

Operational Qualification Manual

Rheomat R 180

Plan Erstellt : Jutta Gehm	proRheo GmbH Datum / Unterschrift: /.....
Plan Geprüft (System Owner): Ismar Hennes	Produktentwicklung proRheo GmbH Datum / Unterschrift: /.....
Plan Freigegeben: Lothar Gehm	GL proRheo GmbH Datum / Unterschrift: /.....

Inhalt

1	Änderungsstand	2
2	Zweck	3
3	Übersicht	3
4	Systembeschreibung und Verwendungszweck	4
5	Systemeinweisung	4
6	Durchführung einer Viskositätsmessung	4
6.1	Versorgungsspannung	5
6.2	Optische und mechanische Überprüfung des R 180	5
6.3	Optische Überprüfung des Meßsystems	5
6.4	Thermostatisiereinheit	5
6.5	Durchführung der Viskositätsmessung	5
6.6	Reinigung des Meßsystems	6
7	Funktionsprüfungen des R180 Viskositätsmessung	6
7.1	Benötigte Ausrüstung	6
7.2	Durchführung	6
7.3	Auswertung der Messung	7
8	Kalibrierung des Systems	7
9	Mängelliste	8
10	Anhang	8
11	Anlage IQ Logbuch Personal	9
12	Anlage IQ Logbuch	10
13	Anlage Vordruck IQ Mangel Nachweis	11
14	Anlage Vordruck Funktionsüberprüfung des R180	12

1 Änderungsstand

Datum	Änderung	Autor
2006-12-11	Version pR-180-8376 Stand 12/2006	J. Gehm proRheo GmbH

2 Zweck

In der Operational Qualification (OQM) wird aufgeführt, ob das Gerät entsprechend der Hersteller Spezifikation funktioniert und für den Verwendungszweck einer Viskositätsmessung geeignet ist.

Das System darf nur von hierzu eingewiesenem Personal benutzt werden, siehe hierzu Liste im OQM Logbuch Personal.

Alle Störungen sowie Wartungs-, Kalibrier-, und Servicearbeiten sind in diesem Gerätehandbuch im Logbuch zu dokumentieren.

Vor der ersten Inbetriebnahme des Systems sind die Tätigkeiten aus dem IQ Handbuch durchzuführen.

3 Übersicht

System	Rheomat R 180
Seriennummer	
Hersteller	proRheo GmbH
Lieferant	proRheo GmbH

Standort	
Inventar Nummer	
Systemverantwortlicher	
Tel.	
Systemkategorie	
Kostenstelle	

Die grau markierten Felder bitte auszufüllen.

4 Systembeschreibung und Verwendungszweck

Das rheometer System besteht aus folgenden Komponenten:

- Messgerät mit Netzteil
- Messkörper
- Messrohre mit Verschlußzapfen
- Stativ
- Bedienungsanleitung und Kurzfassung

Das Laborviskosimeter Rheomat R 180 ist zur Bestimmung der Viskosität von Flüssigkeiten geeignet.

5 Systemeinweisung

	Aktivität	Akzeptanzkriterien	Mangel Nr.
	Systemeinweisung	Das System darf nur von eingewiesenen Personal benutzt werden.	
Die Einweisung ist im IQ Logbuch Personal zu dokumentieren.			

6 Durchführung einer Viskositätsmessung

Es sind folgende Punkte in nacheinander durchzuführen:

OQM-Kapitel	Beschreibung
4.1	Versorgungsspannung
6.2	Optische und meschanische Überprüfung des R180
6.3	Optische Überprüfung des Meßsystems
6.4	Thermostatisiereinheit
6.5	Durchführung der Viskositätsmessung
6.6	Reinigung des Meßsystems

6.1 Versorgungsspannung

Der R180 muß entweder am Netz angeschlossen sein oder kann über den internen Akku betrieben werden. Es ist darauf zu achten, daß dieser immer ausreichend geladen ist. Näheres hierzu siehe Benutzerhandbuch.

Test	Akzeptanzkriterium	Mangel Nr.
Versorgungsspannung	Auf dem Display erscheint: proRheo R 180	

6.2 Optische und mechanische Überprüfung des R 180

Das Gerät ist auf Verschmutzung zu überprüfen. Besonders ist darauf zu achten das sich keinerlei Schmutz oder Partikel zwischen Meßkörperaufnahme und dem Basisteil befindet.

6.3 Optische Überprüfung des Meßsystems

Besonders zu überprüfen sind: Die Oberfläche des Messkörpers (MK) und die Innenfläche des Messrohrs (MR) jeweils auf mechanische Beschädigungen sowie die Meßkörperachse (MA) auf Verformung. Näheres hierzu siehe Benutzerhandbuch.

6.4 Thermostatisiereinheit

Viskositätsmessungen sollten immer thermostatisiert durchgeführt werden. Es ist darauf zu achten daß vorhandene Thermostatisiereinheiten funktionsfähig sind.

6.5 Durchführung der Viskositätsmessung

6.5.1 Meßsystem zusammensetzen

Den Rundlauf des Messkörpers optisch überprüfen.

