)

Das Programm dient dazu, Ihnen einen schnellen Überblick zu verschaffen, in welchen Prüfplänen bzw. Prüfaufträgen ein Merkmal vorhanden ist. Sie können auch nach bestimmten Merkmalswerten suchen, um z.B. die Extremwerte eines Merkmals zu finden.

Im Register 'Prüfaufträge' bietet ein hinterlegtes Excel-Template die Möglichkeit, die Entwicklung von Merkmalswerten im als Grafik zu betrachten.

Wird genau eine Ressource und zwei Merkmale ausgewählt, können Sie vom Register 'Prüfpläne' aus dem Kontextmenü eine Korrelationsanalyse aufrufen. Diese stellt die beiden Merkmale im Verlauf auf zwei unabhängigen Achsen dar, so daß auch Meßwerte unterschiedlicher Maßeinheiten in ihrer Korrelation dargestellt werden können.

### Register Allgemeines

Im Register Allgemeines geben Sie zunächst die Selektion ein. Die Ergebnisse dieser Selektion werden auf den weiteren Registern angezeigt.

#### **von/bis Ressource, von/bis Charge, von/bis Merkmalsgruppe**

Im Register Allgemeines können Sie zunächst den Bereich an Ressourcen, Chargen oder Merkmalsgruppen eingrenzen, auf den sich die Suche beziehen soll. Für die Korrelationsanalyse müssen Sie genau eine Ressource und zwei quantitative Merkmale eingrenzen.

#### **PQR J/N**

Sie können ankreuzen, daß auf dem Register Prüfpläne nur diejenigen Merkmale angezeigt werden, die das Kennzeichen 'Product Quality Review' gesetzt haben.

Merkmalsdaten  
suchen



6 Verunreinigung		7 Testreihen								
1 Allgemeines		2 Prüfpläne		3 Ressourcen		4 Geschäftspartner		5 Prüfaufträge		
von Ressource	55-1000-01	Kiefemadelöl								
bis Ressource	55-1000-01	Kiefemadelöl								
von Charge										
bis Charge										
von Merkmalsgruppe										
bis Merkmalsgruppe										
PQR j/n	<input type="checkbox"/>									
Verknüpfung	Merkmal	Bezeichnung	Einheit	von Wert	bis Wert	von Textbaustein	bis Textbaustein	von Text	bis Text	
UND	AL-001	Freies Alkali	PPM							
oder	BR-001	Brechungsindex (20°C)	DE3							

### Verknüpfung

Eine Verknüpfung wird ab dem zweiten eingegebenen Merkmal wirksam: als Vorgabe wird die UND-Verknüpfung zwischen zwei Merkmalen oder Werten verwendet. Sie können mit einem Doppelklick auf eine Oder-Verknüpfung wechseln. Bei einer UND-Verknüpfung müssen beide Bedingungen, bei der Verwendung von ODER muß eine der beiden Bedingungen zutreffen.

Beispiel: Haben Sie die Merkmale 'Aussehen = farblos' und das Merkmal pH-Wert = 7 eingegeben, dann findet die UND-Verknüpfung Farblose Ressourcen mit dem ph-Wert 7.

Die Oder- Verknüpfung findet Ressourcen, die Farblos sind ODER einen pH-Wert von 7 haben. (eine farblose Säure oder ein gelbe Flüssigkeit mit pH 7).

### Merkmal

Geben Sie hier das Merkmal ein, nachdem Sie suchen möchten. Über den Matchcode können Sie nach vorhandenen Merkmalen suchen.

### Bezeichnung/Einheit

Die Bezeichnung des Merkmals und die zugeordnete Einheit wird übernommen und angezeigt.

### von/bis Wert, von/bis Textbaustein, von/bis Text

Je nach Merkmalstyp (quantitativ, qualitativ mit Textbaustein, qualitativ mit Freitext) können Sie den Wertebereich definieren, für den Sie die Ergebnisse betrachten möchte. Geben Sie keine Eingrenzungen an, wird jedes Auftreten des Merkmals angezeigt.

## Register Prüfpläne

Im Register Prüfpläne werden alle Prüfpläne angezeigt, in denen die Merkmale Merkmal als Prüfplanposition vorhandensind. Per Doppelklick in der Spalte Prüfpläne kann der Prüfplan zur Bearbeitung aufgerufen werden.

5 Verunreinigung		7 Testreihen													
1 Allgemeines				2 Prüfpläne				3 Ressourcen				4 Geschäftspartner			
Prüfplan	Bezeichnung	Position	Merkmal	Einheit	Sollwert	untere Grenze	untere Grenze 2	obere Grenze	obere Grenze 2	Textbaustein	Text	Status	Prüf		
77-5000-01A	Shampoo Apfelduft / grüner Apfel	000010	AS-001	OE						10	flüssig	11			
77-5000-01A	Shampoo Apfelduft / grüner Apfel	000050	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,8			11			
99-3000-70	Shampoo Apfelduft / grüner Apfel	000010	AS-001	OE						10	flüssig	11			
99-3000-70	Shampoo Apfelduft / grüner Apfel	000050	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,8			11			
99-3000-70-Kd	Shampoo Apfelduft / grüner Apfel	000010	AS-001	OE						10	flüssig	11			
99-3000-70-Kd	Shampoo Apfelduft / grüner Apfel	000050	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,8			11			

## Register Ressourcen

In diesem Register werden alle Ressourcen aufgeführt, denen Prüfpläne zugeordnet sind, in denen die Merkmale als Prüfplanposition vorhanden sind. Durch einen Doppelklick auf der Prüfplannummer können Sie in das Programm zur Bearbeitung des Prüfplans wechseln.

Bsp. Register  
Ressourcen



6 Verunreinigung		7 Testreihen													
1 Allgemeines				2 Prüfpläne				3 Ressourcen				4 Geschäftspartner			
Ressource	Typ	Bezeichnung	Merkmal	Einheit	Sollwert	untere Grenze	untere Grenze 2	obere Grenze	obere Grenze 2	Textbaustein	Text	Prüfplan			
99-3000-70	01	Allzweckreiniger Bulk	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,7	5,8		99-3000-70			
99-3000-70-Y200	01	Allzweckreiniger Bulk	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,7	5,8		99-3000-70			
99-3000-70-Y200	01	Allzweckreiniger Bulk	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,7	5,8		99-3000-70-K-d			
99-3000-70-Y-XL	01	Allzweckreiniger Bulk	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,7	5,8		99-3000-70			
99-3000-70-Y-XL	01	Allzweckreiniger Bulk	PH-001	OE	5,5	5,3	5,3	5,7	5,7	5,8		99-3000-70-K-d			

## Register Geschäftspartner

Auf diesem Register werden alle Geschäftspartner aufgeführt, denen Prüfpläne zugeordnet sind, in denen die Merkmal als Prüfplanpositionen vorhanden sind. In der Spalte Prüfplan ist ein Link hinterlegt, so daß Sie per Doppelklick direkt in die Bearbeitung des Prüfplans wechseln können.

## Register Prüfaufträge

Im Register **Prüfaufträge** werden alle Prüfaufträge aufgeführt, in denen die Merkmale als Positionen vorhanden sind. In der Spalte Prüfauftrag ist ein Link hinterlegt, so daß Sie per Doppelklick in das Programm in Prüfdaten anzeigen und erfassen.

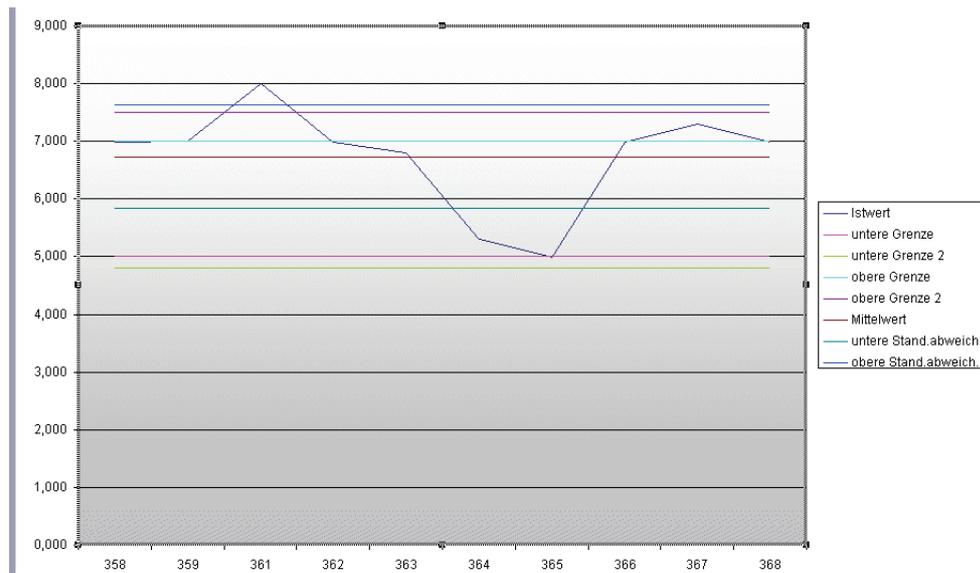
Bsp. Register  
Prüfaufträge



6 Verunreinigung		7 Testreihen																	
1 Allgemeines				2 Prüfpläne				3 Ressourcen				4 Geschäftspartner				5 Prüfaufträge			
Prüfauftrag	Position	Ressource	Bezeichnung	Charge	Merkmal	Einheit	Istwert	untere Grenze	untere Grenze 2	obere Grenze	obere Grenze 2	Textbaustein	Text	Min	Max	Prüfauftragsstatus			
000000361	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000369	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	00			
000000369	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000370	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000370	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000371	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000371	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000372	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000372	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000373	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000373	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000374	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000374	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000375	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000376	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000377	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000378	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000379	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000379	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000380	DI-001	kg/l		5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000375	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000376	DI-001	kg/l	5,700	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000377	000030	77-5100-01	Duschbad Tropical Nights	000000378	DI-001	kg/l	6,450	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	11			
000000351	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000359	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000352	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000359	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000353	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000361	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000354	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000362	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000355	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000363	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000356	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000364	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000357	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000365	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000358	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000366	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000359	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000367	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			
000000360	000030	77-5000-01	Shampoo Apfelduft	000000368	DI-001	kg/l	6,990	5,000	5,000	7,000	7,000			0	0	90			

Per Funktion, Excelgrafik, bzw. per Taste F9, wechselt das Programm in eine Excelmappe, die grafisch den Verlauf des Merkmals in Bezug zur ausgewählten Ressource und den dazu vorhandenen Chargen aufzeigt. Die Anzahl der Chargen wird in den Parametern eingestellt. Ausgehend von der markierten Zeile werden angezeigte Chargen derselben Ressource des selben Merkmals grafisch aufbereitet.

