

Anlage /Anlagenteil:	KS 9 – Blutkühlschrank (2...8°C) der Uniklinik Köln
Raum-/ID Nr.:	KS 9 - R
Verwendungszweck:	Lagereinheit Blut gem Design Q XYZ vom
Hersteller & Typ	

Durchzuführende Prüfungen und Anforderungen Betriebszustand sind zu vereinbaren

Anforderung erfüllt

Gemäß Funktionsqualifizierung sind folgende Testinhalte zu berücksichtigen und zu diskutieren.

<p>1. Temperaturverteilungsstudie für 24h...168h</p> <p>Eine Temperaturverteilungsstudie hat den Einsatzfall, dessen Risikobewertung sowie die Umwelt, baulichen sowie organisatorischen Bedingungen zu berücksichtigen! Folgende</p> <ul style="list-style-type: none"> • mindestens 1x Produktsimulant • Messgenauigkeit besser 0,5K • Aufzeichnungsrate min alle 10 min. • Messgerät und alle Fühler mit DAKKs Kalibrierung, inkl Messmitteldokumentation • Überprüfung der Alarmgrenzen • Überprüfung von Sollwerten und deren Einstellung auf die Kontrollmessung, Temperaturänderungskoeffizient • inkl. Schematische Darstellung der Messorte (Fotonachweis) • Anzahl Messorte und Position gemäß Lagereinheit (Monitoringfühler, gesamte Fläche,Türen, Verdampfer, Wärmequellen,...), AT/RT... • Sommer/Wintertests bei nicht klimatisierten Räumen 	
<p>2. Stresstests</p>	
<p>2.1 Türöffnungstest</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 min, Zeit in min bis Einstellug der Normalbedingung • 1 min / 15 min 4x hintereinander Start-/Endtemperatur! • Temperaturveränderungskoeffizient in °K/min. 	
<p>2.2 Strom-/Aggregatausfalltest</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeit bis Grenzwertverletzung (Luft/Produkt), • Temperaturänderungskoeffizient in °K/min. 	
<p>2.3 Einlagerungsprozess</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einlagerung von +20% Kühlgut mit Start-/Endtemperatur sowie Zeit bis Normalisierung • Temperaturänderungskoeffizient in °K/min. 	

Nummer der vorliegenden Fassung:	1.00	Verfasst durch: Dipl.-Ing. Michael F. Vogt, MBA
Inkrafttreten der vorliegenden Fassung:	01.10.2012	Datum: Unterschrift