6.5.2 Nullpunktgleich

Nullpunktgleich mit eingehängtem Meßsystem durchführen

6.5.3 Meßsystem befüllen

Produkt abwägen oder bis Meßmarke einfüllen.

6.5.4 Meßsystem thermostatisieren

Warten bis die Temperaturanzeige am R180 stabil ist

6.5.5 Messung starten

Meßprogramm wählen: Hand bzw. Automatik
Messwerte aufnehmen

6.6 Reinigung des Meßsystems

Meßsystem vom R180 entfernen.
Meßsystem mit geeignetem Medium reinigen.
Pt 100 Sensor am R180 mit geeignetem Medium reinigen.

7 Funktionsprüfungen des R180 Viskositätsmessung

Mit diesen Tests wird die Genauigkeit der Meßeinrichtung überprüft. Es entspricht keiner Kalibrierung des Systems

Die Genauigkeit der Geräte-Viskositätsanzeige muß $\pm 3 \%$ vom aktuellen Wert entsprechen.

Ein Funktionstest muß mindestens alle 3 Monate durchgeführt werden

7.1 Benötigte Ausrüstung

Flüssigkeit mit Newtonschem Fließverhalten (nicht notwendiger weise ein Eichoel)
Geeignetes Meßsystem
Eichthermometer

7.2 Durchführung

Messung durchführen wie unter 6.5 beschrieben.
Messen bei verschiedenen Drehzahlen, lineare Verteilung der Meßpunkte,
Werte in Tabelle eintragen.

	Temperatur		Viskosität		Ab-	
Datum	Soll	Ist	Soll	Ist	weichung	Visum

Eine entsprechendes Datenblatt befindet sich in der Anlage.

7.3 Auswertung der Messung

Die lineare Auftragung der Messwerte muß eine Gerade ergeben.
Die Meßkurve muß durch den Achsennullpunkt gehen.

Test Nr.	Funktionsprüfungen des R180Viskosität	Akzeptanzkriterien	Mangel Nr.
	Meßkurvenverlauf	linear	
	Schnittpunkt Kurve / Abszisse	Im Nullpunkt	

Ist eines dieser Kriterien nicht erfüllt so muß eine Wiederholungsmessung durchgeführt werden.

Ist die Wiederholungsmessung erneut nicht in beiden Punkten in den Akzeptanzkriterien, so muß die Systemeinheit gesperrt und eine Kalibrierung durch Fachpersonal durchgeführt werden.

8 Kalibrierung des Systems

Damit die Genauigkeit der Viskositätsmessung in einem Bereich von $\pm 3\%$ vom aktuellen Wert möglich ist muß mindestens alle 12 Monate eine Kalibrierung durchgeführt werden.

Diese Kalibrierung kann vor Ort oder in einer Service Werkstatt der Fa. proRheo in ihrer Nähe (im Ausland durch akkreditierte Händler) durchgeführt werden.

Angaben über die nächstgelegene Servicewerkstatt finden sie unter www.proRheo.de

9 Mängelliste

OQM - Mängelliste		Eingetragen		Behoben	
Mangel Nr.	Stichwort	Datum	Visum	Datum	Visum

10 Anhang

Nr.	Titel	Seiten
	Anlage IQ Logbuch Personal	
	Anlage IQ Logbuch	1
	Anlage Vordruck IQ Mangel Nachweis	
	Anlage Funktionsüberprüfung des R180	

11 Anlage IQ Logbuch Personal

Die Ersteinweisung muß von einem vom Hersteller autorisierten Mitarbeiter erfolgen

Datum	Ersteinweisung:	
	Geräteeinweisung durch : Name	
	Geräteeinweisung durch : Visum	

Einweiser: Name	Datum	Eingewiesen: Name	Visum:

12 Anlage IQ Logbuch

Datum	Bemerkung	Visum

13 Anlage Vordruck IQ Mangel Nachweis.

Mangel Nr.		
Rheomat R180	Ser. Nr.:	
Datum	Visum	
Bemerkung:		
Lösung	Datum:	Visum:

Im Falle eines Mangels muss dieser Teil nach der Behebung durch die interne Qual/Val des Anwenders ausgefüllt und abgezeichnet werden:

Behebung	Datum:	Visum:

Vordruck kopieren, ausfüllen, Kopie des ausgefüllten Mangelnachweises im IQ Handbuch ablegen, Mangel in Mangelliste eintragen und Original senden an:

14 Anlage Vordruck Funktionsüberprüfung des R180 (durch einen Anwender)

	Aktivität	Akzeptanzkriterien	Mangel Nr.
	Bestimmung der Viskosität, mit einer Normalprobe	Abweichung der IST Viskosität von der SOLL Viskosität kleiner +/- 3 %.	
Es ist eine Messung durchzuführen. Die Messergebnisse sind in der Liste zu dokumentieren.			

Datum	Temperatur		Viskosität		Abweichung	Visum
	Soll	Ist	Soll	Ist		

Datum:

Visum:

Vordruck kopieren, Kopie ausfüllen, Ausgefüllten Funktionsnachweis im OQM Handbuch ablegen.