Entwicklung des Merkmalswertes

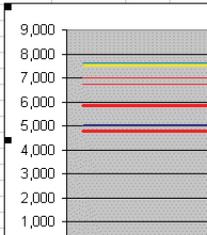


Die erzeugte Tabelle enthält auch ein Excel-Blatt, in dem die verschiedenen statistischen Werte (Variationskoeffizient, Standardabweichung) über die ausgewerteten Chargen dargestellt werden.

Statistik Merkmalswerte



	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Artikel-Nr.	77-5000-01											
2	Merkmal	DI-001											
3	Sollwerte:												
4	mak 2	7											
5	mak 1	7											
6	SOLL												
7	min 1	5											
8	min 2	5											
9													
10	Charge	358	359	361	362	363	364	365	366	367	368		
11	Abschl. Datum	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007	08.01.2007
12	Istwert	6,990	7,000	8,000	6,990	6,800	5,300	4,990	6,990	7,300	6,990		
13	untere Grenze	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000	5,000		
14	untere Grenze 2	4,800	4,800	4,800	4,800	4,800	4,800	4,800	4,800	4,800	4,800		
15	obere Grenze	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000	7,000		
16	obere Grenze 2	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500		
17	Mittelwert	6,735	6,735	6,735	6,735	6,735	6,735	6,735	6,735	6,735	6,735		
18	untere Stand.abweich.	5,831	5,831	5,831	5,831	5,831	5,831	5,831	5,831	5,831	5,831		
19	obere Stand.abweich.	7,639	7,639	7,639	7,639	7,639	7,639	7,639	7,639	7,639	7,639		
20													
21													
22													
23	Statistische Werte:												
24	Anzahl	10											
25	Kleinsten Wert	4,99											
26	Größten Wert	8											
27	Mittelwert	6,735											
28	Spannweite	3,01											
29	Varianz	0,8175833											
30	Standardabweichung	0,9042031											
31	Variationskoeffizient	13,425436											
32	berechnet OEG	9,4476094											
33	berechnet UEG	4,0223906											
34													
35	cp-Wert	0,3686487											
36	cpo-Wert	0,0976919											
37	cpm-Wert	0,6306055											

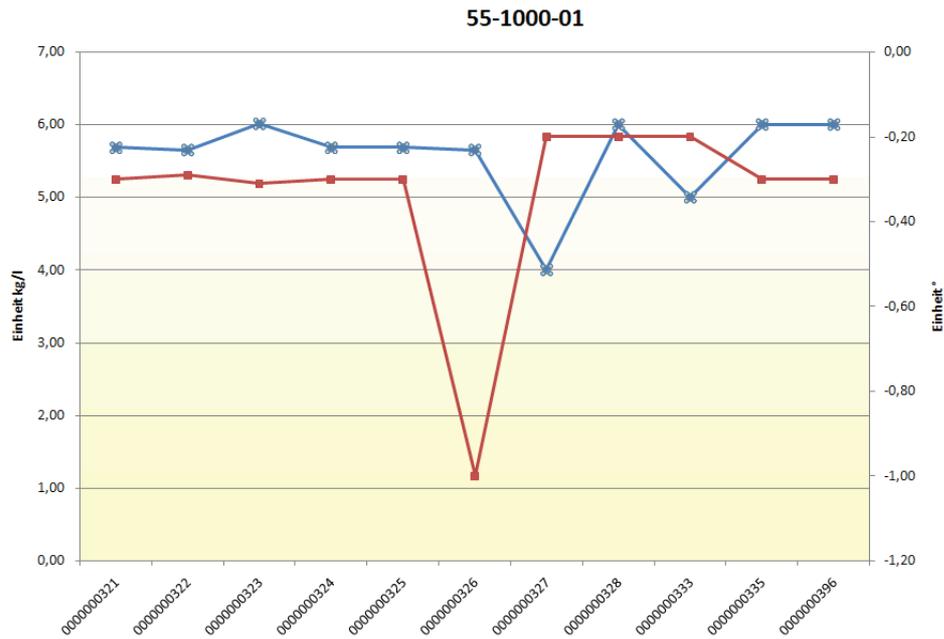


### Korrelationsanalyse

Wurde genau eine Ressource und zwei quantitative Merkmale gewählt, können Sie auch die Korrelation zwischen den Merkmalswerten auswerten.

In einer Excel-Grafik werden die Merkmalswerte auf zwei Achsen dargestellt, um auch verschiedene Maßeinheiten in Bezug zu setzen.

Korrelationsana-  
lyse



### Register Verunreinigungen

Auf diesem Register werden die Einzelwerte der Rückmeldungen für ein Merkmal des Typs Verunreinigung dargestellt. Gelistet werden alle Merkmale, die in die Selektion des Registers Allgemeines fallen.

Register Verun-  
reinigung



1 Allgemeines	2 Prüfpläne	3 Ressourcen	4 Geschäftspartner	5 Prüfaufträge
6 Verunreinigung	7 Testreihen			

Prüfauftrag	Charge	Artikel	Bezeichnung 1	Position	Merkmal	Lfd. Nr.	Einzelwert	relative Retentionszeit	Ergebnis
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000070	T061	1	0,01	235	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000070	T061	2	0	333	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000070	T061	3	0,01	400	10

### Register Testreihen

Auf diesem Register werden die Einzelwerte der Rückmeldungen für ein Merkmal des Typs Testreihe dargestellt. Gelistet werden alle Merkmale, die in die Selektion des Registers Allgemeines fallen.

Register Test-  
reihe



1 Allgemeines	2 Prüfpläne	3 Ressourcen	4 Geschäftspartner
6 Verunreinigung	7 Testreihen		

Prüfauftrag	Charge	Artikel	Bezeichnung 1	Position	Merkmal	Lfd. Nr.	Einzelwert	Ergebnis
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	1	0,01	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	2	0,01	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	3	0,01	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	4	0,01	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	5	0,02	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	6	0,03	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	7	0,03	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	8	0,03	10
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	9	0,04	90
0000000225	0000000120	55-8000-K.30	Erkältungsbalsam	000080	T062	10	0	10

## Drucken der Merkmalszuordnungen

Sie haben in diesem Programm die Möglichkeit, die Merkmalszuordnung in einer Übersicht auszudrucken. Sie können direkt drucken oder zunächst eine Vorschau anzeigen.

## Merkmalsstatistik

Diese Statistik erlaubt Ihnen, zu einem Artikel alle rückgemeldeten Werte von Merkmalen zu betrachten. Geben Sie zunächst die Ressource ein. Zusätzlich können Sie die Auswertung auf einen Zeitraum oder bestimmte Chargen eingrenzen.

### PQR

Wenn Sie dieses Kennzeichen setzen, werden nur Merkmale angezeigt, die in den Stammdaten QR (Product Quality Review) gesetzt haben. Ohne dieses Kennzeichen werden alle Merkmale ausgewertet.

Merkmalsstatistik



1 Allgemein								
Artikel	Bezeichnung 1	Bezeichnung 2	Charge	Prüfauftrag	Bemerkung	Abschlußdatum	Freies Alkali: EH	Brechungsindex (n <sub>D</sub> )
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000368	0000000412		20.11.2008 08:01:05	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000367	0000000359		08.01.2007 21:39:49	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000366	0000000358		08.01.2007 21:39:05	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000365	0000000357		08.01.2007 21:36:59	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000364	0000000356		08.01.2007 21:36:20	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000363	0000000355		08.01.2007 21:32:31	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000362	0000000354		08.01.2007 21:23:13	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000361	0000000353		08.01.2007 21:18:23	9.000 PPM	
77-5000-01	Shampoo Apfelduft	Wohliereichend	0000000359	0000000352		08.01.2007 21:16:31	9.000 PPM	

## Prüfprotokolle

In den Prüfprotokolle werden alle Prüfauftragspositionen mit den bisherigen Ist-Werten, auch solche Positionen, die nicht im Prüfbericht erscheinen, ausgedruckt. Nach Eingabe der gewünschten Selektionskriterien können Sie diese Selektion mit F7 starten.

Über das Register 'Einzelbeleg' können Sie ein Protokoll zu einem einzelnen Prüfauftrag drucken. Im Register Belegauswahl können Sie einen Bereich innerhalb der zuvor eingegebenen Selektion auswählen.

### Register Selektion

Im Register Selektion geben Sie die Eingrenzungen für die Prüfaufträge vor, für die Sie Prüfprotokolle benötigen.



Bsp. Selektion  
von Prüfprotokoll



1 Selektion | 2 Einzelbeleg | 3 Belegauswahl

von bis

Prüfauftrag

Ressource

Charge

Produktionsauftrag

Geschäftspartner

Status

Freigabedatum

Abschlußdatum

## Register Einzelbeleg

### Prüfauftrag

Geben Sie hier die gewünschte Prüfauftragsnummer ein. Sie können auch über den Matchcode nach Prüfaufträgen suchen. Nach der Eingabe werden die einzelnen Positionen des Prüfauftrages als Information angezeigt.

Durch Auswahl eines Auftrages im Register Einzelbeleg werden die Selektionskriterien für die Belegauswahl in das Register Selektion geschrieben.

## Register Belegauswahl

Im Register Belegauswahl werden alle verfügbaren Belege der aktuellen Selektion angezeigt.

Belegauswahl



1 Selektion | 2 Einzelbeleg | 3 Belegauswahl

verfügbare Prüfaufträge

Prüfauftrag	Geschäftspartner
000000014	
000000015	
000000017	
000000018	
000000019	
000000021	
000000022	
000000023	
000000029	
000000030	
000000031	
000000032	
000000046	
000000079	
000000081	
nnnnnnnr?	

ausgewählte Prüfaufträge

Prüfauftrag	Geschäftspartner
000000020	
000000068	40100
000000337	40100

>> > << < Start

Durch Markieren des Auftrages und durch Klicken der Schaltfläche > übernehmen Sie die selektierten Belege in das rechte Segment für den Belegtransfer.

Indem Sie auf die Schaltfläche >> klicken, übernehmen Sie alle verfügbaren Belege in das rechte Segment.

Analog können Sie vorgehen, falls einzelne Belege aus dem rechten Register entfernt werden sollen. Dazu stehen Ihnen die Schaltflächen < bzw. << zur Verfügung.

Um die Belege zu generieren, klicken Sie auf die Schaltfläche Start. Der ausgewählte Beleg wird generiert.

## Prüfberichte

Prüfberichte können auf Anforderung eines Kunden ausgedruckt werden. Ist ein Geschäftspartner in einem Prüfauftrag hinterlegt, so wird der Prüfbericht in der Sprache des Geschäftspartners gedruckt.

Es können nur Prüfberichte von Prüfaufträgen mit dem Status abgeschlossen ausgedruckt werden.

Es werden nur Prüfauftragspositionen gedruckt, dessen Merkmal das Kennzeichen Prüfbericht gesetzt haben:

Kennz. Prüfbericht im Merkmal



gelöscht	<input type="checkbox"/>
Prüfauftrag	<input checked="" type="checkbox"/>
rückmeldepflichtig	<input checked="" type="checkbox"/>
Prüfbericht	<input checked="" type="checkbox"/>
Qualitätszertifikat	<input checked="" type="checkbox"/>
Vorzeichen j/n	<input type="checkbox"/>

Nach Eingabe der gewünschten Selektion werden über die *Funktion, Start* (F7) die entsprechenden Prüfaufträge im Register Belegauswahl angezeigt.



### Hinweis

Die Gestaltung der Formulare sollte im Rahmen des Einführungsprojektes festgelegt werden.



## Register Selektion

Im Register *Selektion* geben Sie die Eingrenzungen für die Prüfaufträge vor, für die Sie Prüfprotokolle benötigen.

## Register Einzelbeleg

In das Register Einzelbeleg wechseln Sie, wenn Sie einen einzelnen Beleg drucken möchten.

### Prüfauftrag

Geben Sie hier die gewünschte Prüfauftragsnummer ein. Sie können auch über den Matchcode nach Prüfaufträgen suchen. Nach der Eingabe werden die einzelnen Positionen des Prüfauftrages als Information angezeigt.

Durch Auswahl eines Prüfauftrages im Register Einzelbeleg werden die Selektionskriterien für die Belegauswahl in das Register Selektion geschrieben.

## Register Belegauswahl

Im Register Belegauswahl werden alle verfügbaren Belege angezeigt.

Durch Markieren des Auftrages und durch Klicken der Schaltfläche > übernehmen Sie die selektierten Belege in das rechte Segment für den Belegtransfer.

Indem Sie auf die Schaltfläche >> klicken, übernehmen Sie alle verfügbaren Belege in das rechte Segment.

Analog können Sie verfahren, falls einzelne Belege aus dem rechten Register entfernt werden sollen. Dazu stehen Ihnen die Schaltflächen < bzw. << zur Verfügung.

Um die Belege zu generieren, Klicken Sie auf die Schaltfläche Start. Der ausgewählte Beleg wird generiert.

## Probenzugsübersicht und Probeetiketten

Mit diesem Programm können Sie eine prüfauftragsbezogene Übersicht über alle Proben und dazugehörige Etiketten zur Etikettierung der Behälter erstellen.

Eine Probenzugsübersicht kann gedruckt werden, wenn:

- Im Prüfplan die Art der Beprobung definiert ist
- In der Prüfplanzuordnung eine gültige Probenregel hinterlegt wurde
- Eine Hauptcharge eines Prüfauftrages in Gebinde (Subchargen) aufgeteilt wurde



### Hinweis

Die Gestaltung der Formulare sollte im Rahmen des Einführungsprojektes festgelegt werden.



## Register Allgemeines

Im Register Allgemeines können Sie nach verschiedenen Selektionskriterien die Belege erstellen.

Kreuzen Sie jeweils an, ob Sie die Übersicht und/oder die Etiketten drucken möchten.

Probenzug



1 Allgemeines		
	von	bis
Prüfauftrag	<input type="text" value="0000000069"/>	<input type="text" value="0000000069"/>
Artikel	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Charge	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Probenzugort	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Probeetiketten	<input checked="" type="checkbox"/>	
Probenzugsübersicht	<input checked="" type="checkbox"/>	
Druckwiederholung	<input type="checkbox"/>	

**Druckwiederholung**

Möchten Sie bereits gedruckte Belege noch mal erstellen, so setzen Sie hier das Kennzeichen. In der Druckwiederholung können Sie den Ausdruck auf einen einzelnen Probenzugort eingrenzen.

Beispiel Probenzugübersicht (projektspezifisch angepasst!)



**Bemusterungs-Auftrag**

ART.NR.: 100 FLUPHENAZIN

Charge: 050

Prüfauftrag: 050

**R + S - Sätze**

Gesundheitsschädlich beim Einatmen  
Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut  
Gesundheitsschädlich beim Verschlucken



Artikelkategorie: Rohstoff      Prüfplan: FLUP 1 / 0  
 Hersteller: .....      Herstellercharge: FLU 1  
 Lieferant: .....      Lieferantencharge: .....  
 Auftraggeber: .....      Gelieferte Gesamtmenge: 2000,0000 G  
 Prüfziel/Prüfumfang: Vollprüfung      Auftr. erfassung: .....  
 Kennzeichnung der Gebinde: .....      Verfalldatum: .....

Kommentar für Probennehmer: .....  
Bestellnummer: 007

Bemerkung Probenahme:  
dicht verschlossen, vor Licht geschützt und kühl (2 bis 8°C)

**Chargen-Daten**

Gebinde: 2

**Probeentnahme**

ausgeführt am/von: .....  
Anzahl Identitätsproben: .....      Anzahl Proben: .....  
Probenzugregel: 2. Wurzel n Gebindeanzahl + Ident/Gebinde

**Rückstellmuster abgelegt** ja / nein      durchgeführt am/von: .....

Probenverteilung:

Probenempfänger:	Menge	entnommen/Sig.
A01 Rohstoffe, Naßanalytische Prüfungen	7,0000 Gramm Mischprobe	<input type="checkbox"/> _____
A02 Infrarot-Spektroskopie	1,0000 Gramm Einzelprobe	<input type="checkbox"/> _____
A04 Dünnschichtchromatographie	0,0500 Gramm Mischprobe	<input type="checkbox"/> _____
A05 HPLC und Dissolution mit HPLC-Auswertung	0,2000 Gramm Mischprobe	<input type="checkbox"/> _____
PROB Probenahme	24,0000 Gramm Mischprobe	<input type="checkbox"/> _____

## Zertifikate

Die Erstellung eines Zertifikats gliedert sich in folgende Schritte:

- Die Erstellung der Zertifikatsbasis in den benötigten Sprachen siehe "Erstellung und Freigabe Zertifikatsbasis" auf Seite 126
- Die Freigabe dieser Basis in den benötigten Sprachen
- Ergänzende Angaben in Kopf- und Fußteil eines Zertifikates
- Druck des Zertifikats

Mit Zertifikatsbasis wird der aufgrund der geforderten Unverfälschlichkeit des Zertifikats erzeugte, und nicht änderbare Teil eines Zertifikats bezeichnet. In ihm werden die Merkmale, die im Merkmalsstamm gekennzeichnet sind, zum Druck aufbereitet.

Kennzeichen im Merkmalsstamm



gelöscht	<input type="checkbox"/>
Prüfauftrag	<input checked="" type="checkbox"/>
rückmeldepflichtig	<input checked="" type="checkbox"/>
Prüfbericht	<input checked="" type="checkbox"/>
Qualitätszertifikat	<input checked="" type="checkbox"/>
Vorzeichen j/n	<input type="checkbox"/>

Da es in einem Zertifikat nicht erforderlich ist, den exakten Wert zu drucken, sondern die Einhaltung bestimmter Meßbereiche oder Grenzwerte einzuhalten, werden Merkmalen 'Druckgruppen' zugeordnet. Diese Druckgruppen steuern das Erscheinungsbild eines Merkmals im Zertifikat. Lesen Sie dazu auch "Druckgruppe Merkmal" auf Seite 43.

### Automatische Zertifikatsbasis bei Prüfauftragsabschluß

Zertifikat J/N



1 Allgemeines		2 Druckkriterien		
Ressource	55-1000-02	Huile d'eucalyptus		
Eintragstyp	Bezeichnung	Prüfplan	Geschäftspartner	Zertifikat J/N
00	Standardprüfplan Ressource	55-1000-02A		<input type="checkbox"/>
05	Alternativprüfplan Ressource	55-1000-02B		<input type="checkbox"/>
10	Standardprüfplan Kunde-Artikel	55-1000-02A	20001	<input checked="" type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

Ist in der Prüfplanzuordnung das entsprechende Kennzeichen gesetzt, so kann die Erstellung der Basis bei Prüfauftragsabschluß automatisch erfolgen. Die Basis wird erstellt in der Sprache des Geschäftspartners, bzw. in der eigenen Sprache.

**Hinweis**

Für das Erstellen der Zertifikate in Fremdsprachen ist die Pflege der Bezeichnungen in den erforderlichen Sprachen notwendig. Eine LIMS-Abfrage hilft Ihnen, nicht übersetzte Merkmalsbezeichnungen zu finden.

**Automatische Erstellung Zertifikatsbasis bei Lieferscheindruck**

Wird beim Lieferscheindruck in der Kunden-Artikel-Struktur ein Kennzeichen 'Qualitätszertifikat' gefunden, so findet die Erstellung einer Zertifikatsbasis automatisch statt.

**Automatisches Erstellen eines Zertifikats mit Kunden-artikelspezifischer Spezifikation**

Wurden in den Kunden-Artikeldaten spezifische Qualitätsdaten gefordert, aber kein spezieller Prüfauftrag angelegt, so werden Sie beim Erstellen der Zertifikate darauf hingewiesen. Sie können dann fortfahren, abrechnen, oder die Erstellung des spezifischen Zertifikats veranlassen:

LIMS wird einen Prüfauftrag mit der erforderlichen das Erstellen der Zertifikatsbasis wie folgt automatisieren:

- Erstellung eines Prüfauftrages auf Basis des der Kunden-Artikel-Kombination gültigen Prüfplanes
- Freigabe des Prüfauftrages mit Istdaten des Basisprüfauftrages (Quelle = erfasster Prüfauftrag für Zertifikat)
- Abschluss des Prüfauftrages  
Ist dies nicht möglich, weil z.B. nicht alle Ist-Werte vorhanden sind, so erhalten Sie eine Meldung und die Bearbeitung bricht ab.
- Ist ein Kriterium nicht erfüllt, so erhalten Sie ebenfalls eine Meldung
- Erstellung Zertifikatsbasis auf Basis der gegebenen Daten, nur für die gewählte Sprache
- Freigabe der erstellten Zertifikatsbasis. Ist dies nicht möglich, weil z.B. Übersetzungen fehlen, so erhalten Sie eine Meldung
- Erstellung des Zertifikates auf Basis des neu erstellten Prüfauftrages

Scheitert die Bearbeitung an einem Punkt, so müssen Sie die Bearbeitung ab diesem Punkt manuell fortführen.

**Automatische Erstellung Zertifikatsbasis für Bulk/Abfüllchargen**

Insbesondere bei Einsatz des Moduls AP (Zusammenfassende Fertigung) erfolgt die Freigabe der Charge für den Bulk, Zertifikate werden jedoch für die Abfüllcharge benötigt. Lesen Sie dazu auch "Zertifikatsbasis mit Abfüllungen" auf Seite 110.

**Erstellung und Freigabe Zertifikatsbasis**

Die Zertifikatsbasis enthält:

- alle nicht änderbaren Felder des Kopfes, z.B. Prüfauftrag, Position, Sprache,
- den Inhalt (Merkmal, Bezeichnung, Spezifikation, Ergebnis),

- sowie den Vorschlag eines Freigabevermerkes (Textbaustein).

Die Basis wird für jede benötigte Sprache erzeugt und pro Sprache freigegeben.

Bis zur Freigabe ist die erneute Erzeugung der Basis möglich, nicht jedoch die Erzeugung eines entsprechenden Zertifikates.

Ist eine Basis freigegeben, so kann sie nicht erneut erzeugt werden und zur Zertifikatserstellung herangezogen werden.

Diese Freigabe der Basis wird benötigt, um evtl. fehlende oder fehlerhafte Übersetzungen von Textbausteinen erkennen und überarbeiten zu können.

Bsp. Erstellung  
und Freigabe  
Zertifikatsbasis



1 Allgemeines		2 Druckkriterien		
Prüfauftrag	000000079	Frei zur Zert.erstellung	<input checked="" type="checkbox"/>	
Artikel	55-8000-K30	Bezeichnung 1	Erkältungsbalsam	
Charge	0815	Bezeichnung 2	Karton: 20 x 30g Tuben	
Geschäftspartner		Name 1		
Bulkartikel		Name 2		
Quelle Charge		Bezeichnung 1		
Vermerk	EUGMP	Bezeichnung 1		
Das Produkt wurde in Übereinstimmung mit den EU-GMP-Richtlinien und den vereinbarten Vorschriften hergestellt und ge				
Anlage	Sprache	Vermerk	Bezeichnung Vermerk	Freigabe
<input checked="" type="checkbox"/>	DE	EUGMP	EUGMP, herg., Spez.	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	EN	EUGMP	EUGMP, herg., Spez.	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>

### **Prüfauftrag**

Im Neu-Modus wählen Sie hier den Prüfauftrag aus, für den Sie die Zertifikatsbasis freigegeben möchten. Im Änderungsmodus können Sie die Prüfaufträge auswählen, für die bereits eine Basis erstellt wurde auswählen.

### **Artikel / Charge / Geschäftspartner**

Diese Informationen werden aus dem Prüfauftrag gezogen und sind nicht änderbar.

### **Vermerk**

Hier können Sie aus den angelegten Vermerken denjenigen auswählen, der auf dem Qualitätszertifikat erscheinen soll. Sie können aus den Vermerken in dem Sprachencode auswählen, der dem Geschäftspartner zugeordnet wurde.

### **Anlage**

Setzen Sie hier das Kennzeichen Anlage, so wird die Zertifikatsbasis mit diesem Vermerk angelegt.

### **Freigabe**

Hier müssen Sie das Kennzeichen Freigabe setzen, damit das Zertifikat erstellt und gedruckt werden kann.

## Qualitätszertifikate erstellen

Grundsätzlich sind die Zertifikate in drei Teilbereiche aufzugliedern:

- Kopf (allgemeine Hinweise Artikel, Charge, Analysendatum, Chargeninfos)
- Body (Spezifikation und Ergebnis auf Merkmalsebene)
- Fuß (Freigabevermerke, Unterschrift)

Der Kopf- und der Fußbereich eines Zertifikats sind veränderbar, der Bodybereich, also der Ergebnisbereich ist nicht veränderbar (Unverfälschlichkeit).

Die Qualitätszertifikate sollten in regelmäßigen Abständen reorganisiert werden. Nicht mehr benötigte Daten werden bei der Reorganisation gelöscht



### Hinweis

Der Kopf- und der Fußbereich eines Zertifikates sind veränderbar. Der Body eines Zertifikates, der Ergebnisbereich ist nicht veränderbar (Unverfälschbarkeit)!



### **Manuelle Erstellung von Qualitätszertifikaten**

Zunächst muss ein Beleg bzw. eine Laufende Nummer über die Taste **F2** angefordert werden. Die Nummer wird erst nach dem Speichern des Zertifikates vergeben. Geben Sie die gewünschten Daten ein und speichern Sie die Eingabe. Das Qualitätszertifikat kann direkt aus dem Menü Objekt gedruckt werden, oder im Anschluß als Stapel per

### **Automatische Erstellung von Qualitätszertifikaten**

Die Belegverarbeitung von Blending prüft bei der Abbuchung von Chargenbeständen (entsprechend der gewählten Verarbeitungsfolge), ob der Kunde in der Kunden-Artikel-Struktur das Kennzeichen *Qualitätszertifikat* gesetzt hat und somit automatisch ein entsprechendes Dokument erhalten soll. Dies setzt die Freigabe der Zertifikatsbasis voraus. Über die Funktion *automatische Erstellung zu Belegen* werden für diese Kunden Qualitätszertifikate erstellt und Datensätze in der Historie erzeugt. Blending wählt dafür aus der Kombination Artikel-Charge den letzten abgeschlossenen Prüfauftrag mit Herkunftskennzeichen "10" = Kunde, für den entsprechenden Geschäftspartner aus. Ist kein solcher Prüfauftrag vorhanden, wird der letzte abgeschlossene "neutrale" Prüfauftrag für diese Artikel-Charge Kombination herangezogen.

Wird diese Funktion ausgeführt, so werden Eingaben auf dem Formular ignoriert.



### Hinweis

Die Dokumente werden in der gewünschten Landessprache gedruckt und können über die Formulargruppe des Geschäftspartners variiert werden.





## Register Allgemeines

Bsp. Zertifikat  
erstellen



1 Allgemeines	
laufende Nummer	0000000031
Prüfauftrag	0000000225
Belegart	<input type="text"/> gedruckt <input type="checkbox"/>
Belegnummer	<input type="text"/> Auftragsnummer <input type="text"/>
Belegdatum	05.07.2007 <input type="text"/> Position <input type="text"/>
Warenempfänger	20001 August Meier OHG
Zertifikatempfänger	20001 August Meier OHG
Sprache	DE
Artikel	55-8000-K30 Erkältungsbalsam
Charge	0000000120
Vermerk	EUGMP EUGMP, herg., Spez.
alternativer Vermerk	<input type="text"/>
Bemerkung	<input type="text"/>

### **laufende Nummer**

Diese Nummer wird von Blending vergeben, bei der automatischen Erstellung zu Belegen automatisch vergeben. Erstellen Sie ein Zertifikat manuell, so wird diese Nummer beim Speichern eines neuen Zertifikats vergeben.

Diese Nummer dient als Belegnummer beim Druck des Zertifikats.

### **Prüfauftrag**

Geben Sie hier die Nummer des Prüfauftrages ein, für den Sie ein Zertifikat erstellen möchten. Im Matchcode angezeigt werden Prüfaufträge, für die eine Zertifikatsbasis erstellt wurde.

### **gedruckt**

Dieses Kennzeichen wird beim Druck des Zertifikates automatisch gesetzt. Nach dem Druck ist ein erneuter Ausdruck nur über den Wiederholungsdruck möglich. Änderungen, z.B. das Hinzufügen eines alternativen Vermerks, sind dann nicht mehr möglich.

### **Belegart**

Wurde der Datensatz automatisch erzeugt (siehe oben) gibt die Belegart Auskunft darüber, mit welcher Stufe der Belegfolge (i.d.R. wird das der Lieferschein sein) der Datensatz zum Druck des Zertifikates von Blending angelegt wurde.

In diesem Fall werden auch die Felder Belegnummer, Datum und Auftragsnummer und -Position gefüllt. Diese Daten werden nur angezeigt.

### **Warenempfänger**

Geben Sie hier den Warenempfänger vor, für dessen Aufträge Qualitätszertifikate erstellt werden sollen. Er entspricht dem Warenempfänger im Modul Verkauf. Wird für den Warenempfänger ein abweichender Zertifikatempfänger

angelegt, erhält dieser die Belege bei gesetztem Kennzeichen **Qualitätszertifikat** in der Kunden-Artikel-Struktur.

### **Zertifikatempfänger**

Weicht der Zertifikatempfänger vom Warenempfänger ab, muss dieser hier angegeben werden.

### **Sprache**

Hier können Sie den Sprachencode auswählen, der dem Geschäftspartner zugeordnet wurde.

### **Artikel / Charge**

Der Artikel und die Chargennummer werden aus dem Prüfauftrag übernommen und sind nicht änderbar.

### **Vermerk / alternativer Vermerk**

Der Freigabevermerk wurde mit der Zertifikatsbasis freigegeben und wird hier lediglich angezeigt.

Ein alternativer Vermerk kann zusätzlich als Fußtext ausgewählt werden und wird auf dem Qualitätszertifikat gedruckt.

## **Register Reorganisation**

Mit der Reorganisation werden alle erstellten Belege bis zum eingegebenen Datum gelöscht. Weitere Selektionskriterien stehen Ihnen im Programm 'Qualitätszertifikate' zur Verfügung.

### **Bis Belegdatum**

Grenzen über dieses Feld ein, bis zu welchem Belegdatum des Qualitätszertifikat die Daten gelöscht / reorganisiert werden sollen.

## **Qualitätszertifikate drucken**

Mit diesem Programm werden die erstellten Zertifikate gedruckt.

Geben Sie auf dem Register Selektion die entsprechenden Kriterien ein, für die Sie die Zertifikate drucken möchten.

### **Hinweis**

Die Gestaltung der Formulare sollte im Rahmen des Einführungsprojektes festgelegt werden.



## Register Selektion

Register Selektion



1 Selektion	2 Einzelbeleg	3 Belegauswahl
	von	bis
Zertifikat	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Prüfauftrag	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Zertifikatempfänger	<input type="text" value="20001"/>	<input type="text" value="20001"/>
Warenempfänger	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Belegdatum	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="31.07.2007"/>
Artikel	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Wiederholungsdruck	<input type="checkbox"/>	

In diesem Register grenzen Sie die Daten für die gewünschten Qualitätszertifikate ein. Bereits gedruckte Zertifikate können über den Wiederholungsdruck erneut gedruckt werden.

### **Wiederholungsdruck**

Wurde ein Qualitätszertifikat bereits gedruckt, kann es per Wiederholungsdruck erneut ausgedruckt werden.

## Register Einzelbeleg

Im Register Einzelbeleg wählen Sie einen einzelnen Beleg zum Druck aus.

### **Prüfauftrag**

Geben Sie hier die gewünschte Zertifikatsnummer ein. Sie können auch über den Matchcode nach Zertifikaten suchen. Nach der Eingabe werden die einzelnen Positionen des Zertifikates als Information angezeigt.

## Register Belegauswahl

In diesem Register werden alle Belege, die der ausgewählten Selektion entsprechen, angezeigt.

Durch Markieren des Auftrages und durch Klicken der Schaltfläche > übernehmen Sie die selektierten Belege in das rechte Segment für den Ausdruck.

Indem Sie auf die Schaltfläche >> klicken, übernehmen Sie alle verfügbaren Belege in das rechte Segment.

Analog können Sie verfahren, falls einzelne Belege aus dem rechten Register entfernt werden sollen. Dazu stehen Ihnen die Schaltflächen < bzw. << zur Verfügung.

Um die Belege zu generieren, klicken Sie nun auf die Schaltfläche Start. Die ausgewählte Beleg wird nun generiert und Sie haben die Möglichkeit diesen auszudrucken.

## Stabilität

Um die Haltbarkeit eines Produktes nachweisen zu können, müssen unter festgelegten Bedingungen Stabilitätsuntersuchungen durchgeführt werden. Mit dem Blending LIMS Stabilität können diese verwaltet und ausgewertet werden.

Für die Stabilitätsauswertungen benötigen Sie eine zusätzliche Lizenz.

Die Stammdaten für die Auswertung werden in der Stabilitätsdefinition beschrieben. Lesen Sie hierzu "Stabilitäten (Lizenz erforderlich)" auf Seite 24.

In diesem Kapitel finden Sie die Beschreibung der Programme

- "Stabilitätsplanungsanlage" auf Seite 132
- "Stabilitätsabfrage" auf Seite 135

## Stabilitätsplanung

### Stabilitätsplanungsanlage

In der Stabilitätsplanungsanlage legen Sie fest, mit welcher Charge Sie Ihre Stabilitätsuntersuchung durchführen möchten.

### Register Allgemeines

Im Register Allgemeines können Sie, auf Basis der in den Stammdaten vorgegebenen Stabilitätsdefinition, die Untersuchungen auf Chargenebene zuweisen und terminieren lassen. Haben Sie keine Daten in den Stabilitätsdefinitionen angelegt, so können Sie die Daten hier erfassen.

Bsp. Stabilitäts-  
planungsanlage

1 Allgemeines		2 Etikettendruck	
Artikel	55-1000-10	Minzöl	
Charge	R000-0815-003	Chargentext	
Prüfgebinde	XS40-80	Herstelldatum	11.12.2006
Prüfplan	T000005	Verfallsdatum	14.06.2007
Bezeichnung			Testprüfplan für Stabilität
Stabi. Studie	0000000003	Datum Stabi studie	01.01.2006
Auftrag		Geschäftspartner	20001
Position		Name 1	August Meier OHG
Rhythmus gesteuert	<input type="checkbox"/>	Name 2	Farbenhandel
Zeitraumkennz.		Zeitraum	
Rhythmuskennz.		Rhythmus	
Bemerkungen			

Termin der Prüfung	Rhythmus	Prüfplan	Bemerkungen	Prüfauftrag	Version Prüfplan	Status Prüfauftrag	autom. Prüfauftr.anlage	aktiv j/n	Lösch
11.12.2006		T000005		0000000199	0	90	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.04.2007		T000005		0000000393	0	00	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.04.2007		T000005		0000000392	0	00	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
09.06.2007		T000005		0000000201	0	90	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.12.2007		T000005		0000000202	0	90	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.11.2008		T000005		0000000203	0	90	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Artikel

Über den Matchcode können Sie Artikel suchen, zu denen bereits eine Planung angelegt wurde. Befinden Sie sich im Neu-Modus, können Sie nach den Artikeln suchen, zu denen eine Stabilitätsdefinition erfasst wurde..

### Charge / Prüfgebinde

Wählen Sie hier die Charge / Prüfgebinde aus, die Sie zur Stabilitätsuntersuchung verwenden möchten.

### Prüfplan

Der in der Stabilitätsdefinition hinterlegte Prüfplan wird hier automatisch gezogen. Sie haben hier die Möglichkeit, diesen Prüfplan auszutauschen. Über den Matchcode können Sie nach vorhandenen Prüfplänen suchen.

### Bezeichnung

Geben Sie hier eine die Stabilitätsplanung beschreibende Bezeichnung ein.

### Stabilitätsstudie

Sie können eine in den LIMS-Stammdaten angelegte Stabilitätsstudie zuordnen. Die angelegten Studien stehen per Matchcode zur Verfügung. Das Datum wird eingeblendet, wenn Sie eine Auswahl getroffen haben.

**Auftrag / Position**

Hier kann der Auftrag, bzw. die Position ausgewählt werden, auf die sich die Stabilitätsplanung bezieht.

**Rhythmus gesteuert**

Geben Sie hier den Rhythmus vor, in welchem die Stabilitätsuntersuchungen durchgeführt werden sollen:

Es steht folgende Auswahl zur Verfügung:

Zeitraumkennzeichen: 00, Jahr, 10, Monat, 20, Tag, zu welchem der jeweilige Zeitraum eingetragen werden muss

Rhythmuskennzeichen: 00, Monat, 10, Wochen, 20, Tag, zu welchem der jeweilige Rhythmus eingetragen werden muss.

**Bemerkungen**

Hier haben Sie die Möglichkeit, zu jeder Stabilitätsplanung eine Bemerkung zu erfassen.

**Termin der Prüfung**

Die Termine der jeweiligen Prüfungen, werden auf Grundlage der in der Stabilitätsdefinition hinterlegten Daten und des Herstelldatums bzw. des Wareneingangsdatums der Charge berechnet.

**Prüfplan**

Der Prüfplan, der in der Stabilitätsdefinition eingetragen wurde, wird übernommen. Sie haben die Möglichkeit, diesen noch auszutauschen.

**Bemerkungen**

Hier haben Sie die Möglichkeit, auf Positionsebene eine Bemerkung zu erfassen.

**Prüfauftrag**

Ist zu dem Termin bereits ein Prüfauftrag angelegt worden, so erscheint hier die Nummer des Prüfauftrages.

**Version Prüfplan**

Hier wird die Version des Prüfplans angezeigt, die für die Prüfauftragsanlage verwendet wurde.

**Status Prüfauftrag**

Hier erscheint der Status des jeweiligen Prüfauftrages

**Autom. Prüfauftragsanlage**

Wird hier das Kennzeichen gesetzt, so wird nach dem Speichern automatisch ein Prüfauftrag angelegt. Ist auf der Position bereits ein Prüfauftrag vorhanden, kann das Kennzeichen nicht mehr gesetzt werden

## Löschen

Markieren Sie hier eine Position, wird diese nach dem Speichern entfernt. Ist bereits ein Prüfauftrag auf dieser Position angelegt, kann diese nicht gelöscht werden.

## Register Etikettendruck

Für die Stabilitätsplanung können Etiketten gedruckt werden. Geben Sie hierzu die gewünschte Anzahl ein und starten Sie den Ausdruck.

## Abfragen / Auswertungen

In diesem Teil finden Sie Abfragen über angelegte und durchgeführte Stabilitätsuntersuchungen.

## Stabilitätsabfrage

Das Programm bietet Ihnen einen Überblick über alle Stabilitätsuntersuchungen und ermöglicht Ihnen eine Auswertung darüber.

## Register Allgemeines

Im Register **Allgemeines** werden nach Auswahl der **Funktion Start** alle angelegten, freigegebenen und zurückgemeldeten Prüfaufträge für Stabilitäts-Untersuchungen angezeigt.

Zuvor können Sie das Ergebnis in den Selektionskriterien auf einen bestimmten Bereich beschränken.

Bsp. Stabilitätsabfrage



1 Allgemeines												
von		bis										
Artikel	<input type="text"/>		<input type="text"/>									
Charge	<input type="text"/>		<input type="text"/>									
Herstelldatum	<input type="text"/>		<input type="text"/>									
Max. Anz. Aufträge	<input type="text" value="10"/>											
Studiennummer	<input type="text"/>											
Artikel	Charge	Prüfgebäude	Prüfauftrag 1	Bemerkung 1	Prüfauftrag 2	Bemerkung 2	Prüfauftrag 3	Bemerkung 3	Prüfauftrag 4	Bemerkung 4	Prüfauftrag 5	Bemerkung
55-1000-10	0000000148-003	XS05-40	0000000019		0000000020		0000000021		0000000022		0000000023	
55-1000-10	0000000148-004	XS20-60	0000000014		0000000015		0000000017		0000000018		0000000046	
55-1000-10	0000000150-001	XS40-80	0000000040		0000000041		0000000042		0000000043		0000000068	
55-1000-10	R000-0815-001	XS05-40	0000000204		0000000205		0000000206		0000000207		0000000213	
55-1000-10	R000-0815-002	XS20-60	0000000210		0000000211		0000000212		0000000213		0000000392	
55-1000-10	R000-0815-003	XS40-80	0000000199		0000000201		0000000202		0000000203			

### Max. Anz. Aufträge

Geben Sie hier die Anzahl der Prüfaufträge ein, die Sie in der Übersicht angezeigt bekommen möchten.

### Studiennummer

Sie können die Anzeige auf eine Studiennummer begrenzen. Ist eine Studiennummer ausgewählt, so können Sie über *Objekt*, *Drucken* ein Excel-Sheet als Report zu dieser Studie erstellen. (s.u.)

**Artikel / Charge / Prüfauftrag / Prüfauftrag 1 – n**

Die gewünschte Zahl der Prüfaufträge wird Ihnen hier angezeigt. Die Prüfaufträge werden farblich gekennzeichnet dargestellt, wobei die Farben folgende Bedeutung haben:

- türkis, Prüfauftrag ist angelegt
- hellblau, Prüfauftrag ist angelegt und freigegeben
- dunkelblau, der Prüfauftrag ist zurückgemeldet und abgeschlossen
- kein Farbcode: der Prüfauftrag hat einen anderen Status, ist also beispielsweise ohne Buchung abgeschlossen

Durch einen Doppelklick auf einen zurückgemeldeten und abgeschlossenen Prüfauftrag wird die *Detailübersicht Stabilitäten* geöffnet.

In dieser Übersicht erscheinen alle Einzelwerte zu den bereits zurück gemeldeten Prüfaufträgen. Die Einzelwerte werden farblich gekennzeichnet, wobei die Farben die Statusart der jeweiligen Position darstellen:

- grün, Status 10, in Ordnung
- gelb, Status 20, bedingt in Ordnung
- rot, Status 90, nicht in Ordnung

Übersicht Werte

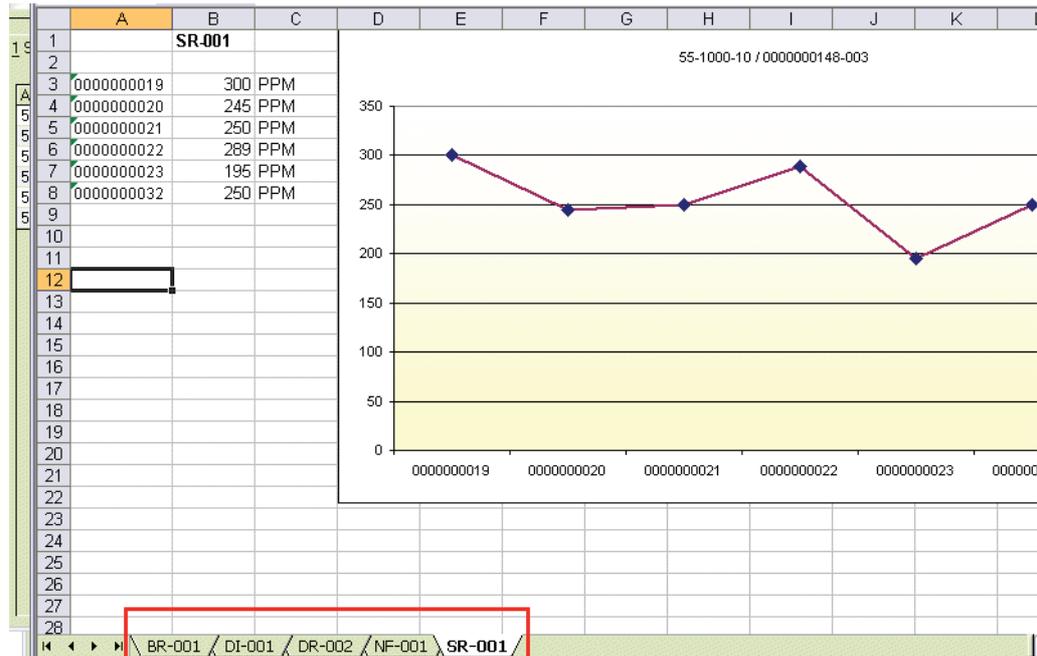


1 Stabilitätsübersicht										
Artikel	Charge	Prüfauftrag	Bemerkung	Termin	BR-001	DI-001	DR-002	NF-001	SR-001	
55-1000-10	0000000148-003	0000000019		15.04.2005	1,580 OE3	1,580 kg/l	0,2 *	600 PPM	300 PPM	
55-1000-10	0000000148-003	0000000020		15.08.2005	1,575 OE3	1,012 kg/l	0,2 *	8 PPM	250 PPM	
55-1000-10	0000000148-003	0000000021		15.12.2005	1,570 OE3	1,012 kg/l	0,2 *	15 PPM	250 PPM	
55-1000-10	0000000148-003	0000000022		15.04.2006	1,570 OE3	1,012 kg/l	0,2 *	15 PPM	250 PPM	
55-1000-10	0000000148-003	0000000023		15.08.2006	1,601 OE3	1,570 kg/l	0,4 *	500 PPM	250 PPM	
55-1000-10	0000000148-003	0000000032		15.12.2006	1,570 OE3	1,012 kg/l	0,2 *	15 PPM	250 PPM	

Über das Kontext-Menü (rechte Maustaste) haben Sie die Möglichkeit, die Daten nach Excel zu übertragen. Sie erhalten eine Excel-Mappe mit der Entwicklung jedes Merkmals auf einem eigenen Blatt.



Excel-Export



### Drucken einer Studie

Wurde in den Selektionskriterien eine Studie ausgewählt, so können Sie über das Menü *Objekt, Drucken* eine Ausgabe der Studie nach Excel aufrufen.

Stabilitäts-Studie als Report über Excel



A	B	C	D	E	F	G	H	I		
1	Studiennummer	0000000003								
2	Start der Studie	01.01.2006								
3	Geschäftspartner	59100Präsentationskunde								
4	Artikel	55-1000-10 Minzöl								
9	Charge	Prufgebäude	Prufplan	Testdatum	AS-001	AS-002	BR-001	DI-001	DR-002	NF-001
10	R000-0815-003	XS40-80 Stab-Gebinde 40° und 80%	T000005 Testprüfplan für Stabilität	11.12.2006			1,550 bis 1,620	kg/l	0,1	0
11				Planwert						
12				Istwert			1,555	1,011	kg/l	+0,1 ° 8500
13				Soll-Textbaustein	10	400				
14				Ist-Textbaustein	10	410				
15				Solltext						
16				Isttext						
17	R000-0815-003	XS40-80 Stab-Gebinde 40° und 80%	T000005 Testprüfplan für Stabilität	09.06.2007			1,550 bis 1,620	kg/l	0,1	0
18				Planwert						
19				Istwert			1,555	1,011	kg/l	+0,1 ° 8500
20				Soll-Textbaustein	10	400				
21				Ist-Textbaustein	10	410				
22				Solltext						
23				Isttext						
24										
25	R000-0815-003	XS40-80 Stab-Gebinde 40° und 80%	T000005 Testprüfplan für Stabilität	06.12.2007			1,550 bis 1,620	kg/l	0,1	0
26				Planwert						
27				Istwert			1,555	1,011	kg/l	+0,1 ° 8500
28				Soll-Textbaustein	10	400				
29				Ist-Textbaustein	10	410				
30				Solltext						
31				Isttext						
32										
33	R000-0815-003	XS40-80 Stab-Gebinde 40° und 80%	T000005 Testprüfplan für Stabilität	30.11.2008			1,550 bis 1,620	kg/l	0,1	0
34				Planwert						
35				Istwert			1,555	1,011	kg/l	+0,1 ° 8500
36				Soll-Textbaustein	10	400				
37				Ist-Textbaustein	10	410				

## Datenpflege

### Reorganisation Prüfaufträge

### Reorganisation Qualitätszertifikate

### Reorganisation Stabilitätsplanung

Das Löschen von nicht mehr relevanten Prüfaufträgen und Qualitätszertifikaten sollte in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Dadurch werden Systemressourcen freigegeben.

Geben Sie die Selektionskriterien ein und starten Sie dann den Reorganisationsprozess mit der Funktion Start (F7).

Während der anschließenden Reorganisation wird Ihnen ein Protokoll des Prozesses angezeigt. Sie erhalten dort Informationen über Aufträge oder Zertifikate, die eventuell nicht gelöscht werden konnten.

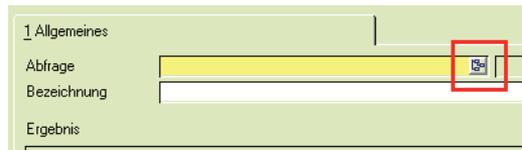
## Benutzerabfragen

Mit Blending LIMS werden eine Reihe von vordefinierten Benutzerabfragen geliefert. Diese Abfragen sind kategorisiert und können über den Kategorienbrowser der Benutzerabfragen ausgeführt werden.

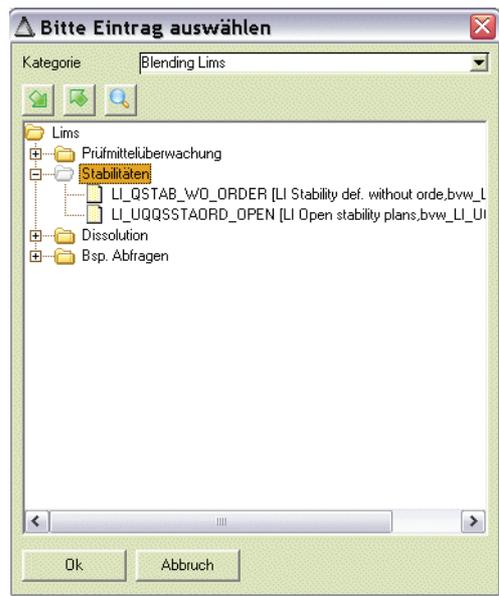
Vordefinierte Standardabfragen sollten Sie nicht ändern. Bei einem Blending-Update werden angepasste Standardabfragen nicht überschrieben, so daß Ihnen Erweiterungen nicht zur Verfügung stehen.

Sie können eine Standardabfrage aber als Template für eigene Abfragen kopieren.

Auswahl einer Benutzerabfrage per Kategorie



Kategorienbrowser



## Abfragen in der Kategorie Blending LIMS

### Prüfmittelüberwachung

Es sind drei Abfragen enthalten, die diejenigen Prüfmittel anzeigen, deren Überwachungsintervall bereits überschritten ist. Diese Prüfmittel dürfen z.Zt. nicht verwendet werden. Prüfaufträge mit einem dieser Prüfmittel können nicht freigegeben werden.

Der Abschnitt enthält drei Abfragen zum Auffinden von

- Prüfmittel mit abgelaufenem Kalibrierungsintervall
- Prüfmittel mit abgelaufenem Eichintervall
- Prüfmittel mit abgelaufenem Intervall einer sonstigen Überwachung

Zum Einrichten der Überwachungsintervalle lesen Sie bitte "Prüfmittelüberwachung" auf Seite 77 ff.

## Stabilität

### Stabilitätsdefinition ohne Aufträge (LI\_QSTAB\_WO\_ORDER)

In diesen Abfrage finden Sie Stabilitätsdefinitionen, für die noch keine Prüfaufträge (per Stabilitätsplanungsanlage) angelegt wurden.

Stabilitäts-Definition ohne Prüfaufträge



1 Allgemeines					
Abfrage		LI_QSTAB_WO_ORDER			
Bezeichnung		LI Stabilität			
Schnell-Filter	Artikelnummer	Charge	Behälternummer	Bezeichnung	Prüfplannummer
Von					
Bis					
Ergebnis (Stand : 05.07.2007 15:22:12)					
Artikelnummer	Charge	Behälternummer	Bezeichnung	Prüfplannummer	
55-1000-04	0000000179-001	XGEB		T000001	
55-1000-04	0000000179-002	XGEB		T000001	

Per Link in der Spalte Artikelnummer wird für die ausgewählte Artikel-Chargen-Kombination die Stabilitätsplanung gemäß der Definition angelegt.

### Offene Stabilitätsplanung (LI\_UQQSSTAORD\_OPEN)

Diese Abfrage zeigt Ihnen Planungen an, für die Prüfungen laut Stabilitätsplanung terminiert sind, aber noch keine Prüfaufträge vorhanden sind.

Per Link auf der Spalte Artikelnummer kann der zugehörige Prüfauftrag angelegt werden.

## Dissolution

### Aufträge Dissolution mit Link in die Positionen

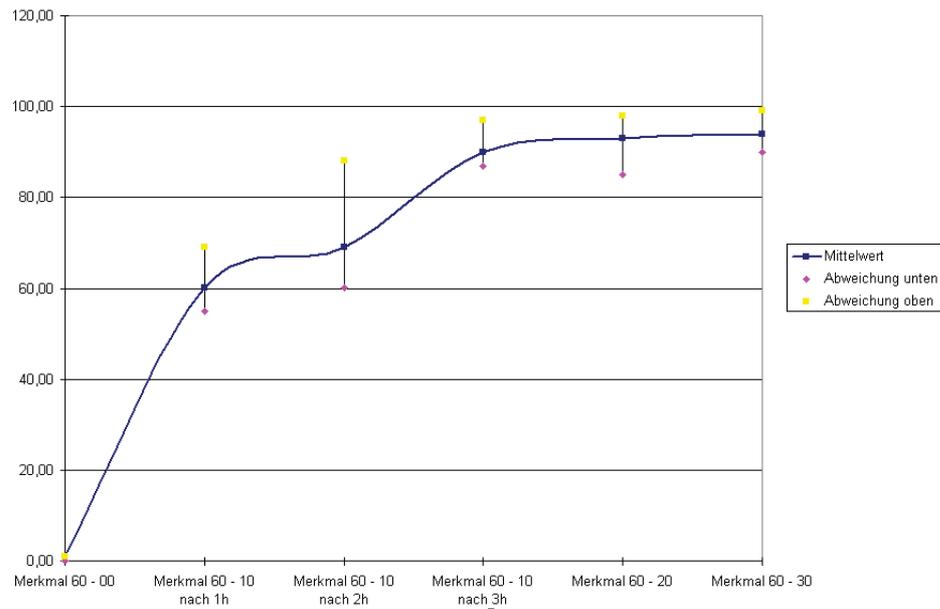
Diese Abfrage zeigt, gruppiert nach Merkmal, die Prüfaufträge mit Merkmalen des Typs 60, Dissolution an. In der Prüfauftragsnummer ist ein Link in die Abfrage der Positionen mit Übergabe der Prüfauftragsnummer hinterlegt.

### Positionen Dissolution mit Freisetzungsgrafik (Li\_Dissoltems)

In dieser Abfrage ist ein Makro hinterlegt, dass nach einem durchgeführten Excel-Export die Freisetzung grafisch darstellt.

Nach Ausführung des Exports öffnet sich eine Excel-Mappe, die die Dissolution als Liniengrafik mit Max/und Min-Werten sowie Error-Bars zum Durchschnitt anzeigt:

Verlauf Dissolution



## Weitere Abfragen

### Chargeneingänge (LI\_Lot\_receipts)

Diese Abfragen listen die Chargenneueingänge in Blending. Die Abfragen unterscheiden Chargen, die extern per Wareneingang zugebucht wurden (mit Angabe Lieferant), per Produktionsauftrag oder per internem Lagerzugang.

Beispiel Zugänge Produktionsauftrag



Schnell-Filter	Artikelnummer	Bezeichnung	Bezeichnung 2	Chargennummer	Auftragsnummer	Buchungsart Lager	Buchungsdatum
Von							01.01.2007
Bis							
Ergebnis ( Stand : 05.07.2007 16:51:53 )							
Artikelnummer	Bezeichnung	Bezeichnung 2	Chargennummer	Auftragsnummer	Buchungsart Lager	Buchungsdatum	
99-3000-70	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000555	0000000555	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000555	0000000555	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-YXL	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000555	0000000556	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-YXL	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000555	0000000556	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-Y200	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000555	0000000557	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-Y200	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000555	0000000557	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000558	0000000558	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000558	0000000558	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-YXL	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000558	0000000560	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-YXL	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000558	0000000560	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000561	0000000561	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000561	0000000561	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-Y200	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000561	0000000562	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-Y200	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000561	0000000562	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-YXL	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000561	0000000563	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-YXL	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000561	0000000563	ZIWO	17.01.2007	
99-3000-70-YXL	Allzweckreiniger Bulk	Potzblitz	0000000565	0000000567	ZIWO	24.01.2007	

Angezeigt werden die Chargen, deren Artikel der Qualitätsprüfung unterliegen, und für die noch kein Prüfauftrag angelegt wurde.

### Prüfauftragsanlage

Per hinterlegtem Programmlink kann direkt aus dieser Abfrage ein Prüfauftrag für die Charge angelegt werden. Nach Auffrischen der Abfrage (dies ist auch zeitgesteuert möglich) wird die Charge nicht mehr in dieser Abfrage angezeigt.

### Prüfmittelverwendung (LI\_QTESTUNITS\_USED)

Diese Abfrage listet Ihnen die Prüfpläne, in denen ein Prüfmittel Verwendung findet. Ist beispielsweise ein Kalibrierintervall eines Prüfmittels überschritten, können Sie schnell die betroffenen Prüfpläne anzeigen lassen.

Übersicht Prüfplanpositionen



1 Allgemeines					
Abfrage		LI_QTESTUNITS_USED		LI wo werden Prüfmittel eingesetzt	
Bezeichnung					
Schnell-Filter	Prüfmittelnummer	Prüfm. Bezeichnung	Testplannummer	Testplanposition	Prüfplanbezeichnung 2
Von	HPLC-OD01				
Bis	HPLC-OD01				
Ergebnis ( Stand : 05.07.2007 17:01:06 )					
Prüfmittelnummer	Prüfm. Bezeichnung	Testplannummer	Testplanposition	Prüfplanbezeichnung 2	
HPLC-OD01	HPLC Optische Drehung	55-1000-02A	000050		
HPLC-OD01	HPLC Optische Drehung	55-1000-02B	000040		
HPLC-OD01	HPLC Optische Drehung	55-1000-02S	000010	Stabilitätsprüfung	
HPLC-OD01	HPLC Optische Drehung	T000005	000010		

### Übersetzungen Merkmale

Diese Abfrage zeigt Ihnen die Übersetzungen der Merkmalsbezeichnung auf einen Blick an.

### Chargenliste (LI\_WLots\_List )

Diese Abfrage zeigt Ihnen die im System befindlichen Chargen aller Artikel an, die der Qualitätskontrolle unterliegen.

Chargenliste



1 Allgemeines								
Abfrage		LI_WLOTS_LIST		LI Chargenliste				
Bezeichnung								
Schnell-Filter	Charge	Artikelnummer	Bezeichnung	Qualitätsstatus	Verfallsdatum	Prüfauftragsnummer	Zuordnungsschlüssel	Abschlußdatum Prüfauftrag
Von	r							
Bis	rzz							
Ergebnis ( Stand : 05.07.2007 17:34:50 )								
0   1	Charge	Artikelnummer	Bezeichnung	Qualitätsstatus	Verfallsdatum	Prüfauftragsnummer	Zuordnungsschlüssel	Ab
-	<b>Gesamtkumulation</b>							
-	<b>R000-0815</b>	55-1000-10	Minzöl		14.06.2007	0000000405	05	
+	<b>R0245-0001</b>							
+	<b>R0527-0002</b>							
+	<b>R0527-0003</b>							
+	<b>R0650-0001</b>							
+	<b>R0650-0002</b>							

### Chargenliste gesperrte, bald ablaufende und abgelaufene

## Chargen

Zeigt Ihnen die Chargen an, deren QC entweder gesperrt ist, oder deren Haltbarkeitsdatum bald ablaufen wird, bzw. die bereits abgelaufen sind.

## Glossary LIMS

Name	Beschreibung
Batchanlage	Anlage von Prüfaufträgen gem. Selektion (Verfallene Chargen, Artikel von bis, Charge von bis, Chargenstatus von bis, Chargendatum von bis) in einem Verarbeitungslauf.
Gebinde	Ein definierter Teil einer Charge
Frequenz	Definierte Prüffolge eines Artikels.
Prüfplan	Ein Prüfplan besteht aus der Summe aller Prüfmerkmale sowie ggf. aus fester Zuordnung von Prüfmethoden und Prüfmittel. Der Prüfplan kann abhängig für Ressourcen und/oder Geschäftspartner verwendet werden. Im Prüfplan werden alle Prüfschritte vorgegeben. Die Vorgabe erfolgt über Merkmale (qualitativ oder quantitativ), Methoden (Beschreibungen) und zu verwendende Prüfmittel.
Kapazitätsstelle	Im weiteren Sinne eine Prüfstelle (ex- und interne Labore, Institute, etc.). Siehe "Kapazitätsstellen" auf Seite 16
Prüfanweisung	In Sinne Blending LIMS Prüfmethode: Eine Anweisung, die die notwendigen Angaben zu Inhalt und Vorgehensweise der Prüfung an einem bestimmten Arbeitsplatz enthält.
Prüfauftrag	Ist ein Auftrag zur Durchführung einer Untersuchung. Der Prüfauftrag bezieht sich auf eine Artikel-Chargen-Kombination und wird aus der Spezifikation (Prüfplan einer Ressource, Wareneingang und/oder Produktionszugang für bestimmte Geschäftspartner) abgeleitet.
Prüfbericht	ist die abgeschlossene Dokumentation zu einem Prüfauftrag. Alle Ergebnisse zu den jeweiligen Prüfplanpositionen werden für abgeschlossene Prüfaufträge ausgegeben.
Prüfmerkmal	Qualitative oder quantitative Angaben zur Durchführung einer Messung. Sollvorgaben werden im Prüfplan für jeweilige Merkmale definiert. Die Genauigkeit eines Messergebnisses wird durch die Methodengenauigkeit definiert und durch das Prüfmerkmal vorgegeben.  siehe "Prüfplan Merkmale" auf Seite 29
Prüfmethode	Ist eine Beschreibung, Verweis oder Umschreibung für durchzuführende Prüfungen eines Merkmals. Die Daten werden versioniert gehalten. siehe "Prüfmethoden" auf Seite 20



Prüfmittel	Prüfmittel sind Geräte/Anlagen/Ressourcen zur Erhebung, Durchführung und Ermittlung von Prüfergebnissen. Die Genauigkeit einer Messung wird durch die Gerätegenauigkeit definiert und beim Prüfmittel hinterlegt. siehe "Prüfmittel" auf Seite 17
Prüfprotokoll	ist die Dokumentation der laufenden Ergebnisse eines Prüfauftrags mit allen Messergebnissen.
Qualitätsprofile	Sind Buchungsprofile (Buchungsart, Status und Fehlercode) für einen Messbereich (in t1, in t2 und OOS). siehe "Qualitätsprofile" auf Seite 48
Qualitätszertifikat	Externes Dokument für eine Artikel/Chargenkombination mit Angabe von Soll- und Istwerten.
Ressourcengruppen	Sie dienen der Zusammenfassung von Produktgruppen und / oder Verantwortlichkeiten für eine Buchung/Freigabe/Selektion/Sortierung (Berechtigungselement). siehe "Ressourcengruppen" auf Seite 42
SI-Einheiten	Frei zu definierende Tabelle aller Maßumrechnungen in einem System. Zuordnungen und Umrechnungen erlaubter Maßeinheiten. Siehe "SI-Umrechnungen" auf Seite 35
Skip Lot	Überspringen von Chargen
Spezifikation	Sollvorgabe von Analysedaten (Prüfplan in Bezug auf Artikel-Geschäftspartner-Kombination).
Stabilitätsdefinition	Prüfschema eines Artikels auf Chargen und Gebindeebene (Lagerungsbedingungen) siehe "Stabilitätsdefinitionen" auf Seite 25
Stabilitätsauftrag	Prüfauftragsanlage zur Untersuchung der Stabilität einer Charge

<b>A</b>	
Anlage Prüfaufträge .....	81
<b>B</b>	
Batchanlage .....	144
Bestätigung .....	103
<b>E</b>	
Eingabe bestätigen .....	105
Einzeldaten erfassen .....	105
<b>F</b>	
Frequenz .....	144
<b>K</b>	
Kapazitätsstelle .....	144
<b>M</b>	
Manuelles Skip lot Verfahren .....	53
Merkmalsstatistik .....	120
Merkmalswerte Vererbung .....	23
<b>P</b>	
Prüfanweisung .....	144
Prüfauftrag .....	144
Abschluß Analytik .....	109
stornieren .....	109
Prüfauftragsabschluß .....	109
Prüfauftragsanlage .....	81
Prüfbericht .....	144
Prüfmerkmal .....	144
Prüfmethode .....	144
Prüfmittel .....	145
Prüfmittelüberwachung .....	
Benutzerabfrage .....	139
Prüfplan .....	144
Prüfprotokol .....	145
<b>Q</b>	
Qualitätsprofile .....	145
Qualitätszertifikat .....	145
<b>R</b>	
Ressourcengruppen .....	145
<b>S</b>	
SI-Einheiten .....	145
Skip Lot .....	145
Spezifikation .....	145
Stabilitätsauftrag .....	145
Stabilitätsdefinition .....	145
<b>W</b>	
Wiederholungsmessung .....	104